

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、有限責任中間法人日本医療ガス協会(JMGNPA)／財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 7101:1997** は改正され、この規格に置き換えられる。

改正に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、**ISO 7396-1:2002 Medical gas pipeline systems—Part 1 : Pipelines for compressed medical gases and vacuum**, **ISO 7396-2:2000 Medical gas pipeline systems—Part 2 : Anaesthetic gas scavenging disposal systems**, **ISO 9170-1:1999 Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 1:Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum**, 及び **ISO 9170-2:1999 Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems** を基礎として用いた。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に係る確認について、責任はもたない。

**JIS T 7101** には、次に示す附属書がある。

附属書 A (参考) 供給設備の図例

附属書 B (参考) 高圧ガス容器マニフォールド及び超低温液化ガス貯槽等の設置場所に関する指針

附属書 C (参考) 供給設備の一般指針

附属書 D (参考) 緊急時の措置

附属書 E (参考) 試験、検査及び引渡しの手順

附属書 F (参考) 温度変化と圧力変動との関係

附属書 G (参考) 配管端末器からの漏れ総量の測定

附属書 I (参考) 設備の保守組織の実施要領例

附属書 J (参考) 配管容積の測定方法

附属書 K (参考) 理論的根拠

附属書 1 (参考) 材料

附属書 2 (参考) 配管端末器と設計流量との関係

附属書 3 (参考) ボ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

附属書 4 (参考) **JIS** と対応する国際規格との対比表

## 目 次

	ページ
序文	1
0. はじめに	1
1. 適用範囲	2
2. 引用規格	3
3. 定義	4
4. 一般的要求事項	8
4.1 安全性	8
4.2R 代替構成	8
4.3 材料	8
4.4 設備設計	8
5. 供給設備	9
5.1 設備を構成する装置	9
5.2 一般的要求事項	9
5.3 ボンベによる供給設備	10
5.4 LGC 又は CE を使用する供給設備	13
5.5 医療用空気供給設備	13
5.6 酸素濃縮空気供給設備	16
5.7 吸引供給設備	16
5.8 AGSS の動力装置	17
5.9 供給設備の設置基準	18
6. 監視・警報設備	18
6.1 概要	18
6.2 設置要件	18
6.3 監視・警報信号	19
6.4 運転警報の条件	20
6.5 緊急臨床警報の条件	20
6.6R 緊急運転警報の条件	20
7. 送気及び AGSS 排出配管設備	20
7.1 機械的強度	20
7.2 送気圧力	20
7.3 ホースアセンブリ	21
8. 遮断弁	21
8.1 一般的要求事項	21
8.2 主遮断弁	22
8.3 送気操作用遮断弁	22

8.4 区域別遮断弁	22
9. 配管端末器, ガス別特定コネクタ, サプライユニット及び圧力計	23
9.1 配管端末器	23
9.2 サプライユニット	34
9.3 圧力計	34
10. 配管の表示及び識別色	35
10.1 表示	35
10.2 配管の識別色	35
11. 配管の設置	35
11.1 一般的要求事項	35
11.2 配管の支持	36
11.3 配管の接合	37
11.4 既存の医療ガス配管設備の延長及び改修	37
11.5 配管の交差接続	37
11.6 高気圧酸素治療装置への分岐	37
12. 検査及び引渡し	37
12.1 概要	37
12.2 一般的要求事項	37
12.3 送気配管設置後の試験及び検査	38
12.4 設置完了後, 設備を使用する前の試験及び手順	38
12.5 送気配管設置後の試験及び検査の要求事項	38
12.6 設置完了後の設備使用前試験及びその手順の要求事項	39
12.7 設備の証明	42
12.8 工事ラベルの取り外し	43
13. 製造業者及び施工業者が提供する情報	43
13.1 取扱説明書	43
13.2 保守点検計画	43
13.3 しゅん(竣)工図	43
附属書 A (参考) 供給設備の図例	45
附属書 B (参考) 高圧ガス容器マニフォールド及び超低温液化ガス貯槽等の設置場所に関する指針	56
附属書 C (参考) 供給設備の一般指針	57
附属書 D (参考) 緊急時の措置	59
附属書 E (参考) 試験, 検査及び引渡しの手順	61
附属書 F (参考) 温度変化と圧力変動との関係	69
附属書 G (参考) 配管端末器からの漏れ総量の測定	70
附属書 I (参考) 設備の保守組織の実施要領例	71
附属書 J (参考) 配管容積の測定方法	72
附属書 K (参考) 理論的根拠	73
附属書 1 (参考) 材料	75

	ページ
附属書 2 (参考) 配管端末器と設計流量との関係 .....	86
附属書 3 (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 .....	89
附属書 4 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表 .....	95

# 医療ガス配管設備

## Medical gas pipeline systems

**序文** この規格は、2002 年に第 1 版として発行された **ISO 7396-1**, Medical gas pipeline systems—Part 1 : Pipelines for compressed medical gases and vacuum, 2000 年に第 1 版として発行された **ISO 7396-2**, Medical gas pipeline systems—Part 2 : Anaesthetic gas scavenging disposal systems, 1999 年に第 1 版として発行された **ISO 9170-1**, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 1:Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum, 及び 1999 年に第 1 版として発行された **ISO 9170-2**, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems を翻訳し、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、原国際規格を変更している事項である。変更の一覧表をその説明を付けて、**附属書 4**（参考）に示す。

### 0. はじめに

**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用、吸引用、呼吸装置用、手術機器駆動用及び麻酔ガス排除用に医療ガス配管設備を使用している。

**0.2** この規格は、これらの医療ガス配管設備に対する要求事項を規定し、かつ、その設計、製作、設置、検査及び運営に関与する人々が使用することを意図している。さらに、この配管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、医療ガス配管設備が意図する特定のガスだけを、確実に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。）には、ガス別特定の構成部品を使用するものとし、試験・検査によって特定のガスだけ送気することを証明しなくてはならない。

**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で互換性をもたせない構造の維持
- b) 適切な供給設備による所定ガスの連続供給並びに吸引の連続吸気及び麻酔ガスの排除
- 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) 医療ガス配管設備の正しい表示
- h) 試験・検査及びその証明
- i) 送気されるガスの品質の維持
- j) 保守管理の組織の確立及び実施

**0.5** 医療ガス配管の設計施工、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建設業法による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及び危険性について熟知している者の監督の下で、作業を実施しなくてはならない。

**0.6** 医療ガス配管の設置・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されなければならない。

**0.7** 医療ガス配管の保守点検は、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しなければならない。
- b) 医療ガス配管の保守点検は、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行われなければならない。

**備考** 厚生労働省健政発第 359 号（改正通知）健政発第 410 号（昭和 63 年 7 月 15 日）に、“医療ガスを使用して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、工事施工管理を行うこと。”とある。

**0.8** 医療ガス配管は、地震・火災・洪水・その他の原因で、供給能力の失調を起こすことを考慮しておかなければならない。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、適正ガスが充てんされていることを確認するためのガスの同定試験も、厳正に行わなければならない。

**0.9** 特に記載しない限り、この規格における圧力はゲージ圧力とし、流量は 101.3 kPa、0 °C での状態とする。

**0.10** 附属書 K 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述べる。番号の後に R が付いている箇条も同じ。

**1. 適用範囲** この規格は、次に示す患者の治療のための医療用圧縮ガス用、吸引用、呼吸装置用、手術機器駆動用及び麻酔ガス排除用に医療施設に設ける医療ガス配管設備において、適正な医療用圧縮ガスの連続供給、吸引の連続吸気及び麻酔ガスの排除を確実にするために、その設計、設置、据付、表示、性能、記録、試験・検査及びしゅん（竣）工図の基準について規定する。

それらは、供給設備、送気配管、制御機器、監視・警報設備、配管端末器、及び異なるガス又は同じガスの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) 酸素濃縮空気
- c) 亜酸化窒素（一酸化二窒素、笑気）
- d) 医療用空気
  - 1) 治療用空気
  - 2) 手術機器駆動用空気
  - 3) 非治療用空気
- e) 二酸化炭素（炭酸ガス）
- f) 窒素
- g) 混合ガス（上記の各種ガスを特定に混合したもの。）

- h) 吸引
- i) 麻酔ガス排除

**備考1.** この規格は、患者の治療、診断、予防、特に麻酔・蘇生又は手術用の医療機器（薬事法第14条によって厚生労働大臣の製造販売の承認を受けた医療機器に限るものとする。）に用いられる医療ガス配管設備に適用し、非臨床目的への配管設備（5.5.1.3 参照）には適用しない。ただし、5.5.1.2R に示す必要な措置を備えた d) 医療用空気、及び h) 吸引に限り、患者の治療に直接関係しない次に示す用途に、医療ガス配管設備から延長施工する場合にも適用することができる。

- 1) 手術室のシーリングコラムなどの操作用（吸引及び空気）
- 2) 麻酔ガス排除装置用（吸引及び空気）
- 3) 滅菌材料室（エアレーションを除く。）（吸引及び空気）
- 4) 手術スタッフの呼吸用（空気）

**2.R** この規格は、ISO 10083:1992 による酸素濃縮装置に接続される酸素濃縮空気用の配管設備にも適用する。

3. この規格は、既存の配管設備の改造又は増設にも適用する。
4. この規格は、超低温液化ガスの可搬式容器、定置式貯槽及びタンクローリのガス出入り口のガス別特定コネクタには、適用しない。
5. この規格は、高気圧酸素治療装置へ送気する医療ガス配管設備には、適用しない。
6. この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、ISO/IEC Guide 21 に基づき、IDT（一致している）、MOD（修正している）、NEQ（同等でない）とする。

ISO 7396-1:2002, Medical gas pipeline systems—Part 1 : Pipelines for compressed medical gases and vacuum (MOD)

ISO 7396-2:2000, Medical gas pipeline systems—Part 2 : Anaesthetic gas scavenging disposal systems (MOD)

ISO 9170-1:1999, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (MOD)

ISO 9170-2:1999, Terminal units for medical gas pipeline systems—Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems (MOD)

**2. 引用規格** 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、発効年又は発行年を付記してあるものは、記載の年の版だけがこの規格の規定を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。発効年又は発行年を付記していない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7505 プルドン管圧力計

JIS B 8246 高圧ガス容器用弁

JIS H 3300 銅及び銅合金の継目無管

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

JIS T 7321 高気圧酸素治療装置

**JIS T 14971:2003** 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

**備考** ISO 14971:2000 Medical devices—Application of risk management to medical devices が、この規格と一致している。

**JIS Z 2243** ブリネル硬さ試験—試験方法

**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 3746** Acoustics—Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure—Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane

**ISO 8835-3:1997** Inhalational anaesthesia systems—Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems—Transfer and receiving systems

**ISO 9703-1:1992** Anaesthesia and respiratory care alarm signals—Part 1: Visual alarm signals

**ISO 9703-2:1994** Anaesthesia and respiratory care alarm signals—Part 2: Auditory alarm signals

**ISO 10083:1992** Oxygen concentrators for use with medical gas pipeline systems

**ISO 10524** Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices for medical gas systems

**ISO 11197:2004** Medical supply units

**ISO 15001** Anaesthetic and respiratory equipment—Compatibility with oxygen

**ISO 21969:2005** High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

**参考** ISO 9703-1, ISO 9703-2 は、2004 年 9 月に廃止され、IEC 60601-1-8:2003 (Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for safety) に移行した。

**3. 定義** この規格で用いる主な用語の定義は、次による。

**3.1 医療ガス (medical gas)** 患者の治療、診断、予防及び手術機器駆動用として使用するガス・混合ガス。

**3.2 医療ガス配管設備 (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配管設備 (図 1 参照)。

**3.3 供給設備 (supply system)** 送気配管に送気する 2 系列以上の供給源装置をもつ設備。

**3.4 供給源装置 (source of supply)** 送気のための供給装置(ガス源)と制御機器とをもつ供給設備の部分。

a) **マニフールド (manifold)** 1 本以上の同種の、高圧ガス容器 (以下、ボンベという。)、可搬式超低温液化ガス容器 (以下、LGC という。 ) 又はボンベバンドルのガス出口を制御機器に接続する集合装置。

b) **ボンベバンドル (cylinder bundle)** 複数のボンベを束ねて連結し、充てん及び消費の一つのコネクタを備えた装置。

c) **第一供給装置 (primary supply)** 送気配管に現に送気している供給源装置の一部。

d) **第二供給装置 (secondary supply)** 第一供給装置を消費し尽くすか、又は失調のときに自動的に送気する供給源装置の一部。

e) **予備供給装置 (reserve supply)** 第一供給装置及び第二供給装置を消費し尽くすか、失調のときに送気する供給源装置の一部。

**3.5 超低温液化ガス供給設備 (cryogenic liquid system)** 定置式超低温液化ガス貯槽による供給源装置 (以下、CE という。 ) 又は LGC による供給源装置をもつ設備。



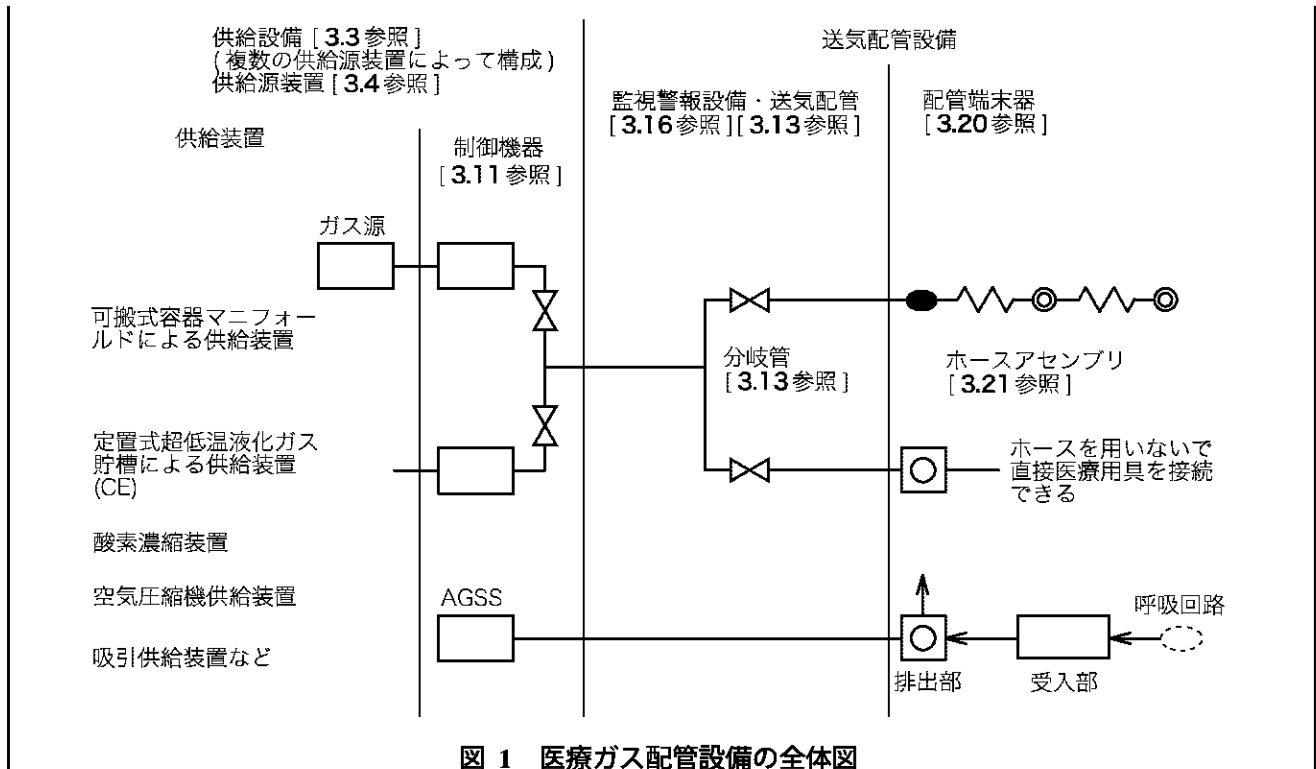


図 1 医療ガス配管設備の全体図

**3.6 空気圧縮機供給設備 (air compressor system)** 治療用、手術器械駆動用又はその両方用に設計された圧縮機による医療用空気の供給設備。

**3.7 医療用空気 (medical air)** 特定比率の酸素と窒素とで構成する、汚染物質の濃度限界を規定した自然又は合成の医療用混合ガスで、次の三種類がある。

**備考** 大気中の酸素と窒素との体積分率は、酸素約 21 % と窒素約 79 % とである。

- a) **治療用空気 (air for breathing)** 患者の治療を目的とする医療用空気。
- b) **手術器械駆動用空気 (air for driving surgical tools)** 手術器械の駆動を目的とする医療用空気（以下、駆動用空気という。）。
- c) **非治療用空気** 非治療的用途に使用するために医療用空気から分岐し、必要な措置を設けた医療用空気 (5.5.1.2 R 参照)。

**3.8 混合ガス供給設備 (proportioning system)** ガスを指定の比率で、自動的に混合する供給設備。

**3.9 吸引供給設備 (vacuum system)** 真空（以下、吸引という。）ポンプを装備した陰圧の供給設備。

**3.10 酸素濃縮装置 (oxygen concentrator)** 周囲空気から窒素を除去し、酸素濃度の濃い気体を生成する装置。

**3.11 制御機器 (control equipment)** 医療ガス配管設備の運転諸元を、指定された範囲に維持するための機器類。

**参考** 圧力調整器、安全弁、警報用検出器及び手動又は自動の切換バルブ。

- a) **圧力調整器 (pressure regulator)** 変動する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。
- b) **マニフールド圧力調整器 (manifold pressure regulator)** マニフールドをもつ供給源装置に設ける、供給装置の標準圧力に減圧する圧力調整器。
- c) **送気圧力調整器 (line pressure regulator)** 供給設備に設置する、標準送気圧力に調圧する圧力調整器。
- d) **逆止弁 (non-return valve)** 一方向へだけ流すことができるバルブ。
- e) **安全弁 (pressure-relief valve)** 設定圧力で作動し、過剰圧力を放出し、設備を防護するためのバルブ。

f) 主遮断弁 (supply shut off valve) 供給設備からのガスを遮断するバルブ。

**3.12 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配管設備 (以下、AGSS という。)

**備考** AGSS は、移送部、受入部、排出部及び動力装置で構成される。

- a) **AGSS 移送部 (transfer system)** 呼気及び余剰の麻酔ガスを、呼吸回路の排気口から受入部へ送る AGSS の部分。
- b) **AGSS 移送チューブ (transfer tube)** 呼気及び余剰の麻酔ガスを、呼吸回路の排気口から受入部へ移送するホース。
- c) **AGSS 受入部 (receiving system)** 移送部と排出部との間の緩衝作用のある AGSS の部分。
- d) **AGSS 受入ホース (receiving tube)** 受入部から 1 型配管端末器までのホース。
- e) **AGSS 排出部 (disposal system)** 受入部から配管端末器を経て、適切な放出場所、又は処理施設へ運ぶ AGSS の部分。
- f) **AGSS 排出ホース (disposal tube)** AGSS の排出部で使用されるホース。
- g) **AGSS 最高作動圧力 (maximum operating pressure)** AGSS 配管端末器に加わる設計最高圧力。
- h) **AGSS 動力装置 (AGSS power device)** 排出部のガス流のための動力装置。

**備考** 吸引ポンプ装置又は圧縮空気によるエジェクタ装置がある。

**3.13 送気配管 (pipeline distribution system)** 供給設備から遮断弁を経て、配管端末器に連結する配管設備。

- a) **主配管 (main line)** 供給設備から立上がり管又は分岐管、若しくはその両方に接続される送気配管の部分。
- b) **立上がり管 (riser)** 一つ以上の階を通過し、各階層で分岐管をもつ主管に接続する送気配管の部分。
- c) **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。
- d) 送気操作用遮断弁 (service shut off valve) 主遮断弁の下流においてガスを遮断するバルブ。
- e) 区域別遮断弁 (area shut off valve) 区域ごとにガスを遮断するバルブ。
- f) **供給装置標準圧力 (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。
- g) **標準送気圧力 (nominal distribution pressure)** 配管端末器に加えられる当該送気配管の標準圧力(表 1 参照)。
- h) **最低送気圧力 (minimum distribution pressure)** 配管設備が設計流量を送気中の配管端末器における最低圧力。
- i) **最高送気圧力 (maximum distribution pressure)** 配管設備が流量ゼロのときの配管端末器における最高圧力。

**3.14 設計流量 (system design flow)** その医療施設の要求最大流量をもとに、同時使用率によって補正された流量。

**3.15 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。

**3.16 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に知らせる設備。

- a) **情報信号 (information signal)** 正常状態の可視信号。
- b) **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。

- c) **緊急運転警報** (emergency operating alarm) 配管の異常圧力を、設備関係者に知らせる警報。
- d) **緊急臨床警報** (emergency clinical alarm) 配管の異常圧力を、医療関係者と設備関係者ともに知らせる警報。

e) **消音** (silencing) 手動操作で、可聴信号を一時的に停止すること。

**3.17 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。

**3.18 ガス別特定コネクタ** (gas-specific connector) DISS (diameter-indexed safety system) 若しくは NIST (non-interchangeable screw-threaded) 方式のねじ込みコネクタ、又はガス別特定をもつ迅速継手。

**3.19 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、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。

**3.20 配管端末器** (アウトレット) (terminal unit) 使用者が、日常的に着脱を行う医療ガス配管設備のガス出口（吸引では入口）のコネクタ。

- a) **ソケット** (socket) ベースブロックと一体、又はガス別特定の接合部をもつベースブロックに取り付けられる配管端末器のめすの接続部。
- b) **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され、ソケットの取付け座となる配管端末器の部分。
- c) **配管端末器チェックバルブ** (terminal unit check valve) 適合するアダプタプラグを差し込んだときだけ開き、ガスをいずれの方向へも流す配管端末器に内蔵されるバルブ。
- d) **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。
- e) **配管端末器保守点検用バルブ** (terminal unit maintenance valve) 配管設備を遮断することなく、配管設備端末器の保守点検をするためのバルブ。
- f) **窒素又は駆動用空気の配管端末器** (nitrogen or air terminal unit for driving surgical tools) 使用者が圧力調整可能な機能をもつ配管端末器。
- g) **AGSS 1 型 配管端末器** (AGSS type 1 terminal unit) 排気ガス入口コネクタをもち、動力装置を下流に配置する、又は内蔵する AGSS。
- h) **AGSS 2 型 配管端末器** (AGSS type 2 terminal unit) 排気ガス入口コネクタをもち、動力装置を上流に配置する AGSS。
- i) **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。

**3.21 ホースアセンブリ** (low-pressure hose assembly) JIS T 7111 で定義する用具。

**3.22 単一故障状態** (single fault condition) 機器の安全上の問題を防止する単一的手段に欠陥があるか、又は単一の外部故障が存在する状態。

**3.23 検査** (commissioning) 意図した設備仕様を満たし、施主又はその代理人によって受け入れられる機能の証明。

**3.24 製造業者** (manufacturer) 装置の設計、製造、検査、包装、表示などの作業を自ら行うか、又は第三者に行わせるかにかかわらず、自分の名前で市場に出すときに、これらの作業に責任を負う者。

**3.25 施工業者** (system manufacturer) 設備の設計、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。

#### 4. 一般的要求事項

**4.1 安全性** 各機器の製造業者の指示に従って行う据付、試運転、通常目的の運転及び保守において、**JIS T 14971:2003** によるリスク分析手順を使用して安全上の問題を予見することができ、かつ、正常使用時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安全上の問題を生じてはならない。

**4.2R 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た、又は異なる形の構成をもつ、配管設備及びその構成部品は、同程度の安全性が得られることを立証できる場合に限り、受け入れられるものとする。製造業者又は施工業者は、同程度の安全性の証拠を用意しなければならない。

#### 4.3 材料 (附属書 1 参照)

**4.3.1R** 製造業者又は施工業者は、要求があれば、配管及び接続部品に使用される材料が、**4.3.9**に規定する温度範囲において、耐食性の証拠を用意しなければならない。

**備考** 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。

**4.3.2R** 製造業者は、要求があれば、製造業者によって指定される条件下で、不活性ガスを除く医療ガスと接触する医療ガス配管設備の構成部品に使用される材料が酸素、及び AGSS では揮発性麻酔剤との適合性の証拠を、用意しなければならない。

**備考1.** 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、純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、純酸素中では、特に加圧下で燃える。同様に、大気中で発火することができる材質は、酸素中ではより少ないエネルギーで発火する。そうした物質の多くは、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。

#### 2. ISO 15001 に規定されている。

**4.3.3R** 正常な状態又は単一故障状態で、ボンベ圧力を受けることがある装置の構成部品は、ボンベ作動圧の 1.5 倍の圧力に 5 分間さらされた後でも、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、その証拠を用意しなければならない。

**4.3.4R** 正常な状態又は単一故障状態で、ボンベ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試験を受けたときに、発火しないものでなければならない。発火試験は、**ISO 10524:1995** による。製造業者は、証拠を用意しなければならない。

**4.3.5R** 医療ガス配管設備の配管には、金属材料を使用しなければならない。銅管を使用する場合は、**JIS H 3300** による。製造業者は、証拠を用意しなければならない。

**備考** 銅は、吸引を含め、すべての医療ガス配管に適した材料である。

**4.3.6R** 潤滑剤を使用する場合、酸素及び麻酔剤と接触する配管設備は、**4.3.9** の使用条件下で各々のガスと適合しなければならない。製造業者又は施工業者は、その証拠を用意しなければならない。

**4.3.7** 医療ガスと接触する配管構成部材は、設置前の輸送、保管及び設置作業中に汚染から保護し、かつ、清浄さを維持するため、あらゆる注意を払わなくてはならない。

**4.3.8R** 医療ガスと接触するおそれのある配管を除く設備構成部品は、**ISO 15001** の清浄度要件を満たさなければならない。製造業者は、証拠を用意しなければならない。

**備考** 清浄手順の例は、**ISO 15001** に規定されている。

**4.3.9** 配管端末器及びその構成部品は、 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ～  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  の温度範囲で、**9.1.2** を満足しなければならない。製造業者は、証拠を用意しなければならない。

#### 4.4 設備設計

**4.4.1 共通事項** 病床、治療区域ごとの配管端末器の数及び医療施設の各診療部門におけるそれらの配置

は、必要とする所要流量及び同時使用率とともに医療施設の管理者が施工業者と協議して、決定しなければならない。

**備考** 配管端末器数及び設計流量の典型例は、**附属書 2** に示す。

**4.4.2 既存の医療ガス配管設備の延長及び改造** 既存の医療ガス配管設備の延長及び改造は、次の要件による。

- a) 供給設備の送気能力は、延長又は改造された配管設備の必要流量を満足しなければならない。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。
- b) 送気配管設備の流量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、既存の供給設備の改造を必要とする場合がある。
- c) 延長又は改造された配管設備に対して、**JIS T 14971:2003** に従ったリスク分析を実行しなければならない。

## 5. 供給設備

**5.1 設備を構成する装置** 供給設備は、少なくとも二つ以上の供給源装置で構成されなければならない。

**5.1.1 圧縮医療ガスの各供給設備は、次の供給設備又は二つ以上の供給源装置をもつ供給設備でなければならない。**

- a) ポンベ又はポンベバンドルのマニフォールドによる供給設備 (**附属書 A 図 A.1**)
- b) LGC のマニフォールドによる供給設備 (**附属書 A 図 A.2**)
- c) CE による供給設備 (**附属書 A 図 A.3** 及び **図 A.4**)
- d) 空気圧縮機による供給設備 (**附属書 A 図 A.5**～**図 A.7**)
- e) 混合ガス供給設備 (**附属書 A 図 A.8**)
- f) 酸素濃縮供給設備 (例えば、**ISO 10083:1992** 参照)

**5.1.2 吸引の供給設備は、吸引ポンプによる (**附属書 A 図 A.9**)。**

**5.1.3 AGSS の専用動力装置は、圧縮空気による排気エジェクタ [**附属書 A 図 A.10 a), b)**]、又は吸引による [**附属書 A 図 A.10 c)**]。**

## 5.2 一般的要求事項

**5.2.1 貯蔵量** 貯蔵量は、次による。

- a) 供給設備の容量は、推定使用量及び配送の頻度に基づかなければならない。
- b) 医療施設の管理者が、施工業者及びガス供給者と相談して定めることが望ましい。
- c) 供給設備の第一供給及び第二供給は、それぞれが 7 日分、CE では満量の 2/3 が 10 日分、予備供給は 1 日分以上になるように算出する。
- d) 供給設備内に保管する容器の数を定め、かつ、適切な容器貯蔵施設を設けることが望ましい。

### 5.2.2 供給の継続

**5.2.2.1 すべての供給設備は、通常の状態及び単一故障状態でも、供給の中断を生じさせてはならない。**

**備考** 主電源の遮断及び給水の断水は、単一故障状態である。

**5.2.2.2 制御機器** 制御機器は、送気配管設備のガス供給を中断することなく、構成部品 (圧力調整器のような) の保守を行えるように設計しなければならない。

**5.2.3 第二供給装置** 第二供給装置は、常に接続され、第一供給装置が配管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。

**5.2.4 予備供給装置** 予備供給装置が要求される場合、それは常に接続され、第一供給装置及び第二供給

装置の両方が配管に供給できなくなったとき又はそれら保守点検時に、手動又は自動のいずれかで供給できなければならない。

**5.2.5 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。

#### 5.2.6 安全弁

**5.2.6.1** 供給設備の安全弁は、(a)、(b)に示す圧力で作動し、空気を除くすべての圧縮医療ガスを建物の外に放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（塵）あい、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。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。排気口の位置は、恒風の影響を考慮するのが望ましい。

(a) マニフールド圧力調整器と送気圧力調整器との間の配管に設けた安全弁作動圧力は、マニフールド圧力調整器の調整圧の 1.5 倍とする。

(b) 圧力調整器の下流で、主遮断弁の上流の配管に設けた送気配管安全弁の作動圧力は、表 1 による。

**5.2.6.2** 安全弁は、例えば、安全弁元弁などの遮断弁によって、配管又はそれに接続する圧力調整器から遮断されてはならない。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、完全に開く構造でなければならない。

**備考** 安全弁の設置及び元弁については、高圧ガス保安法及び労働安全衛生法の規定に注意する。

#### 5.2.7 緊急・保守点検用ガス導入装置

**5.2.7.1** 酸素・治療用空気の供給設備の出口には、緊急及び保守点検用ガス導入装置を設けなければならない。

**5.2.7.2** 緊急・保守点検用ガス導入装置の構成及び設置は、次による。

- a) 主遮断弁の下流に設けなければならない。
- b) ガス別特定接続具、安全弁及び送気操作用遮断弁を設けなければならない。
- c) 導入装置の設計は、緊急条件下で必要とする流量を考慮しなければならない。
- d) ガス導入装置には、乱りに操作されないように、物理的に防護しなければならない。
- e) 緊急・保守点検用ガス導入装置は、車両が近付きやすい場所に設置するのが望ましい。

**5.2.8 主遮断弁** 供給源装置には主遮断弁を設けなければならない。

**5.2.9 電気配線** 電気配線は、関係法令、JIS T 1022 などの関係規格によって確実に行わなければならない。

**備考** 関係法令に注意する。

**5.2.10 電源** 電源は、商用電源と JIS T 1022 に規定する一般非常用電源との両方が常に使用できなければならない。

ただし、空気圧縮機及び吸引ポンプの全機を、非常用電源によって同時に運転できるようにする必要はない。

**5.2.11 接地** 接地は、経済産業省令・電気設備技術基準によるほか、制御機器の外箱に、D 種接地工事を施す。

**備考** 経済産業省令・電気設備技術基準に注意する。

#### 5.3 ボンベによる供給設備

**備考** 圧縮ガス及び常温の液化ガスのボンベを使用する供給設備の例を、附属書 A 図 A.1 に示す。

**5.3.1** ボンベ方式による供給設備は、次の装置を含まなければならない。

- a) 配管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、配管に自動的に供給する第二供給装置
- c) 酸素及び治療用空気のポンベによる予備供給装置

**5.3.2** ポンベ方式による供給源装置の構造は、次による。

- a) 配管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ベを交換したときに、運転警報は手動又は自動でリセットできるものとする。
- b) 各バンクのポンベは、専用の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。
- c) マニフォールドに放出弁を装備する場合、空気以外の放出ガスは、建物の外に導くことが望ましい。

**5.3.3** ポンベとマニフォールドとの間の各連結導管のマニフォールド端には、逆止弁を設置しなければならない。

**5.3.4** 100  $\mu\text{m}$  未満の孔径をもつフィルタを、ポンベと最初の圧力調整器との間に設けなければならない。

**5.3.5** ポンベ交換作業中に切り離すように意図された、各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は、JIS B 8246 の A<sub>2</sub> によるガス別特定とすることが望ましい（附属書 3 図 1～4）。

**5.3.6** 各ポンベとマニフォールドとの間の連結導管には、次の表示を行わなければならない。

- 製造業者及び／又は供給者の名称及び／又は商標
- JIS T 7111 に準拠する、ガス又は混合ガスの記号及び／又は名称

**5.3.7** 供給設備内に配置されたすべてのポンベには個別の転倒防止の、バンドル及び LGC には横滑り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。

**5.3.8R** ポリマーライニングフレキシブルホースを、各ポンベとマニフォールドとの間の連結導管に使用してはならない。

**備考 ISO 21969 参照。**

**5.3.9** ポンベによる供給設備は、すべて 5.2.2.1 の規定に合致していなければならない。

表 1 医療ガス配管設備諸元表

単位 kPa, 吸引は－kPa (NL/min は 1 気圧 0 °C でのガス量)

