

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	1
4 要求事項	2
4.1 経腸栄養投与セット	2
4.2 経腸栄養カテーテル	3
4.3 コネクタ	4
4.4 生物学的安全性	5
4.5 腐食試験	5
5 表示	5
5.1 経腸栄養投与セット	5
5.2 経腸栄養カテーテル	5
5.3 図記号の使用	5
附属書 A (規定) 引張強さに対する試験	7
附属書 B (規定) 加圧による漏れ試験	9
附属書 C (規定) コネクタの安全性に関する試験	10
附属書 D (規定) 腐食抵抗性に関する試験	11

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 3213:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

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及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

栄養用チューブ及びカテーテル

Enteral feeding catheters and enteral giving sets

序文

この規格は、2005年に制定され、2011年の改正を経て、今日に至っている。その後、この規格で規定しているコネクタ規格に関して、新たに **ISO 80369-3** が制定されたため、この規格においても引用規格として追加するよう改正をした。

1 適用範囲

この規格は、栄養投与又は減圧を目的とした滅菌済み又は未滅菌の経腸栄養投与セット及び経腸栄養カテーテルについて規定する。この規格では、そのコネクタの設計及び試験方法も規定する。

なお、この規格では、経腸栄養カテーテルのエックス線不透過性に関わる要求事項は含まない。

注記 9999年 月 日まで **JIS T 3213:2011** を適用することができる。

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 0993-1:2012 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

ISO 80369-3:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 3: Connectors for enteral applications

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

経腸栄養投与セット

栄養剤又は治療食を入れた容器から、経腸栄養カテーテルに導くための医療機器。経腸栄養カテーテルとの接続部は、誤接続防止コネクタをもっている（**図 1** 参照）。

注記 誤接続防止コネクタとは、**図 2** に規定する形状のもの及び **ISO 80369-3** に規定するもので、**ISO 80369-7** 及び **JIS T 3201** に規定する 6%（ルーア）テーパをもつ形状のものではない。

3.2

経腸栄養カテーテル

一つ以上の小穴をもつ柔軟性のチューブ及びコネクタ部からなり、胃又は腸管内に栄養剤、飲食物の投与などを行うように設計した医療機器。カテーテルの先端又は先端近傍に、カテーテルの挿入を容易にするためのおもり又はオリーブ球をもつものがある。

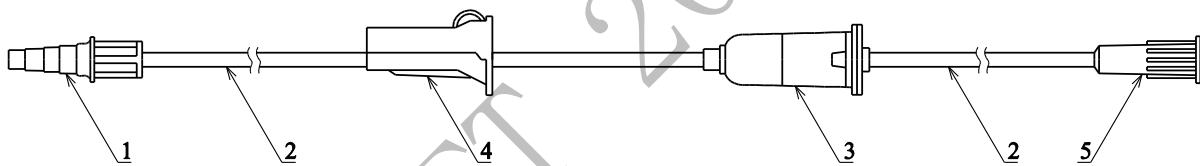
4 要求事項

4.1 経腸栄養投与セット

経腸栄養投与セットは、栄養剤容器一体形セット（栄養剤容器、チューブ及びコネクタが付いた一体形セット）又は栄養剤容器分離形セット（栄養剤容器との接続部品、チューブ及びコネクタが付いたチューブ形セット）のいずれかからなり、それぞれ経腸栄養用ポンプを使用して、栄養投与を行うポンプ用経腸栄養投与セットと、経腸栄養用ポンプを使用せず、栄養剤の重力で自然落下によって栄養投与を行う自然落下式経腸栄養投与セットとの2種類がある。一般的な経腸栄養投与セットの構成例及び各部の名称例を図1に示す。

注記1 経腸栄養投与セットには部品として、ドリップチャンバ、ポンプ用チューブ、流量調節用クレンメなどを含むものがある。

注記2 栄養剤容器分離形セットの場合、経腸栄養投与セットと栄養剤容器との接続は、ねじ込みかん合形又は非経口投与時使用のびん針形と異なる方式が望ましい。



- | | |
|---------------------------|-------------------|
| 1 経腸栄養カテーテルと接続する誤接続防止コネクタ | 4 栄養剤の流量を調節するクレンメ |
| 2 チューブ | 5 栄養剤容器とのコネクタ |
| 3 ドリップチャンバ | |

図1—経腸栄養投与セットの構成及び各部の名称例

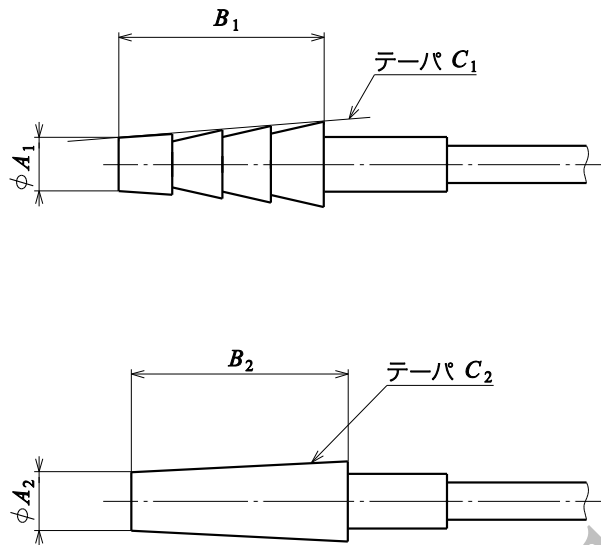
4.1.1 引張強さ

経腸栄養投与セットのチューブ部分を、附属書Aに従って15 Nの力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。さらに、経腸栄養投与セットの全ての接合部又は接続部も同様に15 Nの力で引っ張ったとき、破断、外れなどが生じてはならない。

4.1.2 コネクタ

経腸栄養カテーテルと接続する経腸栄養投与セットのコネクタは、ISO 80369-3、又は図2のいずれかに適合しなければならない。さらに、コネクタは、経腸栄養カテーテルと接続したとき、変形を起こしてはならない。

注記 ISO 80369-3の適用範囲に該当する製品が図2の形状を適用できる期間については、“○○○”に示されている。



ϕA_1	B_1	テーパ C_1
6.0 ± 0.5	15 以上	$(125 \pm 25)/1\ 000$
ϕA_2	B_2	テーパ C_2
6.0 ± 0.5	15 以上	$(125 \pm 25)/1\ 000$

注記 図2の形状は、“医薬発第888号：平成12年8月31日，医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）”による。

図2—経腸栄養投与セットのコネクタ

4.1.3 気密性

4.1.3.1 ポンプ用経腸栄養投与セット

あらかじめセットの開口部を閉じてから，附属書Bに従って次のいずれか一方の圧力をセットに加えたとき，セットのいずれの箇所からも2分間以内に漏れを生じてはならない。

- 併用するポンプが特定されている場合には，そのポンプの最大操作圧力
- ポンプ用経腸栄養投与セットの耐圧規格値

4.1.3.2 自然落下式経腸栄養投与セット

あらかじめセットの開口部を閉じてから，附属書Bに従って水を用いて20 kPaまで加圧したとき，セットのいずれの箇所からも30秒間以内に漏れを生じてはならない。

4.1.4 無菌性の保証

“滅菌済み”の旨を表示するものは，滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき，無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には，厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

4.2 経腸栄養カテーテル

経腸栄養カテーテルには，経腸栄養投与セットと接続し経鼻又は経口から挿入して使用する経鼻・経口胃腸用栄養カテーテルと，胃，食道又は空腸にろう（瘻）孔を作製しバルーンなどを留置して使用する経皮的栄養カテーテルとがある。

注記 経腸栄養カテーテルのうち経皮的栄養カテーテルには，留置を過不足なく行うためコネクタ部（持続投与，ボラス投与などに用いる延長チューブ，減圧用チューブ，フィーディングアダ

プタなど)、チューブの留置位置を固定するためのストッパ(リングなど)、ストッパをチューブ上で固定するための固定部品、ストッパを可変する部品(オブチュレータ)、皮下トンネルを作製するための部品及び潤滑剤、さらに、針類(シリンジ付きを含む。)、メス、はさみ、かん(鉗)子類などの金属部品、その他ガーゼ、ドレープなどの衛生材料及び附属部品(ガイドワイヤ、スネア、スタイレット、メジャなど)を含むものがある。

4.2.1 コネクタ

経腸栄養カテーテルのコネクタは、ISO 80369-3 のコネクタ、又は図 2 の経腸栄養投与セットのコネクタと接続できなければならない。

なお、脱着可能なコネクタは、取り付けられた状態で確認を行う。

注記 ISO 80369-3 の適用範囲に該当する製品が図 2 の形状を適用できる期間については、“○○○”に示されている。

4.2.2 引張強さ

4.2.2.1 経鼻・経口胃腸用栄養カテーテル

経鼻・経口胃腸用栄養カテーテルを、附属書 A に従って次の条件で引っ張ったとき、カテーテルは破断及び亀裂を生じてはならない。

- a) 外径が 2 mm 未満のカテーテルの場合は、5 N
- b) 外径が 2 mm 以上 4 mm 未満のカテーテルの場合は、10 N
- c) 外径が 4 mm 以上のカテーテルの場合は、15 N

4.2.2.2 経皮的栄養カテーテル

経皮的栄養カテーテルがイントロデューサシステムをもつ場合 [例 プッシュ式胃ろう(瘻)造設用カテーテル] は、カテーテル及びイントロデューサシステムを、附属書 A に従って次の条件で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。

- a) 外径が 4 mm 未満のカテーテルの場合は、35 N
- b) 外径が 4 mm 以上のカテーテルの場合は、75 N

経皮的栄養カテーテルを胃壁から引き通すように設計している場合 [例 プル式胃ろう(瘻)造設用カテーテル] は、カテーテルを、附属書 A に従って次の条件で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。

- a) 外径が 4 mm 未満のカテーテルの場合は、35 N
- b) 外径が 4 mm 以上のカテーテルの場合は、75 N

他の全ての経皮的栄養カテーテルは、4.2.2.1 に適合しなければならない。

4.2.3 無菌性の保証

“滅菌済み”の旨を表示するものは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

4.3 コネクタ

4.3.1 引張強さ

経腸栄養カテーテルと経腸栄養投与セットとの接続部について、図 2 に規定する経腸栄養投与セットのコネクタとそれに接続できるコネクタとを用いた場合には、あらかじめ次の前処理を行った後、附属書 C に従って接続部を 15 N の力で引っ張ったとき、外れてはならない。

- a) 経腸栄養カテーテルのコネクタと適合する経腸栄養投与セットとのコネクタ(接続が想定される代表

的な経腸栄養投与セットのコネクタ，経腸栄養投与セットに使用されるコネクタのテーパゲージなどの基準品)と接続する。

なお，特定の経腸栄養投与セットとの組合せで使用する経腸栄養カテーテルは，その特定の組合せで接続し，試験を実施する。

- b) 組み立てたコネクタ接続部を5日間，室温で保管する。その間，毎日2回，経腸栄養カテーテルを経腸栄養投与セットのコネクタから外し，2分以内に再び接続する。

4.3.2 気密性

あらかじめ経腸栄養カテーテルを図2に規定する適切な経腸栄養投与セットのコネクタと接続し，全ての開口部を閉じてから，接続部を附属書Bに従って水を用いて50 kPaで加圧したとき，漏れを生じてはならない。

4.4 生物学的安全性

経腸栄養投与セット及び経腸栄養カテーテルは，JIS T 0993-1に規定する生物学的安全性の評価を行う。

4.5 腐食試験

経腸栄養投与セット及び経腸栄養カテーテルに金属材料を使用し，その金属材料が体液又は薬液に接触するものは，附属書Dに従って試験したとき，金属部分に腐食を認めてはならない。

