

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	4
4 一般要求事項	12
4.1* 安全	12
4.2* 代替構成	12
4.3 材料	12
4.4 設備設計	13
5 供給設備	14
5.1* 設備を構成する装置	14
5.2 一般要求事項	15
5.3 ポンペを使用する供給設備（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、二酸化炭素及び駆動用窒素）	17
5.4 超低温液化ガス供給設備（酸素）	18
5.5 空気供給設備	19
5.6 吸引供給設備	24
5.7 麻酔ガス排除設備	25
5.8 供給設備の設置場所	26
5.9 ボンベマニフォールドの設置場所	27
5.10 CE の設置場所	27
6 監視・警報設備	27
6.1 概要	27
6.2 設置要件	27
6.3 監視・警報信号	28
6.4 運転警報の条件	29
6.5 緊急臨床警報の条件	29
6.6* 緊急運転警報の条件	29
7 送気	30
7.1 機械的強度	30
7.2 送気圧力	30
7.3 ホースアセンブリ及びフレキシブル接続具	31
7.4 二段減圧方式の送気配管設備	32
8 遮断弁	32
8.1 一般要求事項	32
8.2 送気操作用遮断弁	33

8.3 区域別遮断弁	33
9 配管端末器	35
9.1 一般要求事項	35
9.2 材料	35
9.3 設計の要件	35
9.4 試験方法	43
9.5 表示, 識別色及び包装	46
9.6 製造業者によって提供される情報	47
10 医療用ユニット, 圧力調整器及び圧力計	47
11 配管	47
11.1 配管の識別表示	47
11.2 配管の識別色	48
11.3 配管の設置	48
11.4 配管の支持	49
11.5 配管の接合	50
11.6 既存の医療ガス設備の延長及び改修	50
12 試験, 検査及び性能の証明	51
12.1 概要	51
12.2 一般要求事項	51
12.3 隠蔽前の試験・検査	51
12.4 設備を使用する前の試験・検査	53
12.5 電源障害後の再起動確認	57
12.6 完成した設備の規格適合報告	57
12.7 工事ラベルの取外し	57
13 製造業者及び施工業者が用意する情報	58
13.1 一般要求事項	58
13.2 設置の手順	58
13.3 取扱説明書	58
13.4 運転管理情報	58
13.5 しゅん(竣)工図	59
13.6 納入機器図	59
附属書 A (参考) 供給設備の図例	60
附属書 B (参考) 温度と圧力との関係	67
附属書 C (参考) 理論的根拠	69
附属書 JA (参考) 供給設備の一般指針	71
附属書 JB (参考) 試験及び検査の手順	73
附属書 JC (参考) 医療ガス設備の運用管理	79
附属書 JD (参考) 材料	83
附属書 JE (参考) 計画流量及び同時使用率の例	89

附属書 JF (参考) ポンベとマニフォールドとの間の連結導管の容器弁接続部の図例	90
附属書 JG (参考) 吸引器取付け金具の例	95
附属書 JH (参考) 識別色の違い	96
附属書 JI (参考) JIS と対応国際規格との対比表	97

JIS DRAFT 2019/09/02

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、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 7101:2014** 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、経済産業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。

医療ガス設備

Medical gas pipeline systems

0 序文

この規格は、2016年に第3版として発行されたISO 7396-1及びAmendment 1:2017、2017年に第2版として発行されたISO 7396-2、2017年に第3版として発行されたISO 9170-1及び2008年に第2版として発行されたISO 9170-2を基とし、国内独自に構築された技術及び法令遵守のために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JIに示す。また、附属書JA～附属書JHは対応国際規格にはない事項である。

0.1 多くの医療機関は、患者の治療のための医療用圧縮ガス、吸引、呼吸装置、手術機器駆動及び麻酔ガス排除に医療ガス設備を使用している。

0.2 この規格は、これらの医療ガス設備に対する要求事項を規定し、かつ、医療ガス設備の設計、製作、設置、検査及び運営に関与する人々に使用されることを意図している。さらに、医療ガス設備に接続して用いる機器の設計、製造及び試験に関与する人々もこの内容を知ることが望ましい。

0.3 この規格は、医療ガス設備が意図する特定のガスだけを供給しようとするものである。したがって、日常操作される配管端末器及びその他の接続具（以下、コネクタという。）は、ガス別特定の構成部品が使用されるものとし、試験・検査によって特定のガスが供給できることを証明する必要がある。

0.4 この規格の目的は、次の事項を確実にすることである。

- a) 異なる種類及び圧力のガス間の互換性をもたせない医療ガス設備の維持
- b) 適切な供給設備による指定された圧力での所定ガスの連続供給及び吸引並びに麻酔ガスの連続吸引
- c) 適正な材料の使用
- d) 構成部品の清浄性
- e) 正しい設置施工
- f) 監視・警報設備の完備
- g) 医療ガス設備の正しい表示
- h) 試験・検査及びその証明
- i) 医療ガス設備によって送気されるガスの純度の維持
- j) 適正な運営管理の確立
- k) 仕様書によるガスの質を保証するための供給装置の安全機能

医療ガス設備によって供給される医療ガスの質についての責任は、医療施設内で指名された者に割り当てることが望ましい。この役割は、通常、順番に日々の要件を管理するために、現場の他の責任者（たち）を指名することができる薬剤師長に割り当てられる。

医療施設敷地内でガス，例えば，治療用空気用又は合成空気（混合空気供給設備に使用するために製造する。）用を製造している場合には，医療施設は，医療ガスの質の全ての面に責任がある。

0.5 医療ガス設備の設計・施工，機械器具の設置，保守点検などを行う者は，国又は地方自治体の建設業の管工事業及び／又は機械器具設置工事業の許可を必要とするほか，正しい設備の施工・取扱方法並びに圧縮ガス，特に酸素及び亜酸化窒素の性質によるハザードについて熟知している者の監督の下で作業を実施する必要がある。

0.6 医療ガス設備の設置・施工は，国又は地方自治体で定める建築，消防，電気工事，高圧ガスなどに関する法令，条例などがあるものについては，それらを満たした設計図書に基づき，実施する必要がある。

0.7 医療ガス設備の保守点検は，極めて重要である。

a) 施工業者は，しゅん（竣）工に当たって，完成図とともに保守点検要領書を施主に提出する。

b) 医療ガス設備の保守点検は，医療施設の管理者の責任において，その厳正な監督下で確実にを行う必要がある。

注記 厚生労働省 医政発第 0906 号（平成 29 年 9 月 6 日）の“医療ガスの安全管理について”において，“病院等において，麻酔器，人工呼吸器等を設置し，医療ガスを使用して診療を行う場合には，当該病院等の管理者は，医療ガス安全管理委員会を設置するなど，医療ガスに係る安全管理のための体制を確保すること。”とある。

0.8 医療ガス設備は，地震・火災・洪水・その他の原因で供給能力の失調を起こす場合がある。そのようなときの措置要領は，防災計画に組み込む必要がある。また，適正ガスが充填されていることを確認するためのガスの同定試験も厳正に行う必要がある。

0.9 特に指示しない限り，この規格における圧力は，ゲージ圧力とし，流量は，101.3 kPa 及び 0 °C での状態（大気圧での流量）である。

0.10 細分箇条の後に * 印を付けた箇所について，**附属書 C** に，この規格の要求事項及び勧告を導いた一部についての理論的根拠を示す。

1 適用範囲

この規格は，医療施設で使用される次に記載する医療ガスの設備において，それらの適正な連続供給を確実にするために，その設計，設置，据付け，表示，性能，記録及び試験・検査について規定する。それらは，医療ガス設備に含まれる供給設備，送気配管設備，制御機器，監視・警報設備及び異なるガス又は同じガスであっても異なる標準送気圧力間で互換性をもたせないことに関する事項を含む。

- a) 酸素
- b) 亜酸化窒素（一酸化二窒素，笑気）
- c) 治療用空気
- d) 吸引
- e) 二酸化炭素（炭酸ガス）
- f) 手術機器駆動用窒素
- g) 手術機器駆動用空気
- h) 非治療用空気
- i) 麻酔ガス排除（AGS）
- j) 混合ガス（上記の各種ガスを特定の比率で混合したもの。）
- k) 上記のガスの配管端末器に接続するアダプタプラグ

注記 1 対応国際規格に記載がある酸素／亜酸化窒素混合ガス，ヘリウム／酸素混合ガス及び酸素 93 は、この規格では不採用としている。

注記 2 在宅酸素療法に使用する濃縮酸素（ISO 7396-1 では、酸素 93 という。）を製造する医用電気機器（酸素濃縮装置）に対する要求事項は、JIS T 7209 で規定している。

この規格には、供給設備、配管送気設備、制御設備、監視及び警報設備、並びに異なるガス及び吸引設備の構成間の非互換性に関する要件を含んでいる。

この規格は、上記のガスを患者の治療、診断、予防、特に麻酔・そ（蘇）生、医療機器の試験及び調整に用いる医療ガス設備に適用（以下、治療目的という。）し、非治療目的への設備には適用しない。ただし、この規格で許された非治療目的に分岐された設備については適用する（5.5.1.2 参照）。また、既存医療ガス設備の一部分の増設、改造、変更又は交換も含む。

この規格は、歯科で使用する吸引設備には適用しない。また、ポンペ、可搬式超低温液化ガス容器、並びに定置式超低温液化ガス貯槽の充填設備及び充填口にも適用しない。

注記 3 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 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

ISO 9170-2:2008, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems（全体評価：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 7505-1 アネロイド型圧力計—第 1 部：ブルドン管圧力計

JIS B 8246 高压ガス容器用弁

JIS B 8346 送風機及び圧縮機—騒音レベル測定方法

注記 対応国際規格：ISO 3746, Acoustics—Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure—Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane（MOD）

JIS B 8392-1 圧縮空気—第 1 部：汚染物質及び清浄等級

注記 対応国際規格：ISO 8573-1, Compressed air—Part 1: Contaminants and purity classes（IDT）

JIS H 3300 銅及び銅合金の継目無管

JIS H 3401 銅及び銅合金の管継手

JIS T 1022 病院電気設備の安全基準

JIS T 7111 医療ガスホースアセンブリ

注記 対応国際規格：ISO 5359, Anaesthetic and respiratory equipment—Low-pressure hose assemblies

for use with medical gases (MOD)

JIS T 7321 高気圧酸素治療装置

JIS T 14971 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, Medical devices—Application of risk management to medical devices (IDT)

JIS Z 2243-1 ブリネル硬さ試験—第一部：試験方法

注記 対応国際規格：ISO 6506-1, Metallic materials—Brinell hardness test—Part 1: Test method (MOD)

JIS Z 3264 りん銅ろう

JIS Z 8102 物体色の色名

JIS Z 8721 色の表示方法—三属性による表示

ISO 10524-2, Pressure regulators for use with medical gases—Part 2: Manifold and line pressure regulators

ISO 11114-3, Gas cylinders—Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents—Part 3: Autogenous ignition test for non-metallic materials in oxygen atmosphere

ISO 11197, Medical supply units

ISO 15001, Anaesthetic and respiratory equipment—Compatibility with oxygen

ISO 21969, High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

ISO 29463-1, High efficiency filters and filter media for removing particles from air—Part 1: Classification, performance, testing and marking

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

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その混合ガス。

3.2

医療用圧縮ガス (compressed gas for medical)

医療ガス設備によって供給される、酸素 (3.4)、亜酸化窒素、治療用空気 (3.5)、二酸化炭素及び混合ガスを含む治療用に使用する標準送気圧力が 400 kPa の圧縮ガスの総称。

3.3

駆動用圧縮ガス (compressed gas for driving surgical tools)

手術機器駆動用空気 (3.6) 及び手術機器駆動用窒素 (3.7) を含む手術機器の動力に使用する圧縮ガスの総称。

3.4

酸素 (oxygen)

酸素濃度が日本薬局方で規定された最低値 99.5 %以上の治療用途のガス。

3.5

治療用空気 (medical air)

患者への投与を目的に医療ガス配管で送気され、汚染物質の濃度限界を規定した空気圧縮機を使用する自然ガス、又は混合装置を使用する特定比率の酸素及び窒素から成る混合ガス。

3.6

駆動用空気 (air for driving surgical tools)

医療ガス設備によって供給され、手術機器の動力駆動用に使用される、特定の比率の酸素と窒素とで構成され、汚染物質濃度の限界が定義された自然又は合成ガス。

3.7

駆動用窒素 (nitrogen for driving surgical tools)

医療ガス設備で送気され、手術機器の動力用に使用する窒素ガス。

3.8

非治療用空気 (non-medical air)

非治療目的で使用するために治療用又は駆動用空気から分岐し、必要な措置を設けた空気(5.5.1.2 参照)。

注記 非治療用途に使用するために独立して設置する供給設備は、これに含まない。

3.9

実ガス

設計で実際に送気するように意図された種類のガス。

3.10

医療ガス設備 (medical gas pipeline system)

供給設備、監視・警報設備、送気配管並びに医療ガス、吸引及び麻酔ガス排除を必要とする場所に設けた配管端末器を含む系統的な設備の総称(図1参照)。

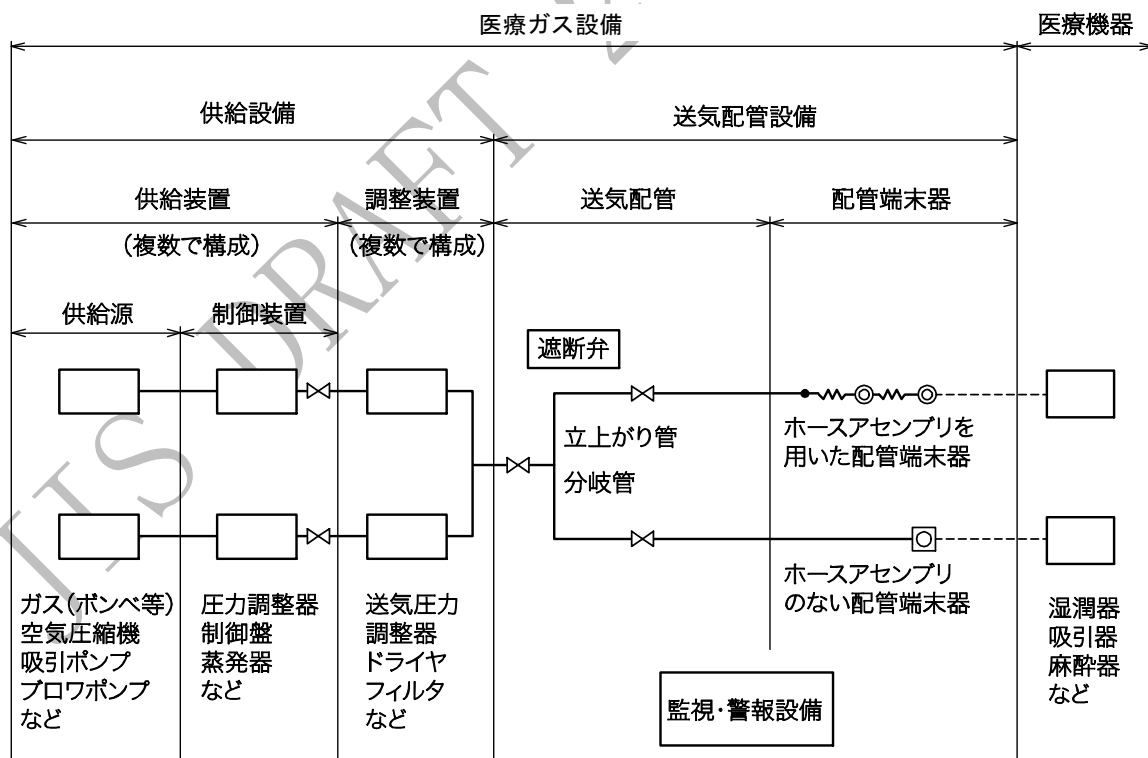


図1—一般的な医療ガス設備の全体図

3.11

供給設備 (supply system)

送気配管設備に送気する全ての供給装置を含む設備。

3.12

供給装置 (source of supply)

送気のための供給源及び制御機器をもつ供給設備の部分。

3.13

マニフォールド (manifold)

1 本以上の同種のガスのボンベを送気配管に接続するための集合装置。

3.14

第一供給装置 (primary source of supply)

送気配管設備に現に送気している供給装置。

3.15

第二供給装置 (secondary source of supply)

第一供給装置を消費し尽くすか、又は失調したときに自動的に送気する供給装置。

3.16

予備供給装置 (reserve source of supply)

第一供給装置及び第二供給装置を消費し尽くすか、又は失調したときに送気配管設備の全部又は一部に送気する供給装置。

3.17

緊急供給装置 (emergency supply)

緊急用導入口に接続されることを意図した供給装置。

3.18

バンク (bank)

供給装置の一部で供給源である高圧ガス容器が 1 本以上で構成される場合の総称。

3.19

超低温液化ガス供給設備 (cryogenic liquid system)

-150℃よりも低温で容器に貯蔵された液化ガスをもつ供給設備。この設備には、次の方式がある。

- a) 定置式超低温液化ガス貯槽 (以下、CE という。) を使用する供給設備
- b) 可搬式超低温液化ガス容器 (以下、LGC という。) を使用する供給設備

3.20

空気供給設備 (compressed air supply system)

治療用、駆動用及び/又は麻酔ガス排除の動力用に圧縮空気を供給する供給設備の総称。

3.21

リザーバタンク (reservoir)

1.000 kPa 未満の圧力でガスを貯蔵するように設計された定置式容器。

注記 レシーバタンク (3.24) も参照。

3.22

混合空気供給設備 (proportioning air supply system)

混合装置を使用する特定比率の酸素及び窒素から成る治療用空気を供給する供給設備。

3.23

吸引供給設備 (vacuum supply system)

吸引ポンプを装備した陰圧での流量を供給する供給設備。

3.24

レシーバタンク (receiver)

吸引に使用するために設計された定置式容器。

注記 リザーバタンク (3.21) も参照。

3.25

制御機器 (control equipment)

医療ガス設備の運転諸元を、指定された範囲に維持するための機器類。

注記 例えば、圧力調整器、安全弁、警報用検出器、手動又は自動切換バルブ、逆止弁。

3.26

制御設備 (control system)

直接的又は規制的に他の装置又は設備の動作を管理、命令、指揮又は調整する装置又は装置群。

3.27

圧力調整器 (pressure regulator)

入口圧力を減圧して出口圧力を一定範囲に維持する機器。

3.28

設備圧力調整器 (supply pressure regulator)

供給源に装備する圧力調整器で送気圧力調整器 (3.30) へ送気する圧力を標準設備供給圧力 (3.46) に減圧するもの。

注記 ポンベが供給源の場合は、この設備圧力調整器は、マニフォールド圧力調整器ともいう。

3.29

マニフォールド圧力調整器 (manifold pressure regulator)

マニフォールド供給装置のガス源であるポンベ圧力を、標準設備供給圧力 (3.46) に、更に標準送気圧力 (3.47) に減圧するための各圧力調整器。

注記 マニフォールドには、二段減圧方式の場合は、設備圧力調整器 (3.28) だけが、一段減圧方式の場合は、設備圧力調整器 (3.28) 及び送気圧力調整器 (3.30) がそれぞれ設置される。

3.30

送気圧力調整器 (line pressure regulator)

標準送気圧力に減圧する圧力調整器。

注記 二段減圧方式の場合は、配管の途中に設置する。一段減圧方式の場合は、供給設備内の主遮断弁の上流側の配管に設置する。

3.31

逆止弁 (non-return valve)

一方向へだけ流すことができるバルブ。

3.32

安全弁 (pressure-relief valve)

設定圧力で作動し、過剰圧力を放出して設備を防護するためのバルブ。

3.33**緊急用ガス導入口 (emergency supply assembly)**

緊急供給装置を接続できる導入口。

3.34**保守点検用ガス導入口 (maintenance supply assembly)**

保守点検作業中に供給装置を接続できる導入口。

3.35**主遮断弁 (supply shut off valve)**

供給設備からのガスの供給を遮断するバルブ。

3.36**麻酔ガス排除設備 (anaesthetic gas scavenging system)**

呼吸回路の排気口から呼気及び余剰の麻酔ガスを適切な処理装置に導く、又は希釈して排気する医療ガス設備。

3.37**送気配管 (distribution pipeline)**

供給設備から配管端末器に連結する医療ガス配管の部分。

3.38**一段減圧方式の送気配管設備 (single-stage pipeline distribution system)**

供給設備内においてガスを標準送気圧力まで減圧して送気する配管設備。

注記 一段減圧方式は、酸素、亜酸化窒素、治療用空気及び二酸化炭素に使われることが多い。

3.39**二段減圧方式の送気配管設備 (double-stage pipeline distribution system)**

供給設備から高い圧力でガスを送気し、次いで区域に設置する圧力調整器によって標準送気圧力まで減圧して送気する配管設備。

注記 この最初の高い圧力が、標準設備供給圧力である (3.46 参照)。二段減圧方式は、どの陽圧ガスでも採用できるが、一般的には駆動用圧縮ガスに使用することが多い。

3.40**主配管 (main line)**

供給設備から立上がり管若しくは分岐管、又はその両方に接続する送気配管の部分。

3.41**立上がり管 (riser)**

一つ以上の階を通過し、各階層で横行き分岐管をもつ主配管に接続する送気配管の部分。

3.42**横行き分岐管 (branch)**

医療施設において同一階の一つ以上の区域に送気する送気配管の部分。

3.43**遮断弁 (shut-off valve)**

閉じたときに両方向の流動を遮断する弁。

3.44**送気操作用遮断弁 (service shut off valve)**

主遮断弁の下流に設置され、その下流へのガスの供給を遮断する遮断弁。

3.45

区域別遮断弁 (area shut off valve)

区域ごとにガスの供給を遮断する遮断弁。

3.46

標準設備供給圧力 (nominal supply system pressure)

送気圧力調整器の入口に与える意図で設定した標準圧力 (3.28 参照)。

3.47

標準送気圧力 (nominal distribution pressure)

配管端末器に加えられる当該医療ガス送気配管内の標準圧力 (3.30 参照)。

3.48

高圧 (high pressure)

1.000 kPa 以上の圧力。

3.49

設計流量 (system design flow)

その医療施設の要求最大流量を基に同時使用率によって補正した流量。

3.50

同時使用率 (diversity factor)

その医療施設の管理者が合意した流量において、一定の臨床区域の中で同時に使用できる配管端末器の最大数を表す係数。

3.51

監視・警報設備 (monitoring and alarm systems)

医療ガス設備の情報信号を連続して観察でき、運転警報などの異常を設備関係者などに知らせる設備。

3.52

情報信号 (information signal)

警報信号又は確認信号ではない信号。

3.53

運転警報 (operation alarm)

ガスの補充又は誤作動の是正を要することを設備関係者に知らせる警報。

3.54

緊急運転警報 (emergency operating alarm)

主配管の異常圧力に対し、緊急対応を要することを設備関係者に知らせる警報。

3.55

緊急臨床警報 (emergency clinical alarm)

区域ごとの配管の異常圧力に対し、緊急対応を要することを医療関係者及び設備関係者に知らせる警報。

3.56

アラーム音中断 (audio paused)

警報設備又は警報設備の一部が、限られた時間だけ聴覚警報信号を出さない限られた期間の状態のこと。

3.57

小音 (small warning sound)

手動操作で可聴信号を一時的に小さくすること。

3.58

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止する機能をもつこと。

3.59

ガス別特定コネクタ (gas-specific connector)

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止するために、異なる形状及び寸法をもつコネクタ。

注記 ガス別特定コネクタには、迅速継手、ねじ込みコネクタ、DISS コネクタ、NIST コネクタ、SIS コネクタなどがある (JIS T 7111 参照)。

3.60

ガス別特定接続部 (gas-specific connection point)

アダプタプラグを挿し込むソケットの部分。

3.61

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一回の動作で容易に、かつ、迅速に着脱ができるガス別特定のソケットとアダプタプラグとで構成する接続具。

3.62

医療ユニット (medical unit)

配管端末器のほかに医療用コンセントなどを内蔵したシーリングペンダント、ベッドヘッドユニット、ブームなどのユニットの総称。

3.63

配管端末器, アウトレット (terminal unit, outlet assembly)

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。

3.64

ソケット (socket)

ベースブロックと一体に、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る配管端末器のめすの接続部。

3.65

配管端末器ベースブロック (terminal unit base block)

送気配管の端末に装着し、ソケットの取付け座となる配管端末器の部分。

3.66

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プラグ。

3.67

手術機器駆動用配管端末器 (terminal unit for driving surgical tools)

使用者が圧力調整可能な機能をもつ窒素又は空気の配管端末器。

3.68

最高試験圧力 (maximum test pressure)

圧力試験中に配管端末器が受ける最高圧力。

3.69

ホースアセンブリ (low-pressure 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を送気するように設計された、可とう性ホースから成る接続用具。

3.70

銅管 (medical copper pipe)

りん脱酸銅管 (JIS H 3300 の C 1220T 参照) で医療用に内面洗浄をした銅管。

注記 ガス名、流れ方向及び識別色が施された被覆材によって被覆した医療用りん脱酸銅管をカラーパイプという。

3.71

機械的継手 (mechanical joints)

シールにパッキン及び／又は O リングを使用し、フランジ又はねじによって管と管とを機械的に接続する継手。主に、管の着脱が必要な部分に用いる。

注記 着脱を不可能にするロック機能付きの機械的継手は、恒久的な接続として配管に使用する。単にねじの摩擦によって固定するものは、恒久的な接続とはいわない。

3.72

単一故障状態 (single fault condition)

供給設備に用いる機器の安全上のハザードを防止する手段の一つに欠陥があるか、又は一つの外部故障が存在する状態。

3.73

無停電電源装置, UPS (uninterruptible power system, UPS)

入力電力障害の場合に、負荷電力の連続性を維持するための電力システムを構成するコンバータ、スイッチ及びエネルギー貯蔵装置 (バッテリーのような) の組合せ。

3.74

検査 (commissioning)

意図した設備仕様を満たし、医療施設の責任者又はその代理人によって受け入れられる機能の証明。

3.75

安全 (safety)

受容できないリスクがない状態。

3.76

医療施設 (healthcare facility)

患者に医療を提供する病院、診療所又は同様の施設。

3.77

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、その名前で市場に出すときに機器の設計、製造、検査、包装、表示などの作業に責任を負う者。

3.78

施工業者 (system manufacturer)

設備の施工、検査などの作業を行い、これらの作業に責任を負う者。

3.79

設備設計者 (system designer)

設備の設計を行い、これらの設計に責任を負う者。

4 一般要求事項

4.1* 安全

製造業者の指示に従って行う医療ガス設備に属する各機器の据付け、増設、改造、試運転、通常目的の運転及び保守にかかわらず、正常使用时及び単一故障状態において、容認できないレベルのリスクが存在してはならない。

注記 1 故障が検出されない状態を正常状態という。しばらくの間、故障状態又は危険な状況が検出されない事態が続くと、その結果、容認できないレベルのリスクに達することがある。その場合、続いて検出される故障を単一故障状態と考えることが必要である。このような状況に対処するため、リスクマネジメントプロセスを実施する上で具体的な故障状態を特定しておく必要がある。

注記 2 機器が保守点検作業中の場合、その機器は、正常状態にあるといえる。

4.2* 代替構成

この規格に規定するものと異なる材料を使用している、又は異なる構成の形をもつ供給設備、監視・警報設備、送気配管、配管端末器及びその構成部品は、同程度の安全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。

注記 客観的証拠は、納入後の調査から得られることがある。

製造業者又は施工業者は、同程度の安全の根拠を用意しなければならない。

4.3 材料

4.3.1 製造業者又は施工業者は、要求があれば、実ガス用部品として使用する材料が接触するガスとの耐食性及び適合性の根拠を示さなければならない。

注記 耐食性は、湿気及び周囲の材料の影響に対する耐性を含む。一般的に使用している材料は、**附属書 JD** を参照。

4.3.2* 正常状態下及び単一故障状態下で、ガスに接触する医療ガス設備の構成部品に使用する材料は、接触するガス及び酸素との適合性があることの根拠を示さなければならない。空気圧縮機及び真空ポンプ以外で潤滑剤を使用する場合、その潤滑剤は、正常状態下及び単一故障状態下において実ガス及び酸素と適合性があるものでなければならない (**4.3.6** 参照)。

製造業者は、要求があれば、その証拠を提供しなければならない。

注記 酸素との適合性は、可燃性及び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純酸素中、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。圧力が増加すると必要なエネルギーは、より少なくなる。そうした物質の多くは、バルブシートの摩擦によって、又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。

4.3.3 金属以外の材料 (もし、潤滑油を使用していれば、それも含めて) が異常加熱、燃焼又は分解して

発生する毒性生成物及び潜在的汚染物質について、詳細にハザードを明示しなければならない。必要であれば、医療施設の責任者は、リスク分析及び評価をしなければならない。

注記 金属以外で一般に使用される材料について、燃焼及び／又は分解で生じる可能性のある物質の幾つかは、ISO 15001 の表 D.7 に示されている。

4.3.4 正常状態又は単一故障状態でポンペ圧力を受けることがある装置の構成部品は、ポンペ圧力の 1.5 倍の圧力を 5 分間加えた後でも、その仕様どおり機能するものでなければならない。

製造業者は、機能の証明をしなければならない。

4.3.5 正常状態又は単一故障状態でポンペ圧力を受けることがある装置の構成部品は、酸素による圧力衝撃を受けたときに発火及び内部焼損を起こしてはならない。圧力調整器の発火に対する耐性試験は、ISO 10524-2 による。

製造業者は、発火に対する耐性の根拠を用意しなければならない。

4.3.6 銅管を配管として使用する場合、JIS H 3300 に適合しなければならない。さらに、清浄度 (4.3.7 参照)、表示 (11.1 参照)、包装 (9.5.3 参照) に関する要求に適合しなければならない。吸引配管に非金属材料を使用する場合、それらの材料は、吸引配管中に存在する可能性がある汚染物質に対する適合性がなければならない。

注記 1 銅は、吸引を含め、全ての医療ガス配管に適した材料である。一般的に 11.1 及び 11.2 に規定する表示及び識別を施したカラーパイプが多く使われている。

注記 2 空気圧縮機を使用する供給設備の機器周り、吸引及び麻酔ガス排除には、鋼管を使用する場合がある。また、吸引及び麻酔ガス排除の排気管は、塩化ビニル管を使用する場合もある。

4.3.7 医療ガスに接触するおそれのある配管構成部材は、ISO 15001 の清浄度の要求に適合し、その状態を保つてもち込み、保管しなければならない。また、設置作業中も汚染から保護し、清浄度を維持しなければならない。

注記 清浄手順の例は、ISO 15001 を参照。

4.3.8 強い電磁場 (NMR, MRI など) の近くに設置される配管の材質及び配管部品の材質は、非磁性体のものを選択しなければならない。

4.4 設備設計

4.4.1 共通事項

医療施設の責任者は、設備計画をするとき、設備設計者と協議して、少なくとも次の要件を決定しなければならない。

なお、医療ガス設備に求められる性能の諸元は、表 1 による。

- a) 供給装置の種類
- b) 供給装置の設置場所
- c) 流量及び供給装置の貯蔵容量
- d) ベッド空間及び作業空間ごとの配管端末器の数
- e) 医療施設の各部門又は区域内の配管端末器の位置
- f) 各配管端末器の対応する流量
- g) 同時使用率
- h) 区域別遮断弁の位置及び高さ

注記 配管端末器数、設計流量及び同時使用率の典型例を、附属書 JE に示す。

表 1－医療ガス設備諸元表

	標準送気圧力 (kPa)	配管末端器 最低流量 ^{b)} (NL/min)	最大変動 圧力 ^{f)} (kPa)	送気配管警報 ^{e)}	
				上限 (kPa)	下限 (kPa)
酸素 治療用空気	400±40 ^{a)}	60	-40	480±20	320±20
亜酸化窒素 二酸化炭素	400±40 ^{a)}	40	-40	480±20	320±20
吸引（水封式）	-40~-70	40	+40	-	-34±3
吸引（オイル式）	-50~-80	40	+40	-	-44±3
駆動用圧縮ガス ^{d)}	900±180 ^{e)}	350	+180	1 080±30 ^{e)}	720±30
非治療用空気（圧力制御方式）	300±30	-	-	350±20	-
非治療用空気（流量制御方式）	400±40	-	-	-	-
麻酔ガス排除（エジェクタ方式）	-	30	-	-	-
麻酔ガス排除（吸引方式）	-4~-5	30	+1	-	-
<p>注 a) 静止圧状態において酸素は、同じ標準送気圧力のどのガスよりも 30 kPa 程度高くしなければならない。さらに、治療用空気は、酸素以外の同じ標準送気圧力のどのガスよりも高くすることが望ましい。</p> <p>b) 当該配管末端器だけを使用した場合に、標準圧力範囲内の任意の配管圧力で得なければならない流量。</p> <p>c) 緊急臨床警報・緊急運転警報（6.5 及び 6.6 参照）の値を規定する。</p> <p>d) 二段式減圧方式を除き、手術機器駆動用配管末端器（アウトレット）は、圧力調整器を内蔵し、600 kPa～900 kPa の範囲で調整できる機構でなければならない。</p> <p>e) 1 000 kPa 以上になる場合は、高圧ガス保安法を遵守しなければならない。</p> <p>f) 配管末端器最低流量を放出したときに許される圧力変動の最大値。</p>					

4.4.2 既存の医療ガス設備の延長及び改造

既存配管の延長及び改造は、既存の供給装置の増設及び改造を含み、この規格の関連する要求事項を満たさなければならない。さらに、次の要件による。

- 供給設備の送気能力は、延長又は改造された送気配管設備の必要流量をまかなえるものでなければならない。このために、既存の供給設備の改造を必要とする場合がある。
- 既設の送気配管設備の流量、標準送気圧力及び圧力低下特性は、少なくとも延長・改造の前の能力を満足しなければならない。
- 既設の配管を延長又は改造した送気配管設備の流量、標準送気圧力及び圧力低下特性は、7.2 の要件を満足しなければならない。このために、既存配管の改造を必要とする場合がある。
- 延長又は改修の場合、少なくとも既存の医療ガス設備の設計仕様は、元の設計仕様を満たし続けなければならない。

5 供給設備

5.1* 設備を構成する装置

各供給設備は、少なくとも二つの独立した供給装置をもたなければならない。手術機器駆動用の空気又は窒素及び麻酔ガス排除を除き、三つであることが望ましい。その供給装置は、次に示すものの組合せでもよい。

- ポンペを使用する供給装置
- LGC を使用する供給装置
- CE を使用する供給装置

- d) 空気圧縮機を使用する供給装置
- e) 混合空気供給装置
- f) 吸引供給装置
- g) 麻酔ガス排除供給装置（専用装置）

注記 供給設備の典型的な構成図例を、**附属書 A** に示す。

5.2 一般要求事項

5.2.1 能力及び貯蔵量

5.2.1.1 供給設備の容量、能力及び貯蔵量は、使用状況、推定使用量及び配送の頻度に基づかなければならない。第一供給装置、第二供給装置及び予備供給装置の備蓄能力、並びに設置場所及び貯蔵する充填容器の数は、医療施設の責任者が設備設計者、製造業者、ガス納入業者など（以下、関係者という。）と協議して定め、施工業者は、それらを反映しなければならない。

注記 1 通常、供給設備の第一供給源及び第二供給源は、それぞれが7日分、CEでは、満量の2/3が10日分、予備供給源は、1日以上になるように算出している。

注記 2 災害拠点病院など災害時対応が必要な施設は、それを考慮に入れて備蓄能力を決定する必要がある。

5.2.1.2 可搬式容器が、医療施設内での使用場所まで清潔に保たれるように悪天候から保護した状態で保管しなければならない。

5.2.2 供給の継続

5.2.2.1 全ての供給設備は、正常状態及び単一故障状態でも **7.2** で規定する設計流量及び送気圧力で供給が継続するように設計しなければならない。供給の継続を実現するためには、次による。

注記 主電源又は給水の喪失は、単一故障状態である。制御装置の故障も単一故障状態である。

- a) 供給設備は、少なくとも二つの供給装置をもたなければならない。三つの供給装置をもつことが望ましい。
- b) 配管が機械的損傷を受けるリスクを受容できるレベルに下げないように配管の設置経路及び設置場所が選定されなければならない。
- c) 配管の計画及び位置は、配管の機械的損傷のハザードを受容レベルまで低減しなければならない。
- d) 配管の損傷は、単一故障状態ではなく重大故障であり、緊急事態対処手順に従って処置しなければならない（**附属書 JC** 参照）。

5.2.2.2 制御機器

制御機器は、ガス及び吸引供給を中断することなく、構成部品の保守点検を行えるように設計しなければならない。

5.2.3 第一供給装置

第一供給装置は、常に接続され、送気配管設備への主供給装置でなければならない。

5.2.4 第二供給装置

第二供給装置は、常に接続され、第一供給装置が送気配管設備に供給できなくなったときに自動的に供給できなければならない。

5.2.5 予備供給装置

5.2.5.1 予備供給装置は、常に送気配管設備に接続され、第一供給装置及び第二供給装置の両方が送気配管設備に供給できなくなったとき、手動又は自動で供給できなければならない。医療施設の責任者が管理者、設備設計者及び施工業者と協議して重要な送気配管設備に供給できるように、予備供給装置又はその

代替となる接続口の設置位置を決定しなければならない。

注記 これは、多数の予備供給装置又は接続口を必要とし、そのうちの幾つかは配管端末器の近くに設置されることになる。この予備供給装置には、ポンベの単独使用も含まれる。

5.2.5.2 予備供給装置の作動は、次のいずれかによる。

- a) 全ての供給装置が、超低温容器又はポンベである場合、作動は、手動又は自動のいずれでもよい。
- b) 第一供給装置及び第二供給装置が電気で作動する場合は、作動は、自動でなければならない。
- c) 全ての供給装置が電気で作動する場合は、非常電源への予備供給装置の接続及びその後の作動は、自動でなければならない。

5.2.5.3 施工業者は、医療施設管理者と協議して **JIS T 14971** に適合したリスクマネジメントプロセスで、次の事項について、決定しなければならない。

- a) 予備供給装置の作動が電気によることを受容できるかどうか。

注記 空気圧縮機装置又は混合装置が、予備供給装置として使用される場合、供給設備及び非常電源は、予備供給装置を起動させるのに要求される時間及び送気配管設備へのガス供給の特別な品質を考慮する必要がある。

- b) 第一供給装置及び第二供給装置が使用できなくなったときに、予備供給装置の容量が設計流量を継続して供給できるかどうか。
- c) 予備供給装置の設置場所が安全に送気配管設備に供給できるか、及び一つ以上の予備供給装置が必要かどうか。
- d) 第一供給装置及び第二供給装置を設置している室内で火災が発生した場合、少なくとも予備供給装置へのアクセス及び使用ができる予備供給装置の設置場所かどうか。

注記 リスクマネジメントプロセスで、予備供給装置用に別の場所をもつ必要性を考慮しなければならない場合がある。

- e) 駆動用空気又は窒素のための予備供給装置が必要かどうか。

5.2.6 安全装置

5.2.6.1 空気を除く全ての医療用圧縮ガスの安全弁の放出口は、建物の外に設置しなければならない。安全弁の放出口の位置は、リスクマネジメントプロセスに適合して、医療施設管理者と協議の上で決定しなければならない。放出口は、昆虫、じんあい（塵埃）及び雨水の侵入を防止する手段を備え、空気吸入口、ドア、窓又は建物にあるその他の開口部から離れたところに配置しなければならない。排気口の位置は、恒風の影響を考慮しなければならない。

