

目 次

	ページ
0 序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	3
3 用語及び定義	3
4 一般的要求事項	5
4.1 リスクマネジメント	5
4.2 使い勝手	6
4.3 安全	6
4.4* 代替構成	6
4.5 材料	6
4.6 設計要件	6
4.7 組立	9
5 試験方法	9
5.1 一般的要求事項	9
5.2 圧力低下試験	10
5.3 気密試験	10
5.4 ガス別特定試験	10
5.5 機械的強度試験	10
5.6 変形試験	10
5.7 耐閉塞性試験	10
5.8 表示及び識別色の耐久性試験方法	11
6 表示, 識別色及び包装	11
6.1 表示	11
6.2 識別色	12
6.3 包装	13
7 製造業者によって提供される情報	13
附属書 A (参考) 理論的根拠	14
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	15

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、一般社団法人日本産業・医療ガス協会（JIMGA）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 7111:2006** 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。

医療ガスホースアSEMBリ

Hose assemblies for use with medical gas systems

0 序文

この規格は、2014年に第4版として発行されたISO 5359及びAmendment 1:2017を基とし、国内独自に構築された技術及び法令の遵守のため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。ただし、追補（amendment）については、編集し、一体とした。

なお、この規格で側線又は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。この規格で、本文の箇条又は細分箇条の番号の後に“*”を付けて示した幾つかの要求事項に関する理論的根拠を、**附属書 A**に示す。

0.1 概要

- a) この規格は、医療機器と医療ガス設備又はその他の医療ガス供給装置とを接続するホースアSEMBリが、異なるガス又は同じガスの異なる圧力ガスとの交差接続を防止し、安全を確保するために作成したものである。一旦設置した医療ガス設備で送気される医療ガスは、交差接続又は汚染の可能性を避けるための試運転手順を受ける。しかし、ホースアSEMBリは、短い使用期間でも乱暴な取扱い並びに頻繁な使用による物理的な損耗及び裂傷を受け、医療機器と医療ガス設備との間での頻繁な着脱の影響を受ける。
- b) 絶対安全なもの存在しないとはいえ、この規格は、ホースアSEMBリの使用に起因する予見可能な危険を防ぐための必要な要求事項を含んでいる。使用者は、ホースアSEMBリの外因による損傷の可能性に常に注意を払うほか、定期的にこの規格の規定に合致しているかを確認する保守点検及び補修を行う必要がある。
- c) この規格が特に留意している事項は、次のとおりである。
 - 使用材料の適正
 - ガス別特定
 - 誤接続防止
 - 清潔維持
 - 試験検査
 - 同定
 - 情報の提供

0.2 ホースアSEMBリ用ねじ式接続具

- a) 一つのねじ式接続具の規格を定める要望は疑うこともないが、現在使用中の各種型式の統一合意は、不可能である。個々の国の規格が増え実用に供されるに伴い、結局は、構成部品間で異種ガスの交差接続のハザードが高くなることが懸念されるので、三つの方式のねじ式接続具及び医療ガス設備の配管端末器に接続するガス別特定迅速継手を選択して、この規格に含めることにした。

- b) この三つの接続具は、手動の非互換性のガス別特定をもつ NIST コネクタ、DISS コネクタ及び SIS コネクタの 3 方式である。

1 適用範囲

1.1 この規格は、次の医療ガスを使用するための低圧ホースに関する要求事項について規定する。

- a) 医療用酸素
- b) 医療用亜酸化窒素
- c) 治療用空気
- d) ヘリウム
- e) 医療用二酸化炭素
- f) キセノン
- g) 上記の混合ガス
- h) 酸素 93
- i) 手術機器駆動用空気
- j) 手術機器駆動用窒素
- k) 一酸化窒素／窒素の混合ガス
- l) 吸引
- m) 麻酔ガス排除 (AGS)

注記 ホースアセンブリの用途には、次のような使用例がある。

- a) 配管端末器及び医療機器間の使用 (JIS T 7101 参照)
- b) 固定の配管設備及びその配管端末器間の使用 (JIS T 7101 参照)
- c) 配管端末器及びその下流の配管端末器間の使用 (JIS T 7101 参照)
- d) 緊急供給装置及び配管設備の緊急・保守点検用ガス導入口間の使用 (JIS T 7101 参照)
- e) 緊急用の供給装置及び医療機器間の使用

1.2 この規格は、1 400 kPa 未満の圧力の陽圧ガス及び -40 kPa 以下での吸引に使用するホースアセンブリに適用する。

1.3 この規格は、次の事項については適用しない。

- a) 手術機器駆動用空気を送・排気複合同軸ホースの規格
- b) 電気伝導率の要求事項

注記 1 DISS (diameter index safety system) コネクタの寸法及び配置の仕様は、CGA V-5 に規定されている。

注記 2 SIS (sleeve index system) コネクタの寸法及び配置の仕様は、AS 2896 に規定されている。

注記 3 NIST (non-interchangeable screw-threaded) コネクタの寸法及び配置の仕様は、ISO 18082 に規定されている。

