

# JIS

## 気管切開チューブ及び気管切開チューブ用 コネクタ

JIS T 7227 : 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 17.3.25 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	1
3 用語及び定義	2
4 気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタの一般要求事項	4
5 材料	4
6 気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタの設計要求事項	4
7 滅菌済みで供給される気管切開チューブの要求事項	8
8 製造業者又は製造販売業者によって提供される情報	8
附属書 A (参考) 理論的根拠	11
附属書 B (規定) 気管切開チューブ用コネクタ及びネックプレートの気管切開チューブへの取付けの安全性に関する試験方法	13
附属書 C (規定) カフ直径を測定する試験方法	14
附属書 D (規定) カフのヘルニア化の試験方法	15
附属書 E (規定) 折れ曲がり耐性を決定する試験方法	17
附属書 F (参考) 材料及び設計についての指針	19
附属書 G (参考) リスクアセスメントのためのハザードの特定	20
参考文献	22
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	23
解 説	28

## 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 7227:2011** 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 7227:2011** 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。

# 気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ

## Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheostomy tubes and connectors

### 序文

この規格は、2016年に第1版として発行されたISO 5366を基とし、我が国の実情に合わせるため、一部の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。

箇条又は細分箇条の最初の文字に付したアスタリスク(\*)は、対応する項目に関連する指針又は根拠が附属書Aにあることを示している。

### 1 適用範囲

この規格は、プラスチック材料又はゴムで作られた気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタについて規定する。ただし、特殊な気管切開チューブには適用しない。この規格の気管切開チューブは、主に麻酔、人工呼吸器又はその他の呼吸補助を必要とする患者のために設計されたものである。

なお、気管切開チューブの可燃性については、この規格では規定していない。

**注記** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

**ISO 5366:2016**, Anaesthetic and respiratory equipment—Tracheostomy tubes and connectors (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

### 2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版(追補を含む。)は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版(追補を含む。)を適用する。

**JIS T 0307** 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

**JIS T 0841-1** 最終段階で滅菌される医療機器の包装—第1部：材料、無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

**JIS T 0993-1** 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

**JIS T 7201-2-1** 吸入麻酔システム—第2-1部：麻酔用及び呼吸用機器—円すい(錐)コネクタ—円すい(錐)及びソケット

**注記** 対応国際規格：**ISO 5356-1**, Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1: Cones and sockets