5.2.6.2 安全弁は、過剰な圧力を放出し終えたときに自動的に閉じなければならない。

5.2.6.3 安全弁は、遮断弁などによって送気配管設備又はそれに接続する圧力調整器又は他の構成部品から遮断できないようにしなければならない。保守点検用として遮断弁又は流れを制限する部品を組み込む場合には、安全弁の取付けによって完全に開き、取外しによって完全に閉じる構造でなければならない。

注記 安全弁及び元弁の設置については、**高圧ガス保安法及び労働安全衛生法を遵守する必要がある。**

5.2.6.4 安全弁には、誤作動、衝撃などを防止する手段を講じなければならない。

5.2.6.5 供給装置を含めた医療ガス設備において、二つの遮断弁が閉じて液化ガスが封じられる部分には安全弁を装備し、液化ガスが蒸発して圧力が過剰になるのを防止しなければならない。

5.2.6.6 安全弁が保守点検のために外された場合、送気配管設備は、別の安全弁で過剰な圧力から保護されなければならない。

5.2.6.7 安全弁は、供給設備の製造業者の設計仕様に適合しなければならない。

5.2.7 保守点検用ガス導入口

5.2.7.1 主遮断弁の下流（吸引は、上流）に、一つ以上の保守点検用ガス導入口を設けなければならない。

注記 保守点検用ガス導入口は、緊急用ガス導入口を兼ねることができる。

5.2.7.2 医療施設の責任者は、関係者と協議して保守点検用ガス導入口の設置場所を決定しなければならない。保守点検用ガス導入口の位置は、供給装置室内で火災が起きたとき、送気配管設備へのガスの供給が可能な場所でなければならない。リスクマネジメントプロセスにおいては、多くの保守点検用ガス導入口の必要性を考慮する必要がある。

5.2.7.3 保守点検用ガス導入口の構成及び設置は、次による。

- a) ガス別特定導入口，安全弁及び遮断弁を設ける。
- b) 保守点検条件下で必要とされる流量を考慮する。
- c) 不正な立入り及び改造を防止するために物理的に防護する。
- d) 供給設備の区域外に設置し，車両が近づきやすい場所に設置することが望ましい。

5.2.8 圧力調整器

供給設備内の圧力調整器は、送気配管設備において表 1, 7.2.2 及び 7.2.3 に規定する要件に合致する一定の配管圧力を制御できなければならない。

5.2.9 電気配線

電気配線は、関係法令及び JIS T 1022 などの関係規格によって行わなければならない。

注記 関係法令を遵守する必要がある。

5.2.10 電源

電源は、商用電源と JIS T 1022 に規定する非常電源との両方が常に使用できなければならない。

5.2.11 接地

接地は、電気設備に関する技術基準を定める省令によるほか、制御機器の外箱には、D 種接地工事を施さなければならない。

注記 経済産業省令・電気設備技術基準を遵守する必要がある。

5.3 ポンプを使用する供給設備（酸素，亜酸化窒素，治療用空気，二酸化炭素及び駆動用窒素）

5.3.1 ポンプを使用する供給設備は、次の装置を含まなければならない。

- a) 送気配管設備に供給する第一供給装置
- b) 第一供給装置が消費又は故障したときに、送気配管設備に自動的に供給する第二供給装置
- c) 予備供給装置又は代替の接続口

供給装置は、一つで設計流量を送気できるものでなければならない。

5.3.2 ポンプを使用する供給装置の構造は、送気配管設備に交互に供給する二つのバンクをもたなければならない。消費した第一供給装置のポンプを交換したとき、自動切換装置は、リセットできなければならない。各バンクは、専用の圧力調整器（マニフォールド圧力調整器）付きのマニフォールドに接続しなければならない。空気以外の安全弁は、建物の外に放出しなければならない。

5.3.3 ポンプとマニフォールドとを連結する連結導管には、それぞれ、逆止弁を設置しなければならない。

5.3.4* 連結導管は、金属性とし、ISO 21969 に従わなければならない。

5.3.5 ポンプ交換作業中に切り離すように意図された連結導管のポンプ接続部は、JIS B 8246 に規定された高圧ガス容器用弁（A₂バルブ）によるガス別特定とすることが望ましい（附属書 JF 参照）。

5.3.6 供給設備内に配置された全てのポンプには、個別の転倒防止の手段を設けなければならない。各高圧ガス容器とマニフォールドとの間の連結導管をこの目的に使用してはならない。転倒防止器具は、一つ

の高圧ガス容器に対し、上下2段とし、地震による揺れに対しても十分な強度をもつことが望ましい。

5.3.7 ボンベを使用する供給設備は、全て 5.2.2.1 に適合していなければならない。

5.4 超低温液化ガス供給設備（酸素）

5.4.1 一般要求事項

超低温液化ガス供給設備は、高圧ガス保安法に適合しなければならない。

5.4.2 CE を使用する供給設備

5.4.2.1* CE を使用する供給設備は、少なくとも三つの供給装置をもたなければならない。供給装置は、一つで設計流量が供給できなければならない。

5.4.2.2 CE を使用する供給設備は、次に示す構成のいずれかでなければならない。

- a) 1 系列の CE、CE 附属機器及び二つのバンクをもつ予備マニフォールド
- b) 2 系列の CE、CE 附属機器及び一つのバンクをもつ予備マニフォールド
- c) 3 系列の CE、及び CE 附属機器

第一供給装置及び第二供給装置から送気できなくなったとき、予備供給装置から自動的に供給される場合は、同時に緊急運転警報を発しなければならない。

注記 構成例を、附属書 A に示す。

5.4.3 LGC を使用する供給設備（酸素）

5.4.3.1* LGC を使用する供給設備は、少なくとも三つの供給装置をもたなければならない。供給装置は、一つで設計流量が供給できなければならない。

5.4.3.2 LGC を使用する供給設備は、次に示す装置を含まなければならない。

- a) 送気配管設備に供給する第一供給装置
- b) 第一供給装置が消費又は故障したときに、送気配管設備に自動的に供給する第二供給装置
- c) 予備供給装置

第一供給装置及び第二供給装置から送気できなくなったとき、予備供給装置から自動的に供給される場合は、同時に緊急運転警報を発しなければならない。

5.4.3.3 供給設備内に配置された全ての LGC には、個別の横移動抑制の手段を設けなければならない。横移動抑制器具は、一つの LGC に対し、上下2段とし、地震による揺れに対しても十分な強度をもつことが望ましい。

5.4.3.4 LGC を使用する供給設備は、5.3.2 及び 5.3.4 に適合しなければならない。

5.4.4 LGC 又は CE を使用する供給設備は、超低温液体の密封・気化による過大圧力を放出する手段を設けなければならない。

注記 圧力放出の手段の例は、一つ以上の安全弁及び／又は破裂板である。

5.4.5 LGC 又は CE を使用する供給設備は、ガス分析用試料採取口を設けなければならない。

注記 CE 及び CE 附属機器の管理手順書を作成する場合は、LGC 及び CE 中の液化ガスが自然蒸発することを考慮する必要がある。

5.4.6 LGC 又は CE を使用する全ての供給設備は、5.2.2.1 の要求に適合しなければならない。

5.4.7 高気圧酸素治療装置に LGC 又は CE を使用する供給設備から分岐して酸素を送気する場合、その酸素供給設備は、全体の酸素要求量を満足させるのに十分な能力をもっていることを確認しなければならない。高気圧酸素治療装置（JIS T 7321 参照）への分岐は、供給設備の送気圧力調整器の上流からとし、専用の遮断弁及び圧力調整器を設けなければならない。

5.5 空気供給設備

5.5.1 一般要求事項

5.5.1.1 治療用空気又は駆動用空気の供給設備は、次のいずれか又はその組合せでなければならない。

- a) 5.3 に規定するポンペを使用する供給設備
- b) 5.5.2 及び 5.5.3 に規定する空気圧縮機を使用する供給設備
- c) 5.5.4 に規定する混合装置を装備した供給設備

注記 駆動用空気は、治療用空気と同じ供給源から供給することができる。

5.5.1.2* 治療用空気又は駆動用空気を治療用以外の用途に供給する場合、治療用途の送気配管設備への逆流を防止する手段を設けなければならない。また、治療用以外の用途での過剰流量を防止する手段を設けなければならない。設備設計者及び施工業者は、これらの用途の流量を考慮しなければならない。次に示す治療用以外の用途にだけ、供給が許される。

- a) 医療ユニットの操作用（動作、ブレーキなど）、
- b) 麻酔ガス排除設備の動力用
- c) 医療機器の試験及び調整用（清掃及び乾燥は、除く。）

注記 1 治療用送気配管設備への逆流防止手段とは、例えば、逆止弁等を設置し、逆流を防止することである。

注記 2 治療用以外の用途での過剰流量の防止手段には、圧力調整器を設置して、圧力を制御して過剰流量を防止する圧力制御方式、及び流量調整弁又は定流量弁を設置して、流量を制御して過剰流量を防止する流量制御方式がある。

5.5.1.3 治療用空気又は駆動用空気を 5.5.1.2 に規定する以外の用途に使用してはならない。

5.5.1.4 治療用空気又は駆動用空気供給設備から分岐して高気圧酸素治療装置へ送気する場合、治療用空気供給設備に使用される供給装置の容量及び配管径が、全体の空気要求量を満足させるのに十分な能力をもっていることを確認しなければならない。分岐は、供給設備の送気圧力調整器の上流からとし、専用の遮断弁及び圧力調整器を設けなければならない。供給設備を単独に設置することが望ましい。

注記 高気圧酸素治療装置は、JIS T 7321 を参照。

5.5.1.5 空気供給設備は、全て 5.5.2.1 の規定に合致していなければならない。

5.5.2 空気圧縮機を使用する治療用空気供給設備

5.5.2.1* 空気圧縮機を使用する治療用空気供給設備で供給される治療用空気は、次に示す数値に適合しなければならない。

- a) 酸素濃度 20 %～22 %（容量）
- b) 総油量 0.5 mg/m³ 以下（大気圧下での換算値）
- c) 一酸化炭素量 10 mL/m³（ppm）以下
- d) 二酸化炭素量 1 000 mL/m³（ppm）以下
- e) 露点温度 5 °C 以下（大気圧下での換算値）

注記 1 空気圧縮機への取込空気は、清浄な空気である必要がある。環境基準法等で示された数値以下であることを確認する必要がある。

注記 2 環境温度が送気配管内のガスの温度に影響を及ぼすおそれがある場合（例えば、配管を屋外に設置する場合）、送気配管内のガスの露点温度は、予想される環境最低温度（例えば、その地域の年間最低気温）よりも 5 °C 以上低く設定するか、又は露点温度よりも 5 °C 高くなるように送気配管を保護する手段を講じる必要がある。

5.5.2.2* 治療用空気は、微粒子汚染を表2に規定するレベル以下に維持するために、フィルタでろ過しなければならない。製造業者は、要求があれば、適合の証拠を提供しなければならない。

表2—標準大気における1 m³当たりの最大粒子数 (JIS B 8392-1)

粒径 d μm			
≤ 0.10	$0.10 < d \leq 0.5$	$0.5 < d \leq 1.0$	$1.0 < d \leq 5.0$
規定しない。	400 000	6 000	100
空気温度 20 °C、絶対圧 0.1 MPa 及び相対水蒸気 0 を、標準大気とする。			

5.5.2.3 フィルタエレメントの定期交換を必要としない場合は、フィルタエレメントの状態を確認するための手段がなければならない。

5.5.2.4* 空気圧縮機を使用する治療用空気供給設備の供給装置は、少なくとも三つの供給装置とし、供給装置は、一つで設計流量を送気できるものでなければならない。供給設備は、ポンプを使用する供給装置との組合せとしてもよい。

5.5.2.5* 空気圧縮機を使用する治療用空気供給設備に使用する機器は、取り入れる空気と接触する部分に油を使用しないオイルフリー空気圧縮機でなければならない。

5.5.2.6 空気圧縮機を使用する治療用空気供給設備の供給装置及び調整装置は、それぞれが切替え可能でなければならない。また、それらの構成部品のいずれかが保守点検作業中又は単一故障状態（例えば、制御装置の）にある場合でも、残りの構成部品で、適切な品質の治療用空気を連続して設計流量をまかなうことができなければならない。

5.5.2.7 各空気圧縮機装置は、停止している装置を通しての逆流を防止する逆止弁をもたなければならない。

5.5.2.8 各空気圧縮機装置は、過熱による送気配管設備中への有害物質の放出を防止する手段として、送気配管設備及び他の圧縮機から分離するための遮断弁を設けなければならない。

5.5.2.9 圧縮機を使用する治療用空気の供給設備は、次に示す構成のいずれかでなければならない。

- 一つのリザーバタンク、2系列の調整装置をもつ一つの空気圧縮機装置及び二つの予備ポンベバンク
- 二つのリザーバタンク、2系列の調整装置をもつ二つの空気圧縮機装置及び一つの予備のポンベバンク
- 二つのリザーバタンク及び2系列の調整装置をもつ三つの空気圧縮機装置

5.5.2.10 圧縮機を使用する治療用空気用供給設備から一段減圧方式で送気される場合は、二つの圧力調整器を恒久的に設置しなければならない。少なくとも一つの圧力調整器が保守点検のために分離されても、送気配管設備へ設計流量を供給できなければならない。恒久的に設置される二つの圧力調整器は、どのような運用をするかを、取扱説明書に明記しなければならない。

5.5.2.11 治療用空気を使用する圧縮機装置は、次に示すもので構成しなければならない。

- 入口フィルタ
- 一つ以上の圧縮機
- オートドレン付きアフタークーラ及び遮断弁
- 圧縮機の製造業者が指定する範囲内で運転させるための圧力検出器

注記 圧力検出器は、どの機器（圧縮機を含む。）を保守点検又は隔離中でも、意図した圧縮機の運転を妨げない位置に設置する必要がある。

5.5.2.12 必要な場合、各圧縮機と配管との間の振動伝達を防止する手段を設けなければならない。

5.5.2.13 治療用空気の調整装置は、次に示すもので構成しなければならない。

- a) オートドレン付きドライヤ及び遮断弁
- b) 汚染物質の除去に必要な吸着器、触媒筒及びフィルタ装置
- c) 送気圧力調整器（一段減圧方式の場合）
- d) 全ての調整装置に対して下流となる配管部に設置する、表示警報付露点検出器及び一酸化炭素警報検出器

注記 治療用空気のガス品質を監視又は記録する必要がある。

- e) 全ての調整装置に対して下流になる直近の配管部に設置する、保守点検用遮断弁付きのガス分析用試料採取口

5.5.2.14 リザーバタンクは、次に示す要求事項を満たしていなければならない。

- a) 労働安全衛生法のボイラー及び圧力容器安全規則の遵守
- b) 遮断弁、オートドレン、圧力計及び安全弁の装備

5.5.2.15 各リザーバタンク又はリザーバタンク群は、個別に保守点検ができなければならない。

注記 リザーバタンクが一つの場合、圧力制御の手段を停止することなく、要求を満足させるには、バイパス管を備えるなどの方法がある。

5.5.2.16 複数の圧縮機が設置されたとき、各圧縮機は、一つの圧縮機の遮断又は故障が他の空気圧縮機の運転に影響しないような制御回路を装備しなければならない。複数の圧縮機のための制御装置は、全ての装置を順番に、又は同時に運転させる制御回路を装備しなければならない。この要求事項は、正常状態又は単一故障状態においても、満足しなければならない。各リザーバタンク又はリザーバタンク群には、圧力制御の手段、例えば、圧力検知器又は圧力変換器を装備しなければならない。任意の制御装置が故障したときの供給の連続性を保証する手段がなければならない。

注記 制御装置が故障したときの供給の連続性を保証する手段とは、例えば、ポンペによる供給である。

5.5.2.17 空気圧縮機装置のための空気取入れ口は、汚染（例えば、内燃機関、駐車場、人の立ち入る区域、ごみ置場、処理場、換気扇、医療ガス設備、換気設備、又は煙突出口からの放出若しくは排気）が最小限となる位置に配置しなければならない。取入れ口には、昆虫、じんあい（塵埃）及び雨水の侵入を防止する手段を設けなければならない。取入れ口の設置場所は、それらの汚染源から遠い場所としなければならない。取入れ空気の汚染は、よくある故障の一つの形態である。恒風の影響をリスク分析し、設置場所を検討することが望ましい。

注記 空気供給設備を室内に設置し、室内を空調設備による換気で清浄度を維持し、その室内の空気を取り入れることは、取入れ空気の汚染防止に有効な手段である。

5.2.2.18 空気圧縮機を使用する治療用空気供給設備は、全て 5.2.2.1 の規定に合致していなければならない。

5.5.3 空気圧縮機を使用する駆動用空気供給設備

5.5.3.1* 空気圧縮機を使用する駆動用空気供給設備で供給される駆動用空気は、次に示す数値に適合しなければならない。

- a) 総油量 0.5 mg/m^3 (ppm) 以下 (大気圧下での換算値)
- b) 露点温度 5°C 以下 (大気圧下での換算値)

注記 環境温度が送気配管内のガスの温度に影響を及ぼすおそれがある場合（例えば、配管を屋外に

設置する場合)、送気配管内のガスの露点温度は、予想される環境最低温度(例えば、その地域の年間最低気温)よりも5℃以上低く設定するか、又は露点温度よりも5℃高くなるように送気配管を保護する手段を講じる必要がある。

5.5.3.2* 圧縮機を使用する駆動用空気は、微粒子汚染を表2に規定するレベル以下に維持するために、フィルタでろ過しなければならない。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。

5.5.3.3 フィルタエレメントの定期交換を必要としない場合は、フィルタエレメントの状態を確認するための手段がなければならない。

5.5.3.4 圧縮機を使用する駆動用空気供給設備の供給装置は、少なくとも二つの供給装置をもたなければならない。

5.5.3.5* 空気圧縮機を使用する供給設備に使用する機器は、取り入れる空気と接触する部分(シール等)に油を使用しない機器を使用しなければならない。空気圧縮機は、オイルフリー空気圧縮機でなければならない。

5.5.3.6 各空気圧縮機装置は、停止している装置を通しての逆流を防止する逆止弁をもたなければならない。

5.5.3.7 各空気圧縮機装置は、過熱による送気配管設備中への有害物質の放出を防止する手段として送気配管設備及び他の圧縮機から分離するための遮断弁を設けなければならない。

5.5.3.8 手術機器駆動用の空気圧縮機装置を使用する供給設備は、次に示す構成のいずれかでなければならない。

- a) 各一つの空気圧縮機、リザーバタンク及び2系列の調整装置をもつ供給装置、並びに一つの予備ボンベバンクをもつ供給装置
- b) 二つの空気圧縮機、一つ以上のリザーバタンク及び2系列の調整装置をもつ供給装置

5.5.3.9 駆動用空気を使用する圧縮機装置は、次に示すもので構成しなければならない。

- a) 入口フィルタ
- b) 一つ以上の圧縮機
- c) オートドレン付きアフタークーラ及び遮断弁
- d) 圧縮機の製造業者が指定する範囲内で運転するための圧力検出器

注記 圧力検出器は、どの機器(圧縮機を含む)を保守点検又は隔離中でも、意図した圧縮機の運転を妨げない位置に設置する必要がある。

5.5.3.10 必要な場合、各圧縮機と配管との間の振動伝達を防止する手段を設けなければならない。

5.5.3.11 駆動用空気の調整装置は、次に示すもので構成しなければならない。

- a) オートドレン付きドライヤ及び遮断弁
- b) 要求を満たすために必要なフィルタ装置
- c) 送気圧力調整器(一段減圧方式の場合)

注記 一般的に駆動用空気の場合、一段減圧方式が使用される。

- d) 全ての調整装置に対して下流となる配管部に設置する表示警報付露点検出器
- e) 全ての調整装置に対して下流になる直近の配管部に設置する保守点検用遮断弁付きのガス分析用試料採取口

5.5.3.12 リザーバタンクは、次の要求事項を満たしていなければならない。

- a) 労働安全衛生法のボイラー及び圧力容器安全規則の遵守
- b) 遮断弁、オートドレン、圧力計及び安全弁の装備

5.5.3.13 各リザーバタンク又はリザーバタンク群は、個別に保守点検ができなければならない。

5.5.3.14 制御回路及び圧力制御の手段は、5.5.2.16 に適合しなければならない。

5.5.3.15 空気圧縮機装置のための空気取入れ口は、5.5.2.17 に適合しなければならない。

5.5.3.16 空気圧縮機を使用する駆動用空気供給設備は、全て 5.2.2.1 の規定に合致していなければならない。

5.5.4 混合空気供給設備（治療用空気）

5.5.4.1 混合装置を使用する治療用空気は、次に示す数値に適合しなければならない。

- a) 酸素濃度 21 %～23 %（容量）
- b) 露点温度 5 °C 以下（大気圧下での換算値）

5.5.4.2 混合空気供給設備は、少なくとも三つの供給装置をもたなければならない。供給装置は、一つで設計流量を送気できるものでなければならない。

5.5.4.3 供給設備は、次に示す構成のいずれかでなければならない。

- a) 酸素及び窒素の供給装置、1 系列の混合装置及び二つの予備ボンベバンク並びに一つ以上のリザーバタンク
- b) 酸素及び窒素の供給装置、2 系列の混合装置及び一つの予備ボンベバンク並びに一つ以上のリザーバタンク

5.5.4.4 混合装置は、次に示すもので構成しなければならない。

- a) 酸素及び窒素供給源に接続された混合装置
- b) 供給ガス圧力を感知制御する自動遮断弁、圧力調整器及びガス系統ごとに装備する逆止弁
- c) 混合装置とリザーバタンクとの間に設置されるプロセス制御分析器
- d) 安全弁、圧力計及び安全弁を装備した治療用空気リザーバタンク
- e) 供給設備から仕様外（5.5.4.1 参照）の治療用空気が送気されるのを防止するために設ける自動遮断弁

5.5.4.5 混合空気供給設備の酸素及び窒素供給装置は、別の送気配管設備に供給する供給装置（例えば、酸素）と併用してもよいが個々の設備は、5.2 及び 5.4 に適合しなければならない。この場合、混合装置に供給する異なるガスの供給設備間の相互汚染を防止する手段を設けなければならない。

5.5.4.6 混合空気供給設備の作動は、自動制御でなければならない。混合空気の酸素濃度を、5.5.4.4 c) に規定するものから独立した位置、又はリザーバタンクの下流の位置に設置した酸素分析装置で連続して分析しなければならない。酸素濃度を記録する機能をもたなければならない。空気供給設備が 1 系列以上の混合装置から成る場合でも、独立した一つの酸素分析装置にする必要である。

5.5.4.7 混合空気の酸素濃度又は送気配管設備への送気圧力が設定値から外れたときは、緊急運転警報を発信し、配管に設置されたコントロール遮断弁を閉じることによって、ガス混合装置は、自動的に送気配管設備から切り離され、第二供給装置から自動的に送気しなければならない。

5.5.4.8 混合装置の混合比率を是正して送気配管設備に再接続する操作は、手動以外ではできない構造でなければならない。

5.5.4.9 治療用空気リザーバタンクは、安全放出管をもたなければならない。

5.5.4.10 各酸素濃度計は、測定した値の±1 %の精度を保証しなければならない。精度は、製造業者が明記しなければならない。

注記 JIS T 7203 では、患者に投与するガス中の酸素濃度を計測する医療用酸素濃度計について規定している。

5.5.4.11 この供給設備は、全範囲にわたって指定の流量及び要求された組成で混合ガスを送気できなけれ

ばならない。

5.5.4.12 この供給設備は、既知組成の混合ガスを用いて行う分析装置の校正が可能でなければならない。

5.5.4.13 主遮断弁の上流直近に、保守点検用遮断弁付きのガス分析用試料採取口を設けなければならない。

5.5.4.14 混合空気供給設備は、全て **5.2.2.1** の規定に合致していなければならない。

5.6 吸引供給設備

5.6.1 吸引供給設備は、少なくとも二つの吸引ポンプ、一つ以上のレシーバタンク、並列した二つの除菌フィルタ及び一つのドレントラップで構成しなければならない。三つ以上の吸引ポンプ及び二つ以上のレシーバタンクとすることが望ましい。二つの吸引ポンプで構成する場合には、保守点検作業中に一つを停止するときに、運転中の一つの供給装置とは別に予備として、その期間中に要求される消費流量と同容量の供給手段を準備しなければならない。

5.6.2 吸引ポンプは、一つで設計流量を送気できるものでなければならない。

5.6.3 どの吸引ポンプが保守点検作業中又は単一故障状態（例えば、制御装置の）にある場合でも、残りのポンプ及び構成部品で連続して設計流量をまかなえなければならない。

5.6.4 各吸引ポンプは、一つの吸引ポンプの遮断又は失調がほかの吸引ポンプの運転に影響しないような制御回路をもち、交互運転又は同時運転ができる制御方式でなければならない。制御装置が正常状態又は単一故障状態においても、この要求事項を満足しなければならない。

5.6.5 全ての吸引ポンプは、非常電源に接続しなければならない。

5.6.6 リスクマネジメントによって決定する一定期間、主電源が遮断された場合の送気配管設備への適正な吸引を確保するための手段を提供しなければならない。

5.6.7 各レシーバタンクは、保守点検用遮断弁、ドレンバルブ及び真空計を備えなければならない。レシーバタンクが一つの場合は、バイパス管を備えなければならない。

5.6.8 吸引ポンプの排気は、配管で屋外に排出しなければならない。排気口は、空気吸入口、ドア、窓又は建物にあるその他の開口部から離れたところに配置し、昆虫、じんあい（塵埃）、雨水などの侵入を防ぐ手段を講じ、汚染及び臭気の拡散のハザードを最小限に止める位置でなければならない。排気末端の設置場所は、恒風による分散の影響を考慮する必要がある。

5.6.9 排気配管内に結露水などが滞留するおそれのある場合は、その最低位置ごとにドレンバルブを設けなければならない。吸引供給設備のドレン及び排水からの汚染の拡散を防止する必要がある。

5.6.10 必要な場合は、吸引ポンプから配管への振動伝達を防止する装置を設けなければならない。

5.6.11 各除菌フィルタは、**ISO 29463-1** と同等以上で、かつ、通常状態で設備設計流量を通過させる能力をもたなければならない。

5.6.12 少なくとも一つの除菌フィルタが保守点検中（例えば、フィルタエレメントの交換）で使用できないとき、残りのフィルタで設備設計流量が通常の状態状態で確実に維持されなければならない。

5.6.13* 吸引供給設備は、麻酔ガス排除の動力源として使用してはならない。

5.6.14 吸引供給設備は、歯科で使用してはならない。

5.6.15 吸引は、治療用の用途のほかに次に示す用途に供給を許される。それ以外の用途に使用してはならない。

- a) 医療ユニットの操作用（動作、ブレーキなど）
- b) 医療機器の試験及び調整用（清掃及び乾燥は、除く。）

注記 治療用の送気配管設備への逆流防止手段及び過剰流量の防止手段は、必要とはしないが、これらの用途への必要流量も考慮して吸引設備の容量を決定する必要がある。

5.6.16 核医学（RI 治療室など）による治療などにおいて、患者から吸引する汚物に放射線又は感染性ウイルスによる汚染のおそれがある場合は、その汚染が他の区域に拡散しないように特別な措置を講じなければならない。

注記 特別な措置としては、独立した専用吸引供給設備を設ける、区域専用のポータブル吸引器を使用する、エジェクタ吸引を使用するなどの方法がある。感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく“感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き”に適合する必要がある。

5.6.17 吸引供給設備は、5.2.2.1 に適合しなければならない。

5.7 麻酔ガス排除設備

5.7.1 供給装置は、5.5.2 による治療用空気を供給源とする場合（非治療用空気）を除き、麻酔ガス排除設備専用としなければならない。

5.7.2 専用の供給装置は、エジェクタ駆動用空気圧縮機、排気ファン、又は排気ブロウポンプとし、少なくとも二つの供給装置で構成しなければならない。一つの供給装置が停止中でも、設計容量での連続排除が可能でなければならない。保守点検作業中又は修理中に、各供給装置を一つごとに隔離できるような手段を講じなければならない。

5.7.3 麻酔ガス排除設備の構成は、次のいずれかでなければならない。

- a) 配管端末器一つ以上に対して、圧縮空気（非治療用空気）で駆動する一つのエジェクタで構成し、流量を調整する手段を備えたもの（図 2 参照）。

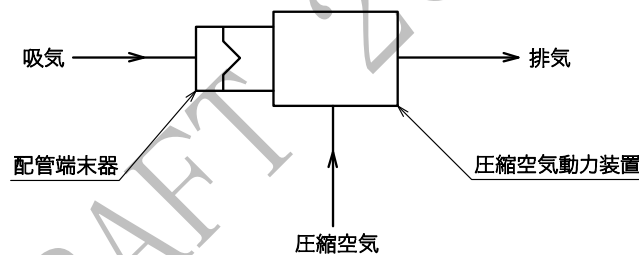


図 2—エジェクタ方式の麻酔ガス排除設備

- b) 使用する配管端末器の数に関係なく、二つ以上のファン、ブロウ又は専用の排除する麻酔ガスが発火するような高温を発生させない吸引ポンプで構成し、配管端末器に対する排除設備の圧力及び流量を調整する手段を備えたもの（図 3 参照）。

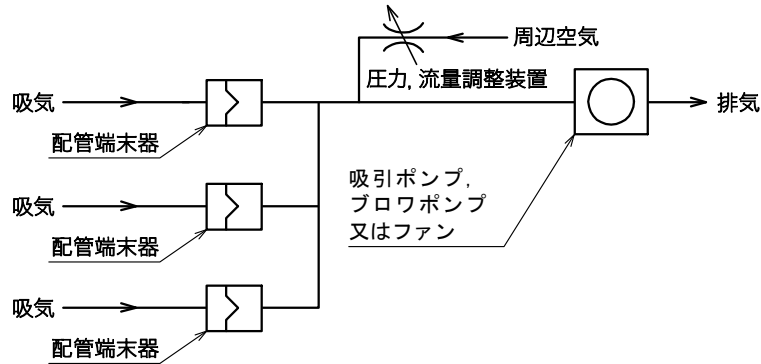


図 3—吸引方式の麻酔ガス排除設備

注記 動力側の圧力及び流量を調整する手段は、送気配管に設置、又は配管端末器と一体化して設置される場合がある。

5.7.4 麻酔ガス排除設備からの排気配管は、5.6.8 に適合しなければならない。

5.8 供給設備の設置場所

供給設備の設置場所は、リスクマネジメントの原則に従い、関係者と協議の上、医療施設の責任者が決める必要がある。

5.8.1 ガス及び液化ガスボンベによる供給設備の設置場所は、次による。

- a) 電動機をもつ機器（例えば、空気圧縮機、吸引ポンプ、給水ポンプ）と同じ部屋に設置してはならない。ただし、供給設備を設置する部屋を換気する装置（例えば、ファン、送風機）は、例外としてもよい。
- b) 火気（例えば、ボイラー、ガス給湯器）をもつ機器と同じ部屋に設置してはならない。

5.8.2* 供給設備の設置場所を決める際は、他の機器の設置場所及び同じ部屋の供給設備から発生する潜在的な危険（例 汚染、火災、ガス漏れなど）を考慮しなければならない。供給設備の設置場所には、火災検知器を設けなければならない。空気圧縮機装置及び吸引ポンプを含む機械室には、排水設備を設けなければならない。供給設備の設置場所の環境温度は、10℃～40℃（亜酸化窒素は、35℃）としなければならない。

注記 1 空気圧縮機が他の設備から漏れたガス又は汚染を吸い込んで供給する可能性がある。

注記 2 吸引供給設備は、点検又は修理時に汚染を拡散する可能性がある。

注記 3 空気圧縮機又は吸引ポンプは、その容量によって、振動及び騒音規制法による届出が必要な場合がある。

注記 4 亜酸化窒素は、環境温度に影響を受け、液膨張し、液状態で送気配管へ送られた後、ガス化して圧力を上昇させる可能性がある。

5.8.3 二酸化炭素供給設備を除く治療用空気、駆動用空気及びガスが蓄積する可能性がある供給設備には、酸素濃度が 19.5 % 以下又は 23.5 % 以上であることを警告する表示付きの酸素警報器を設置しなければならない。警報器は、入口の外側で、聴覚及び視覚信号で警報を作動させなければならない。酸素検知器は、室内側の約 1 m の高さに設置しなければならない。リスク（無酸素、低酸素など）に関する情報を、入口ドアの外側に表示しなければならない。

5.8.4 二酸化炭素供給設備の場合、人員の安全を確保するため、二酸化炭素が周辺空気中の 1.5 % 以上であることを警告する表示付きの二酸化炭素検知器を設置しなければならない。警報器は、入口の外側で、

聴覚及び視覚信号で警報を作動させなければならない。二酸化炭素検知器は、室内側の約 1 m の高さに設置しなければならない。

二酸化炭素については、これらの要件のラベル付けを補完するものとしてリスク（無酸素、低酸素など）に関する情報を、部屋の外側で入室する人にはっきりと見える位置に設置しなければならない。

5.9 ボンベマニフォールドの設置場所

ボンベマニフォールドの設置場所は、関連法規を遵守しなければならない。

注記 設置に関する一般指針を、**附属書 JA** に示す。

5.10 CE の設置場所

CE の設置場所は、関連法規を遵守しなければならない。

注記 1 設置に関する一般指針を、**附属書 JA** に示す。

注記 2 高压ガス保安法を遵守する必要がある。

6 監視・警報設備

6.1 概要

監視・警報設備は、運転警報、緊急運転警報、緊急臨床警報及び情報信号の四つの異なる目的をもつものに区分される。

- a) 運転警報の目的は、供給設備内の一つ以上の供給装置が使用できなくなったために処置を講じる必要があることを、設備関係者に知らせることである。
- b) 緊急運転警報は、配管内の異常圧力又はガス品質の範囲外を示し、設備関係者の即座の対応が必要な場合がある。
- c) 緊急臨床警報は、区域ごとの配管内の異常圧力を示し、設備関係者及び医療関係者の即座の対応が必要な場合がある。
- d) 情報信号は、警報及び注意を除き、設備の任意の状態（圧力の数値など）を示す。

6.2 設置要件

6.2.1 表示盤の設置場所は、医療施設の責任者が関係者と協議の上、リスクマネジメントの原則を基本として表示方式を決定しなければならない。

6.2.2 監視・警報設備は、次による。

- a) 表示盤の設計及び設置場所は、連続監視を可能とするものでなければならない。
- b) **6.4** に規定する全ての運転警報信号用の表示盤は、少なくとも 1 か所に設置し、その場所は、連続監視又は通報が可能な場所でなければならない。
- c) **6.5** に規定する緊急臨床警報信号用の表示盤は、重要な臨床区域に設置する。追加表示盤は、その区域別遮断弁付近に設置してもよいが、監視区域を表示しなければならない。

注記 重要な臨床区域とは、医療ガスの圧力異常が直ちに患者の生命に影響する領域であり、手術部門、救急部門、ICU、CCU、回復室、重症室などである。

- d) **6.6** に規定する全ての緊急運転警報信号を表示する表示盤は、供給装置の場所に設置しなければならない。制御盤及びマニフォールド本体に組み込んでもよい。
- e) 監視する各状態を示す可視表示盤を設け、機能に従った表示をしなければならない。
- f) **6.5** に規定する緊急臨床警報用の検出器は、区域別遮断弁の患者側に配置しなければならない。
- g) 可視及び可聴警報信号の起動機構及び機能を試験するための手段を設けなければならない。
- h) 圧力検出器は、遮断弁で分離できる構造としてはならない。保守点検のための弁を組み込むことでは

きるが、その弁は、圧力検出器を取り付けたときに自動的にガス通路が開く構造でなければならない。

i) 圧力検出器の設定値に対する許容差は、 $\pm 4\%$ でなければならない。

6.2.3* 監視・警報設備は、商用電源及び非常電源の両方に接続し、単独回路としなければならない。追加のバッテリー又は無停電電源装置（UPS）の必要性を、リスクアセスメントを行って決定しなければならない。

6.2.4 警報設備は、その検出器と表示盤との間に電氣的障害（断線など）が発生したときに警報を出すように設計しなければならない。

6.3 監視・警報信号

6.3.1 概要

監視及び警報信号の分類及び信号特性は、表 3 による。

表 3—警報の分類及び信号特性

分類	使用者の対応	表示の色	可視信号	可聴信号
緊急臨床警報	配管圧力異常による危険な状況に対し、即座の対応	赤	点滅	必要
緊急運転警報	配管圧力異常による危険な状況に対し、即座の対応	赤	点滅 ^{a)}	必要
運転警報	故障などの危険な状況に対し、迅速な対応	黄	点滅 ^{a)}	いずれでもよい。
情報信号	正常状態の認識	赤及び黄以外	点灯	不要
注 a) 運転警報及び緊急運転警報用の可視周波数は、20%と60%との間のデューティサイクルで0.4 Hz～2.8 Hz でなければならない。				

6.3.2 可聴警報信号

6.3.2.1 他の可聴警報信号は、全て、例えば、440 Hz と 880 Hz との 2 音の間で 4 Hz の割合で同等に変調された一つ又は二つの音を含まなければならない。これら警報信号の A 特性音圧レベルは、JIS B 8346 に従って試験したときに、55 dB の暗騒音レベルよりも少なくとも 2 dB 高いものでなければならない。

6.3.2.2 使用者が可聴警報信号を一時停止又は小音（音量を下げること。）できる場合、操作後に新しい警報状態が発生したときに、通常の可聴信号の起動を妨げてはならない。

6.3.2.3* 可聴緊急警報信号を使用者が一時停止できる場合、アラーム音中断時間は、15 分以下でなければならない。小音できる場合、アラーム音中断機能をもたせてはならない。

6.3.2.4 可聴警報信号を無効にする手段がある場合、許可された者だけが操作できる手段でなければならない。

6.3.3 可視警報信号

6.3.3.1 可視警報信号の表示の色及び可視警報信号・可聴警報信号の特性は、表 3 による。

6.3.3.2 可視警報表示は、次の条件下で警報の発報を正しく認識できなければならない。

- 使用者の視力が 1.0（矯正視力も含む。）
- 表示盤の中心に垂直な軸にして上下及び左右に角度 30 度の範囲内で 4 m 離れた視点の位置
- 100 lx～1 500 lx の範囲内の照度下