5 表示

5.1 経腸栄養投与セット

一次包装には，次の事項を表示する。

- a) “経腸栄養用”である旨
- b) “再使用禁止”の旨 (“ディスプレイザブル”の表現は使用しない。)
- c) “天然ゴム”を使用しているものは，その旨
- d) “使用限度圧” (経腸栄養ポンプを使用する経腸栄養投与セットである場合)
- e) “自然落下式” (経腸栄養ポンプを使用しない経腸栄養投与セットである場合。ただし，添付文書又はその名称から明らかな場合は，この限りでない。)

二次包装には，次の事項を表示する。

- a) ISO 80369-3 をかん (嵌) 合部に用いた場合には，識別表示を行う。識別は，“ISO 80369-3”の文字又はISO 80369-3に適合した製品である旨を表示する。

5.2 経腸栄養カテーテル

一次包装には，次の事項を表示する。

- a) “再使用禁止”の旨 (“ディスプレイザブル”の表現は使用しない。)
- b) “天然ゴム”を使用しているものは，その旨

二次包装には，次の事項を表示する。


- a) ISO 80369-3 をかん (嵌) 合部に用いた場合には，識別表示を行う。識別は，ISO 80369-3の文字又はISO 80369-3に適合した製品である旨を表示する。

5.3 図記号の使用

5.1 及び 5.2 は，JIS T 0307 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な図記号の例を，表1に示す。

表 1—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

JIS DRAFT 2017/10/02

附属書 A (規定) 引張強さに対する試験

A.1 概要

カテーテルの試験箇所を選択し、チューブ部、ハブ又はコネクタとチューブとの接合部、チューブどうしの接合部の試験を行う。

A.2 試験装置

試験装置は、75 N 以上の引張力が負荷できる引張試験機とする。

A.3 試験手順

試験手順は、次による。

- a) 体内に挿入されるカテーテルの部分を、相対湿度 100 % の環境中又は水中に、温度 37 ± 2 °C で 2 時間放置する。カテーテルの残りの部分は、相対湿度 40 ~ 60 % の室温下に置いてから、直ちに試験を行う。
- b) カテーテルから試料を採り、試験を行う。ハブ又はコネクタがあるときは、試料にそれも含め、さらに、チューブと先端部との間に接合部があるときもその接合部を含める。ただし、カテーテルの先端長が 3 mm 未満のものは、試料から除外しなければならない。
- c) 試料を引張試験機に固定する。ただし、ハブ又はコネクタがあるときは、適切な取付具を使用して、ハブ又はコネクタが変形しないようにしなければならない。
- d) 試料のマーク間距離、ハブ又はコネクタと、その逆側の試料先端を把持しているつかみ具間との距離のいずれかを測定する。
- e) 試料が二つ以上に分離するまで、又は製造販売業者の指定した強さになるまで、ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度で引張力を加える (表 A.1 参照)。加えた力をニュートン (N) で記録する。

表 A.1—ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min の単位ひずみ速度を生じる引張速度例

マーク間距離又はつかみ具間の距離 mm	引張速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

- f) 試験するカテーテルが異なる外径部位をもつ単一材料で構成される場合、異なる外径の試料それぞれについて、b)~e) の試験を繰り返さなければならない。
- g) サイドポート又は複数のサイドポートをもつカテーテルを試験するときは、次のとおり行う。
 - 1) それぞれのサイドポートについて、b)~e) を繰り返す。
 - 2) 試料について b)~e) を繰り返す。

なお、試料のサイドポートと体内への挿入を意図したカテーテル部分に隣接する部分との接続部を含む。

- 3) 各接続部について、2) を繰り返す。
- h) 各試料に対し、2 回以上試験を行ってはならない。

A.4 試験報告書

試験報告書には、次の事項を記載する。

- a) カテーテルの種類
- b) 破断時の引張力又は印加した指定引張力、及び試料の外径

JIS DRAFT 2017/10/02

附属書 B (規定) 加圧による漏れ試験

B.1 概要

製造業者が指定した方法で試料に水圧を加えて、試料の漏れの有無を試験する。

B.2 試験溶液

試験溶液は、水とする。

B.3 試験器具

試験器具は、次による。

- a) 測定ゲージ付き水圧装置
- b) 試料を閉そく（塞）する器具（クランプなど）
- c) 水圧装置及び試料が漏れないように連結できるコネクタ

B.4 試験手順

試験手順は、次による。

- a) コネクタを水圧装置 [B.3 a) 参照] に接続する。
- b) 水圧装置を水 (B.2 参照) で満たして空気を抜き、器具 [B.3 b) 参照] を用いて試料を塞ぐ。
- c) 試料に圧力を 30 秒以上かけ続ける。組み立てた装置全体の漏れの有無（落下する水滴が 1 滴以上あるかどうか）を確認し、漏れが生じたかどうかを記録する。

B.5 試験報告書

試験報告書には、次の事項を記載する。

- a) カテーテルの種類
- b) 試験した圧力
- c) 組み立てた装置からの漏れの有無及び漏れの発生箇所

附属書 C (規定) コネクタの安全性に関する試験

C.1 概要

コネクタに引張力を加え、接合部が分離するかどうかを試験する。

C.2 試験装置

試験装置は、15 N 以上の引張力を負荷できる引張試験機とする。

C.3 試験手順

製造販売業者の指示に従ってコネクタを組み立て、コネクタを引張試験機に取り付ける（必要に応じ、適切な取付具を使用してコネクタが変形しないようにする。）。500 mm/min の速度で引っ張り、接合部の分離の有無を検査する。

C.4 試験報告書

試験報告書には、次の事項を記載する。

- a) カテーテルの種類
- b) コネクタの種類
- c) 印加した力 (N) 及びコネクタの分離の有無

附属書 D (規定) 腐食抵抗性に関する試験

D.1 概要

カテーテルを塩化ナトリウム溶液中に浸せき（漬）した後、沸騰した水の中に浸せき（漬）して、金属部品の腐食の形跡の有無を確認する。

D.2 試験溶液

試験溶液は、次による。

- a) **塩化ナトリウム溶液** 新たに調製した蒸留水に分析用試薬グレードの塩化ナトリウム 0.9 % (w/v) を含んだ溶液。
- b) **水** 蒸留水又は脱イオン水。

D.3 試験器具

試験器具は、ほうけい酸製ガラスビーカーとする。

D.4 試験手順

ガラスビーカー（D.3 参照）に入れた塩化ナトリウム溶液 [D.2 a) 参照] 中に、カテーテルを室温下で 5 時間浸せき（漬）した後、試料を取り出し、沸騰した水 [D.2 b) 参照] の中に 30 分間浸せき（漬）する。試料を水に入れたまま室温まで冷やしてから、48 時間放置する。試料を取り出して室温で乾燥させた後、試料の金属部品に腐食の形跡の有無を目視で検査する。

なお、試料を使用するとき外せるようになっている部品が二つ以上ある場合は、分解して試験し、金属部品上に不透明な皮膜があるときは、剝離したり切り開いたりしてはならない。

D.5 試験報告書

試験報告書には、次の事項を記載する。

- a) カテーテルの種類
- b) 腐食の有無

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	1
4 構成及び各部の名称	2
5 要求事項	3
5.1 外観及び清浄度	3
5.2 引張強さ	3
5.3 気密性	3
5.4 コネクタ	3
5.5 経腸栄養三方活栓	4
6 無菌性の保証	4
7 生物学的安全性	5
8 包装	5
8.1 一次包装	5
8.2 二次包装	5
9 表示	5
9.1 一次包装	5
9.2 二次包装	5
9.3 図記号の使用	6

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 3264:2013** は改正され、この規格に置き換えられた。

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及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

経腸栄養延長チューブ

Extension tubes for enteral feeding for single use

序文

この規格は、2007年に制定され、2013年の改正を経て、今日に至っている。その後、この規格で規定しているコネクタ規格に関して、新たに **ISO 80369-3** が制定されたため、この規格においても引用規格を追加する改正をした。

1 適用範囲

この規格は、栄養投与又は減圧を目的とした経腸栄養投与セット、経腸栄養カテーテルなどの自然落下式及びポンプ式のラインを延長するために用いるもので、そのまま直ちに使用でき、かつ、単回使用の経腸栄養延長チューブについて規定する。ただし、未滅菌品は、箇条 **6**, **9.1 a)**, **9.2 d)**及び **9.2 i)**を適用しない。

注記 9999年 月 日まで **JIS T 3264:2013** を適用することができる。

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 0993-1:2012 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 3213:9999 栄養用チューブ及びカテーテル

ISO 80369-3:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 3: Connectors for enteral applications

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

おす（雄）コネクタ

経腸栄養投与セット又は経腸栄養カテーテルに接続する部材。誤接続防止タイプである（**図 1** 参照）。

3.2

導管

栄養剤、治療食などを体内に導く流路又は減圧の通路となる管。

3.3

めす（雌）コネクタ

経腸栄養投与セット又は経腸栄養カテーテルに接続する部材。おす（雄）コネクタと接続できる構造のもの。

3.4

キャップ

かん（嵌）合部が直接外部に触れることを防ぐためのもの。

3.5

経腸栄養三方活栓

経腸栄養に用いる流路切替可能な機器。接続部は、誤接続防止タイプである（**図 1** 参照）。コックを回転することで流路が切り替わる。

3.6

一次包装

経腸栄養延長チューブ又は各構成部品を直接に覆う包装で、経腸栄養延長チューブ又は各構成部品の無菌性を保持するためのもの。さらに、これを二次包装する場合には、いわゆる“内袋”に該当する。ただし、一次包装で無菌性を保持しないものもあり、その場合は、キャップなどによって経腸栄養延長チューブ又は各構成部品の内部の無菌性を保持している。

3.7

二次包装

一次包装を直接に覆う包装。通常、一次包装した経腸栄養延長チューブ又は各構成部品を複数（例えば、50 本）入れた包装。

4 構成及び各部の名称

経腸栄養延長チューブは、主として、おす（雄）コネクタ、導管、めす（雌）コネクタ及びキャップからなり、おす（雄）コネクタ及びめす（雌）コネクタをもつ経腸栄養三方活栓を附属するものもある。