1.4 この規格は、ホースアセンブリの用途を特定しない。

1.5 この規格において、試験圧力又は使用圧力が高圧ガス保安法の適用を受けるものは、それを遵守する必要がある。

なお、圧力の数値で特に指示しないものはゲージ圧力で表現し、流量については、101.3 kPa、0℃での状態である。

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 5359:2014, Anaesthetic and respiratory equipment—Low-pressure hose assemblies for use with medical gases 及び Amendment 1:2017 (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 K 6330-2:2013 ゴム及びプラスチックホース試験方法—第2部：ホース及びホースアセンブリの耐圧性

注記 対応国際規格：ISO 1402:2009, Rubber and plastics hoses and hose assemblies—Hydrostatic testing

JIS K 6330-6:2010 ゴム及びプラスチックホース—第6部：層間はく離強さの求め方

注記 対応国際規格：ISO 8033:2006, Rubber and plastics hoses—Determination of adhesion between components

JIS T 7101 医療ガス設備

注記 対応国際規格：ISO 7396-1:2016, Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum 及び Amendment 1:2017, ISO 7396-2:2007, Medical gas pipeline systems—Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems, ISO 9170-1:2017, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum, 並びに ISO 9170-2:2008, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

JIS T 14971:2012 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

注記 対応国際規格：ISO 14971:2007, Medical devices—Application of risk management to medical devices

ISO 1307:2006, Rubber and plastics hoses—Hose sizes, minimum and maximum inside diameters, and tolerances on cut-to-length hoses

ISO 15001:2010, Anaesthetic and respiratory equipment—Compatibility with oxygen

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

ホースアセンブリ (hose assembly)

両端にガス別特定の入口コネクタと出口コネクタとを恒久的に取り付けた 1 400 kPa 未満の圧力の医療ガスに使用する接続用具。

3.2

チェックバルブ (check valve)

通常は閉まっているが、適切なガス別特定のコネクタを挿入したときに開き、いずれの方向にもガスを流すことができるホースアセンブリに使用するバルブ。

3.3

ホース (hose)

ホースアセンブリのコネクタ及びかしめ金具を除く可とう性の部分。

3.4

入口コネクタ (inlet connector)

医療ガス設備に接続するホースアセンブリのガス別特定の部分。

3.5

出口コネクタ (outlet connector)

ガスを受け入れる箇所に接続するホースアセンブリのガス別特定の部分。

3.6

コネクタ (connector)

特定のガスごとに異なる直径の組合せを相手コネクタに割り当てることによって、ガス別特定を維持することを目的としたおす・めす一對のねじ式接続具。

3.7

ホース挿入部 (hose insert)

ホースの内くう (腔) に挿し込んで確実に固定されるコネクタの部分。

3.8

かしめ金具 (means of connection)

ホース挿入部でコネクタとホースとを密着させ、固定する金具。

3.9

医療ガス (medical gas)

患者の治療、診断及び予防並びに手術機器駆動用として使用するガス又は混合ガス及び陰圧。

3.10

酸素 93 (oxygen 93)

酸素濃縮器によって生成されたガス。

注記 酸素 93 は、欧州及び米国薬局方で規定されているガスで、酸素濃度が 90 %～96 %で、残りが主にアルゴンと窒素とから成る酸素である。

3.11

医療ガス設備 (medical gas pipeline system)

必要とする場所に医療ガスを供給 (吸引、麻酔ガス排除を含む) するための供給設備、送気配管、遮断弁、配管端末器及び監視・警報設備を含む設備の総称。

3.12

配管端末器 (terminal unit)

使用者が日常的に着脱を行うガス出口 (吸引及び麻酔ガス排除では、入口) のソケット、ベースブロックなどを含む器具。

3.13

ソケット (socket)

ベースブロックと一体、又はガス別特定の接合部をもつベースブロックに取り付けられる配管端末器のめす接続部。

3.14

迅速継手, クイックコネクタ (quick-connector)

工具を使用せずに片手又は両手の1回の動作で、容易かつ迅速に着脱できる、ガス別特定のアダプタプラグとソケットとで構成する接続具。

3.15

アダプタプラグ (probe)

ソケットに挿し込んで保持され通気を確保するガス別特定をもつおす接続部。

3.16

ガス別特定 (gas-specific)

異なる種類又は異なる標準送気圧力のガス間の接続を防げる機能をもつこと。

3.17

最高使用圧力 (maximum operating pressure)

ホースアセンブリを使用する場合の最高圧力。

3.18

単一故障状態 (single fault condition)

リスクを低減させる手段の一つが故障しているか、又は一つの異常状態が存在する機器の状態。

3.19

危害 (harm)

人又は動物の受ける身体傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。

3.20

ハザード (hazard)

危害の潜在的な源。

3.21

正常な使用 (normal use)

定期的な点検と調整とを含み、取扱説明書に従った使用及び準備による操作。

3.22

リスク (risk)

危害の発生確率とその重大性との組合せ。

3.23

製造業者 (manufacturer)