6.3.4 緊急及び運転警報の特性

6.3.4.1 緊急臨床警報及び緊急運転警報用には、同時発信する可視警報及び可聴警報信号がなければなら

ない (表 3 参照)。

6.3.4.2 運転警報用には、少なくとも可視警報信号がなければならない (表 3 参照)。

6.3.4.3 警報を発生させた状態が解消されたときに、可聴及び可視信号は、自動的に又は管理者の操作によってリセットされるものでなければならない。

6.3.5 情報信号

情報信号は、医療ガス設備の正常状態を示すものとし、可視信号で構成されなければならない (表 3 参照)。

6.3.6 遠隔警報の延長

遠隔警報を延長する場合、外部回路の故障が主警報の正しい機能に影響しないように配置し、構成しなければならない。

6.4 運転警報の条件

運転警報は、次の状態になったときに発報しなければならない。

- a) 第一供給から第二供給のボンベ供給に切り換わったとき。
- b) 第一供給、第二供給又は予備供給のいずれかのボンベ圧力が最低圧力又は最低内容量になったとき。
注記 亜酸化窒素、二酸化炭素などの液化状態で貯蔵されるボンベの場合、圧力は、内容量を示すものではない。
- c) 超低温貯槽内の圧力が、関係者と協議の上、医療施設管理者が決定した下限値以下になったとき。
- d) 超低温貯槽内の液面が、医療施設の管理者が関係者と協議設定した下限値以下になったとき。
- e) 空気圧縮機を使用する供給設備が失調したとき。
注記 空気圧縮機の過熱警報限界値は、空気圧縮機の製造業者が決めた数値とする。
- f) 供給する空気の露点温度が、5.5.2.1、5.5.3.1 又は 5.5.4.1 の規定値を超えたとき。
- g) 混合空気供給設備が失調したとき。
- h) 超低温貯槽を使用する供給設備が失調したとき。
- i) 吸引供給設備が失調したとき。
- j) 予備供給装置から自動的に供給が開始されたとき (手動の場合を除く。)
- k) 予備供給装置の内容量が、ボンベ (例えば、酸素、空気及び窒素) の容量の 50 % を下回る、又は液化ガス (例えば、亜酸化窒素及び二酸化炭素) の圧力が、4 MPa よりも低くなったとき。
- l) 麻酔ガス排除設備が失調したとき。
- m) 装置内の電源が遮断したとき。

6.5 緊急臨床警報の条件

緊急臨床警報は、それを設置する場合、区域別遮断弁 (又は保守点検用遮断弁) の下流の送気圧力が表 1 に規定する送気配管警報の範囲を超えたときに発報しなければならない。

6.6* 緊急運転警報の条件

緊急運転警報は、次の状態になったときに発報しなければならない。

- a) 一段減圧方式の送気配管設備の場合、主遮断弁の下流の送気配管の圧力が表 1 に規定する送気配管警報の範囲を超えたとき。
- b) 二段減圧方式の送気配管設備の場合、主遮断弁の下流で製造業者によって指定された標準設備送気圧力からのずれが ±20 % を超えたとき。
- c) 吸引配管の場合、主遮断弁の上流 (ループ配管を除く。) の送気配管の圧力が表 1 に規定する送気配管警報の範囲を超えたとき。

- d) 空気圧縮機の温度が、製造業者によって指定された限界値を超えたとき。
- e) 空気圧縮機設備から供給される治療用空気において、一酸化炭素が 10 ppm を超えたとき。
- f) 混合空気供給設備において、酸素濃度が指定された範囲を外れたとき。

ループ配管の場合、遮断弁の位置及び使用目的と圧力検出器の設置位置とが矛盾してはならない。

7 送気

7.1 機械的強度

医療用圧縮ガス送気配管設備の全ての区域は、単一故障状態でその区域に加わる可能性のある最大圧力の 1.2 倍の圧力に耐えなければならない。

7.2 送気圧力

7.2.1* 標準送気圧力は、**表 1** に規定する範囲内としなければならない。同じ医療施設で異なるガスは、異なる標準送気圧力で送気できる。ガスが異なる標準送気圧力で送気される場合、混合装置などの機器が使用されたときに酸素又は治療用空気の配管内に流入することを防止するために、亜酸化窒素は、酸素及び治療用空気よりも低い標準送気圧力で送気しなければならない。

送気圧力は、高い方から酸素、治療用空気の順に設定し、酸素は、亜酸化窒素及び二酸化炭素よりも 30 kPa 高い送気圧力にしなければならない。治療用空気は、酸素と亜酸化窒素及び二酸化炭素との中間の送気圧力とすることが望ましい。この送気圧力は、静圧での設定圧力であり、使用中の動圧ではない。

7.2.2 医療用圧縮ガスにおいて送気配管設備での流量が 0 (ゼロ) のときの配管端末器での圧力は、標準送気圧力の 110 % 以下でなければならない。送気配管設備に設計流量が流れている状態では、どの配管端末器においても標準送気圧力の 90 % 以上でなければならない。また、他の配管端末器は、標準送気圧力の 90 % 以上でなければならない。

注記 1 設計流量は、適切な同時使用率に従って計算する。同時使用率の例を、**附属書 JE** に示す。

注記 2 圧力の変化には、次の要因が関係する。圧力調整器の性能、圧力調整器の下流の配管での圧損、配管端末器での圧損など。

7.2.3 駆動用空気又は窒素においては、送気配管設備での流量が 0 (ゼロ) のときの配管端末器での圧力は、標準送気圧力の 120 % 以下でなければならない。送気配管設備に設計流量が流れている状態では、どの配管端末器においても標準送気圧力の 80 % 以上でなければならない。また、他の配管端末器は、標準送気圧力の 80 % 以上でなければならない。

注記 1 設計流量は、適切な同時使用率に従って計算する。同時使用率の例を、**附属書 JE** に示す。

注記 2 圧力の変化には、次の要因が関係する。圧力調整器の性能、圧力調整器の下流の配管での圧損、配管端末器での圧損など。

7.2.4 吸引配管の場合、設計流量を流しているときに配管端末器での圧力は、-40 kPa (オイル式は、-50 kPa) よりも低真空でなければならない。

注記 設計流量は、適切な同時使用率に従って計算する。同時使用率の例を、**附属書 JE** に示す。

7.2.5* 医療用圧縮ガスの場合、配管端末器における圧力は、設備内に設置された圧力調整器の単一故障状態で 600 kPa 以下でなければならない。この目的のための手段 (例えば、安全弁) を設けるものとし、安全弁を設置する場合は、**5.2.6** に従わなければならない。この目的に破裂板を使用してはならない。施工業者は、適合していることを証明しなければならない。

注記 安全弁については、**JIS B 8210** を参照。

7.2.6* 駆動用圧縮ガスの場合、配管端末器における圧力は、設備内に据え付けられた圧力調整器の単一

故障状態で $1\,200\text{ kPa}$ 以下でなければならない。 $1\,000\text{ kPa}$ 未満とすることが望ましい。この目的のための手段（例えば、安全弁）を設けるものとし、安全弁を設置する場合は、5.2.6 に従わなければならない。この目的に破裂板を使用してはならない。施工業者は、適合していることを証明しなければならない。

注記 1 高压ガス保安法では、 $1\,000\text{ kPa}$ 以上の圧縮ガスを高压ガスと定義している。圧縮ガスは、圧縮ガスの圧力が $1\,000\text{ kPa}$ 以上となる場合は、高压ガス保安法を遵守する必要がある。

注記 2 安全弁については、JIS B 8210 を参照。

7.2.7 麻酔ガス排除の場合、他の配管端末器の使用又は未使用にかかわらず、配管端末器の排気側（図 4 参照）の流量は、 50 L/min を流すと 1 kPa の圧力低下を起こす試験器具（図 5 参照）を差し込んだときに 50 L/min 以下で、さらに、流量 25 L/min を流すと 2 kPa の圧力低下を起こす試験器具（図 5 参照）を差し込んだときに 25 L/min 以上でなければならない（ISO 80601-2-13 の 201.103.3.1.4 参照）。

なお、流量を調整できる機能をもつ配管端末器の場合は、 30 L/min 以下に限定する機能を持ち、 0 L/min ～ 30 L/min で流量を調整できなければならない。

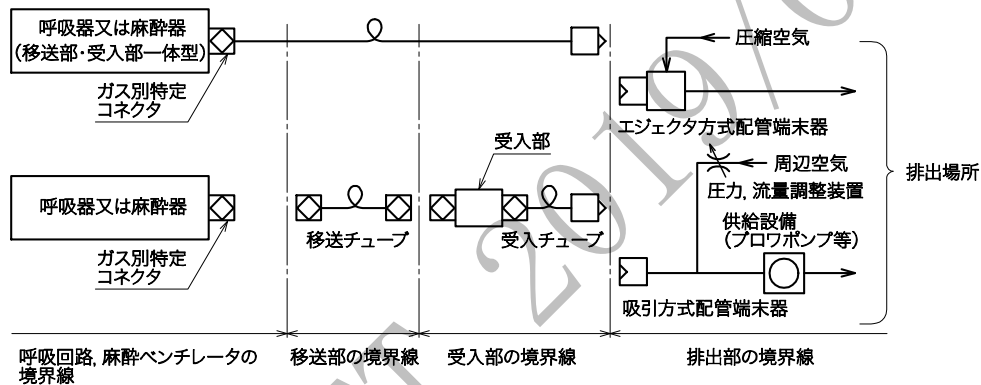


図 4—麻酔ガス排除設備の接続及びフロー図

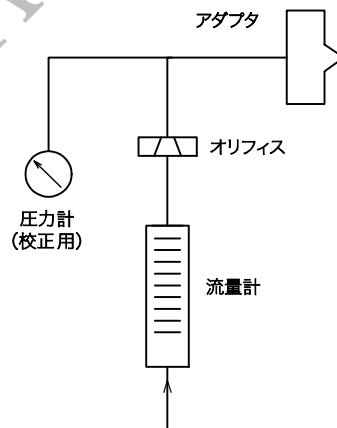


図 5—麻酔ガス排除設備の特性を試験する装置の例

7.3 ホースアセンブリ及びフレキシブル接続具

7.3.1 フレキシブル接続具が配管の一部（例えば、振動の絶縁、地震の隔離及び建物間の配管の相対的に動く部分）に使用され、その寿命期間中に交換を必要としない場合、次の要件を満たさなければならない。

- a) フレキシブル接続具は、金属性でなければならない。
- b) フレキシブル接続具は、ガス別特定である必要はない。
- c) 部品に使用する材料は、4.3 の要件を満たさなければならない。
- d) フレキシブル接続具は、恒久的な配管の一部として試験しなければならない。

経年変化によるガス漏れなどの潜在的なハザードがあるため、フレキシブル接続具の送気配管への設置は、できるだけ少なくするのがよい。

注記 フランジ形の場合、その質量が管径の小さい配管に余分な負荷をかける場合もある。

7.3.2 ホースアセンブリを、機器（例えば、ブーム、ペンダント又はペンダントトラック）の可動部で配管端末器に配管を接続するために使用する場合、又は MRI 室への配管導入部で配管端末器を電氣的に絶縁（電波シールド）するために恒久的に設置された配管の一部に使用する場合は、次による。

- a) JIS T 7111 に合致しなければならない。ただし、接続部は、使用者が固定されているものを分解しない限り、着脱できない場合は、ガス別特定コネクタである必要はない。
- b) 箇条 12 に従って試験をしなければならない。
- c) 検査及び保守点検が可能でなければならない（8.1.2 参照）。

注記 ホースアセンブリは、天井つり下げ式配管端末器の部品としても使用される。

7.4 二段減圧方式の送気配管設備

7.4.1* 設備圧力調整器で調整された圧力を、送気配管途中に設置する送気圧力調整器で標準送気圧力に調整する。少なくとも 2 系統の送気圧力調整器を、恒久的に装備し、ガス供給の継続を可能なものにしなければならない。一つの送気圧力調整器で、その区域への設計流量が流せるものでなければならない。送気圧力調整器の入口圧力は、1,200 kPa 以下でなければならない。

これらの送気圧力調整器は、区域別遮断弁（8.3 参照）と一体の箱に設置してもよい。取扱説明書には、恒久的に設置された二つの送気圧力調整器をどのように運用するのかを明記しなければならない。

注記 1 二つの圧力調整器を同時に使用すると両方が同時に故障する可能性がある。

注記 2 施工業者が選択すべき様々なリスクに対処する手段とは、例えば、自動切換装置及び警報、手動切換装置及び適切な緊急対応手順書、訓練及び近くでの予備機器の在庫である。

注記 3 圧縮ガスの圧力が、1,000 kPa 以上となる場合は、高圧ガス保安法を遵守する必要がある。

注記 4 送気配管設備内に送気圧力調整器を設置した例を、附属書 A に示す。

7.4.2 送気圧力調整器の直近の上流及び下流に、緊急時及び保守点検のための遮断弁を設けなければならない。

8 遮断弁

8.1 一般要求事項

8.1.1 緊急時、保守点検、修理又は将来の延長工事のときに送気配管設備の区域を分離するため、及び定期検査などを容易にするために、次の遮断弁を設けなければならない。

- a) 供給装置遮断弁
- b) 主遮断弁
- c) 送気操作用遮断弁
- d) 区域別遮断弁

注記 遮断弁の名称の例を、附属書 A に示す。

8.1.2 特に規定のない限り、全ての遮断弁の場所及び制御する区域は、医療施設の責任者が、関係者と協

議の上、JIS T 14971によるリスクマネジメントプロセスを使用して決定しなければならない。リスクアセスメントは、医療用に装着されたホースアセンブリの破断から生じるハザードも考慮に入れなければならない。

8.1.3 全ての遮断弁には、次の表示をしなければならない。

- a) ガスの名称又は記号
- b) 制御する立上がり管，横行き分岐管，区域，機器又は室名

表示は、弁，弁箱又は配管に取り付け、弁を操作する位置から見えるようにしなければならない。ガスの名称及び記号は、表 9による。

8.1.4 全ての遮断弁は、その開・閉の状態が目視によって明瞭に確認できなければならない。

8.1.5 供給装置遮断弁は、各供給装置の下流（吸引及び麻酔ガス排除の場合は、上流）に設けなければならない。

8.1.6 主遮断弁は、保守点検用導入口の直上流（吸引の場合は、下流）であり、さらに、全ての供給装置からの配管の合流点の下流（吸引及び麻酔ガス排除の場合は、上流）に設けなければならない。

注記 主遮断弁は、保守点検又は緊急時に当該供給設備からの供給を遮断し、予備供給装置、保守点検用ガス導入口などから主配管へガスを供給するときに使用する。

8.1.7 遮断弁は、許可を得た者以外が操作できないように不適切操作防止措置を講じなければならない。

注記 設置された部屋の施錠、容易に近づけない位置への設置などは、不適切操作防止措置の一例である。

8.2 送気操作用遮断弁

8.2.1 送気操作用遮断弁の用途の例を、次に示す。

- a) 立上がり管用遮断弁
- b) 横行き分岐管用遮断弁
- c) 保守点検用遮断弁
- d) ループ配管用遮断弁

8.2.2 送気操作用遮断弁は、許可を得た者だけが操作しなければならない。許可のない者は、近づけないようにするのがよい。

8.2.3 立上がり管には、主配管からの分岐部の近くに、立上がり管用遮断弁を設けなければならない。

8.2.4 各横行き分岐管には、立上がり管又は主配管からの分岐部近くに横行き分岐管用遮断弁を設けなければならない。

8.3 区域別遮断弁

8.3.1 緊急時用、設備の試験用及び設備部品（例えば、二段減圧方式の送気配管設備における送気圧力調整器）の保守点検用に設けるものを除き、送気配管設備中の全ての配管端末器は、区域別遮断弁の患者側に設置しなければならない。手術室、一般病棟及び他の全ての部門に供給する排気を除く全ての医療ガス配管には、区域別遮断弁を設けなければならない。ただし、吸引及び吸引方式の余剰ガス排除は、保守点検用遮断弁としてもよい。非治療用空気を治療用空気又は駆動用空気の区域別遮断弁の下流から分岐する場合は、非治療用空気の区域別遮断弁は、不要とする。

8.3.2 区域別遮断弁は、その下流の配管端末器と同じ階に設置しなければならない。任意の区域別遮断弁の制御区域が、異なるガス種の区域別遮断弁の制御区域と一致する場合、同じ場所に並べて設置しなければならない。

注記 例えば、二つの区域を制御する二つの酸素区域別遮断弁及びその二つ分と同じ区域を制御する

一つの亜酸化窒素区域別遮断弁がある場合は、二つの酸素区域別遮断弁及び一つの亜酸化窒素区域別遮断弁を同じ場所に並べて設置する必要がある。

8.3.3 区域別遮断弁は、保守点検作業及び緊急時に医療施設内の区域を分離するために使用しなければならない。緊急時の操作要領は、非常災害計画に含めることが望ましい。

8.3.4 区域別遮断弁は、蓋又は扉付きの箱に収容しなければならない。箱には、次の操作方法的説明及び注意文を表示しなければならない。

- a) 遮断弁が制御するガス名の表示
- b) 制御区域の表示
- c) 緊急時以外の操作禁止の表示

8.3.5 一つの箱に、複数の区域別遮断弁を収容してもよい。吸引及び麻酔ガス排除を除き、送気の物理的遮断を可能にする手段をもち、蓋又は箱の扉を開いたときに、遮断していることがはっきりと認識できなければならない。単に遮断弁を閉める行為は、既存設備の改修時等での適切な物理的遮断とみなしてはならない。

注記 送気の物理的遮断の手段とは、遮断した区域の圧力が 0（ゼロ）であることを示す圧力計の設置、配管の切離しなど、目視でガスの供給が遮断されていることを判断できる方法である。

8.3.6 全ての箱は、ガスが滞留しない構造で、蓋又は扉は、閉じた位置に固定することができなければならない。また、蓋又は扉は、緊急のときに、迅速に操作（開ける又は外す。）ができなければならない。また、蓋又は扉を開ける又は外したときに、遮断弁のガス種及びガスの流れ方向を識別する手段を設けなければならない。

注記 識別する手段とは、色別、ガス名及び／又は記号表示、流れ方向を示す矢印などである。

8.3.7 全ての箱は、常に目視でき、操作可能な位置としなければならない。特に精神科及び小児科の区域では、関係者以外の操作を防止するための配慮をしなければならない。

8.3.8 特別医療部門（麻酔を行う区域、ICU、CCU、回復室など）の酸素及び治療用空気には、区域別遮断弁の下流に緊急用ガス導入口を設けなければならない。全ての部門及び駆動用ガスを除く全てのガスの区域遮断弁に対して設置することが望ましい。

ガス導入口は、ガス別特定（NIST、DISS 又は SIS の本体若しくは配管端末器のソケットのいずれか）でなければならない。ガス導入口の口径は、緊急時に要求される流量を考慮に入れ、決めなければならない。

ガス導入口は、区域別遮断弁が収納されている箱内に設置してもよい。

8.3.9 区域別遮断弁と配管端末器との間の配管には、次のもの以外を設置してはならない。

- a) 検出器又は指示計（例 圧力及び流量に関する）
- b) 緊急用ガス導入口
- c) 送気を物理的に遮断する手段
- d) 保守点検用遮断弁（必要に応じて）
- e) 送気圧力調整器（二段減圧方式の送気配管設備の場合）
- f) 医療ユニット内のホースアセンブリ

8.3.10 区域別遮断弁は、緊急臨床警報を作動させる検出器の下流に設置してはならない。

8.3.11 複数の区域別遮断弁を同じ場所又は箱に設置する場合は、水平方向に配列する場合は、向かって左から、上下方向に配列する場合は、上から酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、駆動用窒素、駆動用空気、非治療用空気及び麻酔ガス排除の順に配置する。医療施設の責任者は、施工業者と協議

の上、そのリスクマネジメントの原則を基本として決定しなければならない。

注記 吸引、非治療用空気及び麻酔ガス排除は、区域別遮断弁を設置しない場合がある (8.3.1 参照)。

9 配管端末器

9.1 一般要求事項

9.1.1 安全

各機器の製造業者の指示に従って行う配管端末器の輸送、貯蔵、据付け、通常目的の運転及び保守において JIS T 14971 によるリスクマネジメントプロセスを使用してリスクアセスメントをした結果、受容できないリスクが存在してはならない。また、正常使用时及び単一故障状態において、それらの意図する用途に関連した受容できないリスクが存在してはならない。

注記 1 機器が保守点検作業中の場合、それは正常状態にあるとみなす。

注記 2 障害が検出されない状況は、正常状態とみなす。

9.1.2 代替構成は、4.2 に適合しなければならない。

9.2 材料

9.2.1 適用範囲に示すガスと接触する材料は、4.3.1 及び 4.3.2 に適合しなければならない。

9.2.2 配管端末器及び構成部品は、 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ～ $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ の温度範囲で 9.3 の要求事項を満たすように材料を選択しなければならない。

9.2.3 配管端末器は、製造業者が指定する環境条件に配管端末器がさら(曝)された後でも 9.3 の要求事項を満たすように、輸送又は保管用のこん(梱)包を施さなければならない。

9.2.4 通常の状態又は単一故障状態で医療ガスと接触する粒子を放出する可能性がある材料は、ひずみの多い部品及び摩耗しやすい部品に使用してはならない (例 ばね)。

9.2.5 全てのガスの配管端末器について、ガスに接触する部分に金属ではない部品を使っている場合 (シール材及び潤滑剤を使用している場合は、それらも含めて)、それらの自己発火温度は、 $160\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上でなければならない。自己発火温度は、ISO 11114-3 によって決定しなければならない。

注記 試験材料の使用許容温度は、相当する酸素圧力での自己発火温度よりも $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 低い温度である。

この安全のための $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ の余裕は、予測できない温度上昇及び自己発火温度が一定ではないことに対処するために必要なものである。可能な計測状態を、全ては正確に再現できないため、自己発火温度の計測値は、そのときの計測状態で常に変化する。

9.2.6 製造業者は、要求された場合、9.2.1～9.2.5 の要求事項に対する証拠を提出しなければならない。

9.3 設計の要件

配管端末器は、壁取付け式及びホース取付け式 (天井つり下げ式、天井巻上げ式など) の 2 種類とし、その主要構成を 図 6 及び 図 7 に示す。

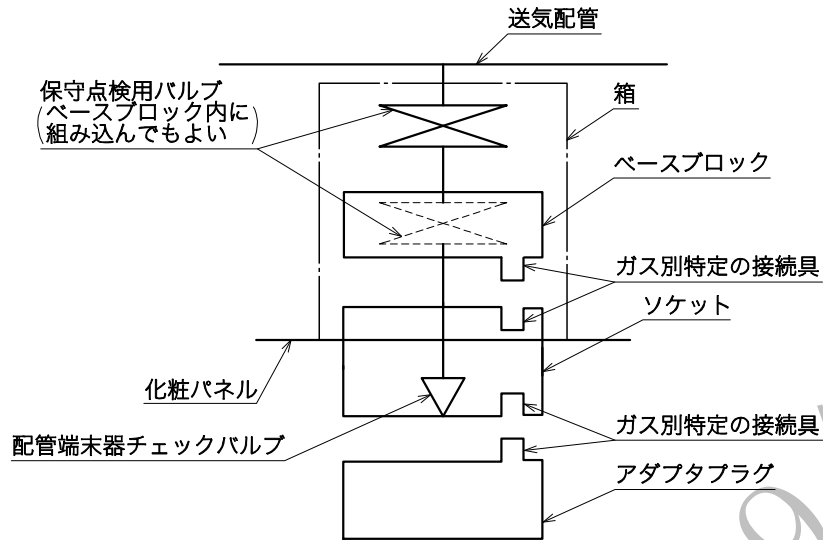


図 6—壁取付け式配管端末器の構成模式図

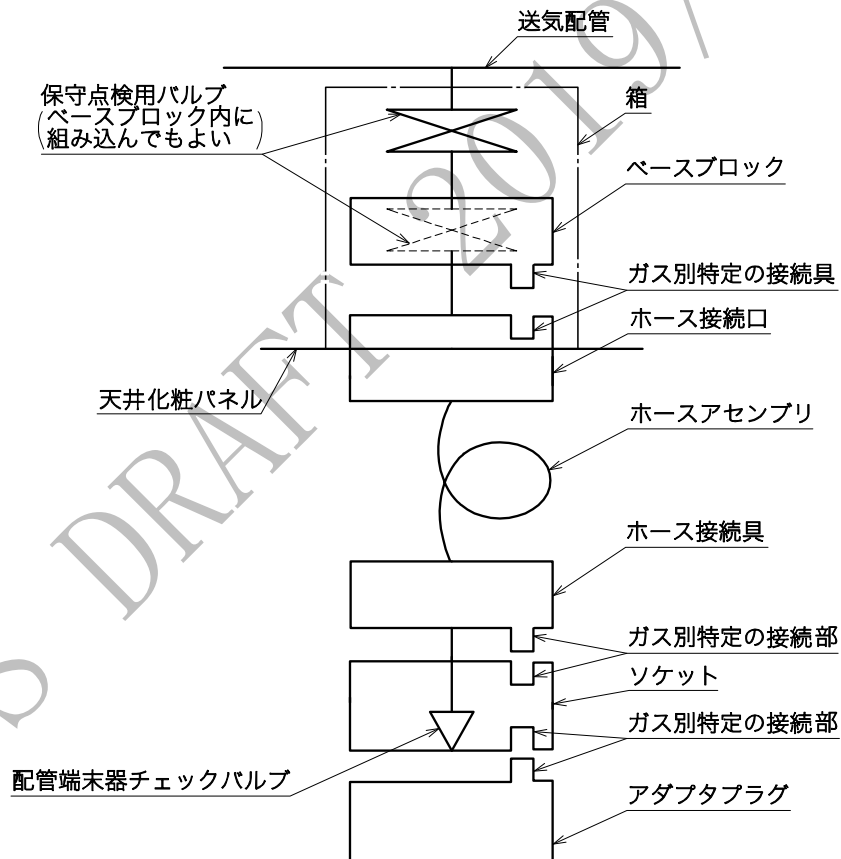


図 7—ホース取付け式配管端末器の構成模式図

9.3.1 医療ガス供給圧力

9.3.1.1 配管端末器は、次の要求に適合しなければならない。

- a) 表 4 に示す送気圧力範囲内で動作し、この規格の要求を満たすように設計する。

- b) 表 4 に示す試験圧力で危険を生じない。
- c) 表 4 に示す試験圧力に 5 分間耐えることができ、試験後も引き続き、表 4 に規定する送気圧力範囲内で要求事項を満たす。ただし、麻酔ガス排除は、10 分間とする。

表 4－配管端末器の圧力要件

ガス種	送気圧力範囲 (kPa)	試験圧力 (kPa)
医療用圧縮ガス	320～600	1 200
駆動用圧縮ガス	560～1 200	2 400
吸引	－90～－40	500
麻酔ガス排除	－	77

9.3.1.2 製造業者は、要求された場合、9.3.1.1 に適合している証拠を提出しなければならない。

9.3.2 送気圧力の異なる同種ガスの配管端末器

異なる標準送気圧力の同種ガス（例 駆動用空気、治療用空気）の配管端末器は、各ガス圧力別のガス別特定の接続具をもたなければならない。

9.3.3 ガス別特定の維持

ガス別特定の部分が外されたときでも、その配管端末器は、ガス別特定の機能を維持するか、又は配管端末器の使用ができなくなるようにしなければならない。もし、その配管端末器が取外しのできるものである場合、組み立てた配管端末器がガス別特定を維持できない場合は、再組立が可能であってはならない。

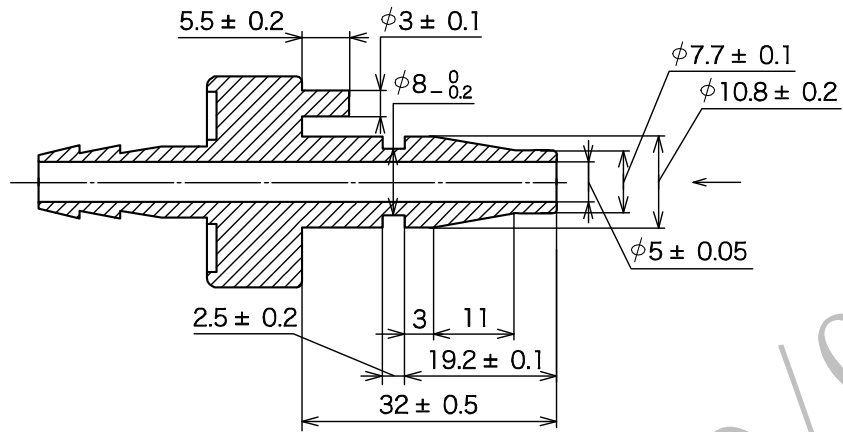
9.3.4 配管端末器のガス別特定接続部

各配管端末器は、正しいガス別特定のアダプタプラグだけを受け入れるガス別特定接続部をソケットにもたなければならない。ガス別特定コネクタ及び迅速継手のガス別特定方式は、表 5 及び図 8～図 10 による。1 施設に 1 種類でなければならない。製造業者は、医療ガス設備の一部としてこの規格と異なるガス種又は送気圧力の配管端末器を製作する場合は、この規格で規定する以外のガス別特定をもつソケットにしなければならない。さらに、配管端末器に表示（ガス名、送気圧力など）をしなければならない。

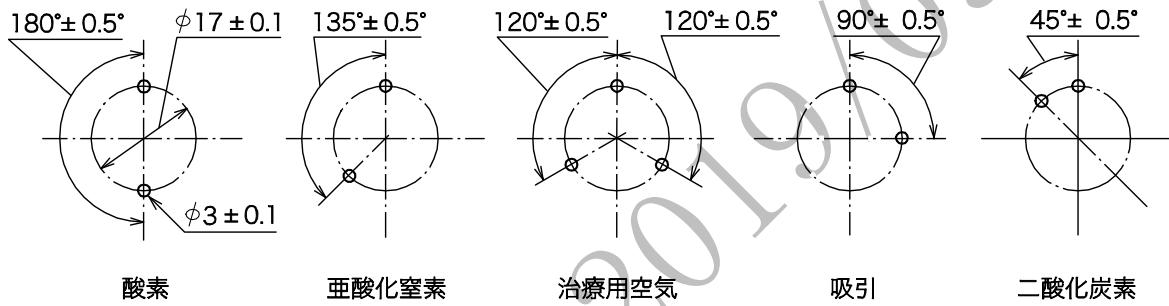
表 5－ガス別特定コネクタの方式

方式	ガス							
	酸素	亜酸化窒素	治療用空気	吸引	二酸化炭素	駆動用空気	駆動用窒素	麻酔ガス排除
ピン方式	○	○	○	○	○	－	－	－
シュレーダ方式	○	○	○	○	○	－	－	－
DISS	－	－	－	－	○	－	○	－
NIST	－	－	－	－	－	○	－	－
カブラ K 方式	－	－	－	－	－	－	－	○
カブラ C 方式	－	－	－	－	－	－	－	○

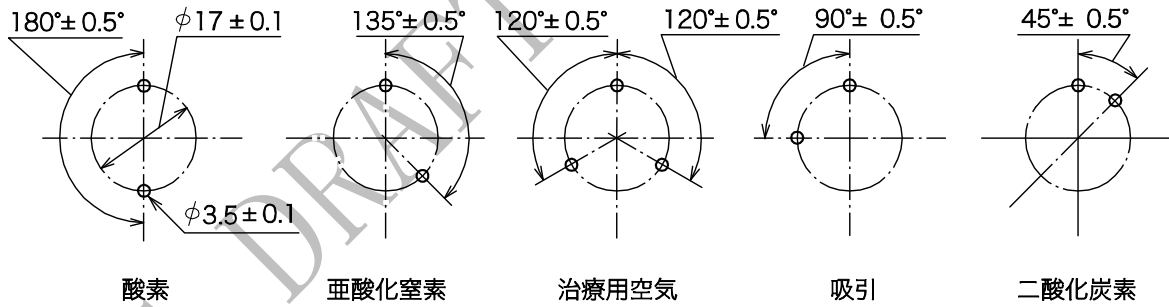
単位 mm



(← 印方向から正面を見た場合のピンの配置)



a) アダプタプラグ

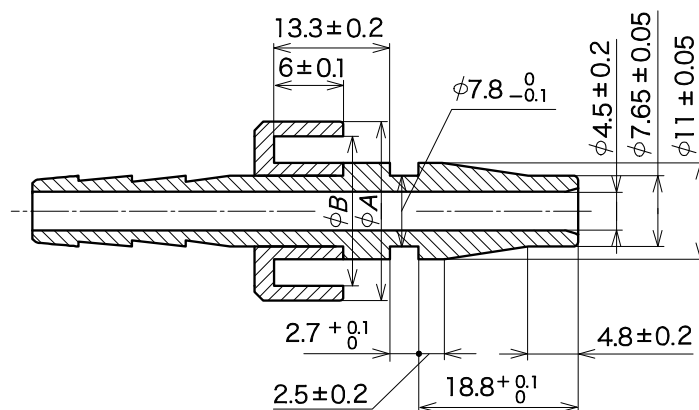


(壁取付け式のアダプタプラグ挿し込み方向から見て)

b) ソケットのピン穴配置角度

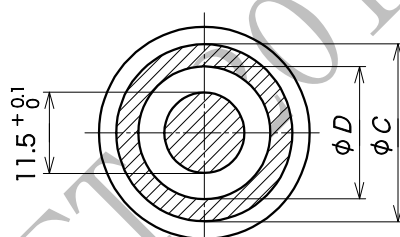
図 8-ピン方式

単位 mm



ガスの種類	A	B
酸素	20.6±0.05	17.4±0.05
亜酸化窒素	23.9±0.05	20.7±0.05
治療用空気	22.6±0.05	19.4±0.05
吸引	24.6±0.05	21.4±0.05
二酸化炭素	21.6±0.05	18.4±0.05

a) アダプタプラグ

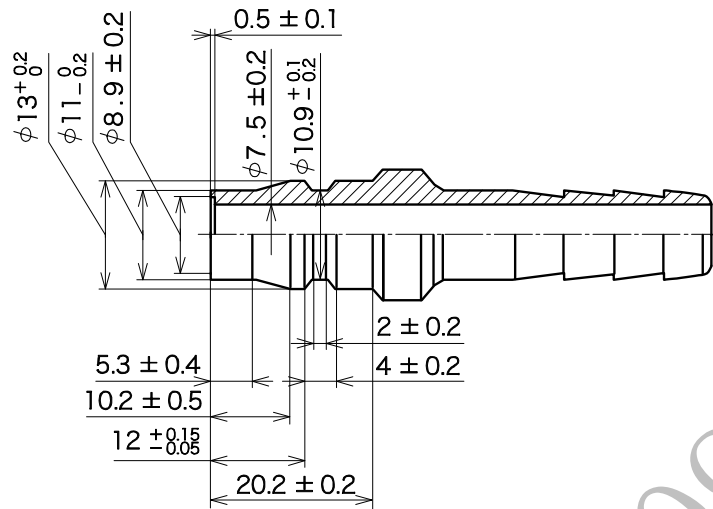


ガスの種類	C	D
酸素	21.0±0.05	16.9±0.05
亜酸化窒素	24.3±0.05	20.2±0.05
治療用空気	23.0±0.05	18.9±0.05
吸引	25.0±0.05	20.9±0.05
二酸化炭素	22.0±0.05	17.9±0.05

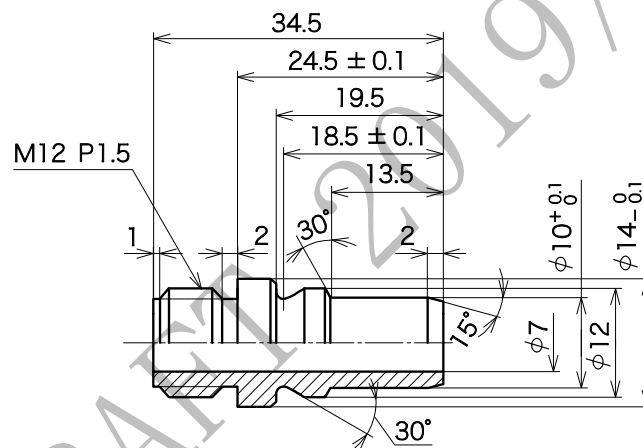
(壁取付け式のアダプタプラグ挿し込み方向から見て)

b) ソケットの同心円溝

図 9—シュレーダ方式



a) カブラ方式 K



b) カブラ方式 C

図 10—カブラ方式のアダプタプラグ及びソケット

9.3.5 配管端末器のチェックバルブ

個々の配管端末器は、アダプタプラグを接続すると開いてガスを通し、外すと自動的に閉止するチェックバルブを備えていなければならない。チェックバルブは、9.3.6に規定する保守点検用バルブとは、別の構成部品か、又は組立品でなければならない。

9.3.6 配管端末器の保守点検用バルブ

全ての配管端末器には、手動又は自動の保守点検用バルブを設けなければならない。保守点検用バルブの開閉は、ソケットの取付けによって、完全に開き、取外しによって閉じる方式でもよい。保守点検用バルブは、配管端末器のベースブロック内に組み込むか、又はそのすぐ上流（吸引は、下流）の送気配管の接続部よりも下流（吸引は、上流）の操作しやすい位置に取り付けなければならない。保守点検用バルブは、9.3.5に規定するチェックバルブとは、別の構成部品か、又は組立品でなければならない。

注記 保守点検バルブの少量の出流れは、標準送気圧力でソケットを交換する間に使用者に受容できない危険が生じない限り、許される。

9.3.7 配管端末器の送気配管への接続

配管端末器のベースブロックを送気配管の末端へ接続するときは、恒久的な接続手段（例えば、ろう付け、溶接又はロック機能付き機械的継手）又はガス別特定をもつ接続具（例えば、NIST、DISS 又は SIS 接続具）を用いた接続でなければならない。

9.3.8 ホースアセンブリ

配管端末器に使用するホースアセンブリとベースブロックとの接続又はホースアセンブリとソケットとの接続は、着脱できない恒久的な接続とするか又は JIS T 7111 に規定するガス別特定コネクタで接続しなければならない。ただし、使用者が容易に着脱できない場所にある場合は、製造業者の基準によるガス別特定方式としてもよい。

9.3.9 ソケット

ソケットとベースブロックとの接続部は、ガス別特定でなければならない。ガス別特定の方式は、製造業者の基準によるガス別特定方式としてもよい。

9.3.10 検証

9.3.2～9.3.9 までの各項目は、目視、機能試験及び／又は測定具によって検証しなければならない。

9.3.11 耐久性（接続・取外し）

9.3.11.1 ソケット

ソケットは、9.4.2.1 の試験の後、ガス別特定が維持され、表 6 の規定に適合しなければならない。

9.3.11.2 アダプタプラグ

アダプタプラグは、9.4.2.2 の試験の後、ガス別特定が維持され、表 6 の規定に適合しなければならない。

9.3.12* 圧力低下

配管端末器及びアダプタプラグを通過するときのガス圧力低下は、表 6 に規定する試験圧力及び試験流量で測定し、同表の許容圧力変動値以下でなければならない。圧力低下の試験方法は、9.4.3 に示す。

表 6—配管端末器とアダプタプラグとを通過するときのガス流量及び圧力変動

配管端末器の種類	試験圧力 (kPa)	試験流量 (L/min)	許容圧力変動 (kPa)
医療用圧縮ガス	360	60	20
	360	200	70
駆動用圧縮ガス	900	350	160
吸引	—60	40	30
麻酔ガス排除（吸引方式）	—4	30	1
麻酔ガス排除（エジェクタ方式）	300	30	—

9.3.13 接続に要する力及びトルク

配管端末器へのアダプタプラグ挿入及びロックに要する軸方向への力又は回転トルクは、表 7 による。この試験方法は、9.4.4 に規定する。

表 7—接続のための軸方向の力及びトルク

配管端末器の種類	試験圧力 kPa	軸方向への力 N	トルク（起回転力） N・m
医療用圧縮ガス	600	≤100	<1
駆動用圧縮ガス	1 200	≤200	
吸引	-40	≤100	
麻酔ガス排除	大気圧	≤100	