		酸素	亜酸化窒素	治療用空気	吸引		二酸化炭素	手術機器駆動用窒素	圧縮空気		非治療用空気
					水封式	油回転式			治療用 <sup>(1)</sup>	手術機器駆動用 <sup>(2)</sup>	
標準送気圧力 <sup>(3)</sup>		400±40	400±40	400±40	40～70	50～80	400±40	600～900 <sup>(4)</sup>	400±40	600～900 <sup>(4)</sup>	300±30
配管端末器最大流量 <sup>(5)</sup> (NL/min)		≥60 <sup>(6)</sup>	≥40	≥60 <sup>(6)</sup>	≥40	≥40	≥40	≥300	≥60 <sup>(6)</sup>	≥300	—
送気圧力調整器の調整圧力		450±50	450±50	450±50	—	—	450±50	900±100	450±50	900±100	330±30
ポンプ及び 空気圧縮機 の作動圧力	発進	—	—	500±50 <sup>(7)</sup>	45±3	55±3	—	—	1 200±50 <sup>(7)</sup>		
	停止	—	—	750±100 <sup>(7)</sup>	67±3	77±3	—	—	1 400±50 <sup>(7)</sup>		
送気配管	安全弁の 作動圧力	600～ 800	600～800	600～800 (750～950) <sup>(8)</sup>	—	—	600～800	1 300～ 1 600	600～800 (1 600～2 000) <sup>(8)</sup>	1 300～1 600 (1 600～2 000) <sup>(8)</sup>	
	上限警報 <sup>(9)</sup>	480±20	480±20	480±20	—	—	480±20	1 200±30	480±20	1 200±30	350±20
	下限警報 <sup>(9)</sup>	320±20	320±20	320±20	33±3	43±3	320±20	720±30	320±20	720±30	—

注<sup>(1)</sup> 手術機器駆動用圧縮空気と同一の供給源から、治療用空気を得る場合の数値を示す。

<sup>(2)</sup> 手術機器駆動用圧縮空気の品質についても、治療用空気と同等とする。

<sup>(3)</sup> 静止圧状態において、酸素は治療用空気、亜酸化窒素又は二酸化炭素よりも 30 kPa 程度高くする。

<sup>(4)</sup> 配管端末器（アウトレット）に内蔵する圧力調整器を用いて標準送気圧力を使用者が現場で調整できる機構とする。

<sup>(5)</sup> 当該配管端末器だけを使用した場合に標準圧力範囲内で得られる流量。ただし、吸引の場合は開放状態で得られる流量。

<sup>(6)</sup> 同一配管区域内の一つの配管端末器において、流量が 120 NL/min の場合、その圧力は 300 kPa まで低下することが許される。

<sup>(7)</sup> 空気圧縮機の性能に応じて変更してよい。

<sup>(8)</sup> 送気圧力調整器の上流側の安全弁の作動圧力を示す。

<sup>(9)</sup> 緊急臨床警報・緊急運転警報（6.5 及び 6.6R 参照）の値を示す。



#### 5.4 LGC又はCEを使用する供給設備

**備考** LGCを使用する供給設備の例を附属書 A 図 A.2 に、CEを使用する供給設備の例を附属書 A 図 A.3 及び附属書 A 図 A.4 に示す。

5.4.1 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もたなければならない。

**備考** 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。

5.4.2 CEを使用する供給設備は、次のうちの一つでなければならない。

- a) 1 系列の CE、及び二つのバンクをもつボンベ式マニフォールド
- b) 2 系列の CE

5.4.3 LGCを使用する供給設備は、5.3 (5.3.5を除く。) による。

5.4.4 タンクローリからCEへの液化ガスの補充ホースの接続部に異なるガス間で互換性をもたせてはならない。

5.4.5 CE 供給設備には、ガス分析用試料採取口を設ける。

5.4.6 LGC又はCEを使用する供給設備は、すべて 5.2.2.1 の規定に合致していなければならない。

#### 5.5 医療用空気供給設備

##### 5.5.1 一般的要求事項

5.5.1.1 医療用空気の供給設備は、次のいずれかでなければならない。

- a) 5.3 に規定するポンベを使用する供給設備 (附属書 A 図 A.1)
- b) 5.5.2 に規定する空気圧縮機を使用する供給設備 (附属書 A 図 A.5～附属書 A 図 A.7)
- c) 5.5.3 に規定する混合ガス供給設備 (附属書 A 図 A.8)

5.5.1.2R 医療用空気を、1.の備考 1.に示すように、ほかの目的、例えば、シーリングコラムの操作、AGSS 用エジェクタ、医療スタッフの呼吸又は医療機器の試験に供する場合、非治療の用途へ医療用空気の配管を延長施工するときに必要な措置は、次のとおりとする。

- a) ガスの逆流を防止するため、治療用空気配管圧力より低く設定する (表 1 参照)。
- b) 非治療用空気配管内圧力が表 1 の設定圧を超えたときの警報を設ける。
- c) 非治療用空気配管へのガス流量を、限定しなければならない。
- d) 非治療用空気配管を治療用空気配管又は駆動用空気配管から分岐するところには、附属書 A 図 A.5～A.7 に示すように、遮断弁、圧力調整器及び逆止弁を備えなければならない。

5.5.1.3 医療用空気を、一般作業場用、電動機修理事業場用、吹付け塗装用、タイヤの膨らまし用、油圧作動油の加圧用タンク用、滅菌装置用、空調機器の制御用、吹出し若しくは乾燥機器用、自動ドア動力用、清掃用、換気脱臭用、予期しない要求を課すおそれのある用途、患者治療を目的とした通常の利用及び／又は品質を損なうおそれのある用途などに供給してはならない。

**備考** 上記のような使用は、送気を中断させる危険性を増加させ、使用期間を短縮し、汚染をもち込むおそれがある。

5.5.1.4 空気供給設備はすべて 5.2.2.1 の規定に合致していなければならない。すべての圧縮機は、非常用電源に接続しなければならない。

##### 5.5.2 空気圧縮機を使用する供給設備

5.5.2.1R 露点 空気圧縮機を使用する供給装置の、ドライヤの下流の露点は、標準送気圧力において 5 °C を超えてはならない。環境条件が配管の温度に影響を及ぼすおそれがある場合 (例えば、配管が建物の外にある場合)、露点は、標準供給圧力において予想される最低配管温度より少なくとも 5 °C 低くする。

**備考** 予想される最低配管温度とは、例えば、配管が屋外にある場合、その地域の年間最低気温をいう。

**5.5.2.2R 汚染物質の限界（治療用空気）** 空気圧縮機を使用する供給設備によって生成される治療用空気の汚染物質の限界は、次による。

- a) 最大総油量  $0.5 \text{ mg/m}^3$ （環境圧力下での測定）
- b) 最大一酸化炭素量  $5 \text{ ml/m}^3$
- c) 最大二酸化炭素量  $500 \text{ ml/m}^3$

**備考** 油は、液体、エアロゾル及び蒸気として存在することがある。

**5.5.2.3 微粒子フィルタ** 空気圧縮機供給設備によって供給される治療用空気及び駆動用空気は、微粒子汚染を防ぐためにフィルタでろ過しなければならない。フィルタエレメントの状態を、例えば、フィルタでの圧力降下を測定するなどの手段によって示すものとする。

**5.5.2.4 汚染物質の限界（駆動用空気）** 空気圧縮機供給設備によって供給される駆動用空気の汚染物質の限界は、次による。

- a) 最大総油量  $0.5 \text{ mg/m}^3$ （環境圧力下での測定）
- b) 最大水分量  $60 \text{ mg/m}^3$ （環境圧力下での測定）

**備考1.** 油は液体、エアロゾル及び蒸気として存在することがある。

- 2. 駆動用空気の場合、器具を破損するおそれのある氷の形成（断熱膨張による冷却からの）を防止するために、低い含水率が要求される。

**5.5.2.5 圧縮機を使用する治療用空気の供給設備** 圧縮機を使用する治療用空気用の供給設備は、次による。

- a) 供給源装置は、少なくとも二つ以上で構成し、そのうち少なくとも二つは空気圧縮機装置でなければならない。可能ならば、供給源装置は、三つとすることが望ましい。この場合、三つ目の供給源装置は、1系列のポンベ装置でもよい。

**備考** 二つの供給源装置で構成される場合には、保守点検中に一つを停止するとき、運転中の一つの供給源装置とは別に、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する必要がある。

- b) 供給設備は、一つの供給源装置で、設備の設計流量を供給することができなければならない。1系列のポンベによる供給装置は、1日分の容量をもつことが望ましい。
- c) 供給設備には、リザーバタンク及び調整装置を、設けなければならない。
- d) 供給設備には、少なくとも二つの調整装置を、設けなければならない。
- e) 各空気圧縮機装置は、停止中の装置を通る逆流を防止するための自動的手段を、更に配管設備及びほかの空気圧縮機から分離するための遮断弁を、もたなければならない。

**備考1.** 圧縮機を使用する治療用空気の供給設備は、通常、次のうちのいずれかとする。

- a) 二つ以上の空気圧縮機装置とバイパス手段付きの1基以上のリザーバタンク及び2系列の調整装置（附属書 A 図 A.5）
  - b) 二つ以上の空気圧縮装置とバイパス手段付きの1基以上のリザーバタンク、2系列の調整装置及び1系列のポンベ装置（附属書 A 図 A.6）
  - c) 三つの空気圧縮装置とバイパス手段付きの1基以上のリザーバタンク及び2系列の調整装置（附属書 A 図 A.7）
2. 空気圧縮機装置は、通常、次の構成である。

- a) 入口フィルタ
  - b) 1 基以上の圧縮機（オイルフリー）
  - c) オートドレン付きアフタークーラ及び遮断弁
  - d) オートドレン付き油分離器（フィルタ装置に含んでもよい）及び遮断弁
3. 調整装置は、通常、次のものを含む。
- a) オートドレン付きドライヤ及び遮断弁
  - b) フィルタ装置
  - c) 送気圧力調整器
  - d) 露点警報検出器（調整装置が 2 系列の場合でも、送気配管部に配置されていれば一つでよい。）

#### 5.5.2.6 圧縮機を使用する駆動用空気の独立供給設備

- a) この設備を設ける場合は、少なくとも二つ以上の供給源で構成されなければならない。
- b) 供給源装置は、少なくとも一つは空気圧縮機装置でなければならない。

**備考** 駆動用の空気圧縮機装置を使用する供給装置は、通常、次のうちのいずれかとする。

- a) 一つの空気圧縮機装置、1 基以上のリザーバタンク、1 系列の調整装置及び 1 系列のポンペ装置
- b) 二つの空気圧縮機装置とバイパス手段付きの 1 基以上のリザーバタンク及び 2 系列の調整装置

#### 5.5.2.7 リザーバタンク リザーバタンクは、次による。

- a) 関係法令による。

**備考** 労働安全衛生法のボイラー及び圧力容器安全規則に注意する。

- b) 遮断弁、オートドレン、バイパス管、圧力計及び安全弁を装備する。

**5.5.2.8 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、圧力スイッチ又は圧力変換器を装備しなければならない。また、バイパス管を設置するなどの手段によって、リザーバタンクの保守点検が個別にできなければならない。**

**5.5.2.9 2 系列の調整装置を設ける場合、その構成部品の保守点検は、個別にできなければならない。**

**5.5.2.10 試料採取口** 主遮断弁のすぐ上流に、遮断弁付き試料採取口を設けなければならない。

**5.5.2.11 運転制御** 二つ以上の空気圧縮機装置を設ける場合、各空気圧縮機は、1 基の圧縮機の遮断又は失調がほかの空気圧縮機の運転に影響しないような制御回路をもち、さらに、すべての空気圧縮機装置が、交互運転又は同時運転ができるような制御方式でなければならない。運転中の 1 基の空気圧縮機が、適切な圧力を維持できなくなったときに、ほかの圧縮機を自動的に追従運転させる制御回路を、装備しなければならない。

**5.5.2.12 空気取入口** 空気圧縮機装置の空気取入口は、次による。

- a) 内燃機関の排気、吸引設備の排気、医療ガス配管系からの放出、AGSS 排出、換気の放出、及びその他の汚染源による汚染並びに臭気が最小限となる位置に配置しなければならない。
- b) 取入口には、昆虫、じん（塵）あい、及び水の侵入を防止する手段を設けなければならない。
- c) 取入口の設置場所は、恒風の影響を考慮することが望ましい。

**5.5.2.13 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 混合ガス供給設備

**5.5.3.1 酸素と窒素とを自動的に混合して、合成空気（酸素  $22 \pm 1$  体積分率%と窒素  $78 \pm 1$  体積分率%と**

の混合ガス)を生成する混合ガス供給設備の構成は、次による(附属書 A 図 A.8)。

- a) 混合ガス供給設備は、少なくとも三つの供給源装置で構成し、そのうちの最低一つは、ガス混合装置でなければならない。
- b) 供給設備は、いずれか二つの供給源装置が失調したときに、この設備の設計流量を送気できなければならない。

**備考1.** 一般的には、一つのガス混合装置と2列のマニフォールドとの構成である。

2. ガス混合装置は、通常、次のような構成である。

- a) 酸素の CE 及び窒素の CE
- b) 任意選択式分析器を装備した混合器
- c) 圧力感知制御の遮断弁、圧力調整器及び逆止弁を両ガス系統ごとに装備
- d) 安全弁と圧力計とを装備したリザーバタンク
- e) リザーバタンクの下流に接続した分析器
- f) 下流に備えた分析器と圧力検出器とによって制御されるリザーバタンクの下流に設ける遮断弁

**5.5.3.2** 混合ガス供給設備の供給源設備は、5.2～5.4 の規定に合致するものとし、別の医療ガス配管設備に供給するものと同一のガス源でもよい。この場合、異なる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。

**5.5.3.3** 混合ガス供給設備の作動は、次による。

- a) 作動は自動的でなければならない。
- b) 混合ガスを連続して分析し、その結果はデータポートを介するなどで記録できるものとする。この分析装置は、混合比制御用に設けることのある他の分析器とは、完全に独立していなければならない。
- c) 混合比率が設定値から外れたときは警報を発信し、ガス混合装置は、自動的に送気配管から切り離され、第二供給源装置が自動的に送気しなければならない。
- d) ガス混合装置の混合比率を是正して、送気配管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。

**5.5.3.4** この供給設備は、指定の流量全範囲にわたって要求された組成の混合ガスを送気できなければならない。

**5.5.3.5** 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検証の手段をもたなければならない。

## **5.6 酸素濃縮空気供給設備**

**5.6.1** 酸素濃縮空気の供給設備は、ISO 10083:1992 による。

**5.6.2** その生成ガスの品質は、ISO 10083:1992 の箇条 8 による。

## **5.7 吸引供給設備**

**5.7.1 構成** 吸引供給設備の例を、附属書 A 図 A.9 に示す。

吸引供給設備は、2 基以上の吸引ポンプ、1 基以上のリザーバタンク、2 個の除菌フィルタ、1 個のドレントラップで構成されなければならない。3 基以上の吸引ポンプとすることが望ましい。

**備考** 2 基の吸引ポンプで構成される場合には、保守点検中に 1 基を停止するとき、運転中の 1 基の供給源とは別に、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。

**5.7.2** 吸引供給設備は、1 基の吸引ポンプで設計流量の供給ができなければならない。

**5.7.3** 運転中の 1 基のポンプが、適切な吸引圧を維持できなくなったときに、他のポンプを自動的に追従運転させる制御回路を、装備しなければならない。

**5.7.4** 各ポンプは停止又は故障したとき、他のポンプの運転に影響を与えない制御回路を装備し、すべてのポンプが交互運転、又は同時運転ができるような制御方式でなければならない。

**5.7.5** 各リザーバタンクは、遮断弁、ドレンバルブ、バイパス管及び真空計を備えなければならない。

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、真空スイッチ又は圧力変換器を装備しなければならない。また、バイパス管を設置するなどの手段によって、リザーバタンクが保守点検が個別にできなければならない。

**5.7.6** 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、昆虫、じんあい、雨水などの侵入を防ぐ手段を講じ、各種空気取入口、扉、窓、その他建物の開口部から離れ、汚染及び臭気の拡散の危険性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、恒風の影響を考慮するのが望ましい。

**5.7.7** 排気配管系には、その最低位置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を防止する手段を設けることが望ましい。

**5.7.8** 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。

**5.7.9** 除菌フィルタエレメントの状態を示す手段を、設けなければならない。

**5.7.10 AGSS 動力への利用** この設備を AGSS に併用するときは、次に示す考慮を払わなくてはならない。

- a) 設備の容量に余力があつて、かつ、この目的に使用中において、**5.7.2** の規定に合致していなければならない。
- b) 腐食性薬剤を用いるときは、吸引供給配管設備機器の腐食防止の措置を講じなければならない。
- c) 可燃性の麻酔ガス又は麻酔剤を用いる施設では、その気体がこの設備に入ることによる危険性に対処しなければならない。

**5.7.11** 核医学及び感染病棟では、そこからの吸引による汚染が、他の区域に拡大しないように特別な措置を講じなければならない。

**備考** 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か、又はエジェクタ吸引の方法がある。

なお、エジェクタに医療用空気を用いる場合は、**5.5.1.2 R** によらなくてよい。

## **5.8 AGSS の動力装置**

**5.8.1 AGSS の動力装置** **5.1.3** に示す AGSS の動力源は、AGSS 専用の吸引ポンプ、又は非治療用空気若しくは吸引とする。

**5.8.2 AGSS の排出動力** AGSS の排出動力は、次による。

- a) 受入部からの排気流を 1 型配管端末器を経て、**12.6.6.3 c) 1)** に規定する要件に調整して吸い出すための非治療用空気によるエジェクタ又は吸引ポンプ装置 [附属書 A 図 A.10 a)]。
- b) 受入部からのガス流を 1 型配管端末器を経て、**12.6.6.3 c) 2)** に規定する要件に調整して 2 型配管端末器を経て押し出すための非治療用空気によるエジェクタ又は専用吸引ポンプを備えた装置 [附属書 A 図 A.10 b)]。
- c) 使用される AGSS 配管端末器の数に関係なく、**12.6.6.3 c) 1)** に規定する限度内で、各 1 型配管端末器内の流量を調整する手段を備えた、1 基若しくはそれ以上の医療用吸引、又は AGSS 専用のプロア若しくは吸引ポンプ [附属書 A 図 A.10 c)]。

**5.8.3** AGSS からの排気は、**5.7.6** に準拠しなければならない。

**5.8.4** AGSS の動力装置で排出配管設備に恒久的に接続されるか否かにかかわらず、動力装置は、製造業者が提供する説明書に従って設置使用しなければならない。

## **5.9 供給設備の設置基準**

- a) 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。参考指針を、**附属書 B** に示す。
- b) CE の設置場所は、関連法令を遵守しなければならない。参考指針を、**附属書 B** に示す。

**備考** 高圧ガス保安法に注意する。

- c) 医療ガス供給設備は、医療ガス以外の供給設備と同じ部屋に設置してはならない。また、空気圧縮機供給設備、吸引供給設備及び AGSS 動力装置の設置場所は、他の医療ガス供給設備と同じ部屋に設置してはならない。さらに、空気圧縮機供給設備は単独の部屋に設置することが望ましい。

なお、空気圧縮機供給設備、吸引供給設備及びフロア以外の AGSS 動力装置の設置場所には、排水設備を設けなければならない。

- d) **R 供給設備の共通事項** 供給設備設置場所の環境温度は、10～40 ℃の範囲内でなければならない。参考指針を、**附属書 C** に示す。

## **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。運転警報の目的は、供給設備内の一つ又はそれ以上の供給源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。緊急運転警報は、配管内の異常圧力を示し、設備関係者の即座の対応が必要な場合である。緊急臨床警報は、配管内の異常圧力を示し、設備関係者及び医療関係者の緊急対応が必要な場合である。情報信号の目的は、正常な状態を示すことである。

### **6.2 設置要件**

**6.2.1** この規格で規定していない表示盤の設置場所は、**JIS T 14971:2003** によるリスク及び分析手順を使用して、医療施設の管理者が決定しなければならない。

**6.2.2** 監視・警報設備は、次の要求事項を満たさなければならない。

- a) 表示盤の設計及び場所は、連続監視を可能とするものでなければならない。
- b) **6.3** 及び **6.4** に規定するすべての運転警報信号用の表示盤は、少なくとも 1 か所、連続監視又は通報が可能な場所に設置しなければならない。
- c) **6.5** に規定する緊急臨床警報信号用の表示盤は、臨床領域に設置するものとし、追加表示盤はその領域遮断弁付近に設置してもよいが、監視領域も示すものとする。
- d) 圧力計又は表示盤を設ける場合、監視する内容及び監視領域を示し、標準送気圧力範囲からのずれを示すよう、マーク表示をしなければならない。
- 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する。
- f) **6.4** の運転警報用及び **6.6R** に示す緊急運転用の検出器は、供給設備内の適切な位置に配置しなければならない。
- g) **6.5** に規定する緊急臨床警報用の検出器は、各最終区域遮断弁の下流に配置しなければならない。
- h) 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。
- i) 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はできるが、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。

い。

j) 圧力検出器の設定値に対する許容誤差は、 $\pm 4\%$ を超えてはならない。

**6.2.3R** 警報設備の発信動力源として電気を使用する場合は、監視・警報設備は、通常電源及び非常電源の両方に接続し、個別に保護しなければならない。

**6.2.4** 警報設備の発信動力源として電気を使用する場合は、警報設備の検出器と表示盤との間に電氣的障害が発生したときに、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** この規格に規定する監視及び警報信号の分類及び信号特性は、表 2 による。

表 2 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	即座に対応して危険な状況に対処する	ISO 9703-1:1992 による	ISO 9703-1:1992 による	ISO 9703-2:1994 <sup>(10)</sup> による
緊急運転警報	即座に対応して危険な状況に対処する	赤	点滅 <sup>(11)</sup>	あり
運転警報	危険な状況に速やかに対応する	黄	点滅 <sup>(11)</sup>	オプション
情報信号	正常な状態の認識	赤及び黄以外	点灯又は指示具	なし

注<sup>(10)</sup> 二つ以上の音調又は周波数のパターンを使用する場合  
<sup>(11)</sup> 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 ～ 2.8 Hz の間であるものでなくてはならない。

#### 6.3.2 可聴信号

**備考** 二つ以上のトーン又は周波数のパターンを可聴信号として使用する場合、緊急臨床警報用の可聴信号は、ISO 9703-2:1994 の要求事項に適合しなければならない。

**6.3.2.1** 他の可聴信号はすべて、例えば、440 Hz と 880 Hz との 2 音の間で 4 Hz の速度で同等に変調された、1 又は 2 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 (A-weighted sound pressure level) は、ISO 3746 に従って試験したときに、55 dB の暗騒音レベルより少なくとも 2 dB 高いものでなくてはならない。

**6.3.2.2** 可聴信号を使用者が消音できる場合、その消音は新しい警報状態があったときの起動を妨げてはならない。

**6.3.2.3** 可聴緊急信号を使用者が消音できる場合、消音時間は 15 分を超えてはならない。

**6.3.2.4** 可聴信号の永久消音を可能にする手段を設ける場合、その手段は設備関係者だけが操作できる構造にしなければならない。

#### 6.3.3 可視信号

**6.3.3.1** 緊急臨床警報用の可視信号は、ISO 9703-1:1992 の要求事項に合致しなくてはならない。

**6.3.3.2** 可視信号の表示の色及び可視・可聴記号の特性は、表 2 による。

**6.3.3.3** 可視表示盤は、次の条件下で正しく知覚され、区別されなければならない (ISO 9703-1:1992 参照。)

- 視力が 1.0 [きょう (矯) 正済みも含む] の使用者。
- 見える地点は、可視表示盤から 4 m 離れた位置で、かつ、表示盤の中心に垂直な軸に対して上下及び左右に角度 30 度の範囲内。
- 100 ～ 1 500 lx の範囲の周囲照度下。

#### 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、可視及び同時発信可聴信号がなければならない（表 2 参照）。

**6.3.4.2** 運転警報用には、少なくとも可視信号がなければならない（表 2 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、可聴信号及び可視信号は、自動的に又は手動で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** 情報信号は配管設備の正常な状態を示すものとし、可視信号で構成されなくてはならない（表 2 参照）。

**6.3.6 遠隔警報延長** 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構成する。

**6.4 運転警報の条件** 運転警報は、次の状態を示すために設けるものでなくてはならない。

- a) 第一供給を消費し尽くし、第二供給から流れ始めたとき。
- b) 第一供給、第二供給、又は予備供給のいずれかのボンベの圧力が最低圧力を下回ったとき。  
**備考** 亜酸化窒素及び二酸化炭素のボンベの場合、圧力は内容量を示さない場合がある。
- c) 超低温貯槽の圧力が、医療施設の管理者がガス供給者と協議設定した最低値より低くなったとき。
- d) 使用中の超低温貯槽の液面が、医療施設の管理者がガス供給者と協議設定した最低値より低くなったとき。
- e) 予備の超低温貯槽の液面が、医療施設の管理者がガス供給者と協議設定した最低値より低くなったとき。
- f) 空気圧縮機又は調整装置が失調したとき。
- g) 圧縮機装置による供給空気の水分量が、5.5.2.1R 又は 5.5.2.4 の規定レベルを超えたとき。
- h) 混合ガス供給装置が失調したとき。
- i) 超低温装置が失調したとき。
- j) 吸引ポンプが失調したとき。
- k) 酸素濃縮装置が失調したとき。

**6.5 緊急臨床警報の条件** 緊急臨床警報は、次の状態を示すために設けなければならない。

- a) 区域別遮断弁で制御される配管区域の圧力が、表 1 の上限警報値以上、又は下限警報値以下になったとき。
- b) 吸引については、当該区域の配管圧力が、表 1 の下限警報値以下になったとき。

**6.6R 緊急運転警報の条件** 緊急運転警報は、次の状態を示すために設けなければならない。

- a) 主遮断弁から下流の配管圧力が、表 1 の上限警報値以上、又は下限警報値以下になったとき。
- b) 主遮断弁から上流の吸引配管圧力が、表 1 の下限警報値以下になったとき。

## 7. 送気及び AGSS 排出配管設備

**7.1 機械的強度** 圧縮医療ガス配管設備のすべての区画は、単一故障状態でその区画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 に示す範囲内でなければならない。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。例えば、亜酸化窒素が酸素配管内に流入するのを防止するために、酸素は、亜酸化窒素より高い送気圧力がよい。

**7.2.2** 駆動用空気又は窒素以外の医療ガスにおいて、送気配管設備に設計流量が流れている状態で、その



設計流量を流すのに使用していない配管端末器で測定した圧力は、どの配管端末器においても、流量 0 のときの圧力の 90 % を下回ってはならない。

**7.2.3** 駆動用空気又は窒素は、送気配管設備に設計流量が流れている状態で、その設計流量を流すのに使用していない配管端末器で測定した圧力は、どの配管端末器においても、流量 0 のときの圧力の 85 % を下回ってはならない。

**7.2.4** 吸引配管の場合、設計流量を流しているとき、配管端末器で測定した圧力は、どの配管端末器においても、水封式で  $-40 \text{ kPa}$ 、油回転式で  $-50 \text{ kPa}$  より低真空度でなければならない。

**7.2.5R** 駆動用空気又は窒素以外の医療ガスの場合、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、 $1\,000 \text{ kPa}$  を超えてはならない。この目的のための手段（例えば、安全弁）を設けるものとし、安全弁が装着されている場合、それは **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、その証拠を用意しなければならない。

**7.2.6R** 駆動用空気又は窒素の場合、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、 $2\,000 \text{ kPa}$  を超えてはならない。この目的のための手段（例えば、安全弁）を設けるものとし、安全弁が装着されている場合、それは **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、その証拠を用意しなければならない。

**7.2.7 AGSS 排出配管設備の特性** AGSS 排出配管設備の特性は、**ISO 8835-3** に合致しなければならない。試験方法は、**12.6.6.3** に示す。

### 7.3 ホースアセンブリ

**7.3.1** ホースアセンブリは、**JIS T 7111** に合致しなければならない。

**7.3.2** フレキシブル接続具が配管の一部として、例えば、振動の絶縁、建物の移動、及び配管の相対的に動く部分に使用され、通常、その寿命期間中に交換されない場合、ホースアセンブリは、ガス別特定である必要はない。

**7.3.3** フレキシブル接続具が配管の一部である場合、それは **12** に従って試験しなければならない。

**7.3.4** 送気配管におけるフレキシブル接続具の使用は、できるだけ制限することが望ましい。送気配管におけるフレキシブル接続具には、点検及び保守のために、近づくことができるようにすることが望ましい。

## 8. 遮断弁

### 8.1 一般的要求事項

**8.1.1** 緊急時、保守、修理、又は将来の延長工事のときに送気配管の区画を分離するため、及び定期検査などを容易にするために、次の遮断弁を設ける。

- a) 主遮断弁
- b) 送気操作用遮断弁
- c) 区域別遮断弁

**8.1.2** この規格で特に規定しない限り、すべての遮断弁の場所及び制御する区域は、医療施設管理者が、**JIS T 14971:2003** によるリスク分析手順を使用して決定しなければならない。リスク評価は、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危険性も、考慮に入れることが望ましい。

**8.1.3** 主遮断弁及び区域別遮断弁には、次の表示をしなければならない。

- a) ガス名又は記号、及び識別色
- b) 制御する区域又は室名

a)は、配管又は弁箱に、b)は、弁箱又はその近くの見えるところに表示しなければならない。

**8.1.4** すべての遮断弁は、その開・閉の状態が、目視によって、明りように確認できなければならない。

**8.1.5** すべての遮断弁は、許可された者以外の者が操作してはならず、**8.4.4**、**8.4.5** に示すような方法で許可されていない者が、操作できないようにすることが望ましい。

## **8.2 主遮断弁**

**8.2.1** 主遮断弁は開閉位置で固定可能か、又は弁の設置場所を施錠するなどの不適切操作防止措置を講じなければならない。

**8.2.2** 主遮断弁は、保守及び緊急時に、当該供給設備を分離し、予備供給設備又は緊急導入口から供給するときに使用する。

**8.2.3** 主遮断弁が建物内で操作可能な場所に設置できない場合、配管が建物に入る場所に遮断弁を設ける。

## **8.3 送気操作作用遮断弁**

**8.3.1** 送気操作作用遮断弁の用途の例は、次のとおりである。

- a) 立上がり分岐遮断用
- b) 横行き分岐遮断用
- c) 器具遮断用（シーリングペンダント、シーリングコラムなど）

**8.3.2** 送気操作作用遮断弁は開閉位置で固定可能か、又は弁の設置場所を施錠するなどによって不適切操作防止措置を講じなければならない。

**8.3.3** 送気操作作用遮断弁は、保守時に医療施設内の区域を分離するために使用する。

**8.3.4** 立上がり分岐管には、主管との接続部の近くに、遮断弁を設けなければならない。

**8.3.5** 各横行き分岐管には、立上がり管又は主管との接続部近くに、遮断弁を設けなければならない。

## **8.4 区域別遮断弁**

**8.4.1** 手術室、一般病棟及び他のすべての部門に供給するガスの各々の配管系に、区域別遮断弁を設けなければならない。

**8.4.2** 区域別遮断弁は、その下流の配管端末器と同じ階に、配置することが望ましい。

**8.4.3** 区域別遮断弁は、保守及び緊急時に医療施設内の区域を分離するために、使用する。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。緊急用手順の指針を、**附属書 D** に示す。

**8.4.4** 精神科及び小児科区域の区域別遮断弁は、無許可の者が操作できない位置に配置することが望ましい。

**8.4.5** 区域別遮断弁は、ふた又は扉付きの箱に収容しなければならない。箱には、操作方法の説明、及び注意文（例えば、“注意－緊急時以外は弁を閉めないこと。”）を、ラベル表示することが望ましい。

**8.4.6** 各箱には、次のものを収容しなければならない。

- a) 1種類又はそれ以上のガス用の区域別遮断弁。
- b) 吸引設備を除き、管との接続具の位置をずらす、又は閉そく板を挿入などの送気の物理的中断を可能にする手段。これらの手段は、ふた又は箱の扉を開いたときに、はっきりと見えなければならない。既存設備の改造を行うときに、弁を閉めることは、適切な物理的中断とみなさない。

**8.4.7** すべての箱は、ガスがたまらないように通気ができ、閉じた位置に固定することができるふた、又は扉を備えなければならない。そのふた又は扉は、緊急時に迅速な操作が可能でなければならない。

**8.4.8** すべての箱は、いつでも操作できなければならない。箱は、例えば、ドアによって視界からさえぎられるおそれのある場所に、配置することは望ましくない。

**8.4.9 緊急・保守点検用ガス導入口** 吸引用、駆動用空気及び窒素の配管を除き、緊急・保守点検用ガス導入口を、特別医療部門（麻酔を行う区域、ICU、CCU、回復室など）の区域別遮断弁の下流に設けなければならない。緊急・保守点検用ガス導入口は、JIS T 7111 に規定するガス別特定（NIST ボデー、DISS ボデー又は配管端末器のソケットアセンブリ）でなければならない。

ガス導入口の寸法は、緊急時及び保守作業中に要求される流量を、考慮に入れ決めることが望ましい。この導入口は、箱内に収納設置することができる。

## 9. 配管端末器、ガス別特定コネクタ、サブライユニット及び圧力計

### 9.1 配管端末器

#### 9.1.1 一般的要求事項

- a) **共通事項** 配管端末器は、1.に示す医療ガスに使用するに当たって、機能面、安全面において十分に適合するものとし、異なる種類のガス、異なる圧力又は異なる用途の間での共用防止を確保する“ガス別特定のコネクタ”でなければならない。
- b) **種類** 配管端末器は、壁取付式（サブライユニットを含む）と、ホース取付式（天井つり下げ式、天井巻き上げ式など）の2種類とし、その主要構成を図2及び図3に示す。AGSS 配管端末器は、附属書 A 図 A.10 に示すように動力装置を下流に配置する又は内蔵するものを1型、動力装置を上流に配置するものを2型という。
- c) **ガス別特定コネクタ** 迅速継手のガス別特定方式は、表3に示す医療ガスのピン方式又はシュレーダ方式いずれかとし、1施設に1種類が望ましい。その他のコネクタは、JIS T 7111 に規定する NIST コネクタ及び DISS コネクタのいずれかによる。ただし、AGSS のカプラは、K 方式又は C 方式のいずれかとし、1施設に1種類が望ましい。

表 3 ガス別特定コネクタの方式一覧

利用目的	治療用ガス及び吸引					駆動用ガス		AGSS 用	
ガス	酸素	亜酸化窒素	空気	吸引	二酸化炭素	空気	窒素	1 型	2 型
型式									
ピン方式	○	○	○	○					
シュレーダ方式	○	○	○	○					
DISS コネクタ					○		○		
NIST コネクタ						○			
AGSS カプラ K 方式								○	○
AGSS カプラ C 方式								○	○