一般的な経腸栄養延長チューブの構成及び各部の例を、**図 1** に示す。

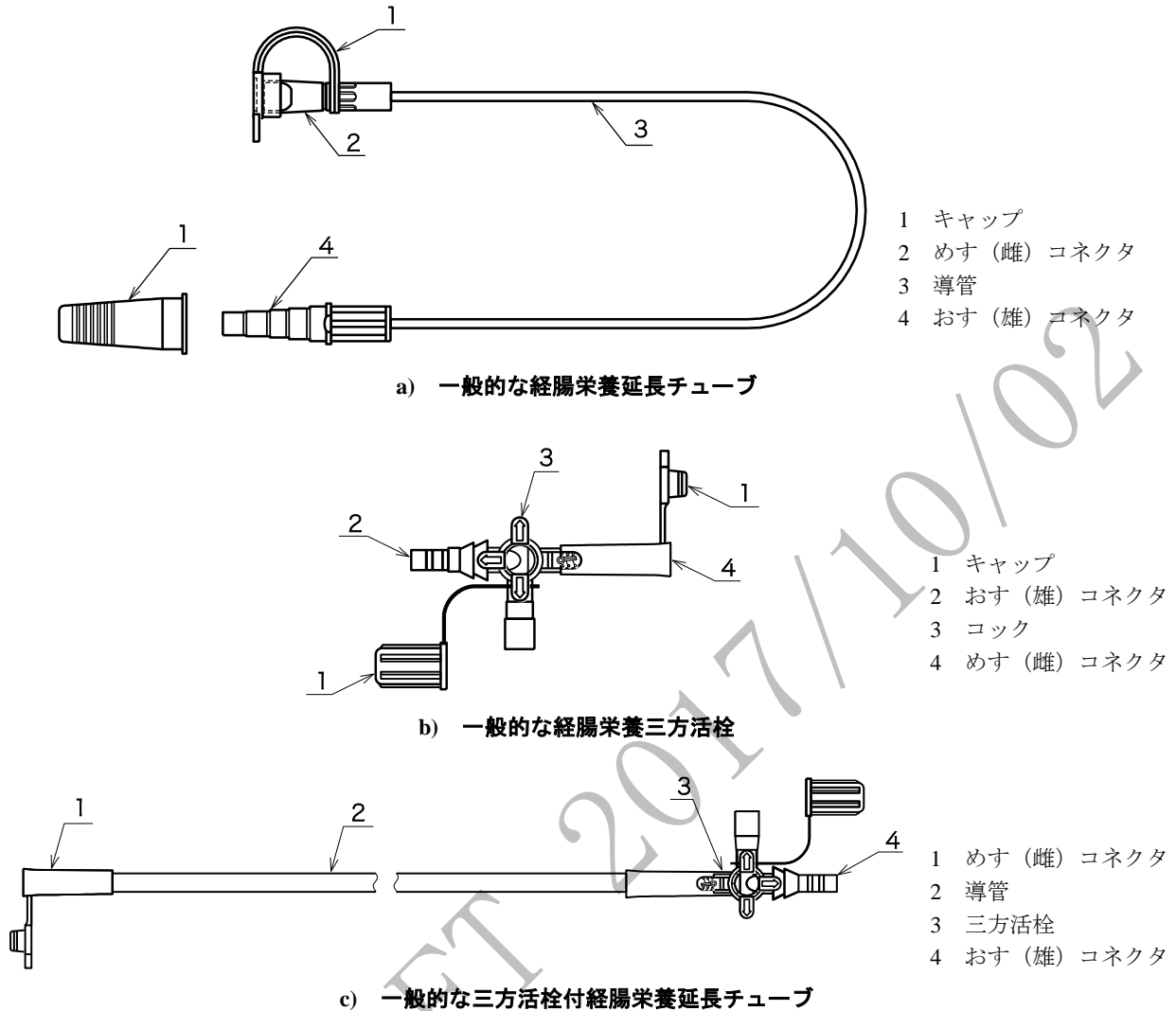


図1—経腸栄養延長チューブの構成及び各部の名称例

5 要求事項

5.1 外観及び清浄度

目視で試験したとき、内面に異物の付着があつてはならない。

5.2 引張強さ

ISO 80369-3 に適合するコネクタの接続部を除いた全ての接合部及び接続部は、15 N の力で 15 秒間引っ張ったとき、破断、外れなどが生じてはならない。

5.3 気密性

5.3.1 ポンプ用経腸栄養延長チューブ

ポンプ用経腸栄養延長チューブは、JIS T 3213 の 4.1.3.1 に適合しなければならない。

5.3.2 自然落下式経腸栄養延長チューブ

自然落下式経腸栄養延長チューブは、JIS T 3213 の 4.1.3.2 に適合しなければならない。

5.4 コネクタ

5.4.1 おす（雄）コネクタ

経腸栄養延長チューブ及び経腸栄養三方活栓のおす（雄）コネクタは、ISO 80369-3 に適合するもの、

又は図 2 の形状に適合するものでなければならず、ISO 80369-7 及び JIS T 3201 に規定する 6 % (ルーア) テーパーをもつ形状であってはならない。さらに、おす (雄) コネクタは、経腸栄養カテーテル又は経腸栄養投与セットと接続したとき、変形を起こしてはならない。

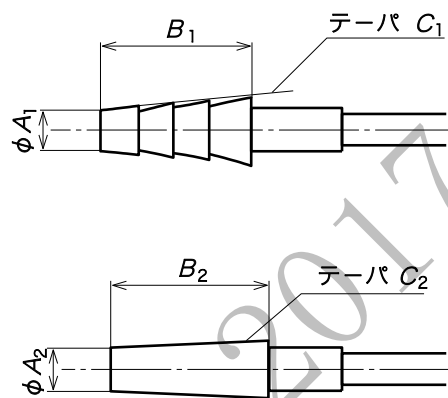
注記 ISO 80369-3 の適用範囲に該当する製品が図 2 の形状を適用できる期間については、“○○○”に示されている。

5.4.2 めす (雌) コネクタ

経腸栄養延長チューブ及び経腸栄養三方活栓のめす (雌) コネクタは、ISO 80369-3 に適合するもの、又は図 2 のコネクタと接続できる構造のものでなければならず。

注記 ISO 80369-3 の適用範囲に該当する製品が図 2 の形状を適用できる期間については、“○○○”に示されている。

単位 mm



ϕA_1	B_1	テーパ C_1
6.0 ± 0.5	15 以上	$125 \pm 25/1\ 000$
ϕA_2	B_2	テーパ C_2
6.0 ± 0.5	15 以上	$125 \pm 25/1\ 000$

注記 図 2 の形状は、“医薬発第 888 号：平成 12 年 8 月 31 日，医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）”による。

図 2—経腸栄養延長チューブのコネクタ

5.5 経腸栄養三方活栓

経腸栄養三方活栓は、5.1、5.3 及び 5.4 に適合し、かつ、コックの回転軸方向に 15 N の静的な力を 15 秒間加えたとき、この力に耐えなければならない。さらに、空気、微生物及び液体が染み通らない気密性をもち、どのコック位置においても確実に固定していなければならない。経腸栄養三方活栓を滑らすために潤滑剤を用いる場合は、潤滑剤はシリコン油基準又はこれと同等以上の基準に適合しなければならない。

注記 シリコン油基準には、厚生労働省が定めたシリコン油基準がある。

6 無菌性の保証

無菌性を保証する場合は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

7 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

8 包装

8.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、かつ、通常の手扱い、輸送及び保管中に、内容製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一次包装は、一度開封したならば、簡単に再シールできず、開封したことが明確に分らなければならない。ただし、一次包装で無菌性を保証しないものは、キャップなどで内部の無菌性を保持する。

無菌維持を目的としない場合には、一次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に製品を適切に保護できるものでなければならない。

8.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度をもたなければならない。

9 表示

9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) “滅菌済み”の旨
- b) 経腸栄養ポンプと併用する経腸栄養延長チューブである場合は、“使用限度圧”又は組合せ使用で安全を保証しているポンプの機種名
- c) “自然落下式”の場合は、“経腸栄養ポンプを使用できない”旨。ただし、添付文書又はその名称から明らかな場合は、この限りではない。
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 一次包装で無菌性を保証していないものは、その旨

9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合には、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 数量（入り数）
- d) “滅菌済み”の旨
- e) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- f) 経腸栄養ポンプと併用する経腸栄養延長チューブである場合は、“使用限度圧”又は組合せ使用で安全を保証しているポンプの機種名
- g) “自然落下式”の場合は、“経腸栄養ポンプを使用できない”旨。ただし、添付文書又はその名称から明らかな場合は、この限りでない。

- h) 製造番号又は製造記号
- i) 滅菌年月
- j) 他の法定表示事項
- k) **ISO 80369-3** をかん（嵌）合部に用いた場合には、識別表示を行う。識別は、**ISO 80369-3** の文字又は **ISO 80369-3** に適合した製品である旨を表示する。

9.3 図記号の使用

9.1 及び 9.2 は、**JIS T 0307** に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 **JIS T 0307** に規定する主な図記号の例を、表 1 に示す。

表 1—**JIS T 0307** に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

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 一般的要求事項	3
4.1 再使用可能なバッグ	3
4.2 サイズの呼び	3
4.3 漏れ	3
4.4 容積	3
4.5 設計	3
4.6 バッグを膨張させるのに必要な圧力への耐性（圧力及び体積）	4
4.7 材質	4
5 帯電防止	4
6 滅菌状態で供給されるバッグに対する要求事項	4
6.1 滅菌保証	4
6.2 滅菌状態で供給されるバッグの包装	5
7 表示	5
7.1 記号の使用	5
7.2 再使用可能なバッグ	5
7.3 単回使用のバッグ	5
8 製造業者が提供する情報	5
附属書 A（参考）漏れ試験	6
附属書 B（規定）容量の決定	7
附属書 C（規定）22 mm おす円すいコネクタへの単純首の取付けの安全性試験	8
附属書 D（規定）バッグへのアダプタ付き首のアダプタと首との取付けの安全性試験	9
附属書 E（規定）バッグを膨張させるのに必要な圧力に対する復元性試験（圧力及び体積）	10
附属書 F（参考）空気でもバッグを膨張させるのに必要な圧力への耐性試験（圧力及び体積）	11
附属書 G（参考）材料についての推奨事項	12
参考文献	13
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	14

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 7201-3:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

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及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS T 7201 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 7201-1 第 1 部 麻酔器（本体）

JIS T 7201-2-1 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

JIS T 7201-2-2 第 2-2 部 麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—ねじ式耐重量コネクタ

JIS T 7201-3 第 3 部：麻酔用呼吸バッグ

JIS T 7201-4 第 4 部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管

JIS T 7201-5 第 5 部 麻酔用循環式呼吸回路

吸入麻酔システム—第3部：麻酔用呼吸バッグ

Inhalational anaesthesia systems—Part 3: Anaesthetic reservoir bags

序文

この規格は、2006年に第4版として発行されたISO 5362を基とし、我が国の医療用機器に関する技術基準に対応するために、技術的内容を変更して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、帯電防止バッグ及び帯電防止を施していないバッグの両方に対する要求事項を与える。可燃性麻酔薬での使用には、帯電防止バッグだけが適している。

この規格には、単回使用のバッグ及び再使用可能なバッグの両方に対する要求事項を含む。再使用可能なバッグは、製品寿命のある間、この規格の要求事項に適合する。

附属書 E で規定する試験方法は、バッグを水で満たす必要があるため、製造管理工程における日常的な試験には実用的でない。このために、水でなく空気を使用する他の試験方法を、参考として**附属書 F** に記載している。もしこの方法が、**附属書 E** と同等の試験結果を与えることを証明できれば、試験方法として適しているとしてもよい。また、水でなく空気を使用するバッグの漏れの試験方法を、**附属書 A** に示し、更に材料に対する推奨事項は、**附属書 G** に示す。

1 適用範囲

この規格は、麻酔装置又は肺換気呼吸システムに使用する帯電防止呼吸バッグ及び帯電防止を施していない麻酔用呼吸バッグ（以下、バッグという。）に対する要求事項について規定する。この規格には、首の設計、サイズの呼び、コンプライアンス、及び関連する場合には導電性に対する要求事項が含まれる。ただし、この規格は、特殊な目的用のバッグ、例えば、ベローズ及び自己拡張性バッグには適用しない。また、麻酔ガス排除装置に使用するバッグは、麻酔用呼吸バッグとはみなされず、この規格の適用範囲からは除く。

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 5362:2006, Anaesthetic reservoir bags (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。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 0601 製品の幾何特性仕様（GPS）—表面性状：輪郭曲線方式—用語、定義及び表面性状パラメ

ータ

注記 対応国際規格：ISO 4287, Geometrical Product Specifications (GPS)－Surface texture: Profile method－Terms, definitions and surface texture parameters

JIS T 0601-1 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格では、IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for safety を記載しているが、この規格では最新版を引用した。

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

注記 対応国際規格：ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices－Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

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）コネクター円すい（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

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment－Registered symbols

ISO 15223-1, Medical devices－Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied－Part 1: General requirements

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

麻酔用呼吸バッグ (anaesthetic reservoir bag)

呼吸システムの部品で、しばむことができるガス袋。

3.2

アダプタ付き首 (assembled neck)

アダプタが組み込まれた首。

3.3

アダプタ (adaptor)