9.3.14 取外しに要する力及びトルク

9.3.14.1 ロック機構を解除するときの力及びトルクは、表 8 による。

表 8—ロック解除のための軸方向の力及びトルク

配管端末器の種類	試験圧力 kPa	軸方向への力 N	トルク（起回転力） N・m
医療用圧縮ガス	320	20~110	0.1~1
駆動用圧縮ガス	640		
吸引	-40		
麻酔ガス排除	大気圧		

9.3.14.2 製造業者の取扱説明書に従い、全てのロック機能が解除された後、配管端末器からアダプタプラグを外すのに要する力は、100 N 以下でなければならない。

9.3.14.3 アダプタプラグを外す力及びトルクの試験方法は、9.4.5 に規定する。

注記 配管端末器からアダプタプラグを取り外したときに、弾けるように外れ、操作者に危険が及ぶことが起こり得る。設計によって、この発生を防止することができる。

9.3.15 機械的強度

配管端末器は、少なくとも 500 N の軸方向の静的張力に耐えなければならない。機械的強度の試験方法は、9.4.6 に規定する。

9.3.16 気密

9.3.16.1 配管端末器からのガス漏れ量は、アダプタプラグの挿入の有無にかかわらず、0.296 mL/min (0.03 kPa・L/min に等しい。) 以下でなければならない。気密の試験方法は、9.4.7 に規定する。

9.3.16.2 アダプタプラグを挿入し、横方向の力が加わった配管端末器からのガス漏れ量は、0.296 mL/min (0.03 kPa・L/min に等しい。) 以下でなければならない。気密の試験方法は、9.4.7.3 に規定する。

9.3.17 ガス別特定

配管端末器のソケットは、意図した利用目的に合致するアダプタプラグだけを受け入れなければならない。ガス別特定の試験方法は、9.4.8 に規定する。

9.3.18 アダプタプラグの確実な接続

触覚又は聴覚で、ガス別特定アダプタプラグの保持状態が分かるようになっていなければならない。この確認試験方法は、9.4.8 に規定する。

9.3.19 電気に関する要求事項

等電位接地が必要な場所に設置する配管端末器には、等電位配線を結線するための端子を設けなければならない。

注記 医療施設での電気設備及び配線については、**JIS T 1022**を参照。

9.3.20 清浄度に関する要求事項

全ての配管端末器の清浄度は、**ISO 15001**の要求事項を満足しなければならない。製造業者は、要求された場合、その証拠を提出しなければならない。

9.3.21 潤滑剤に関する要求事項

潤滑剤を用いる場合、潤滑剤は、**9.2.2**に規定する温度範囲で酸素、その他の医療ガス及びそれらの混合ガスと適合しなければならない。製造業者は、要求された場合、その証拠を提出しなければならない。

9.3.22 ソケットの配列構成及び付属品に関する要求事項

酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引又は二酸化炭素を一つのボックス及び化粧板に組み込む場合の配管端末器のソケットの配列は、次によるものでなければならない。ただし、使用上の利便性を考慮し、上記の配列を変更する場合、医療施設の責任者は、施工業者と協議の上、リスクマネジメントの原則によって配列を決定しなければならない。製造業者は、医療施設の責任者及び／又は施工業者から指示があれば、変更してもよい。

a) ソケット間の距離は、80 mm 以上としなければならない。

b) 水平方向に配列する場合は、向かって左から、上下方向に配列する場合は、上から酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引及び二酸化炭素の順としなければならない。また、複合する場合は、水平方向を優先する。

9.3.23 吸引器取付け金具

壁取付け式配管端末器の一つの吸引又はエジェクタ吸引用のガスのソケットの直近には、少なくともそれぞれ一つの吸引器取付け金具を配置しなければならない。

注記 1 天井つり下げ式及び天井巻上げ式配管端末器の場合、附属のスタンド等に取り付けられる。

注記 2 吸引器取付け金具の例を、**附属書 JG**に示す。

9.4 試験方法

9.4.1 概要

この試験は、形式ごとの試験である。新規設計又は設計変更の都度、新しい形式として実施しなければならない。

9.4.1.1 環境条件

特に記載がない限り、試験は、常温で行われなければならない。

9.4.1.2 試験ガス

陽圧での試験は、清浄なオイルフリーの乾燥空気又は窒素で行われなければならない。その乾燥ガスの水分最大含有量は、大気圧力下 -48°C の露点に相当する $50\ \mu\text{g/g}$ でなければならない。**図 12**に示す測定器具で吸引配管の配管端末器を試験する場合は、周辺空気を用いる。

9.4.1.3 標準状態

流量は、 $101.3\ \text{kPa}$ 及び 23°C での状態に補正しなければならない。

9.4.2 耐久性試験

9.4.2.1 ソケット

試験する配管端末器を製造業者の指定する方法で水平又は垂直面に適切に固定する。その配管端末器のベースブロックの入口に試験圧力を加える。駆動用圧縮ガスの配管端末器の試験圧力は $1\ 200\ \text{kPa}$ 、医療用圧縮ガスの配管端末器の試験圧力は $600\ \text{kPa}$ 、吸引の試験圧力は $-40\ \text{kPa}$ にする。麻酔ガス排除は、大気圧で行う。クロムを最低17%含む耐食鋼製で表面がブリネル硬度 $210\ \text{HBW}\ 1/30$ (**JIS Z 2243-1**参照)の試験

用アダプタプラグを用い、毎分 10 回以内の頻度で 10 000 回着脱する。その間、1 000 回ごと、又は製造業者の指定する回数ごとのいずれか多い回数ごとにシールを取り替える。表 4 に従ってソケットの試験をする。

9.4.2.2 アダプタプラグ

この規格に適合した試験用配管端末器を製造業者の指定する方法で垂直又は水平に適切に固定する。その配管端末器のベースブロックの入口に試験圧力を加える。駆動用圧縮ガスの配管端末器の試験圧力は 1 200 kPa、医療用圧縮ガスの配管端末器の試験圧力は 600 kPa、又は吸引の試験圧力は -40 kPa にする。麻酔ガス排除は、大気圧で行う。試験の対象となるアダプタプラグを毎分 10 回以内の頻度で 10 000 回着脱する。その間、1 000 回ごと、又は製造業者の指定する回数ごとのいずれか多い回数ごとにシールを取り替える。表 4 に従ってアダプタプラグの試験をする。

9.4.3 圧力低下の試験

医療用及び駆動用圧縮ガスの配管端末器は、図 11 に、吸引の配管端末器は、図 12 に、又は麻酔ガス排除の配管端末器は、図 13 に記載した器具を用いて配管端末器入口への圧力及び流量を表 6 に規定する値に設定し、アダプタプラグを挿し込んだ配管端末器を通過するときの圧力低下を計測する。

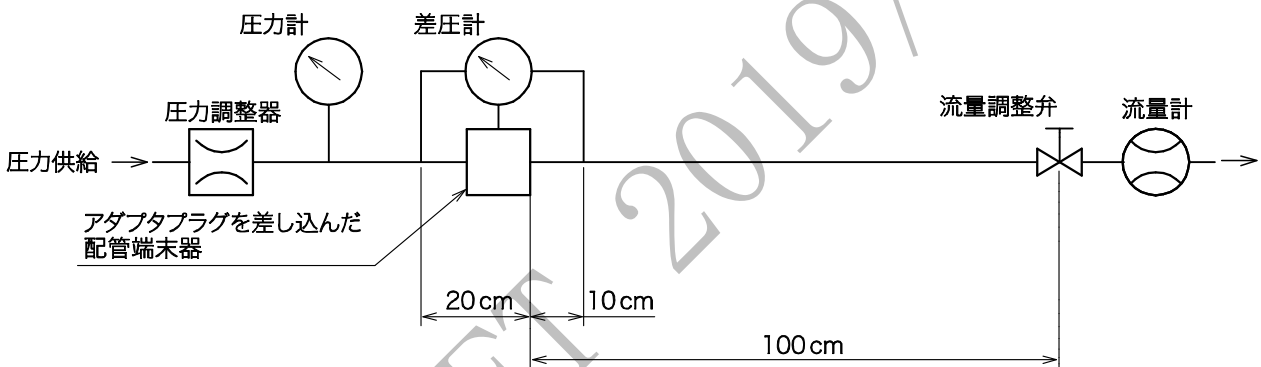


図 11—医療用及び駆動用圧縮ガス配管端末器の圧力低下測定器具の典型例

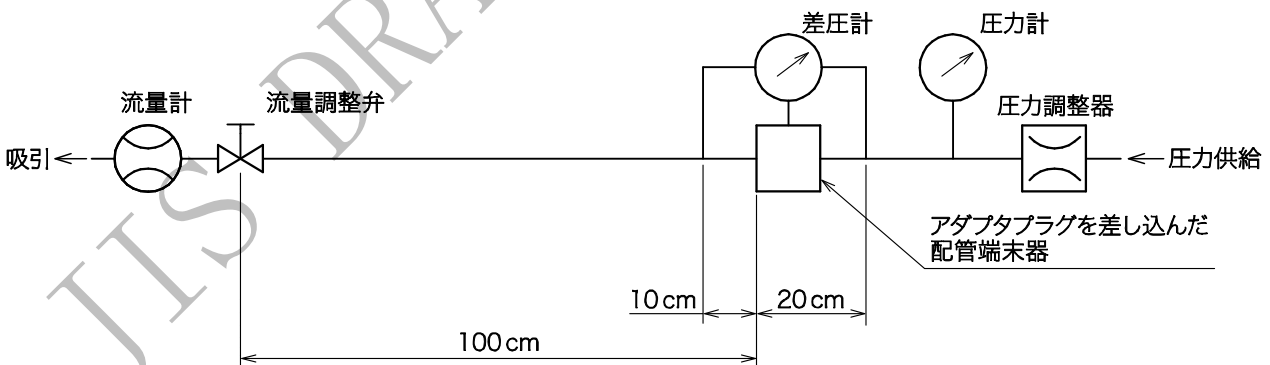


図 12—吸引配管端末器の圧力低下測定器具の典型例

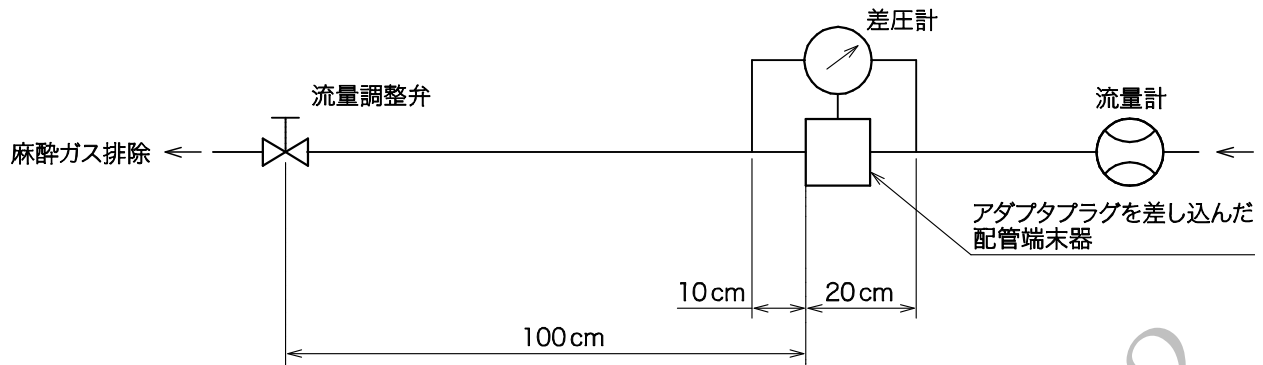


図 13— 麻酔ガス排除配管端末器の圧力低下測定器具の典型例

9.4.4 接続に要する力及びトルクの試験

適切な測定器具を付けたアダプタプラグを用いる。配管端末器を製造業者の指定する方法で水平又は垂直面に適切に固定する。配管端末器のベースブロックの入口に試験圧力を加える。駆動用圧縮ガスの試験圧力は 1 200 kPa、医療用圧縮ガスの配管端末器への試験圧力は 600 kPa、又は吸引の試験圧力は -40 kPa にする。麻酔ガス排除は、大気圧で行う。製造業者の取扱説明書に従ってアダプタプラグを配管端末器に完全に挿し込んで、ロックするのに要する力及びトルクを記録する。

9.4.5 取外しに要する力及びトルクの試験

適切な測定器具を付けたアダプタプラグを用いる。配管端末器を製造業者の指定する方法で水平又は垂直面に適切に固定する。配管端末器のベースブロックの入口に試験圧力を加える。駆動用圧縮ガスの試験圧力は 640 kPa、医療用圧縮ガスの配管端末器の試験圧力は 320 kPa、又は吸引の試験圧力は -60 kPa にする。麻酔ガス排除は、大気圧で行う。製造業者の取扱説明書に従ってアダプタプラグを配管端末器に挿し込み、完全に装着されていることを確認する。製造業者の取扱説明書に従ってアダプタプラグをロック機構から解放し抜き去る。そのときに要する力及びトルクを記録する。

9.4.6 機械的強度の試験

引張力を加えるために閉鎖した試験用アダプタプラグを用意する。製造業者の指定する方法で適切な面に配管端末器を固定する。配管端末器のベースブロック入口に試験圧力を加える。駆動用圧縮ガスの配管端末器の試験圧力は 1 200 kPa、医療用圧縮ガスの配管端末器の試験圧力は 600 kPa、又は吸引の試験圧力は 100 kPa 及び -40 kPa にする。麻酔ガス排除は、試験圧力を -23 kPa で 10 分間保持した後、大気圧にする。用意したアダプタプラグを挿し込む。500 N の張力を加え、その状態で 1 分間保持する。張力を解き、その配管端末器が完全に機能するか、及び漏れが表 4 の要求事項に適合するかを検査する。試験した配管端末器を取り外し、配管端末器の構成部品及びアダプタプラグに損傷及びひずみ(歪)がないか確認する。

9.4.7 気密試験

9.4.7.1 配管端末器を製造業者の指定する方法で水平又は垂直面に適切に固定する。配管端末器のベースブロック入口に試験圧力を加える。最高試験圧力及び最低試験圧力は、次による。

- 医療用圧縮ガスの配管端末器には、320 kPa 及び 600 kPa
- 駆動用圧縮ガスの配管端末器には、560 kPa 及び 1 200 kPa
- 吸引の配管端末器には、-90 kPa 及び -40 kPa
- 麻酔ガス排除の配管端末器には、製造業者の指定する最低使用圧力及び最高使用圧力

9.4.7.2 配管端末器を 9.4.7.1 の圧力に維持し、閉鎖したガス別特定のアダプタプラグを挿し込む。最高試

験圧力及び最低試験圧力において漏れを計測する。

9.4.7.3 配管端末器の最も外の面から 50 mm の位置でアダプタプラグの長軸に対して直角に 20 N の力を加える。アダプタプラグに最高試験圧力及び最低試験圧力で加圧しているときの漏れを計測する。

9.4.8 ガス別特定及び接続の試験

試験対象のソケットに適合するガス別特定アダプタプラグを挿し込んだとき、ロックされたことを示す音及び感触を確認する。次に、試験対象に適合しないガス別特定アダプタプラグを種類ごとに順次、挿し込んだとき、接続できないことを確認する。

9.4.9 表示及び識別色の耐久試験

最初に蒸留水に浸した布で 15 秒間、次にエタノールに浸した布で 15 秒間、さらに、イソプロパノールに浸した布で 15 秒間、手で過度な力を加えず、表示及び識別色をこする。この試験は、常温下で行う。試験後でも、9.5.1 及び 9.5.2 で要求する表示及び識別色を読み取ることができることを確認する。

9.5 表示、識別色及び包装

9.5.1 表示

9.5.1.1 配管端末器、アダプタプラグ及びそれらのガス別特定の部品には、見やすい箇所に容易に消えない方法で表 9 に規定するガス名及び／又は記号を表示しなければならない。表示の耐久試験については、9.4.9 による。

9.5.1.2 文字の高さは、少なくとも 2.5 mm としなければならない。

9.5.1.3 配管端末器及びアダプタプラグには、トレーサビリティがとれる手段として、製造業者名又は製造業者の識別表示がなければならない。形式、製造バッチ、連番号、製造年などが表示されていることが望ましい。

9.5.2 識別色

9.5.2.1 識別色は、表 9 に従わなければならない。主な国及び地域市場での識別色は、附属書 JH を参照。

9.5.2.2 識別色は、耐久性がなければならない。識別色の耐久試験については、9.4.9 に規定する。

表 9—表示及び識別色

ガスの種類	識別色 ^{a)}	ガス名	記号
酸素	緑	酸素	O ₂
亜酸化窒素	青	笑気	N ₂ O
治療用空気	黄色	空気	AIR
吸引	黒	吸引	VAC
二酸化炭素	だいたい色	炭酸ガス	CO ₂
駆動用窒素	灰色	窒素	N ₂
駆動用空気	褐色	駆動空気	STA
非治療用空気	うす黄色	非治療用空気	LA
麻酔ガス排除	マゼンタ	排ガス	AGS
注 ^{a)} 識別色は、 <u>JIS Z 8102</u> 及び <u>JIS Z 8721</u> に基づき、次の色調を参考とする。緑は 10 GY4/7、青は 2.5 PB3.5/10、黄色は 7.5 Y9/12、黒は N1.5、だいたい色は 5 YR7/14、灰色は N7.5、褐色は 2 YR3.5/4、うす黄色は 5 Y9/3、及びマゼンタは 5 RP5/14 を標準とする。			

9.5.3 包装

9.5.3.1 配管端末器、ガス別特定のアダプタプラグ及び予備部品は、微粒子による汚染を防ぐために密封し、貯蔵及び輸送中の損傷を防ぐために包装しなければならない。

9.5.3.2 包装には、品目内容が分かるような表示をしなければならない。

9.6 製造業者によって提供される情報

9.6.1 配管端末器には、技術的説明、使用、貯蔵及び輸送上の指示事項、並びに使用者が照会するときの連絡先を添付していなければならない。

9.6.2 配管端末器の製造業者は、その設置手順書及び試験手順に対する参照文書を提出しなければならない。これらには、次の項目を含んでいなければならない。

- a) 配管端末器の推奨する固定方法
- b) 配管端末器の配置、配列及び推奨する取付け高さに関する注意事項
- c) 配管端末器の保管に関する注意事項
- d) 禁忌事項

さらに、要求があった場合は、次の項目に関する情報を提供しなければならない。

- e) 形式ごとに実施した試験の内容
- f) 接続するホースアSEMBリ、医療機器による損傷、通行、作業の障害などの設置場所による損傷の可能性
- g) 基準となる配列を変更したときの誤使用の可能性
- h) 許容質量及び強度

9.6.3 取扱説明書には、配管端末器及びアダプタプラグを取り扱う上での必要な情報として、次の項目を含んでいなければならない。

- a) 操作者又は指名された者による実施
- b) 洗浄、検査及び予防保全の方法
- c) 洗浄、検査及び予防保全を実施する推奨頻度
- d) 推奨予備品のリスト

9.6.4 安全に関して次のような諸問題を特別注意事項として提示しなければならない。

- a) 製造業者が推奨しない潤滑剤を使用した場合の火災爆発の可能性について
- b) 使用圧力の範囲について
- c) 不正なアダプタプラグの使用によるハザードについて

10 医療用ユニット、圧力調整器及び圧力計

10.1 医療用ユニット（シーリングペンダント、ベッドヘッドユニット、ブームなど）は、ISO 11197 に適合しなければならない。

10.2 圧力調整器（マニフォールド内、送気配管途中、配管端末器内など）は、ISO 10524-2 に適合しなければならない。

10.3 圧力計及び真空計は、デジタル式を除き、ブルドン管圧力計とし、JIS B 7505-1 に適合しなければならない。

11 配管

11.1 配管の識別表示

11.1.1 表示の位置

識別表示の間隔は、5 m 以下でなければならない。また、遮断弁、分岐部、配管端末器の近く、壁、間仕切りの前後の天井内の配管には、1 m 以内に表示がなければならない。表示は、11.1.2 による。

注記 1 一般的に配管材は、識別表示付きのカラーパイプが使われている。

注記 2 表示方法の例としては、金属タグ、ステンシル、刻印、粘着銘板、識別表示被覆材、塗装、着色テープなどがある。

11.1.2 表示の詳細

配管の表示は、次の要求事項を満たさなければならない。

- a) 高さが 6 mm 以上の文字を使用する。
- b) 配管の長手方向に沿ってガス名及び／又は記号を施す。
- c) 流れ方向を示す矢印を施す。
- d) ループ配管の場合、流れの方向は、両方向の矢印のいずれの方向であってもよい。ただし、ループ配管であることを表示する。

注記 対応国際規格の Note が推奨事項のため、本文に移動し d) とした。

11.2 配管の識別色

配管の識別のための色分けは、表 9 に適合しなければならない。

11.3 配管の設置

11.3.1 一般要求事項

11.3.1.1 医療ガス設備の設置は、この規格に関する教育を含む最新の品質及び施工管理手順をもつ施工業者によって実施しなければならない。

11.3.1.2 配管構成部品は、4.3.6 及び 4.3.7 に適合し、設置前及び設置中の汚染から保護しなければならない。

11.3.1.3 医療ガス配管は、箇条 1 に記載した用途及び許可した用途 (5.5.1.2 参照) だけに設置するものとし、それ以外の用途のために設置してはならない。

11.3.2 配管と電気配線との離隔は、次のいずれかでなければならない。

- a) 別個の仕切られた区画内を通す。
- b) 50 mm 以上離す。

11.3.3 配管の接地は、次による。

- a) 配管が建物内に入る導入部の建物内部のできるだけ近い位置で、D 種接地工事 (等電位) を行わなければならない。
- b) 絶縁が必要な区域を除き、同じ建物内では接地の連続性を確保しなければならない。
- c) 配管自体を電気機器の接地に使用してはならない。

11.3.4 配管は、廊下などの場所での車輪付きの移動式器具、ストレッチャー、台車などの搬送機器の移動時に受ける物理的損傷に対して、そのような場所に配管の設置が避けられない場合、配管を保護しなければならない。

11.3.5 可燃性物質が保管されているような特別危険区域に、保護されていない配管を通してはならない。そのような場所に配管の設置が避けられない場合、漏れた医療ガスがそのような場所に放散しないよう保護管の中を通さなければならない。

注記 建築基準法及び関連法規を遵守する必要がある。

11.3.6 配管を地中に埋設する場合は、次の要求事項を満たさなければならない。

- a) トレンチ又は U 字溝等の内部に設置する。
- b) トレンチ等には、水の滞留を防止する水抜きを設置する。
- c) 埋設配管の経路には、配管経路上で埋設深さの約 2 分の 1 の深さに連続した識別テープを施す。

d) 他の配管（可燃性ガス・液配管、蒸気管など）と同じトレンチ又はU字溝等に設置する場合は、それらと50 mm以上離し、ガスが滞留しない手段を設ける。

e) 管の腐食又は損傷のハザードがある場合は、配管を保護する。

医療ガス配管をトレンチ又はU字溝内に単独で、又は他の設備とともに設置する場合、JIS T 14971によるリスクマネジメントプロセスによって、この状況から配管に生じる潜在的ハザード（地震による揺れ、車両による加重、水没など）を評価しなければならない。リスクアセスメントでは、（例えば、警報又は保守点検によって）検出されない漏れが、単一故障状態ではなく正常状態とみなされることを考慮に入れるなければならない。

11.3.7 配管をエレベータシャフトに設置してはならない。

11.3.8 遮断弁は、例えば、密閉した場所のような、ガス漏れによってガスが滞留する原因となる場所に設置してはならない。

11.3.9 腐食性物質との接触が起こるような区域では（例えば、配管材料の外面に不浸透性非金属材料を用いるなど）、損傷を最小限にとどめなければならない。

11.3.10 配管の膨張及び収縮を見込んで、ゆとりを設けなければならない。

11.3.11 全ての医療ガス配管は、そのガスの送気圧力下での露点から5℃以上高い温度の経路を選定しなければならない。

注記 吸引配管が低温又は高温にさら（曝）されると、流れが妨げられる可能性があることに留意する必要がある。

11.4 配管の支持

11.4.1 配管は、垂れ下がり及び変形を防止するために間隔をもって支持しなければならない。配管の最大支持間隔は、表10に規定する値以下でなければならない。ただし、曲部及び分岐箇所では、0.5 m以下とする。

11.4.2 支持は、配管が偶発的にその位置からずれないように行わなければならない。

11.4.3 支持具は、耐食性材料とするか、又は腐食防止処理を施さなければならない。支持具と異種金属の配管との場合には、配管と支持具表面との接触による電食防止の処置を行わなければならない。

11.4.4 配管が電線と交差する場所は、電線の直近で配管を支持しなければならない。

11.4.5 配管を他の配管及び電線管の支持体として使用してはならない。また、配管の支持を他の配管及び電線管から取ってはならない。

表10—配管の支持間隔

管の呼び径 (mm)	最大支持間隔 (m)
<20	1.5
20~50	2.0
≥50	3.0

11.4.6 近接する配管を支持する場合は、配列順を供給設備から配管端末器に向かって左から酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、駆動用窒素、駆動用空気、非治療用空気及び麻酔ガス排除としなければならない。やむを得ず、逆の配列となる場合は、逆の配列となる部分の配管の長さを、極力短くしなければならない。

11.5 配管の接合

11.5.1 特定の構成部品の配管接続に使用する継手を除き、全ての金属配管継手は、恒久的な接続にしなければならない。銅管継手の接続方法は、ろう付け又はロック機能付き（接続後に容易に分解ができない構造）の機械的継手でなければならない。ろう付けは、その接合が 600 °C の周囲温度まで強度を維持することができなければならない。

注記 1 一般的に医療ガス配管の銅管溶接には、りん銅ろう（BCuP-3）が使われている（JIS Z 3264 参照）。

注記 2 遮断弁、配管端末器、圧力調整器、制御機器、監視・警報検出器などの構成部品の配管への接続は、着脱が可能な機械的継手（例えば、ユニオン、フランジ、ねじ込み、圧着及び製造業者が推奨する特殊継手）を使用することができる。

注記 3 吸引及び麻酔ガス排除の配管は、鋼管が使用される場合がある。また、その排気管には、塩化ビニル管が使用される場合がある。この場合は、その管材に適した接合方法で恒久的な接合を選択する必要がある。

注記 4 改修工事では、火災の防止を目的に火気を使用しない工法が要求される場合が多い。ロック機能をもつ機械的継手は、溶接に変わる工法として有効な手段といえる。単にねじで締め付けることは、ロック機能とはいわない。

11.5.2 配管のろう付け又は溶接中は、酸化皮膜の発生を防止するために配管中にシールドガスを連続的に流さなければならない。ただし、配管延長における新設配管と既設配管との最終接合部は除く。

注記 ろう付けの作業者は、労働安全衛生法に定めるガス溶接技能講習の修了者である必要がある。

11.5.3 ろう溶接に使用する銅管継手は、JIS H 3401 に適合しなければならない。

11.6 既存の医療ガス設備の延長及び改修

11.6.1 既存の医療ガス設備の延長及び改修に用いる部品及び部材は、この規格の該当する要件に適合しなければならない。

11.6.2 配管の延長工事の最終接合は、誤接続のリスクを最小限にとどめるためにガスの種類ごとに行い、他のガス系統は、全て通常の送気圧力を維持しておかななければならない。設置工事及び試験を容易に行えるように接合する場所は、慎重に検討しなければならない。

11.6.3 区域別遮断弁の上流で（吸引設備の場合は、保守点検用遮断弁の下流で）、既存の送気配管設備の延長工事を行う場合は、既存の遮断弁をこの目的に使用できる場合を除き、延長配管の分岐部分に遮断弁を追加設置しなければならない。

11.6.4 既存設備が 12.4.10 に規定する要求事項を満たさない場合、分岐部に要求を満たすためのフィルタを二つ設置しなければならない。フィルタは、並列に設置し、遮断弁を備えなければならない。

11.6.5 誤使用の可能性のある場合、延長部の全ての配管端末器には、延長工事が完了するまでの間、それらが使用できないことを示す表示札を暫定的に付けなければならない。

11.6.6 改修に関して 12.3 及び 12.4.3～12.4.7 に規定する必要な試験が完了し、合格した後でなければ、既存設備に接合してはならない。次に、12.4.8 以降の実施に必要な遮断弁を開き、さらに、改修部分に対する関連試験を完了しなければならない（12.2.4 参照）。

11.6.7 使用中の既存設備に接合する場合、最終接合部の 1 か所だけにして接合しなければならない。接続後は、接合部を標準送気圧力で漏えい（洩）検知液を使って試験を行う。吸引は、吸い込みがないことを確認するか、又は漏煙試験とする。この場合は、11.5.2 に規定するシールドガスは、不要とする。

11.6.8 改修作業が完了し、箇条 12 に従って必要な試験を行った後、11.6.5 に規定する使用禁止の表示札

を全て取り去らなければならない (12.2.4 参照)。

11.6.9 既存設備の延長配管は、工事中及び圧力試験中は、既存医療ガス設備と切り離しておかなければならない。延長配管に遮断弁を介して既存医療ガス設備に接続しておくのは、安全な分離方法とはいえない。

11.6.10 改修工事において、さらに、関連する試験を行うために **11.6.3** に規定する遮断弁を開ける場合、延長され、変更された全ての送気配管設備は、大気圧にしておかなければならない。改修における試験ガスは、**11.6.3** に規定する遮断弁を開ける前に既存配管の逆流汚染を防ぐために、下流で放出しておかなければならない。

12 試験、検査及び性能の証明

12.1 概要

施工業者は、据付け完了後の試験を実施し、かつ、試験成績書を作成し、性能要件を満たすことを証明しなければならない。試験及び検査の手順の一例を、**附属書 JB** に示す。

12.2 一般要求事項

この箇条に記載するガス送気の流量及び容量の数値は、常温及び常圧状態の数値である。

12.2.1 試験ガスの指定がある場合を除き、**12.4** に規定する試験は、窒素、治療用空気又はその送気配管設備に送気するよう設計されたガスで行わなければならない。酸素、亜酸化窒素及び空気用配管には、治療用空気を使用することが望ましい。

12.2.2 試験に使用する全ての測定装置の分解能及び精度は、測定値に対して適切なものでなければならない。

12.2.3 試験に使用する全ての測定装置は、適切な間隔 (少なくとも 2 年以内) で校正されたものでなければならない。

12.2.4 既存の医療ガス設備の延長及び改修した部分については、**12.3** 及び **12.4** に規定する全ての試験を実施しなくてもよい。施工業者は、施工を行う前に、医療施設の責任者及び関係者と協議してどの試験を実施するかを決定し、それを文書化しなければならない。

12.2.5 試験の結果、規定の仕様を満足しなかった場合は、手直し工事を実施し、必要な試験まで遡って試験を行い、仕様を満足するまで繰り返さなければならない。

12.2.6 施工業者は、試験の順序及び時期 (隠蔽前又は隠蔽後) について、手直しなどの可能性を考慮して決定しなければならない。また、試験を区域ごとに行ってもよいが省略してはならない。

12.3 隠蔽前の試験・検査

12.3.1 隠蔽前の試験・検査の実施時期

送気配管及び配管端末器ベースブロックの設置後、配管部が隠蔽する前の状態で実施しなければならない。区域に分けて個別に試験してもよいが省略する区域があってはならない。

12.3.2 隠蔽前の試験・検査の順序

次の試験及び検査を次に示す順序で実施しなければならない。

- a) 配管表示、外観及び配管支持の検査 (**12.3.3** 参照)
- b) 設計仕様に対する適合性の確認 (**12.3.4** 参照)
- c) 施工業者による自主的な機械的完全性及び配管気密の複合試験 (**12.3.5** 参照)
- d) 閉塞、交差接続及び残留粒子の複合検査 (**12.3.6** 参照)

12.3.3 配管の表示及び支持の検査

表示は 10.1 の要求事項に、及び配管の支持は 11.2 の要求事項に合致していることを目視で検査しなければならない。

全ての安全弁放出管は 5.2.6 の要求事項に、及び排気配管は 5.6.8 の要求事項に合致していることを検査し、その配管は、全長にわたって未接続箇所及び閉塞を予見するものがないことを目視で検査しなければならない。

12.3.4 設計仕様の適合検査

全ての品目（例えば、配管径、配管端末器、圧力調整器及び遮断弁の設置場所）が設計仕様及び承認を受けた施工図に合致していることを目視で検査しなければならない。

12.3.5 施工業者による自主的な機械的完全性及び配管気密の複合試験

配管内に、その配管が受ける最高圧力の 1.2 倍の圧力又は標準送気圧力の 1.5 倍のいずれか高い方の圧力の試験ガスで加圧する。吸引及び麻醉ガス排除（吸引方式）は、500 kPa とする。試験ガスの供給源は、最初の加圧後に切り離しておかなければならない。5 分後、送気配管設備及び構成部品の機械的完全性を検査する。さらに 2 時間～24 時間、試験圧力を維持し、圧力低下を確認する。圧力低下は、1 時間当たり試験開始時圧力の 0.025 % 以下でなければならない。二段減圧方式の配管で送気圧力調整器の上流及び下流の配管を接続し、一度に試験をする場合は、高い方の圧力で行う。

なお、この試験に続けて複合試験として 12.4.5 に規定する検査を実施してもよい。

注記 1 最終的な証明は、設備が使用される前の試験・検査によるが、隠蔽後に検査が不合格となった場合、手直しが困難になる。また、この試験・検査は自主的な検査なので、施設責任者への文書による証明、提出は、必要としないが要求があれば、提出する。

注記 2 単一故障状態で発生し得る最高圧力とは、例えば、その系統に設置された安全弁の吹出し圧力である。

12.3.6 閉塞、交差接続及び残留粒子の複合検査

閉塞がないこと、異なる種類及び圧力のガス間に交差接続がないこと、並びに残留粒子がないことを次の手順で確認しなければならない。

- 試験をする区域の試験するガス系統の配管端末器ブロックは、全て閉止しておく。この試験が終了していない他の系統は、少なくとも一つの配管端末器ブロックを全て開放しておく。
- 送気配管が受ける最高圧力の 1.2 倍以上の圧力の試験ガスで、一度に 1 系統の配管だけを加圧する。吸引及び麻醉ガス排除（吸引方式）は、500 kPa とする。試験ガスの供給源は、供給を継続するために接続したままで試験圧力を維持し続けなければならない。
- 配管端末器ブロックを開放してガスが放出すること（閉塞及び交差接続検査）、及び放出するガスが清浄であること（残留粒子検査）を検査する。
- ガスが清浄状態（例えば、白い布等に吹きかけて目視による粒子がない状態）になるまで閉止及び開放を繰り返す。
- 全ての配管端末器ブロックで順次、検査を行う。

次の系統の検査を行うとき、検査が終了した系統は、加圧状態のままでもよい。検査は、全ての系統で行わなければならない。

試験結果は、文書化しなければならない。12.3.5 に規定する検査の前に行ってもよいが、検査が不合格の場合、この検査も再度、行わなければならない。

注記 閉塞及び清浄度の最終的な証明は、設備が使用される前の試験・検査によって行うが、隠蔽後

に検査が不合格となった場合、手直しが困難になる。

12.4 設備を使用する前の試験・検査

12.4.1 設備を使用する前の試験・検査の実施時期

全ての送気配管及び配管端末器等の設置後、この設備を使用する前に実施しなければならない。

12.4.2 設備を使用する前の試験・検査の順序

次の試験及び検査を次に示す順序で実施しなければならない。

- a) 機械的完全性の試験 (12.4.3 参照)
- b) 気密試験 (12.4.4 参照)
- c) 区域別遮断弁の気密及び閉止性能の試験、並びに制御区域及び表示の確認 (12.4.5 参照)
- d) 安全弁の試験 (12.4.6 参照)
- e) 全ての供給装置の試験 (12.4.7 参照)
- f) 特定ガスとの置換 (12.4.8 参照)
- g) 配管端末器の性能試験 (12.4.9 参照)
- h) 送気配管設備の清浄度の試験 (12.4.10 参照)
- i) 設備性能の試験・検査 (12.4.11 参照)
- j) 監視・警報設備の試験 (12.4.12 参照)

12.4.3 機械的完全性の試験

12.4.3.1 医療用及び駆動用圧縮ガス設備の機械的完全性の試験

単一故障状態で発生し得る最高圧力の 1.2 倍以上の圧力を、送気配管の各区域に 5 分間加える。試験ガス源は、最初の加圧後に切り離さなければならない。二段減圧方式の送気配管設備の場合は、据付けの段階では、配管中に圧力調整器を取り付けず、その部分に適合する接続部品で置き換える。この場合、圧力調整器の上流側の最高圧力の 1.2 倍以上の圧力で試験をしなければならない。

注記 単一故障状態で発生し得る最高圧力とは、例えば、その系統に設置された安全弁の吹出し圧力である。

送気配管及びその構成部品に破損、変形などが無いことを確認する。構成部品に破損、変形がないことの確認は、圧力を開放した後の配管端末器の性能検査時に並行して行ってもよい。

12.4.3.2 吸引設備の機械的完全性の試験

100 kPa の圧力を吸引配管の各区域に 5 分間、加える。試験ガス源は、最初の加圧後に切り離さなければならない。送気配管及びその構成部品に破損、変形などが無いことを確認する。

12.4.3.3 麻酔ガス排除設備の機械的完全性の試験

この試験は、吸引方式の麻酔ガス排除設備の排気を除く吸引配管及び構成部品を対象に行う。100 kPa の圧力を送気配管の各区域に 5 分間、加える。試験ガス源は、最初の加圧後に切り離さなければならない。送気配管及びその構成部品に破損、変形などが無いことを確認する。

注記 エジェクタ方式の麻酔ガス排除設備では、吸引配管がないので不要とする。

12.4.4 気密試験

12.4.4.1 医療用及び駆動用圧縮ガス送気配管設備の気密試験

各区域別遮断弁の上流部及び下流部全てについて医療用圧縮ガス配管からの漏れを測定しなければならない。試験ガス源は、加圧後、切り離しておかななければならない。各区域別遮断弁（又は各圧力調整器）の上流部及び下流部を遮断するには、送気を物理的に遮断しなければならない (8.3.5 参照)。

機械的完全性の試験と同時に複合試験として行う場合は、試験圧力を機械的完全性の試験と同じ圧力で

気密試験を行わなければならない。

注記 温度変化によって試験開始時の圧力と終了時の圧力との数値が異なる場合がある。この場合は、温度変化に対する圧力変動を考慮して補正をする必要がある。補正の例を、**附属書 B** に示す。

12.4.4.1.1 各区域別遮断弁（又は各圧力調整器）の下流部については、次による。

- a) 気密試験の範囲にホースアセンブリ又はそれを内蔵した機器が設置されていない場合は、標準送気圧力に加圧して 2 時間～24 時間の試験中の医療ガスの圧力低下は、1 時間当たり試験圧力の 0.4 % 以下でなければならない。
- b) 気密試験の範囲にホースアセンブリ又はそれを内蔵した機器が設置されている場合は、標準送気圧力に加圧して 2 時間～24 時間の試験中の圧力低下は、1 時間当たり試験圧力の 0.6 % 以下でなければならない。