製造を自ら又は委託して行うかにかかわらず、ホースアセンブリ単体、又は医療機器に含まれるホースアセンブリをその名前で市場に出すときに、設計、製造、検査、包装、表示などの作業に責任を負う者。

4 一般的要求事項

4.1 リスクマネジメント

ホースアセンブリの製造業者は、**JIS T 14971** によるリスクマネジメントプロセスを実施しなければならない。次によって、リスクを受容できるレベルにしなければならない。

- a) 危険状態を防止する設計上の特徴
- b) 防護手段
- c) 監視システム及び/又は警報システムの組込み

d) 識別又は表示による安全性及び取扱い上の注意

4.2 使い勝手

製造業者は、使い勝手において誤操作に起因するリスクを考慮しなければならない。

4.3 安全

ホースアセンブリは、製造業者の指示に従って輸送、保管、据付け、正常な使用中の操作及び保守に対して、**JIS T 14971** のリスクマネジメントプロセスを用いて、意図する用途、正常状態及び単一故障状態において、受容できないリスクが生じないようにしなければならない。

注記 “迅速継手”を使用すると、配管端末器から取り外す際に潜在的なハザードがあることが報告されている。突然の予期せぬ動きによって、操作者及び他の人のけが又は装置が損傷するおそれがある。

4.4* 代替構成

この規格で規定するものと異なる材料を使用している、又は異なる構成をもつホースアセンブリ、及びその構成部品は、同等の安全性が得られることを立証できる場合（すなわち、要求事項に従うことでリスクが受容できるレベルに軽減されたものと考えられる場合）、それを覆す客観的な証拠が得られない限り、この規格が要求する安全の目的に適合しているとみなさなければならない。製造業者は、同等の安全性の証拠を提供しなければならない。

4.5 材料

4.5.1 ガスと接する部分の材質は、**4.5.2** に規定する温度範囲において、酸素、その他の医療ガス及びその混合ガスに対する適合性がなければならない。

注記 1 耐食性には、材料に影響を与える湿気及び雰囲気に対する耐性を含む。

注記 2 酸素との適合性は、可燃性及び易発火性の両方を含む。空気中で燃える物質は、高濃度酸素中で激しく燃える。大気中で燃えない多くの物質でも、特に加圧下では燃える。同様に大気中で発火することができる材質は、酸素中では、より少ないエネルギーで発火する。そうした物質の多くは、高圧酸素が最初に低圧状態の装置内に急速に導入されたときに生じる断熱圧縮によって発火することがある。

4.5.2 ホースアセンブリ及びその構成部品の材料は、 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ～ $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ の範囲において **4.6** の要求を満たさなければならない。

4.5.3 ホースアセンブリは、輸送及び貯蔵のためのこん包において、油脂及びじんあい（塵埃）のない清潔性が保持され、製造業者が示した環境条件の暴露に耐えなければならない。

4.6 設計要件

4.6.1 ホース内径

4.6.1.1 圧縮医療用ガス用のホースの標準内径は、5 mm 以上とすることが望ましい。

適合性は、機能試験によって確認する。

4.6.1.2 吸引用ホースの標準内径は、6.3 mm 以上とすることが望ましい。

適合性は、機能試験によって確認する。

4.6.1.3 ホースの内径の許容差は、**ISO 1307** に適合しなければならない。

適合性は、製造業者が指定する方法によって確認する。

4.6.2 機械的強度

4.6.2.1* 吸引を除く全てのガスに使用するホースの最低破裂圧力は、常温において 5 600 kPa 以上、 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ において 4 000 kPa 以上でなければならない。製造業者は、要求があれば、証拠を提供しなければならない。

適合性は、製造業者が指定する方法によって確認する。

4.6.2.2 ホースアセンブリは、次の張力に 60 秒間、耐えなければならない。

- a) 圧縮医療ガス用ホース：600 N
- b) 吸引用ホース：300 N

適合性は、5.5 に規定する試験によって確認する。

4.6.3 圧力による変形

4.6.3.1 50 kPa から 1 400 kPa (吸引の場合は、-50 kPa から -500 kPa に) に圧力を上げたとき、外径の変化量は、元の径の 5 % を超えてはならない。

適合性は、5.6 に規定する試験によって確認する。

4.6.3.2 50 kPa から 1 400 kPa (吸引の場合は、-50 kPa から -500 kPa に) に圧力を上げたとき、長さの変化量は、元の長さの 5 % を超えてはならない。

適合性は、5.6 に規定する試験によって確認する。

4.6.4 耐閉塞性

次の状態において、流量 20 L/min で流量低下が 10 % を超えてはならず、また、ホースに目に見える変形を生じてはならない。

- a) 圧縮医療ガス用ホース 内圧：320 kPa 圧縮力：400 N
- b) 吸引用ホース 内圧：-90 kPa 圧縮力：300 N

適合性は、5.7 に規定する試験によって確認する。

4.6.5 耐剝離性

ホースの密着力は、1.5 kN/m 以上でなければならない。

適合性は、JIS K 6330-6 に規定する試験によって確認する。

4.6.6 ホースの柔軟性

ホースは、内圧が加わっていない自由な状態で、内側で内径の 10 倍の半径に曲げたとき、目に見える屈曲が生じてはならない。

適合性は、機能試験によって確認する。

4.6.7 ガス別特定

4.6.7.1 ホースアセンブリは、使用するガス種類ごとのガス別特定のコネクタをもたなければならない。

適合性は、5.4 に規定する試験によって確認する。

4.6.7.2 同種のガスで異なる標準送気圧力 (例えば、手術機器駆動用空気及び治療用空気) となるホースアセンブリは、各圧力別にガス別特定のコネクタをもたなければならない。

