

# JIS

## 気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ

JIS T 7221 : 2020

(JAMDI/MTJAPAN/JSA)

令和 2 年 1 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 5.7.13 改正：令和 2.1.1

官 報 掲 載 日：令和 2.1.6

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器工業会

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

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

(〒102-0083 東京都千代田区麴町 3-10-3 神浦麴町ビル TEL 03-5212-3721)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

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・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒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 国際標準課 [〒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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産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。

## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 気管チューブ及び気管チューブ用コネクタの一般要求事項	5
4.1 リスクアセスメント	5
4.2 安全性	6
5 気管チューブ及び気管チューブ用コネクタの具体的要求事項	6
5.1 呼称サイズ	6
5.2 寸法	6
5.3 材料	12
5.4 気管チューブベベル	12
5.5 気管チューブカフ	13
5.6 カフ用のインフレーションシステム	13
5.7 チューブの湾曲	14
5.8 エックス線不透過性マーカ	15
5.9 折れ曲がり耐性	15
6 マーフィー孔をもつ気管チューブに対する追加要求事項	15
6.1 マーフィー孔の大きさ	15
6.2 マーフィー孔の位置	16
6.3 マーフィー孔の折れ曲がり又はつぶれ耐性	16
6.4 マーフィー孔の表面特性	16
7 滅菌済み気管チューブ用コネクタ付き気管チューブの要求事項	16
7.1 滅菌の保証	16
7.2 滅菌済み気管チューブ及び気管チューブ用コネクタの包装	16
8 表示	16
8.1 記号の使用	16
8.2 気管チューブ上の表示	17
8.3 気管チューブの個別包装又は折り込み文書における表示	18
8.4 気管チューブ用コネクタ上の表示	19
附属書 A (参考) 理論的根拠	20
附属書 B (規定) カフ直径の測定	24
附属書 C (規定) カフ付き気管チューブのつぶれ試験方法	25
附属書 D (規定) カフのヘルニア化の試験方法	27
附属書 E (参考) 気管チューブ用コネクタの設計についての指針	29

	ページ
附属書 F (参考) リスクアセスメントのためのハザードの特定 .....	30
附属書 G (規定) 気管密閉 (シール) の試験方法 .....	33
附属書 H (規定) 折れ曲がり耐性を決定する試験方法 .....	35
参考文献 .....	37
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表 .....	39
解 説 .....	43

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器工業会（JAMDI）、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 7221:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 7221:2011** を適用することができる。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権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産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

# 気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ

## Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheal tubes and connectors

### 序文

この規格は、2016年に第3版として発行されたISO 5361を基とし、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書JAに示す。

この規格は、気管チューブ及び気管チューブ用コネクタの設計に不可欠な性能及び安全性の要求事項を規定している。気管チューブは、ガス及び蒸気を気管に送気又は排気することを目的として、短期的又は長期的に、自発換気、補助換気又は強制換気中の患者の気道開存性の確保を行うために、喉頭を通して気管に挿入する。

カフ付きの気管チューブは、気管を密閉（シール）して分泌物の誤えん（嚥）を防ぐことを目的としている。

様々なカフの形状は、それぞれ特定の臨床的要求に合うものである。今回の改正では、カフ性能の要求事項及び関連する試験方法を追加した。

小児用の気管チューブは、市販され幅広く使用されているため、長さ表示及び声門深度マークに関して、その要求事項を追加した。

気管チューブは、挿入された位置において、患者の解剖学的構造にできるだけ適合することも意図している。

ときには相対的に小さい直径の、長い気管チューブが必要とされ、さらに、容易に使用できることが望ましいといった臨床的考慮から、気管チューブの長さは指定してある。この対応は、切断済み気管チューブにも適用されている。

気管チューブのシャフトが折ったり曲げたりしたときのつぶれ、及び呼吸抵抗の上昇に耐え得るかどうかを判断するための、折れ曲がり耐性の要求事項及び関連する試験方法をこの版から追加した。

チューブの正しい位置を決定するために用いるエックス線下での気管チューブの可視性を確認するための、エックス線不透過性の要求事項及び試験方法を今回の改正で追加した。この要求事項は、附属書Fに示すリスクアセスメントのためのハザードの特定を用いて開発した。

この規格の箇条3で定義している用語及びISO 4135で定義している用語は、太字で記載している。また、附属書Aで理論的な根拠を示している箇所には“\*”を記載している。

### 1 適用範囲

この規格は、コール形を含む経口気管チューブ及び経鼻気管チューブ、並びに気管チューブ用コネクタに不可欠な基本性能及び安全性の要求事項について規定する。ただし、特殊なチューブには、適用しない。