12.4.4.1.2 各区域別遮断弁（又は各圧力調整器）の上流部については、次による。

- a) 一段減圧方式の送気配管設備では、標準送気圧力に加圧して 2 時間～24 時間の試験中の圧力低下は、1 時間当たり試験開始時圧力の 0.025 % 以下でなければならない。
- b) 二段減圧方式の送気配管設備では、製造業者の基準となる標準設備供給圧力に加圧して 2 時間～24 時間の試験中の圧力低下は、1 時間当たり試験開始時圧力の 0.025 % 以下でなければならない。

12.4.4.1.3 一段減圧方式の送気配管設備では、各区域別遮断弁を開にして上流及び下流を同時に試験してもよいが、その場合は、上流の試験方法に従わなければならない。

12.4.4.2 吸引設備の気密試験

−50 kPa（陽圧の場合は、100 kPa）に減圧又は加圧する。試験ガス源は、減圧又は加圧後、切り離しておかなければならない。1 時間後の圧力上昇（陽圧の場合は、圧力降下）は、5 % 以下でなければならない。

注記 1 温度変化によって試験開始時の圧力と終了時の圧力との数値が異なる場合がある。この場合は、温度変化に対する圧力変動を考慮して補正をする必要がある。補正の例を、**附属書 B** に示す。

注記 2 自記記録計による記録の要求がある場合の試験圧力は、陽圧で行われる。

12.4.4.3 麻酔ガス排除設備の気密試験

吸引方式の麻酔ガス排除設備の場合、配管端末器と動力装置との間の配管の気密試験を行わなければならない。配管端末器と動力装置との間の配管を 70 kPa に加圧する。試験ガス源は、減圧又は加圧後、切り離しておかなければならない。15 分後の圧力低下は、10 kPa 以下でなければならない。

注記 エジェクタ方式の麻酔ガス排除設備では、対象となる吸引配管がないので不要となる。

12.4.5* 区域別遮断弁の気密及び閉止性能の試験、並びに制御区域及び表示の確認

12.4.5.1 試験をする配管系統の閉止した区域別遮断弁の上流を標準送気圧力にし、その下流の管路を 100 kPa に減圧し、下流の配管端末器を全て閉じた状態で 15 分間保持後にその閉止した区域別遮断弁の下流の圧力上昇は、5 kPa 以下でなければならない。この試験は、吸引及び麻酔ガス排除設備には適用しない。**12.3.5** に規定する検査と複合して行った場合、ここに示す試験は、省略してもよい。

12.4.5.2 全ての区域別遮断弁について正しく作動していること、区域別表示が正確であること、及び設計によって意図された配管端末器だけを制御していることを確認しなければならない。**12.3.5** に規定する検査と複合して行った場合、ここに示す試験は、省略してもよい。ただし、遮断弁の表示と化粧板との表示が同じであることの確認は、省略できない。

12.4.6 安全弁の試験

安全弁の試験は、次による。

- a) 安全弁の性能は、7.2.5 及び 7.2.6 に従わなければならない。
- b) 形式認定又は製造業者の証明書がある場合、取付け後の試験は、必要ない。

12.4.7 全ての供給装置の試験

12.4.7.1 供給装置の作動試験

各供給装置について製造業者の仕様書と照合しなければならない。また、各供給装置について、全ての作動及び緊急時の状態が製造業者の取扱説明書及びこの規格の要求事項に適合しているかを試験しなければならない。この試験に合格する前に送気配管設備に、この装置からの供給を開始してはならない。

12.4.7.2 空気の品質試験

この試験に合格する前に、送気配管設備にこの装置からの供給を開始してはならない。品質試験は、次による。配管端末器の性能試験は、供給装置の品質が確認されてから行うのがよい。

- a) 治療用空気は、5.5.2.1 の要求事項に対する適合性を試験しなければならない。
- b) 駆動用空気は、5.5.3.1 の要求事項に対する適合性を試験しなければならない。
- c) 混合装置を使用する治療用空気は、5.5.4.1 の要求事項に対する適合性を試験しなければならない。

12.4.8 特定ガスとの置換

監視・警報設備を除く全ての構成部品（送気配管、遮断弁、配管端末器など）の設置が完了し、12.4.3～12.4.7 の試験が完了した後に行う。送気配管は、試験ガスを放出し、大気圧とする。次に、供給設備から特定ガスを供給し、加圧・放出を十分な回数、繰り返す。その送気配管設備が特定ガスで満たされるまで任意の配管端末器を順次、開放して置換を行う。

全ての試験を完了後、ガスを抜くことなく、臨床使用を開始する場合は、この置換時に医療施設が購入した医療用ガスを用いて置換しなければならない。

注記 医薬品である医療用ガスは、医薬品医療機器等法によって治療目的で使用する施設などにだけ、販売が認められている。販売許可をもっていない施工業者は、医療用ガスを購入することも販売することもできない。

12.4.9 配管端末器の性能試験

12.4.9.1 この試験は、配管端末器の全ての構成部品が設置され、供給設備からの供給を開始し、ガス置換が完了してから行う。各配管は、標準送気圧力に設定していなければならない。また、この細分箇条に規定する試験・検査は、同時に実施しなければならない。

12.4.9.2 識別及び表示の検査

全ての配管端末器には、適切な識別及びラベル表示が行われているか確認しなければならない。

12.4.9.3 機械的機能検査

各配管端末器について適切なガス別特定アダプタプラグ又はコネクタ（表 5 参照）が適切に挿入でき、保持でき、かつ、解除できることを確認しなければならない。旋回防止装置をもつものは、アダプタプラグが正しい向きに保持されることを確認しなければならない。

12.4.9.4 閉塞及び流量試験

表 1 に規定した標準送気配管圧力の範囲内に設定された送気圧力の送気配管設備で各配管端末器、及びアダプタプラグを介して配管端末器最低流量を放出したとき、配管圧力の変動は、表 1 に示す最大変動圧力以下でなければならない。吸引は、標準送気圧力範囲内で変動するが、任意の圧力からの変動値を測定すればよい。

注記 1 圧力変動値を求めるには、管内の圧力を直接測定する必要があるが困難である。圧力計が組み込まれている配管端末器（駆動用窒素など）は、その圧力計で測定することになる。それ

以外の配管端末器では、その出口に圧力計及び流量計を取り付けて測定することになる。

注記 2 この試験は、結果的に陰圧配管の交差接続の有無を確認する試験を同時に行っていることになる。

12.4.9.5 ガス別特定の機能検査

各配管端末器は、適切なガス別特定アダプタプラグを適切に挿入したときだけ通気し、他の型のアダプタプラグは挿入できないことを確認しなければならない。

12.4.9.6 ガス同定の試験

ガス同定の試験は、医療用圧縮ガスを対象に行う。ガス種の識別ができる試験装置（例えば、酸素濃度計）を使用して全ての配管端末器で実施しなければならない。

酸素濃度又は特定ガスの濃度を測定し、記録しなければならない。酸素濃度を測定したときのガス同定の基準は、次による。酸素濃度が同じ濃度を示すガスは、送気圧力を一時的に変えて圧力を併用して判別してもよい。区域別遮断弁を閉じて下流側の圧力を変える場合、12.4.5 に規定する検査に合格していなければならない。酸素及び空気を除く特定ガスに対応する濃度計又は分析計を使用する場合の基準は、95%以上とする。

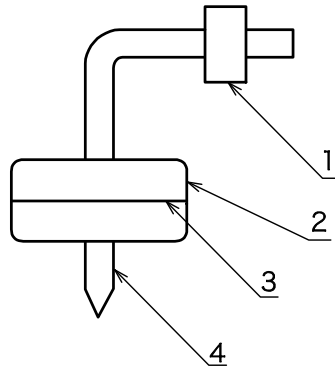
- a) 酸素 95%以上
- b) 亜酸化窒素 5%以下
- c) 空気圧縮機を使用する治療用空気 20%～22% (5.5.2.1 参照)
- d) 混合装置を使用する治療用空気 21%～23% (5.5.4.1 参照)
- e) 炭酸ガス 5%以下
- f) 空気圧縮機を使用する駆動用空気 20%～22% (5.5.3.1 参照)
- g) 駆動用窒素 5%以下

注記 1 設備試験の後、その特定ガスを治療用に供する場合は、特定ガスの納入業者は、許可された販売者である必要がある。医薬品医療機器等法を遵守する必要がある。

注記 2 この試験は、結果的に陽圧配管の交差接続の有無を確認する試験を同時に行っていることになる。

12.4.10 送気配管の清浄度試験

医療用及び駆動用圧縮ガスは、清浄度試験を行わなければならない。試験は、図 14 に記載する測定試験器具を使用して、配管端末器ごとに少なくとも 15 秒間、医療用圧縮ガスは 60 L/min、又は駆動用ガスは 150 L/min の流量で行わなければならない。適正な明るさの下で目視したときに、フィルタに微粒子があってはならない。



- 1 ガス別特定のアダプタプラグ（取替え可能）
- 2 耐圧 1 000 kPa と記したフィルタ入れ
- 3 直径 50 mm±5 mm，細孔 10 μm のフィルタ
- 4 標準送気圧力で規定の流量に設定済みの吹出し口

図 14—配管内の清浄度の測定試験具

12.4.11 設備性能の試験・検査

12.4.11.1 各医療ガス設備は，標準送気圧力において設計流量を満たさなければならない。

12.4.11.2 設備が設計流量を送気中に，表 1 及び 7.2.1～7.2.4 に適合することを，供給設備から最も配管経路の長い配管端末器で試験又は計算によって確認しなければならない。

12.4.12 監視・警報設備の試験

全ての監視・警報設備の性能は，指定の作動及び緊急時の状態で製造業者の取扱説明書及びこの規格の要求事項を満たしているかどうかを試験しなければならない。

12.5 電源障害後の再起動確認

非常電源に接続された供給設備は，（主電源又は緊急電源から）必要な電源が安定化したとき，又は通常の電源が回復したときに，自動的に起動しなければならない。適切な試験によって確認しなければならない。

注記 これらの試験は，関係者（医療施設，電気施工業者など）の協力を得て実施する必要がある。

12.6 完成した設備の規格適合報告

12.6.1 施工業者は，医療ガス設備を使用する前に，12.3 及び 12.4 の要求事項を満たしていることを施主に文書で報告しなければならない。試験した供給設備及び範囲の詳細を示す試験の結果は，医療施設の永久記録の一部とすることが望ましい。

注記 医薬品医療機器等法による販売先の制限，使用開始までの未使用期間が長期になる場合の超低温液化ガスの自然蒸発などを考慮して，12.4.7～12.4.9 での要求事項は，設置工事契約の完了後で設備使用直前に実行することがある。

12.6.2 施工業者は，箇条 13 の要求事項にある情報が医療施設の責任者に渡されたことを証明しなければならない。

12.7 工事ラベルの取外し

施工業者は，全ての試験が合格で完了したとき，取り付けた全ての工事ラベルを取り外さなければならない。

13 製造業者及び施工業者が用意する情報

13.1 一般要求事項

施工業者は、医療施設の責任者又はその代理者と契約前に取り決めた情報及び様式、並びに施工業者が推奨する情報を提出しなければならない。情報には、製造業者から提供された情報も含まれる。

13.2 設置の手順

製造業者は、施工業者に正しい供給設備の設置のための適切な設置要領書を提供しなければならない。

13.3 取扱説明書

13.3.1 医療ガス設備の各装置（供給装置、監視・警報装置、配管材料など）の製造業者は、医療施設の責任者に取扱説明書を提供しなければならない。

注記 供給装置、監視・警報装置及び配管材料は、複数の異なる製造業者によって供給される場合がある。この場合の多くは、施工業者が取りまとめて提出している。

13.3.2 製造業者は、工事の契約内容に指定がない場合、取扱説明書に次の項目を含まなければならない。

- a) 製造業者の会社名、所在地及び連絡先（所在地が遠方の場合、近くの代理店のものも含む。）
- b) 製造年及び保証期間
- c) 保管及び／又は取扱いについての注意事項
- d) 特別な操作手順
- e) 取るべき警告及び／又は注意事項
- f) 主な機器の製造番号及び試験成績表（製造業者の試験基準によるロットごとでもよい。）
- g) 技術仕様（設備性能仕様及び着脱可能な部品の組立・分解方法を含む。）
- h) 全ての警報及び監視情報信号に関する内容の説明
- i) 全ての遮断弁のハンドルの正常状態（開又は閉のとき）の位置
- j) 設備の機能を維持するための推奨する定期点検の説明

注記 1 フィルタが設置され、フィルタエレメントの定期交換を指示しない場合、フィルタエレメントの状態を確認するための手段を提供する必要がある。

k) 設備が供給するように設計された医薬品となるガス又はその他のガスに関する適切な情報

注記 2 この規格と異なる種別又は圧力の配管端末器による誤使用の危険性及び取扱い方法を含む。

l) 部品又は消耗品（例 圧縮機の潤滑油、吸引ポンプの油、除菌フィルタ、活性炭フィルタ、水分吸着剤、除湿剤など）の廃棄に関する説明

取扱説明書で提供する情報の一部は、しゅん（竣）工図書、保守点検要領書などの引渡し書類に含んでもよい。

注記 3 提出の様式が電子ファイルなどで要求される場合もある。

13.4 運転管理情報

13.4.1 医療ガス設備の各構成部分（例 供給設備、監視警報設備、配管端末器、送気配管）の施工業者は、医療施設の管理者が運用管理文書を作成できるように、運用管理情報を医療施設の責任者に提供しなければならない。

注記 吸引の供給設備を二つの供給装置の構成で設置した施工業者は、保守点検、修理などの作業中に休止する一つの供給装置の消費流量と同容量の代替供給手段を設けておくことを、取扱説明書に明示する必要がある。

13.4.2 施工業者は、推奨する保守点検内容、保守点検の頻度、推奨する予備部品及び定期交換部品を記

した保守点検要領書を医療施設の管理者に提供しなければならない。配管端末器は、製造業者が指示する漏えい（洩）防止のための措置に従って維持する必要がある。

13.4.3 施工業者は、医療施設の管理者に全ての分析器及び警報検出器の推奨する校正手順及び頻度に関する情報を提供しなければならない。

13.4.4 施工業者は、医療機器への医療ガス供給が同時に失調するような壊滅的事故に対処するため、医療施設の管理者が具体的な緊急措置要領書を作成できるように情報を提供しなければならない。

注記 緊急時の対応等、運用に関する注意を**附属書 JC**に示す。

13.5 しゅん（竣）工図

13.5.1 配管の実際の配置、遮断弁（弁番号を含む。）、管径及び他の全ての機器の種別を示す施工図を用意して、工事中に手直し変更が行われたときには、最新のものに更新しなければならない。これらの図面には、埋設又は隠蔽された配管の位置を示す詳細を含まなければならない。

13.5.2 医療ガス設備の永久記録の一部として **13.5.1** に規定した医療ガス設備の施工図一式を“しゅん（竣）工図”と標記して、医療施設の管理者に提出しなければならない。

注記 施工図とは別に、設計図を更新したものをしゅん（竣）工図とする場合がある。

13.6 納入機器図

電気回路及びガス回路を示す図も含めて、納入した機器の図面を提出しなければならない。

附属書 A (参考) 供給設備の図例

医療ガス設備における供給設備等の一般的な構成例を図 A.1～図 A.10 に示す。これらの構成例は、この規格に適合する全ての例を示しているわけではない。他の構成も、規格に適合するならば可能である。

- 図 A.1 一段減圧方式マニフォールド（供給装置）の構成例
- 図 A.2 二段減圧方式マニフォールド（供給装置）の構成例
- 図 A.3 一段減圧方式の医療ガス（酸素，亜酸化窒素，窒素及び二酸化炭素）設備の構成例
（二つの供給装置及び保守点検用ガス導入口）
- 図 A.4 二段減圧方式の医療ガス（酸素，亜酸化窒素，窒素及び二酸化炭素）設備の構成例
（二つの供給装置及び保守点検用ガス導入口）
- 図 A.5 一段減圧方式の医療ガス（酸素）設備の構成例（1 系列の CE，第二及び予備供給装置）
- 図 A.6 一段減圧方式の医療ガス（酸素）設備の構成例（2 系列の CE 及び予備供給装置）
- 図 A.7 一段減圧方式の医療ガス（空気）設備の構成例（三つの空気圧縮機及び保守点検用ガス導入口）
- 図 A.8 一段減圧方式の医療ガス（空気）設備の構成例（二つの空気圧縮機及び予備供給装置）
- 図 A.9 一段減圧方式の医療ガス（空気）設備の構成例（1 系列の混合装置，第二及び予備供給装置）
- 図 A.10 一段減圧方式の医療ガス（吸引）設備の構成例（二つの吸引ポンプ及び保守点検用ガス導入口）

各図の番号，記号及び名称は，表 A.1 を参照。

表 A.1—医療ガス設備を構成する機器，装置及び設備

番号又は記号	名称
1	供給装置遮断弁
2	主遮断弁
3	設備圧力調整器
4	立上がり管遮断弁
5	横行き分岐管遮断弁
6	区域別遮断弁
7	保守点検用遮断弁
8	送気圧力調整器
9	配管端末器
10	安全弁
11	逆止弁
12	保守点検用ガス導入口
13	圧力警報検出器
14	酸素濃度計 1
15	酸素濃度計 2
16	可とう管継手
17	ガス分析用試料採取口
18	圧力計
19	ポンペ（高圧ガス容器）

表 A.1－医療ガス設備を構成する機器，装置及び設備（続き）

番号又は記号	名称
20	ボンベバルブ（容器バルブ）
21	連結導管
22	主管
23	放出弁
24	緊急用ガス導入口（特別医療部門だけ）
25	圧力警報検出器（重要な臨床部門だけ）
A	マニフォールド圧力調整器付き第一供給装置
B	マニフォールド圧力調整器付き第二供給装置
C	マニフォールド圧力調整器付き予備供給装置
D	一段減圧方式の区域配管部
E	送気圧力調整器付き二段減圧方式の区域配管部
F	吸引配管
G	治療用空気の一段減圧方式の区域配管部
H	空気圧縮機（又はユニット）
I	レシーバタンク
J	調整装置
K	吸引ポンプ（又はユニット）
L	除菌フィルタ
M	リザーバタンク
N	自動遮断弁付き混合装置
O	酸素供給設備への分岐接続部
P	窒素供給設備への分岐接続部
Q	超低温液化酸素供給装置（CE）
R	超低温液化窒素供給装置（CE）
S	ドレントラップ

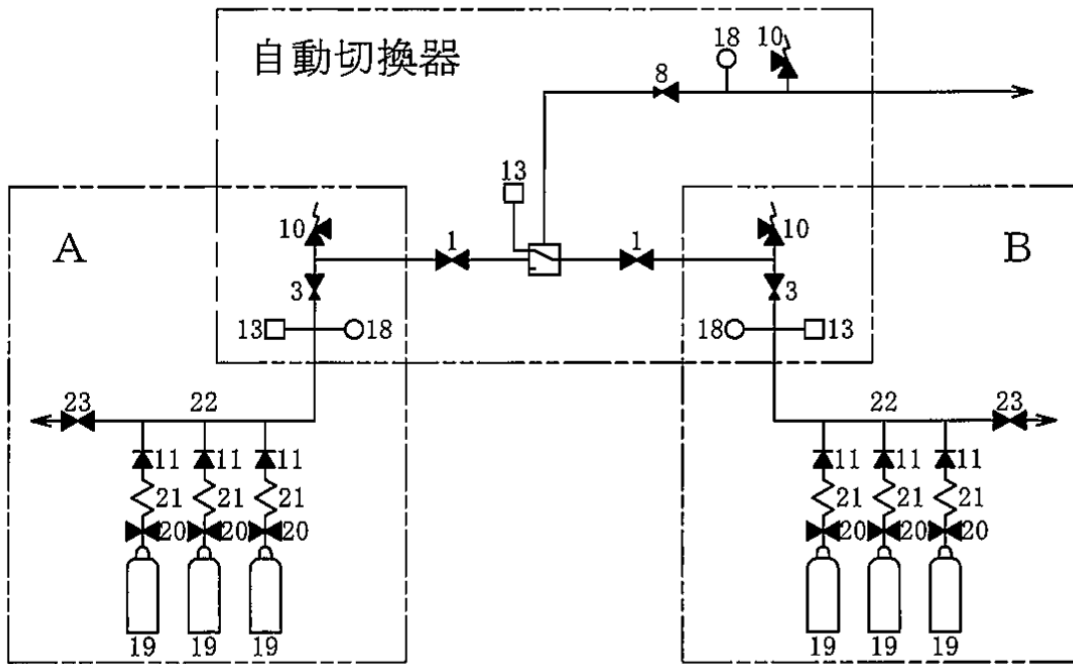


図 A.1—一段減圧方式マニフォールド（供給装置）の構成例

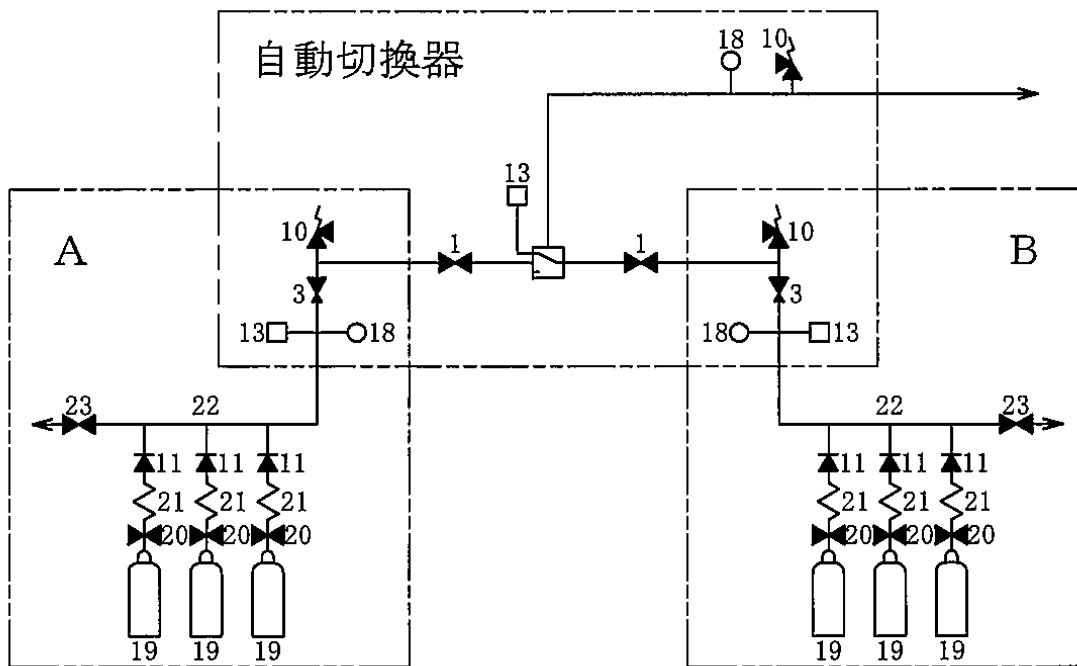


図 A.2—二段減圧方式マニフォールド（供給装置）の構成例

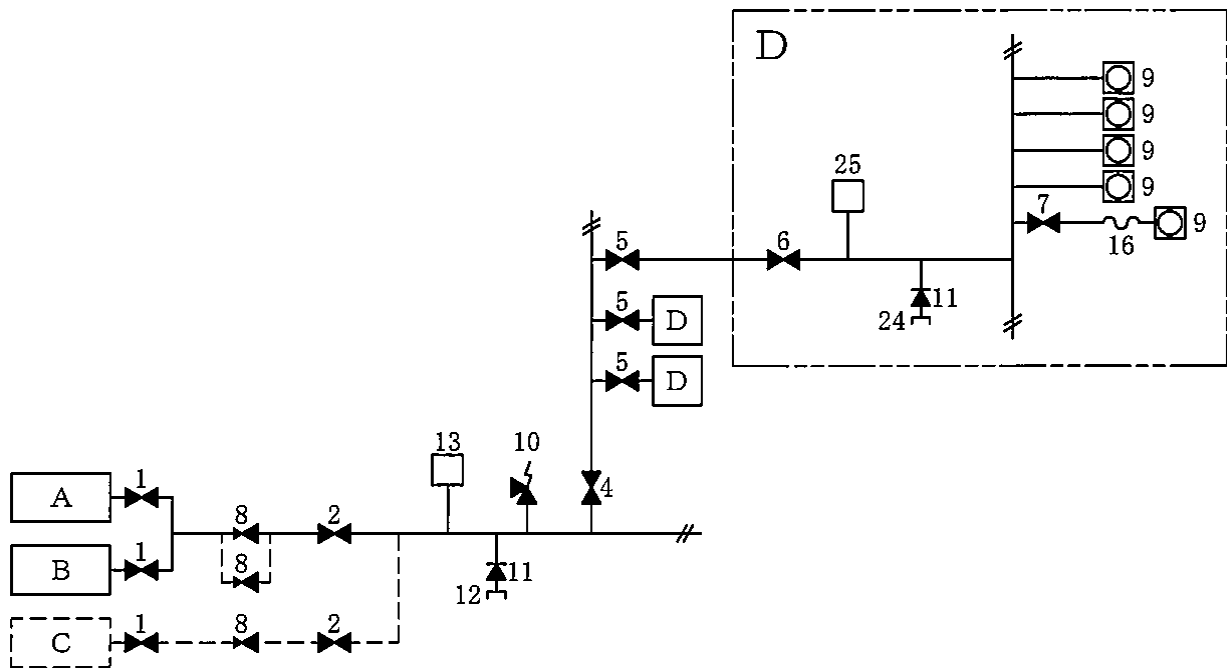


図 A.3—一段減圧方式の医療ガス（酸素，亜酸化窒素，窒素及び二酸化炭素）設備の構成例
（二つの供給装置及び保守点検用ガス導入口）

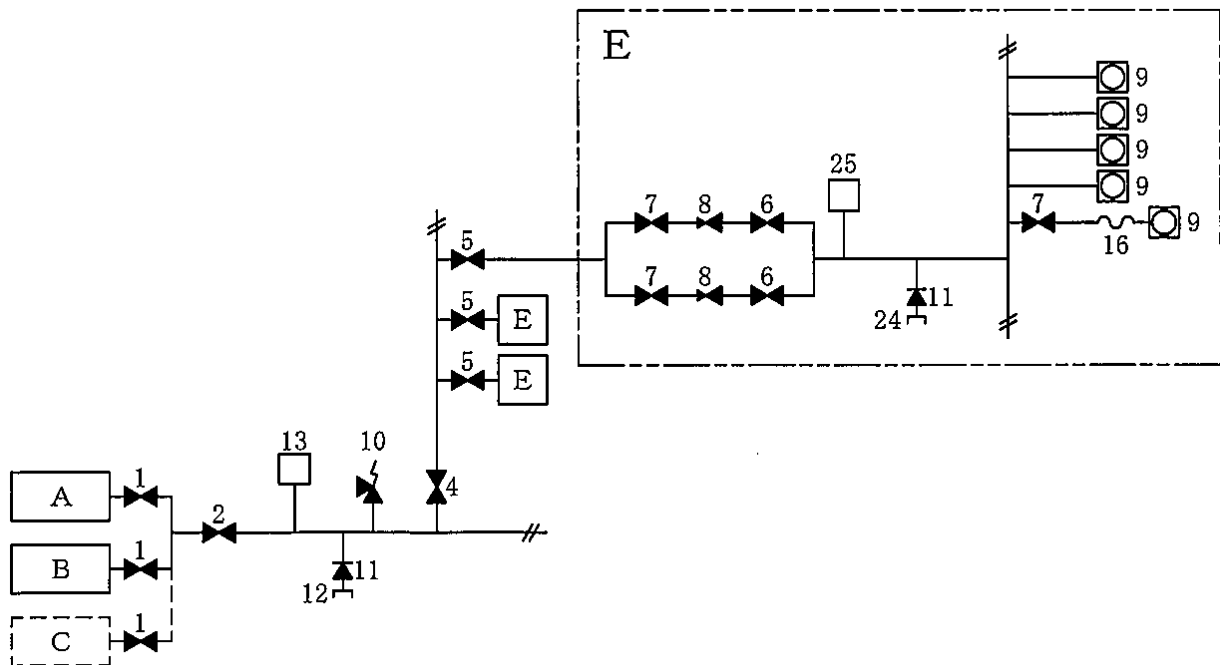


図 A.4—二段減圧方式の医療ガス（酸素，亜酸化窒素，窒素及び二酸化炭素）設備の構成例
（二つの供給装置及び保守点検用ガス導入口）

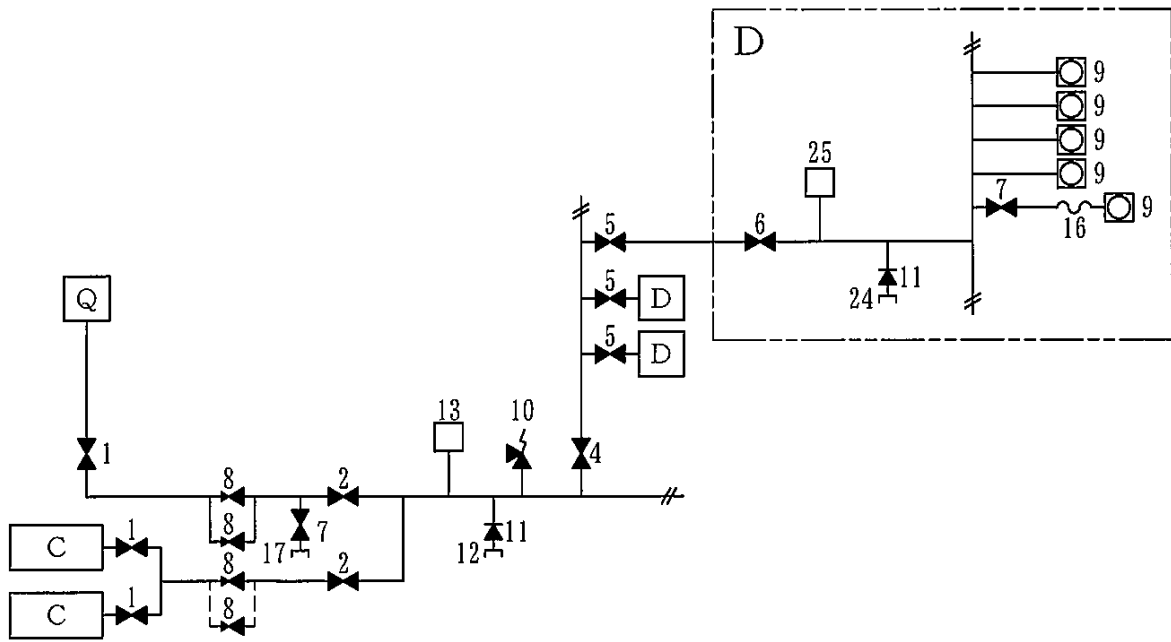


図 A.5—一段減圧方式の医療ガス（酸素）設備の構成例
 (1 系列の CE, 第二及び予備供給装置)

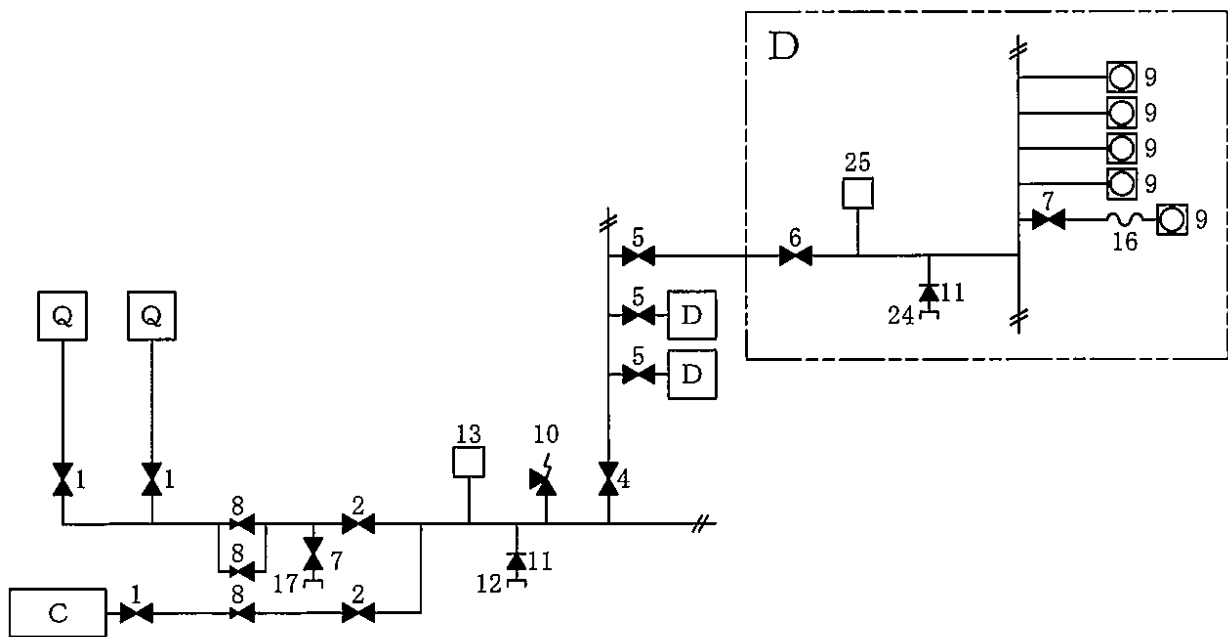


図 A.6—一段減圧方式の医療ガス（酸素）設備の構成例
 (2 系列の CE 及び予備供給装置)

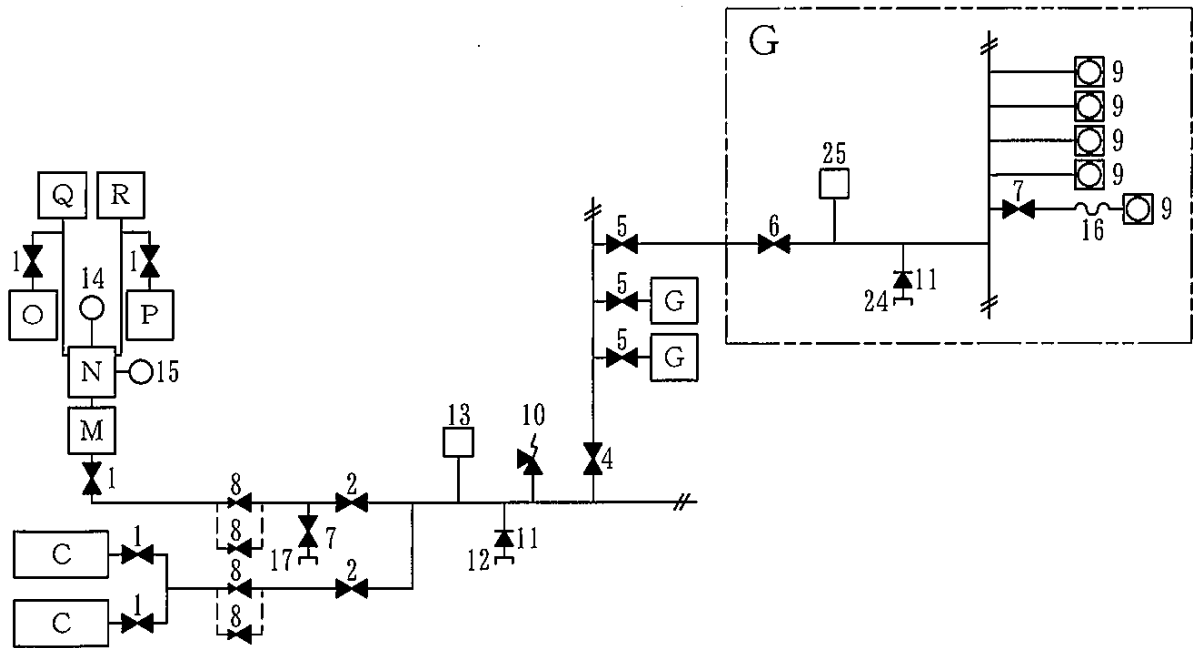


図 A.9—一段減圧方式の医療ガス（空気）設備の構成例
 (1 系列の混合装置, 第二及び予備供給装置)

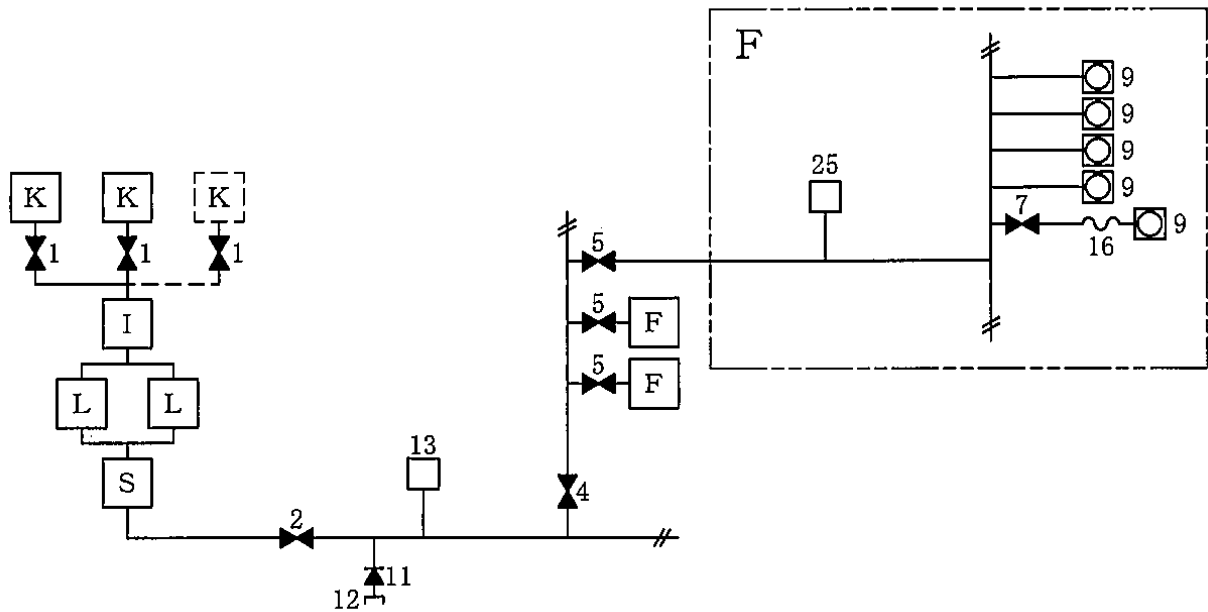


図 A.10—一段減圧方式の医療ガス（吸引）設備の構成例
 (二つの吸引ポンプ及び保守点検用ガス導入口)