適合性は、5.4 に規定する試験によって確認する。

4.6.8 両端コネクタ (図 1 参照)

4.6.8.1 ホースアセンブリの両端は、1 個の入口コネクタと 1 個の出口コネクタとで構成しなければならない。

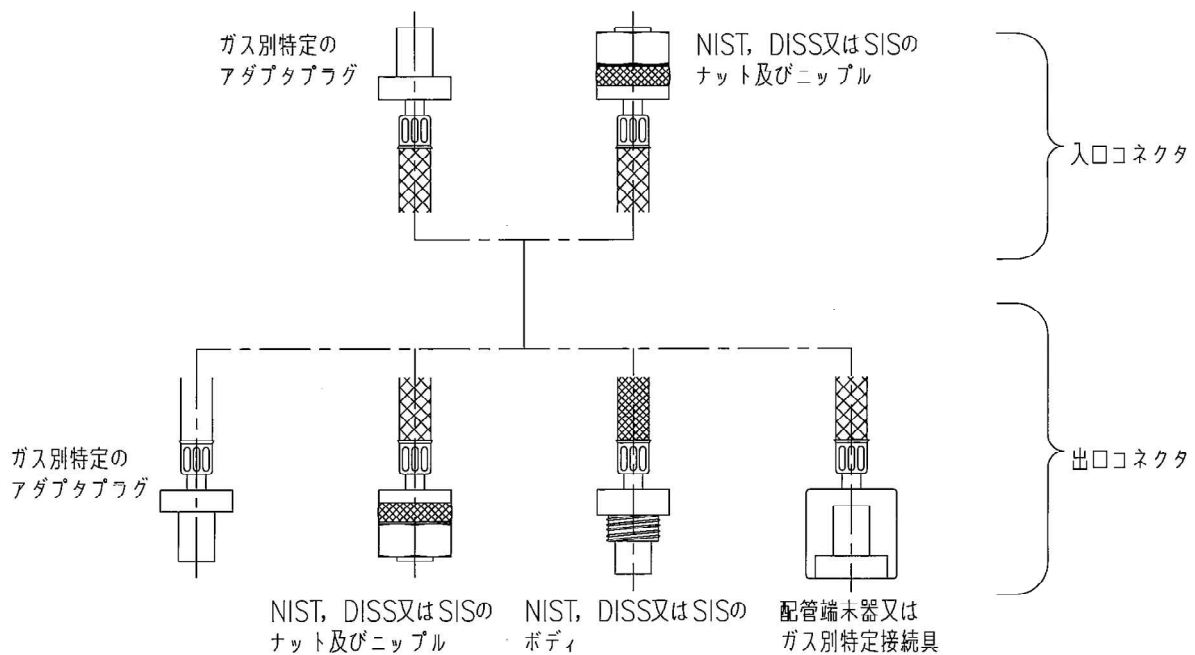


図 1—ホースアセンブリの両端に用いるコネクタの種類

4.6.8.2 入口コネクタは、次のいずれかでなければならない。

- a) JIS T 7101 に適合するアダプタプラグ
- b) NIST, DISS 又は SIS コネクタのナット及びニップル

4.6.8.3* 出口コネクタは、次のいずれかでなければならない。

- a) JIS T 7101 に適合するアダプタプラグ
- b) NIST, DISS 又は SIS コネクタのナット及びニップル
- c) NIST, DISS 又は SIS コネクタのボディ