これがなければ異種であるか又は互換性のない部品の上に機能的連続を確立することに特化されたコネクタ、バッグの首に挿入されることを目的とした一端をもつコネクタ、又は JIS T 7201-2-1 に適合する他端をもつ円すいコネクタ。

3.4

単純首 (plain neck)

JIS T 7201-2-1 に適合する、おす円すいコネクタに直接合うように設計された首。

3.5

テール (tail)

バッグの首と反対側の端で、管状の延長部。

4 一般的要求事項

4.1 再使用可能なバッグ

再使用可能なバッグは、箇条 8 で規定する製造業者が明示する使用期限内において、この規格の要求事項に適合しなければならない。

4.2 サイズの呼び

バッグのサイズは、リットル (L) で表した公称容量で呼ばなければならない。

4.3 漏れ

公称容積 1 L 以下のバッグは、 $3.0 \text{ kPa} \pm 0.3 \text{ kPa}$ で内部を加圧したとき、 10 mL/min を超えて漏れてはならない。

公称容量が 1 L を超えるバッグは、 $3.0 \text{ kPa} \pm 0.3 \text{ kPa}$ で内部を加圧したとき、 25 mL/min を超えて漏れてはならない。

注記 1 この規格では、規定の内部ガス圧の維持に必要な空気の流量が、漏れ率に等しい。

注記 2 適切な試験方法を、附属書 A に示す。試験するときは、漏れの可能性のある箇所に、注意が必要である。

4.4 容積

附属書 B に従って試験したときのバッグの実容量を標準値とし、その許容範囲は $\pm 15\%$ とする。

4.5 設計

4.5.1 首

4.5.1.1 首は、単純首又はアダプタ付き首とする。

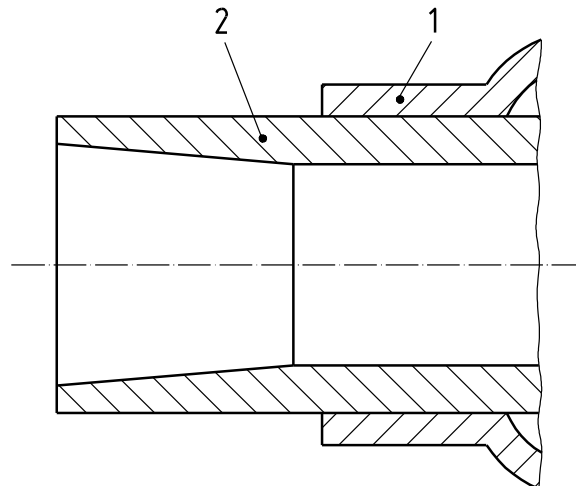
4.5.1.2 単純首は、JIS T 7201-2-1 に適合する 22 mm おす円すいコネクタに直接合うようにするか、又は JIS T 7201-2-1 に適合する 15 mm 若しくは 22 mm おす円すいコネクタにはめ合うアダプタに合うようにする。

単純首は、内側若しくは外側を補強してもよいし、又はバッグの材料よりも厚い材料で作ってもよい。

4.5.1.3 22 mm おす円すいコネクタに直接合うように設計されたバッグの単純首は、軸方向の長さが、伸ばされていない状態で測定したときに、開いた端から 26 mm 以上とする。単純首は、附属書 C に従って試験したとき、22 mm おす円すいコネクタから外れてはならない。

単純首は、22 mm おす円すいコネクタの基部にある逃げ溝にかみ合うような構造であってもよい。

4.5.1.4 アダプタ付き首は、JIS T 7201-2-1 に従って、めす円すいコネクタを支えるアダプタ (図 1 参照) が組み込まれていなければならない。アダプタ付き首のアダプタは、附属書 D に従って試験したとき、バッグから外れてはならない。



- 1 呼吸バッグの首
- 2 アダプタ：フランジ付き、溝付き又は逃げ溝付きのいずれでもよい。

図 1— (めす) 円すいコネクタをもつ典型的アダプタ

4.5.2 テール

テールが開いていて、かつ、閉鎖機構を備えていない場合、テールは、最低 20 mm の長さがなければならない。

バッグをつるすための輪を、バッグのテールの近くに設けてもよい。

4.6 バッグを膨張させるのに必要な圧力への耐性（圧力及び体積）

4.6.1 附属書 E に従って試験したとき (E.3.6 参照)、最終圧力は、3.0 kPa～6.0 kPa とする。

4.6.2 附属書 E に従って試験したとき、バッグは、試験から 30 分以内に、あらかじめ測定された容量（すなわち、容量 V_1 。E.3.2 参照）に ±10 % の許容差で戻らなければならない。

注記 バッグを膨張させるための圧力への耐性を、バッグを水でなく空気を満たして試験する別の方法を、附属書 F に参考として記載している。

4.7 材質

バッグを製造する材料に関する推奨事項を、附属書 G に示す。

5 帯電防止

5.1 帯電防止バッグは、JIS T 0601-1 の G.4.3 (静電荷の防止) の b) に規定する要求事項に適合しなければならない。

5.2 黒のバッグは、帯電防止で、かつ、5.1 に適合しなければならない。

6 滅菌状態で供給されるバッグに対する要求事項

6.1 滅菌保証

“滅菌済み”として表示してあるものは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 “滅菌バリデーション基準”は、“薬食監麻発第 4 号：平成 26 年 12 月 18 日、滅菌バリデーション基準の制定について”がある。

6.2 滅菌状態で供給されるバッグの包装

“滅菌 (STERILE)” と表示されて供給される各バッグは、個別の包装に入れられていなければならない。包装は、JIS T 0841-1 に従って、微生物及び粒状物質の浸透に対する有効な障壁として役割を果たさなければならない。包装は、中身を引き出すことができ、また、包装が開封されたことがはっきりと分からない限り再封できてはならない。




個々の包装には、他の呼吸回路構成（部）品を一緒に入れてもよい。

7 表示

7.1 記号の使用

7.2 及び 7.3 の要求事項は、ISO 7000 又は ISO 15223-1 に規定する適切な記号を用いてもよい。

注記 ISO 7000 又は ISO 15223-1 に規定する図記号を次に示す。

- 使用期限：
(YYYY-MM)
- 単回使用：
- 天然ゴム（ラテックス）含有：

7.2 再使用可能なバッグ

再使用を目的とするバッグには、次の情報を表示しなければならない。

- a) 製造業者名及び／又は供給業者名、又はその登録商標
- b) 公称容量（4.2 参照）
- c) 可燃性麻酔薬とともに使用するバッグ及びバッグの一部として附属する非金属部分には、“帯電防止 (ANTISTATIC)” の表記

バッグには、そのほかに“使用期限”を表示することが推奨される。

表示は、明瞭かつ容易に消えない方法で、製造業者が推奨する掃除方法及び消毒方法又は滅菌方法に耐えることが望ましい。

再使用可能なバッグは、黒又は色付きでよく、及び／又は消えない黄色の表示を付けてもよい。

7.3 単回使用のバッグ

包装又は添付文書は、7.2 に従って表示する。また、“単回使用”又はそれに相当する文言を表示しなければならない。

少しでも天然ゴム（ラテックス）が含まれている場合、その旨を、明示しなければならない。

単回使用のバッグは、黒又は色付きでよく、及び／又は消えない黄色の表示が付けられてもよい。

8 製造業者が提供する情報

バッグが単回使用であり、かつ、その旨を書いたラベルが付けられない限り、製造業者は、掃除方法及び消毒方法又は滅菌方法、並びに最大使用回数又は最大使用期間を明示しなければならない。再使用可能なバッグについては、少しでも天然ゴム（ラテックス）が含まれている場合は、製造業者は、その旨を明示しなければならない。

附属書 A

(参考)

漏れ試験

A.1 原理

漏れ率は、麻酔用呼吸バッグの中に空気を導入して内部ガス圧を加え、維持することによって測定し、その内部圧力を維持するのに必要な空気の流量を記録する。これは、バッグ本体からの漏れを試験するものである。アダプタ付き首をもつバッグの場合には、バッグ、アダプタ及びそれらの接続部分からの漏れを試験するものである。単純首のバッグの場合には、適切なサイズのおす円すいコネクタへのバッグの接続部分からの漏れを試験する。

A.2 装置

A.2.1 JIS T 7201-2-1 に適合する適切なサイズのおす円すいコネクタ

A.2.2 3.0 kPa±0.3 kPa の内圧を維持できるもの

A.2.3 膨らんだバッグを囲むための適切な安全かご

A.2.4 試験中のバッグの内部ガス圧を規定値に維持するのに必要な空気の流量を、**4.3** で示された流量の 5 %以内の正確さ（精度）で記録できるもの

A.3 手順

A.3.1 23 °C±2 °Cの周囲温度で試験を実施する。

A.3.2 バッグの首を適切なサイズのおす円すいコネクタにはめ、もしテールが開いていればそれを完全に封鎖し、適切なサイズのおす円すいコネクタにバッグの首をはめ込む。

A.3.3 バッグの中に空気を導入し、圧力を安定させることによって、3.0 kPa±0.3 kPa の内圧を維持し、その内部ガス圧を維持するのに必要な空気の流量を記録する。

A.4 結果の表現

規定の内部ガス圧を維持するのに必要な空気の流量（=漏れ率）を、mL/min で表す。

附属書 B (規定) 容量の決定

B.1 原理

バッグの実容量は、水中に入れた空のバッグを満たすのに必要な水の体積を測定することによって決定する。

B.2 装置

B.2.1 バッグを水で満たす手段及び必要な水の量を 1 % の精度で決定できるもの

B.2.2 水槽及び水温を $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ に維持できるもの

B.3 手順

B.3.1 どのような付加的な開口部も、あらかじめ密封しておき、バッグを水槽の中に置く。バッグを垂直に保ち、首の縁の上端が水面から 25 mm 出るようにする。

B.3.2 バッグを、首の縁の上端まで、温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ に維持された水でバッグの首の上端まで満たし、バッグを満たすのに必要とする水の体積 (リットル, L) を記録する。

B.4 結果の表現

バッグの実容量を、空のバッグを満たすのに必要な水の体積としてリットル (L) で表す。

附属書 C (規定)

22 mm おす円すいコネクタへの単純首の取付けの安全性試験

C.1 原理

単純首の取付けの安全性は、首の軸方向に引張力をかけること及び首がコネクタから外れるかどうかによって調べる。

C.2 装置及び材料

C.2.1 逃げ溝付きの金属製で、JIS T 7201-2-1 で規定する寸法及び JIS B 0601 で定義している輪郭曲線の算術平均粗さ (Ra) が $0.8 \mu\text{m}$ の 22 mm おす円すいコネクタ

C.2.2 バッグの首の軸方向に $50 \text{ mm/min} \pm 5 \text{ mm/min}$ の印加速度で $40 \text{ N} \pm 4 \text{ N}$ の引張力をかけ、かつ、 $40 \text{ N} \pm 4 \text{ N}$ の力を 1 分間維持できるもの

C.3 手順

C.3.1 周囲温度 $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ で試験を実施する。

C.3.2 首を被験コネクタにはめ、首の全長がはめ込めるよう試験コネクタ (の上) に首を取り付ける。

C.3.3 首の開いた端から 100 mm 以上離れた部分で、 $40 \text{ N} \pm 4 \text{ N}$ の引張力を首の軸方向に $50 \text{ mm/min} \pm 5 \text{ mm/min}$ の印加速度で加え、この $40 \text{ N} \pm 4 \text{ N}$ の負荷を 1 分間維持する。首が 22 mm おす円すいコネクタから外れるかどうかを調べる。

附属書 D (規定)

バッグへのアダプタ付き首のアダプタと首との取付けの安全性試験

D.1 原理

バッグへのアダプタ付き首のアダプタの取付けの安全性を、首の軸方向に引張力をかけ、バッグがアダプタから外れるかどうかによって調べる。

D.2 装置

D.2.1 首の軸方向に $40\text{ N} \pm 4\text{ N}$ の引張力を 1 分間かけたときにアダプタがそれに耐えるように、アダプタを固定できるもの