附属書 B
(参考)
温度と圧力との関係

温度変化と圧力との関係を、**図 B.1** に示す。

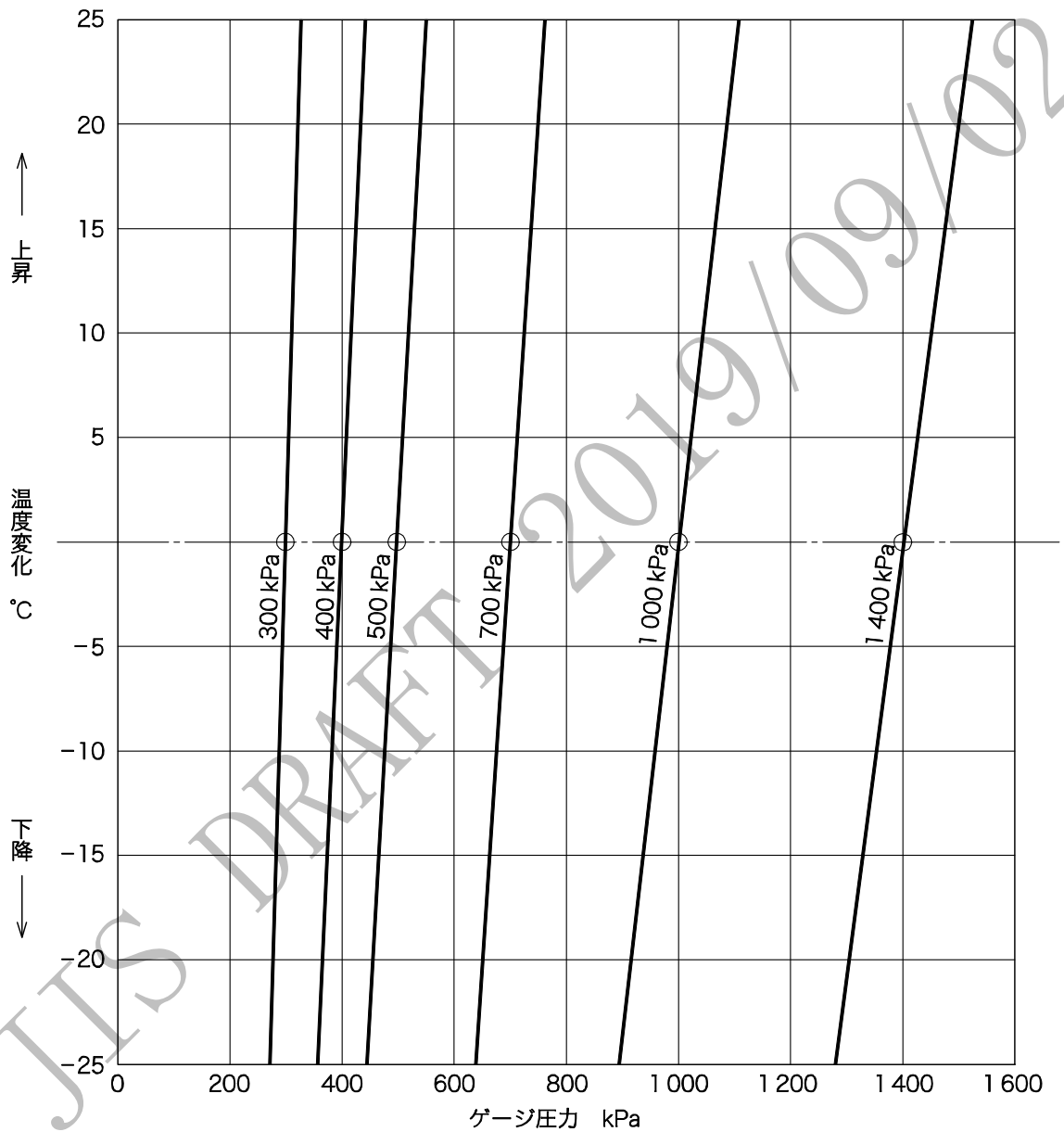


図 B.1—温度変化と圧力との関係

- a) **計算式** 理想気体において、内容積一定の場合、次の法則が成り立つ。

$$P \times V / T = \text{一定}$$

ここに、

P : 気体の絶対圧力

T : 気体の絶対温度

V : 体積 (大気圧下)

注記 1 絶対圧力 (kPa) = ゲージ圧力 (kPa) + 100 kPa (ゲージ圧力は、圧力計の表示圧力)

注記 2 絶対温度 (K) = 温度 (°C) + 273

- b) **計算式による算出例** 内容積一定の場合の温度圧力の補正例を、次に示す。

当初、配管内気体のゲージ圧力 1 400 kPa 及び配管内気体の温度 20 °C であったが、配管内温度が 10 °C 下がったとき、配管内圧力が 1 349 kPa に低下した。

$$V_1 = T_1 / P_1 = 293 / 1\,500 \approx 0.195\,3$$

ここに、

P_1 : 開始時の配管内気体の絶対圧力 1 500 kPa (ゲージ圧力 1 400 kPa)

T_1 : 開始時の配管内気体の絶対温度 293 K (20 °C)

V_1 : 開始時の配管内気体の体積 (大気圧下)

$$V_2 = T_2 / P_2 = 283 / 1\,449 \approx 0.195\,3$$

ここに、

P_2 : 終了時の配管内気体の絶対圧力 1 449 kPa (ゲージ圧力 1 349 kPa)

T_2 : 終了時の配管内気体の絶対温度 283 K (10 °C)

V_2 : 終了時の配管内気体の体積 (大気圧下)

$$V_1 = V_2$$

したがって、体積は変わらず、漏れによる圧力低下ではないことが確認できる。

附属書 C

(参考)

理論的根拠

次の理論的根拠の番号は、この規格の各細分箇条の番号に対応している。そのため、番号は連続していない。

4.1* 故障状態は、長期間検出されずに残る可能性があり、その結果、致命的な事象につながる可能性がある。このような故障状態は、単一の故障状態とみなすことはできない。そのような状況に対処するためには、リスクマネジメントプロセスにおいて、特定のリスクコントロール措置を決定する必要がある。

4.2* 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する。

4.3.2* 異なる医療ガス設備の構成部品は、多くの場合、交換可能な部品及び準組立部品で作られている。したがって、実際のガス以外に酸素との適合性を要する必要がある。

5.1* 医療ガス設備において、保守点検及び容器交換等のために一つの供給装置の点検（又は容器交換）の間、その供給装置は供給できない。供給の連続性が絶対条件である場合、第二供給装置が故障した場合には、第三供給装置が、配管設備によって供給することができる。したがって供給装置は、三つが望ましい。しかし、国内では、緊急時に業者が比較的短時間で施設に急行して対応することができる。対応が困難な場合を除き、第三供給装置は、常設していなくても接続できる手段があればよい。しかし、対応が困難な大容量の酸素及び治療用空気圧縮機は、三つとする必要がある（**5.4.2.1**、**5.4.3.1**及び**5.5.2.4**参照）。

5.3.4* ポリマーでライニングされた高圧フレキシブルホースの着火は、幾つかの国で発生した事が知られている（断熱圧縮など）。特定のポリマーは、断熱圧縮によって生じ得る温度で発生する可能性があり、分解及び燃焼生成物は、極めて毒性が高いことが知られている。それゆえ、**ISO 21969**では、ポリマーライニングフレキシブルホースの非使用を要求している。金属製には、そのような危険性がない。

5.4.2.1*、**5.4.3.1***及び**5.5.2.4*** 医療ガス設備において、重要なガスの供給の連続性が絶対条件である。二つの供給装置で運用する場合、大容量の酸素の欠乏及び治療用空気圧縮機の故障に対して迅速な対応が困難である。第一供給装置の停止中に第二供給装置が故障した場合には、第三供給装置で供給することができる必要がある。

5.5.1.2* 患者への治療用空気を供給するために使用していない機器及び設備は、医療ガス設備の清浄度要件の対象ではない。したがって、治療用空気配管への混入による汚染又は圧力変動を防止するために、治療用空気配管への影響を防止する必要がある。

5.5.2.1*、**5.5.2.2***、**5.5.2.5***、**5.5.3.1***、**5.5.3.2***及び**5.5.3.5*** 長年にわたる幾つかの国の経験から、これらの細分箇条に規定している仕様は、供給設備が適切に維持されていれば、治療用空気及び手術機器駆動用空気に適していることが示されている。装置内で発生する可能性がある成分については、その成分が患者の治療及び医療機器に支障がないようにする必要がある。油分は、オイルフリー空気圧縮機を使用するので空気中に含まれる油分だけである。一酸化炭素、二酸化炭素、二酸化硫黄、一酸化窒素及び二酸化窒素は、公害対策基本法及び環境基準法で基準が示されている。多くの成分は、装置内で発生するのではなく、取り入れる空気に含まれる。したがって、設置環境を重視する必要がある。

5.6.13* 吸引ポンプ内に酸素、麻酔ガス及び揮発性麻酔ガスが混在する場合、火災の誘発する可能性がある。

5.6.14* この規格の吸引供給設備では、歯科での使用は考慮されていない。医学的用途と重複する歯科用用途があるが、歯科用吸引は、治療部位から液体及び固体を除去する役割を果たす“湿式”設備である。医療用吸引は、“乾燥”設備であり、設備の配管端末器に至る前に吸引器等で全ての廃棄物が捕捉される。したがって、配管内に多量の水分が混入することはない。口くう（腔）外科、顎顔面外科手術及び他の処置では、歯科用吸引の代わりに、又はそれと併せて医療用吸引を使用する例があるが、通常、異なる流量と真空圧とで動作するのでこれらを別々に保つ必要があるため国内では、併用を禁止している。

5.8.2* ボンベは、高温下ではボンベ内の圧力が高くなり、安全弁又は破裂板が作動し、大量のガスが放出される可能性がある。亜酸化窒素及び二酸化炭素等の液で貯蔵するボンベは、低温下で気化量が下がり、配管圧力が低下する可能性がある。さらに、液膨張による配管への液状態での進入後の気化によって配管圧力を上昇させる可能性がある。空気圧縮機及び吸引ポンプは、低温下で給水及びドレンが凍結し、運転障害を起こす可能性がある。高温下では電気による制御機器の誤作動による作動不良が発生する可能性がある。そのような現象を防止するために適正な温度に保つ必要がある。

6.2.3* 監視及び警報設備のための電源は、医療ガス設備以外の影響を避けるため、他の電気回路から分離する（システムを分ける。）ことが必要である。

6.3.2.3* 患者のモニタ、人工呼吸器及び麻酔器のような生命維持のための重要な機器が、短い間隔で優先度の高いアラームを繰り返し発報しているので、15分を最大無音時間とすることが適切である。また、小音によって他の警報の妨げにならないことも有効な手段である。

6.6* 一部の国では、緊急運転警報の検知器が遮断弁の上流に指定されており、他の国では、遮断弁の下流に指定されている。両方の場所にそれぞれ、説得力のある理由がある。しかし、緊急運転警報用検出器を遮断弁の上流に設置した場合、遮断弁が閉止していると緊急運転警報が発報しないリスクがある。

7.2.1* これらの条件は、逆流による汚染から医療ガス設備を保護することによって患者の安全を維持するために必要である。複数の医療ガスを使用する医療機器では、あるガスが別のガスによって汚染される危険がある。複数の異なるガス入口を備えた人工呼吸器、麻酔器などでは、一つのガスシステムから他のガスシステムへ漏れが、僅かであっても長期間にわたることで混入が蓄積する可能性がある。特に、亜酸化窒素による酸素又は空気への混入は危険である。

7.2.5*及び7.2.6* 破裂板は、その作動が配管内の完全な圧力低下につながる可能性があるため、安全弁としては適さない。適合性の証明は、製造業者から提供された試験成績表等を提示することでよい。

7.4.1* 二つの恒久的に接続された配管圧力調整器は、一つの圧力調整器が故障したとき、他の圧力調整器を使用することで供給要件の連続性を満たすことができる。

9.3.12* 人工呼吸器は、最大3秒間にわたり、200 L/minの流量を必要とする場合がある。これまでの実績によって、この細分箇条の要件に適合する配管端末器であれば、供給が可能である。

12.4.5* 区域別遮断弁を試験する理由は、これらの遮断弁を緊急時に閉じ、意図するガスを確実に止めることが必要のためである。他の遮断弁に対する同様の試験は、必要性がない。

附属書 JA

(参考)

供給設備の一般指針

供給設備の設置・管理についての一般的な指針を、次に示す。ただし、高圧ガス保安法などの国内の規則が優先される。

JA.1 配管設備を設置する部屋又は場所は、他の目的に使用しない。

JA.2 指名された者だけが供給設備区域に立ち入り、機器を操作し、扱うことを許される。供給設備を収容している区域（以下、供給施設という。）は、1.8 m 以上の高さのフェンス又は壁で囲い、扉又はゲートは施錠する必要がある。

JA.3 供給施設内には、その供給設備で供給するガス又は液体以外のものを置かない。ただし、消火設備及び緊急遮断のための設備に使用するガスは除く。

JA.4 供給施設内の全ての電気機器は、物理的損傷の危険性を最小限にとどめるために、設置位置を考慮する。

JA.5 供給施設内には、消火設備を装備する。

JA.6 供給施設内は、清潔で十分に明るく、換気する。

JA.7 供給施設には、屋外又は安全な場所に通じる避難用出口を設けることが望ましく、その出口通路は、常時障害物のない状態にしておく。全ての扉は、常に鍵なしで内側から開けられることが望ましい。

JA.8 施設（室内又は屋外）は、次に従う。

- a) 供給施設内温度が 40 °C を超えることを防止する構造である。亜酸化窒素等を使用する設備の場合、35 °C 以下が望ましい。液状態でボンベ内に貯蔵されるガスは、環境温度が上昇すると液が膨張して配管内に送気される可能性がある。配管内に入った液が気化すると配管内の圧力が急激に上昇する場合がある。
- b) 施設は、開放電気導体及び変圧器から 3 m 以内に配置しない。コンクリート壁などで完全に区画されている場合は、その限りではない。
- c) 供給施設の構造は、床はコンクリートとし、壁及び天井は、不燃性とする。建築基準法に適合し、さらに、高圧ガスの供給は、高圧ガス保安法に適合する。
- d) 各扉又はゲートの近くにガス名及び適切な警告通知を明確に表示する。

例 酸素・亜酸化窒素（又は化学記号）、火気厳禁、油脂厳禁、5 m 以内の可燃性物質の持ち込み禁止など。

JA.9 高圧ガスの供給施設は、容器又は超低温液化ガスを納入する車両が容易に進入することができ、荷卸しの方法によって床面の高さ又は車両の高さを考慮する。また、高圧ガスの供給施設及び容器置場への進入路は、平たんで、かつ、清潔に維持する。特に、これらの区域の出入口は、常に障害物のない状態にしておく。

JA.10 高圧ガスの供給施設のどの部分も占有建築物又は車道及び歩道から 3 m 以上離して設置することが望ましい。ただし、高圧ガス保安法に規定される設備の場合、同法に規定される保安距離を確保する必要がある。

JA.11 ポンベ等を使用する供給設備及び機械（空気圧縮機、吸引ポンプなど）を使用する供給設備は、同じ部屋に設置しない。さらに、機械を使用する供給設備は単独の部屋に設置することが望ましい。

JIS DRAFT 2019/09/02

附属書 JB (参考) 試験及び検査の手順

試験及び検査についての一般的な手順を、次に示す。

JB.1 一般事項 この試験及び検査の手順は、設備性能が確認、保証され、しゅん（竣）工引渡しを可能にするために箇条 12 の要求がどのように検証されるかを例として示す。

この手順では、一連の試験と 12.1 及び 12.2 の一般要求事項との全てが重要である。試験の結果が合格基準を満たしていない場合、是正措置を実施し、必要に応じて以前の状態に遡って試験及び検査をやり直す必要がある（12.2.5 参照）。さらに、各試験及び検査を開始する前に、試験装置の精度を確認する必要がある（12.2.2 参照）。

JB.2 隠匿前の試験・検査（12.3 参照）

JB.2.1 配管の表示及び支持の検査（12.3.3 参照）

JB.2.1.1 手順の例 全ての配管、特に T 接続部に隣接し、配管が床又は壁間仕切りを通過する場所に識別表示が正しく配置されていることを目視で確認する。表示は 11.1 に、及び配管支持は 11.4 に適合していることを確認する。

JB.2.1.2 試験結果 結果を記録する。

JB.2.2 設計仕様の適合検査（12.3.4 参照）

JB.2.2.1 手順の例 配管の径、配管端末器の位置、送気圧力調整器（二段減圧方式で配管途中に装着されている場合）及び遮断弁が、設計仕様に一致していることを目視で確認する。

JB.2.2.2 検査結果 結果を記録する。

JB.2.3 施工業者による自主的な機械的安全性及び配管気密の複合試験（12.3.5 参照）

JB.2.3.1 手順の例 構成部品の圧力による破損及び変形がないことを目視で確認する。さらに、配管圧力が 1 時間当たりの圧力低下が規定値を超えていないことを確認する。

注記 配管に設置された安全弁の設定圧力が配管に受ける最高圧力となる。

- a) 試験を行う範囲の配管端末器ベースブロック及び端末が開放される遮断弁（将来用遮断弁等）を全て閉止する。
- b) 適切な圧力測定装置を取り付け、試験ガスを封入後、試験圧力まで加圧し、試験ガスを切り離す。
- c) 規定時間、圧力を保持し、目視で構成部品に変形及び破損がないことを確認する。
- d) 施工業者が選択した時間を経過後、検圧計で配管圧力が規定値を超えて圧力が低下していないことを確認する。

JB.2.3.2 試験結果 結果を記録する。最終確認は、12.4.3 及び 12.4.4 で設備を使用する前の試験・検査として同種の試験・検査を行うので証明書類として提出する必要はない。

JB.2.4 閉塞、交差接続及び残留粒子の複合検査（12.3.6 参照）

手順の例 配管に閉塞がないこと、異なる系統の配管間に交差接続がないこと、及び残留粒子がないことを確認する。

- a) 検査をする区域の全ての配管端末器ベースブロックを閉止する。

- b) 同じ区域の検査対象となる系統以外の、少なくとも一つの配管端末器ベースブロックを開放し、大気圧にする。
- c) 検査をする系統だけに試験ガスを接続して試験ガスを封入する。試験ガスは、圧力が低下しないように送気を維持しておく。
- d) 検査をする系統の配管端末器ベースブロックを順次、開放する。
- e) ガスが放出されることで閉塞及び他系統との交差接続がないことを確認する。さらに、放出したガスに白布をあて、粒子の付着がなくなるまで繰り返し、付着がないことを目視で確認する。
- f) 一つの系統の検査が終了したら、試験ガスを切り離す。検査を合格した系統は、そのまま圧力を維持してもよい。
- g) 他の系統のうち、検査をする系統の開放していた配管端末器ベースブロックを閉止し、全ての配管端末器ベースブロックを閉止した状態にする。検査を合格した系統又は検査対象となる系統以外の少なくとも一つの配管端末器ベースブロックを開放していることを確認する。
- h) c)～g) を繰り返し、全系統の検査が終わるまで繰り返して検査をする。

JB.3 設備を使用する前の試験・検査 (12.4 参照)

JB.3.1 機械的安全性の試験 (12.4.3 参照)

JB.3.1.1 手順の例 配管端末器を含み、全ての構成部品の圧力による破損及び変形がないことを目視で確認する。

- a) 試験を行う範囲の配管端末器の一つに適切な圧力測定装置を取り付け、試験ガスを封入後、試験圧力まで加圧し、試験ガスを切り離す。
- b) 規定時間、圧力を保持し、目視で構成部品に変形及び破損がないことを確認する。

なお、全系統を同時に試験してもよい。

JB.3.1.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.2 気密試験 (12.4.4 参照)

手順の例

- a) 試験を行う範囲の配管端末器に適切な圧力測定装置を取り付け、試験ガスを封入後、試験圧力まで加圧し、試験ガスを切り離す。
- b) 施工業者が選択した時間を経過後、検圧計で配管圧力が規定値を超えて圧力が低下していないことを確認する。

注記 機械的安全性の試験と同時に行うことができるが、その場合の試験圧力は、機械的安全性の試験圧力で行わなければならないので注意が必要である。

JB.3.3 区域別遮断弁の気密及び閉止性能の試験、並びに制御区域及び表示の確認 (12.4.5 参照)

JB.3.3.1 手順の例 区域別遮断弁の遮断性能を確認し、表示が正しいことを目視で確認する。

- a) 試験する系統の区域別遮断弁の下流にある配管端末器の一つに適切な圧力測定装置を取り付け、試験ガスを封入後、試験圧力まで加圧する。
- b) 1 系統の区域別遮断弁を閉じ、下流の配管端末器からガスを放出し、規定値になるまで圧力を下げ、試験ガスを切り離す。
- c) a)～b) を繰り返し、全系統の区域別遮断弁と圧力測定装置を設置した配管端末器の系統とが合っていることを確認する。
- d) 全系統で規定時間、圧力を保持し、圧力測定装置によって、全ての系統で圧力低下が規定値を超えて

いないことを確認する。

- e) それぞれの系統の区域別遮断弁の制御区域及び表示が正しいことを目視で確認する。

JB.3.3.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.4 安全弁の試験 (12.4.6 参照)

JB.3.4.1 手順の例 型式試験又は出荷試験済みの圧力弁が取り付けられている場合、7.2.5 又は 7.2.6 に適合していれば、安全弁の機能試験は必要ない。設置された安全弁が型式試験又は出荷試験をしていない場合、その性能は、次の手順に従って確認を行う。

- a) 各安全弁を検査して、放出流量と設定圧力とを確認する。
- b) 各安全弁に附属の証明書を点検する。
- c) 安全弁の設置状況を検査して、それらが正しく通気することを確認する。
- d) 検査を行う安全弁が設置されている配管を孤立させる。
- e) 配管のこの部分の圧力を徐々に上げ、安全弁が開く圧力と最大の排出が可能な圧力とを確認する。
- f) 試験中の部分を通常状態の圧力になるまで徐々に減圧し、安全弁が吹き止まり、気密状態にある圧力を確認する。
- g) 安全弁が作動する圧力が、設備の 7.2.5 又は 7.2.6 に適合することを確認する。

JB.3.4.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.5 全ての供給装置の試験 (12.4.7 参照)

JB.3.5.1 手順の例 全ての電源は、必要に応じて、通常電源と緊急用電源とに接続する。各供給装置のための特定の試験表は、箇条 5 及び製造業者の仕様を満たすように準備されていなければならない。供給設備は主遮断弁を閉じることで送気配管から分離する。これらの試験は、供給設備から送気配管に供給を開始する前に実施する。

なお、ガスの品質検査が必要なガス種は、主遮断弁の上流に設置した試料採取口から取り出して実施する。規定した測定器及び方法を選択し、確認する。

- a) 製造業者の取扱指導書に従って供給装置を作動させ、通常運転にする。
- b) 全ての構成部品にガス漏れがないことを確認する。気泡として検出可能な漏れ検知液の使用が許される。
- c) 製造業者の取扱指導書に従って各供給装置の機能及び作動状況を確認する。
- d) 設置されている場合、治療用又は駆動用空気供給設備から供給するガス品質（酸素濃度、総油量、一酸化炭素及び二酸化炭素、露点温度、微粒子などを規定した項目）を試料採取口からガスを採取して検査する。

注記 酸素濃度は、ガス分析計で対象となるガス濃度そのものを想定する方法もある。また、同じ酸素濃度を示す二つ以上のガスがある場合、異なる圧力での圧力測定を併用する、又は一時的に一つのガスを個別に測定する場合もあるので試験方法の選択に注意が必要である。

- e) 試験結果が製造業者の仕様、箇条 5 及び設備設計要件を満たしていることを確認する。
- f) 設備が非常用電源でも作動することを確認する。

JB.3.5.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.6 特定ガスとの置換 (12.4.8 参照)

JB.3.6.1 手順の例 これまでの全ての試験は、合格していなければならない。試験のための供給源及びガス別特定コネクタは、設備から取り外す。全ての送気配管を大気圧にする。主遮断弁を除き、全ての遮断弁を開にして第一供給装置に接続する。設備の全てに特定ガスを同時に充填する。特定ガスの充填は、

ガス別特定の試験と同時に実施することができる（JB.3.7.5 参照）。

- a) 主遮断弁を開き、各配管系統を標準送気圧力にする。
- b) 陰圧配管を除き、各配管端末器からガスを順番に放出する。主遮断弁を閉じ、各配管の圧力が大気圧になるようにガスを放出する。空気を除く全てのガスは、建物外に排出した方がよい。
- c) 主遮断弁を開き、各配管を標準送気圧力になるまで送気する。a)～b) の手順を 12.4.9.6 に適合するガス同定を示すまで、必要な回数繰り返す。
- d) 供給設備を接続した状態で各配管系統を標準送気圧力に維持する。

JB.3.6.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.7 配管端末器の性能試験（12.4.9 参照）

各供給設備が稼動し、特定ガスが送気されていて臨床に使用できる状態である必要がある。JB.3.7.1～JB.3.7.5 の試験及び検査は、同時に又は連続して実施する。検査後は、臨床使用開始までその状態を維持し、医療ガス設備及び関連する設備（給排水、電源なども含む。）が稼動し、停止又は改修をされない状態を維持して臨床使用を開始するのがよい。

JB.3.7.1 識別及び表示の検査（12.4.9.2 参照）

JB.3.7.1.1 手順の例 JB.3.1～JB.3.6 の試験に合格していることを確認した後、設備の使用を禁止する各端末装置の使用不可表示（あれば）を取り外す。同時に、各配管端末器の正しい識別及び表示（ガス名など。使用されている場合は、色分け）を確認する。

JB.3.7.1.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.7.2 機械的機能検査（12.4.9.3 参照）

JB.3.7.2.1 手順の例 試験用アダプタプラグが、9.3.4 に適合することを確認する。試験用アダプタプラグを各配管端末器に交互に挿入する。プラグが挿入、捕捉、解放できることを確認する。同時に目に見える粒子状物質がないことを各配管端末器で確認することが望ましい。

JB.3.7.2.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.7.3 閉塞及び流量試験（12.4.9.4 参照）

JB.3.7.3.1 手順の例 この試験は、ガスを放出させることで閉塞がないことを確認する。同時に、流量が表 1 の要件に適合するかを確認する。この試験は、送気圧力を確認することで異なる圧力の送気配管設備配管（端末器を含めた配管系統）の交差接続の有無を同時に確認したことになる。

- a) 試験用アダプタプラグ及び圧力計を備えた流量測定装置を配管端末器に挿入する。
- b) 圧力計で送気圧力を測定した後、流量測定装置から配管端末器最低流量を放出し、送気圧力の圧力変動が表 1 に示した範囲内であることを確認する。
- c) a)～b) を全ての配管端末器で順次、実施する。

圧力計を内蔵した配管端末器（駆動用窒素等）では、内蔵した圧力計で配管圧力を測定するのがよい。また、試験用アダプタプラグは、ガス別特定機能をもつアダプタプラグを使用して、JB.3.7.4 の試験を同時に行ってもよい。

注記 手順では、流量測定装置に備えられた圧力計で測定するが、これは出口圧力なので圧力変動は、配管圧力よりも大きくなる。この値が基準の範囲内であれば、配管の圧力変動は、それよりも小さいことになる。

JB.3.7.3.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.7.4 ガス別特定の機能検査（12.4.9.5 参照）

JB.3.7.4.1 手順の例

- a) ガス別特定機能をもつアダプタプラグを簡単に挿入、捕捉、解放できることを確認する。旋回防止機能がある場合は、アダプタプラグが正しい向きで保持されていることを確認する。
- b) 他のガスのアダプタプラグを挿入しても配管端末器からガスが放出されないこと、及び他のガスのアダプタプラグを受け入れないことを確認する。
- c) 全ての NIST, DISS 及び SIS コネクタを使用している配管端末器は、適切なニップルを受け入れ、機械的に接続することを確認する。他のニップルが、コネクタを受け入れないことを確認する。
- d) 全ての配管端末器が目視でガス種を識別できて表示が正しく **12.4.9.5** に適合することを確認する。

JB.3.7.4.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.7.5 ガス同定の試験 (12.4.9.6 参照)

JB.3.7.5.1 手順の例 この試験は、配管端末器に送気されるガスの濃度（酸素又は特定ガス）の測定及び標準又は意図的に設定された送気圧力の違いを確認することで意図したガスが意図した配管端末器に送気されていることを確認する。

- a) 特定の酸素濃度をもつガスを含む各配管系統（例えば、酸素、治療用空気及び駆動用空気）は、酸素濃度計を用いて酸素濃度を測定する。特定の酸素濃度をもつ異なる圧力（例えば、治療用空気 400 kPa 及び駆動用空気 900 kPa）をもつガスを含む配管設備では、圧力計を併用して圧力も測定する。
- b) 酸素を含まない各配管系統は、特定ガスに対応する分析装置を使用するか、又は酸素濃度計による測定のほか各設備を異なる圧力に設定し、静圧を測定する。このような手順で試験をした場合、試験終了後、圧力を各設備の標準送気圧力に戻す必要がある。
- c) 吸引設備の場合は、真空計を用いて圧力を測定する。

JB.3.7.5.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.8 送気配管の清浄度試験 (12.4.10 参照)

JB.3.8.1 手順の例 陰圧配管を除く全ての配管系統の配管端末器から放出されるガスの清浄度を確認する。

12.4.10 の図 14 に記載する装置を用いて規定流量で規定した秒数、ガスを放出する。明確に認識できる明るい場所で目視によってフィルタに粒子状物質がないことを確認する。

JB.3.8.2 試験結果

結果を記録する。

JB.3.9 設備性能の試験・検査 (12.4.11 参照)

JB.3.9.1 実測による設備性能の確認 (12.4.11 参照)

JB.3.9.1.1 手順の例 この試験は、一度に一つの設備で実施する。全ての遮断弁を開放する。送気配管設備の入口に数分間、設計流量を供給するのに十分な容量の試験ガスを接続する。吸引は、吸引装置を使用して試験を実施する。

- a) 送気配管を標準送気圧力に加圧（吸引は、減圧）する。圧力を記録する。
- b) 試験中の配管系統の配管端末器を偏りがないように選択し、アダプタプラグを挿入して、合計が設備設計流量と等しい流量になるようにする。各アダプタプラグは、一定の流量を流すオリフィスを装備する。
- c) 送気配管設備全体の中から任意に選択した配管端末器で圧力及び流量を確認し、記録する。
- d) 選択した各配管端末器の圧力が、**表 1** 及び **7.2.1~7.2.4** に適合することを確認する。

JB.3.9.1.2 試験結果 結果を記録する。

JB.3.9.2 計算による設備性能の確認 (12.4.11 参照)

設備設計流量計算による設備性能の確認は、表 1 及び 7.2.1～7.2.4 に適合することを計算で算出する。

JB.3.10 監視・警報設備の試験 (12.4.12 参照)

JB.3.10.1 手順の例 この試験は、一度に一つの設備に対する一つの機能ごとに実施する。全ての監視・警報設備が設置を完了し、作動している必要がある。

- a) 全ての警報がそれぞれの検知状態（例えば、圧力、露点、液面及び装置切換）の変化に適切に作動していることを確認する。検知器の入/切の設定を記録する。
- b) 可聴信号及び可視信号における可聴信号の復旧及び点灯試験を含む全て警報機能を確認する。適用可能であれば、全ての信号の可視特性及び可聴特性が箇条 6 に適合していることを確認する。
- c) 全ての監視及び警報が設備の状態の変化に伴って適切な作動をし、一般及び非常用電源で作動することを確認する。
- d) 全ての監視及び警報が、箇条 6 の要求事項に適合していることを確認する。

JB.3.10.2 試験結果 結果を記録する。

JIS DRAFT 2019/09/02

附属書 JC

(参考)

医療ガス設備の運用管理

医療ガス設備の通常時及び緊急時の対応と組織とについての一般的な指針を、次に示す。医療法、通知などの国内の法規が優先される。“厚生労働省医政発 0906 第 3 号医政局長通知”では、医療ガスを使用し、診療を行う施設においては、医療ガス安全管理委員会を設置し、医療ガス設備の保守点検、工事施工に関する監理及び職員への教育訓練を行うこととしている。

JC.1 概要

医療ガス設備の保守は、計画的に取り組むことが極めて重要である。さらに、緊急時の速やかな措置をあらかじめ決めておくことは、極めて重要である。

JC.2 法令

高圧ガス保安法で、自主点検等を義務付けられた設備をもつ施設の責任者は、資格をもつ者に管理、点検及び記録の保全を実施させる必要がある。

JC.3 医療ガス安全管理委員会

JC.3.1 委員会の構成

医療ガス設備の安全管理を実施する組織は、医療ガス安全管理委員会と称され、主に、次の構成が求められている。特に委員長には、医療安全管理についての知識をもち、医療ガスの知識と技術とをもつ者であることが求められる。

さらに、実施責任者には、医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガスの誤接続の危険性について熟知し、医療ガスに関する専門知識と技術とをもつ者であることが求められる。

- a) 医療ガス安全管理委員長
- b) 実施責任者
- c) 臨床工学技士
- d) 薬剤師
- e) 医師又は歯科医師
- f) 看護師
- g) 保守点検外部委託業者（必要に応じて）

JC.3.2 委員会の業務

委員会の主な業務は、次のとおり。

- a) 委員会の開催（年 1 回以上）
- b) 保守点検の実施
- c) 工事完了後の臨床前確認の実施
- d) 医療ガスの安全管理に関する研修の実施
- e) 上記に関わる関係者への連絡

JC.3.3 記録の保全

保全する記録は、次のとおり。

- a) 医療ガス安全管理委員会構成名簿
- b) 医療ガス安全管理委員会の開催記録
- c) 医療ガス設備のしゅん（竣）工図（改修工事後も含む。）
- d) 医療ガス設備の取扱説明書及び保守点検作業要領書
- e) 医療ガス設備の日常、及び定期点検の記録
- f) 医療ガスに関する安全管理のための研修記録

JC.4 保守管理計画

JC.4.1 詳しい保守点検作業要領及びその頻度を含む保守点検計画を作成する。

JC.4.2 保守点検は、委員長の監督の下、実施責任者が自ら又は外部委託業者によって実施する必要がある。

特に、次の **JC.4.3**～**JC.4.8** に注意する必要がある。

JC.4.3 点検結果は、実施責任者が委員会に報告する。

JC.4.4 点検結果の記録は、少なくとも2年間は、保管する必要がある。

JC.4.5 保守点検計画は、少なくとも点検修理及び保守点検作業要領に関する製造業者の推奨事項を考慮に入れる必要があり、特に注意することを次に示す。

- a) 設備及び構成部品の性能
- b) ガス漏れ
- c) 部品の摩耗
- d) ガスの品質

欠陥のある機器又は疑わしい機器の速やかな修理又は交換を、直ちに報告する必要がある。

JC.4.6 実施責任者は、保守点検終了後、復旧確認を実施し、対象となった区域の医療ガス設備が正しく機能していることを確認する必要がある。

JC.4.7 医療ガス設備に関連する機器の保守点検及び試験に使用された機器は、適切な規格に対して校正し、結果を記録する必要がある。

JC.4.8 保守点検の実施時に、医療ガスの一部であっても供給を停止することができない。やむを得ず、停止する必要がある場合は、その代替を用意する。第二供給装置を停止する場合も同様とする。実施責任者は、作業実施前に実施時の設備状況を関係者に連絡して周知する必要がある。また、復旧時も同様である。

JC.5 緊急時対応

JC.5.1 緊急時の対応として、あらかじめマニュアルを作成しておくことが望ましい。それには、次の項目を含む。

- a) 全てのヒヤリハットの報告
- b) 区域別遮断弁の遮断、緊急用医療ボンベの使用など取るべき行動
- c) 他の職員及び部署との連絡手順
- d) 請負業者の連絡先

JC.5.2 職員は、火災、大きなガス漏れなどの緊急事態が発生した場合、緊急遮断弁又は区域別遮断弁を閉めることによって被災区域を隔離する等、非常事態時に適切に対応する訓練を受けておく必要がある。

そのために職員は、担当する部署の全ての区域別遮断弁の位置を完全に把握しておく必要がある。

JC.5.3 電源供給の障害後に通常の電源供給が復旧した場合には、実施責任者は、全ての供給装置が使用に適した状態にあることを確認する必要がある。

JC.5.4 緊急事態の連絡を受けたとき、各臨床区域の担当者は、対象となる医療ガスの使用量を必要最低限の水準まで低減することが望ましい。

JC.5.5 職員が必要としたとき、供給設備の責任者は、予備マニフォールドの容器及び容器置場の非常用、保守点検時用の供給設備又は使用場所にある他の供給ガス源の容器を調べ、必要に応じて受け渡せるようにしておく必要がある。

JC.5.6 非常事態の予想持続時間に応じて、必要な場合、ガス供給業者又は他の医療施設に医療ガスの供給を依頼する。

JC.5.7 実際の緊急事態を分析し、適切な措置及び再発防止のための手段及び訓練のあり方を改善する。

JC.6 修理

JC.6.1 医療ガス設備の故障した部品の修理は、医療ガス設備の製造業者が提供する技術仕様書に従って行う必要がある。

JC.6.2 実施責任者は、製造業者が提供する部品表の推奨予備部品を入手して、必要最小限の部品は、在庫をもっておくことが望ましい。

JC.6.3 医療ガス設備の修理作業は、供給が中断されているかどうかにかかわらず、保守点検時の管理と同じく、実施責任者の指示の下、自ら又は請負業者が行う必要がある。

JC.6.4 実施責任者は、修理後、対象となった部分の機能はもとより、修理のために停止した部分の復旧確認を実施し、停止していた区域の医療ガス設備が正しく機能していることを確認する必要がある。

JC.6.5 故障を修理するために取られた措置の結果は、保守記録に記録する必要がある。

JC.6.6 詳しい保守点検作業要領及びその頻度を含む保守点検計画を作成する。

JC.7 訓練

JC.7.1 医療施設における医療ガスの管理及び使用に関与する全ての職員は、医療ガス設備の運転原則、基本的な設計及び機能について一般的な知識をもつことが望ましい。少なくとも業務に関わる部分の設備については、訓練する必要がある。

JC.7.2 医療ガス設備の運用及び使用を担当する看護職員を含む全ての職員に対して、訓練計画を確立する必要がある。全ての訓練は、定期的実施され、記録し、見直しをする必要がある。

JC.7.3 この訓練には、医療設備及び医療ボンベの使用、緊急時手順及び安全手順を含む必要がある。実施責任者は、職員が医療ガス設備を使用する前にこの訓練を受けていることを確認する必要がある。

JC.7.4 この訓練には、様々な主要要員間の連絡手段の教育を含む必要がある。誰が、どの部門（通知が必要な職員など）に、どのような方法（口頭、文書など）で、医療ガス設備に関わる作業の実施を通知する又は受けるかを認知しておく必要があるからである。

JC.7.5 医療ガスを使用する全ての職員が、訓練によって認識する必要があることを次に示す。

- a) 医療ガス設備の容量及び特定の制限
- b) 警報設備の目的及び警報発報時に取られる措置
- c) 設備の安全な運用を継続するために必要な活動
- d) 医療ガス設備が配管端末器に医療ガスを送気できない単一故障状態又は緊急事態において、取られる

措置

- e) 医療ガスボンベの保管及び取扱いの手順
- f) 医療用ガスボンベでのアダプタの使用によって、患者に間違ったガスを投与する危険性
- g) 医療ガスボンベ及び産業ガスボンベの保管場所の隔離
- h) 充填ボンベ及び空ボンベの保管場所の隔離
- i) ボンベ及びバルブへの油、グリース及びその他の破片の付着による危険性
- j) ガス漏れ検知液使用後の清掃の必要性
- k) ボンベバルブへの圧力調整器等の接続時のパッキンの確認及び過剰な負荷の禁止
- l) 不良ボンベの識別及び返却
- m) 医療ガスボンベバルブの操作方法
- n) 安全な医療ガスボンベの搬送及び移動