4.6.8.4 製造業者は、製造業者が定める検査方法によって 4.6.8.1～4.6.8.3 に適合することを確認しなければならない。

4.6.9 ホースのコネクタ及び挿入部

4.6.9.1 ホースには、コネクタ付ホース挿入部を挿し込み、この規格の要求強さに適合するように専用のかしめ金具を用いて強固に固定しなければならない。

4.6.9.2 かしめ金具は、繰り返して同じかしめができる工具によって固定しなければならない。

4.6.9.3 かしめ金具は、再使用できる状態で取り外すことができてはならない。

4.6.9.4 ウォームねじ又はそれと類似の取り外せる留め金具若しくは締め金具は、ホースとホース挿入部との固定に用いてはならない。

4.6.9.5 ホースとホース挿入部とは、直接、接続するものとし、その間にいかなるもの（例えば、シール材）も介在させてはならない。

4.6.9.6 製造業者は、製造業者が定める検査方法によって 4.6.9.1～4.6.9.5 に適合することを確認しなければならない。

4.6.10 気密

4.6.10.1 ホースアセンブリの漏れ量は、次に規定する試験圧力で 0.6 mL/min 以下でなければならない。

- a) 圧縮医療ガス用ホース : 1 400 kPa
- b) 吸引用ホース : 500 kPa

適合性は、5.3 に規定する試験によって確認する。

4.6.10.2 ホースアセンブリに取り付けるチェックバルブの漏れ量は、0.3 mL/min 以下でなければならない。

適合性は、5.3 に規定する試験によって確認する。

4.6.11* 圧力低下

ホースアセンブリの流量に対する圧力低下量は、次の値でなければならない。

- a) 圧縮医療ガス : 試験圧力 360 kPa 及び試験流量 60 L/min において、15 kPa 以下
試験圧力 360 kPa 及び試験流量 200 L/min において、80 kPa 以下
- b) 手術機器駆動用圧縮空気及び窒素 : 試験圧力 720 kPa 及び試験流量 350 L/min において、80 kPa 以下
- c) 吸引 : 試験圧力 40 kPa 及び試験流量 25 L/min において、15 kPa 以下

適合性は、5.2 に規定する試験によって確認する。

4.7 組立

4.7.1 洗浄

全てのホースアセンブリは、ISO 15001 に従って洗浄しなければならない。製造業者は、要求があれば、証拠を提出しなければならない。

適合性は、製造業者が指定する方法によって確認する。

4.7.2 潤滑剤

潤滑剤を使用する場合は、4.5.2 に規定する温度範囲で酸素、その他の医療ガス及び混合ガスとの適合性がなければならない。製造業者は、要求があれば、証拠を提出しなければならない。

適合性は、製造業者が指定する方法によって確認する。

5 試験方法

5.1 一般的要求事項

5.1.1 概要

この試験は、形式試験である。製造ロットごとの試験は、この規格の範囲外とする。この試験は、新規設計又は設計変更の都度、新しい形式として 5.2~5.8 に従って実施しなければならない。

5.1.2 環境条件

特に温度が指定されている場合を除き、23 °C ± 2 °C の環境下で試験を行う。

5.1.3 試験ガス

清浄なガスを使用し、ガス種は、次のいずれかをを用いなければならない。

- a) 空気
- b) 窒素ガス
- c) そのホースアセンブリの使用を意図した特定のガス又は混合ガス

試験ガスは、大気圧下での露点 -48 °C に相当する最大水分含有量 50 µL/L の乾燥ガスでなければならない。

5.1.4 基準条件

流量は、23 °C、101.3 kPa に補正する。

5.2 圧力低下試験

ホースアセンブリをコイル状又はよじれ状態にならないように直線状に維持する。入口コネクタから 4.6.11 に規定する試験圧力及び試験流量を流す。ホースアセンブリの出口側で圧力を測定する。

チェックバルブ付きホースアセンブリの場合は、適切なガス別特定コネクタによって開放状態を保ち続ける。

5.3 気密試験

5.3.1 全ホースアセンブリに対して

出口側に閉塞コネクタを取り付ける。入口コネクタから 4.6.10.1 に規定する試験圧力でホースアセンブリを少なくとも 60 秒間、加圧し、漏れ量を測定する。

5.3.2 チェックバルブ付きホースアセンブリに対して

5.3.1 に従って漏れ量を測定し、その実測値と 5.3.1 における実測値との差異からチェックバルブだけの漏れ量を計算し、記録する (4.6.10.2 参照)。

5.4 ガス別特定試験

ガス別特定コネクタをもつ検査ジグを使用し、被検品の両端のコネクタを接続することで試験を実施する。

5.5 機械的強度試験

5.5.1 水圧試験機をホースアセンブリの入口側に接続し、4.6.2 (JIS K 6330-2 参照) に規定する試験圧力を加える。試験後は、被検ホースを再使用できないように破壊した後、廃棄する。

5.5.2 被検体のホースとコネクタとを、4.6.2.2 に規定した軸方向張力によって 60 秒間引っ張る。試験後は、被検ホースを再使用できないように破壊した後、廃棄する。

5.6 変形試験

変形試験は、次の手順で行う。

- 試験片として長さ 1 m のホースを使用する。
- JIS K 6330-2 に規定している方法に従って加圧変形試験を行う。
- 試験片に 50 kPa の内圧をかけながら外径及び長さを測定する。
- 圧力を 1 400 kPa (吸引の場合、 -500 kPa) に昇圧する。
- 圧力を最低 5 分間維持した後の外径及び長さを測定し、記録する。

5.7 耐閉塞性試験

耐閉塞性試験は、次の手順で行う。

- 図 2 に記載する装置を用いる。
- 試験用ホースは、試験開始前に 4 時間以上、周辺温度が $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ の状態にしておかなければならない。
- 試験用ホースを、耐閉塞性試験装置に図 3 に記載するように取り付け、ガス供給源又は吸引源を接続し、4.6.4 に規定した試験圧力を加える。
- ガス流量を 20 L/min に調整する。流量計の指示値を記録する。
- 図 3 に記載したテストパッドを用い、4.6.4 に規定した試験外力を加える。60 秒間にわたり力を加えた後、流量計の指示値を記録する。
- 試験外力を加える前後の流量計の指示値を比較することによって、流量の減少量を算出する。
- 試験外力を取り去り、その 5 分以内に、流量が 20 L/min に復帰していることを確認する。