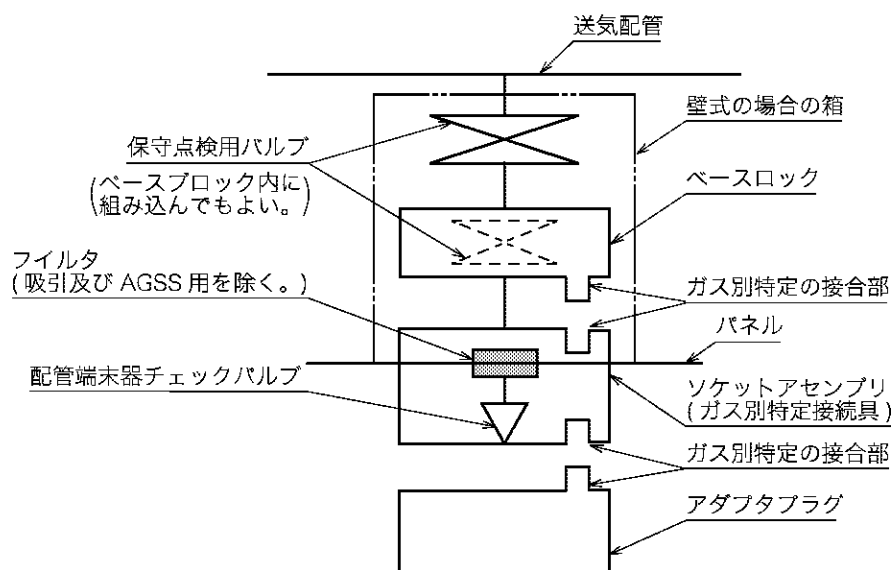


図 2 壁取付式配管端末器の構成模式図

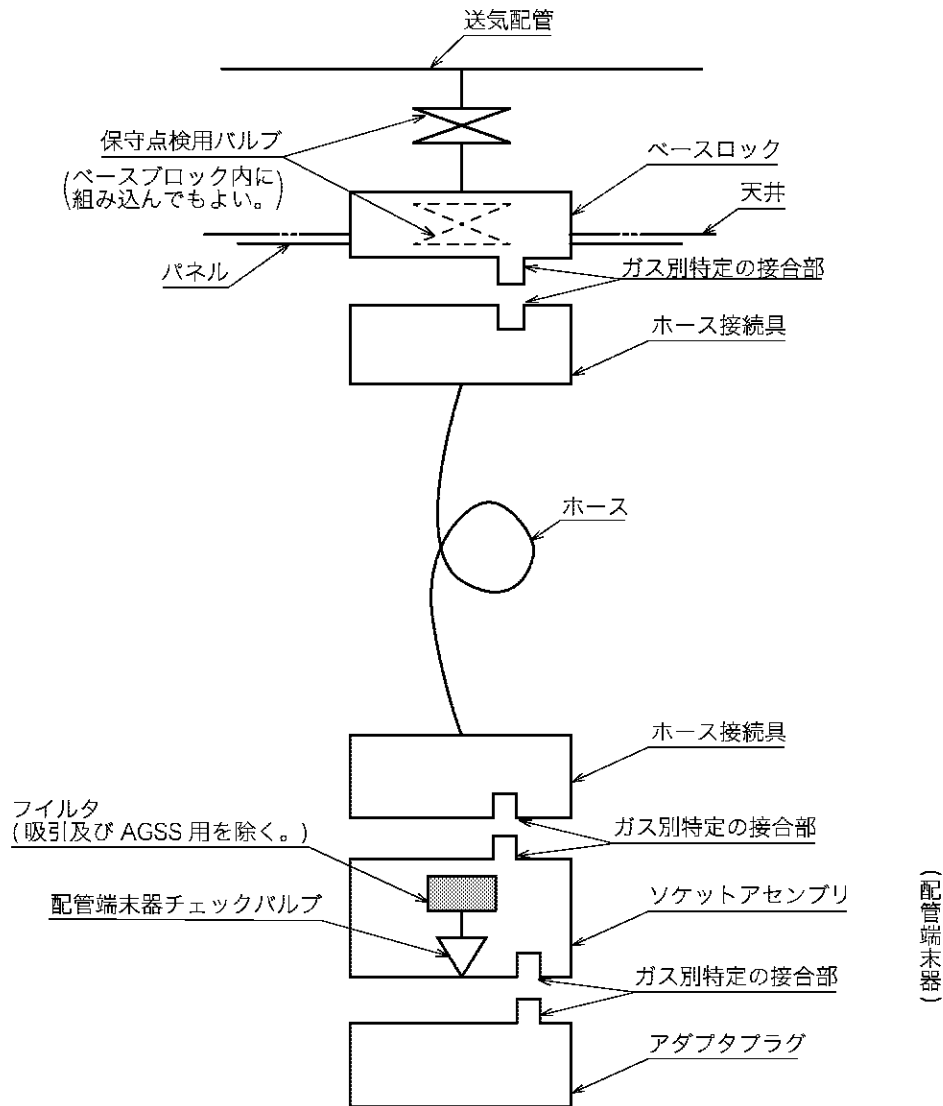


図 3 ホース取付式配管端末器及び可とう性ペンダントの構成模式図

### 9.1.2 設計基準 設計基準は、次による。

製造業者は、要求があった場合、配管端末器が設計基準を満たしていることを示さなければならない。

#### 9.1.2.1 作動圧力範囲及び耐圧 作動圧力範囲及び耐圧は、次による。

- a) 駆動用空気及び窒素を除く医療ガスの配管端末器は、320～600 kPa の圧力範囲で、適切に作動しなければならない。
- b) **R** 駆動用空気及び窒素を除く医療ガスの配管端末器は、1 000 kPa の入口圧力で、患者及び操作者に危害を与えることがあってはならない。
- c) 駆動用空気及び窒素を除く医療ガスの配管端末器は、入口に 1 000 kPa の圧力を 10 分間加えた後、a) に適合しなければならない。
- d) 駆動用空気及び窒素の配管端末器は、640～1 200 kPa の圧力範囲で、適切に作動しなければならない。
- e) **R** 駆動用空気及び窒素の配管端末器は、2 000 kPa の入口圧力で、患者及び操作者に危害を与えることがあってはならない。
- f) 駆動用空気及び窒素の配管端末器は、入口に 2 000 kPa の圧力を 10 分間加えた後、d) に適合しなければ

ばならない。

g) 吸引の配管端末器は、 $-90 \text{ kPa}$  で、適切に作動しなければならない。

**9.1.2.2 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 駆動用空気及び治療用空気）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。

**9.1.2.3 未完組立品** 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、ガス別特定の性質を維持しなければならない。維持できない場合は、再組立してはならない。

**9.1.2.4 ガス別特定のコネクタ** ガス別特定のコネクタは、次による。

- a) 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ソケットをもつ（表 3 参照）。
- b) 迅速継手の各種方式は、医療ガス用を図 4 及び図 5 に、AGSS 用を図 6 に示すアダプタプラグだけを結合できる構造、形状及び寸法でなければならない。

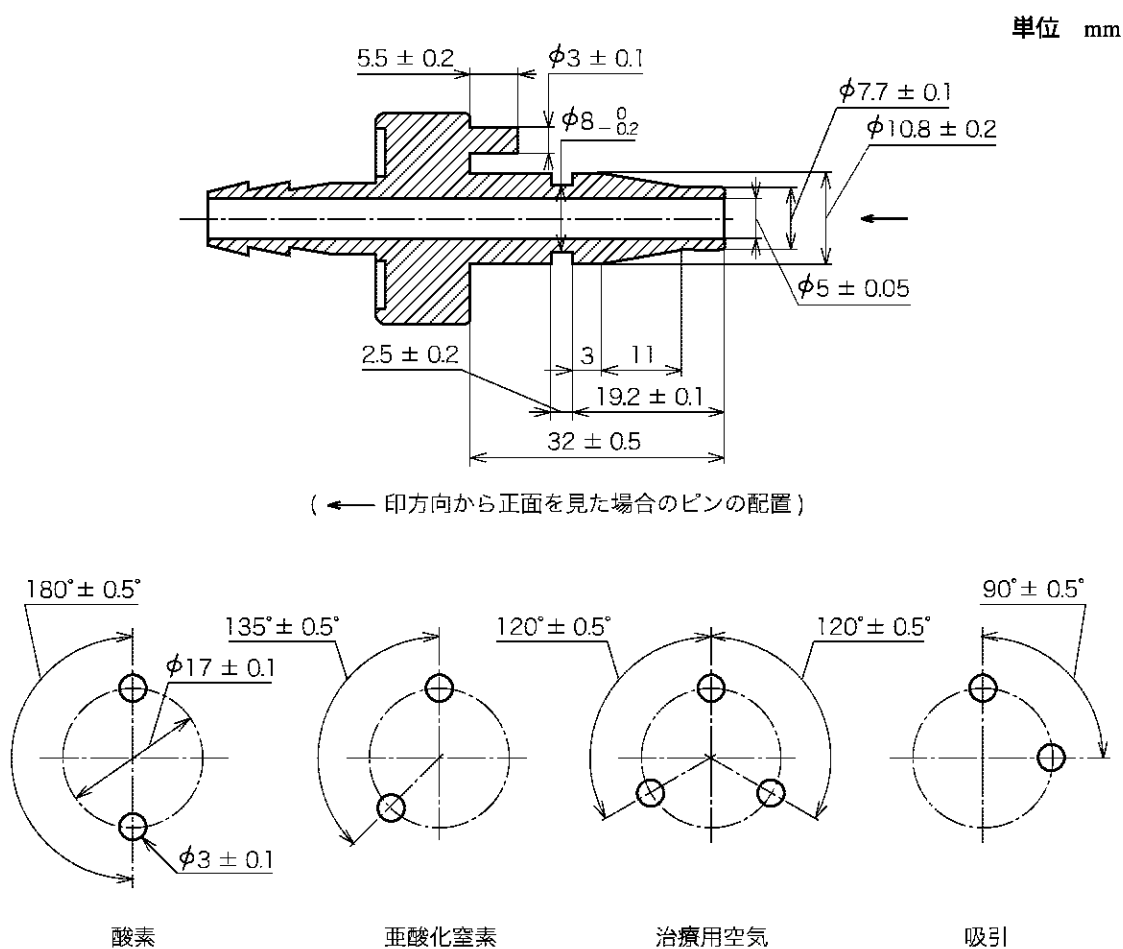
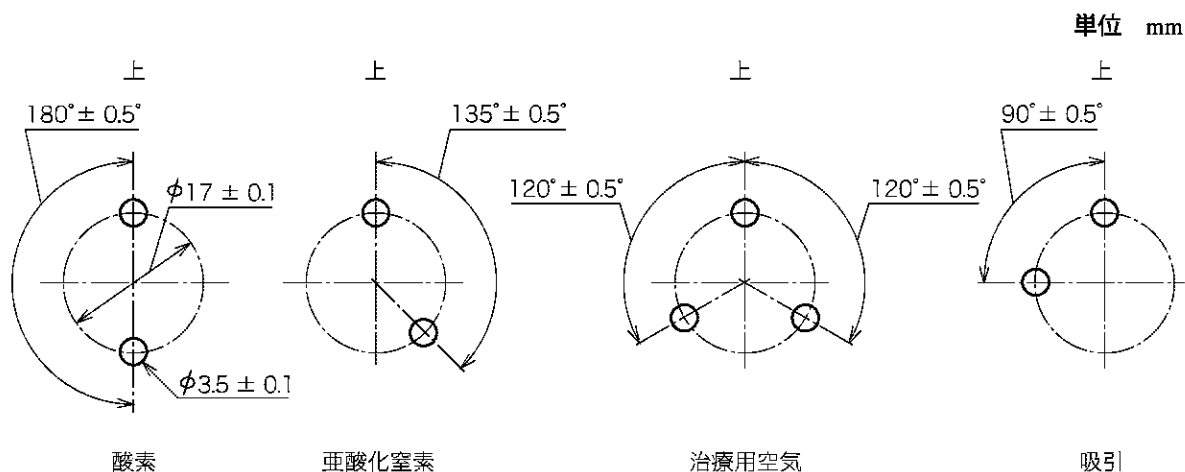
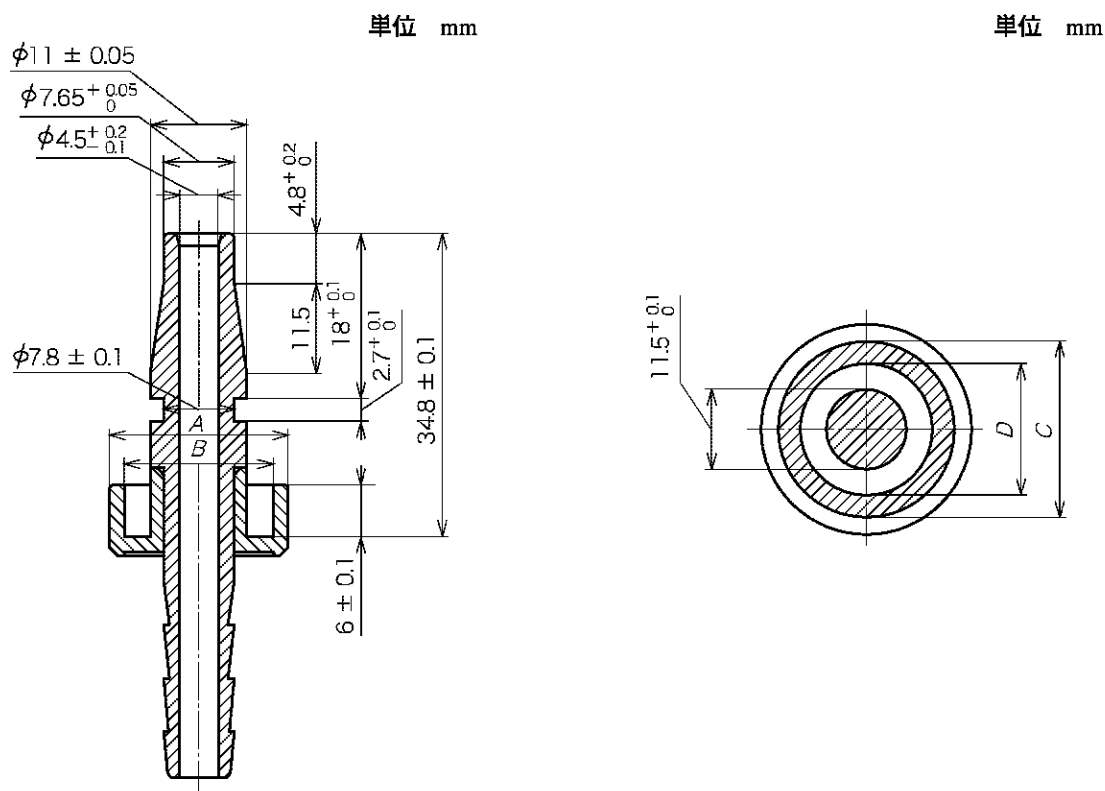


図 4 a) ピン方式アダプタプラグ



(壁取付式のアダプタプラグ挿し込み方向から見て)

図 4 b) ピン方式ソケットのピン穴配置角度



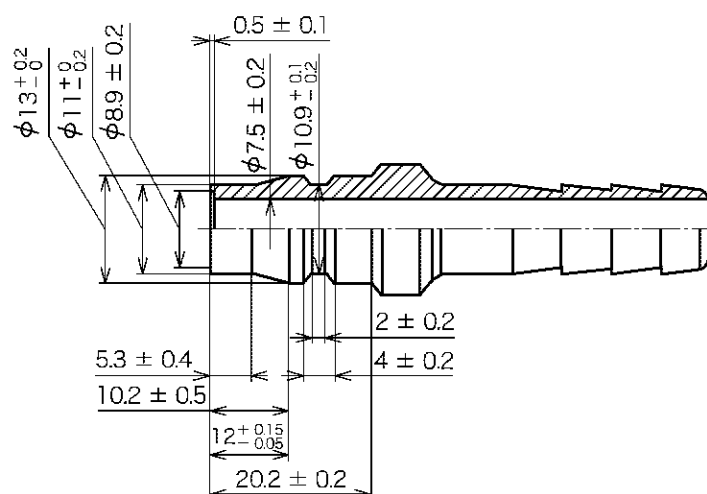
ガスの種類	φA 寸法±0.05	φB 寸法±0.05
酸素	20.6	17.4
亜酸化窒素	23.9	20.7
治療用空気	22.6	19.4
吸引	24.6	21.4

図 5 a) シュレーダ方式アダプタプラグ

ガスの種類	φC 寸法±0.05	φD 寸法±0.05
酸素	21.0	16.9
亜酸化窒素	24.3	20.2
治療用空気	23.0	18.9
吸引	25.0	20.9

図 5 b) シュレーダ方式ソケットの同心円溝

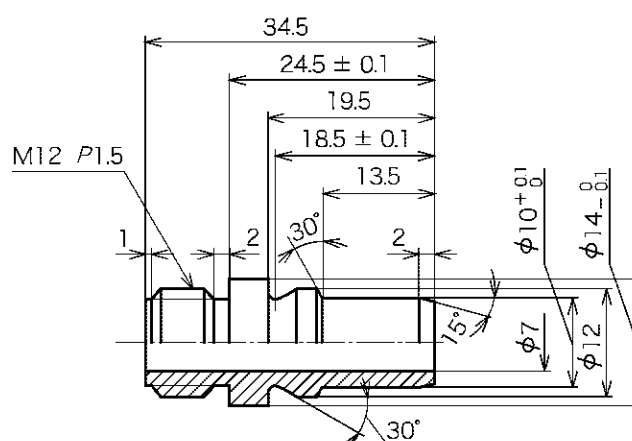
单位 mm



(ただし、ソケットアセンブリとアダプタプラグの異なる製造業者間の互換性を保証するものでない。)

図 6 a) AGSS カブラ K 方式のアダプタプラグ及びソケット

单位 mm



(ただし、ソケットアセンブリとアダプタプラグの異なる製造業者間の互換性を保証するものでない。)

図 6 b) AGSS カプラ C 方式のアダプタプラグ及びソケット

**9.1.2.5 配管端末器チェックバルブ** 配管端末器チェックバルブは、次による。

- a) 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配管端末器チェックバルブを備えていなければならない。
- b) 配管端末器チェックバルブは、9.1.2.6 に規定する配管端末器保守点検用バルブとは別の構成品か、又は組立品でなければならない。
- c) 吸引及び AGSS の場合を除き、このバルブの上流に 100  $\mu\text{m}$  以下の除じんフィルタを、設けなければならない。

#### 9.1.2.6 配管端末器保守点検用バルブ

- a) 吸引及び AGSS 用の場合を除いて、各配管端末器には、ソケットを外して点検するとき、配管設備を遮断することなく、ガスを止めるための配管端末器保守点検用バルブを設けなければならない。
- b) 配管端末器保守点検用バルブは、配管端末器ベースブロック内に組み込むか、又はそのすぐ上流の送気配管の分岐点より下流の操作しやすい位置に、取り付けなければならない。



- c) 配管端末器保守点検用バルブは、9.1.2.5 に規定するチェックバルブとは別の構成品か、又は組立品でなければならない。
- d) 配管端末器保守点検用バルブの開閉は、手動でもよいし、ソケットを着脱するときに自動開閉する方式でもよい。

#### 9.1.2.7 配管端末器の配管又は AGSS 排出配管への接続

- a) 配管端末器のベースブロックを配管の末端へ接続するときは、恒久的（例えば、ろう付け又は溶接）とする。コネクタを用いる場合は、ガス別特定で、設計・製作されなければならない。
- b) AGSS の配管端末器接続部は、他の医療ガス配管設備、ホースアセンブリ、呼吸回路及び他の型式の AGSS 構成品に合致してはならない。

9.1.2.8 ソケットのベースブロックへの取付部は、ソケットとアダプタプラグ間とは、別仕様のガス別特定でなければならない(図 2 参照)。

9.1.2.9 検証 9.1.2.1 の各項目は、目視及び／又は測定器具によって検証できなければならない。

9.1.2.10 耐久性 耐久性は、次による。

- a) ソケットは、9.1.3.2 a) の試験の後、ガス別特定が維持され、9.1.2.11R～9.1.2.17 の規定に合致しなければならない。
- b) アダプタプラグは、9.1.3.2 b) の試験の後、ガス別特定が維持され、9.1.2.11R～9.1.2.17 の規定に合致しなければならない。

9.1.2.11R 圧力低下 配管端末器とアダプタプラグとを通過するときのガス圧力低下は、表 4 に示す所定の試験圧力と試験流量とで測定し、表 4 の圧力低下値を超えてはならない。圧力低下の試験方法は、9.1.3.3 に示す。

表 4 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低下

配管端末器の種類又は 標準送気圧力 (kPa)	試験圧力 (kPa)	試験流量 (L/min)	配管端末器を通過時の 圧力低下値 (kPa)
400±40	320	60	25
600～900	720	300	120
吸引	－40	( <sup>12</sup> )	( <sup>12</sup> )
AGSS 1 型	大気圧	40	10
AGSS 2 型	大気圧	60	15

注(<sup>12</sup>) 圧力低下値にかかわらず、試験圧力で 40 L/min 以上吸引できなければならない。

9.1.2.12 アダプタプラグの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への挿入力及びトルクは、次のとおりでなければならない。

- a) 軸方向の力は、100 N を超えてはならない。
- b) トルク（起回転力）は、1 Nm を超えてはならない。この試験方法は、9.1.3.4 に示す。

9.1.2.13 アダプタプラグの取り外しに要する力及びトルクは、次による。

- a) ロック機構を解除するときの力及びトルクは、その機器に応じ、次によらなければならない。
- 1) 押しと引きは、110～200 N
  - 2) ひねりのトルクは、1 Nm 未満で 0.1 Nm 以上
- b) すべ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 未満でなければならない。これらの試験方法は、9.1.3.5 に示す。

9.1.2.14 機械的強度 機械的強度は、次による。

- a) 配管端末器は、軸方向に 500 N 以上の一定張力に耐えなければならない。
- b) AGSS 配管端末器は前項のほか、入口圧力 77 kPa に 10 分間暴露し、異常があってはならない。  
以上の試験方法は、9.1.3.6 に示す。

#### 9.1.2.15 気密 気密は、次による。

- a) 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、9.1.3.7 に規定する圧力において、医療ガスでは 0.03 kPa・L/min (2.96 mL/min に等しい。) を、AGSS では 0.3 kPa・L/min (29.6 mL/min に等しい) を超えてはならない。
- b) 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 (AGSS を除く。) からのガス漏れ量は、0.03 kPa・L/min (2.96 mL/min に等しい。) を超えてはならない。  
以上の試験方法は、9.1.3.7 に示す。

**9.1.2.16 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医療ガス及び AGSS 用のアダプタプラグだけを受け入れられなければならない。この試験方法は、9.1.3.8 に示す。

**9.1.2.17 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、9.1.3.9 に示す。

**9.1.3 試験検査方法** 試験は、型式ごと又は変更の都度実施しなければならない。

#### 9.1.3.1 一般的要求事項

- a) **試験環境** ほかに定めるものを除き、試験は、常温及び常温環境圧力下で行わなければならない。
- b) **試験ガス** 試験は、清潔、脱脂の乾燥空気又は窒素で行わなければならない。その乾燥ガスの水分最大量は、大気圧力下 -48 °C の露点に相当するものでなければならない。
- c) **関連条件** 流量は、101.3 kPa、0 °C での状態に換算しなければならない。

#### 9.1.3.2 耐久性試験 耐久性試験は、次による。

##### a) ソケット

- 1) 配管端末器を製造業者の定めた方法で、水平又は垂直面に適切に固定する。
- 2) 配管端末器ベースブロックの入口に、駆動用空気又は窒素用は 1 200 kPa の試験圧力を、他のガスの配管端末器には 600 kPa の試験圧力を、吸引の配管端末器には -60 kPa の試験圧力を加え、AGSS の配管端末器には環境圧力で、クロム最低 17 % の耐食性スチール製で表面がブリネル硬度 210 HB1/30 (JIS Z 2243 による。) の試験用アダプタプラグを、毎分 10 回未満の頻度で 10 000 回着脱し、1 000 回又は製造業者の指示値の、いずれか多い間隔ごとにシールを取り替える。
- 3) ソケットの試験は、9.1.2.11R~9.1.2.17 に合致しなければならない。

##### b) アダプタプラグ

- 1) この規格に合致した配管端末器を、製造業者の定めた方法で、垂直又は水平に適切に固定する。
- 2) 配管端末器ベースブロックの入口に、駆動用空気又は窒素用の配管端末器には、1 200 kPa の試験圧力を、他のガスの配管端末器には、600 kPa の試験圧力を、そして吸引の配管端末器には、-60 kPa の試験圧力を加える。AGSS の配管端末器は環境圧力で、試験用アダプタプラグを毎分 10 回未満の頻度で毎 1 000 回又は、製造業者の指示値のいずれか多い間隔ごとにシールを取り替えて、10 000 回の着脱をする。
- 3) アダプタプラグの試験は、9.1.2.11R~9.1.2.17 に合致しなければならない。

**9.1.3.3 圧力低下の試験** 圧縮医療ガスの配管端末器は図 7 a), 吸引の配管端末器は図 7 b), 駆動用空気又は窒素の配管端末器は図 7 c), AGSS は図 7 d) に例示した機器類を用い、配管端末器入口への圧力及び流量は、9.1.2.11R 及び表 4 に示す量に設定する。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

圧力低下を測定する。駆動用空気及び窒素の配管端末器の圧力低下は、入口と出口とを同時に測定する。

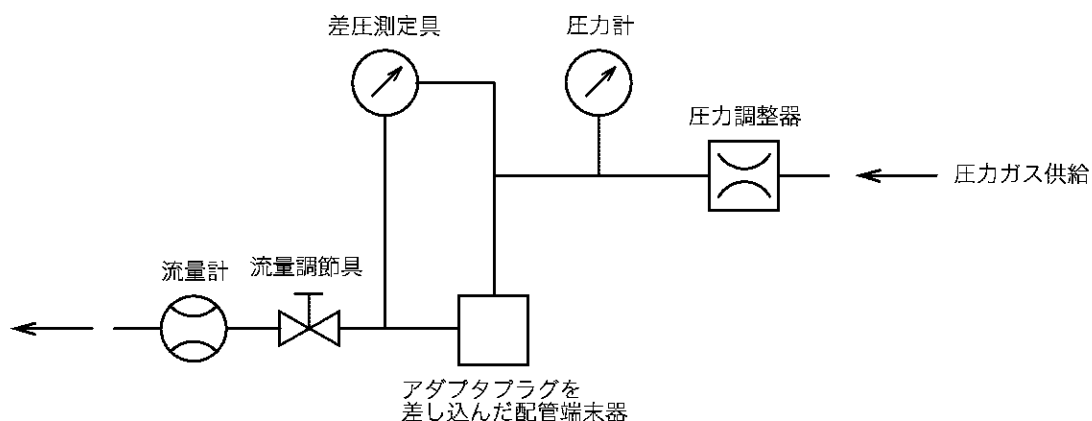


図 7 a) 圧縮医療ガス用配管設備端末器の通過ガス圧力低下測定具の例（圧縮ガス）

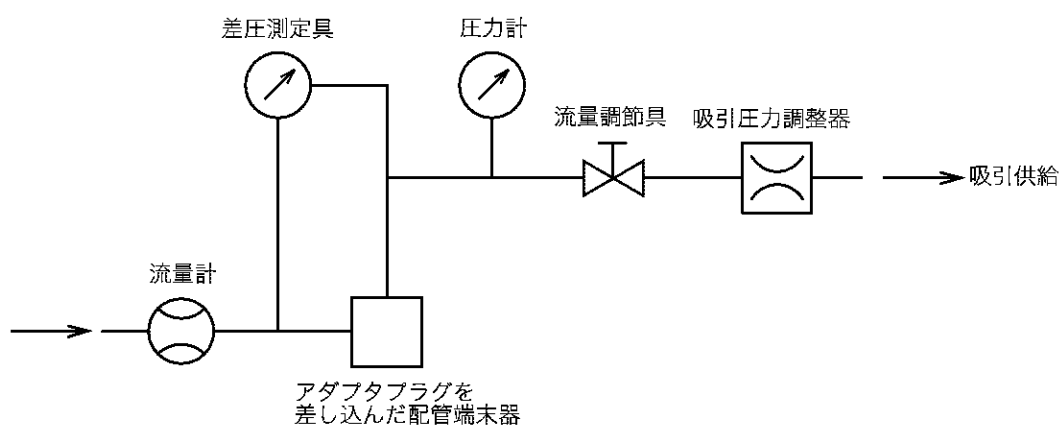


図 7 b) 吸引用配管端末器の吸引真空度低下測定具の例（吸引）

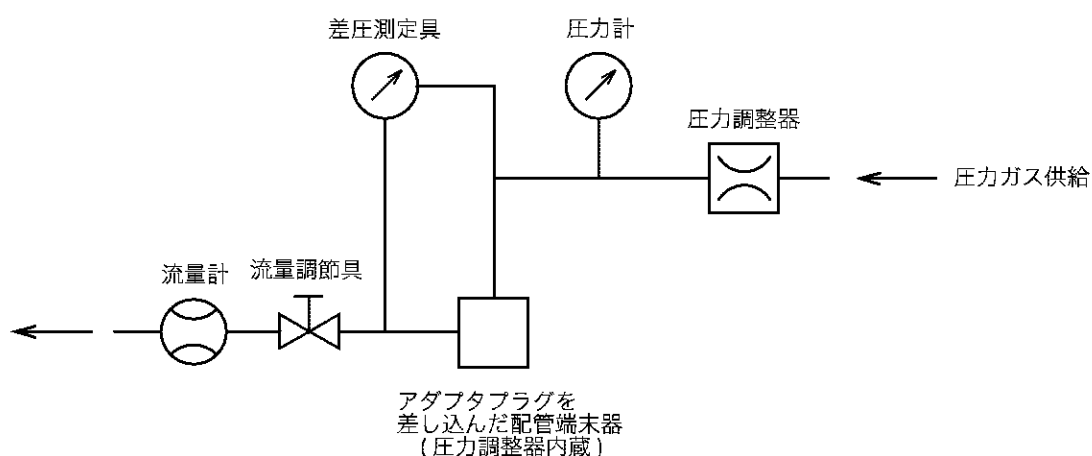


図 7 c) 駆動用空気又は窒素の配管端末器の通過ガス圧力低下測定具の例

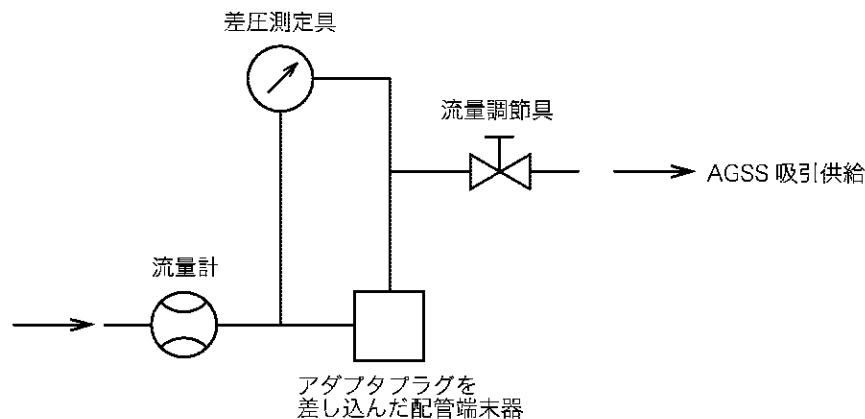


図 7 d) AGSS 配管端末器の吸引真空度低下測定具の例 (AGSS)

**9.1.3.4 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。

- a) 配管端末器を製造業者の定めた方法で、水平又は垂直面に適切に固定する。
- b) 配管端末器ベースブロックの入口に、試験圧力を当てる。駆動用空気又は窒素用の配管端末器には、1 200 kPa の試験圧力を用い、他の医療ガスの配管端末器には、試験圧力 600 kPa を、吸引の配管端末器には、 $-60$  kPa の試験圧力を、AGSS の配管端末器は環境圧力で、製造業者の説明書に従って、アダプタプラグを配管端末器に完全に挿し込み固定するときに要する力とトルクとを記録する。

**9.1.3.5 外すのに要する力及びトルク** 適切な測定器具を付けたアダプタプラグを用いる。

- a) 配管端末器を製造業者の定めた方法で、水平又は垂直面に適切に固定する。
- b) 配管端末器ベースブロックの入口に、駆動用空気又は窒素用の配管端末器には 640 kPa の試験圧力を、他の医療ガスの配管端末器には 320 kPa の試験圧力を、吸引の配管端末器には、試験圧力  $-40$  kPa を、AGSS の配管端末器は、環境圧力で製造業者の説明書に従って、アダプタプラグを配管端末器に完全に挿し込み固定しているかを確認する。
- c) 製造業者の説明書に従って、アダプタプラグを固定機構から解放し抜き去る。そのときに要する力とトルクとを記録する。例えば、推奨される外し方が含まれているとき、固定機構を外すのに要する努力を減じるための押す力があるときは、分けて測定する。

**9.1.3.6 機械的強度の試験** 引張り力の試験のため、閉鎖した試験用アダプタプラグを用意する。

- a) 配管端末器を製造業者の定めた方法で、適切な面に固定する。
- b) 配管端末器ベースブロックの入口に試験圧力として、駆動用空気又は窒素用の配管端末器には、試験圧力 1 200 kPa を、他の医療ガスの配管端末器には試験圧力 600 kPa を、吸引の配管端末器には試験圧力  $-60$  kPa を、AGSS の配管端末器は環境圧力で、アダプタプラグを挿し込む。
- c) 500 N の張力を加え、1 分間保持する。
- d) 張力を取り除き、その配管端末器が完全な機能を持ち、かつ、9.1.2.14 の規定に合致しているかを確認する。試験した配管端末器を取り外し、アダプタプラグ共々損傷又はゆがみがないかを確認する。
- e) AGSS 配管端末器には、77 kPa の試験圧力を 10 分間加え、試験圧力を抜き、9.1.2.14 b) の規定に合致しているかを確認する。配管端末器を外し、損傷又はゆがみがないかを確認する。