D.2.2 バッグの首の軸方向に $50\text{ mm/min} \pm 5\text{ mm/min}$ の印加速度で $40\text{ N} \pm 4\text{ N}$ の引張力をかけ、かつ、 $40\text{ N} \pm 4\text{ N}$ の力を 1 分間維持できるもの

D.3 手順

D.3.1 周囲温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ で試験を実施する。

D.3.2 首に組み込まれた部分に変形しないようにしながら、アダプタを固定する。

D.3.3 $40\text{ N} \pm 4\text{ N}$ の引張力を、 $50\text{ mm/min} \pm 5\text{ mm/min}$ の印加速度で、首の開いた端から 100 mm 以上離れた一点に、首の軸方向に $40\text{ N} \pm 4\text{ N}$ の力をかけ、1 分間維持する。バッグがアダプタから外れるかどうかを調べる。

附属書 E (規定)

バッグを膨張させるのに必要な圧力に対する復元性試験（圧力及び体積）

E.1 原理

バッグを膨張させるのに必要な圧力への耐性を、バッグを規定量の水によって、規定の圧力範囲内で膨らませようとすることによって試験する。規定の時間が経過した後、バッグがその初期実容量に戻っているかどうかを評価するためにバッグの容量を再び試験する。

E.2 装置

E.2.1 附属書 B に規定する装置

E.2.2 バッグの首に合う適切なサイズの栓。この栓を通して内径 10 mm 以上のチューブを挿入する。チューブは、6.0 kPa の圧力を与えるのに十分な長さがあり、漏斗が取り付けられなければならない。もし必要な場合、空気を抜くために、側面に栓の付いた T ピースを栓の近くに挿入してもよい。

E.2.3 3.0 kPa 及び 6.0 kPa の圧力を決める手段が必要である。これは、校正された水柱又は直接圧力測定でよい。

E.3 手順

E.3.1 温度 23 °C ± 2 °C の水で試験を実施する。

E.3.2 附属書 B に従ってバッグの容量 V_1 を決定する。

E.3.3 バッグを水槽の中に置くが、ほかにも開口部があればあらかじめ密封しておき、バッグを垂直に保ち、首の縁の上端が水面から 25 mm 出るようにする。

E.3.4 バッグを **E.3.2** であらかじめ決定した体積の水で満たす。

E.3.5 チューブの付いた栓をバッグの首にはめる。

E.3.6 バッグの中の水の総体積が、**E.3.2** で前もって決定したバッグの容量の 4 倍に等しくなるまで、5 分かけて、漏斗から水を注入する。最終圧力が 3.0 kPa ~ 6.0 kPa であることを確実にする。

E.3.7 バッグから栓と管とを外し、バッグを空にする。

E.3.8 30 分後、再び附属書 B に規定している方法に従って、バッグの容量 V_2 を決定する。

E.4 結果の表現

E.4.1 **E.3.6** で記録した最小及び最大圧力をキロパスカル (kPa) で表し、それらが 3.0 kPa ~ 6.0 kPa であることを確認する。

E.4.2 **E.3.8** で決定したバッグの容量 (容量 V_2) を、前もって測定した容量 (容量 V_1 , **E.3.2** 参照) の百分率で表す。

附属書 F (参考)

空気でバッグを膨張させるのに必要な圧力への耐性試験（圧力及び体積）

F.1 原理

バッグを膨張させるのに必要な圧力への耐性を、バッグを規定の体積の空気で、規定の圧力範囲内で膨らませることによって試験する。

この附属書は、**附属書 E**とは違い、バッグの元の容量への復旧については試験しない（**4.6.2** 参照）。もし必要ならば、この試験の終了後、バッグを**附属書 B**に従って再び試験し、それが初期実容量に戻るかどうかを評価してもよい。

F.2 装置

F.2.1 1分当たりバッグサイズ（リットルで表した公称容量。**4.2** 参照）の2倍の定流量で、正確さ5%以内で、2分間、バッグを空気で満たすことができるもの

F.2.2 試験を通して、3.0 kPa～6.0 kPaの範囲において、許容差10%以内でバッグ内の空気圧を測定できるもの

F.2.3 JIS T 7201-2-1 に適合する適切なサイズのおす円すいコネクタ

F.3 手順

F.3.1 温度 23 °C ± 2 °C で試験を実施する。

F.3.2 バッグを空気で満たす手段（**F.2.1** 参照）に接続された適切なサイズのおす円すいコネクタ（**F.2.3** 参照）にバッグの首を取り付ける。

F.3.3 1分当たりバッグサイズ（リットルで表した公称容量。**4.2** 参照）の2倍の定流量で、2分間、バッグに空気を導入し、その空気体積をバッグ内に維持する。

F.3.4 バッグ内の圧力を安定させ、最終圧力を記録する（**F.2.2** 参照）。

F.4 結果の表し方

F.3.4 で記録したバッグ内の圧力を、0.1 kPa の単位で近似したキロパスカルで表す。

附属書 G (参考)

材料についての推奨事項

G.1 バッグは、臨床的に使用される麻酔薬濃度に適合した材料、例えば、劣化しにくく、かつ、吸収及び透過性が低い材料で造ることが望ましい。

G.2 バッグは、単回使用に指定されていない限り、製造業者又は供給業者が推奨する清掃方法、消毒方法、及び滅菌方法による劣化に対して適度に耐性があることが望ましい。その種の製品は、容認された蒸気滅菌方法に耐えることが望ましい。

G.3 バッグ本体を形成するシート材は、しなやかで、かつ、バッグをその公称容量に膨らましたとき、程よく膨張したままであることが望ましい。

JIS DRAFT 2017/09/20

参考文献

- [1] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary

JIS DRAFT 2017/09/22

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 7201-3:9999 吸入麻酔システムー第3部：麻酔用呼吸バッグ		ISO 5362:2006, Anaesthetic reservoir bags					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	麻酔装置又は肺換気呼吸システムに使用する帯電防止呼吸バッグ及び帯電防止を施していない麻酔用呼吸バッグに対する要求事項について規定		1	JIS と同じ	一致	—	—
2 引用規格							
5 帯電防止	JIS T 0601-1 の G.4.3 b)		5.1	JIS とほぼ同じ	変更	対応国際規格の最新版を適用し、JIS の引用項番を変更する。	我が国の医療用機器に関する技術基準に対応するため、最新版を適用する。 対応国際規格見直しの際に、提案を検討する。
6 滅菌状態で供給されるバッグに対する要求事項	6.1 滅菌保証 滅菌バリデーション基準		6.1	EN 556 に基づく滅菌の表示から、滅菌全般の要求	変更	EN 556 に基づく規定に対して、薬食監麻発第4号を適用する。	我が国の国内法を優先
7.1 記号の使用	ISO 7000 又は ISO 15223-1 に規定する適切な記号を用いてもよい。		7.1	JIS とほぼ同じ	変更	技術的差異はなし。	EN 980 は廃止され、ISO 15223-1 に置き換えられているため。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
8 製造業者が提供する情報	—		8	EN 1041 に基づく表示	削除	医薬品医療機器等法の要求事項を優先し、技術的差異はなし。	我が国の国内法を優先

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 5362:2006, MOD							
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。							
— 一致 …………… 技術的差異がない。							
— 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。							
— 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。							
注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。							
— MOD …………… 国際規格を修正している。							

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

JIS DRAFT 2017/09/22

目 次

	ページ
序文	4
1 適用範囲	4
2 引用規格	4
3 用語及び定義	5
4 一般的要求事項	6
4.1 再使用可能な呼吸管	6
4.2 材質	6
4.3 形状	6
4.4 寸法	6
4.5 空気流に対する抵抗測定	6
4.6 接続方法	6
4.7 漏れ	7
4.8 屈曲による抵抗の上昇	8
4.9 コンプライアンス	8
5 帯電防止	8
6 滅菌状態で提供される呼吸管の要求条件	8
6.1 無菌性の保証	8
6.2 滅菌で供給される呼吸管の包装	8
7 表示	8
7.1 一般	8
7.2 再使用可能な呼吸管の表示	8
7.3 包装の表示	9
7.4 定格流量	9
8 製造業者から開示される情報	9
附属書 A (規定) 空気流に対する抵抗測定	10
附属書 B (規定) 適切な大きさのおす円すいコネクタの平端接続の安全性試験	12
附属書 C (規定) 呼吸管アダプタの接続の安全試験	13
附属書 D (規定) 漏れ試験	14
附属書 E (規定) 屈折時の抵抗値上昇試験	15
附属書 F (規定) コンプライアンス試験	16
附属書 G (規定) デザイン及び材質に対する推奨	17
附属書 H (規定) 参考文献	18
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	19

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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）及び公益社団法人日本麻酔科学会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 7201-4:2005** は改正され、この規格に置き換えられる。

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及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

吸入麻酔システム—第 4 部：麻酔器用及び 人工呼吸器用の呼吸管

Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators

序文

この規格は、1999 年に第 4 版として発刊された **ISO 5367** を基とし、我が国の医療用機器に関する技術基準に対応するために、技術的内容を変更して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。変更の一覧表をその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、麻酔器、人工呼吸器、加湿器及びネブライザ用に長さを合わせて切る呼吸管、帯電防止呼吸管及び非帯電防止呼吸管（以下、呼吸管という。）に関する基本的要求事項について規定する。また、既に組み立てられて供給される呼吸管、Y ピースに適用されるだけでなく、構成部品として供給され、製造業者の指示で組み立てられたものにも適用する。

この規格は、円すいコネクタに適合する両端（組込み形両端）をもった呼吸管及び単純な両端（円柱形及びテーパ付き）の呼吸管に対して規定する。ただし、特殊な目的のための呼吸管、特別なコンプライアンスの必要な人工呼吸器の呼吸管及び同軸ルーメン管は、この規格の適用外である。

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 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21** 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 0601-1 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-1, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

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

注記 対応国際規格：ISO 0993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

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

ISO 468, Surface roughness—Parameter, their values and general requirements

ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices

EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語の定義は、次による。

3.1

APLバルブ, ポップオフバルブ (Adjustable pressure-limiting valve, Pop-off valve)

調整可能な圧力範囲でガスを放出する圧力制限弁 (ISO 4135 を参照)。

3.2

呼吸管 (breathing tube)

非剛性チューブで、呼吸システム間で、ガス及び／又は蒸気を運ぶために使うもの (ISO 4135 を参照)。

3.3

アダプタ (adaptor)

別々で互換性のない要素、呼吸管の端へと挿入するための端と JIS 7201-2-1 の円すいコネクタをもつもう一方の端との間で機能的継続性を構築する特別コネクタ。

3.4

組込み型端 (assembling end)

アダプタを組み込む呼吸管の端。

3.5

単純な両端

JIS T 7201-2-1 に従ったおすの円すいコネクタに直接接続するようデザインされた呼吸管の端。

3.6

患者側端 (patient end)

Y ピース, 又は患者側にある適切な部品に接続された呼吸管の端。

3.7

機械側端 (machine end)

患者から離れた麻酔器又は人工呼吸器に接続された呼吸管の端。

3.8

非帯電性 (anti-static)

呼吸管自体とそれと一体となっている部品とが、試験条件下で規定された制限を満足する電氣的伝導性 (導電性) をもっていないこと。

3.9

コンプライアンス (compliance)

ガスが閉鎖空間に加えられたとき、単位圧力上昇分に対して加わった容積。その容積は、その閉鎖空間の温度、湿度及び大気圧で表す (ISO 4135 を参照)。

3.10

患者接続口 (patient connection port)

