

# JIS

## 麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルター 第 1 部：ろ過性能を試験するための 食塩試験方法

JIS T 7211 : 2005

(ISO 23328-1 : 2003)

(JAMEI/JSA/JSA)

平成 17 年 3 月 25 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：日本医用機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 TEL 03-3816-5575)

社団法人日本麻酔科学会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-11 TY ビル TEL 03-3815-0590)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1573)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬食品局審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医用機器工業会(JAMEI)／社団法人日本麻酔科学会(JSA)／財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、**ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 1: Salt test method to assess filtration performance** を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

**JIS T 7211** には、次に示す附属書がある。

附属書 A (規定) BSF の調整

附属書 B (参考) エアゾールの粒子径分布

附属書 C (参考) 選択した試験方法の理論的根拠

附属書 D (参考) **ISO/TR 16142** の基本原則に対応するこの規格の箇条

**JIS T 7211** の規格群には、次に示す部編成がある。

**JIS T 7211** 第 1 部：ろ過性能を試験するための食塩試験方法

**JIS T 7212** 第 2 部：ろ過性能以外の試験方法

## 目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲	1
2. 定義	2
2.1 呼吸回路フィルタ	2
2.2 負荷濃度	2
2.3 透過濃度	2
2.4 透過度	2
2.5 ろ過効率百分率	2
3. 試験方法	2
3.1 原理	2
3.2 試験条件	2
3.3 試験装置	2
3.4 BSF の調整	3
3.5 試料数	3
3.6 手順	3
4. 試験結果の算出及び計算式	4
5. 試験報告書	4
附属書 A (規定) BSF の調整	5
附属書 B (参考) エアゾールの粒子径分布	7
附属書 C (参考) 選択した試験方法の理論的根拠	8
附属書 D (参考) ISO/TR 16142 の基本原則に対応するこの規格の箇条	10
参考文献	11
解 説	12

# 麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルター

## 第 1 部：ろ過性能を試験するための食塩試験方法

### Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use— Part 1: Salt test method to assess filtration performance

**序文** この規格は、2003 年に第 1 版として発行された ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—Part 1: Salt test method to assess filtration performance を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある“参考”は、原国際規格にはない事項である。

この規格は、呼吸回路フィルター（以下、BSF という。）のろ過性能を評価するための試験方法について規定する。

BSF は、患者に送り込むガス及び患者から排出されるガス中の、微生物を含む粒子数を減少させるために使用する。

BSF は、臨床使用したときに多様なレベルの湿度に暴露される。臨床使用を模擬する目的で加湿空気に BSF をさらすことは、BSF のろ過性能に影響を与える可能性があるため、この試験方法の一部をなす（附属書 A 参照）。

試験では、BSF に最も透過しやすい粒子径範囲である 0.1  $\mu\text{m}$ ～0.3  $\mu\text{m}$  の塩化ナトリウム粒子で負荷試験を行う（附属書 C 参照）。

微生物は、“チャネリング”と“グロースルー（生育貫通）”とによってフィルタを透過することが分っているが、現在これらの発生を定量化する一般に認められた方法はない。この規格で規定する試験方法は、比較だけを目的とするもので、臨床的妥当性は証明されていない。その結果は、この試験方法に特有のものであり、リスク因子とはならない。

**1. 適用範囲** この規格は、呼吸ガスのろ過を目的とする BSF の、ろ過性能を評価するために、短期的な塩化ナトリウム空中浮遊粒子を用いる負荷試験法について規定する。

この規格は、臨床に用いる呼吸回路とともに使用する BSF に適用する。ただし、バキューム源若しくはガスサンプリングラインの保護、圧縮ガスのろ過、又は生理的な呼吸測定のための検査装置の保護を目的として設計されたフィルタなどの、他の種類のフィルタには適用しない。

**備考** この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、ISO/IEC Guide 21 に基づき、IDT（一致している）、MOD（修正している）、NEQ（同等でない）とする。

ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—Part 1: Salt test method to assess filtration performance (IDT)

**参考** BSF のろ過性能以外の要求事項については、JIS T 7212 による。