JC.8 予備ガス

JC.8.1 医療用供給装置に接続されたガス以外に予備ガス（特に酸素）をもつことを推奨する。そのような補助供給の容量は、1 日分のガスの通常使用量、通常の供給計画及び供給装置が失調した場合に取られる緊急措置を考慮して計算する。

JC.8.2 マニフォールドのバンクの一つ分の容量に匹敵する十分な容器を、各マニフォールド室に置いてよい。さらに、追加の容器を隣接する容器置場に保有してもよい。

JC.8.3 緊急時のガス供給確保の遅れを最小限にするために、特別医療部門には、そこだけの予備ガス容器が必要である。圧力調整器付き容器をこの目的に使用する場合、調整器出口は、**JIS T 7111** によるホースアセンブリに接続して使用する。専用のホースアセンブリを、常時接続した状態にある調整器は、その限りではない。

JC.9 文書化

簡条 13 の要求事項に規定する文書を含む永久保管が必要な文書を決定し、必要なときに更新し、年 1 回は見直す必要がある。保守点検を含め、全ての試験及び検査の結果は、記録し、一定期間、保管する。

附属書 JD

(参考)

材料

4.3 に関する一般的に使用されている機器を構成する部品の材質の例を、表 JD.1 及び表 JD.2 に示す。
なお、この例にない材料の使用を禁止するものではない。

注記 非金属材料は、異常な温度上昇に伴い、有害・有毒な刺激ガスを出すものもあり、使用に当たっては、対応するガス種、流速、圧力などへの適合性をもつ必要がある。

表 JD.1—機器別医療ガス設備用材料一覧

No	分類	機器及び構成部品	材質
1	ポンペを使用する供給設備 (酸素) (亜酸化窒素) (治療用空気) (二酸化炭素) (駆動用窒素)	1.1 マニフォールド圧力調整器	
		①本体及びキャップ	①JIS H 3250, JIS H 5120, JIS G 4305 又は JIS G 4304
		②ダイヤフラム	②JIS H 3130, JIS G 4304 又は合成ゴム成型品
		③弁体	③JIS K 7137-1 によるプラスチック—ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 素材, 三ふっ化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は合成ゴム成型品
		④弁軸	④JIS H 3250, JIS H 3270 又は JIS G 4304
		⑤調圧ばね	⑤JIS G 3522, JIS G 4051, JIS G 4314 又は JIS G 4801
		⑥調圧軸	⑥JIS H 3250, JIS H 3270, JIS G 3560 又は JIS G 4304
		1.2 送気圧力調整器	1.1 による。
1.3 高圧導管			
①主管	①JIS H 3300 又は JIS H 3250		
②継手	②JIS H 3250		
1.4 ポンペ連結管			
①導管	①JIS H 3300		
②接続金具	②JIS H 3250		
1.5 逆止弁			
①本体	①JIS H 3250		
②弁体	②JIS K 7137-1 によるプラスチック—ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 素材, 三ふっ化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は合成ゴム成型品		
③ボール	③JIS G 4303		
④ばね	④JIS G 4314		
1.6 圧力検出器			
a) 圧カスイッチ			
①ベローズ	①JIS G 4305 又は JIS H 3110		
②接点	②JIS C 4526-1 又は水銀スイッチ		
b) 圧力センサ			
①本体	①JIS G 4303, JIS H 3250 又は JIS H 3270		
②ダイヤフラム	②JIS G 4303, JIS G 4305 又は JIS H 3270		
1.7 圧力計			
アナログ又はデジタル表示			
①高圧圧力計	①ブルドン管は JIS B 7505-1		
②送気圧力計	②ブルドン管は JIS B 7505-1		

表 JD.1—機器別医療ガス設備用材料一覧（続き）

No	分類	機器及び構成部品	材質
1	(続き)	1.8 切換器	
		a) 手動の場合	
		①本体	①JIS G 4303, JIS H 3250, JIS H 5202, JIS G 3101 又は合成樹脂
		b) 自動の場合	
		①本体	①JIS H 3250
		②ダイヤフラム	②JIS H 3130 又は合成ゴム成型品
		1.9 安全弁	
①本体	①JIS H 3250 又は JIS H 5120		
②ばね	②JIS G 4801, JIS G 3522 又は JIS G 4314		
③弁体	③JIS K 7137-1 によるプラスチック—ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 素材, 三ふっ化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は合成ゴム成型品		
1.10 開閉弁			
①本体	①JIS H 3250		
②弁体	②JIS K 7137-1 によるプラスチック—ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 素材, 三ふっ化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は合成ゴム成型品		
③弁軸	③JIS H 3250		
1.11 支持具			
①主管支持金物	①JIS G 3101, JIS G 3141 又は JIS G 3350		
②主管固定金物 (脚及び腕) 又は転倒防止金物	②JIS G 3452, JIS G 3101, JIS G 3350, JIS G 3466 又は JIS G 3141		
③ボンベ転倒防止用鎖	③JIS G 3505 又は JIS G 3101		
1.8 逆止弁			
①本体	①JIS H 3250		
②弁体	②JIS K 7137-1 によるプラスチック—ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 素材, 三ふっ化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は合成ゴム成型品		
③ボール	③JIS G 4303		
④ばね	④JIS G 4314		
1.9 パッキン	JIS K 7137-1		
2	CE を使用する供給設備 (酸素)	2.1 貯槽	
		①内槽	①JIS G 4305 又は JIS G 4304
		②外槽	②JIS G 3101
		2.2 送気用蒸発器	
		①導管	①JIS H 4080
②フィン	②JIS H 4100		
2.3 送気圧力調整器	1.1 による。		
2.4 導管	JIS H 3300 又は JIS G 3459		
2.5 継手	JIS H 3250 又は JIS H 4303		
3	LGC を使用する供給設備 (酸素)	3.1 蒸発器	2.2 による。
		3.2 容器連結チューブ	
		①チューブ	①JIS G 4305
		②ブレード	②JIS G 4309
③継手	③JIS H 3250		
3.3 マニフォールドヘッド			
①本体	①JIS H 3250		
②連結管	②JIS H 3300		

表 JD.1—機器別医療ガス設備用材料一覧（続き）

No	分類	機器及び構成部品	材質
3	(続き)	3.4 送気圧力調整器	1.1 による。
		3.5 圧力検出器	1.6 による。
		3.6 圧力計 アナログ又はデジタル表示	1.7 による。
		3.7 切換器	1.8 による。
		3.8 安全弁	1.9 による。
		3.9 開閉弁	1.10 による。
		3.10 予備供給装置	1 による。
4	空気圧縮機を使用する治療用空気供給設備及び空気圧縮機を使用する駆動用空気供給設備	4.1 空気圧縮機 圧縮機はオイルフリー ①レシプロコンプレッサ ②スクロールコンプレッサ	JIS B 8342
		4.2 アフタークーラ ①本体 ②内管	①JIS G 3101 又は JIS G 3452 ②JIS H 3300
		4.3 リザーバタンク	JIS G 3101 とし、労働安全衛生法第2種圧力容器検査合格品
		4.4 圧力検出器	1.6 による。
		4.5 圧力計 アナログ又はデジタル表示	1.7 による。
		4.6 エアドライヤ ①冷凍式 ②吸着式 ③浸透膜式	
		4.7 フィルタ類	
		4.8 送気圧力調整器	1.1 による。
		4.9 安全弁	1.9 による。
		4.10 開閉弁	JIS B 2011 による 10K 玉形弁又は 10K 仕切弁又はボール弁
		4.11 フレキシブルチューブ ①チューブ ②ブレード	①JIS G 4305 ②JIS G 4309
		4.10 予備供給装置	1 による。
		5	混合空気供給装置を使用する治療用空気供給設備
5.2 送気用蒸発器	2.2 による。		
5.3 送気圧力調整器	1.1 による。		
5.4 導管	2.4 による。		
5.5 継手	2.5 による。		
5.6 ガス混合装置			
5.7 予備供給装置	1 による。		
6	吸引供給設備	6.1 吸引ポンプ ①水封式 ②オイル式 ③ドライ式	①JIS B 8323
		6.2 セパレータ	JIS G 5501, JIS G 3101 又は JIS G 4305
		6.3 サイレンサ	JIS G 3101 又は JIS G 3455

表 JD.1—機器別医療ガス設備用材料一覧（続き）

No	分類	機器及び構成部品	材質
6	(続き)	6.4 レシーバタンク	JIS G 3101 感染症棟などの専用の場合は, JIS G 4304 又は JIS G 4305
		6.5 圧力検出器	1.6 による。
		6.6 真空計	1.7 による。
		6.7 逆止弁	JIS B 2011 の 10K ねじ込みリフト逆止め弁, 10K ねじ込みスイング逆止め弁
		6.8 開閉弁	JIS B 2011 の 10K ねじ込み形仕切弁, 10K ねじ込み形玉形弁
7	麻酔ガス排除設備	a) エジェクタ方式 ①本体 b) 吸引方式 ①プロアポンプ	①JIS H 3250, JIS H 4000 又は JIS H 4040 ①JIS B 8331
8	遮断弁	ボールバルブ ①本体 ②ボール ③弁体 ④弁軸	①JIS H 5120 又は JIS H 3250 ②JIS G 4303 又は JIS H 3250 ③JIS K 7137-1 によるプラスチック-ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 素材, 三ふっ化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は合成ゴム成型品 ④JIS H 3250
9	配管	9.1 銅管 ①高圧 (肉厚管) ②低圧	①JIS H 3300 ②JIS H 3300
		9.2 鋼管	JIS G 3452 の白管
		9.3 銅管継手及び接続具	JIS H 3401 又は JIS H 3250
		9.4 銅管継手	JIS B 2301 又は JIS B 2311
		9.5 保護管	JIS K 6741 の VP 管, JIS C 8430 の VE 管又は JIS C 8411 の PF 管 (一種管)
		9.6 防食テープ	JIS Z 1901
		9.7 溶接材料	JIS Z 3261, JIS Z 3264 又は JIS Z 3262
10	配管端末器	10.1 壁取付け式 a) ベースブロック ①本体 ②弁体 ③弁軸 b) ソケット ①本体 ②弁体 ③弁軸 ④ピン又はリングガイド c) ボックス d) パネル	①JIS H 3250 ②三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE), JIS K 7137-1 又は JIS K 6380 ③JIS H 3250 ①JIS H 3250, JIS H 5202, JIS H 5301 又は JIS H 5302 ②JIS K 7137-1 によるプラスチック-ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 素材, 三ふっ化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は合成ゴム成型品 ③JIS H 3250 又は JIS G 4303 ④JIS H 3250, JIS H 5202, JIS H 5301 又は JIS H 4040 JIS G 3141, JIS G 4305, JIS H 4000, JIS G 3313, JIS H 4100 又は同等品 JIS G 4305, JIS H 3100, JIS H 4000, JIS H 5301 又は合成樹脂
		10.2 壁取付け式 (駆動用) a) 圧力調整器	1.1 による。

表 JD.1—機器別医療ガス設備用材料一覧（続き）

No	分類	機器及び構成部品	材質
10	(続き)	b) ソケット c) 圧力計 d) ボックス e) パネル	10.1 b) による。 JIS B 7505-1 10.1 c) による。 10.1 d) による。
		10.3 ホース取付け式 a) ベースブロック b) ソケット c) ボックス d) パネル e) ホースアセンブリ ①ホース ②継手	10.1 a) による。 10.1 b) による。 10.1 c) による。 10.1 d) による。 ①JIS K 6333 ②JIS H 3250
11	監視・警報設備	11.1 ボックス	JIS G 3141, JIS G 3313 又は JIS H 4100
		11.2 警報ランプ	発光ダイオード
12	その他	アダプタプラグ ①本体 ②握り ③ピン又はリング	①JIS H 3250 又は JIS G 4303 ②JIS H 4040 又は JIS H 3250 ③JIS G 4309, JIS G 4303 又は JIS H 3250

表 JD.2—JIS 別医療ガス設備用材料一覧

規格番号	名称
JIS B 2011	青銅弁 ①青銅 10K ねじ込み形玉形弁 ②青銅 10K ねじ込み形仕切弁 ③青銅 10K ねじ込み形リフト逆止め弁 ④青銅 10K ねじ込み形スイング逆止め弁
JIS B 2301	ねじ込み式可鍛鉄製管継手
JIS B 2311	一般配管用鋼製突合せ溶接式管継手
JIS B 7505-1	アネロイド型圧力計—第 1 部：ブルドン管圧力計
JIS B 8323	水封式真空ポンプ
JIS B 8331	多翼送風機
JIS B 8342	小形往復空気圧縮機
JIS C 4526-1	機器用スイッチ—第 1 部：一般要求事項
JIS C 8411	合成樹脂製可とう電線管
JIS C 8430	硬質ポリ塩化ビニル電線管
JIS G 3101	一般構造用圧延鋼材
JIS G 3141	冷間圧延鋼板及び鋼帯
JIS G 3313	電気亜鉛めっき鋼板及び鋼帯
JIS G 3350	一般構造用軽量形鋼
JIS G 3452	配管用炭素鋼鋼管
JIS G 3455	高圧配管用炭素鋼鋼管
JIS G 3459	配管用ステンレス鋼鋼管
JIS G 3466	一般構造用角形鋼管
JIS G 3505	軟鋼線材
JIS G 3522	ピアノ線
JIS G 3560	ばね用オイルテンパー線
JIS G 4051	機械構造用炭素鋼鋼材

表 JD.2—JIS 別医療ガス設備用材料一覧（続き）

規格番号	名称
JIS G 4303	ステンレス鋼棒
JIS G 4304	熱間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
JIS G 4305	冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
JIS G 4309	ステンレス鋼線
JIS G 4314	ばね用ステンレス鋼線
JIS G 4801	ばね鋼鋼材
JIS G 5501	ねずみ鉄品
JIS H 3110	りん青銅及び洋白の板及び条
JIS H 3130	ばね用ベリリウム銅，チタン銅，りん青銅，ニッケル—すず銅及び洋白の板及び条
JIS H 3250	銅及び銅合金の棒
JIS H 3270	ベリリウム銅，りん青銅及び洋白の棒及び線
JIS H 3300	銅及び銅合金の継目無管
JIS H 3401	銅及び銅合金の管継手
JIS H 4000	アルミニウム及びアルミニウム合金の板及び条
JIS H 4040	アルミニウム及びアルミニウム合金の棒及び線
JIS H 4080	アルミニウム及びアルミニウム合金継目無管
JIS H 4100	アルミニウム及びアルミニウム合金の押出型材
JIS H 4303	DM 鉛板
JIS H 5120	銅及び銅合金鋳物
JIS H 5202	アルミニウム合金鋳物
JIS H 5301	亜鉛合金ダイカスト
JIS H 5302	アルミニウム合金ダイカスト
JIS K 6333	溶断用ゴムホース
JIS K 6380	ゴムパッキン材料—性能区分
JIS K 6741	硬質ポリ塩化ビニル管
JIS K 7137-1	プラスチック—ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）素材—第1部：要求及び分類
JIS Z 1901	防食用ポリ塩化ビニル粘着テープ
JIS Z 3261	銀ろう
JIS Z 3262	銅及び銅合金ろう
JIS Z 3264	りん銅ろう

附属書 JE (参考)

計画流量及び同時使用率の例

4.4 及び箇条 7 の設計流量に関して、計画流量及び同時使用率の例を、表 JE.1 及び表 JE.2 に示す。

なお、この例にない数値の使用を否定するものではない。施設の役割、地域性などの諸事情を考慮して決定する必要がある。

表 JE.1—各配管端末器の計画流量

単位 NL/min

室名	酸素	亜酸化窒素	空気	吸引	二酸化炭素	窒素
手術室	3	4	20	30	5	300
ICU/GCU	6	4	20	20	—	10
救急部	6	4	20	30	—	300
分べん（娩）室, LDR	3	4	10~20	20	—	—
NICU	1	2	10~15	10	—	5
観察室・重症病室	6	—	20	20	—	—
一般病室	3	—	20	20	—	—
その他	3	4	10~20	20	—	—
麻酔ガス排除用	—	—	20	—	—	—

注記 二酸化炭素（炭酸ガス）は、眼科での薬剤注入及び吸気ガスへの混合、窒素は、低酸素治療 [ICU, 分べん（娩）室, NICU など] での吸気ガスへの混合など特殊な用途に使用される場合がある。この場合は、上記の数値は、当てはまらない場合がある。特殊な使用例がある場合は、その都度、必要流量を加味して設定する必要がある。

表 JE.2—各配管端末器の同時使用率

単位 %

室名	酸素	亜酸化窒素	空気	吸引	二酸化炭素	窒素
手術室	50~80	15~50	25~50	60~100	20~30	10~15
ICU/GCU	50~70	5	50~70	35~80	—	10
救急部	40~60	15~25	30~50	25~50	—	10~15
分べん（娩）室, LDR	20~30	5	5~10	15~25	—	—
NICU	45~70	5	50~70	20~40	—	10
観察室・重症病室	40~60	—	25~50	20~30	—	—
一般病室	10~20	—	5	5	—	—
その他	5~10	5	10~20	5	20~30	—
麻酔ガス排除用	—	—	5~50	—	—	—

吸引を除き、一人の患者に対して複数の配管端末器を設置する場合は、最大一つの配管端末器の稼働で計算してもよい。

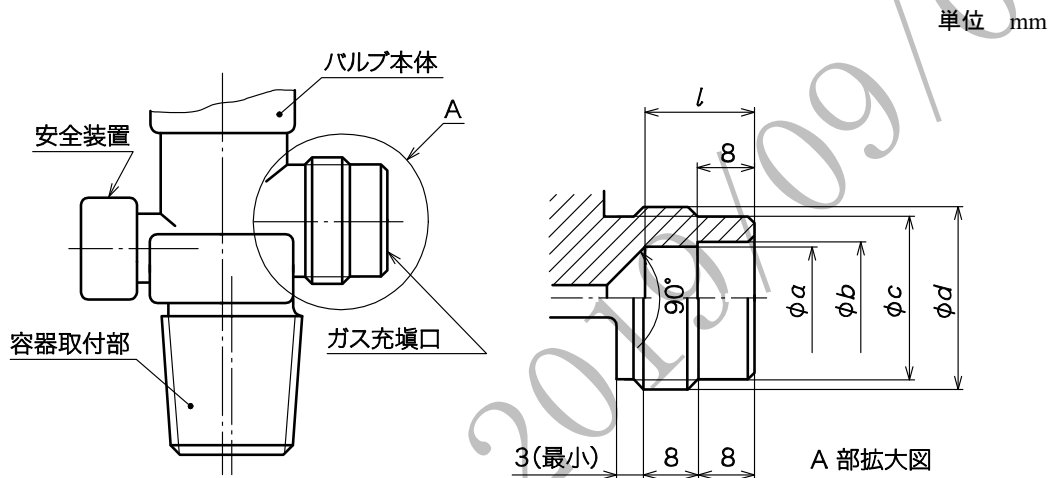
注記 二酸化炭素（炭酸ガス）は、眼科での薬剤注入及び吸気ガスへの混合、窒素は、低酸素治療 [ICU, 分べん（娩）室, NICU など] での吸気ガスへの混合など特殊な用途に使用される場合がある。この場合は、上記の数値は、当てはまらない場合がある。特殊な使用例がある場合は、その都度、必要流量を加味して設定する必要がある。麻酔ガス排除の稼働率は、亜酸化窒素（笑気ガス）を対象として設置される場合、亜酸化窒素（笑気ガス）の稼働率と同様になる。

附属書 JF (参考)

ポンベとマニフォールドとの間の連結導管の容器弁接続部の図例

ポンベとマニフォールドとの間の連結導管の容器弁接続部の例を、**図 JF.1**～**図 JF.3** に示す。

ISO 5145 の 5.2 に規定する気密性に関して、ここでは外径約 24 mm、内径約 16.7 mm、厚さ約 2 mm のパッキンを用いる様式を示す。ねじは、右ウイトねじ (W27, P2) とする。公差については、JIS B 8246 を参照。

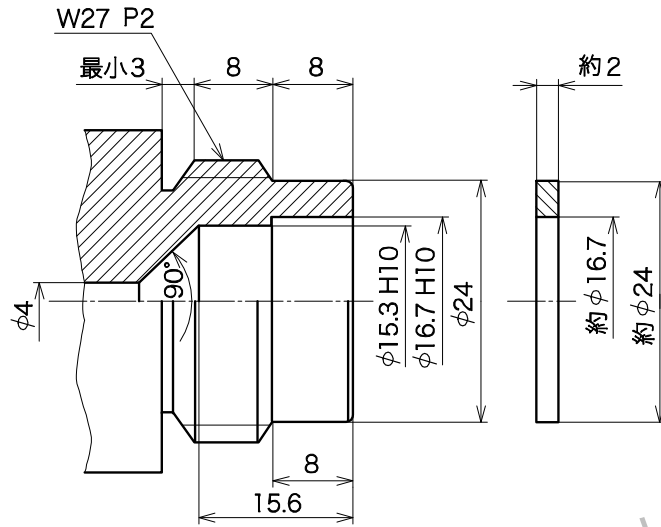


バルブの 種類記号	ガス	ガス充填口						
		ねじ部						
		左右の別	d	ピッチ	a	b	c	l
A ₂	窒素	右	W24	2	13.3	14.7	21	16.6
	酸素	右	W24	2	14	14	21	16.3
	酸素・亜酸化窒素混合	右	W27	2	13.2	18.8	24	16.7
	空気	右	W27	2	13.9	18.1	24	16.3
	亜酸化窒素	右	W27	2	15.3	16.7	24	15.6
	二酸化炭素	右	W27	2	16	16	24	15.3

図 JF.1—充填口の寸法 (JIS B 8246 対応)

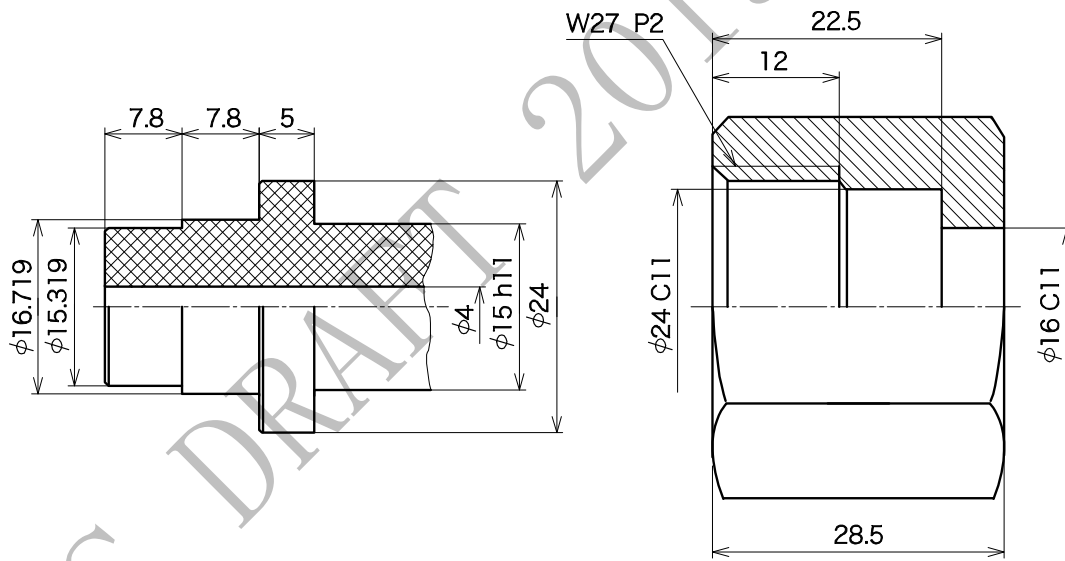
注記 JIS B 8246 では、工業用ポンベの充填口を A₁バルブ、医療用ポンベの充填口を A₂バルブとして分類している。一般的に医療ガス設備に接続される大形容器では、医療用亜酸化窒素、医療用二酸化炭素は、A₂バルブを使用し、ガス別特定化している。他のガスは、医療用であっても A₁バルブを使用してガス別特定化していない。誤接続の可能性を認識しておく必要がある。

単位 mm



容器用弁接続口

パッキン



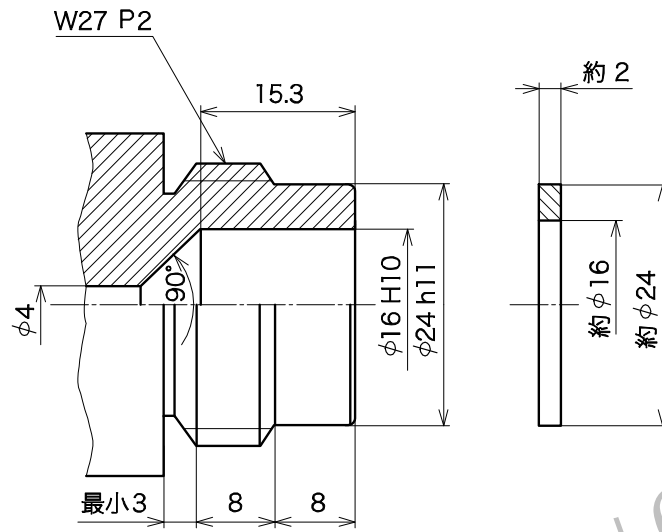
ニップル

袋ナット

a) 容器用弁接続口、パッキン、ニップル及び袋ナット

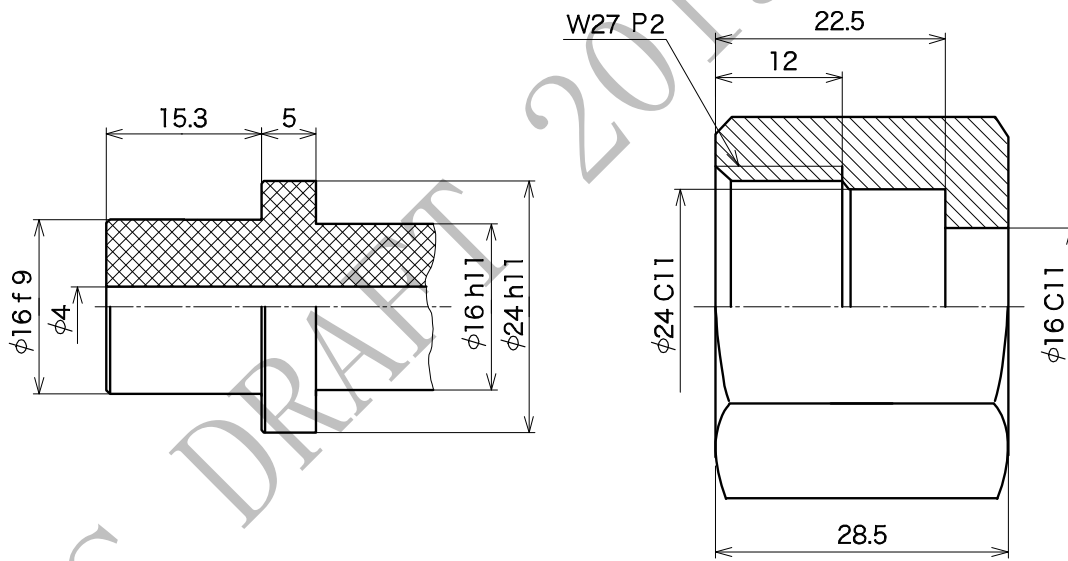
図 JF.2—亜酸化窒素容器接続具

単位 mm



容器用弁接続口

パッキン



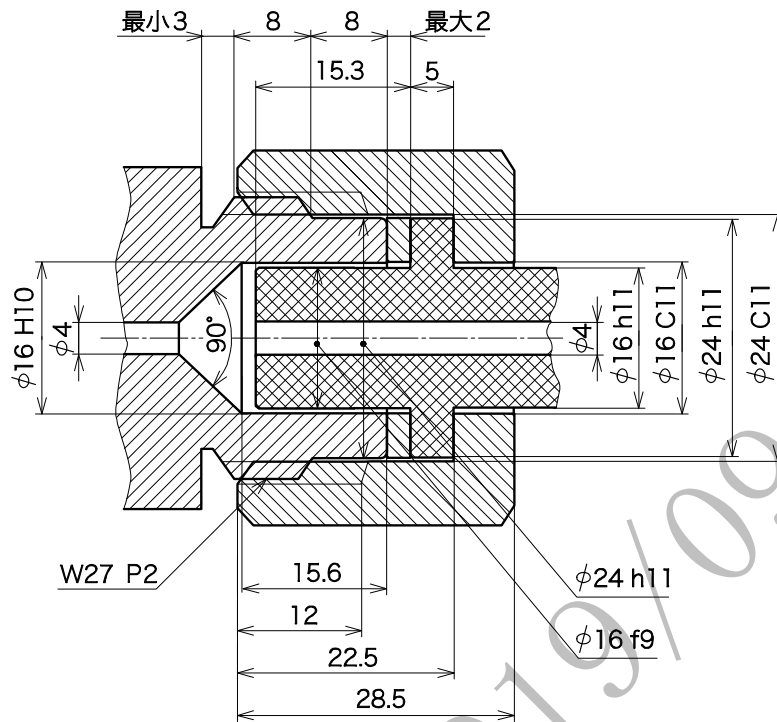
ニップル

袋ナット

a) 容器用弁接続口, パッキン, ニップル及び袋ナット

図 JF.3—二酸化炭素容器接続具

単位 mm



b) ナット及びニップルのはめ合い

図 JF.3—二酸化炭素容器接続具（続き）

附属書 JG (参考) 吸引器取付け金具の例

9.3.23 に記載した吸引器取付け金具の形状・寸法を、**図 JG.1** 及び**図 JG.2** に示す。

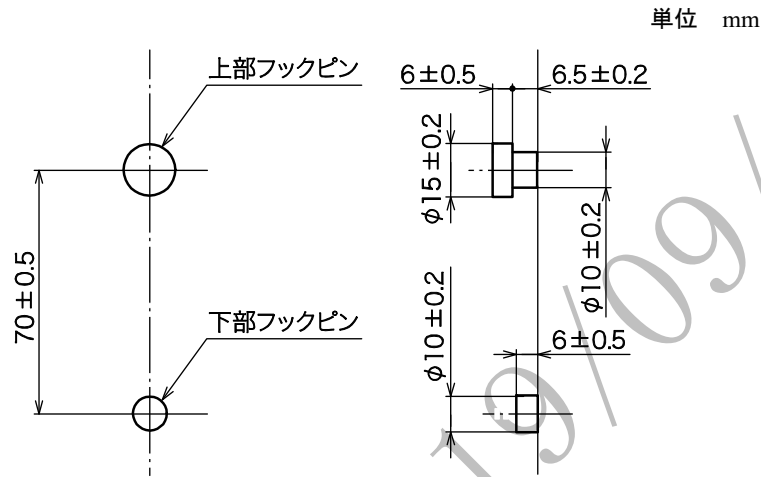


図 JG.1—受け金具（フックベース）

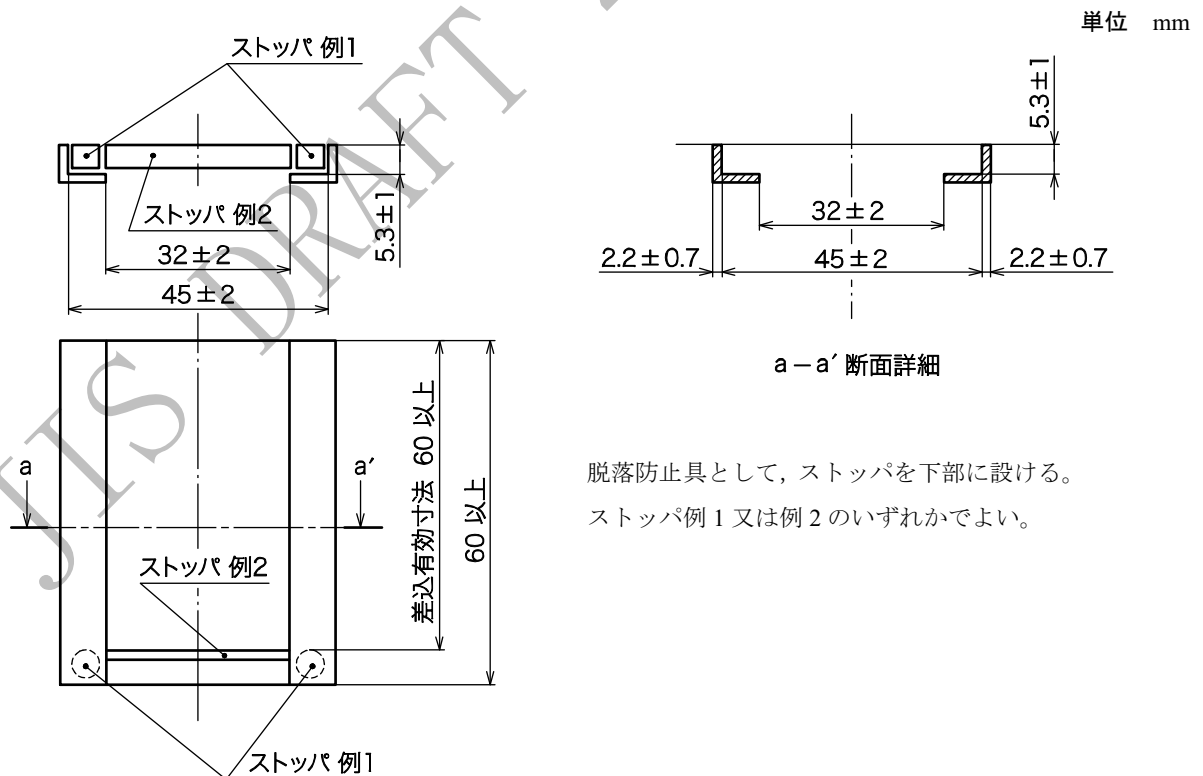


図 JG.2—受け金具（スライドベース）

附属書 JH (参考) 識別色の違い

医療ガス設備に使用される識別色は、各地域の国・市場内の規格によって取り決められている。各地域の色の違いを表 JH.1 に示す。

表 JH.1－医療ガス設備の識別色

地域	国際規格	欧州圏	米国	豪州圏	カナダ	日本	
規格	ISO 9701-1 ISO 9701-2 ISO 5359	EN 1089-3	CGA C-9	AS 4484	—	JIS T 7101	
ガス名	酸素	白	白	緑	白	白	緑
	亜酸化窒素	青	青	青	ウルトラマリン	青	青
	治療用空気	白黒	黒白	黄色	黒白	黒白	黄色
	吸引	黄色					黒
	二酸化炭素	灰色	灰色	灰色	緑灰	灰色	だいたい色
	駆動用窒素	黒	黒	黒	アクア	黒	灰色
	駆動用空気	白黒					褐色
	非治療用空気	—	—	—	—	—	うす黄色
麻酔ガス排除	マゼンタ					マゼンタ	
注記 1 “空欄”は、不明であることを示し、“—”は、規格がないことを示す。							
注記 2 この規格の対応国際規格である ISO 7396-1 及び ISO 7396-2 では、ISO 5359, ISO 9701-1 及び ISO 9701-2 を引用している。							

参考文献 (この JIS に追加する参考文献)

JIS B 8210 安全弁

JIS T 7203 医療用酸素濃度計

JIS T 7209 医用電気機器－酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

JIS Z 3264 りん銅ろう

ISO 5145, Gas cylinders – Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures – Selection and dimensioning

ISO 80601-2-13, Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

附属書 JI

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

(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	
JIS T 7101:9999 医療ガス設備				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 ISO 9170-2:2008, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems			
1 適用範囲	医療施設で使用される医療ガス設備において、適正な連続供給を確実にするために設計、設置、据付け、表示、性能、記録及び試験・検査について規定する。	ISO 7396-1	1	医療ガス設備の設計、設置、据付け、表示、性能、記録及び試験・検査の要求事項並びにガス種及び用途を規定。	変更	四つの ISO 規格をまとめて一つの JIS とした。	医療ガス設備の安全確保及び使用者の利便性のために一つの JIS とした。
		ISO 7396-2	1	麻酔ガス排除設備の設計、設置、据付け、表示、性能、記録及び試験・検査の要求事項を規定。	削除	酸素／亜酸化窒素混合ガス及び酸素 93 を削除した。	国内で生産されておらず、将来も導入が見込まれないため。
		ISO 9170-1	1	ISO 7396-1 に規定された配管端末器の要求事項を規定。	追加	“h) 非治療用空気”を追加。	医療ガス用機器の操作用、医療機器の試験及び調整用、麻酔ガス排除設備の動力など治療に供しない空気と治療用空気との区分を明確にするため。
		ISO 9170-2	1	ISO 7396-2 に規定された配管端末器の要求事項を規定。	追加	“k) 配管端末器に接続するアダプタプラグ”を追加。	ISO 規格には、アダプタプラグに関する試験などが規定されており、適用範囲にあることを明確にするため。
					追加	“k) 配管端末器に接続するアダプタプラグ”を追加。	同上。

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	
2 引用規格							
3 用語及び定義	供給装置から配管端末器へのガスが供給される順に79の用語及び定義を明記。	ISO 7396-1	3	アルファベット順に 68 の用語を定義	変更	重複したものは整理した。また、文言を明確な表現にするために一部を変更した。	より明確にするため技術的差異はない。
		ISO 7396-2	3	アルファベット順に 33 の用語を定義	追加 削除	医療ガス設備の構成を図で示した。国内で使用していないものは一部を削除した。	技術的差異はない。
		ISO 9170-1	3	アルファベット順に 22 の用語を定義	追加	ISO 規格にないが、本文にあって定義することで明確になる、又は国内で必要なものを追加した。	より明確にするため技術的差異はない。
		ISO 9170-2	3	アルファベット順に 25 の用語を定義	削除	国内で使用していないものは一部を削除した。	技術的差異はない。
4 一般要求事項	4.3.6 配管に金属管を使用する要求	ISO 7396-1 ISO 7396-2	4.3.6	JIS と同じ	変更	EN 13348 を JIS H 3300 に読み替えた。	国内規格を優先した。
	4.4.1 共通事項	ISO 7396-1	4.4	JIS と同じ	追加 追加	典型例として医療ガス設備業界でまとめた内容を附属書 JE に示した。 本文に必要な医療ガス設備に関するガスごとの圧力、流量、警報値などを表 1 として示した。	国内の典型例を示した方がより分かりやすいため。 利用者の利便性を考慮し、より明確にするため。
5 供給設備	5.1 設備を構成する供給装置の規定	ISO 7396-1	5.1	JIS と同じ	変更	供給装置の数量を少なくとも二つとし、三つが望ましいとした。	全ての供給装置を三つは過剰であり、使用者側に過度なコスト負担を強いる。国内では個別の故障で二つ同時に故障した例は報告されていないため。 箇条 1 の理由と同じ。
					削除	非超低温液化ガス及び酸素濃縮装置を削除した。	