**9.1.3.7 気密試験**

- a) 配管端末器を製造業者の定めた方法で、水平又は垂直面に適切に固定し、配管端末器のベースブロックの入口に、次に示す試験圧力を加え、漏れ量を測る。

- 1) 圧縮ガス用配管端末器には、320 kPa 及び 600 kPa
  - 2) 駆動用空気又は窒素用の配管端末器には、640 kPa 及び 1 200 kPa
  - 3) 吸引の配管端末器には、-60 kPa
  - 4) AGSS には、製造業者の定める最高・最低の運転圧力
- b) 配管端末器を 9.1.3.7 a) に示す圧力に維持し、閉鎖した試験用ガス別特定のアダプタプラグを挿し込む。最高・最低の試験加圧状態で漏れを測定する。
- c) 配管端末器（AGSS を除く）の最も外の面から 50 mm に、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・最低の試験圧力を加えている間の漏れ量を測る。

**9.1.3.8 ガス別特定の試験** この試験は、すべてのガス別特定試験用アダプタプラグを、各ソケットのガス別特定の接続部に順次接続して行う。

**9.1.3.9 アダプタプラグのソケットへの接続の実効性試験** ガス別特定の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と感触の試験を行う。

**9.1.3.10 ホース口との接続の試験** AGSS 受入用又は排出用ホース及びアダプタプラグのホース口との接続の試験は、試験品に軸方向に 600 N の荷重を 60 秒間加えた後の破損状況を確認する。

**9.1.3.11 表示及び識別色の試験** 最初の 15 秒間は、蒸留水に浸した布を、次の 15 秒間は、メチルアルコールに浸した布を、その次は、15 秒間イソプロパノールに浸した布を使って、過度な圧力でなく手で、表示及び識別色を擦る。この試験は、常温下で行う。

**9.1.4 配管端末器の表示及び識別色** 配管端末器の表示及び識別色は、次による。

a) **表示及び識別色** 表示及び識別色は、次による。

- 1) 配管端末器、アダプタプラグ及びガス別特定部品には見やすい場所に、表 5 に示すガス名及び／又は記号並びに識別色を容易に消えない方法で表示する。

表 5 表示及び識別色

ガスの種類	識別色	ガス名	記号
酸素	緑	酸素	O <sub>2</sub>
亜酸化窒素	青	笑気	N <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub>
窒素	灰色	窒素	N <sub>2</sub>
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

備考 識別色は、JIS Z 8102 及び JIS Z 8721 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、かつ(褐)色は 2 YR3.5/4、うす黄色は 5 Y9/3、マゼンタは 5 RP5/14 を標準とする。

- 2) ガス名表示文字は、縦長 2.5 mm 以上とする。
  - 3) 配管端末器には、製造業者名又はその商標に加えて、形式、ロット番号若しくは通し番号、又は製造年のような経歴が認識できる補助的手段を適切に表示する。
- b) ソケットにガス名及び識別色を表示せず、配管端末器の周辺のパネルに表示する場合には、容易に消えない方法で明りように表示する。

- c) 表示及び識別色の試験方法は、9.1.3.11 による。

#### 9.1.5 配管端末器の設置及び配列

- a) **設置** 設備の試験目的専用に設けられたものを除いて、すべての配管端末器は、区域別遮断弁の下流に設けなければならない。

配管端末器は、操作が容易な高さで、医療器械、運搬具などによる損傷を受けにくい場所に設ける。また、配管端末器にホースアセンブリを連結して、麻酔器、人工呼吸器などの医療用具を使用する場合に、便利で、かつ、連結ホースが診療上必要な通行・作業の障害にならないように、設置場所を考慮するものとする。

なお、駆動用圧縮空気、窒素又は二酸化炭素用配管端末器は、他のものから区別して、その使用目的に適した位置を選ぶこととし、各配管端末器間の中心距離は、各々80 mm 以上とする。

- b) **配列** 1 か所にまとめて、2 種以上の配管端末器を設置するときの配列は、通常、次による。

- 1) 水平の場合は、向かって左から酸素、亜酸化窒素、治療用空気及び吸引の順序とする。
- 2) 上下の場合は、上から 1) の順とする。

**備考** 上下と水平とが混在する場合は、上から 1) の順とする。

- 3) 円形の場合は、向かって時計回りに 1) の順とする。
- 4) 天井つり下げのホース取付式の場合は、部屋の中央から見て向かって左から 1) の順とする。

#### 9.1.6 包装 包装は、次による。

- a) 配管端末器、ソケット、アダプタプラグ及び予備部品は、微小物質からの汚染の防止、貯蔵及び輸送中の損傷を防ぐ包装をしなければならない。
- b) 包装には、内容品目が分かる手段を講じるものとする。

#### 9.1.7 製造業者が提供する情報 製造業者は、次の情報を提供しなければならない。

- a) 配管端末器の取扱い、貯蔵、輸送上の技術的説明並びに使用者が問い合わせる所在地及び連絡方法。
- b) 配管端末器の設置及び試験方法に関する指導書。
- c) 配管端末器の仕様明細とともに操作上の必要事項、アダプタプラグの着脱方法、使用者又は指名された者が行う洗浄方法と保守点検要領とを詳述し、その推奨する頻度及び予備部品明細を含む取扱説明書。
- d) 安全に関する次のような諸問題を、特別注意事項として提示する。
- 製造業者の推奨しない潤滑剤の使用による発火爆発の危険がある。
  - 使用圧力の範囲
  - 不適切なアダプタプラグの使用による危険がある。

#### 9.2 サプライユニット サプライユニット（例えば、シーリングペンダント、ベッドヘッドユニット及びブーム）は、ISO 11197 による。

#### 9.3 圧力計 圧力計を設ける場合は、次の事項による。

- a) 圧縮医療ガスに用いる圧力計には、文字“禁油（use no oil）”又は図 8 に示す記号を表示する。
- b) プルドン管式は、JIS B 7505 による。

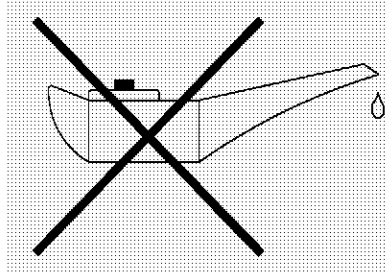


図 8 禁油の記号

## 10. 配管の表示及び識別色

### 10.1 表示（表 5 参照）

#### 10.1.1 配管

- a) 管には、遮断弁の前後、接合点・分岐点、天井、方向の変わる箇所、壁及び間仕切りの前後、直線部分で見通しのよいところでは、5 m 未満の間隔、及び配管端末器の近くに、ガス名及び／又は記号の効果的な表示を行わなければならない。
- b) 銅管は、着色熱収縮性合成樹脂をあらかじめ被覆した製品を使うものとする。ただし、被覆が脱落して識別が困難な場合には、金属札、ステンシル、刻印、粘着銘板、塗装又は着色テープによって表示しなければならない。

#### 10.1.2 配管の表示 配管の表示は、次の要件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。

**10.2 配管の識別色** 配管に識別のための色分けをする場合は、9.1.4 及び JIS T 7111 の規定に合致しなければならない。

## 11. 配管の設置

### 11.1 一般的要求事項

**11.1.1** 医療ガス配管設備は、患者の治療だけに使用するものとし、患者の治療に関連し許される用途として、1. の備考 1. に示す以外の他の用途への接続をしてはならない。

**11.1.2** 配管及び電気配線は、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。

**11.1.3** 配管の接地は、次による。

- a) 配管が建物内に入る場所にできるだけ近い位置で、D 種接地工事を行う。
- b) 配管自体を、電気機器の接地に使用してはならない。
- c) 電気設備の国内規定に関連するものは、それに従わなければならない。
- d) すべての接続点を渡らせて、接地の連続性を確保するのが望ましい。

**11.1.4** 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。

**11.1.5** 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。

**備考** 建築基準法及び関連法規に留意しなければならない。

**11.1.6** 配管を地中に埋設する場合は、次による。

- a) トレンチ又はダクト内に、設置しなければならない。
- b) 医療ガス配管をトレンチ又はダクト内に単独で、又は他の設備とともに設置する場合、**JIS T 14971:2003** によるリスク分析手順を使用して、この状況から生じる潜在的危険性を評価しなければならない。リスク評価は、(例えば、警報又は定期点検によって) 検出されない漏れが単一故障状態ではなく、正常な状態とみなされることを考慮に入れなければならない。
- c) 地中に埋設される配管の経路は、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などの適切な手段によって、存在を示すことが望ましい。
- d) 可燃性ガス・液配管、蒸気管などと同じトンネル、トレンチ又はダクトに設置する場合は、それらと、50 mm 以上離さなければならない。そのダクトなどは、換気しなければならない。

**11.1.7** 配管を、エレベータシャフトに設置してはならない。

**11.1.8** 遮断弁は、密閉場所など、ガス漏れによってガスが滞留する危険のある場所に設置してはならない。

**11.1.9** 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ことによって、損傷を最小限にとどめなければならない。

**11.1.10** 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。

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

**11.1.12** 医療ガスと接触する配管部材は、設置作業中に汚染されないよう保護しなければならない。

## 11.2 配管の支持

**11.2.1** 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。金属管の最大支持間隔は、**表 6** に示す値を超えてはならない。曲部及び分岐箇所では、0.5 m 以下とする。

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

**11.2.3** 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、支持具に電食防止の処置を行わなければならない。

**11.2.4** 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。

**11.2.5** 医療ガス配管を、他の配管及び電線管の支持体として使用してはならず、また、医療ガス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 6 金属管の最大支持間隔**

管の呼び径 mm	最大支持間隔 m
<20	1.5
20~25	2.0
32~50	2.5
>50	3.0

**備考** 非金属管の場合は、より短い間隔が要求される。



### 11.3 配管の接合

**11.3.1** 特定の構成部品に使用される機械的継手を除き、すべての金属配管の接合は、ろう付け又は溶接でなければならない。ろう付け又は溶接の技法は、その接合が 450 °C の周囲温度まで、機械的性質を維持することができるものでなければならない。ろう付け用の溶加剤は、0.025 %（質量比率）を超えるカドミウムを含んではならない（通常、カドミウムを含まない。）。

**備考** 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、機械的継手（例えば、フランジ付き又はねじ込み接続、AGSS 配管のプラスチック材が使用されている場所では、ねじ込み継手又は特殊継手。）を使用することができる。

**11.3.2** 配管のろう付け又は溶接中は、配管にシールドガスを連続的に流すなど、配管内の酸化を防止する措置を講じなければならない。ただし、配管延長における新設配管及び既設配管との最終接合部は除く。

### 11.4 既存の医療ガス配管設備の延長及び改修

**11.4.1** 配管延長工事の最終接合は、誤接続の危険性を最小限に止めるために、一種類のガスごとに行い、他のガス系統は、すべて通常の送気圧力を維持しておかなければならない。設置工事及び試験を容易に行えるように、この接合部の位置は慎重に考え決めることが望ましい。

**11.4.2** 既存設備の延長を行う場合、その区域の上流で最も近い遮断弁を閉じ、その出口側接続部で配管を切り離し、その遮断弁に“工事中につき開放禁止”、その下流の配管端末器に“使用禁止”の表示を付けなければならない。

新設配管上は、8.に規定する遮断弁を設置しなければならない。

**11.4.3** 既存設備が 12.6.10 に規定する要求事項を満たさない場合には、延長部の入口に微粒子フィルタを、取り付けなければならない。

**11.4.4** 延長部のすべ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。

**11.4.5** 12.5.2～12.6.10 に規定する適切な試験の改修に対して、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。次いで、11.4.2 に規定する遮断弁を開き、更に、改修部分に対する関連試験を完了しなければならない。

**11.4.6** 改修作業が完了し、12.に従って試験が行われた後、11.4.2 及び 11.4.4 に規定する使用禁止の表示札をすべて取り去らなければならない。

**11.5 配管の交差接続** 異なる医療ガス用の二つの配管系に、交差接続があってはならない。

**11.6 高気圧酸素治療装置への分岐** 酸素及び医療用空気を高気圧酸素治療装置（JIS T 7321 参照）へ分岐するときは、供給設備の送気圧力調整器の上流からとし、専用の遮断弁を設けなければならない。

## 12. 検査及び引渡し

**12.1 概要** 設置完了後の試験は、施工業者が実行し、医療施設の代表者が立ち会い、医療ガス配管設備の試験の認定有資格者が証明することが望ましい。試験及び試運転の手順の一例は、附属書 E による。

**備考1.** 医療ガス配管設備の試験及び検査の目的は、設備がすべての安全及び性能要件を満たしていることを検証することである。

2. 有資格者の認定は、保証された品質システム内で、又は国内所管官庁によって、又は診療施設によって与えられることが望ましい。

### 12.2 一般的要求事項

**12.2.1** ガスが指定されている試験の場合を除き、12.3 及び 12.4 に規定したページ及び試験は、油分を含

まない清浄な乾燥した空気、窒素又は二酸化炭素で行わなければならない。AGSS は、室内空気で実施しなければならない。

酸素及び空気用配管には、医療用空気を使用することが望ましい。

**12.2.2** 試験に使用するすべ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** 検査に使用するすべての測定装置は、適切な間隔で校正しなければならない。

**12.3 送気配管設置後の試験及び検査** 送気配管設置後に、最小限のすべての配管端末器ベースブロックが取り付けられ、かつ、送気配管が隠ぺいされる前の全長にわたって目視できる状態で、次の試験及び検査を実行しなければならない。

- a) 機械的完全性の試験
- b) 気密試験
- c) 交差接続及び閉そくの試験
- d) 表示、配管支持、及び支持具との防食保護措置の検査
- e) 設計仕様に対する準拠性の点検

この段階で微小物質を除去するために、配管の断続的パージを行うことを推奨する。

**12.4 設置完了後、設備を使用する前の試験及び手順** 設置完了後の設備使用前試験及びその手順を実行しなければならない。

- a) 気密試験
- b) 遮断弁の気密及び閉止性能の試験、並びに制御区域及びその表示の確認
- c) 交差接続の試験
- d) 閉そくの試験
- e) 配管端末器及び NIST コネクタ又は DISS コネクタの機械的機能、ガス別特定及び表示の試験・検査
- f) 設備性能の試験
- g) 安全弁の試験
- h) すべての供給源装置の試験
- i) 監視及び警報装置の試験
- j) 清浄度の試験
- k) 空気圧縮機による医療用空気の清浄度試験
- l) 酸素濃縮装置による酸素濃縮空気中の酸素濃度及び清浄度の試験
- m) 特定ガスとの置換
- n) ガス同定試験

**12.5 送気配管設置後の試験及び検査の要求事項** 送気配管の設置後、最小限のすべての配管端末器ベースブロックを取り付け、隠ぺいする前の状態における試験及び検査の要求事項は、次のとおりである（**12.3** 参照）。

**12.5.1 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。送気配管及びその構成部品の完全性を検査する。

**12.5.2 気密試験**

**12.5.2.1 AGSS を除く配管** AGSS を除く配管の気密試験は、次による。

- a) 医療ガスの 2 時間～24 時間の試験中の圧力低下は、1 時間当たり初期試験圧力の 0.025 %未満とする。
- b) 圧力低下量は、ボイルシャルルの法則に従って温度による変動を補正しなければならない（詳細は、

附属書 F を参照)。

- c) 試験圧は、圧縮ガスは標準送気圧力の少なくとも 1.5 倍、吸引は 500 kPa とする。
- d) 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。

#### 12.5.2.2 AGSS 配管 (1 型配管端末器と動力装置との間)

- a) 15 分間の試験中の圧力降下は、10 kPa 以下とする。
- b) 試験圧力は少なくとも 70 kPa とする。
- c) 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。

**12.5.2.3 AGSS 及び吸引供給設備の排気配管並びに圧縮医療ガス供給設備の放出管は、全長にわたって、未接続箇所のないことを目視で確認する。**

**12.5.3 交差接続及び閉そくの試験** 交差接続又は閉そくがないことを、試験によって確認しなければならない。

**12.5.4 表示及び配管支持の検査** 表示は 10.1 に、配管の支持は 11.2 に、排気端末は 5.7.6 に合致しなければならない。

**12.5.5 設計仕様に対する準拠性の検査** 配管の隠ぺいの前に、すべての品目（例えば、配管の寸法、配管端末器、遮断弁の配置及び排気端末の設置場所）が設計仕様に準拠していることを示さなければならない。

### 12.6 設置完了後の設備使用前試験及びその手順の要求事項 (12.4 参照)

#### 12.6.1 気密試験

**12.6.1.1 医療用圧縮ガス配管** 医療用圧縮ガス配管の気密試験は、次による。

- a) 完成した各送気配管及び接続された配管端末器からの漏れは、供給設備及び試験ガス源を切り離した状態で測定しなければならない。
- b) 標準送気圧力下の完成した各送気配管及び接続された配管端末器からの漏れは、12.5.2 に規定する許容漏れ量及び配管端末器からの総許容漏れ量の総和より低いものでなければならない。この要求事項は、12.5.2 の許容値より低いことを実証することによって、満足されてもよい。
- c) 設備の完全な状態が維持され、どの区域も省かれないことを前提として、設備の区域は個別に試験してもよい。配管端末器からの最大許容漏れ量は、9.1.2.15 による。

**備考** 参考として、配管端末器からの漏れ総量を決定する方法を、附属書 G に示す。

- d) 配管延長における新設配管及び既設配管との最終接合部は、使用ガスによる標準圧力で発泡漏れ試験によって行ってもよい。

#### 12.6.1.2 吸引配管

- a) 吸引配管設備が標準送気圧力において、かつ、供給源が分離された状態で、1 時間後の配管内の圧力上昇は、2.5 kPa を超えてはならない。
- b) 配管延長における新設配管及び既設配管との最終接合部は、標準圧力で煙を吸い込ませる漏煙試験で行ってもよい。

#### 12.6.2 遮断弁の気密及び閉止性能の試験、区域別並びに制御区域及びその表示の確認

- a) 試験をする配管系の閉止した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すべて閉じた状態で、15 分間後にその閉止弁の下流の圧力が、5 kPa を超えて上昇してはならない。この試験は、吸引設備には適用されない。
- b) すべての遮断弁について、正しく作動しているか、区域別表示が正確であるか、又はそれらが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示すかを確認しなければならない。

**12.6.3 交差接続試験** 異なる種類及び圧力のガス間に交差接続がないことを確認しなければならない。

**12.6.4 閉そくの試験 (AGSS を除く)** 表 1 に指定された配管端末器最大流量を各配管端末器に順次流したときに、各配管端末器で測定された圧力が、表 1 に指定された標準送気圧力の範囲内でなければならない。試験のときに、各配管は、標準送気圧力に設定された試験ガス供給源に接続されていなければならない。

**12.6.5 配管端末器、NIST コネクタ及び DISS コネクタの機械的機能、ガス別特定及び表示の試験・検査**

**12.6.5.1 機械的機能** この試験は、各配管端末器が化粧板を取り付け、完成しているものに行うものとする。

- a) 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が挿入でき、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。
- b) 旋回防止装置をもつとき、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。
- c) 各 NIST コネクタ又は DISS コネクタについて、適切なニップルをベースブロック内に挿入し、ナットで固定できることを確認しなければならない。

**備考** この試験は、12.6.4、12.6.5.2、12.6.5.3 及び 12.6.14 に規定する試験と同時に実行することができる。

**12.6.5.2 ガス別特定** ガス別特定は、次による。

- a) 各配管端末器について、適正なアダプタプラグを挿入し、保持したときにだけ通気し、同じ医療施設で使用する他の型のアダプタプラグは保持できないこと、及び同じ医療施設で使用する他の型のアダプタプラグを挿入したときに通気しないことを確認しなければならない。
- b) 各 NIST コネクタ又は DISS コネクタについて、適正なニップルだけがベースブロックに挿入でき、ナットによって固定することができ、他のガス用のニップルは挿入し固定することができないことなどを確認しなければならない。

**備考** この試験は、12.6.4、12.6.5.1、12.6.5.3 及び 12.6.14 に規定する試験と同時に実施できる。

**12.6.5.3 同定** すべ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。

**備考** この試験は、12.6.4、12.6.5.1、12.6.5.2 及び 12.6.14 に規定する試験と同時に実施することができる。

**12.6.6 設備性能の試験** 設備性能の試験は、次による。

**12.6.6.1** 各医療ガス配管設備は、設備性能を満たさなければならない。

**12.6.6.2** 設備が設計流量を送気中に、7.2.2、7.2.3 及び 7.2.4 で規定している必要条件が、供給設備から最も配管経路の長い配管端末器を含む任意の配管端末器で満たされているかどうかの試験を、行わなければならない。

**12.6.6.3** 1 型 AGSS の排出性能の試験方法は、次による。

- a) 1 型には、次の二通りがある。
  - 一つの動力装置と一つの配管端末器とで構成されている場合、附属書 A 図 A.10 a) は個々に行う。
  - 二つ以上の配管端末器が一つの動力装置 [附属書 A 図 A.10 c)] の場合は、個々と予定するすべての同時使用で行う。
- b) 試験は、排出流量において所定の圧力降下を生じるように校正した装置 (図 9 参照) を使用する。

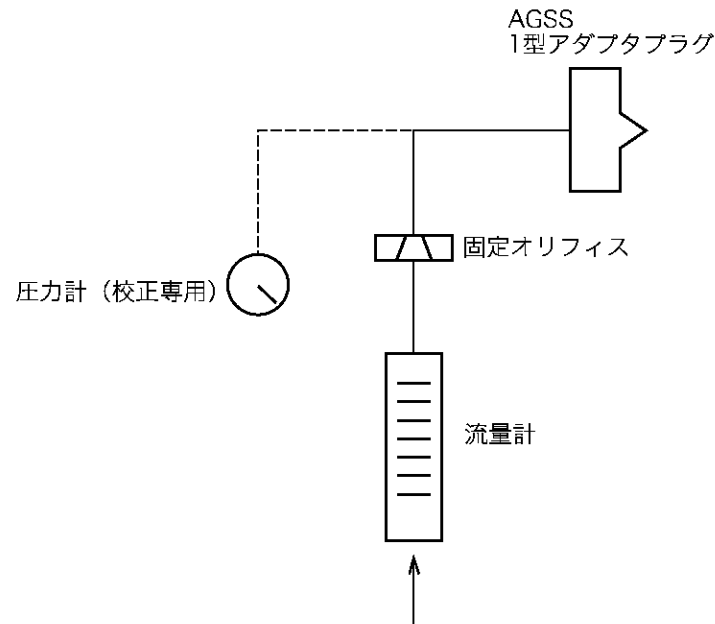


図 9 AGSS 排出部の特性試験具の例 (1 型配管端末器用)

c) **AGSS 排出配管設備の特性及び試験** AGSS 処理システムの特徴は、次のうちのいずれかでなければならない。

- 1) 1 型配管端末装置内又はそれが設けられていない場合は動力装置の上流の接続箇所 (附属書 A 図 A.10 参照) の流量は、受入部の抵抗をシミュレーションするために設けられた流れの抵抗が 50 L/min で 1 kPa の圧力低下を生じるときには、50 L/min を超えないものとし、流れの抵抗が 25 L/min で 2 kPa の圧力低下を生じるときには、25 L/min を下回らないものとする (ISO 8835-3:1997, 9.3 を参照)。その試験方法の例を、附属書 E の E.3.5 に示す。
- 2) 2 型配管端末器のソケット内の流量を 50 L/min として、圧力降下は 7.5 kPa を超えないものとする。その試験方法の例を、附属書 E の E.3.5.3 に示す。

**12.6.7R 安全弁の試験** 安全弁の試験は、次による。

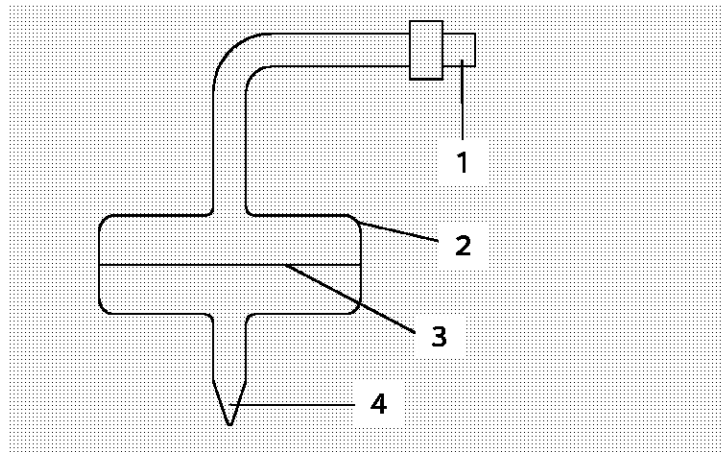
- a) 安全弁の性能は、7.2.5R 及び 7.2.6R に従わなければならない。
- b) 試験方法の例を、附属書 E の E.3.6 に示す。
- c) 製造業者によって提示された場合、取付後の試験は必要ない。

**12.6.8 すべての供給源装置の試験** 各供給源装置について、すべての作動及び緊急時の状態が、製造業者の取扱説明書又は仕様書、及びこの規格に適合しているかを試験しなければならない。

**12.6.9 監視及び警報設備の試験** すべての監視及び警報設備の性能は、すべて指定の作動及び緊急時の状態で、試験しなければならない。

**12.6.10 清浄度の試験** すべての圧縮医療ガス配管について、清浄度試験を行わなければならない。

- a) 試験は、図 10 に示す器具を使用して、少なくとも 15 秒間、駆動用空気又は窒素以外の医療ガスにおいては 60 L/min、駆動用空気又は窒素においては 150 L/min の流量で行わなければならない。
- b) 適正な明るさで見たときに、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（取り替え可能）
- 2 耐圧 1 000 kPa と記したフィルタ入れ
- 3 直径 50±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き出し口

図 10 配管内の清浄度の測定試験具

**12.6.11 空気圧縮機による医療用空気の清浄度試験** 空気供給源装置の新設又は改造を伴わない延長配管の場合、次の清浄度試験を行う必要はない。

**12.6.11.1** 圧縮機装置によって供給される治療用空気は、配管設備に送気する前に、**5.5.2.1R** 及び **5.5.2.2R** に対する準拠性を試験しなければならない。

**12.6.11.2** 圧縮機装置によって供給される駆動用空気については、配管設備に送気する前に、**5.5.2.4** に対する準拠性を試験しなければならない。

**12.6.12 酸素濃縮装置による酸素濃縮空気中の酸素濃度及び清浄度の試験** 酸素濃縮空気については、**ISO 10083:1992** の箇条 8 に準拠していることを確認しなければならない。

**12.6.13 特定ガスとの置換** 特定ガスとの置換は、次による。

- a) 圧縮ガスの送気配管は、試験ガスとの置換のため、その配管系の特定ガスによる加圧・放出を十分な回数行う。
- b) その配管設備を特定ガスで満たすまで、各配管端末器を順次に開放して行う。

**12.6.14 ガス同定試験** ガス同定の試験は、確実な識別ができる試験装置を使用して、特定ガスに置換後に、配管端末器ごとに施さなければならない。この試験中に異臭が認められた場合は、原因を調べて適切な処置をする。

**備考** この試験は、**12.6.4**、**12.6.5.1**、**12.6.5.2** 及び **12.6.5.3** の試験と同時に行ってもよい。

## 12.7 設備の証明

**12.7.1** 施工業者は、医療ガス配管設備を使用する前に、**12.5** 及び **12.6** の要求事項が満たされたことを、施主に書面で証明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。

**備考** 証明は、次に示す 2 部に分けて、発行することができる。

- 第 1 部：**12.5** 及び **12.6** までの要求事項の試験結果。
- 第 2 部：設置工事契約の完了後に実行されるが、すぐには実行できない **12.6.11**～**12.6.14** までの要求事項の試験結果。

**12.7.2** 施工業者は、13.に要求されるすべての図面及び取扱説明書が、施主に渡されたことを証明しなければならない。

**12.8 工事ラベルの取り外し** 施工業者は、すべての試験が合格で完了したとき、配管端末器に取り付けたすべての工事ラベルを、取り外さなければならない。

### 13. 製造業者及び施工業者が提供する情報

#### 13.1 取扱説明書

**13.1.1** 施工業者は、製造業者が作成した取扱説明書を含む完成した設備の取扱説明書を、施主に提供しなければならない。記述内容には、特に、次の点に注意が払われていなければならない。

- － 供給設備、AGSS 動力装置
- － 監視・警報設備、AGSS 排気作動中表示装置
- － 圧縮ガス配管設備、酸素濃度の高い空气中に油脂が混入することによる火災又は爆発の危険性

**13.1.2** 二つの供給源装置で構成する圧縮機を使用する治療用空気の供給設備及び吸引供給装置の施工業者は、その保守に当たっては、休止する一つの供給源装置に代わるために、その期間に、要求される消費流量と同容量の供給手段を設けておくことを、取扱説明書に明示しなければならない。

**13.2 保守点検計画** 施工業者は、製造業者及び／又は施工業者の推奨する保守点検作業内容、その頻度及び予備部品のリストを記した保守点検要領書を、施主に提供しなければならない。

保守の組織については、最小限の推奨要求事項を、**附属書 I**に記載する。

#### 13.3 しゅん（竣）工図

**13.3.1** 配管の実際の配置、遮断弁、管径、電気配線及び他のすべての構成部品を示す施工図は、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、埋設又は隠ぺいされた配管の位置を示す詳細を含まなければならない。

**13.3.2** 13.3.1 に規定した施工図一式を、“しゅん（竣）工図”と標記し、配管設備の永久記録の一部として、配管設備の施主に提出しなければならない。

---

### 関連規格及び関連法規

**JIS T 1001** 医用電気機器の安全通則

**JIS T 7201-1** 吸入麻酔システム－第 1 部 麻酔器（本体）

**JIS T 7201-2-1** 吸入麻酔システム－第 2-1 部 麻酔用及び呼吸用機器－円錐コネクタ－円錐及びソケット

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

**JIS T 7201-3** 吸入麻酔システム－第 3 部：麻酔用呼吸バッグ

**JIS T 7201-4** 吸入麻酔システム－第 4 部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管

**JIS T 7201-5** 吸入麻酔システム－第 5 部 麻酔用循環式呼吸回路

**JIS T 7204** 医療用人工呼吸器

高压ガス保安法

労働安全衛生法（ボイラー及び圧力容器安全規則）

**ISO 4135** Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary

**ISO 5356-1:1996** Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1:Cones and sockets

**ISO 7183** Compressed air dryers—Specifications and testing

**ISO 7183-2** Compressed air dryers—Part 2: Performance ratings

**ISO 9001:2000** Quality management systems—Requirements

**AS 2896:1998** Medical gas systems—Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems

**CAN/CSA Z 305.1-92** Nonflammable medical gas piping systems

**CAN/CSA Z 305.6-92** Medical oxygen concentrator central supply systems for use with nonflammable medical gas piping systems

**CGAE-10:1997** Maintenance of medical gas and vacuum systems in health care

**DIN 13260 Teil 3** Medical gas supply systems ; terminal units for supply and disposal of compressed air for air driven tools; requirements, testing

**EN 286-1** Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen—Part 1 :Pressure vessels for general purposes

**EN 475** Medical devices—Electrically-generated alarm signals

**EN 737-1** Medical gas pipeline systems—Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum

**EN 737-2** Medical gas pipeline systems—Part 2:Anaesthetic gas scavenging disposal systems—Basic requirements

**EN 737-3** Medical gas pipeline systems—Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum

**EN 737-4** Medical gas pipeline systems—Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

**EN 739** Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

**EN 740** Anaesthetic workstations and their modules—Particular requirements

**EN 1441** Medical devices—Risk analysis

**prEN 1268-1** Safety devices for protection against excessive pressure—Part 1:Safety valves

**EN 12021** Respiratory protective devices—Compressed air for breathing apparatus

**EN 46001** Quality systems—Medical devices—Particular requirements for the application of EN ISO 9001

**FD S 90-155** Reseaux de distribution de gaz medicaux non inflammables

Health Technical Memorandum 2002:1997, Medical gas pipeline systems—Design, installation, validation and verification