気管チューブ及び切開チューブのコネクタ若しくはアダプタに、又は顔面マスク若しくは顔面マスクのアングルピースに接続する意図された呼吸回路の患者側開口部 (ISO 4135 を参照)。

3.11

三方向呼吸回路コネクタ, Y ピース (3-way breathing system connector, Y-piece)

三つの連結口があり、うち一つは患者接続口である管状のコネクタ (ISO 4135 を参照)。

3.12

スイベル 3 方向呼吸回路コネクタ, スイベル Y ピース (swivel-3-way breathing connector, swivel Y-piece)

それぞれ互いに関連する三つの連結口の位置を多様にできる特別な 3 方向コネクタ (ISO 4135 を参照)。

3.13

定格流量

必要に応じて製造業者が指定する 4.5.1 及び 4.5.2 に指定された圧力上昇以下の流量。

4 一般的要求事項

4.1 再使用可能な呼吸管

再使用可能な呼吸管は、8.2 に規定する製品寿命を通じて、この条件に従わなければならない。

4.2 材質

製造業者が推奨する準備後で使用できる状態の呼吸管は、JIS T 0993-1 に従わなければならない。

注記 材質に関する推奨は、附属書 G に記載している。

4.3 形状

呼吸管は、蛇管状構造であるか否かにかかわらず、円筒状若しくは単純な両端をもつか、又は JIS T 7201-2-1 に適合する 22 mm 若しくは 15 mm の円すいコネクタを組込んだ単純な両端をもたなければならない。

注記 1 管をつり下げるための輪が、いずれか一方の端の近くに付けられていてもよい。

注記 2 呼吸管の両端は、22 mm おす円すいコネクタの基部のくぼみにはまるように作られていてもよい。

注記 3 推奨する材料は、附属書 G に記載している。

4.4 寸法

4.4.1 呼吸管の長さは、伸張されていない状態で測定したとき、メートル (m) 単位で表す公称全長によって示す。使用時に伸張される呼吸管については、伸張されない状態と伸張された状態との両方の公称全長によって示す。

4.4.2 Y ピースが完全に取り付けられている呼吸管の公称全長は、Y ピース部と組込み形両端の長さを含めなければならない。

4.4.3 実測長は、呼びの長さの±10 %以内でなければならない。

4.5 空気流に対する抵抗測定

4.5.1 製造業者は、包装に表示する定格流量を規定しなければならない。

4.5.2 附属書 A に従い製造業者による定格流量を用いて [7.2 d) 及び 7.3 d) 参照]、使用可能な状態の呼吸管 (組込み形端と Y ピースとがついている場合は、それらを含める。) を試験したとき、圧力上昇は、0.2 kPa を超過してはならない。

4.5.3 附属書 A に従い製造業者による定格流量を用いる [7.2 d) 及び 7.3 d) 参照]。長さに合わせて切る呼吸管を試験した場合、圧力上昇は、管の長さ 1 m に付き 0.1 kPa を超えてはならない。

4.6 接続方法

4.6.1 単純な両端

4.6.1.1 4.6.1.2 に規定するものを除いて、22 mm のおす円すいコネクタを接続する呼吸管 [図 1 a)] の単純な両端の軸長は、21 mm よりも短くてはならない。15 mm のおす円すいコネクタと接続するものに関しては、14 mm よりも短くてはならない。

4.6.1.2 呼吸管が、図 1 b) で示すような 22 mm おす円すいコネクタ基部のくぼみにはめ込むための隆起をもっているとき、その軸長は、26.5 mm 以下であってはならない。

4.6.1.3 附属書 B に規定しているように、試験したとき、単純な両端をもつ管は、40 N よりも小さい力で該当するおす円すいコネクタが管から外れてはならない。

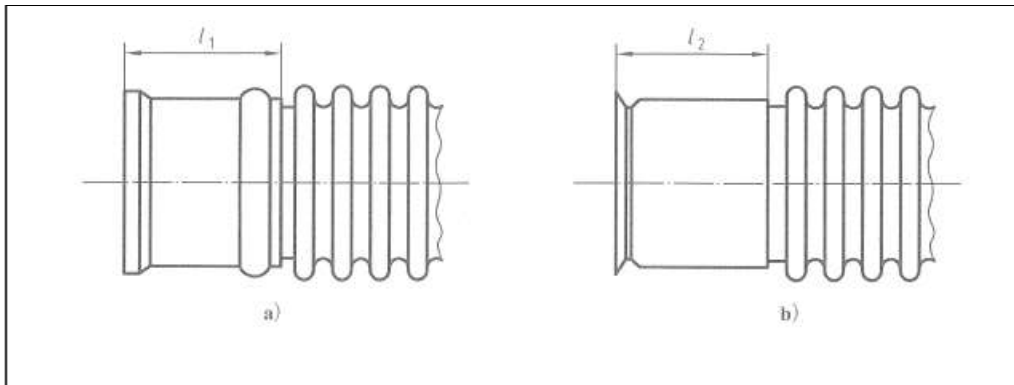


図 1—単純な両端をもつ管の軸長

4.6.2 アダプタ

呼吸管接続用ではないアダプタの端は、JIS T 7201-2-1 に従って、22 mm 又は 15 mm の円すいコネクタをもたなければならぬ。

4.6.3 組込み形両端

附属書 C に規定するアダプタは、45 N よりも小さい力で管から外れてはならない。

注記 この要求事項の目的のために接続される Y ピースは、アダプタとみなされる。

4.6.4 Y ピースと接続される呼吸管

呼吸管が Y ピースと完全に接続された形で供給される場合、Y ピースの患者接続口が JIS T 7201-2-1 に従った 22 mm おす及び 15 mm めす同軸円すいコネクタでなければならない。

4.7 漏れ

4.7.1 附属書 D に従って試験したとき、長さに合わせて切るように供給される呼吸管は、チューブの長さ 1 m に付き毎分 10 mL 以上の漏れがあってはならない。

4.7.2 附属書 D に従って試験したとき、単一呼吸管は毎分 25 mL 以上の漏れがあってはならない。

4.7.3 附属書 D に従って試験したとき、非スイベル Y ピースに完全に接続している呼吸管は、毎分 50 mL 以上漏れがあってはならない。

4.7.4 特別仕様のアダプタに完全に接続された呼吸管、例えば、スイベル Y ピースなどは、次のいずれかでなければならない。

a) 附属書 D に従った試験で、毎分 50 mL 以上漏出してはならない。

b) 附属書 D [7.2 f) 及び 7.3 f) 参照] の規定によって決定された漏出量を明らかにする。

4.7.5 4.7.4 b) の規定によって表示される呼吸管の漏れは、毎分 150 mL 以下でなければならない。

4.7.6 4.7.4 b)の規定によって測定された呼吸管の実測漏出量は、公称漏出量よりも10 %以上超過してはならない。

4.8 屈曲による抵抗の上昇

附属書 E に従って試験したとき、呼吸管が金属のシリンダによって屈曲している場合は、管がまっすぐな場合の値の150 %を超えてはならない。

4.9 コンプライアンス

附属書 F の規定による試験において、6 kPa の圧力における呼吸管のコンプライアンスは、管の長さ1 m 圧力1 kPa に付き、10 mL を超過してはならない。

5 帯電防止

5.1 帯電防止呼吸管と接続された構成品 [7.2 c)を参照] とは、JIS T 0601-1 の G.4.3 に規定している非帯電性の必要条件に従わなければならない。

5.2 黒い呼吸管は、非帯電性であり、5.1 に適合しなければならない。

6 滅菌状態で提供される呼吸管の要求条件

6.1 無菌性の保証

“滅菌済み”として表示してあるものは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準は、“薬食監麻発第4号：平成26年12月18日、滅菌バリデーション基準の制定について”による。

6.2 滅菌で供給される呼吸管の包装

6.2.1 “STERILE” と表示があり供給されている呼吸管は、個装でなければならない。

6.2.2 包装は、ISO 11607 の規定に従い、微生物及び粒子物質の侵入を防御するものでなければならない。

6.2.3 包装は、一度開けて再度封をするときは、一度開けたことが明確に分かるようにしなければならない。

7 表示

7.1 一般

製造業者によって行われる呼吸管の表示、単一包装、棚又は複合包装及び情報の提供は、EN 1041 に従っていなければならない。

7.2 及び 7.3 の必須条件は、ISO 7000 及び ISO 15223 に規定されている記号を使用することによって、満たされる場合がある。

7.2 再使用可能な呼吸管の表示

再使用可能な呼吸管は、明瞭で消えないように、次の情報を表示しなければならない。

- a) 製造業者又は納入業者の名前又は登録商標
- b) バッチ番号
- c) 呼吸管及び完全に接続された非帯電性素材で製造された非金属部品に関しては、“帯電防止 (ANTISTATIC)” の表示

注記 いたるところに黄色の連続的表示を要する場合がある。

- d) 使用可能な状態で供給される呼吸管については、7.4 及びに次の記載例に従って表示する定格流量毎分

$$30 \text{ L} \leq 0.2 \text{ kPa}$$

- e) 長さに合わせて切る呼吸管に関しては、**7.4** 及び次の記載例に従って表示する定格流量
1 m ごとの定格流量
毎分 $30 \text{ L} \leq 0.1 \text{ kPa/m}$
- f) **4.7.4 b)**に従って表示されている呼吸管に関しては、毎分当たり漏出量を mL で表す。

7.3 包装の表示

単回使用の呼吸管の包装は、**7.2** で示されている情報を表示しなければならない。該当するようであれば、使用期限を明記する。また、次の事項を包装に明記する。

- a) 滅菌済みであれば“STERILE”
- b) 該当するならば“単回使用”の旨
- c) **4.4** に従った規定の長さ
- d) 使用可能な状態で提供される呼吸管に関しては、**7.4** に従った定格流量、又は次の例に従って表示する。
毎分 $30 \text{ L} \leq 0.2 \text{ kPa/m}$
- e) 長さを合わせて切る呼吸管に関しては、**7.4** の規定どおりに、又は次の例に従って管の長さ 1 m ごとの定格流量を表示する。
毎分 $30 \text{ L} \leq 0.1 \text{ kPa/m}$
- f) **4.7.4 b)**に従って表示された呼吸管は、1 分ごとの漏出量を mL で表す。
- g) コネクタ内側に内筒がある機器との接続に関する禁忌

7.4 定格流量

定格流量が毎分 10 L よりも少ない値であれば、0.5 L/分刻みで最も近い値として表記する。

定格流量が 10 L/分～30 L/分であれば、1 L/分刻みで最も近い値として表記する。

定格流量が 30 L/分よりも上であれば、5 L/分で刻みで最も近い値として表記する。

8 製造業者から開示される情報

8.1 必要であれば、製造業者は、加温加湿器に呼吸管をつなげた場合の最高稼働温度の情報を提供しなければならない。

8.2 呼吸管が単回使用向けでその用に明記されている場合を除いて、製造業者は、洗浄方法、消毒方法又は滅菌方法、及び最高再利用回数又は最高再利用期間を提供しなければならない。

附属書 A

(規定)

空気流に対する抵抗測定

A.1 試験に関する一般的条件

空気流に対する抵抗は、呼吸管を通る定格流量の圧力上昇を測定することによって実施する。

A.2 試験片

試験は、使える状態で供給される呼吸管又は長さに合わせて切る呼吸管は、1 m の長さで行う。

A.3 装置

A.3.1 流量測定器は、呼吸管及び呼吸チューブの定格流量を測定可能で±2.5 %の精度をもつもの。

A.3.2 圧力測定装置は、±0.01 kPa の精度をもつもの。

A.3.3 緩衝タンク (buffer reservoir) には、ビンの底近くにガス流入口を置き、ビンの上の方にも流入口を設置し 5 L 容量の密閉された広口瓶を用いる (図 A.1 参照)。流出口は、試験対象の呼吸管の内径よりも大きな内径をもち、漏斗状になっていなければならない。圧力測定器 (A.3.2 参照) への接続は、広口瓶の内部でガス流入口とガス流出口との中間の位置に置かなければならない。

