

# JIS

## 医療用洗浄滅菌器

JIS T 7329 : 2008

(JAMEI/JSA)

平成 20 年 6 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)	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
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	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
	棚 橋 節 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
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	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
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
(専門委員)	村 井 陸	財団法人日本規格協会

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 20.6.25

官 報 公 示：平成 20.6.25

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)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

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 TEL03-5253-1111 (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 TEL03-3501-1511 (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。

## 目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 設計上の要求事項	6
4.1 洗浄滅菌器の設計, 構造, 部品及び附属品	6
4.2 洗浄滅菌器の安全性	6
4.3 工程モニタリング・制御装置	7
4.4 洗浄滅菌器の滅菌性能	9
4.5 脱気性能	9
4.6 乾燥性能 (該当する場合)	9
4.7 洗浄性能の評価	9
4.8 洗浄滅菌器性能の保証及び記録	9
5 試験・検査	9
5.1 洗浄滅菌器の設計, 構造, 部品及び附属品	10
5.2 洗浄滅菌器の安全性	10
5.3 工程モニタリング・制御装置	10
5.4 洗浄滅菌器の滅菌性能	11
5.5 脱気性能	15
5.6 乾燥性能 (該当する場合)	16
5.7 洗浄性能	16
5.8 洗浄滅菌器の性能の保証及び記録	17
6 表示	17
6.1 識別表示	17
6.2 注意表示	17
6.3 附属文書	17
6.4 薬事法で指定する附属文書	18
6.5 その他の文書・情報 (修理・保守点検手引書)	19
附属書 A (参考) 洗浄滅菌器のテストソイル調製法及び洗浄性能評価試験方法 (UFGS 準拠法)	20
解 説	23

## 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)及び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。

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、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係る確認について、責任はもたない。

## 医療用洗浄滅菌器

## Washer sterilizers for medical use

## 1 適用範囲

この規格は、血液、え（壊）死細胞などの有機物に汚染された使用後の医療機器を、再使用を目的とした洗浄及び滅菌処理の後処理を安全に実施できる状態にするために、これら（被滅菌物）を洗浄した後、飽和蒸気（チャンバ内の水から直接、又は一体形蒸気発生器から発生させる若しくは外部の蒸気発生源を利用する。）を用いて滅菌する洗浄滅菌器の基本要求事項について規定する。洗浄の方式には熱水浸せき法、超音波照射法、ジェット水流噴射法などがある。

なお、洗浄工程は行わないで、再使用のための二次滅菌を目的として飽和蒸気を用いて医療機器（被滅菌物）を滅菌する工程機能をもつものもある。

この規格で対象とする洗浄滅菌器は、国で定める圧力容器構造規格<sup>1)</sup>に該当する容器<sup>2)</sup>をもつものとする。ただし、バイオハザード対応の洗浄滅菌器及びその他の滅菌器は除く。

注<sup>1)</sup> 労働安全衛生法第一種圧力容器の構造規格に関する安全規則などによる。

<sup>2)</sup> 労働安全衛生法施行令第1条第5号に掲げる第一種圧力容器をいう。

## 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。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

**JIS B 7505** ブルドン管圧力計

**JIS C 1010-1** 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性－第1部：一般要求事項

**JIS C 1806-1** 計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性（EMC）要求

**JIS Z 8737-2** 音響－作業位置及び他の指定位置における機械騒音の放射音圧レベルの測定方法－第2部：現場における簡易測定方法

**ISO 11138-1** Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 1: General requirements

**ISO 11138-3** Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

**ISO 11140-1** Sterilization of health care products－Chemical indicators－Part 1: General requirements

**ISO 11140-3** Sterilization of health care products－Chemical indicators－Part 3: Class 2 indicators for steam penetration test sheets

**ISO 11140-4** Sterilization of health care products－Chemical indicators－Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration

**ISO 11140-5** Sterilization of health care products－Chemical indicators－Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick -type air removal tests