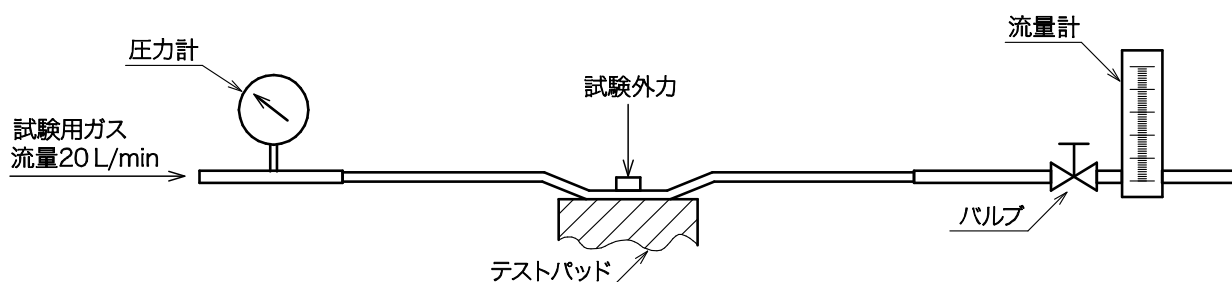
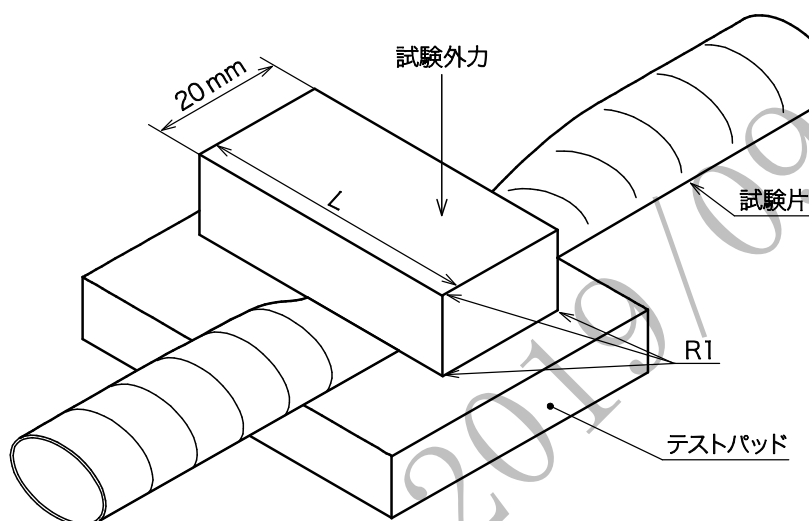


図 2－閉塞に対する抵抗を試験するための装置－試験装置



長さ L は、ホース外径の 2 倍以上とする。

図 3－閉塞に対する抵抗を試験するための装置－閉塞装置の詳細

5.8 表示及び識別色の耐久性試験方法

過度の力を加えずに、表示部及び識別部をこする。最初は、蒸留水を浸した布で 15 秒間、その後、メチルアルコールに浸した布で 15 秒間、更にイソプロパノールを浸した布で 15 秒間行う。これらの試験は、通常的环境温度下で行う。

6 表示、識別色及び包装

6.1 表示

6.1.1 表示は、100 lx～1 500 lx の明るさ、及びホースアセンブリから 0.5 m の位置で、視力 1.0（必要ならば、矯正して）をもつ者が読み取れなければならない。

6.1.2 ホースアセンブリには、表 1 に規定するガス名又は記号を表示しなければならない。

6.1.3 表示は、耐久性がなければならない。

適合性は、5.8 の試験によって確認する。

6.1.4 ホース部分には、製造業者名又は登録商標を表示しなければならない。さらに、型式及びロット、通し番号、製造年などのトレーサビリティを確保する補助的手段をもたせなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

6.1.5 全てのかしめ金具には、製造業者名又は登録商標を表示しなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

6.1.6 必要ならば、ホースに有効期限を設けなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

6.1.7 患者と直接的に、又は間接的に接触するホースアセンブリの一部にフタル酸エステル類を使用している場合、発がん性、突然変異誘発性、又は生殖毒性に関する表示をしなければならない。