注記 ガス流出口とコネクタとの間の内径に変化があるときは、呼吸管は、流れの乱れを最小限に抑えるために滑らかにする。

A.4 手順

A.4.1 使用時に伸張される呼吸管に関しては、伸張した状態で試験を実施しなければならない。

A.4.2 呼吸管及び 1 m の長さに調整した呼吸管を、少なくとも 1 時間、(23±2) °C の環境に置き、その温度において試験を行う。

A.4.3 呼吸管を付けていない状態で図 A.1 のように装置を組み立てる。定格流量を維持するよう調節し、それを 30 秒間維持する。圧力測定装置 (A.3.2 参照) の読みを記録する。

A.4.4 一体のコネクタがある場合は、それを含んだ呼吸管を緩衝タンクの流出口の上に適切なコネクタを用いて取り付ける。Y ピースと一体になっている呼吸管は、装置側の末端を塞ぐ。試験している自由端が、まっすぐで圧縮されていないことを確認する。

A.4.5 空気流量を製造業者規定の定格流量に合わせ 30 秒間維持する。圧力測定器 (A.3.2 参照) の読みを記録する。

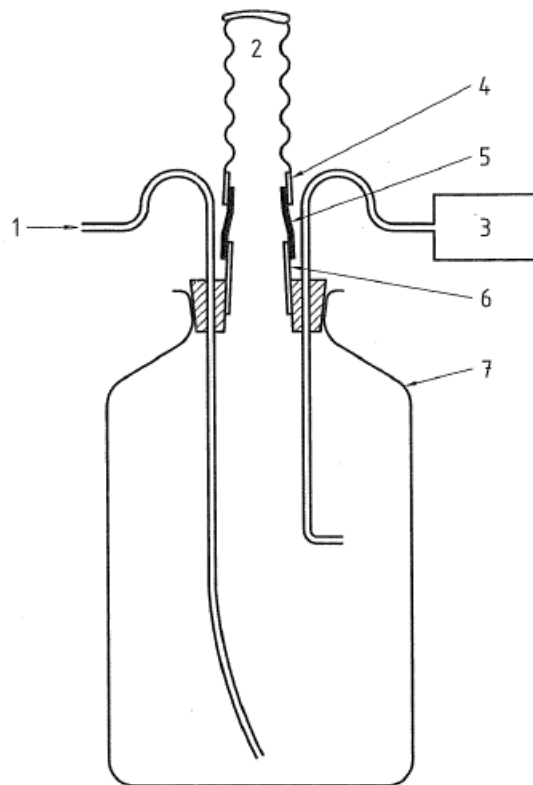
A.4.6 呼吸管の圧力上昇値 (p_2-p_1) を計測し、kPa で表示し値を記録する。

A.4.7 Y ピースに恒久的に接続されている一対の呼吸管に関しては、機械側で閉塞された第一の呼吸管をつけたまま、第二の呼吸管を用いて A.4.4~A.4.6 に規定した手順を繰り返す。

A.5 結果の表示

使用できる状態の呼吸管については、圧力 (p_2-p_1) の上昇値を kPa で表示する。

長さに合わせて切る呼吸管については、圧力 (p_2-p_1) の上昇値を管の長さ 1 m ごとに kPa で表示する。



- 1 流量測定器へ
- 2 呼吸管
- 3 圧力測定器へ
- 4 円すいコネクタのアダプタ (添付されている場合)
- 5 円すいコネクタ
- 6 出口
- 7 緩衝タンク

図 A.1—広口瓶

附属書 B (規定)

適切な大きさのおす円すいコネクタの平端接続の安全性試験

B.1 原理

平端呼吸管を適切な大きさのおす円すいコネクタに接続するときの安全性は、その端の直線の軸に沿って引張力を加え、特定の力でその端がコネクタから離れるかどうかを確認する。

B.2 試験片

試験は、平端の呼吸管に対して行う。

B.3 装置

B.3.1 管の端から少なくとも 150 mm の箇所では管の直線軸に沿って、毎分 (50±5) mm の速さで 40 N 以上の張力負荷を与える方法

B.3.2 ±2 N の精度で張力負荷を測定する (**B.3.1**) 方法

B.3.3 金属製のくぼみのある 22 mm コネクタと 22 mm 又は 15 mm のおす円すい試験コネクタは、**JIS T 7201-2-1**に規定された寸法と **ISO 468**に規定された要求事項に従って確定される場合の表面粗度 0.8 µm (表面粗度番号 6) になる。

B.4 方法

B.4.1 呼吸管を (42±3) °C の温度に調整した後、さらに、少なくとも 1 時間、相対湿度を 80 % 以上の環境に保った後、この温度で試験を行う。

B.4.2 呼吸管の端を蒸留水でぬらし、軸長全体を覆うように試験コネクタ (**B.3.3**) に入れ、試験コネクタに接続する。円すい試験コネクタを安定させる。

B.4.3 管の端から 150 mm 以上の所で、管の軸に沿って毎分 (50±5) mm 速さで張力負荷 (**B.3.1**) を与え、40 N よりも低い負荷でおす円すい試験コネクタから管が外れるかどうかを確認する。

附属書 C

(規定)

呼吸管アダプタの接続の安全試験

C.1 原理

呼吸管へアダプタを接続する安全性は、組込み形両端の直線軸に沿って張力負荷を与え試験を行い、規定された負荷で呼吸管本体からアダプタが外れるかどうかを確認する。

C.2 試験片

試験は、組込み形両端をもつ呼吸管で行う。

C.3 装置

C.3.1 管の端から 150 mm 以上の箇所で管の直線軸に沿って 45 N 以上の張力負荷で 1 分間アダプタが耐え、わい曲しないよう呼吸管の組込み形端のアダプタの固定方法

C.3.2 ± 2 N の精度で張力負荷 (**C.3.3**) の測定方法

C.3.3 呼吸管の組込み形端の直線軸に沿って毎分 (50 ± 5) mm の速さで 45 N 以上の張力負荷の負荷をかける方法

C.4 方法

C.4.1 呼吸管を (42 ± 3) °C の温度に調整し、少なくとも 1 時間、相対湿度を 80 % 以上の環境に保った後、この温度で試験を行う。

C.4.2 呼吸管に接続している部分が外れないようアダプタ (**C.3.1**) を固定する。

C.4.3 管の端から 150 mm 以上のところで、管の軸に沿って毎分 (50 ± 5) mm の速さで引張力を加え、45 N よりも低い負荷でおす円すい試験コネクタから管が外れるかどうかを確認する。

附属書 D

(規定)

漏れ試験

D.1 原理

漏れの試験は、空気を管内に流し内部ガス圧を加え維持し、内圧を維持するため必要な空気の流量を記録する。これは、組込み形両端をもつ呼吸管の場合、管からアダプタ及びその接続部までを含む呼吸管本体からの漏れを試験し、単純な端をもつ呼吸管の場合、呼吸管の接続から適切なサイズにされたおすの円すいコネクタまでの漏れを試験する。

D.2 試験片

試験は、呼吸管に対して行う。

D.3 装置

D.3.1 内部ガス圧 (6 ± 0.3) kPa を加え維持する方法

D.3.2 呼吸管の調整及び (23 ± 2) °C で試験を遂行する方法

D.3.3 4.7 に規定のフローレートの ± 5 % 以内の精度で試験対象の管の特定内部ガス圧を維持するために必要な空気のフローレート記録方法

D.3.4 B.3.3 に示される適正なサイズのおす円すい試験コネクタ

D.4 手順

D.4.1 使用時に引き伸ばして使用される呼吸管に関して、引き伸ばした状態で試験する。

D.4.2 長さによって使用する呼吸管に関しては試験片としては 1 m 以上の適切な長さに切る。

D.4.3 少なくとも 1 時間、(23 ± 2) °C の状態で呼吸管をその試験手順で行う。

D.4.4 単一呼吸管の端又は呼吸管の長さを B.4.2 のように試験コネクタの上にかみ合わせ、片方の端を閉塞する。

D.4.5 Y ピースに恒久的に取り付けられた一対の形で提供する呼吸管については、呼吸管の一端を B.4.2 のとおり試験コネクタにはめ込み、他の二つの開放部と APL バルブとが取り付けられている場合は、APL バルブを閉そくする。

D.4.6 呼吸管に空気を流して (6 ± 0.3) kPa の内部ガス圧 (D.3.1) を加え、圧力を安定させる。内部ガス圧維持に要する空気の流量 (D.3.3) を記録する。

D.5 結果の表示

D.5.1 内部ガス圧維持に要した空気の流量を mL/分の形で表示する。

D.5.2 長さを合わせて切る呼吸管は、結果を 1 m 当たりの mL/分で表示する。

附属書 E

(規定)

屈折時の抵抗値上昇試験

E.1 原理

まっすぐな状態での空気流に対する呼吸管の抵抗は、**附属書 A**に規定している。屈曲した管の抵抗の上昇は、直径が小さい金属製の円筒で管をつるし、円筒の外周の半分に接するよう呼吸管を維持するよう管の端におもりを取り付けて試験する。空気は、製造業者によって規定されている流量で呼吸管に流され、圧力の上昇値を記録する。

E.2 試験片

試験は、呼吸管に対して行う。

E.3 装置

E.3.1 2.5 cm の直径の金属円筒

E.3.2 一対のおもり、円筒の外周の半分に接するよう呼吸管を維持するのに十分なおもり

E.3.3 **A.3**に規定の流量測定装置、圧力測定装置及び緩撃タンク

E.3.4 製造業者によって規定されている流量を (42 ± 3) °C で呼吸管の端へ流す方法

E.4 手順

E.4.1 使用時に引き伸ばして使用される呼吸管に関しては、引き伸ばした状態で試験する。

E.4.2 呼吸チューブを、少なくとも 1 時間 (42 ± 3) °C に調整し試験手順で行う。

E.4.3 呼吸管圧力測定装置 (**E.3.3**) を呼吸管の一端に取り付ける。

E.4.4 管がまっすぐで圧縮されていない状態で、製造業者によって規定されている (**E.3.4**) の流量で空気を圧力測定装置のついている端へ (42 ± 3) °C で流す。30 秒後に圧力 (p_1) を測定する。

E.4.5 金属円筒 (**E.3.1**) で呼吸管を止め、管の両端に金属円筒の外周の半分に継続的に接するのに十分な塊のおもり (**E.3.2**) を取り付ける。

E.4.6 圧力測定装置が接続されている方の管の端へと空気を流し 5 分後に圧力 (p_2) を測定する。

E.5 結果の表示

p_2 を p_1 の % で示す。

附属書 F (規定) コンプライアンス試験

F.1 原理

附属書 D で検出された漏れをふさいだ後、特定の圧力に到達するまで呼吸管を膨張させ、呼吸管のコンプライアンスを測定する。

F.2 試験片

呼吸管に対し試験を行う。

F.3 装置

F.3.1 (6 ± 0.3) kPa のゲージ圧へと空気で呼吸管を膨張させ、必要空気量を記録する方法

F.3.2 A.3.2 に規定している圧力測定装置

F.3.3 呼吸管の長さに沿った自由な動きの確定方法 (例 呼吸管を浮かせる水槽)