Monograph on Medical Air European Pharmacopoeia Commission, 1998

**NFPA 99** Health Care Facilities

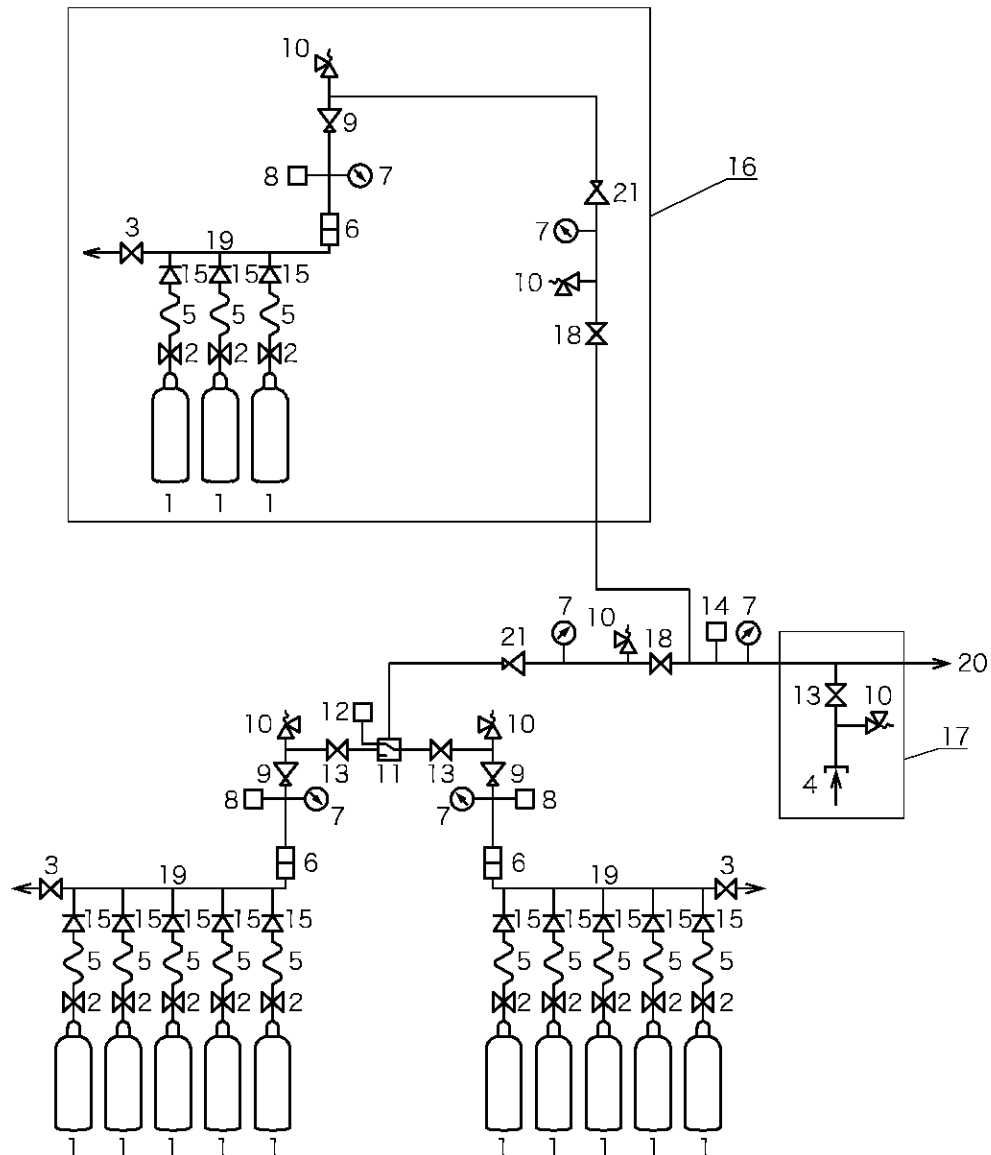
**SS 019102** Colour Atlas



## 附属書 A (参考) 供給設備の図例

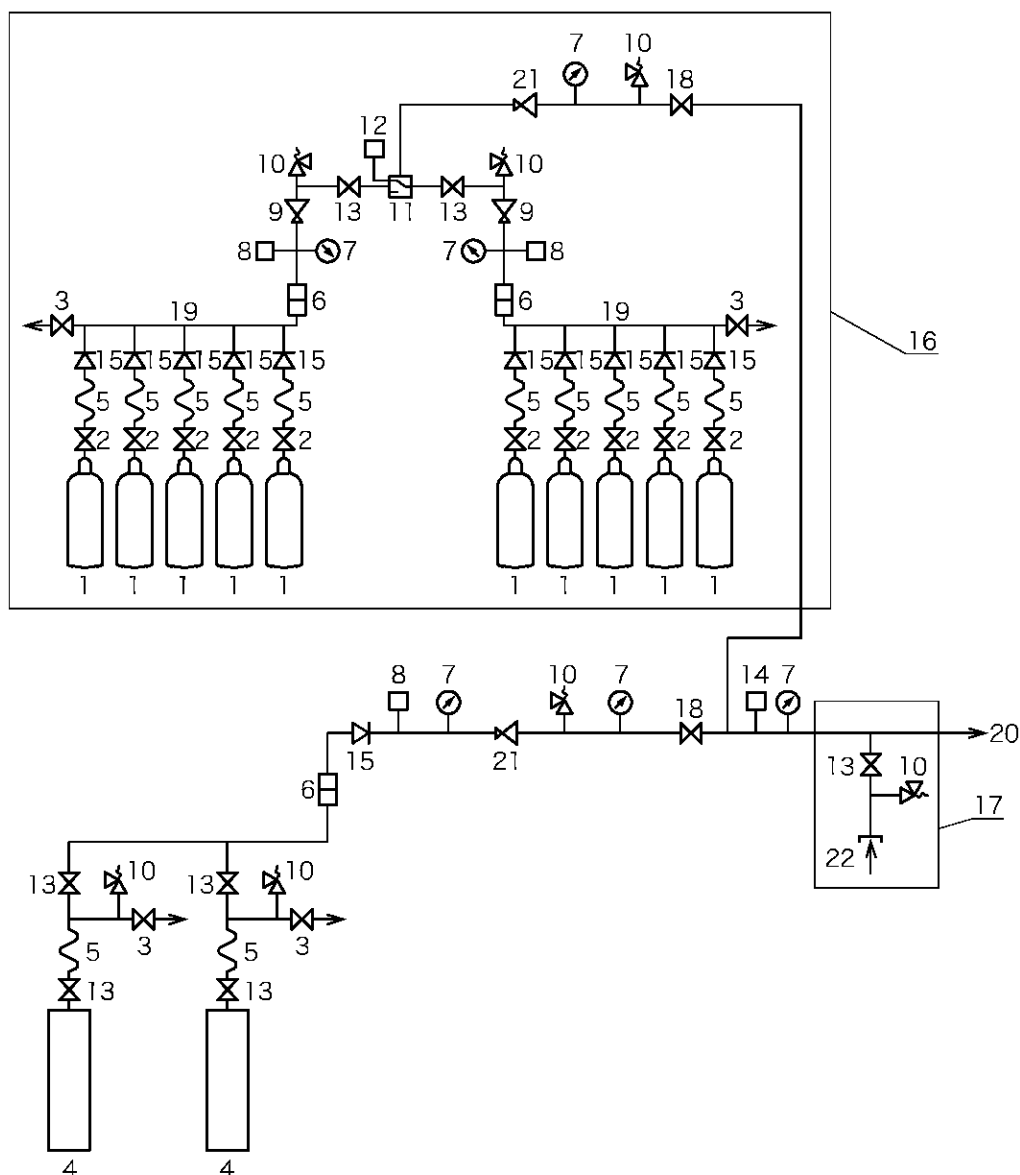
この附属書は、医療ガス配管設備における供給設備の構成の図例であり、規定の一部ではない。

- 附属書 A 図 A.1    ポンベ又はポンペバンドルのマニフォールドによる供給設備の例
- 附属書 A 図 A.2    LGC のマニフォールドによる供給設備の例
- 附属書 A 図 A.3    1 基の CE による供給設備の例
- 附属書 A 図 A.4    2 基の CE による供給設備の例
- 附属書 A 図 A.5    2 基の空気圧縮機による供給設備の例
- 附属書 A 図 A.6    2 基の空気圧縮機と 1 系列のポンベとによる供給設備の例
- 附属書 A 図 A.7    3 基の空気圧縮機による供給設備の例
- 附属書 A 図 A.8    1 基の混合ガス供給装置と 2 系列のポンベ供給源装置とによる供給設備の例
- 附属書 A 図 A.9    吸引ポンプによる吸引供給設備の例
- 附属書 A 図 A.10   AGSS 用動力装置の使用代表例



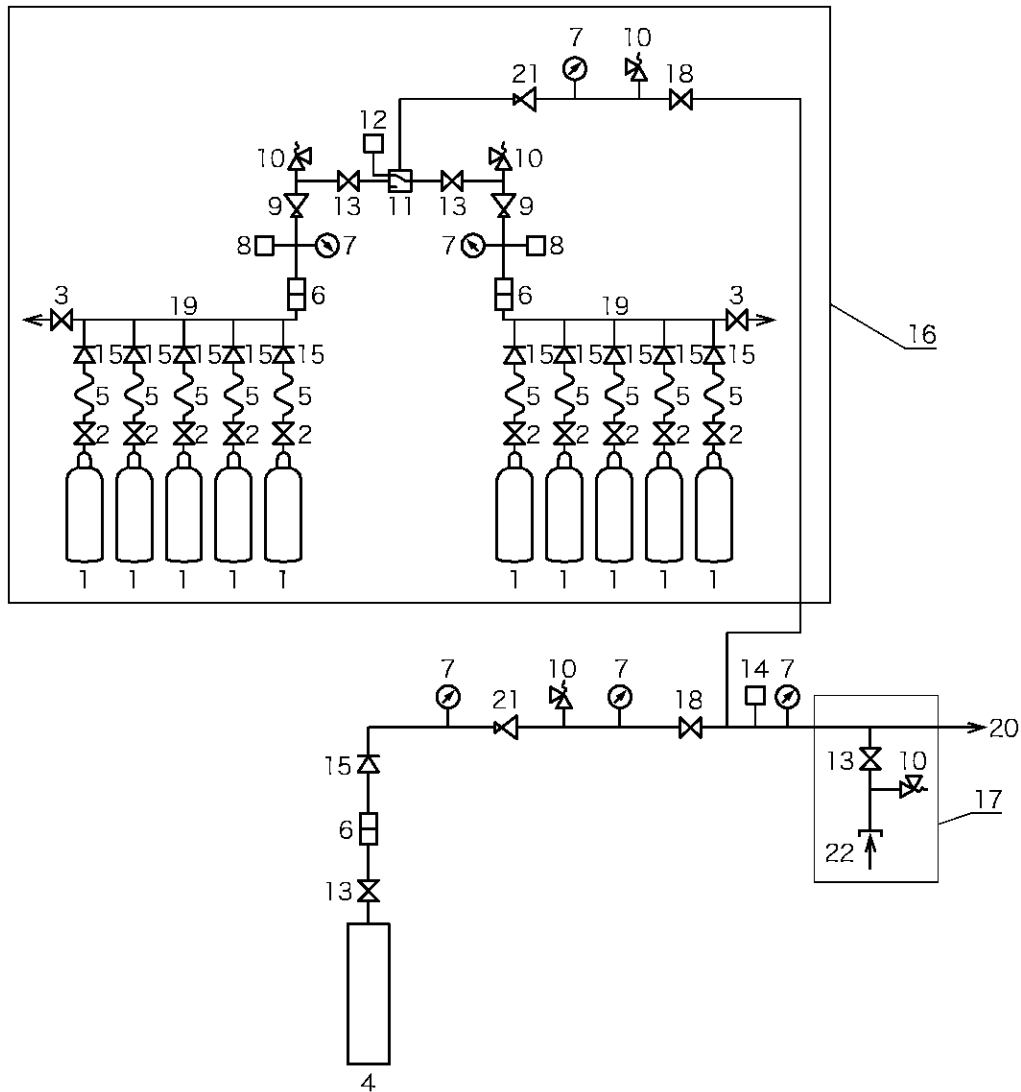
- |               |                |                      |
|---------------|----------------|----------------------|
| 1 高圧ガス容器（ボンベ） | 9 マニフォールド圧力調整器 | 17 緊急及び保守点検用ガス導入装置   |
| 2 容器バルブ       | 10 安全弁         | 18 主遮断弁              |
| 3 放出弁         | 11 自動切換装置      | 19 マニフォールド           |
| 4 ガス別特定の導入口   | 12 切換スイッチ      | 20 送気配管設備への標準送気圧力供給口 |
| 5 連結導管        | 13 遮断弁         | 21 送気圧力調整器           |
| 6 フィルタ        | 14 高・低の圧力スイッチ  |                      |
| 7 圧力計         | 15 逆止弁         |                      |
| 8 圧力スイッチ      | 16 予備供給装置      |                      |

附属書 A 図 A.1 ボンベ又はボンベバンドルのマニフォールドによる供給設備の例



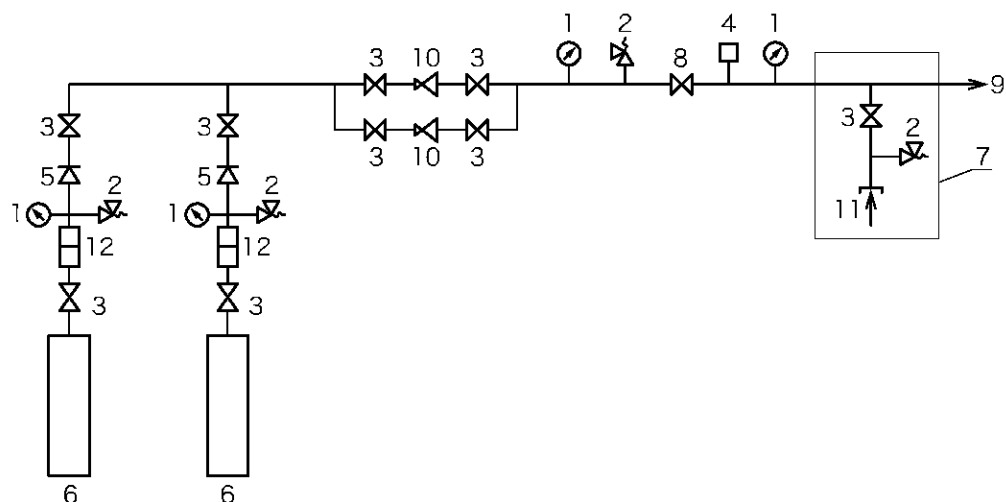
- |                     |                |                      |
|---------------------|----------------|----------------------|
| 1 ボンベ               | 9 マニフォールド圧力調整器 | 17 緊急及び保守点検用ガス導入装置   |
| 2 容器バルブ             | 10 安全弁         | 18 主遮断弁              |
| 3 放出弁               | 11 自動切換装置      | 19 マニフォールド           |
| 4 圧力制御・指示具付き LGC 容器 | 12 切換スイッチ      | 20 送気配管設備への標準送気圧力供給口 |
| 5 連結導管              | 13 遮断弁         | 21 送気圧力調整器           |
| 6 フィルタ              | 14 高・低の圧力スイッチ  | 22 ガス別特定の導入口         |
| 7 圧力計               | 15 逆止弁         |                      |
| 8 圧力スイッチ            | 16 第二及び予備供給装置  |                      |

附属書 A 図 A.2 LGC のマニフォールドによる供給設備の例



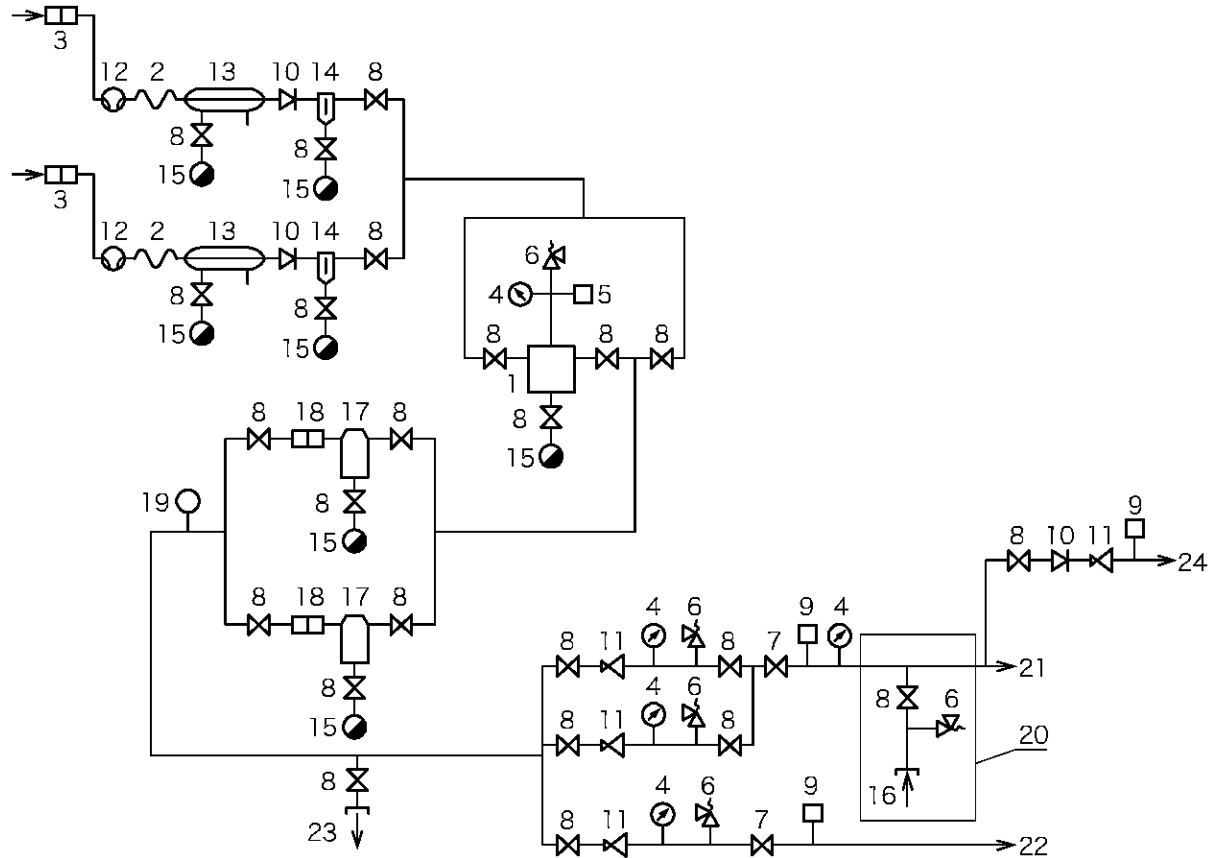
- |                 |                |              |
|-----------------|----------------|--------------|
| 1 ポンペ           | 9 マニフォールド圧力調整器 | 18 主遮断弁      |
| 2 容器バルブ         | 10 安全弁         | 19 マニフォールド   |
| 3 放出弁           | 11 自動切換装置      | 20 送気配管設備への  |
| 4 定置式超低温液化ガス貯槽に | 12 切換スイッチ      | 標準送気圧力供給口    |
| よる供給装置          | 13 遮断弁         | 21 送気圧力調整器   |
| 5 連結導管          | 14 高・低の圧力スイッチ  | 22 ガス別特定の導入口 |
| 6 フィルタ          | 15 逆止弁         |              |
| 7 圧力計           | 16 第二及び予備供給装置  |              |
| 8 圧力スイッチ        | 17 緊急及び保守点検用   |              |
|                 | ガス導入装置         |              |

附属書 A 図 A.3 1 基の CE による供給設備の例



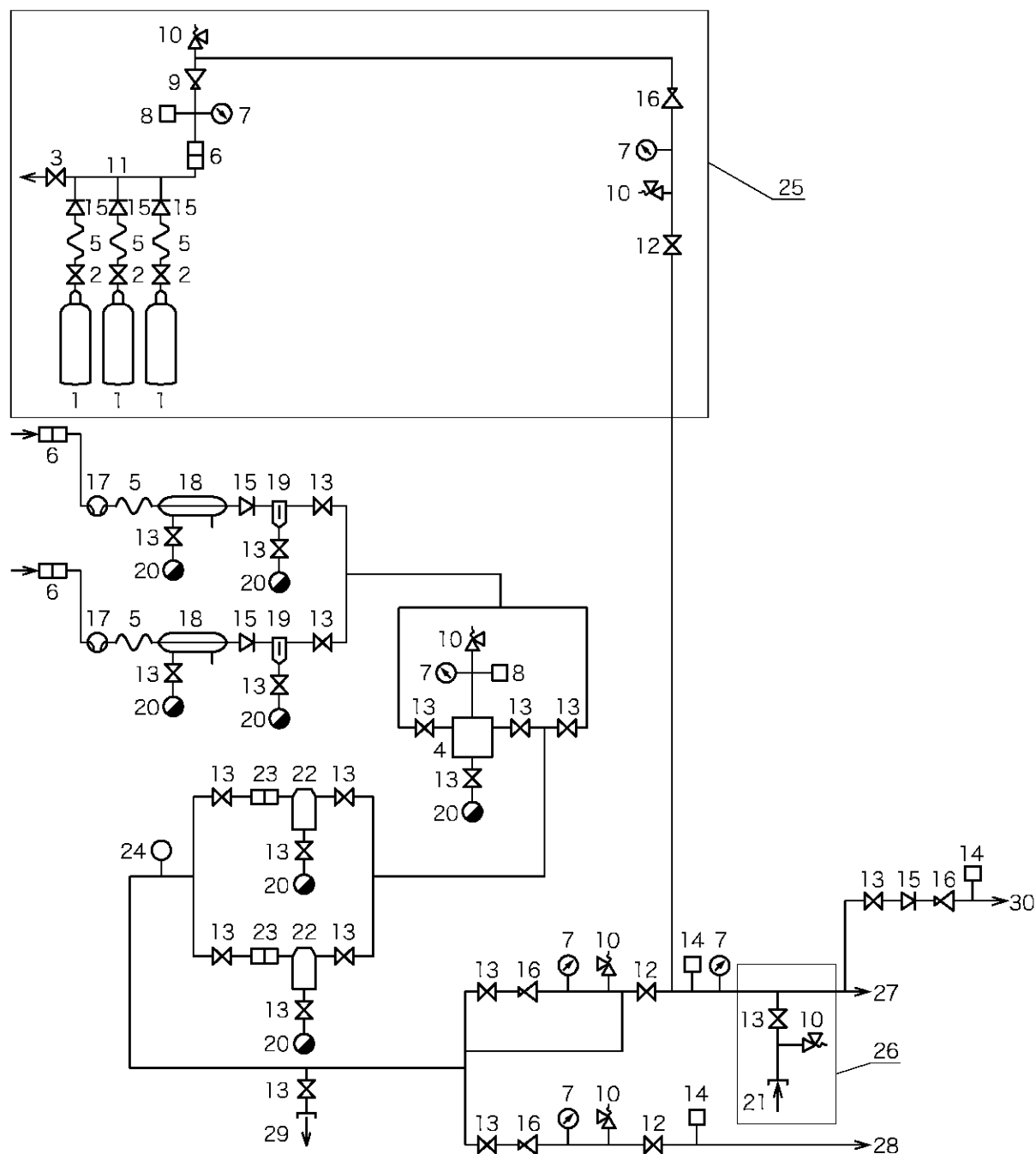
- |              |                     |              |
|--------------|---------------------|--------------|
| 1 圧力計        | 6 圧力制御・指示具付き定置式超低温  | 10 送気圧力調整器   |
| 2 安全弁        | 液化ガス貯槽              | 11 ガス別特定の導入口 |
| 3 遮断弁        | 7 緊急及び保守点検用ガス導入装置   | 12 フィルタ      |
| 4 高・低の圧力スイッチ | 8 主遮断弁              |              |
| 5 逆止弁        | 9 送気配管設備への標準送気圧力供給口 |              |

附属書 A 図 A.4 2 基の CE による供給設備の例



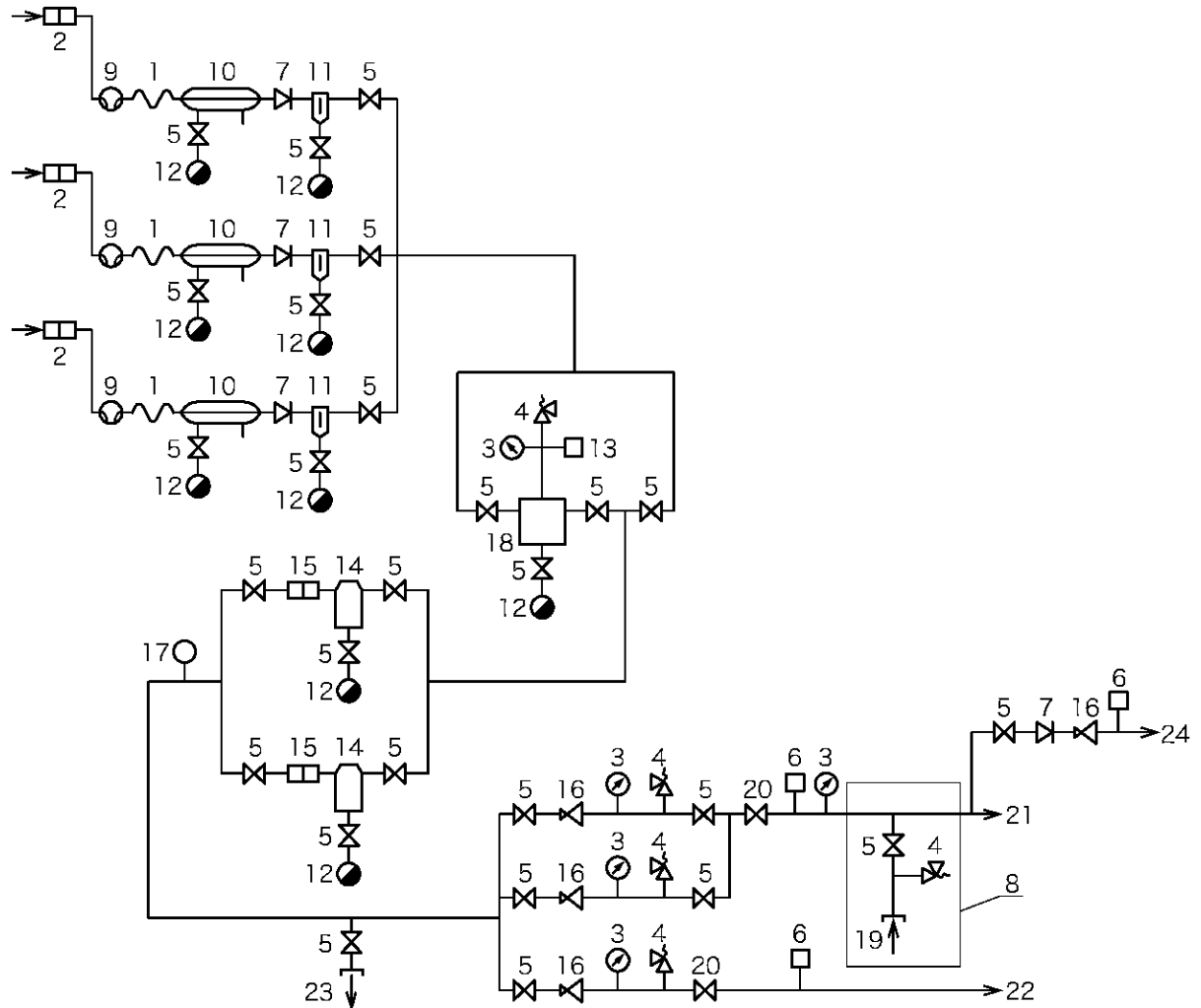
- |              |              |                        |
|--------------|--------------|------------------------|
| 1 リザーバタンク    | 10 逆止弁       | 19 露点警報検出器             |
| 2 連結導管       | 11 送気圧力調整器   | 20 緊急及び保守点検用ガス導入装置     |
| 3 フィルタ       | 12 圧縮機       | 21 治療用空気の標準送気圧力供給口     |
| 4 圧力計        | 13 アフタークーラ   | 22 手術器械駆動用空気の標準送気圧力供給口 |
| 5 圧力スイッチ     | 14 セパレータ     | 23 試料採取口               |
| 6 安全弁        | 15 ドレン       | 24 非治療用空気供給口           |
| 7 主遮断弁       | 16 ガス別特定の導入口 |                        |
| 8 遮断弁        | 17 ドライヤ      |                        |
| 9 高・低の圧力スイッチ | 18 フィルタ装置    |                        |

附属書 A 図 A.5 2 基の空気圧縮機による供給設備の例



- |                |               |                       |
|----------------|---------------|-----------------------|
| 1 高压ガス容器       | 12 主遮断弁       | 23 フィルタ装置             |
| 2 容器バルブ        | 13 遮断弁        | 24 露点警報検出器            |
| 3 放出弁          | 14 高・低の圧力スイッチ | 25 予備供給装置             |
| 4 リザーバタンク      | 15 逆止弁        | 26 緊急及び保守点検用ガス導入装置    |
| 5 連結導管         | 16 送気圧力スイッチ   | 27 治療用空気標準送気圧力供給口     |
| 6 フィルタ         | 17 圧縮機        | 28 手術器械駆動用空気標準送気圧力供給口 |
| 7 圧力計          | 18 アフタークーラ    | 29 試料採取口              |
| 8 圧力スイッチ       | 19 セパレータ      | 30 非治療用空気供給口          |
| 9 マニフォールド圧力調整器 | 20 ドレン        |                       |
| 10 安全弁         | 21 ガス別特定の導入口  |                       |
| 11 マニフォールド     | 22 ドライヤ       |                       |

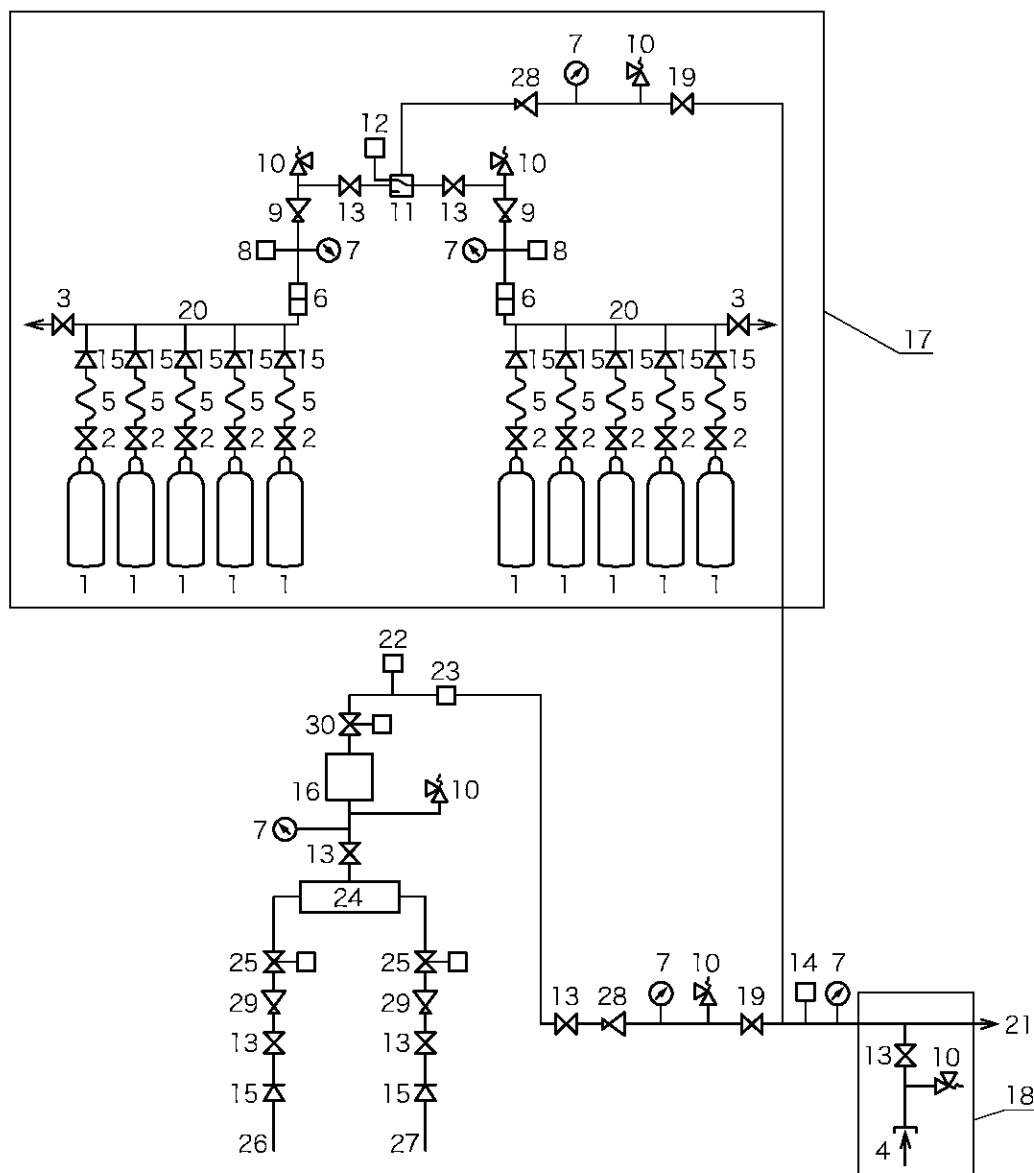
附属書 A 図 A.6 2 基の空気圧縮機と 1 系列のポンベとによる供給設備の例



- |                   |            |                     |
|-------------------|------------|---------------------|
| 1 連結導管            | 9 空気圧縮機    | 17 露点警報検出器          |
| 2 フィルタ            | 10 アフタークーラ | 18 リザーバタンク          |
| 3 圧力計             | 11 セパレータ   | 19 ガス別特定の導入口        |
| 4 安全弁             | 12 ドレン     | 20 主遮断弁             |
| 5 遮断弁             | 13 圧力スイッチ  | 21 治療用空気標準送気圧力供給口   |
| 6 高・低の圧力スイッチ      | 14 ドライヤ    | 22 手術器械駆動用空気送気圧力供給口 |
| 7 逆止弁             | 15 フィルタ装置  | 23 試料採取口            |
| 8 緊急及び保守点検用ガス導入装置 | 16 送気圧力調整器 | 24 非治療用空気供給口        |