適合性は、調査によって確認する。

6.2 識別色

6.2.1 識別色を用いる場合は、**表 1**による。

適合性は、**5.8**に記載する耐久性試験によって確認する。

表 1に規定するガス名又は識別色を他の規定していないガスに使用してはならない。

表 1—ホースアセンブリに使用する表示記号及び識別色

ガスの種類	記号	ガス名	識別色
酸素	O ₂	酸素	緑
酸素 93	O ₂ 93	—	—
亜酸化窒素	N ₂ O	笑気	青
治療用空気	AIR	空気	黄色
手術機器駆動用空気	STA	駆動空気	褐色
吸引	VAC	吸引	黒
手術機器駆動用窒素	N ₂	窒素	灰色
ヘリウム	He	—	—
混合ガス：ヘリウム／酸素 [ヘリウム ≥ 80 % (V/V)]	He + O ₂	—	—
混合ガス：酸素／ヘリウム [ヘリウム < 80 % (V/V)]	O ₂ + He	—	—
混合ガス：酸素／二酸化炭素 [二酸化炭素 < 7 % (V/V)]	O ₂ + CO ₂	—	—
二酸化炭素	CO ₂	炭酸ガス	だいたい色
混合ガス：二酸化炭素／酸素 [二酸化炭素 ≥ 7 % (V/V)]	CO ₂ + O ₂	—	—
キセノン	Xe	—	—
混合ガス：二酸化窒素／窒素	NO/N ₂	—	—

6.2.2 識別色を用いる場合は、次の一つ以上の措置をとらなければならない。

- その全長にわたり、色付けしたホース
- ホース両端に付けられた色付きバンド。例えば、色付きかしめ金具など。
- 両端に設けた色付き円盤

適合性は、製造業者が指定する方法によって確認する。

6.2.3 かしめ金具を色付けする場合には、その全長にわたって、色付けしなければならない。

適合性は、製造業者が指定する方法によって確認する。

6.2.4 **6.2.2 b)** に従った色付きバンドを使用する場合は、次による。

- 接続部に近いホース部分に、恒久的に取り付けなければならない。
- 25 mm 以上の幅をもたせなければならない。
- ホースの全周にわたって、完全に巻き付けなければならない。

適合性は、製造業者が指定する方法によって確認する。

6.3 包装

6.3.1 ホースアセンブリは、微粒子汚染に対し防護し、かつ、保管及び搬送時の損傷を防ぐ包装をしなければならない。

6.3.2 包装を開けずに、中身を識別できなければならない。

7 製造業者によって提供される情報

7.1 ホースアセンブリには、技術的な説明を含む取扱説明書を添付しなければならない。

7.2 取扱説明書は、次に記載するものを含めることによって、ホースアセンブリを識別できなければならない。

- a) 製造業者名又は登録商標名、及び責任機関が参照できる住所
- b) 製造業者が国内に住所をもたない場合、国内の許可された代表者の名前及び住所
- c) 型式又は種類の参照

7.3 取扱説明書には、次のものを含めなければならない。

- a) 許可された者が行う洗浄、検査、予防保全の詳細及びそのような活動の頻度に関する勧告
- b) 小児の治療、妊娠中又は授乳中の女性の治療への使用を意図しているホースアセンブリでフタル酸エステルを使用している場合、発がん性、突然変異誘発性又は生殖毒性があるフタル酸エステルからの残留リスクに関する情報及び適切な予防措置に関する情報

c) 発行日又は最新の改訂日

d) 推奨する予備部品のリスト

7.4 特別な注意事項として、次に規定する安全関係の項目を含めることが望ましい。

- a) 製造業者が推奨していない潤滑油の使用による発火又は爆発の危険
- b) 使用圧力及び流量の範囲
- c) 誤ったコネクタの使用が原因となるハザード
- d) ホースアセンブリの劣化の一因となる要素
- e) 直列に2本以上のホースアセンブリの接続による圧力損失
- f) 破損時の突然の圧力解放による傷害の可能性

附属書 A

(参考)

理論的根拠

この附属書は、本体に関連する事柄を補足するもので、規格の一部ではない。この附属書の細分箇条番号は、本体の細分箇条番号と同じである。

4.4* 製造業者又は施工業者は、要求に応じて、安全性に関する根拠を用意する必要がある。**JIS T 14971** によってリスクマネジメントに関する検証を行う。

4.6.2.1* **ISO 5774** によれば、可とう性ホースの最高使用圧力は、温度が 23℃を超えると、特に 40℃を超えると低下する。ホースアセンブリの最高使用温度は、**4.5.2** に 40℃と定めてある。したがって、可とう性ホースの最高破裂圧力は、40℃という最悪の場合、手術機器駆動用圧縮空気及び窒素に使用するホースの標準使用圧力の 4 倍が、適当な設定である (**ISO 7751** 参照)。

適合性評価に当たっては、例えば、届け出機関に、かつ、要求があれば、所管官庁に、証拠を提出する。

4.6.8.3* 可とう性ホースに接続するソケットは、ベースブロックを用いないホース挿入部でよいので、ガス別特定の間接具は要求しない。

4.6.11* 人工呼吸器のピーク流量の発生は、200 L/min が 3 秒間である。実験では、**4.6.11** の規定に合致したホースアセンブリならば、この人工呼吸器に供給できる。