F.4 手順

F.4.1 附属書 D に従って試験片に漏れがないか確認する。漏れを全て塞ぎ、漏れが毎分 0.9 mL 以下になるまで試験を繰り返す。

F.4.2 使用時に引き伸ばして使用する呼吸管に関しては、引き伸ばした状態で試験する。

F.4.3 呼吸チューブを、少なくとも 1 時間、 (42 ± 3) °C に調整し試験手順で行う。

F.4.4 試験片 (F.2) の長さ全体の環境気圧を 4.4 に従って測定する。コネクタ及び Y ピースの長さを含めない。

F.4.5 呼吸管の一端を閉じ、水に浮かせるなど動きを妨げぬ方法で管を取り付ける。呼吸管に Y ピースが恒久的に取り付けられている場合、患者側の接続口を塞ぐ。

F.4.6 圧力測定装置 (F.3.2) をあいている方の呼吸管の端に取り付ける。

F.4.7 試験片 (F.2) を安定した (6 ± 0.3) kPa のゲージ圧に到達するまで、十分な空気で膨らませる。

F.5 結果の表示

呼吸管の長さ 1 m に付き kPa ごとの mL でコンプライアンスを表示する。

附属書 G

(規定)

デザイン及び材質に対する推奨

G.1 呼吸管は、その用途で接触しうる物質に対応可能な（劣化せず、吸収、浸透の可能性が低い）材質で作られていなければならない。

注記 呼吸管による揮発性麻酔薬及びその他の物質の吸収に注目されている。これらの薬剤及び物質は、後に遊出され危害をもたらす可能性がある。ラミネート加工された呼吸管に関しては、揮発性麻酔薬にさらされると内部のラミネート加工が剥がれ気泡ができる危険性がある。

G.2 1 回使用として設定又は表示されている場合を除いて、呼吸管は、製造業者が推奨する洗浄、消毒、及び滅菌の通常の方法に耐えられることが望ましい。再使用可能な呼吸管は、一般に認められた蒸気滅菌法に耐えられることが望ましい。

G.3 気流の乱れを防ぐため、呼吸管本体と端との間で内側の表面が平らであることが望ましい。

G.4 気流の抵抗を減らすため又は生物汚染構築予防のために内部被覆を使用している場合、存在し得る粒子状汚染物を減らす必要がある。

附属書 H
(規定)
参考文献

- [1] **ISO 4135:2001**, Anaesthetic and respiratory equipmen – Vocabulary

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 7201-4:2005 呼吸麻酔システムー第 4 部：麻酔器用及び人工呼吸用の呼吸管		ISO 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
2.引用規格	JIS T 0601-1 —		2	IEC 60601-1:1988 EN 556	変更 削除	対応国際規格及び JIS 共に最新版を適用する。 滅菌バリデーション基準通知に対応のため。	我が国の医療用機器に関する技術基準にの法規への対応のため、最新版を適用する。 国内法を適用。
5.帯電防止	JIS T 0601-1 の G4.3		5.1	IEC 60601-1:1988 の 39.3 b)	変更	対応国際規格の最新版を適用し、 JIS の引用する細分箇条番号を修正。	我が国の医療用機器に関する技術基準に対応するため、最新版を適用する。
6.滅菌状態で提供される呼吸管の要求条件	6.1 無菌性の保証 注記 滅菌バリデーション基準は・・・		6.1	EN 556 に従う。	変更	滅菌バリデーション基準通知に対応のため。	国内法を適用。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：MOD	
関連する外国規格	—
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。 <p>注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD …………… 国際規格を修正している。 	

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 BSF ポートのコネクタ	3
4.1 BSF 呼吸回路ポート及び BSF 患者接続ポート	3
4.2 BSF 附属ポート	3
5 試験方法	3
5.1 試験の周囲条件	3
5.2 圧力損失の測定	3
5.3 ガス漏れ試験	3
6 滅菌済み BSF の包装	3
7 表示	3
7.1 記号の使用	3
7.2 BSF の表示	4
7.3 包装の表示	4
7.4 単回使用の BSF	4
8 製造業者が提供する情報	4
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	6

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 7212:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

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及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2017/09/22

麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路用フィルタ－ ろ過性能以外の要求事項

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use－ Non-filtration aspects

序文

この規格は、2002年に第1版として発行されたISO 23328-2を基とし、我が国の医療用機器に関する技術基準に対応するため、技術的内容を変更して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、呼吸回路フィルタ（BSF）のろ過性能以外の要求事項を規定する。

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構成する。

1 適用範囲

この規格は、麻酔及び呼吸に使用するBSFのろ過性能以外の、接続ポート、漏れ、圧力損失、包装、表示及び提供する情報の要求事項について規定する。この規格の試験方法は、臨床用呼吸回路とともに使用するBSFを対象としている。

この規格は、その他の種類のフィルタ、例えば、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には適用しない。

注記 1 BSFのろ過性能の試験方法については、**JIS T 7211**がある。

注記 2 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 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 2:
Non-filtration aspects (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 0601-1 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格では、IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for safety を記載している。

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

注記 対応国際規格：ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices－Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and Packing systems

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

JIS T 7201-2-2 吸入麻酔システム－第 2-2 部：麻酔用及び呼吸用機器－円錐コネクタ－ねじ式耐重量コネクタ

注記 対応国際規格：ISO 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment－Conical connectors－Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment－Registered symbols**ISO 9360-1**, Anaesthetic and respiratory equipment－Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans－Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml

注記 対応国際規格では、ISO 9360-1:2000 を記載しているが、この規格では最新版を引用することとした。

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1**呼吸回路フィルタ, BSF (breathing system filter, BSF)**

呼吸回路中の微生物を含む微粒子の透過を減少させることを目的とした機器。

3.2**BSF 呼吸回路ポート (BSF breathing system port)**

呼吸回路に接続する BSF のポート。

3.3**BSF 患者接続ポート (BSF patient connection port)**

気管チューブ、気管切開チューブのコネクタ、フェイスマスクなどの装置に接続する BSF のポート。

3.4**BSF 附属ポート (BSF accessory port)**

ガスサンプリング、モニタリング、圧力測定などのための附属機器に接続可能な BSF のポート。

3.5**BSF 内部体積 (BSF internal volume)**

非加圧時の BSF 内の体積から、BSF 内の全固体要素の体積及び全てのめすコネクタ内部の体積を減じたもの。

注記 この用語は、対応国際規格でも本文中で使用していないが、そのまま記載することとした。

3.6

圧力損失 (pressure drop)

BSF を一定の流量でガスが通過する場合に、BSF に流入するガス流中で測定した圧力と、BSF から流出するガス流中で測定した圧力との差。

4 BSF ポートのコネクタ

4.1 BSF 呼吸回路ポート及びBSF 患者接続ポート

呼吸回路ポート及び患者接続ポートのコネクタは、JIS T 7201-2-1 に適合していなければならない。

4.2 BSF 附属ポート

BSF に附属ポートが付いている場合、そのポートには、JIS T 7201-2-1 及び JIS T 7201-2-2 に適合する 15 mm 又は 22 mm の円すいコネクタは接続できないものとし、ポートの閉鎖手段を備えていなければならない。

5 試験方法

5.1 試験の周囲条件

試験中の周囲条件は、次のとおりとする。

- 温度 : 23 °C ± 2 °C
- 相対湿度 : 60 % ± 15 %RH
- 気圧 : 96 kPa ± 10 kPa

5.2 圧力損失の測定

圧力損失は、表 1 に示す流量を用いて、ISO 9360-1 の 6.3 (Measurement of pressure drop) に従い決定しなければならない。

表 1—圧力損失の測定に用いるガス流量

BSF の使用目的	流量 (L/min)
小児	15
成人	30

5.3 ガス漏れ試験

BSF は、ISO 9360-1 の 6.4 (Test for gas leakage) に適合しなければならない。

6 滅菌済み BSF の包装

滅菌済み (STERILE) として供給される BSF の包装は、JIS T 0841-1 に規定する要求事項に適合しなければならない。

7 表示

7.1 記号の使用

7.3 及び 7.4 の要求事項の一部は、JIS T 0307 又は ISO 7000 に規定する適切な記号を用いても差し支えない。

注記 JIS T 0307 又は ISO 7000 に規定する図記号を次に示す。

- 一 APG 類機器 : 
- 一 滅菌済み : 
- 一 使用期限 : 
- 一 バッチ番号 : 
- 一 単回使用 : 

7.2 BSF の表示

BSF には、次の表示を行わなければならない。

- a) 方向性のある BSF の場合は、患者に対する取付方向
- b) 製造業者によって BSF が可燃性麻酔ガスと併用しても安全であるとされている場合は、“APG” という文字 (JIS T 0601-1 参照)

7.3 包装の表示

包装には、次の表示を行わなければならない。

- a) 製造業者名若しくは供給業者名又はその登録商標、及び住所
- b) BSF の使用目的
- c) 該当する場合は、“滅菌済み (STERILE)” という語 (又は相当する語)
- d) 必要に応じて保管方法
- e) 製造年月日又はロット番号若しくはバッチ番号
- f) BSF が保管又は貯蔵の影響を受ける場合は、使用期限

7.4 単回使用の BSF

単回使用の BSF の場合、BSF 自身又は包装のいずれかに“単回使用 (SINGLE USE)” という語 (又は相当する語) を表示しなければならない。

8 製造業者が提供する情報

製造業者は、次の情報を提供しなければならない。

- a) 使用方法
- b) 一回換気量及び／又は流量の推奨範囲
- c) 5.2 に規定する方法で測定した、表 1 に規定するガス流量における圧力損失
- d) ミリリットルで表した BSF の内部体積
- e) 5.3 に規定する方法で測定した、ミリリットル毎分で表したガス漏れ
- f) 該当する場合、次の物質又は機器と BSF との併用に関する危害の警告
 - 一 吸入療法に用いるあらゆる種類の吸入薬
 - 一 麻酔ガス及び蒸気
 - 一 加湿器及び噴霧器

- g) BSF 又はその部品のいずれかが再使用可能な場合、保守の方法、並びに洗浄、消毒及び／又は滅菌の詳細
- h) 廃棄又は洗浄までの推奨最大使用時間
- i) 使用後の安全な廃棄の方法
- j) （例えば、**JIS T 7211** に規定されている）調整前及び調整後の透過度
- k) BSF が 1 個以上のルーアなどの小口径のコネクタをもつ場合は、他の機器への不適切な接続が、患者危害をもたらすおそれがあることを強調する警告

JIS DRAFT 2017/09/22

参考文献 JIS T 7211 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

注記 原国際規格では、**ISO 23328-1**, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use –Part 1: Salt test method to assess filtration performance を記載している。

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 7212:9999 麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路用フィルターろ過性能以外の要求事項		ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use—Part 2: Non-filtration aspects					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	麻酔及び呼吸に使用する BSF のろ過性能以外の、接続ポート、漏れ、圧力損失、包装、表示及び提供する情報の要求事項について規定		1	JIS と同じ	一致	—	—
2 引用規格							
5 試験方法	ISO 9360-1 に従う。		5	JIS とほぼ同じ	変更	対応国際規格の最新版を適用する。	
6 滅菌済み BSF の包装	JIS T 0841-1 に適合		6	JIS とほぼ同じ	変更	技術的な差異はない。	ISO 11607 が、ISO 11607-1 と ISO 11607-2 とに置き換わっており、ISO 11607-1 に対応した JIS を記載した。
7 表示	7.1 記号の使用 JIS T 0307 又は ISO 7000 に規定する適切な記号		7.1	ISO 15223 又は ISO 7000 に規定する適切な記号	変更	技術的な差異はない。	引用部に差はないため、JIS を引用規格とした。ISO 15223 は廃止され、置き換わった規格に対応した JIS はない。
	7.2 BSF の表示 JIS T 0601-1 を参照		7.2	JIS とほぼ同じ	変更	国際規格に対応する JIS の最新版を、常に適用する。	我が国の医療機器の認証上、対応国際規格に記載の 1998 年版でなく、最新版を適用するとした。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 23328-2:2002, MOD

注記 1 簡条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- － 一致 …………… 技術的差異がない。
- － 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。

注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。

- － MOD …………… 国際規格を修正している。