(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	
5 供給設備 (続き)	5.2.1.1 能力及び貯蔵量の規定	ISO 7396-1	5.2.1	JIS と同じ	追加	“施工業者、設備設計者及び製造業者”を追加し、総称を“関係者”とした。	国内では関係者のいずれかに設計を依頼するが特定の業者に決まっていない。
	5.2.2.1 供給の継続のための要求	ISO 7396-1	5.2.2.1	JIS と同じ	変更	供給装置を少なくとも二つとし、三つが望ましいとした。	5.1 の理由と同じ。
	5.2.5.1 予備供給装置に関する設置位置の要求	ISO 7396-1	5.2.5	JIS と同じ	追加	設置位置を責任者、管理者、設備設計者、及び施工業者が協議して決定しなければならない。	誰が決めるかを明確にする必要がある。
	5.2.5.3 リスクマネジメントプロセスで検討する事項	ISO 7396-1	5.2.5 a)	空気圧縮機又は混合装置を予備供給としたときの起動時間及びガスの品質を考慮することが望ましい。	変更	空気圧縮機又は混合装置を予備供給としたときの起動時間及びガスの品質に対する推奨事項を、注記とした。	具体的な規定がなく、注意喚起だけを示唆しているため。
	5.2.7.2 保守点検用ガス導入口の設置位置決定者の要求	ISO 7396-1	5.2.7.2	JIS と同じ	変更	協議は、関係者で行うとした。	5.2.5.1 と同じ理由による。
	5.2.9 電気配線に関する要求	—	—	—	追加	関係法令と JIS T 1022 との遵守とする。	国内法規及び規格を示す必要があるため。
	5.2.10 電源に関する要求	—	—	—	追加	商用電源と非常電源との両方を使用可能にする。	ISO 規格では個別に記載されているが全てに共通して要求する必要があるため。
	5.2.11 接地に関する要求	—	—	—	追加	制御盤の外箱に接地を要求した。	法規の遵守を記載する必要がある。
	5.3.4 連結導管の材質に関する要求	—	5.3.4	JIS と同じ	変更	材質は、金属性とした。	国内は金属性以外は使っていないため。
	5.3.5 連結導管形状に関する要求	—	—	—	追加	JIS B 8246 に規定された口金が望ましいとした。	国内のポンベの一部は、この規格どおりであるため。
5.3.6 ポンベの転倒防止に関する要求	ISO 7396-1	5.3.5	JIS と同じ	追加	高圧ガス容器に対して上下 2 段の転倒防止器具を要求した。	具体的な構成の要求を示す必要があるため。	

(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	
5 供給設備 (続き)	5.4.2.2 CE を使用する供給設備に関する要求	ISO 7396-1	5.4.1	JIS と同じ	追加	自動で予備供給に切り替わったときの緊急運転警報を示した。	設備管理者に状況を知らせる必要があるため。
	5.4.3.2 LGC を使用する供給設備に必要な装置に関する要求	—	—	—	追加 追加	LGC の装置に含まなければならない装置及び仕様を示した。 自動で予備供給に切り替わったときの緊急運転警報を示した。	具体的な装置を示す必要がある。 設備管理者に状況を知らせる必要があるため。
	5.4.3.3 LGC の転倒防止に関する要求	—	—	—	追加	LGC 容器に対して横移動抑制器具の使用及びあり方を示した。	ボンベとは違う対応になるため、具体的な構成の要求を示す必要がある。
	5.4.3.4 適合要求	—	—	—	追加	CE の場合と同じ要求とした。	CE と LGC とを分けたため。
	5.4.4 過大圧力に対する放出手段の要求	—	—	—	追加	液体ガスの密封・気化時の上昇圧力を放出する手段を要求した。	高圧ガス保安法の遵守及び安全を確保するため。
	5.4.5 ガス分析用試料採取口の要求	—	—	—	追加	ガスの品質を分析するための採取口を要求した。	高圧ガス保安法で要求があるため。
	5.4.7 高気圧酸素治療装置に分岐する際の容量確認	—	—	—	追加	超低温液化ガス供給設備から分岐する場合は、専用の遮断弁及び圧力調整器を設置する。	圧力変動の影響を防ぐため。
	5.5.1.2 空気供給設備の治療用以外の用途に供給する場合の措置	ISO 7396-1	5.5.1.2	JIS と同じ	追加 追加	逆流に加えて過剰流量の防止を要求した。 具体的な用途の説明を追加した。	影響を防止する必要がある。 より分かりやすくするため。
	5.5.1.3 空気供給設備の分岐を禁止する用途	ISO 7396-1	5.5.1.3	JIS と同じ	変更	分岐してはならない治療用以外の用途を全て削除し、5.5.1.2 で示す用途以外を禁止した。	記載のない用途には分岐できると誤解する可能性があるため。
5.5.1.4 高気圧酸素治療装置への空気供給設備の容量に対する考慮	ISO 7396-1	5.5.1.4	JIS と同じ	追加	空気供給設備から分岐する場合は、専用の遮断弁及び圧力調整器を設置する。	5.4.7 と同じ理由による。	

(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	
5 供給設備 (続き)	5.5.2.1 治療用空気の成分	ISO 7396-1	5.5.2.1	JIS と同じ	変更 変更 変更 変更 変更 削除	酸素濃度の数値 20.4 %～21.4 %を 20 %～22 %に変更。 総油量 0.1 mg/m ³ を 0.5 mg/m ³ に変更。 一酸化炭素量を 5 mL/m ³ から 10 mL/m ³ に変更。 二酸化炭素量を 500 mL/m ³ から 1 000 mL/m ³ に変更。 水分蒸気量 67 mL/m ³ を露点温度 5℃に変更。 硫黄酸化物濃度及び NO+NO ₂ 濃度を削除。	酸素濃度の小数第一位までの規定は必要性がない。 総油量は、国内で問題が起きておらず、試験費が高価になるため、2014年版 JIS を継承した。 国内の環境基準及び管理基準の数値に合わせた。 同上 水分蒸気量 67 mL/m ³ は、露点で約 5℃であり、露点温度で表した。 大気汚染の国内環境基準の数値がこれを下回り、かつ、この装置内で発生する要素もないので規定する必要性がないため。
	5.5.2.5 治療用空気圧縮機の仕様	—	—	—	追加	空気圧縮機は、オイルフリーに限定した。	ISO 規格は、仕様を考慮するとし、オイル式も可能だが国内では実績がなく、オイルフリーを使用している。品質の面からも、あえてオイル式を採用する理由もない。
	5.5.2.13 治療用空気の調整装置	ISO 7396-1	5.5.2.14	JIS と同じ	追加	調整装置に送気圧力調整器を追加した。	一段減圧方式の場合は、必要になるため。
	5.5.2.14 リザーバタンク	ISO 7396-1	5.5.2.7	JIS と同じ	追加	労働安全衛生法のボイラー及び圧力容器安全規則の遵守。	国内の法律の遵守が必要のため。
	5.5.3.1 駆動用空気供給設備のガス品質	ISO 7396-1	5.5.2.4	JIS と同じ	変更 変更	総油量 0.1 mg/m ³ を 0.5 mg/m ³ に変更。 水分蒸気量 67 mL/m ³ を露点温度 5℃に変更。	5.5.2.1 と同じ理由による。 同上
	5.5.3.5 駆動用空気圧縮機の仕様	—	—	—	追加	空気圧縮機は、オイルフリーに限定した。	5.5.2.5 と同じ理由による。

(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	
5 供給設備 (続き)	5.5.3.11 駆動用空気供給設備の調整装置	ISO 7396-1	5.5.2.14	JIS と同じ	追加	調整装置に送気圧力調整器を追加した。	5.5.2.13 と同じ理由による。
	5.5.3.12 リザーバタンク	ISO 7396-1	5.5.2.7	JIS と同じ	追加	労働安全衛生法のボイラー及び圧力容器安全規則を遵守とした。	5.5.2.14 と同じ理由による。
	5.5.3.16 駆動用空気供給設備の規定への合致	—	—	—	追加	5.2.2.1 との適合を要求した。	供給設備に共通して必要なため。
	5.5.4.1 混合ガス供給設備のガス成分	ISO 7396-1	5.5.3.1	JIS と同じ	変更 変更	酸素濃度 19.95 %～23.63 %を 21 %～23 %に変更した。 水分蒸気量 67 mL/m ³ を露点温度 5℃に変更。	5.5.2.1 と同じ理由による。 同上
	5.5.4.14 混合空気供給設備の規定への合致	—	—	—	追加	5.2.2.1 との適合を要求した。	供給設備に共通して必要なため。
	—	ISO 7396-1	5.6	JIS と同じ	削除	5.6 (酸素濃縮空気) を削除した。	箇条 1 と同じ理由による。 酸素濃縮空気は、酸素 93 の製造装置である。
	5.6.1 吸引供給設備の装置の構成	ISO 7396-1	5.7.1	JIS と同じ	変更	供給装置は、少なくとも二つとし、三つ以上が望ましいとした。二つとした場合、一つの停止時の予備又は代替手段を要求した。	5.1 と同じ理由による。
	5.6.9 排気配管のドレンバルブ	ISO 7396-1	5.7.9	JIS と同じ	追加	水分が滞留するおそれがある場合に限定し、汚染拡散の防止を追加した。	全てには必要がないため。 汚染に対する考慮が必要なため。
	5.6.15 吸引供給設備からの非治療用途への分岐	—	—	—	追加	治療以外で許される用途を示し、それ以外を禁止した。	許可される用途を明確にした方が分かりやすいため。
5.6.16 核医学、感染などからの吸引汚染の拡散防止	—	—	—	追加	拡散に対する考慮を追加。	汚染拡散を防ぐため、この規格の 2014 年版を継承した。	

(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	
5 供給設備 (続き)	5.7.1 麻酔ガス排除設備の専用装置	ISO 7396-2	5.1	JIS と同じ	追加	5.5.2 による場合は除くこととした。	5.5.2 は専用装置ではなく、この規格で使用を認めているため。
	5.7.2 麻酔ガス排除設備の供給装置	ISO 7396-2	5.2	JIS と同じ	変更	動力装置を供給装置に名称を統一し、1型及び2型の区別をなくした。	国内では2型の採用例がなく、区別する必要がないため。
	5.7.3 麻酔ガス排除設備の構成	ISO 7396-2	5.3	JIS と同じ	追加 変更	エジェクタの動力は非治療用空気 で駆動するものに限定した。 吸引ポンプは高温を発生させないものとした。	この規格で規定されていることを明確にするため。 高温は麻酔ガスの燃焼の危険があるため。
	5.7.4 麻酔ガス排除設備の排気配管	—	—	—	追加	吸引の排気と同等の要求をした。	排気による汚染拡散を防止するため。
	5.8.2 供給設備の設置場所の条件	ISO 7396-1	5.8.2	JIS と同じ	追加	亜酸化窒素は 35℃とした。	亜酸化窒素の配管内への液封を考慮した。
6 監視・警報設備	6.2.1 表示盤の設置場所	ISO 7396-1	6.2.1	JIS と同じ	追加	設置場所の協議に関係者を追加した。	国内の慣例に合わせた。
	6.3.2.3 可聴緊急警報信号の停止	ISO 7396-1	6.3.2.3	JIS と同じ	追加	小音を追加した。	長時間の警報音に配慮した。
	6.3.3.2 可視警報表示の認識環境条件	ISO 7396-1	6.3.3.2	JIS と同じ	削除	IEC 60601-1-8 を削除した。	JIS にも対応規格があるが医療機器用の規格であり、この規格は、医療機器ではないため。
	6.4 運転警報の条件	ISO 7396-1	6.4 g) k) i)	JIS と同じ	削除	酸素 93 の関連を削除した。	箇条 1 と同じ理由による。
	6.5 緊急臨床警報の条件	ISO 7396-1	6.5	JIS と同じ	追加 追加	緊急臨床警報が設置されている場合とした。 表 1 によるものとした。	6.2.2 では全ての場所を要求していないため。 表 1 にまとめたため。
	6.6 緊急運転警報の条件	ISO 7396-1	6.6	JIS と同じ	追加 変更	吸引の警報検出範囲を具体的に示した。 治療用空気の一酸化炭素濃度の限界値を 25 ppm から 10 ppm に変更した。	箇条 8 の変更に合わせて。 5.5.2.1 の要求値に合わせた。

(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	
7 送気	7.2.1 送気圧力	ISO 7396-1	7.2.1	JIS と同じ	変更 追加	“空気は酸素よりも低い、又は高い標準送気圧力”を“高い方から酸素、治療用空気の順”とし、酸素及び治療用空気は、他のガスよりも圧力を高くするものとした。 具体的な酸素との差圧を示した。	いずれでもよいとするのは危険である。重要なガスとして酸素がより高く、空気はその次と、同圧の他のガスの混入防止を考慮した。 より具体的な数値が必要なため。
	7.2.2～7.2.4 設計流量の確保	ISO 7396-1	7.2.2～7.2.4	JIS と同じ	削除	同時使用率の計算例を HTM02, FDS 90-155 及び AS 2896-1988 を削除し、附属書 H に具体的に示した。	この項は、国内の通例を示した方がより安全で適正な例が示せる。
	7.2.3 駆動用空気の標準送気圧力範囲	ISO 7396-1	7.2.3	JIS と同じ	変更	下限 85 %, 上限 115 % を下限 80 %, 上限 120 % とした。	配管端末器の許容変動率 18 % が設備を上回る矛盾を解消するため。
	7.2.4 吸引の圧力	ISO 7396-1	7.2.4	JIS と同じ	追加	オイル式は、-50 kPa を追加した。	オイル式の場合の最低設計圧力を示す必要があるため。
	7.2.5 医療用圧縮ガスの単一故障状態での設備最高圧力	ISO 7396-1	7.2.5	JIS と同じ	変更	医療用圧縮ガスの最高圧を 1 000 kPa から 600 kPa とした。	高過ぎる圧力は危険であり、国内で使用される最高圧の通例に合わせた。
	7.2.6 駆動用圧縮ガスの単一故障状態での設備最高圧力	ISO 7396-1	7.2.6	JIS と同じ	変更	駆動用ガスの最高圧を 2 000 kPa から 1 200 kPa にし、1 000 kPa 未満が望ましいとした。	国内で使用される最高圧の通例に合わせ、高圧ガスとなる基準以下が望ましいため。
	7.2.7 麻酔ガス排除の圧力及び流量の要件	ISO 7396-2	8	麻酔ガス排除設備の特性、圧力及び流量の試験方法	変更 削除 追加	ISO 規格での 1L, 1H, 2L 及び 2H 型を、JIS では区別しないとした。 配管端末器がない状態を削除。 流量調整機能付きを追加した。	国内では 1L 型方式しかなく、要求もないため。 国内には、設置例がないため。 国内では流量調整ができる配管端末器しか使われていないため。
	7.3.2 配管の一部に使用される場合の条件	ISO 7396-1	7.3.2	JIS と同じ	追加	使用者が操作できない場所にある場合は、ガス別特定である必要はないとした。	誤操作の危険がないため。

(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	
7 送気 (続き)	7.4.1 二段減圧方式による送気配管設備の構成	ISO 7396-1	7.4.1	JIS と同じ	追加 変更 追加 追加	調整器の構成，設置場所を示した。 送気圧力調整器の最大入口圧力を 3 000 kPa から 1 200 kPa に変更した。 圧力調整器を区域別遮断弁と同じ箱に設置してもよいとした。 二つの圧力調整器の運用方法を取扱説明書に明記するよう要求した。	よりわかりやすくするため。 7.2.6 と同じ理由による。 同じ箱に設置することで管理をしやすくするため。 同時に故障するリスクを防止する説明が必要なため。
8 遮断弁	8.1.1 遮断弁の種類	ISO 7396-1	8.1.1	JIS と同じ	変更	立上がり管遮断弁，横行き分岐遮断弁，ループ遮断弁，保守点検用遮断弁及び入口遮断弁を送気操作用遮断弁で統合した。	8.2.1 で含むことが示されているため。
	8.1.2 遮断弁の場所及び制御する区域の決定	ISO 7396-1	8.1.2	JIS と同じ	追加	協議の対象を施工業者から関係者に変更した。	国内の慣例に合わせた。
	8.1.3 遮断弁の表示	ISO 7396-1	8.1.1	JIS と同じ	追加	ガスの名称及び表示は，表 9 によるとした。	機器及び配管のガス名及び表示を統一するため。
	8.1.6 主遮断弁の設置位置	ISO 7396-1	8.1.6	JIS と同じ	追加	全ての供給装置からの配管の合流点の下流を追加した。	より明確にするため。
	8.3.1 区域別遮断弁の設置場所	ISO 7396-1	8.3.1	JIS と同じ	追加 追加	吸引及び余剰ガス排除は，保守点検用遮断弁としてもよいとした。 非治療用空気の分岐が治療用空気の区域別遮断弁の下流の場合は，非治療用空気の区域別遮断弁は不要とした。	吸引及び余剰ガス排除の遮断は，緊急性を要せず，区域別遮断弁とする必要がない。 区域別遮断弁が二重になることを防止するため。
	8.3.2 区域別遮断弁の設置場所	ISO 7396-1	8.3.2	JIS と同じ	追加	同じ制御区域になる異種のガスの区域別遮断弁は，並列設置することを要求した。	同じ区域の異種ガスの遮断弁は，同じ場所に並列していれば，認識しやすく，誤操作しにくい。

(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 遮断弁 (続き)	8.3.6 区域別遮断弁の箱、蓋又は扉の構造	ISO 7396-1	8.3.6	JIS と同じ	追加	蓋又は扉を開けた状態でのガスの識別手段を追加した。	迅速な操作を可能とする条件の一つであり、復旧時の誤操作を防止するため。
	8.3.8 緊急・保守点検用ガス導入口の設置	ISO 7396-1	8.3.8	JIS と同じ	変更 変更	“吸引用、手術機器駆動用空気及び窒素の配管を除き、”を、特別医療部門の酸素及び治療用空気に限定した。 全ての区域別遮断弁を、特別医療部門に限定した。	ISO 規格では、酸素、笑気、空気及び炭酸ガスが対象となり、全てのガスへの遮断弁は過剰で、使用者への費用負担が大き過ぎるため。 全ての区域別遮断弁を対象に設置する必要性が少ないため。
	8.3.11 複数の区域別遮断弁の配列	—	—	—	追加	配列順を追加した。	誤操作防止に有効なため。
9 配管末端器	9.3.1 医療ガス供給圧力	ISO 9170-1	5.1	JIS と同じ	削除	標準送気圧力範囲を削除した。	表 1 に表記したため。 技術的差異はない。
	9.3.4 配管末端器のガス別特定接続部	ISO 9170-1 ISO 9170-2	5.4 4.4.16	JIS と同じ	追加	“1 施設に 1 種類”を追加した。	重要な事項なので 2014 年版 JIS を継承し、追加した。 危険性を排除し、より明確にするのに必要なため。 使用者の利便性を考慮し、より明確にするため。 基準を示す必要があるため。
					追加	同じガスで異なる圧力の配管末端器に関する注意事項を追加した。	
					追加	ガス別特定コネクタの国内で使用されている方式を表 5 にして追加した。	
9.3.6 保守点検用バルブ	ISO 9170-1	5.6	JIS と同じ	追加	構造を追加して示した。	重要な事項なので 2014 年版 JIS を継承し、追加した。 本文での記載としない。	
				変更	注記とし、理論的根拠を削除し、少量ので流れを許容した。		
9.3.7 配管末端器の送気配管への接続	ISO 9170-1	5.7	JIS と同じ	変更 追加	“手術機器駆動用空気又は窒素の排除設備への接続”を削除した。 恒久的な接続にロック機能付き機械的継手を追加した。	国内には排除設備付きのものがないため。 国内に強い要望があり、安全性は確保できると判断したため。	

(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	
9 配管端末器 (続き)	9.3.8 ホースアセンブリと配管端末器の接続	ISO 9170-1 ISO 9170-2	5.7.2 4.4.4	JIS と同じ	追加	使用者が容易に着脱できない場合は、製造業者の基準でもよいとした。	使用者による誤接続の心配がなく、安全は確保できるため。
	9.3.9 ソケット	ISO 9170-1 ISO 9170-2	5.8 4.4.6	JIS と同じ	追加	使用者が容易に着脱できない場合は、製造業者の基準でもよいとした。	使用者による誤接続の心配がなく、安全は確保できるため。
	9.3.12 圧力低下	ISO 9170-1	5.11	JIS と同じ	変更	圧力、流量及び許容圧力低下を設備の試験を基準に変更した。	配管端末器の性能は、少なくとも設備を上回っている必要があるため。
	9.3.16.2 横方向の力に対する気密	—	—	—	追加	横方向に力が加わったときの許容漏れ量を追加した。	ISO 規格の試験方法の項目にもあり、技術的差異はない。
	9.3.18 アダプタプラグの確実な接続	ISO 9170-1	5.17	JIS と同じ	削除	酸素 93 を削除した。	箇条 1 と同じ理由による。
	9.3.19 電気に関する要求	ISO 9170-1	5.18	JIS と同じ	変更	等電位のための端子は必要な場合とした。	国内の基準に合わせるため。
	9.3.22 ソケットの配列構成	—	—	—	追加	ソケットの配列の基準を追加した。	施工時の誤接続の防止に有効なので前 JIS を継承した。
	9.3.23 吸引器取付け金具	—	—	—	追加	吸引器取付け金具(フックベース及びスライドベース)の規格を追加した。	医療機器との互換性をもたせる必要があるため 2006 年版 JIS を継承した。
	9.4.1 概要	ISO 9170-1	7.1	JIS と同じ	追加	追記で製造ごとの試験は範囲外を追加した。	より分かりやすくするため。
	9.4.3 圧力低下の試験	ISO 9170-1	7.3	JIS と同じ	削除	駆動用空気及び窒素の、排出配管付き配管端末器の試験器具の典型例の図を削除した。	国内では使用がないため。
9.4.6 機械的強度の試験	ISO 9170-1	7.6	JIS と同じ	追加	吸引配管試験に 100 kPa の気密試験を追加した。	国内では、設備として陰圧のほか陽圧での気密試験を行う場合があるため 2014 年版 JIS を継承した。	

(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	
9 配管端末器 (続き)	9.4.8 ガス別特定及び接続の試験	ISO 9170-1	7.8 7.9	JIS と同じ	変更	一連の試験なので統合した。また、適合及び非適合のアダプタプラグを種類ごとに順次、行うとした。	より正確な試験にするため。
	9.5.2.2 表示及び識別色	ISO 9170-1	8.2.2	JIS と同じ	変更	表で示した。	国内の基準を優先し、使用者の利便性を考慮した。2014年版 JIS を継承した。
		ISO 9170-2	6.2	JIS と同じ	変更	麻酔ガス排除の識別色を 2014 年版 JIS に合わせた。	国内の基準を優先した。
		ISO 9170-1	8.2.2	JIS と同じ	削除	酸素 93、駆動用窒素 (排出付き) 及びヘリウム/酸素混合ガスは、削除した。	箇条 1 と同じ理由による。
	9.6.2 設置手順及び試験手順	ISO 9170-1	7.2	JIS と同じ	追加	具体的な内容を追加した。	設置に関わる最低限の情報を明確にするため。
10 医療用ユニット、圧力調整器及び圧力計	10 医療用ユニット、圧力調整器及び圧力計	ISO 9170-1	9.3～9.5	JIS と同じ	変更	9.3～9.5 を統合して箇条 10 とした。	配管端末器以外の項目なので箇条を単独にした。
	10.2 圧力調整器	ISO 9170-1	9.4	JIS と同じ	追加	圧力調整器の例を示し、医療ガス設備に使用するものに限定した。	適用範囲に合わせるため。
	10.3 圧力計及び真空計	ISO 9170-1	9.5	JIS と同じ	追加	デジタルは、ブルドン管圧力計とし、ISO 10524-2 を JIS B 7505-1 に読み替えた。	国内基準を優先させた。
11 配管	11.1.1 配管の表示	ISO 7396-1	10.1.1	JIS と同じ	変更 追加	表示がない場合の追加表示の間隔を 10 m 未満から 5 m 以下に変更した。 機器及び間仕切りの前後の表示を 1 m 以内とした。	壁などの前後 10 m は長過ぎるため、国内の実情に合わせた。 国内の実情に合わせた。
	11.2 配管の識別色	ISO 7396-1	10.2	JIS と同じ	変更	ISO 5359 を、表 9 に読み替えた。	ISO 5359 は、JIS T 7111 が対応 JIS で、それに適合するこの規格の配管端末器の識別色に合わせるため。

(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	
11 配管 (続き)	11.3.3 配管の接地	ISO 7396-1	11.1.5	JIS と同じ	追加 追加	D 種接地であることを明記した。 接地の連続性は、等電位であることを追加した。	国内の基準を優先した。 目的を明確にしてより分かりやすくするため。
	11.3.6 埋設配管	ISO 7396-1	11.1.8	JIS と同じ	追加 追加	他の配管との離隔を追加した。 腐食又は損傷の保護を追加した。	より詳細な基準が必要なため。 保護が必要なため。
	11.4.1 配管の支持	ISO 7396-1	11.2.1	JIS と同じ	追加	曲部及び分岐箇所を支持を追加した。	通常の間隔では不具合があるため、2014 年版 JIS を継承した。
	11.4.5 支持間隔	ISO 7396-1	11.2.5	JIS と同じ	変更 変更	管の外径表記を呼び径表記に変更した。 呼び径 20～50 の支持間隔を 2.0 m に、呼び径 50 超の支持間隔を 3.0 m とした。	国内の一般的な表記が分かりやすく、技術的差異もないため。 国内の通例に合わせた。技術的に不具合はない。
	11.4.6 配管の配列	—	—	—	追加 追加	配管の並び順の基準を示した。 逆の配列になる場合、その長さを極力短くするよう要求した。	配管端末器と同じく、国内では統一されていて誤接続防止にも有効なため。 必ず、起こり得るので対処法を示す必要があるため。
	11.5.1 配管の接合	ISO 7396-1	11.3	JIS と同じ	追加	溶接以外の工法として機械的継手を追加した。	改修工事の火なし工法の要求があるため。
	11.5.2 シールドガス工法の要求	ISO 7396-1	11.3.2	JIS と同じ	追加	例外事項を追加した。	不可能な要求を排除するため。
	11.5.3 銅管継手	ISO 7396-1	11.3.3	JIS と同じ		EN 1254-1 又は EN 1254-4 の銅管寸法規格を JIS H 3401 に読み替えた。	国内基準を優先させた。
	11.6.3 延長工事の既存遮断弁の利用	ISO 7396-1	11.4.3	JIS と同じ	追加	吸引に対する保守点検用遮断弁を追加した。	吸引の区域別遮断弁は、保守点検用としてもよいとしたため。
	11.6.5 既存の誤使用防止のための表示	ISO 7396-1	11.4.5	JIS と同じ	追加	誤使用の可能性のある場合を追加した。	可能性がない場所では不要なため。
11.6.6 改修工事での既存との接続	ISO 7396-1	11.4.6	JIS と同じ		箇条 12 に規定する適切な試験を、具体的に箇条で詳細を示した。	より明確な内容が必要なため。	

(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	
11 配管 (続き)	11.6.7 既存と新設部との接合及び試験	ISO 7396-1	11.4.7	JIS と同じ	追加 追加	吸引に対応する試験方法を追加した。 シールドガスは不要とした。	既存の吸引は陰圧なので試験が可能な方法が必要なため。 シールドガスを流すことが不可能なのでそれを明確にする必要があるため。
12 試験, 検査及び性能の証明	12.2.1 試験用ガスの種類の指定	ISO 7396-1	12.2.1	JIS と同じ	追加	酸素, 亜酸化窒素及び空気配管には治療用空気の使用が望ましいとした。	可能な限り, 安全なガスを使用するために推奨とした。
	12.2.3 測定機器の校正	ISO 7396-1	12.2.4	JIS と同じ	追加	校正は少なくとも2年以内とした。	具体的な間隔のガイドが必要なため。
	12.2.4 改修工事の試験の免除	ISO 7396-1	12.2.5	JIS と同じ	変更	実施する試験の明記を施工する前に関係者が協議して決めるとした。	施工業者が独自に決めることは, 使用者側のリスクになりかねないので協議とした。
	12.2.6 試験のやり直し	—	—	—	追加	試験の順序及び時期を手直しの可能性を考慮して決める。また, 区域ごとの実施を可とした。	手直しの可能性を考慮して時期を決める必要があり, 部分的に試験をしなければそれができない場合もあるため。
	12.3.1 隠蔽前の試験・検査の実施時期	—	—	—	追加	送気配管及び配管端末器ベースブロックを設置後で配管が隠蔽される前に実施するを追加した。	具体的な状況を示すため。
	12.3.2 隠蔽前の試験・検査の順序	ISO 7396-1	12.3	JIS と同じ	変更 追加 変更	試験の順序を示した。 施工業者による機械的安全性及び配管気密の複合検査を自主検査として追加した。 閉塞, 交差接続及び清浄度の複合検査を追加した。	手直し後の試験でどこまで遡るかを分かるようにする必要があるため。 ISO 規格では工事完了後となっているが, この時期に配管だけでも試験をしないと手直しが困難になるため。 同上

(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	
12 試験, 検査及び性能の証明 (続き)	12.3.3 配管の表示及び支持の検査	ISO 7396-1 ISO 7396-2	12.6.4 12.4.1.1	閉塞及び流量の検査(一部)	変更	排気管の閉塞を未接続及び閉塞の予見を目視で確認するとした。	検査手段を明確にした。
	12.3.4 設計仕様の適合検査	ISO 7396-1	12.5.2	JIS と同じ	追加	承認を受けた施工図を追加し、目視による検査とした。	検査手段を明確にした。
	12.3.5 施工業者による自主的な機械的安全性及び配管気密の複合試験	—	—	—	追加	施工業者による機械的安全性及び配管気密の複合検査を自主検査として追加した。	ISO 規格では工事完了後となっているが、この時期に配管だけでも試験をしないと手直しが困難になるため。また、工事完了後に他の検査で確認ができるので記録の必要がない自主検査とした。 検査を効率的に実施できるようにするため。
	12.3.6 閉鎖, 交差接続及び残留粒子の複合検査	ISO 7396-1	12.6.3	交差接続の試験	変更 変更 変更 変更 追加	ISO 規格では工事完了後だが、隠蔽前に変更した。 複合検査とした。 工事完了区域ごととした。 試験圧力を標準送気圧力から最高圧力に変更した。 吸引は陽圧とした。 不合格の場合の措置を示した。	この時期に配管だけでも試験をしないと手直しが困難になるため。容易に同時実施可能なので経費削減を考慮し、複合試験とした。 隠蔽前としたため。 残留粒子の除去は、圧力が高い方がよいため。 この時期で吸引装置は使えないため。 より明確にするため。
	12.4.1 設備を使用する前の試験, 検査の実施時期	—	—	—	追加	全ての送気配管及び配管端末器を設置後で、設備を使用する前に実施するとした。	実施時期を明確にした。

(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	
12 試験, 検査及び性能の証明 (続き)	12.4.2 試験・検査の順序	ISO 7396-1	12.4	試験及び手順の実施	変更 変更 変更	順序を明確にした。 供給装置によって供給されるガスの品質試験は, 供給装置の試験に含めた。 交差接続, 閉塞及び流量, 配管末端器の機械的性能, ガス別特定及び表示, 並びにガス同定は, 配管末端器の性能試験とした。	順番を決めて手直してどの試験まで遡るかを明確にした。加えて, 送気配管には検査済みの供給装置から検査済みの品質のガスを送気するのがよいため。 ガスの品質は, 供給装置の性能であり, 供給装置の試験の一部であるため。 全て配管末端器で行う試験なので分かりやすいようにまとめ, 詳細を個々に示すようにした。
		ISO 7396-1	12.6.1	設備使用前試験の組合せ	削除	吸引の試験で組合せを四つ示し, そのいずれかを実施するとしているのが削除した。	複雑で分かりにくい。個々の試験に複合試験としてもよいとするのが分かりやすいため。
	12.4.3.1 医療用及び駆動用圧縮ガス設備の機械的安全性の試験	ISO 7396-1	12.6.1.3	医療用圧縮ガス設備の機械的安全性の試験	変更 追加 追加	医療用と駆動用とを区別したため, 両方の名称を記載した。 二段減圧方式の場合は, 上流側の圧力を基準とした試験圧力を示した。 機械的安全性の評価基準を示した。	用語の定義に合わせるため。 どの部分の最高圧力かをより明確にするため。 何を合格とするかの基準が必要なため。
	12.4.3.2 吸引配管設備の機械的安全性の試験	ISO 7396-1	12.6.1.1	JIS と同じ	変更	試験圧力を 500 kPa から 100 kPa に変更した。	配管は, 隠蔽前に 500 kPa で試験をしている。それ以外の配管末端器などの試験なので, 高い圧力は必要ない。
	12.4.3.3 麻酔ガス排除設備の機械的安全性の試験	—	—	—	追加	吸引方式の配管に限り, 追加した。	吸引と同じく, 必要な試験であるため。
	12.4.4.1 医療用及び駆動用圧縮ガス送気配管設備の気密試験	ISO 7396-1	12.6.1.4	JIS と同じ	追加	機械的安全性の試験との複合試験も可とした。	複合試験が可能なので経費削減を考慮した。技術的差異はない。

(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	
12 試験, 検査及び性能の証明 (続き)	12.4.4.1.1 区域別遮断弁下流部の気密試験	ISO 7396-1	12.6.1.4	JIS と同じ	変更	フレキシブルホースは, ホースアセンブリとした。	技術的差異はない。
	12.4.4.1.2 区域別遮断弁上流部の気密試験	—	—	—	追加	二段減圧方式の一次側は, 標準設備供給圧力の基準がないので製造業者の基準とした。	圧力値の基準が必要なため。
	12.4.4.1.3 上下流同時の気密試験	—	—	—	追加	同時に試験してもよいとし, その場合は, 圧力の高い上流部の圧力を基準とした。	同時試験が可能なので経費削減を考慮した。技術的差異はない。
	12.4.4.2 吸引設備の気密試験	ISO 7396-1	12.6.1.2	JIS と同じ	変更	標準送気圧力を-50 kPa とし, 圧力変化を 5%以下に変更した。	圧力変化が 20 kPa は大き過ぎるので許容範囲を小さくした。
		ISO 7396-1	12.6.1.2	JIS と同じ	追加	陽圧試験圧力を認め, 100 kPa とした。	国内では陽圧の試験も採用されるのでこれに対応した。
	12.4.4.3 麻酔ガス排除設備の気密試験	ISO 7396-2	12.4.1.2	JIS と同じ	追加	吸引方式の配管に限り, 追加した。	吸引と同じく, 必要な試験である。
	12.4.5.1 区域別遮断弁の気密及び閉止性能	ISO 7396-1	12.6.2.1	JIS と同じ	追加	12.3.5 との複合試験とした場合, 省略してもよいとした。	技術的差異はない。
	12.4.5.2 区域別遮断弁の制御範囲と表示の確認	ISO 7396-1	12.6.2.2	区域別遮断弁の制御範囲の確認	追加	12.3.3.4 との複合試験とした場合, 省略してもよいとした。ただし, 表示の確認は実施するとした。	技術的差異はない。
12.4.7.1 供給装置の作動試験	ISO 7396-1	12.6.8	JIS と同じ	追加	この試験に合格する前に, 送気配管に, この装置から送気してはならないとした。	ガスの品質を含め, 作動試験が完了しないままの送気は, 配管を汚染する可能性があるため。	

(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	
12 試験, 検査及び性能の証明 (続き)	12.4.7.2 空気圧縮機を使用する空気の品質試験	ISO 7396-1	12.6.11	空気圧縮機の治療用空気の品質試験	変更	供給装置の試験に統合した。	技術的差異はない。
			12.6.12	空気圧縮機の駆動用空気の品質試験	変更	同上	同上
			12.6.13	混合ガス装置の治療用空気の品質試験	変更	同上	同上
			—	—	追加	“配管端末器の性能検査の前に実施する”ことを示した。	同上
	12.4.8 特定ガスとの置換	ISO 7396-1	12.6.15	JIS と同じ	追加 追加	12.4.7 までの試験が完了後に行うことを追加した。 試験後, そのまま臨床使用する場合の注意を示し, 注記にも示した。	時期をより明確にするため。
	12.4.9.1 配管端末器の性能試験	ISO 7396-1	12.6.5	JIS と同じ	追加	供給設備の試験が完了後に供給設備からの供給でガス置換後, 行うこととした。	同上
12.4.9.4 閉塞及び流量試験	ISO 7396-1	12.6.4	JIS と同じ	変更 削除	ISO 規格の表 4 を, この規格の表 1 に読み替えた。 排気付き駆動用空気, 窒素は削除した。	表 1 にまとめたため。 国内では採用がなく, 要求もないため。	
12.4.9.5 ガス別特定の機能検査	ISO 7396-1	12.6.5.2	JIS と同じ	削除	NIST, DISS 及び SIS コネクタが目的のニップルに挿入できて他のニップルに挿入固定できないことの確認を削除した。	NIST 他のコネクタは, アダプタプラグで総称したので重複になるため。技術的差異はない。	

(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	
12 試験, 検査及び性能の証明 (続き)	12.4.9.6 ガス同定の試験	ISO 7396-1	12.6.16	JIS と同じ	変更 追加 追加 追加	標準ガス濃度を, 酸素濃度又は特定ガス濃度に変更した。 特定ガス濃度計又は分析計での合格基準を 95%以上とした。 同じ濃度で同じ送気圧力のガスは, 一時的に圧力を変えて試験をするを追加した。 酸素濃度で試験したときのガス種ごとの基準値を示した。	ガス分析器は, 高価で準備が容易ではない。技術的差異もない。合格基準を明確にするため。 二つのガスの特性が全て同じときの試験方法が必要なため。 合格基準を明確にするため。
	12.4.10 送気配管の清浄度試験	ISO 7396-1	12.6.10	JIS と同じ	追加	試験は, 配管端末器ごとに実施することを追加した。	試験場所を明確にするため。
13 製造業者及び施工業者が用意する情報	13.1 一般要求事項	ISO 7396-1	13.1	JIS と同じ	追加 追加	契約前に取り決めた情報を追加した。 施工業者が提供する情報には, 製造業者からの情報を含むとした。	国内では, 慣例で契約に内容が記されている。 確実に医療施設に情報を提供するには, 施工業者が取りまとめる必要があるため。
	13.3.1 取扱説明書	ISO 7396-1	13.3.1	JIS と同じ	追加	複数の製造業者の情報は, 施工業者が取りまとめている実態を例として示した。	実情を示し, 分かりやすくするため。
	13.3.2 取扱説明書に盛り込むべき情報	ISO 7396-1	13.3.2	JIS と同じ	追加 変更	製造業者の連絡先を追加した。 識別番号は, 製造番号とし, 試験成績表を追加した。	国内の慣例に合わせた。 同上。
	13.4.1 運転管理情報の提供	ISO 7396-1	13.4.1	JIS と同じ	追加	設備を三つでなく, 二つの供給装置で構成した場合の注意事項の提供を追加した。	保守点検時の予備の用意などの情報の提供を必要とするため。
	13.6 納入機器図	ISO 7396-1	13.6	電気回路図	変更	タイトルを変更し, 電気関係図を含む納入機器図面を提供するとした。	電気関係以外の図面も提供される必要があるため。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：(ISO 7396-1:2016 及び Amd.1:2017, ISO 7396-2:2007, ISO 9170-1:2017, ISO 9170-2:2008, MOD)

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- － 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。

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。

JIS DRAFT 2019/09/02