-
- 参考文献** **ISO 5774**, Plastics hoses—Textile-reinforced types for compressed-air applications—Specification
ISO 7751, Rubber and plastics hoses and hose assemblies—Ratios of proof and burst pressure to maximum working pressure
ISO 18082, Anaesthetic and respiratory equipment—Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases
AS 2896:2011, Medical gas systems—Installations and testing of non flammable medical gas pipeline systems
CGA V-5, Diameter Index Safety System (Non-Interchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications)

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 7111:9999 医療ガスホースアセンブリ		ISO 5359:2014, Anaesthetic and respiratory equipment—Low-pressure hose assemblies for use with medical gases 及び Amendment 1:2017					
(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	1.1 ガス種		1.1	JIS とほぼ同じ	追加	一酸化窒素／窒素の混合ガス及び麻酔ガス排除を追加した。	国内の実情に合わせるため。
	1.3 適用外の事項		—	—	追加	電気伝導率を適用外の事項として追加した。	明確にするため。
	1.5 高压ガス保安法の遵守、圧力及び流量の数値		—	—	追加 追加	高压ガス保安法の適用に関する遵守を追加した。 指示がない数値は、ゲージ圧及び 101.3 kPa, 0 °C の状態での流量であることを記載した。	国内法規の遵守のため。 明確にするため。
3 用語及び定義	3 用語及び定義		3	JIS とほぼ同じ	削除 追加	附属品, 添付文書, 基本的安全及び責任組織に関わる用語及び定義を削除し, “ホース” を追加した。	本文に記載がないため。 “ホース” を明確にするため。
4 一般的要求事項	4.1 リスクマネジメント		4.1	JIS とほぼ同じ	変更	“受容できないリスクを検討する対象”を“リスクを受容できるレベルにしなければならない”とした。	記載内容が, 検討する対象ではなく, リスクを減ずるための手段を記載しているため。
	4.1 a) 危険状態を防止する設計上の特徴		4.1 a)	危険を防止する設計上の特徴	変更	“危険の防止”を“危険状態の防止”とした。	JIS T 14971 によれば, 危険の防止ではなく, 危険状態にならないような防止策であるべき。
	4.3 安全		4.3	臨床検査	削除 変更	臨床検査を削除した。 対象となる用途に関連する“安全上の問題”は, “受容できないリスク”に変更した。	国内では要求がなく, 実情に合わせた。 分かりやすい表現とした。

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	
4 一般的要 求事項 (続き)	4.4 代替構成		—	—	追加	この規格以外の材料を使用した場合の措置を追加した。	技術的な差異はない。
	—		4.5.2	リスクの抑制	削除	箇条 7 の製造業者が提供する情報に含まれているので削除した。	重複しているため、技術的な差異はない。
	—		4.5.3	発がん性の表示及び情報	削除	同上	同上
	4.6.1 ホース内径		4.6.1	JIS と同じ	変更	規定内径以上が望ましいとした。	規定内径以下の要求もあるため。技術的差異はない。
	4.6.2.1 機械的強度		4.6.2.1	JIS と同じ	追加	要求時の証拠の提出を求めた。	技術的な差異はない。
	4.6.8 両端コネクタ		4.6.8	JIS と同じ	追加	コネクタの図を追加した。	分かりやすくするため。
	4.6.8.4 適合確認		4.6.8	JIS とほぼ同じ	追加	各細目箇条の記載された適合確認をまとめて記載した。	技術的な差異はない。
	4.6.9.6 ホースのコネクタ及び挿入部		4.6.9	JIS とほぼ同じ	追加	各細目箇条の記載された適合確認をまとめて記載した。	技術的な差異はない。
	4.6.11 圧力低下		4.6.11	JIS と同じ	変更	試験圧力を JIS T 7101 の標準圧力の最低圧力に変更した。駆動用は、設定圧力に合わせた。	国内の医療機器の要求事項に合わせるため。
	4.7 組立		4.7	JIS と同じ	変更	技術ファイルを削除し、単に検査による確認とした。	技術ファイルが示されていないため。
5 試験方法	5.1.1 概要	—	—	追加	製造ごとの試験ではなく、型式ごとの試験であることを明確にした。	ISO 規格に明確な記載がないため、技術的な差異はない。	
6 表示、識別色及び包装	6.1 表示	6.1	JIS と同じ	追加	ガス名又は記号の表示を要求した。	名称、記号及び色の表示を国内で統一するために2006年版 JIS を継承した。	
	6.1.2 表示	—	—	追加	ホースアSEMBリへの表示として、表 1 に記載したガス名又は記号を使用することを要求した。	混在による危険を防止するため。	

(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	
6 表示、識別色及び包装（続き）	6.2.1 表 1		6.2.1	JIS と同じ	削除	国内で製造及び使用がないガス（亜酸化窒素／酸素混合ガスなど）を削除した。	国内の実情に合わせ、2006 年版 JIS を継承した。
					追加	国内で製造及び使用があるガス（一酸化窒素／窒素）を追加した。	同上。
					変更	表示ガス名及び識別色を、国内で使われているものに変更した。	同上。

<p>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：(ISO 5359:2014, Amd.1:2017, MOD)</p> <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。 － 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 － 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。
--

JIS DRAFT 2019