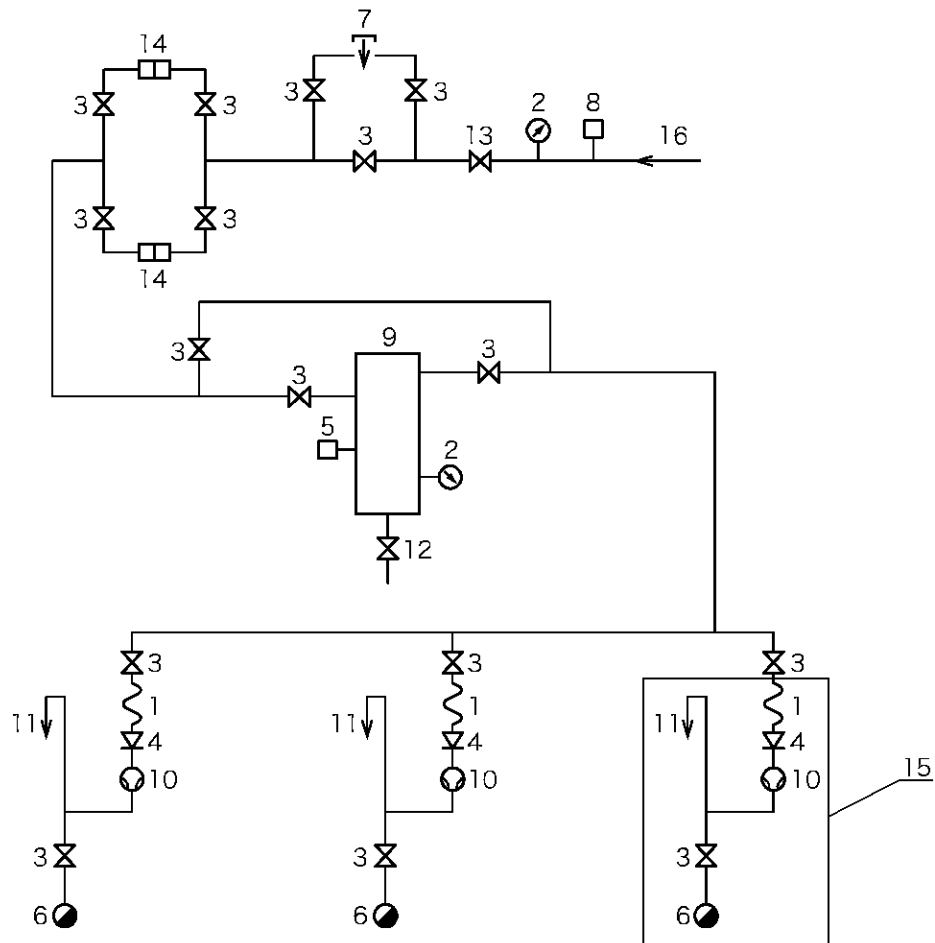
附属書 A 図 A.7 3 基の空気圧縮機による供給設備の例





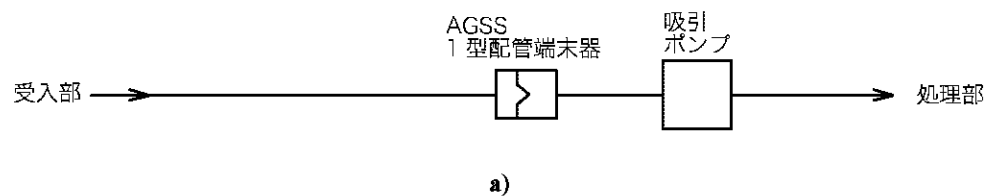
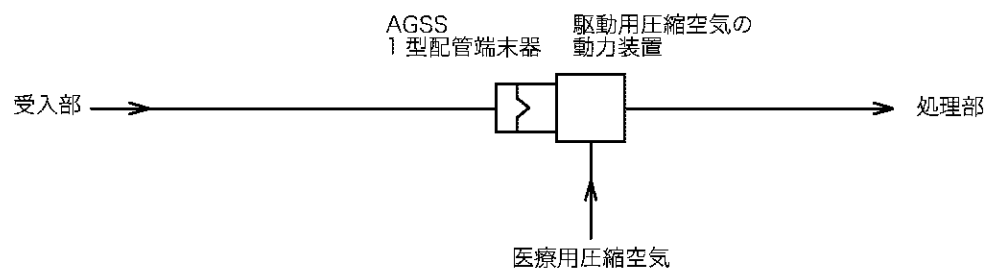
- |                |                      |                          |
|----------------|----------------------|--------------------------|
| 1 高压ガス容器       | 12 切換スイッチ            | 23 分析器                   |
| 2 容器バルブ        | 13 遮断弁               | 24 23 と別の分析器付き混合器        |
| 3 放出弁          | 14 高・低の圧力スイッチ        | 25 ガス圧制御弁                |
| 4 ガス別特定の導入口    | 15 逆止弁               | 26 酸素供給源装置               |
| 5 連結導管         | 16 リザーバタンク           | 27 窒素供給源装置               |
| 6 フィルタ         | 17 第2及び予備供給装置        | 28 送気配管圧力調整器             |
| 7 圧力計          | 18 緊急及び保守点検用ガス導入装置   | 29 一次圧力調整器               |
| 8 圧力スイッチ       | 19 主遮断弁              | 30 22 と 23 とによって制御される遮断弁 |
| 9 マニフォールド圧力調整器 | 20 マニフォールド           |                          |
| 10 安全弁         | 21 送気配管への標準送気圧力での供給口 |                          |
| 11 自動切換装置      | 22 圧力検出器             |                          |

附属書 A 図 A.8 1 基の混合ガス供給装置と 2 系列のボンベ供給源装置とによる供給設備の例

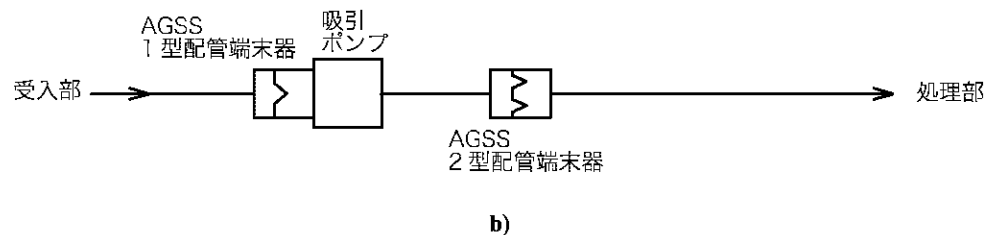
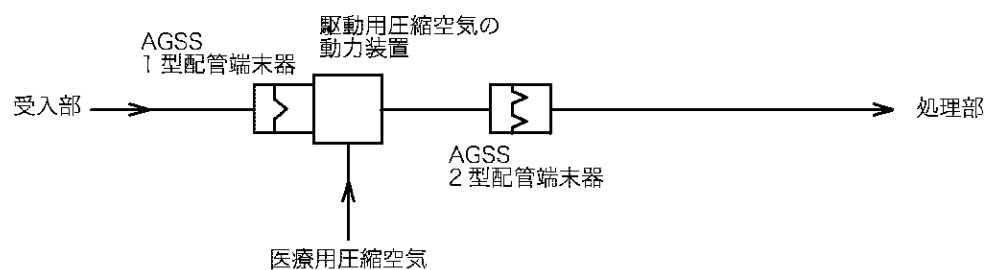


- |             |           |              |
|-------------|-----------|--------------|
| 1 フレキシブル接続具 | 7 ドレントラップ | 13 主遮断弁      |
| 2 真空計       | 8 低真空スイッチ | 14 バクテリアフィルタ |
| 3 遮断弁       | 9 リザーバタンク | 15 オプション装置   |
| 4 逆止弁       | 10 吸引ポンプ  | 16 配管設備からの入口 |
| 5 真空スイッチ    | 11 排出     |              |
| 6 ドレン       | 12 ドレンバルブ |              |

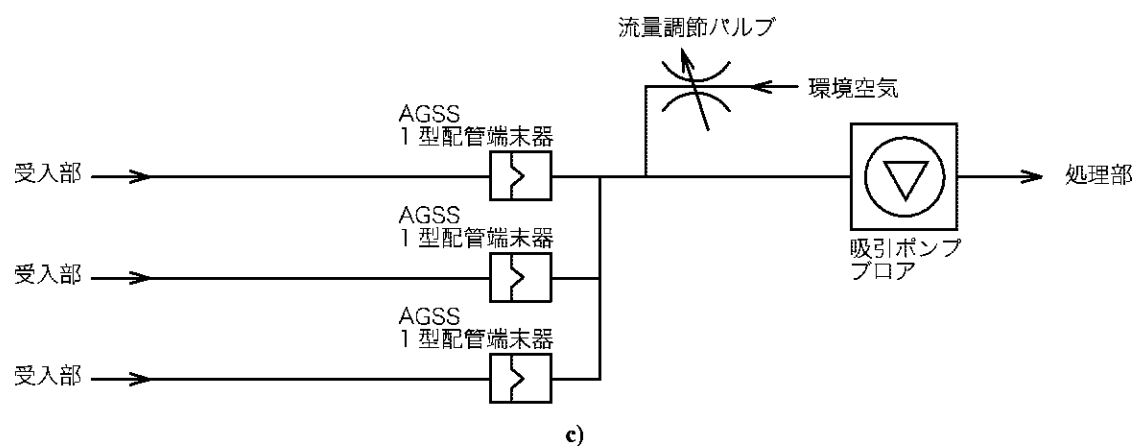
附属書 A 図 A.9 吸引ポンプによる吸引供給設備の例



a)



b)



c)

附属書 A 図 A.10 AGSS 用動力装置の使用代表例

## 附属書 B (参考) 高圧ガス容器マニフォールド及び超低温液化ガス貯槽等の設置場所に関する指針

この附属書は、医療用高圧ガス容器マニフォールド及び医療用超低温液化ガス貯槽等の設置場所についての指針を示すものであって、規定の一部ではない。高圧ガス保安法など、国内の規則が優先される。

**B.1 高圧ガス容器マニフォールドの設置場所** 高圧ガス容器を使用する供給設備は、特別に建設するか又は適切に改造した換気のよい耐火構造の室内に設置することが望ましく、若しくは天候から保護し、周囲をフェンスで囲んだ状態で屋外に設置してもよい。

### B.2 貯槽の設置場所

**B.2.1** 超低温液化ガスの貯槽は、地下燃料庫、地下室などのような地中構造物の上に設置してはならず、トレンチへの開口部、地下構造物、マンホール、溝きよ（渠）、又は U 字管から 5 mm 以上並びに公共道路から少なくとも 5 m 離すことが望ましい。

**B.2.2** 超低温液化ガスの貯槽は、屋外で、建物の上ではなく、地面の高さの位置に設置する。周囲をフェンスで囲み、制御装置は天候から保護する。

**B.2.3** 超低温液化ガス貯槽に充てんするために、車両の進入用に適切なスペースを設ける必要がある。酸素及び亜酸化窒素の充てん位置近辺の地面は、コンクリート又はその他の難燃性物質とする。

**B.2.4** 安全弁又は破裂板からのガスの放出が考えられる箇所は、公共の境界から 5 m 以上離すことが望ましい。

## 附属書 C (参考) 供給設備の一般指針

この附属書は、供給設備の設置・管理についての一般的指針を示すものであり、規定の一部ではない。高圧ガス保安法など、国内の規則が優先される。

**C.1** 供給設備を設置する部屋又は場所は、他の目的に使用してはならない。供給設備から取り外した空容器は、それらを運び出すまでの短時間に限り貯蔵することができる。マニフォールドに使用する予備用の充てん容器は、同じ部屋又は場所に貯蔵することができる。空容器用の貯蔵場所は別に設ける。

**C.2** 指名された者だけが供給設備に立ち入り、機器を操作し、扱うことを許される。

**C.3** 可燃性及びこの規格に規定する以外のガス又は液体による供給設備若しくは容器を、医療ガスのマニフォールド室又は供給設備区域内に置いてはならない。

**C.4** 室内の空気に触れる暖房設備のどの部分も 225 °Cを超えず、容器が暖房設備と接触しないことを前提として、供給設備の区域内には本体 **5.9 d)R** の要件を満たすために暖房設備を使用することができる。

**C.5** 供給室内のすべての電気機器は、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。

**C.6** 消火設備を装備する。

**C.7** 部屋又は区域は清潔で、十分に明るく、換気する。

**C.8** 供給源装置を収容している区域（以下、施設という。）の扉又はゲートは、施錠できなければならない。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、常時障害物のない状態にしておく。すべての扉は、常にかぎなしで内側から開けられることが望ましい。

**C.9** 施設（室内又は屋外）は、次の勧告に従う。

- a) 施設を炉、焼却炉又はボイラ室などの熱源近くに配置する場合、高圧ガス容器の温度が 40 °Cを超えることを防止する構造とする。
- 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) 施設は油貯蔵タンクに隣接して配置しない。
- d) 施設は建築基準法に従う。
- e) 施設はコンクリート床とする。
- f) 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りょうに表示する。

例 酸素／亜酸化窒素（又は化学記号）、禁煙、裸火・火花禁止、油脂禁止、5 m 以内の可燃性物質も

## ち込み禁止など

- g) フェンス又は壁の高さは 1.8 m 以上とする。
- h) 施設内には可燃性の気体又は液体の供給配管を，設置してはならない。
- i) AGSS 動力装置施設内は，室外に十分通気し，他の建物に供するダクトに接続しない。

**C.10** 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。

**C.11** 施設のどの部分も占有建築物から，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しなければならない。

## 附属書 D（参考）緊急時の措置

この附属書は、医療ガス配管設備の突然の失調による緊急事態に対する備えを示すものであり、規定の一部ではない。

### D.1 概要

**D.1.1** 一つ以上の臨床領域へのガス供給の突然停止又は圧力低下を生じる緊急事態が発生することは起こり得る。そのようなトラブルが発生した場合、次の点について速やかな措置を確保するためのマニュアルを、あらかじめ作成しておくことが極めて重要である。

- 影響を受ける人々及び区域に対する、緊急事態の連絡
- ガス供給の確保
- 修復措置

**D.1.2** 火災予防及び地震・風水害の災害予防措置に関する国内及び地方の規則に従う（例えば、消防法など）。

### D.2 連絡

**D.2.1** 発生した緊急事態について、影響を受ける可能性のあるすべての臨床区域に、及びガス供給の保守・修復措置に関与するすべての職員に、迅速確実に通知する連絡手順を定めておく。

**D.2.2** その連絡には、次を含む。

- 緊急事態の内容
- 対象となるガスの確保手順の詳細
- 緊急事態を修復するまでの予想時間
- 講じられる調査及び修復措置

**D.2.3** 対応措置調整連絡のために各区域の担当者を決めておく。

### D.3 ガス供給の確保

**D.3.1** 緊急事態の連絡を受けたとき、各臨床区域の担当者は、対象となるガスの使用量を必要最低水準まで低減することが望ましい。

**D.3.2** 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若しくは保守点検時用の供給設備若しくは使用場所にある他の供給ガス源の容器を調べ、必要に応じてもってくる。

**D.3.3** 非常事態の予想継続時間に応じて、必要ならば、ガス供給業者又は他の医療施設にガスの供給を依頼する。

### D.4 修復措置

**D.4.1** 緊急事態の原因を直ちに調査し、故障又は損傷を修復する措置を開始する。

**D.4.2** そうした調査から、修復を行うために、当初影響を受けなかった医療施設の他の区域を分離する必要があることがある。この場合、ガス供給を遮断する前に、これらの区域への連絡及び供給確保の方法を設けておく。

**D.4.3** 修復作業は、組織的な管理のもとで実施する。

## **D.5 訓練**

**D.5.1** 責任者は、医療ガス及び配管設備の使用法について適切な訓練を受け、医療ガス配管の配置及びすべての区域遮断弁の位置に精通する。

**D.5.2** 緊急時の措置の訓練は、少なくとも年2回行い、問題点又は再訓練の必要性に注意し、適切な処置を取る。

**D.5.3** 実際の緊急事態を想定し、対応措置及び訓練を改善するための適切な処置を取る。

**D.6 責任者** この設備を管理し、操作し、維持するために特定の人間を指名する必要がある。その者は適切な訓練を受け、高圧ガス容器及びガス供給設備の取扱資格をもつ。

## **D.7 予備供給設備**

**D.7.1** 供給源に接続された予備ガス以外に、供給源に通常接続されていない容器の予備ガスを保有することを推奨する。そのような補助供給の容量は、一日分のガスの通常使用量、通常の供給計画、及び供給源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。

**D.7.2** マニフォールドのバンク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。

**D.7.3** 緊急時のガス供給確保の遅れを最小限にするために、特別治療部門には、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。

## **D.8 安全性**

**D.8.1** 容器の移動のためには、適切な取扱具（例えば、専用台車）を用意する。

**D.8.2** 容器置場は十分な換気と、ガス供給者の提言及び法例・規則に従って高圧ガス容器を貯蔵する。充てん容器は空容器と離し、それぞれの容器置場には表示をしておく。

**D.8.3** マニフォールド室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。



## 附属書 E (参考) 試験, 検査及び引渡しの手順

この附属書は, 配管設備の完工検査の実施に関する具体例を示すものであり, 規定の一部ではない。

**E.1 概要** この試験実施例は, 設備を試運転して証明することができるように本体 12. の仕様をどのようにすれば検証することができるかの一例として掲げるものである。これらの仕様を有効に試験する他の手順で実施してもよい。この手順では, 記載した試験の順序に従うことが重要である。各試験終了後, 設備の変更, 修復などが行われたとき, 施主及び施工業者は, 協議の上, 必要な事項までさかのぼり再試験する。本体の 12.2 (一般的要求事項) に従う。

この設備の証明のため, 施工業者は試験検査記録を作成する。記録には各試験に求められる仕様, 実施結果, 試験者・施主側立会者・有資格者の確認署名欄など一定の内容を網羅する。

### E.2 送気配管設備の設置後の試験及び検査

**E.2.1 機械的完全性の試験** (本体 12.5.1 参照) 機械的完全性の試験と同時に, E.2.5 の検査を行ってもよい。

**E.2.1.1 準備** この試験は, 設備のどの部分も省略しない (吸引, AGSS の排気配管及び供給設備は除く。) ことを条件として, 区画ごとに実行することができる。二系列以上の配管を同時に試験してもよいが, 連結してはならない。

試験する区画の配管設備は完全に設置され, 所定位置に確実に固定する。すべての配管端末器のベースブロックを取り付け, 保守点検バルブは閉めておく。安全弁, 圧力計, 及び圧力スイッチ用の接続部を閉める。個別区画を試験する場合, その区画は他の残りの部分から切り離す。

**E.2.1.2 実施要領** 適切な圧力測定装置を試験する区画に接続する。試験する区画に本体 12.5.1 に規定する圧力で試験ガスを送気加圧する。5 分後に試験をした区画の配管設備に異常がないことを確認し, 結果を記録する。

**警告** 配管がもし破裂したときの人への危険性を避けるための, 予防措置を講じておく。

### E.2.2 気密試験 (本体 12.5.2 参照)

**E.2.2.1 準備** この試験は, 設備のどの部分も省略しない (吸引, AGSS の排気配管及び供給設備は除く。) ことを条件として, 配管の区画ごとに実施することができる。二系列以上の配管を同時に試験してよいが, 連結してはならない。

AGSS は動力装置を配管設備から分離し, 1 型配管端末器を閉止する。試験する区画の配管は完全に設置され, 所定位置に確実に固定する。すべての配管端末器はベースブロックを取り付け, 閉めておく。安全弁, 圧力計, 及び圧力スイッチ用のコネクタを閉める。個別区画を試験する場合, その区画は他の残りの部分から切り離す。

**E.2.2.2 実施要領** 適切な圧力測定装置を試験する区画に接続する。圧縮ガス配管の場合は, 標準送気圧力の少なくとも 1.5 倍の圧力, 吸引配管の場合は 500 kPa, AGSS の場合は 70 kPa $\pm$ 10 % で, 試験ガスを区画の配管に送気加圧する。試験ガスの供給を止め, 圧力測定装置を取り外す。最初及び試験時間 (2 時間~24 時間, AGSS は 15 分間) の最後の時点の圧力及び室温を記録する。

温度変化による圧力変化を除いた試験中の圧力降下 (率) が, 0.025 %/h 未満, AGSS は 10 kPa 以下で

あることを確認し、結果を記録する。

**備考** 温度変化による圧力変化は、約 0.35 %/℃である（附属書 F 参照）。AGSS は温度変化を考慮しない。

### **E.2.3 交差接続及び閉そくの試験（本体 12.5.3 参照）**

**E.2.3.1 準備** すべての配管を大気圧とし、すべての遮断弁を開ける。単一圧力源を一度に一つの配管系だけに接続し、試験中は標準送気配管圧力に維持する。他の系は、少なくとも一つのベースブロックは大気に開放状態にする。

この試験は、一つの配管系に 1 回ずつ、連続してすべての配管系の試験を実施することが望ましい。また、これらの試験中に配管の清浄度を検査するとよい。

#### **E.2.3.2 実施要領**

**E.2.3.2.1** 試験する配管系の各配管端末器のベースブロックを全開し、試験ガスを約 1 分間流入させて行う。ガス流量及び微粒子汚染を点検し、ベースブロックを閉める。最後の開口部を閉じた後、圧力源を取り外し、接続箇所は開けたままにしておく。

**E.2.3.2.2** 圧力源を次の配管系に接続し、**E.2.3.2.1** に記載した実施要領を繰り返す。試験中の設備の各ベースブロックからの試験ガスの放出があり、他の配管系の開放ベースブロックからの放出がなく、放出ガスには粒子汚染がないことを確認し、結果を記録する。

**備考1.** すべての試験が完了した後、すべての配管端末器のベースブロックを再び閉じる。このとき、配管系は圧力が掛かったままにしておくといよい。もし、これを行わず、時間が経過した場合、最終の配管端末器の弁を取り付ける前に気密試験をやり直す必要が起きる場合がある。

2. もし、流量が少なすぎる場合、配管系に閉そくがある。この状況を修復し、再検査する。
3. 試験中の配管系のベースブロックからの放出がない場合、そのベースブロックは接続が間違っているか、又は完全に閉そくしている。この状況を調査して修復し、再試験する。
4. 試験中でない配管系の開いたベースブロックからの放出がある場合、その系統は、試験中の配管系と交差接続されている。この状況を調査し、修正し、その配管系を再試験する。

**E.2.3.2.3** AGSS 配管が他の配管系と交差接続していないかは、目視の外観検査で行う。

### **E.2.4 表示及び配管支持の検査（本体 12.5.4 参照）**

すべての配管、特に T 型接続部及び配管が床及び壁の仕切り内を通過する場所に、同定表示が正しく行われているか、外観検査する。配管の支持を検査する。

表示は本体 10.1 に従い、配管の支持は本体 11.2 に従う。結果を記録する。

### **E.2.5 設計仕様に対する準拠性の検査（本体 12.5.5 参照）**

**E.2.5.1 準備** 配管設備を隠ぺいする前に行う。

**E.2.5.2 実施要領** 各配管を外観検査して、配管の寸法、排気端末の設置場所、配管端末器及び遮断弁の位置、安全弁及び圧力計用のコネクタの位置が設計仕様に従っているかを確認し、結果を記録する。

## **E.3 設置完了後、設備を使用する前の試験及び手順**

### **E.3.1 気密試験（本体 12.6.1 参照）**

**E.3.1.1 圧縮ガス配管系の気密試験** すべての配管を同時に試験することができる。どの区画も省略されず、配管のもとのままの状態が維持されることを条件として、これらの試験は区画ごとに実行してよい。

**E.3.1.1.1 準備** **E.2.2** に記載した気密試験に合格していなければならない。すべての配管端末器、弁、配管圧力調整器、圧力計及び圧力検知器を取り付ける。供給設備は送気配管から分離しておく。各配管系間

に連結があつてはならない。

**E.3.1.1.2 実施要領** 適切な圧力測定装置を試験する送気配管設備に接続する。標準送気圧力の試験ガスを送気加圧する。この充てん手順は、配管の容積を測定するためにも使用することができる（**附属書 J** 参照）。試験ガス供給源を切り離し、取り外す。最初及び試験時間（2 時間～24 時間）の最後の時点の、圧力及び室温を確認し、結果を記録する。

#### **E.3.1.2 吸引配管の気密試験**

**E.3.1.2.1 準備** **E.2.2** に記載した気密試験に合格していなければならない。すべての配管端末器、弁、真空計及び圧力検出器などその他の装置を取り付ける。吸引供給設備を、試験する配管設備に接続する。

**E.3.1.2.2 実施要領** 真空計を配管設備に接続する。吸引供給設備を、標準送気圧力（**本体表 1** 参照）に達するまで、運転する。配管設備を標準送気圧力にした状態で、吸引供給設備を分離する。最初及び 1 時間後に、真空計が示す吸引圧力を確認し、結果を記録する。

#### **E.3.2 遮断弁の気密及び閉止性能の試験、区域別並びに制御区域及びその表示の確認**（**本体 12.6.2** 参照）

この試験は、同じ区域の設備を順次、実施することができる。

**E.3.2.1 準備** **E.3.1** の試験に合格後、すべての遮断弁を開けてすべての配管端末器を閉じておく。試験ガス供給源に接続して標準送気圧力を送気する。

#### **E.3.2.2 実施要領**

**E.3.2.2.1** すべての遮断弁を閉じて、供給設備から最も離れた遮断弁の下流の配管端末器に圧力測定装置を接続する。

**E.3.2.2.2** 供給設備から最も離れた遮断弁の下流の配管系にある一つの配管端末器を開き、100 kPa に減圧し、配管端末器を閉じる。

**E.3.2.2.3** その区域を 100 kPa に制御した遮断弁の制御区域及び供給設備のガス系統の同定表示が正しいか点検する。

**E.3.2.2.4** その遮断弁の下流の配管端末器総数及び配置に注意し、これらの配管端末器が正しく表示されているか、また、すべて 100 kPa であるか確認する。

**E.3.2.2.5** もし、圧力が下がった場合は、100 kPa に再調整する。試験中の区画の圧力を読み取り、次いで 15 分後に再び圧力を読み取る。

**E.3.2.2.6** **E.3.2.2.2**～**E.3.2.2.5** の手順を繰り返して、各配管設備の遮断弁を供給設備に向かって順番に開く。

**E.3.2.2.7** 各遮断弁は、設計によって意図された区域だけに機能していることを確認する。

**E.3.2.2.8** 結果を記録する。

#### **E.3.3 交差接続試験**（**本体 12.6.3** 参照）

**E.3.3.1 準備** この試験は、一度に複数の配管系を加圧して実施してはならない。すべての配管系を大気圧にし、すべての遮断弁を開けておく。単一試験ガス源を使用し、一度に一つの配管系だけに接続し、試験期間中、標準送気圧力に維持しておく。吸引配管系の場合は吸引供給設備を使用する。この試験はすべての配管端末器で行う。

この試験は、閉そくの試験と同時に実施することができる（**E.3.4** 参照）。

#### **E.3.3.2 実施要領**

**E.3.3.2.1** 試験する配管系を標準送気圧力まで加圧（又は吸引排気）する。

**E.3.3.2.2** 標準送気圧力下で、各配管端末器からのガス放出があることを確認する。

**E.3.3.2.3** ガス特定のアダプタプラグが開いたときに、他の配管系の配管端末器からのガス放出がないことを確認する。

**E.3.3.2.4** E.3.3.2.1～E.3.3.2.3 のすべての手順で、吸引を含めて各配管系に対し順番に実施する。

**E.3.3.2.5** 結果を記録する。

**E.3.4 配管端末器, NIST コネクタ及び DISS コネクタの機械的機能, ガス別特定及び表示の試験・検査** (本体 12.6.4 及び 12.6.5 参照)

**E.3.4.1 準備** 試験を開始する前に、試験装置の精度を点検する。すべての配管端末器は、化粧板を取り付けておく。これらの試験は、E.3.3 に記載した交差接続試験と同時に行うことができる。この場合、一度に一つの配管系だけが加圧状態になる。同時に行わない場合は、E.3.3 に示した試験完了後に、すべての配管系を加圧して同時に実施することもできる。

**E.3.4.2 実施要領**

**E.3.4.2.1** 圧力計及び流量測定装置付きガス別特定試験アダプタプラグを、各配管端末器に順次に挿入する。各配管端末器のゼロ流量及び配管端末器最大流量時の圧力が、**本体系表 1** に示した標準送気圧力の値の範囲内であることを確認する。

**E.3.4.2.2** ガス別特定アダプタプラグの挿入、保持及び取り外しが容易にできることを確認する。旋回防止装置が設けられてある場合、アダプタプラグを正しい向きに保持できることを確認する。

**E.3.4.2.3** 異なるガスのアダプタプラグを挿入したとき、どの配管端末器からもガスが放出されないこと、及び異なるガス用のアダプタプラグは挿入できないことを確認する。

**E.3.4.2.4** すべての NIST コネクタ又は DISS コネクタの接続部を用いたソケットアセンブリは、適切なコネクタを受け入れる、及び機械的接続が行われることを確認する。異なるガス用の NIST コネクタ又は DISS コネクタの接続部を用いたソケットアセンブリは、他のコネクタに適合しないことを確認する。

**E.3.4.2.5** すべての配管端末器は、ガス別特定の識別表示など、本体 12.6.5 の規定事項を満たしていることを確認する。

**E.3.4.2.6** 結果を記録する。

**E.3.5 設備性能の試験** (本体 12.6.6 参照)

**E.3.5.1 準備** これらの試験は、一度に 1 系統ずつ実行する。すべての遮断弁は開けておく。所定の設計流量を満たす十分な容量の試験ガスの供給源を送気配管設備の入口に接続して、送気する。吸引配管設備の試験には吸引供給設備を、AGSS には AGSS 動力装置を使用する。

**E.3.5.2 実施要領** (AGSS を除く。)

**E.3.5.2.1** 配管設備は、標準送気圧力を超えない圧力まで加圧し、吸引は真空圧を下げ、AGSS は 1 型 AGSS 運転をする。その圧力を記録する。

**E.3.5.2.2** アダプタプラグを試験する配管系の任意の配管端末器に挿入して、又は各分枝管及び主配管に設置したテスト弁から、設備設計流量に等しい総流量を放出する。アダプタプラグを使用する場合は、校正済みオリフィス又は流量計付き調整弁 (AGSS は本体図 9 参照) を付ける。

**E.3.5.2.3** 配管系中の任意の配管端末器における設計流量下での圧力を読み取り、記録する。試験する配管端末器は、供給設備から遠隔のものとする (例えば、各系統に付き 2～3 か所で枝管の端部など)。

**E.3.5.2.4** 試験する各配管端末器の圧力の変化は、本体の 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4 及び 7.2.7 に示した限度内であることを確認する。

**E.3.5.2.5** 配管設備を減圧し、各系統の試験を E.3.5.2.1～E.3.5.2.4 まで順次繰り返す。

**E.3.5.2.6** 結果を記録する。

**E.3.5.3 実施要領 (AGSS)**

**E.3.5.3.1** 試験する動力装置を起動する。

**E.3.5.3.1.1 1 型配管端末器の場合**

- a) 50 L/min で 1 kPa の圧力低下を生じる抵抗を装着した 1 型アダプタプラグを、他の配管端末器はすべて閉じた状態で、各配管端末器に順次挿入し、配管端末器ごとに試験装置の流量を記録する。
- b) 25 L/min で 2 kPa の圧力低下を生じる抵抗を装着した 1 型アダプタプラグを、他の配管端末器はすべて閉じた状態で、各配管端末器に順次挿入し、配管端末器ごとに試験装置の流量を記録する。
- c) 50 L/min で 1 kPa の圧力低下を生じる抵抗を装着した 1 型アダプタプラグを、各々の配管端末器に挿入し、排出部の設計流量まで上げ、各試験装置の流量を同時に記録する。
- d) 25 L/min で 2 kPa の圧力低下を生じる抵抗を装着した 1 型アダプタプラグを、各々の配管端末器に挿入し、排出部の設計流量まで上げ、各試験装置の流量を同時に記録する。

**E.3.5.3.1.2 2 型配管端末器の場合**

- a) 試験装置を、配管端末器はすべて閉じた状態で、各配管端末器に順次挿入する。
- b) 流量を  $50 \pm 5$  L/min に合わせ、各配管端末器入口の圧力を記録する。
- c) 試験装置を、他の配管端末器はすべて閉じた状態で、AGSS 排出部の設計流量まで上げ、各々の配管端末器に挿入する。流量を  $50 \pm 5$  L/min に調整し、各配管端末器入口の圧力を記録する。

**E.3.6 安全弁の試験 (本体 12.6.7R 参照)**

**E.3.6.1 準備** 製造業者による試験、又は検証済みの安全弁を設置する場合、E.3.6.2.4～E.3.6.2.7 に記載する試験は必要ない。

**E.3.6.2 実施要領**

**E.3.6.2.1** すべての安全弁を検査し、吐出し容量及び設定圧力を確認する。

**E.3.6.2.2** 各安全弁とともに提出された証明書を検査する。

**E.3.6.2.3** 安全弁の設置状況を検査し、正しく排気されることを確認する。

**E.3.6.2.4** 試験する安全弁が設置されている配管の区画を分離する。

**E.3.6.2.5** この配管区画の圧力を徐々に上げ、安全弁の吹出し圧力及びそれが最大吹き出しに達した圧力を記録する。

**E.3.6.2.6** 試験中の区画の圧力を標準値まで徐々に下げ、安全弁が吹き止り、気密状態になるときの値を記録する。

**E.3.6.2.7** 安全弁が作動する圧力が、この配管設備の 7.2.5R 及び 7.2.6R の要件を満たすものであることを確認する。

**E.3.6.2.8** 結果を記録する。

**E.3.7 すべての供給設備の試験 (本体 12.6.8 参照)**

**E.3.7.1 準備** すべての供給設備を設置し、必要に応じて、非常用電源に接続しておく。本体 5. の要求事項及び製造業者の仕様を満たすことを確認するために、供給設備ごとの検査表を作成しておく。

**E.3.7.2 実施要領**

**E.3.7.2.1** すべての構成部品の気密試験をする。すべての供給設備は通常運転で行う。試験は発泡漏れ試験によるか、又は気密圧力試験で行う。機器製造業者の推奨する手順があれば従う。微小の気泡検出程度の漏れは許される。

**E.3.7.2.2** 各供給設備の機能及び運転諸元は検査表に従って検査する。供給設備は非常用電源で作動することを確認する。

**E.3.8 監視及び警報設備の試験 (本体 12.6.9 参照)**

**E.3.8.1 準備** この試験は、一度に各設備の一つの機能について行うものとし、すべての警報設備は完全

に設置し、作動状態にしておく。

#### **E.3.8.2 実施要領**

**E.3.8.2.1** すべての警報検出器が、局所的な設備の状態（例えば、圧力、水分量、液面及び設備の切換え）の変化に応じて適切な作動を示すことを確認する。

**E.3.8.2.2** 可視及び可聴の信号、可聴信号のリセット及び点灯試験を含めて、すべての警報機能を確認する。設置された可視及び可聴信号の内容が本体 6. に合致していることを確認する。

**E.3.8.2.3** すべての監視・警報が、配管系の状態の変化に応じて適切に作動し、通常及び非常用電源で作動することを確認する。

**E.3.8.2.4** すべての監視・警報信号が、本体 6. に合致していることを確認する。

**E.3.8.2.5** AGSS 動力装置の作動状況を操作者に示すために設けられた監視装置が、本体 6.3.5 に合致していることを確認する。

**E.3.8.2.6** 結果を記録する。

#### **E.3.9 清浄度の試験（本体 12.6.10 参照）**

**E.3.9.1 準備** 圧縮ガス配管系に標準送気圧力の試験ガスを送気加圧する。

##### **E.3.9.2 実施要領**

**E.3.9.2.1** 配管の各分岐管に設けた供給源から最も遠い配管端末器を使って、本体図 10 に示す膜ろ過装置を用い、本体 12.6.10 に規定する流量で 15 秒間、通気する。

**E.3.9.2.2** 適切な明るさの下で観察したときに、フィルタに微粒子状物質がないことを確認する。配管端末器の全数量の 20 % 程度を検査する。

**E.3.9.2.3** 結果を記録する。

#### **E.3.10 空気圧縮機による医療用空気の清浄度試験（本体 12.6.11 参照）**

**E.3.10.1 準備** これらの試験は、空気圧縮機による医療用空気を送気配管設備に送気する前に、主遮断弁のすぐ上流の試料採取口（附属書 A 図 A.7 の 23）で行う。主遮断弁を閉じて供給設備と送気配管設備を分離しておく。

##### **E.3.10.2 実施要領**

**E.3.10.2.1 油分** 試験装置は、液体、エアロゾル及び蒸気として存在する油分を測定する。総油量は本体 5.5.2.2R 及び 5.5.2.4 に示した値以下であることを確認し、結果を記録する。

**E.3.10.2.2 水分** 試料採取口（本体 5.5.2.10）で、適切な試験装置を使用して水蒸気濃度を試験する。水分量は本体 5.5.2.1R 又は 5.5.2.4 のいずれかに示した値以下であることを確認し、結果を記録する。

上記試験に合格し、かつ、E.3.12 に記載した特定ガスとの置換が完了した後、主遮断弁を開き、医療用空気を送気配管設備に送気加圧し、供給源から遠い箇所の配管端末器（全数量の 5 % 程度）からの試料でこの試験を繰り返す。結果を記録する。

**E.3.10.2.3 一酸化炭素及び二酸化炭素** 主遮断弁のすぐ上流の試料採取口で、適切な試験装置を使用して一酸化炭素及び二酸化炭素の濃度を測定する。一酸化炭素及び二酸化炭素の濃度は、本体 5.5.2.2R に規定した数値以下であることを確認する。

**E.3.10.2.4** 結果を記録する。

#### **E.3.11 酸素濃縮装置による酸素濃縮空気中の酸素濃度及び清浄度の試験（本体 12.6.12 参照）**

**E.3.11.1 準備** これらの試験は、送気配管設備に酸素濃縮空気を送気加圧する前に行う。供給設備は、主遮断弁を閉じて送気配管設備から分離しておく。主遮断弁のすぐ上流の適切な試験位置で、酸素濃縮装置ごとに行う。

### E.3.11.2 実施要領

**E.3.11.2.1 酸素濃度** 酸素濃度計を使用する。酸素濃度は、ISO 10083:1992 の簡条 8 の要求事項を満たすことを確認する。

**E.3.11.2.2 一酸化炭素及び二酸化炭素** 適切な試験装置を使用し、酸素濃縮空気中の一酸化炭素及び二酸化炭素の濃度を測定する。一酸化炭素及び二酸化炭素の濃度は、ISO 10083:1992 の簡条 8 に規定するレベル以下であることを確認する。

**E.3.11.2.3 清浄度** 適切な試験装置を使用して、酸素濃縮空気の微粒子について試験する。最大微粒子が、ISO 10083:1992 の簡条 8 に規定するレベル以下であることを確認する。

**E.3.11.2.4 炭化水素** 適切な試験装置を使用して、酸素濃縮空気の炭化水素について試験する。最大炭化水素が、ISO 10083:1992 の簡条 8 の要求事項を満たすことを確認する。

**E.3.11.2.5 露点** 適切な試験装置を使用して酸素濃縮空気の露点を試験する。露点は ISO 10083:1992 の簡条 8 の値以下であることを確認する。

**E.3.11.2.6** 結果を記録する。

### E.3.12 特定ガスとの置換 (本体 12.6.13 参照)

#### E.3.12.1 一般条件

- a) すべての設備にその特定ガスを同時に送気加圧することができる。
- b) ここまでの試験は、すべて合格していなければならない。試験用ガス源を切り離す。すべての配管設備を大気圧にする。主遮断弁を除くすべての遮断弁は開けて、各配管設備を、その供給設備に接続する。試験機器など、この設備以外の装置及び機器はすべて外しておく。

#### E.3.12.2 実施要領

**E.3.12.2.1** 主遮断弁を開き、各配管系(吸引を含む)にその供給設備から送気加圧し標準送気圧力にする。

**E.3.12.2.2** 吸引配管及び AGSS を除き、順番に各配管端末器からガスを放出する。主遮断弁を閉じ、各配管内の圧力を大気圧まで下げる。このとき空気以外のガスは、すべて建物の外に排気しなければならない。

**E.3.12.2.3** 主遮断弁を開き、各配管を標準送気圧力まで再加圧する。本体 12.6.14 の要求事項に適合するガス濃度が得られるまで、E.3.12.2.1 及び E.3.12.2.2 に記載した手順を、必要に応じて何度も繰り返す。

**E.3.12.2.4** 供給設備を接続した状態で、各配管設備を標準送気圧力のまま保持する。

### E.3.13 ガス同定試験 (本体 12.6.14 参照)

**E.3.13.1 準備** 標準送気配管圧力の特定ガスを送気加圧し、すべての配管設備を同時に試験する。医療機器を配管設備に接続してはならない。この試験を始める前に、E.3.10.2.2 を除く E.3 に記載した他の試験がすべて合格していなければならない。

**E.3.13.2 実施要領** すべての医療ガス配管端末器を、次のとおり試験する。

**E.3.13.2.1** 特定酸素濃度をもつガス (例 酸素、酸素濃縮空気、酸素／亜酸化窒素混合ガス、医療用空気) などの各配管設備について、酸素濃度計を使用して酸素濃度を測定する。酸素 (95 体積分率%以上)、医療用空気 (20～23 体積分率%)、酸素濃縮空気 (仕様による)、酸素／亜酸化窒素混合ガス (仕様による) の要件を満たすことを確認する。

**E.3.13.2.2** 同一特定酸素濃度をもつ異なる圧力のガス [例：治療用空気 (400±40 kPa) 及び駆動用空気 (900±100 kPa)] などの配管設備については、E.3.13.2.1 によるほか、圧力を測定して確認する。

**E.3.13.2.3** 酸素を含まない各配管設備で同じ圧力のガス (例：亜酸化窒素及び二酸化炭素) 又は異なる圧力のガス (例：亜酸化窒素及び窒素) は、そのガス専用の分析器又はそれらのガスが区別できる分析器を使用する。又は、酸素濃度計で酸素濃度が 0～2 %であることを確認し、かつ、各配管設備のガス圧力が

異なる場合は、その状態で同じ場合は、異なる圧力に設定して静圧を測定する。試験完了後、圧力を各配管設備の標準送気圧力に戻しておく。

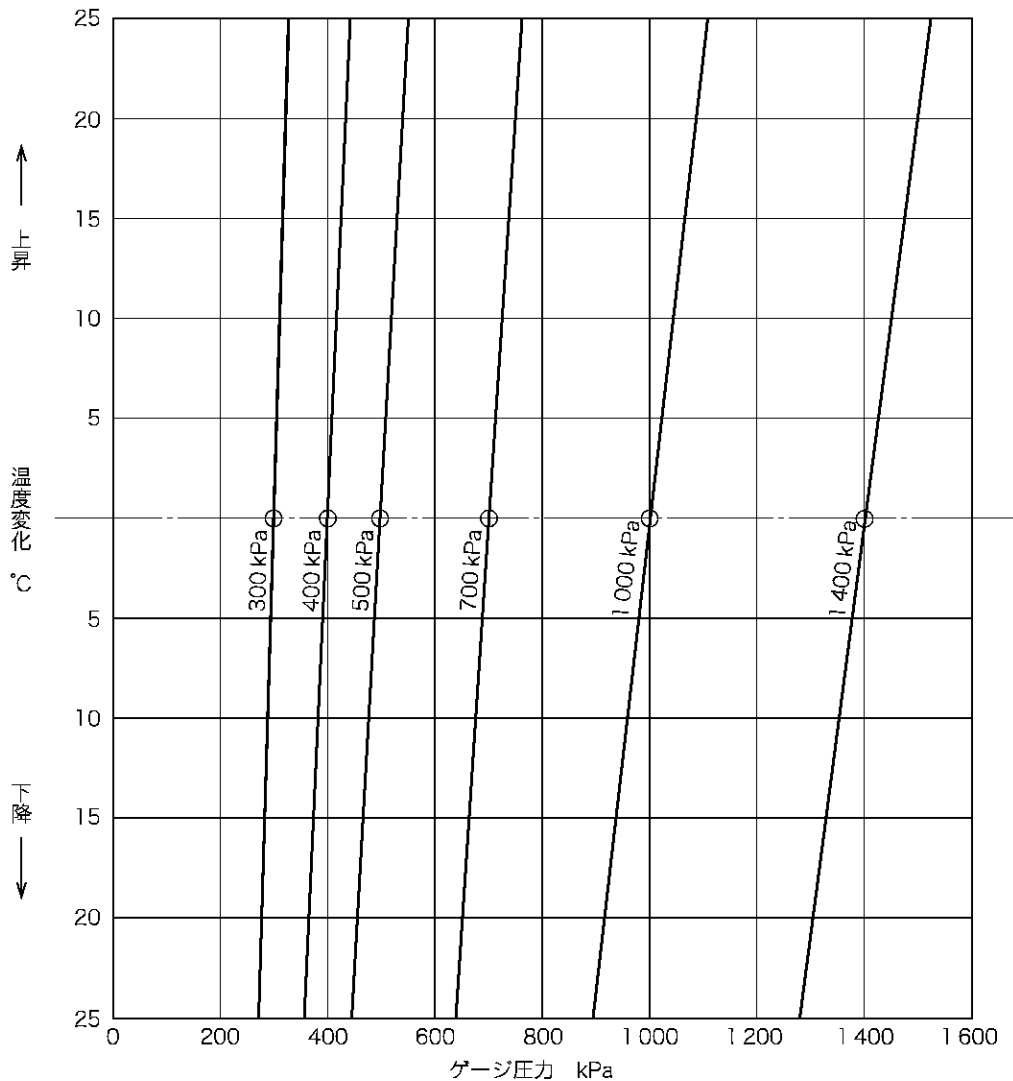
なお、試験する配管設備に同じ圧力で、かつ、酸素を含まない配管設備が一つの場合、その設備は酸素濃度測定による試験だけでよい。また、圧力がほかの配管設備と違う配管設備が一つの場合、その設備は圧力測定による試験だけでよい。

**E.3.13.2.4** 吸引配管設備の場合、真空計を使用して圧力を測定する。ただし、吸引配管設備が二つ以上（例：一般用及び感染症用）ある場合は、異なる圧力範囲に設定して静圧を測定する。試験完了後、圧力を各配管設備の標準送気圧力に戻しておく。

**E.3.13.2.5** 結果を記録する。



## 附属書 F（参考） 温度変化と圧力変動との関係



### 1. 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。

$$P_2 / T_2 = P_1 / T_1$$

$P_1$  : 開始時の配管内気体の絶対圧力       $T_1$  : 開始時の配管内気体の絶対温度

$P_2$  : 終了時の配管内気体の絶対圧力       $T_2$  : 終了時の配管内気体の絶対温度

備考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)

2. 絶対温度 (K) = 温度 (°C) + 273

3. 温度変化と圧力の変動との関係は図のとおり

### 2. 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、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。これは、図式及び計算式から次のように確認できるので、漏れによる圧力低下ではないことが確認できる。

$$P_1 / T_1 = P_2 / T_2 = 1\,500 / 293 = 1\,449 / 283$$

$P_1$  : 1 500 kPa (ゲージ圧力 1 400 kPa)       $T_1$  : 293 K (20 °C)

$P_2$  : 1 449 kPa (ゲージ圧力 1 349 kPa)       $T_2$  : 283 K (10 °C)

## 附属書 G（参考）配管端末器からの漏れ総量の測定

この附属書は、設備の気密試験において温度及び気圧の変動を加味した漏れ量を算出するときの参考であり、規定の一部ではない。

本体 9.1.2.15 に規定された配管端末器 1 個当たりの最大許容漏れ量は、2.96 mL/min である（これは、配管内容積が 1 L の場合、0.03 kPa・L/min 又は 1.8 kPa/h の圧力降下と同等である。）。漏れ総量は、試験の持続時間（時）及び配管端末器の数に比例する。

この漏れによって生じる圧力低下は、配管設備の配管内容積に反比例する。したがって、次の式によって、配管端末器からの漏れによる最大圧力低下を計算することができる。

$$\Delta p = 1.8 n \times t / V$$

ここに、 $\Delta p$ ： 最大許容圧力降下（kPa）

$t$ ： 試験の持続時間（2 時間～24 時間の間）(h)

$n$ ： 配管端末器の数

$V$ ： 配管系の容積（L）

- 備考1.** 配管設備の小区画ごとに試験をしてもよい。その場合、端末装置の数 ( $n$ ) 及び容積 ( $V$ ) は試験する区画のそれである。
2. 容積は、設置した管の寸法から、又は**附属書 J**に記載する方法によって計算することができる。
  3. この式は、すべての医療ガス配管端末器が本体 9.1.2.15 によって許容された最大率で漏れていると想定している。これは起こりそうにないことであり、配管設備に設置した配管端末器による実際の漏れは通常小さい。

## 附属書 I (参考) 設備の保守組織の実施要領例

この附属書は、医療ガス配管設備の保守点検の管理及び実施組織例について示すものであり、規定の一部ではない。

**I.1 概要** 医用ガス配管設備の保守は、計画的に取り組むことが極めて重要である。この附属書は、保守計画を作成するときに使用すべき情報を提供するが、実際の保守作業及び保守の頻度は含まない。

### I.2 組織

**I.2.1 担当者** 機器の機能に精通し、医療ガス配管の設置・試験・試運転の正しい実務に精通している適格者を、保守作業の監督及び実行のために任命すべきである。

**I.2.2 保守管理計画** 詳しい保守作業要領及びその頻度を含む保守計画を作成する。この計画は少なくとも、点検修理及び保守点検要領に関する製造業者の勧告を含み、特に次の点に注意を払う必要がある。

- a) 設備及び構成部品の性能
- b) 気密
- c) 摩耗
- d) 汚染
- e) 予備部品 (I.4 参照)
- f) 予防保守

欠陥のある機器又は疑わしい機器、及びその速やかな修理又は交換を迅速に報告する手順を定める。

**I.2.3 実施上の安全管理** 保守の実施要領には、作業の適切な連絡及び文書管理を含む。

- a) 保守点検作業が配管設備の一部の運転停止を含む場合、
  - 運転停止について、影響を受ける区域の医療関係者と十分に調整する。
  - 影響を受ける弁及び配管端末器に、使用禁止の警告表示をする。
- b) 作業が配管内部へ及びぶ場合、更に次のような措置を講じる。
  - 1) 安全な作業状態を確保する
  - 2) 汚染を低減する
  - 3) 汚染を除去するために配管設備のガス置換をする

**I.2.4 ガス組成の定期試験** 医療ガスを現場で生成する場合（例えば圧縮機から空気を、又は酸素濃縮装置から酸素濃縮空気を）は、医療施設が指定する間隔で生成ガスの組成を試験する。

地域又は国内規則が適用されることがある。

**I.3 文書化** 本体 13. に規定した文書を含む永久文書化制度を設定し、必要なときに更新し、年 1 回は見直す必要がある。すべての試験及び観察の結果は、文書化システムに記録する。

**I.4 予備部品** 施主は、製造業者が提供する部品表の推奨予備部品をすぐに入手できるようにしておく。

**I.5 再試験及び再試運転** 保守点検実施の後、本体 12. による適切な試験を行う。

## 附属書 J (参考) 配管容積の測定方法

この附属書は、設備の気密試験に当たり、温度及び気圧の変化とともに漏れ量の算定に資するためのものであり、規定の一部ではない。

### J.1 装置用具

**J.1.1** 水容量が既知であり、測定する配管設備推定容積の 5 倍以下のガス容量をもつ高压ガス充てん容器。

**J.1.2** 容器内圧力を測定するのに適した精度及び分解能をもつ圧力計付きの圧力調整器

**J.1.3** 配管の圧力を測定するのに適した精度及び分解能をもつ圧力計。この圧力計は、圧力調整器に取り付けることができる。

### J.2 実施要領

**J.2.1** 圧力調整器を容器に取り付け、圧力調整器の出口を配管に接続する。一次圧力計で容器の初期圧力を読み取る。

**J.2.2** 標準送気圧力測定に適した圧力計を配管に接続し、配管が大気圧であることを確認する。

**J.2.3** 配管に標準送気圧力まで送気加圧する。容器弁を閉め、そのときの容器内圧力を読む。

**J.2.4** 10 分後に低圧計を読む、20 分後に再び読む。10 分後の圧力と 20 分後の圧力との差が 5 %を超えなければ、10 分後の圧力を  $P_4$  として使用する。これらの圧力の差が 5 %を超える場合は、配管設備の漏れが過剰であり、この測定方法によって、配管の容積を測定することはできない。

**J.3 結果** 理想気体において温度一定の場合、次の法則が成り立つ。

$$P_1 V_1 + P_2 V_2 = P_3 V_1 + P_4 V_2$$

$$V_1(P_1 - P_3) = V_2(P_4 - P_2)$$

$$V_2 = V_1(P_1 - P_3) / (P_4 - P_2)$$

ここに、  $P_1$  : 容器内気体の開始時の絶対圧力 (kPa abs)

$P_2$  : 配管内気体の開始時の絶対圧力 (kPa abs)

$P_3$  : 容器内気体の終了時の絶対圧力 (kPa abs)

$P_4$  : 配管内気体の終了時の絶対圧力 (kPa abs)

$V_1$  : 容器の内容容積 (水容量) (L)

$V_2$  : 配管の内容容積 (L)

**備考** 絶対圧力(kPa abs)=ゲージ圧力(kPa)+100 kPa (ゲージ圧力は圧力計の表示圧力)

## 附属書 K (参考) 理論的根拠

この附属書は、本体中 R の付いた箇条に対応する。したがって、次の番号は連続していない。

**1. 備考 2.** 酸素濃縮装置によって生成される酸素濃縮空気が医療ガス配管設備を通して患者に供給するのに適しているとみなしているのは、少数の国だけである。さらに、認められる場合、その使用は異なる法律及び／又は国内の規則（例えば、日本薬局方）に従うものとする。ときには、酸素濃縮空気は純酸素と同等とみなされ、純酸素と同じ医療ガス配管設備を通して供給することができる。この規格の目的は、国内の規則によって許される場合に、ISO 10083:1992 に適合する酸素濃縮装置によって生成される酸素濃縮空気用に適した送気配管設備の仕様を規制することである。酸素濃縮空気が純酸素とは異なる生成物とみなされる場合、関連規則によって医療ガス配管設備の構成部品（例えば、配管端末器、ガス別特定コネクタ）に多くの変更が要求されることがある。

**4.2** 適合性評価を行う間に、例えば、届け出機関に、かつ、要求があれば所管官庁に、証拠を提出する。リスク分析については JIS T 14971:2003 に、リスク評価及びリスク管理については、ISO/TC 210 が作成中の規格に注目されたい。

**4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6, 4.3.8** 適合性評価中に、例えば、届け出機関に、かつ、要求があれば所管官庁に、証拠を提出する。

**5.3.8** 幾つかの国で、例えば、断熱圧縮の結果、ポリマーライニング高压フレキシブルホースの発火が発生したことが知られている。断熱圧縮によって発生し得る温度で、特定のポリマーの分解が発生することがある。あるポリマーの分解及び燃焼の生成物は極めて毒性が高いことが知られている。したがって、ポリマーライニングのフレキシブルホースの使用は容認されない。

**5.5.1.2** 本体 **5.5.1.2R** に規定された装置及び設備は、治療用空気を患者に供給するために使用されるものではなく、医療ガス配管設備の清浄度基準に従わなくてもよい。したがって、治療用空気配管の汚染を防止するために、逆流を防止することが不可欠である。

**5.5.2.1 及び 5.5.2.2** 幾つかの国の長年にわたる経験から、これらの条項に示した規定は、供給設備が適切に維持されることを条件として、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。医療用空気の規格が欧州薬事委員会 (EPC) によって発行されている。

**5.9 d)** 低温は、結果的に亜酸化窒素及び二酸化炭素の容器内の圧力低下を生じることがある。また、酸素／亜酸化窒素混合ガスの容器内で亜酸化窒素の液化を引き起こすことがあり、結果的に正しくない組成のガス混合物が供給されるおそれがある。高温は、結果的に高压を招き、安全弁装着容器ならガスが減損する可能性がある。高温は、空気圧縮機及び吸引ポンプの誤動作の原因になりかねない。

**6.2.3** 監視・警報設備の電源接続部は、他の電気回路からある程度離す必要がある。

**6.6** 幾つかの国では、緊急運転警報用検出器は主遮断弁の上流とするように規定されており、他の国では検出器を主遮断弁の下流とするように規定されている。この ISO/SC は、両方の位置をよう（擁）護する説得力のある主張を聞いている。

**7.2.5, 7.2.6** 適合性評価に当たって、例えば、届け出機関に、かつ、要求があれば所管官庁に、証拠を提出する。破裂板は、その作動が配管内の圧力の完全な低下を導くおそれがあるので、安全弁として容認されない。

**12.6.7** 適合性評価中に、例えば、届け出機関に、かつ、要求があれば所管官庁に、証拠を提出する。

## 附属書 1 (参考) 材料

この附属書は、本体 4.3 の材料の参考であり、規定の一部ではない。

**備考** 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、使用ガス、流速、圧力などの適用範囲によっては取扱上注意を要する。

附属書 1 表 1 規格別一覧 (参考)  
(1) 医療ガス配管設備用材料 (鉄鋼材料)

規格番号	名称	記号	主用途
JIS G 3101	一般構造用圧延鋼材	SS330, SS400	真空タンク, V/P サイレンサ
JIS G 3452	配管用炭素鋼管	SGP 白管	空気圧縮機, 吸引ポンプ機内配管
JIS G 3454	圧力配管用炭素鋼鋼管	STPG	吸引ポンプサイレンサ
JIS G 3459	配管用ステンレス鋼管	SUS304	液酸, 高純度ガス配管
JIS G 3522	ピアノ線	SWP	ばね
JIS G 4051	機械構造用炭素鋼鋼材	S45C	調圧軸など
JIS G 4303	ステンレス鋼棒	SUS316	圧力センサ, ダイアフラム
		SUS304	ボール, 配管端末器本体及び弁軸
JIS G 4305	冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯	SUS316	圧力センサ, ダイアフラム
		SUS304	パネル, ベローズ
JIS G 4309	ステンレス鋼線	SUS304	フレキブレード
JIS G 4314	ばね用ステンレス鋼線	SUS304-WPB	ばね
JIS G 4801	ばね鋼鋼材	SUP	ばね
JIS G 5501	ねずみ鋳鉄品	FC200	吸引ポンプセパレータ, 安全弁
JIS G 5705	可鍛鋳鉄品	FCMB	弁本体 (酸素を除く。)
JIS Z 3211	軟鋼用被覆アーク溶接棒		鋼管溶接

附属書 1 表 1 規格別一覧 (参考) (続き)

## (2) 医療ガス配管設備用材料 (非鉄金属材料)

規格番号	名称	記号	主用途
JIS H 3100	銅及び銅合金の板及び条	C1100, C1220	パッキン
JIS H 3110	りん青銅及び洋白の板及び条	C5212, C5191	ベローズ
JIS H 3130	ばね用ベリリウム銅, チタン銅, りん青銅及び洋白の板及び条	C1700, C1720	ダイヤフラム
JIS H 3250	銅及び銅合金棒	C3602, C3604, C6782, C3771, C3712	圧力調整器, バルブ本体, 高圧継手, センサ本体, 弁軸, 調圧軸, ベースブロック
JIS H 3270	ベリリウム銅, りん青銅及び洋白の棒及び線	C5102, C5111, C5191, C5212	弁軸, 調圧軸
JIS H 3300	銅及び銅合金継目無管	肉厚管	高圧導管
		C1201, C1220, C2600, C2700, C2800	連結導管, 液酸配管
		C1020L, C1220L カラー被覆	配管用
JIS H 3401	銅及び銅合金の管継手		銅管継手, 接続具
JIS H 4040	アルミニウム及びアルミニウム合金の棒及び線	A2017	バルブ
JIS H 4080	アルミニウム及びアルミニウム合金継目無管	A5052	蒸発器
JIS H 4100	アルミニウム及びアルミニウム合金の押出型材	A6063S	蒸発器
JIS H 5120	銅及び銅合金鋳物	CAC	バルブ本体
JIS H 5202	アルミニウム合金鋳物	AC	配管端末器本体, 弁軸, ピンガイド
JIS H 5301	亜鉛合金ダイカスト	ZDC	圧力調整器本体, バルブ本体
JIS H 5302	アルミニウム合金ダイカスト	ADC	圧力調整器本体
JIS Z 3261	銀ろう	BAG-1, BAG-2, BAG-7	銅管及び銅合金棒溶接用
JIS Z 3264	りん銅ろう	BCuP <sub>3</sub>	銅管溶接用



附属書 1 表 1 規格別一覧 (参考) (続き)  
(3) 医療ガス配管設備用材料 (機械・電気部品)

規格番号	名称	記号	主用途
<b>JIS B 2011</b>	青銅弁 ①青銅 10 K ねじ込み形玉形弁 ②青銅 10 K ねじ込み形仕切弁 ③青銅 10 K ねじ込み形リフト逆止め弁 ④青銅 10 K ねじ込み形スイング逆止め弁		
<b>JIS B 2220</b>	鋼製管フランジ ①5 K ②10 K		鋼管継手
<b>JIS B 2239</b>	鋳鉄製管フランジ ①5 K ②10 K		鋼管継手
<b>JIS B 2301</b>	ねじ込み式可鍛鋳鉄製管継手		吸引配管用
<b>JIS B 2311</b>	一般配管用鋼製突合せ溶接式管継手		鋼管継手
<b>JIS B 2401</b>	O リング		各種弁
<b>JIS B 7505</b>	ブルドン管圧力計		高圧・送気圧力計, 真空計
<b>JIS B 8323</b>	水封式真空ポンプ		
<b>JIS B 8342</b>	小形往復空気圧縮機		
<b>JIS C 3307</b>	600 V ビニル絶縁電線 (IV)		
<b>JIS C 4526-1</b>	機器用スイッチ第 1 部: 一般要求事項		圧力スイッチ接点
<b>JIS C 8305</b>	鋼製電線管		電線管, 保護管
<b>JIS K 6741</b>	硬質塩化ビニル管		保護管

附属書 1 表 1 規格別一覧 (参考) (続き)  
(4) 医療ガス配管設備用材料 (その他)

規格番号	名称	記号	主用途
<b>JIS K 6333</b>	溶断用ゴムホース	電導ホース	天井つり下げ形配管端末器
<b>JIS K 6380</b>	ゴムパッキン材料		ダイヤフラム, バルブ, O リング
<b>JIS K 6885</b>	シール用四ふっ化エチレン樹脂未焼成テープ (生テープ)	樹脂	配管シール材
<b>JIS K 6920-1</b> <b>JIS K 6920-2</b>	プラスチックポリアミド(PA)成形用及び押出用材料—第 1 部: 呼び方のシステム及び仕様表記の基礎 プラスチックポリアミド(PA)成形用及び押出用材料—第 2 部: 試験片の作り方及び諸性質の求め方		パッキン
<b>JIS K 7137-1</b>	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	PTFE	バルブ, パッキン, O リング
<b>JIS Z 1901</b>	防食用ポリ塩化ビニル粘着テープ		防食テープ

附属書 1 表 1 規格別一覧 (参考) (続き)  
(5) JIS 規格外で使用される主要材料

名称	記号	主用途
三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒	PCTFE	バルブ, パッキン

附属書 1 表 2 機器別一覧 (参考)

No.	機器	構成部品	材質	備考
1	定置式超低温液化ガス貯槽による供給装置(CE)	1. 槽 ①内槽 ②外槽	①JIS G 4305 の SUS304 ②JIS G 3101 の SS400	
		2. 蒸発器 ①導管 ②フィン	①JIS H 4080 の A5052 ②JIS H 4100 の A6063	
		3. 開閉弁	JIS H 5120 の CAC406, JIS H 3250 の C3712, C3771, C4622	
2	高圧ガス容器(ボンベ)による供給装置	1. 一次圧力調整器 ①本体 ②ダイヤフラム ③弁体 ④弁軸 ⑤調圧ばね ⑥調圧軸	①JIS H 3250 の C3771, C3712 ②JIS K 6380, JIS H 3130 の C1700, C1720 又はニトリルゴム (NBR) ③三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は JIS K 6889 ④JIS H 3250 の C3602, C3604 又は JIS H 3270 の C5102, C5111, C5191, C5212 ⑤JIS G 4051 の S45C, JIS G 4801 の SUP10, JIS G 3522 の SWP-B 又は JIS G 4314 の SUS304 ⑥JIS H 3250 の C3604 又は JIS H 3270 の C5102, C5111, C5191, C5212	
		2. 送気圧力調整器 構成部品は一次圧力調整器①～⑥に準じる。	①及び②は上記に準じる。 ③三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒, JIS K 7137-1 又は JIS K 6380 ④, ⑤及び⑥は上記に準じる。	
		3. 圧力検出器 (a) 圧力スイッチ ①ベローズ ②接点 (b) 圧力センサ ①本体 ②ダイヤフラム	①JIS G 4305 の SUS304 又は JIS H 3110 の C5212, C5191 ②JIS C 4505 又は水銀スイッチ  ①JIS G 4303 の SUS316, SUS304 又は JIS H 3250 の C3712, C3771 又は JIS H 3270 の C5111, C5191, C5212 ②JIS G 4303 の SUS316, JIS G 4305 の SUS304 又は JIS H 3270 の C5102, C5191, C5212	
		4. 圧力計は, アナログ表示又はデジタル表示 ①高圧圧力計 ②送気圧力計	①ブルドン管の場合は JIS B 7505 ②ブルドン管の場合は JIS B 7505	

附属書 1 表 2 機器別一覧 (参考) (続き)

No.	機器	構成部品	材質	備考
2	高圧ガス容器 (ポンペ) による 供給装置	5. 切替器は、手動又は 自動 (a) 手動の場合 ①本体 (b) 自動の場合 ①本体 ②ダイヤフラム	①JIS G 4303 の SUS304, SUS316 又は JIS H 3250 の C3602, C3604, C3712, C3771 ①JIS H 3250 の C3604 又は C3771, JIS H 3250 の C3602, C3604, C3712, C3771 ②JIS K 6380, JIS H 3130 の C1700, C1720	
		6. 安全弁 ①本体 ②ばね ③弁体	①JIS H 3250 の C3604, C3602 ②JIS G 4314 の SUS304 又は JIS G 3522 の SWP ③JIS K 6380	
		7. 開閉弁 ①本体 ②弁体 ③弁軸	①JIS H 3250 の C3604, C3602, C3712, C3771 ②三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE), JIS K 7137-1 ③JIS H 3250 の C3604, C3602	
		8. 逆止弁 ①本体 ②弁体 ③ばね ④ボール	①JIS H 3250 の C3604, C3602 ②JIS K 6380 又は JIS K 7137-1 ③JIS G 4314 の SUS304 ④JIS G 4303 の SUS304	
		9. パッキン	JIS K 7137-1 ポリアミド樹脂板又は棒又は三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE)	
3	可搬式超低温液化ガス容器 (LGC) による供給装置	1. 圧力調整器 ①本体 ②キャップ ③ダイヤフラム ④弁体 ⑤弁軸 ⑥調圧ばね ⑦調圧軸	①JIS H 3250 の C3771, C3712 ②JIS H 5120 の CAC201, CAC202, CAC203 又は JIS H 3250 の C3712, C3771 ③JIS K 6380 又は JIS H 3130 の C1700, C1720 ④JIS K 7137-1, 三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒(PCTFE) 又は JIS K 6380 ⑤JIS H 3250 の C3604, C3602 又は JIS H 3270 の C5102, C5111, C5191, C5212 ⑥JIS G 4801 の SUP, JIS G 3522 の SWP 又は JIS G 4314 の SUS304 ⑦JIS H 3250 の C3604 又は JIS H 3270 の C5102, C5111, C5191, C5212	

附属書 1 表 2 機器別一覧 (参考) (続き)

No.	機器	構成部品	材質	備考
3	可搬式超低温液化ガス容器 (LGC) による供給装置	2. 圧力検出器 (a) 圧力スイッチ ①ベローズ ②接点 (b) 圧力センサ ①本体 ②ダイヤフラム	高圧ガス容器 (ボンベ) による供給装置に準じる。	
		3. 圧力計は、アナログ表示又はデジタル表示 (a) アナログ表示 ①高圧圧力計 ②送気圧力計 (b) デジタル表示	高圧ガス容器 (ボンベ) による供給装置に準じる。	
		4. 安全弁 ①本体 ②ばね ③弁体	高圧ガス容器 (ボンベ) による供給装置に準じる。	
		5. 元弁 ①本体 ②弁体 ③弁軸 ④O リング	①JIS H 3250 の C3771, C3712 ②三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は JIS K 7137-1 ③JIS H 3250 の C6782, C3602, C3604 ④JIS K 6380 又は JIS K 7137-1	
		6. フレキシブルチューブ ①チューブ ②ブレード	①JIS G 4305 の SUS304 ②JIS G 4309 の SUS304	
		7. エコノマイザ弁 ①本体 ②弁体 ③ばね	①JIS H 3250 の C3604, C3602, C3771, C3712 ②エチレン・プロピレンゴム (EPDM) 又は JIS K 7137-1 ③JIS G 3522 の SWP	
		8. 蒸発器 ①導管 ②フィン	①JIS H 4080 の A5052 ②JIS H 4100 の A6063	
4	空気圧縮機を使用する供給設備	1. 空気圧縮機		
		2. アフタークーラ ①本体 ②内管	①JIS G 3101 の SS400, JIS G 3452 ②JIS H 3300 の C1100, C1201, C1220	
		3. リザーバタンク	JIS G 3101 の SS400 とし、労働安全衛生法第 2 種圧力容器検査合格品とする。	

附属書 1 表 2 機器別一覧 (参考) (続き)

No.	機器	構成部品	材質	備考
4	空気圧縮機を使用する供給設備	4. 圧力検出器 (a) 圧力スイッチ ①ベローズ ②接点 (b) 圧力センサ ①本体 ②ダイヤフラム	高圧ガス容器 (ボンベ) による供給装置に準じる。	
		5. 圧力計は, アナログ表示又はデジタル表示 (a) アナログ表示 ①高圧圧力計 ②送気圧力計 (b) デジタル表示	高圧ガス容器 (ボンベ) による供給装置に準じる。	
		6. ドライヤ ①冷凍式 ②吸着式		
		7. フィルタ		
		8. バクテリアフィルタ		
		9. 圧力調整器 ①本体 ②ダイヤフラム ③弁体 ④弁軸 ⑤調圧ばね	①JIS H 5301 の ZDC, JIS H 5302 の ADC 又は JIS H 3250 の C3712, C3771 ②JIS K 6380 ③JIS H 4040 の A2017, JIS K 6380 又は JIS K 7137-1 ④JIS H 3250 の C3604, C3602 ⑤JIS G 4801 の SUP, JIS G 3522 の SWP 又は JIS G 4314 の SUS304	
		10. 安全弁 ①本体 ②ばね ③弁体	①JIS H 3250 の C3604, C3602, C3712, C3771 ②JIS G 4801 の SUP 又は JIS G 4314 の SUS304 ③JIS K 6380	
		11. 開閉弁 ①本体 ②ボール ③弁体 ④弁軸	①JIS G 5702 の FCMB, JIS H 3250 の C3771, C3712 ②JIS H 3250 の C3604, C3602 又は JIS G 4303 の SUS304, SUS316 ③JIS K 7137-1 ④JIS H 3250 の C3604, C3602	

附属書 1 表 2 機器別一覧 (参考) (続き)

No.	機器	構成部品	材質	備考
4	空気圧縮機を使用する供給設備	12. フレキシブルチューブ ①チューブ ②ブレード	①JIS G 4305 の SUS304 ②JIS G 4309 の SUS304	
5	吸引供給装置	1. 吸引ポンプ ①水封式 ②油回転式	①JIS B 8320	
		2. セパレータ	JIS G 5501 の FC20, JIS G 3101 の SS400 又は JIS G 4305 の SUS304	
		3. サイレンサ	JIS G 3101 の SS330, SS400 又は JIS G 3455 の STPG	
		4. 相フランジ	JIS B 2220	
		5. リザーバタンク	JIS G 3101 の SS330 又は SS400	
		6. 圧力検出器 ①ペローズ ②接点	①JIS H 3110 の C5212, C5191 又は JIS G 4305 の SUS304 ②JIS C 4505 又は水銀スイッチ	
		7. 圧力計	JIS B 7505	
		8. 逆止弁	JIS B 2011 の 10 K ねじ込み形リフト逆止め弁, 10 K ねじ込み形スイング逆止め弁	
		9. 開閉弁	JIS B 2011 の 10 K ねじ込み形仕切弁, 10 K ねじ込み形玉形弁	
6	壁取付式配管端末器	1. ベースブロック ①本体 ②弁体 ③弁軸	①JIS H 3250 の C3771, C3712, C3602, C3604 ②三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) 又は JIS K 7137-1, JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602 (四ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒)	
		2. ソケットアセンブリ ①本体 ②弁体 ③弁軸 ④ピンガイド又はリングガイド	①JIS H 3250 の C3604, C3602, JIS H 5202 の 3 種 A 又は JIS H 5301, JIS H 5302 の ADC ②JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602 又は JIS G 4303 の SUS304 ④JIS H 3250 の C3602, C3604, JIS H 5202 の 3 種 A 又は合成樹脂, JIS H 5301, JIS H 4040 の A1050	④加工公差明記の必要あり

附属書 1 表 2 機器別一覧 (参考) (続き)

No.	機器	構成部品	材質	備考
7	壁取付式 配管端末器 (窒素用)	1. 圧力調整器 ①本体 ②ダイヤフラム ③弁体 ④弁軸 ⑤調圧ばね ⑥調圧軸	①JIS H 3250 の C3604, C3602, C3712, C3771 又は JIS H 5301 ②JIS K 6380 又は JIS H 3130 の C1700, C1720 ③JIS K 6380 又は JIS K 7137-1 ④JIS H 3250 の C3604, C3602 又は JIS H 3270 の C5102, C5111, C5191, C5212 ⑤JIS G 3522 の SWP 又は JIS G 4314 の SUS304 ⑥JIS H 3250 の C3604, C3602 又は JIS H 3270 の C5102, C5111, C5191, C5212	
		2. ソケットアセンブリ ①本体 ②弁体 ③弁軸	①JIS H 3250 の C3604, C3602, C3712, C3771 ②JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602	
		3. 圧力計	JIS B 7505	
8	ホース取付式 配管端末器	1. ベースブロック ①本体 ②弁体 ③弁軸 ④ばね	①JIS H 3250 の C3604, C3602, C3712, C3771 ②JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602 ④JIS G 4314 の SUS304 又は JIS G 3522 の SWP	壁用と同じ
		2. ソケットアセンブリ ①本体 ②弁体 ③弁軸 ④ピンガイド及びリ ングガイド	①JIS H 3250 の C3604, C3602 ②JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602 ④JIS H 3250 の C3604, C3602	壁用と同じ  ④加工公差明記 の必要あり
		3. ホース ①ホース ②継手	①JIS K 6333 による電導ホース ②JIS H 3250 の C3604, C3602, C3712, C3771	
9	天井リール形 (手動式)	1. ベースブロック ①本体 ②弁体 ③弁軸 ④ばね	①JIS H 3250 の C3604, C3602, C3712, C3771 ②JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602 ④JIS G 4314 の SUS304 又は JIS G 3522 の SWP	壁用と同じ

附属書 1 表 2 機器別一覧 (参考) (続き)

No.	機器	構成部品	材質	備考
9	天井リール形 (手動式)	2. ソケットアセンブリ ①本体 ②弁体 ③弁軸 ④ピンガイド及びリングガイド	①JIS H 3250 の C3604, C3602 ②JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602 ④JIS H 3250 の C3604, C3602	壁用と同じ  ④加工公差明記の必要あり
		3. ホース ①ホース ②継手	①JIS K 6333 による電導ホース ②JIS H 3250 の C3604, C3602, C3712, C3771	ホース取付形と同じ
10	シーリング トラクタ形	1. ベースブロック ①本体 ②弁体 ③弁軸 ④ばね	①JIS H 3250 の C3604, C3602 ②JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602 ④JIS G 4314 の SUS304 又は JIS G 3522 の SWP	壁用と同じ
		2. ソケットアセンブリ ①本体 ②弁 ③弁軸 ④ピンガイド及びリングガイド	①JIS H 3250 の C3604, C3602 ②JIS K 6380 ③JIS H 3250 の C3604, C3602 ④JIS H 3250 の C3604, C3602	壁用と同じ  ④加工公差明記の必要あり
		3. ホース ①ホース ②継手	①JIS K 6333 による電導ホース ②JIS H 3250 の C3602, C3604, C3712, C3771	ホース取付形と同じ
11	遮断弁	1. ボールバルブ ①本体 ②ボール  ③弁体 ④弁軸	①JIS H 3250 の C3771, C3712 又は ②JIS H 3250 の C3604, C3602 又は JIS G 4303 の SUS304, SUS316 ③JIS K 7137-1, 三ふっ化塩化エチレン樹脂丸棒 (PCTFE) ④JIS H 3250 の C3604, C3602	
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 の C3604, C3602 又は JIS G 4303 の SUS304, SUS316, SUS303 ②JIS H 4040 の A5056 又は JIS H 3250 の C3602, C3604 ③JIS G 4309 の SUS304, JIS G 4303 の SUS304, SUS303, SUS316 又は JIS H 3250 の C3602, C3604	③加工公差明記の必要あり

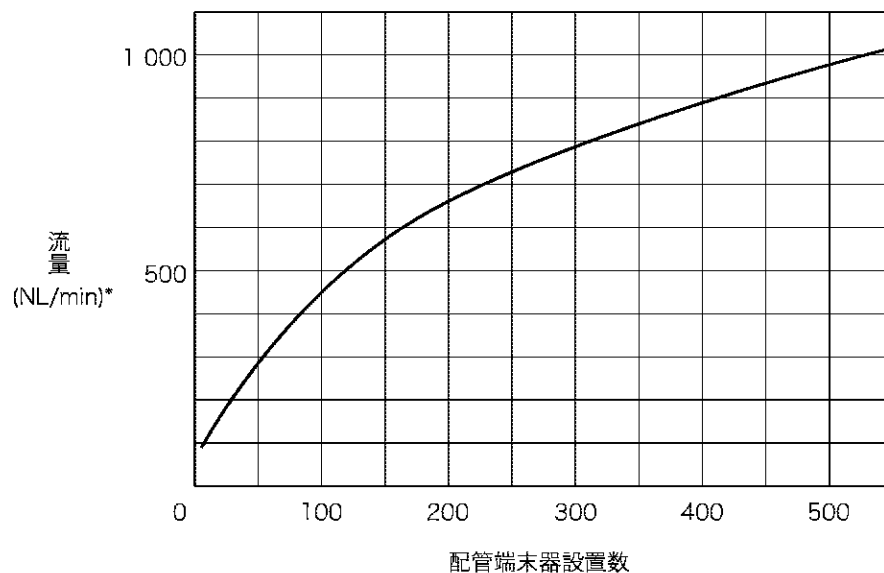


附属書 1 表 2 機器別一覧（参考）（続き）

No.	機器	構成部品	材質	備考
13	配管	1. 銅管 ①高圧 ②低圧	①JIS H 3300 の C1220, C2600, C2700, C2800 ②JIS H 3300 の C1020L, C1220L	①肉厚管 ②カラー被覆
		2. 銅管	JIS G 3452 の白管	
		3. 銅管継手及び接続具	・ JIS H 3401 ・ JIS H 3250 C1100, C3601, C3602, C3604, C3712, C3771	
		4. 銅管継手	・ JIS B 2301 ・ JIS B 2311	
		5. 保護管	JIS K 6741	
		6. 防食テープ	JIS Z 1901	
		7. 溶接材料	・ JIS Z 3211 ・ JIS Z 3261 の BAg-1, BAg-2, BAg-7 ・ JIS Z 3264 の BCuZn3 ・ JIS Z 3262 の BCuZn3	

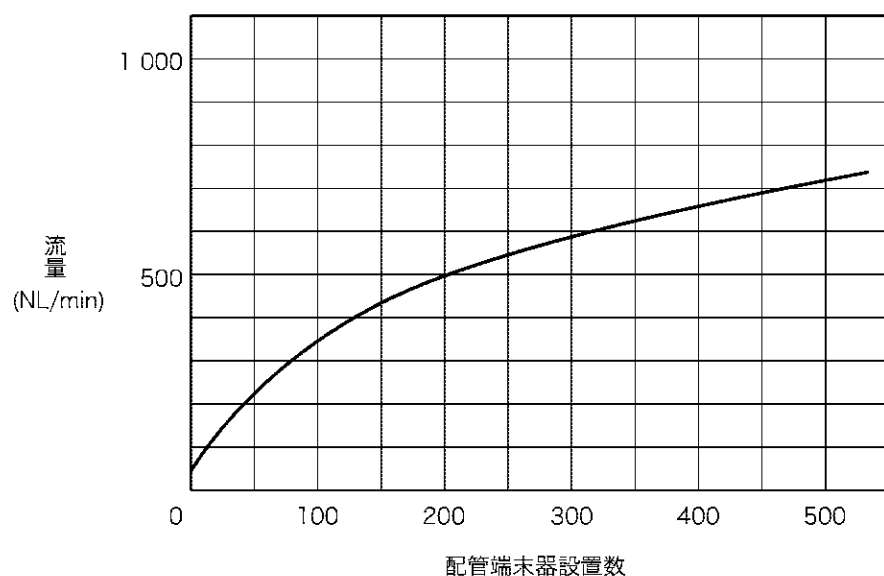
## 附属書 2 (参考) 配管端末器と設計流量との関係

本体 3.14 の設計流量は、各送器配管の下流に設置する配管端末器の数に応じて附属書 2 図 1～図 5 で示す流量を標準とする。ただし、個々の医療施設で特別な事情によって異なった設計流量を必要とする場合は、それによる。

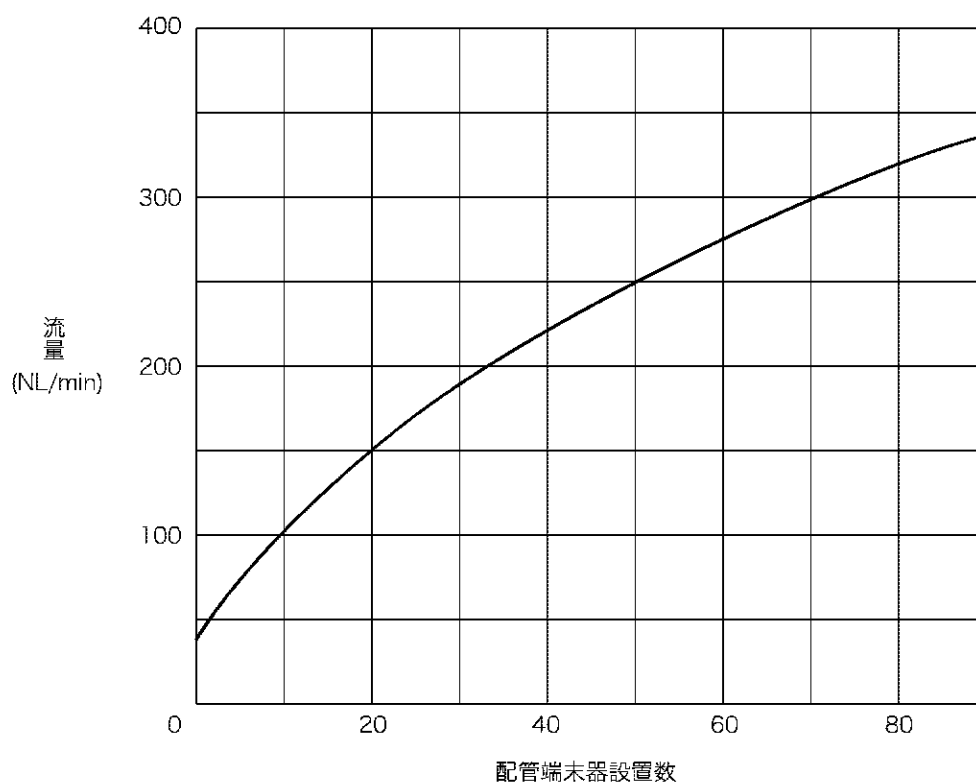


注\* NL/min は、101.3kPa, 0 °C での状態

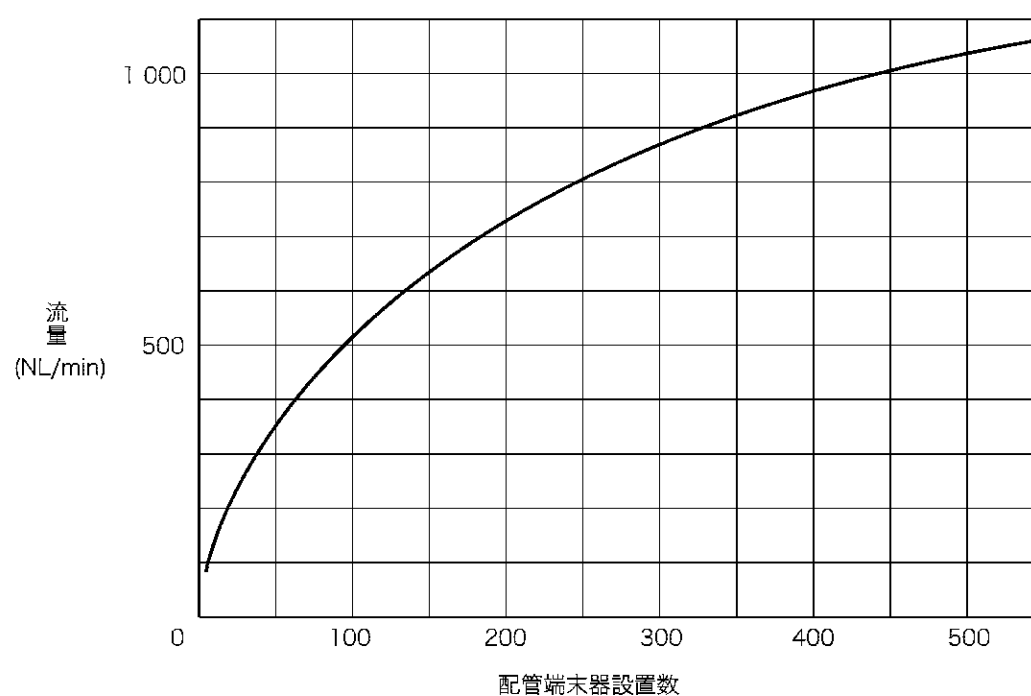
附属書 2 図 1 設計流量 (酸素)



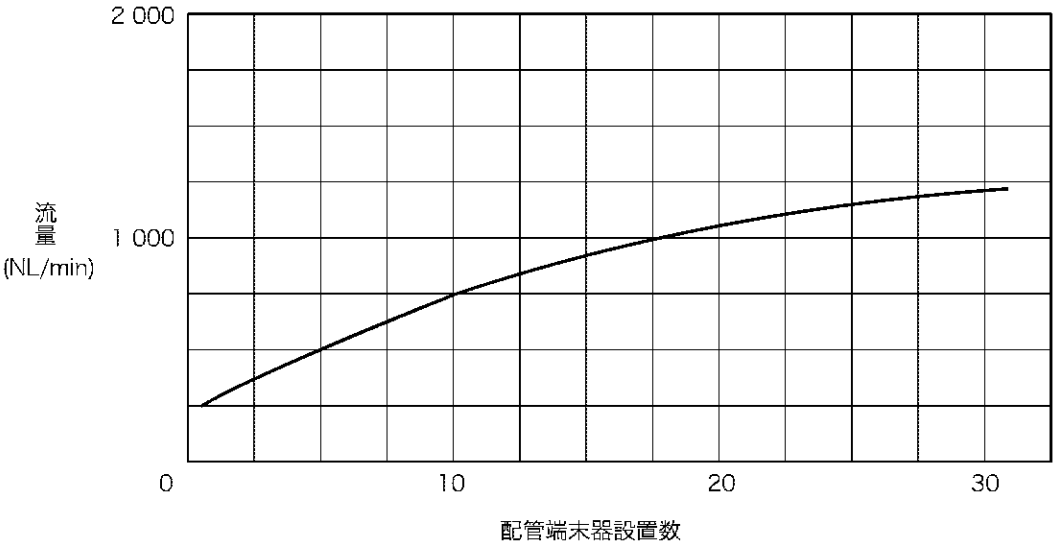
附属書 2 図 2 設計流量 (吸引)



附属書 2 図 3 設計流量 (亜酸化窒素)



附属書 2 図 4 設計流量 (治療用空気)

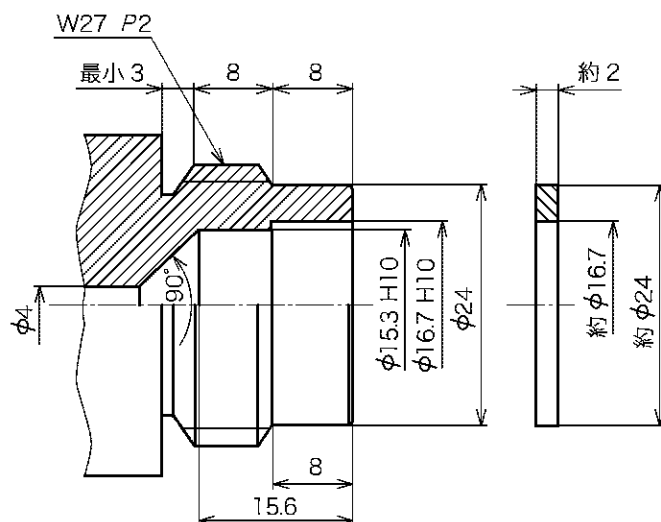


附属書 2 図 5 設計流量（窒素及び駆動用空気）

### 附属書 3 (参考) ボ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

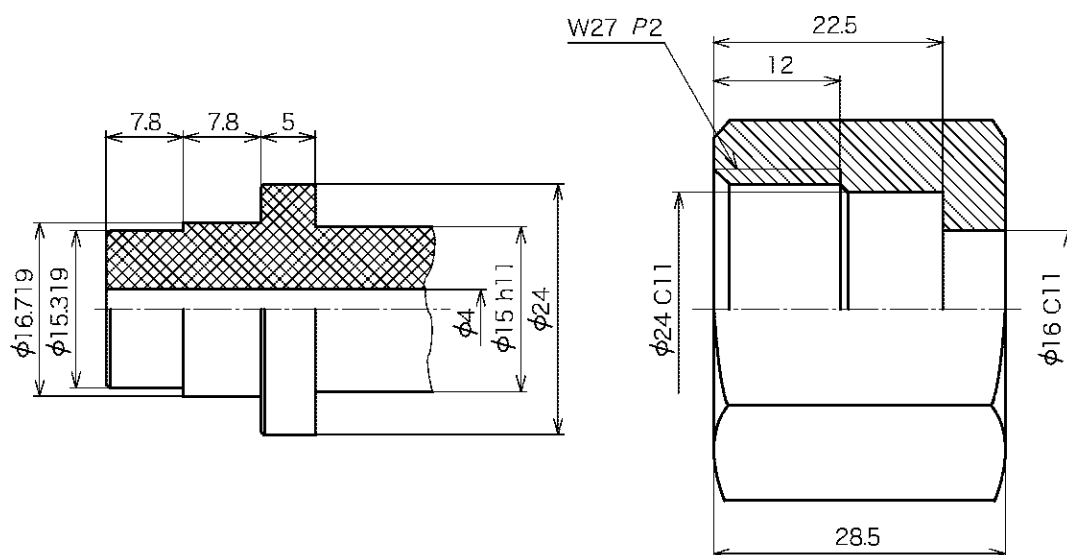
ISO 5145 の 4.2 に規定する気密性の中で、ここでは外径約 24 mm、内径約 16.7 mm、厚さ約 2 mm のパッキンを使う様式を示す。ねじは右ウィットねじ (W27, P2) とする。公差については、JIS B 8246 による。材料については、附属書 1 による。

単位 mm



容器用弁接続口

パッキン

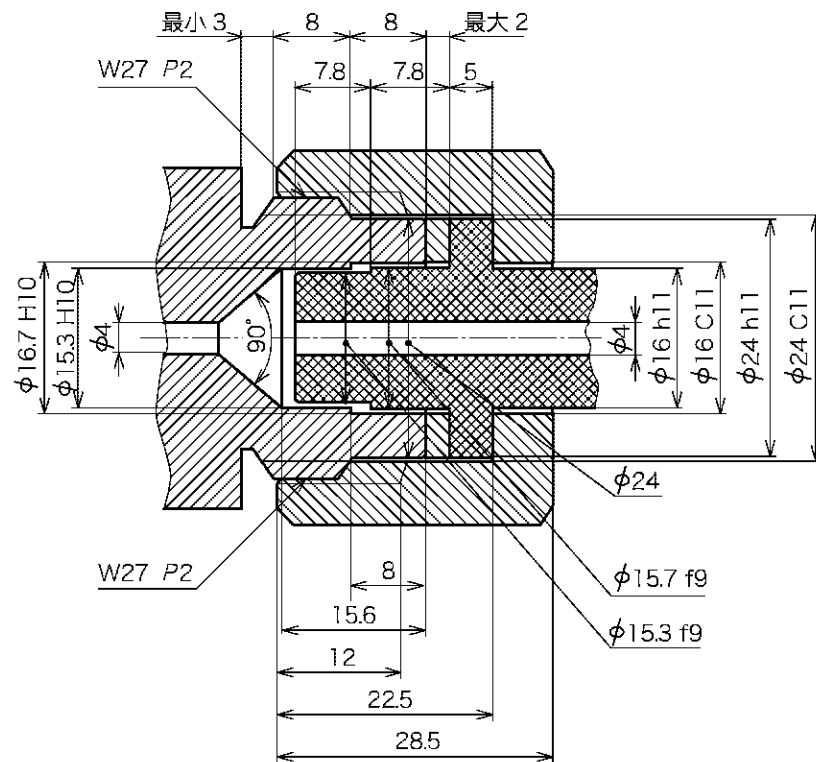


ニップル

袋ナット

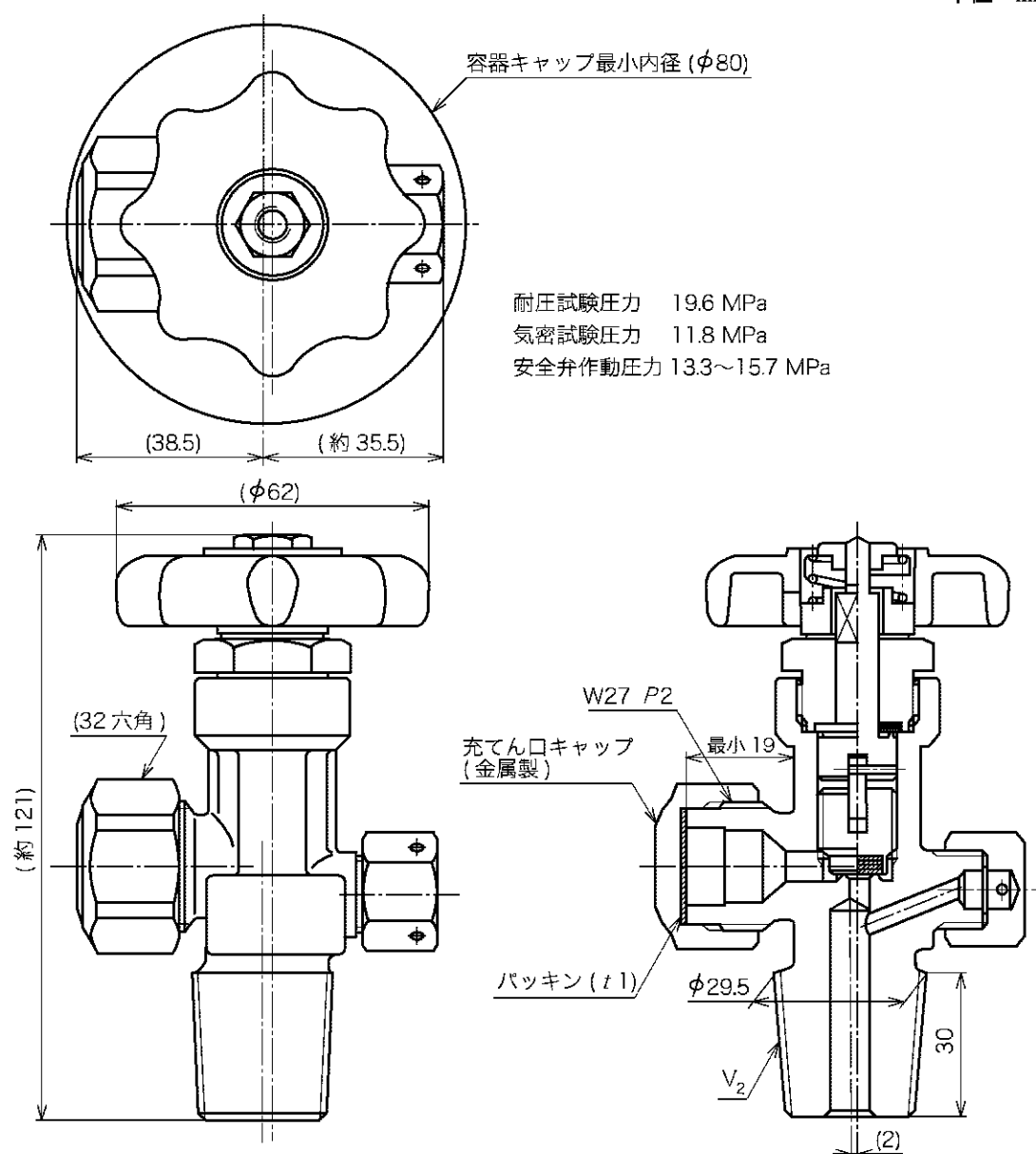
附属書 3 図 1 a) 亜酸化窒素容器接続器具

単位 mm



附属書 3 図 1 b) 亜酸化窒素用ガス別特定接続具とナット及びニップルのはめ合い

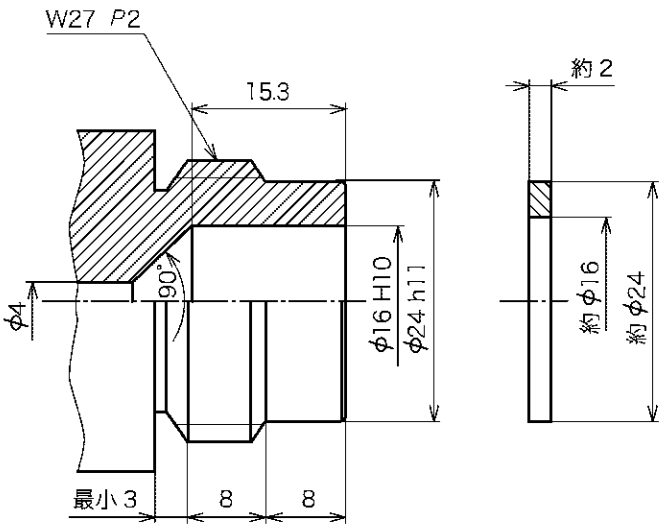
単位 mm



附属書 3 図 2 亜酸化窒素バルブ (JIS B 8246 対応) (参考)  
(充電口キャップ付)

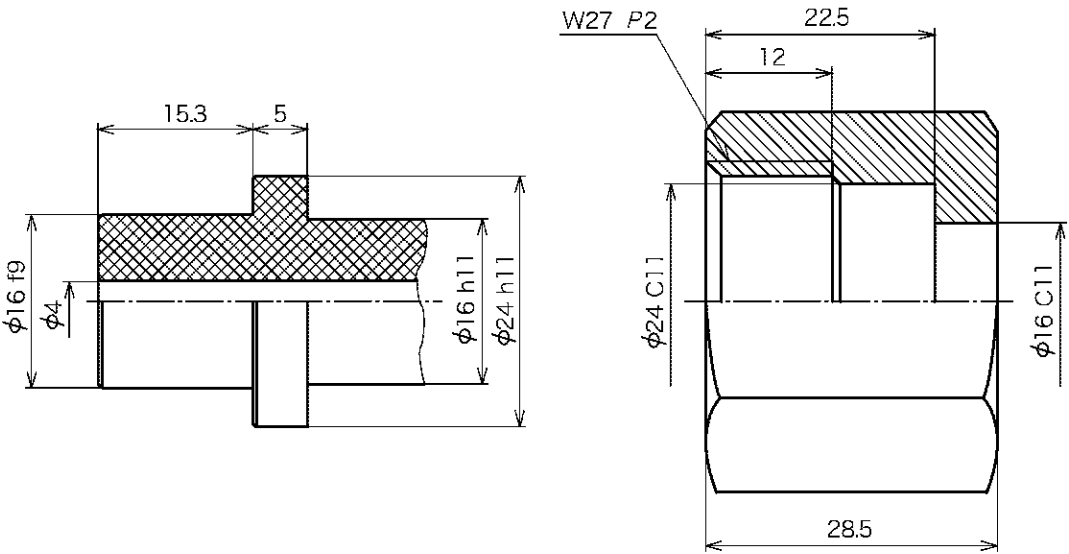
ISO 5145 の 4.2 に規定する気密性の中で、ここでは外径約 24 mm、内径約 16.7 mm、厚さ約 2 mm のパッキンを使う様式を示す。ねじは右ウィットねじ (W27, P2) とする。公差については、JIS B 8246 による。材料については、附属書 1 による。

単位 mm



容器用弁接続口

パッキン



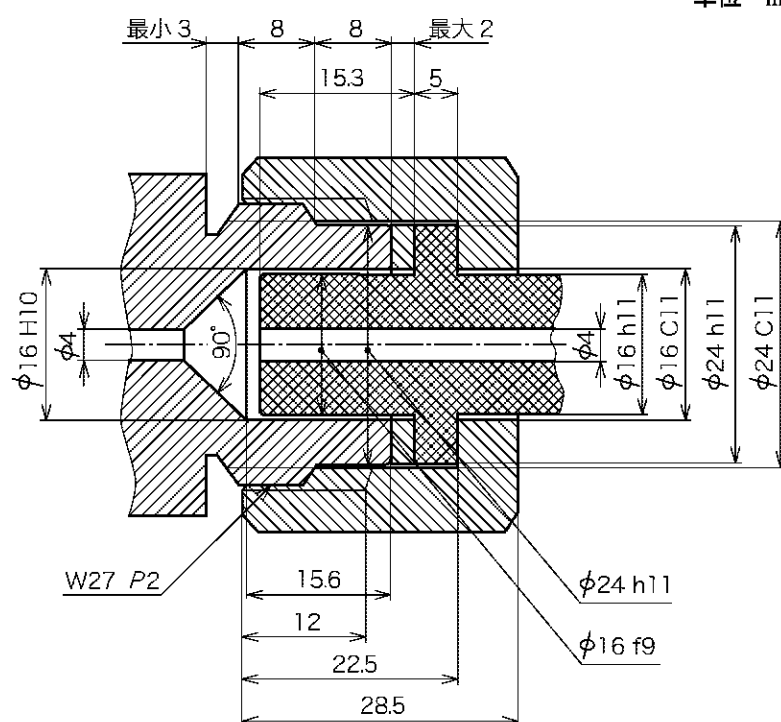
ニップル

袋ナット

附属書 3 図 3 a) 二酸化炭素容器接続具

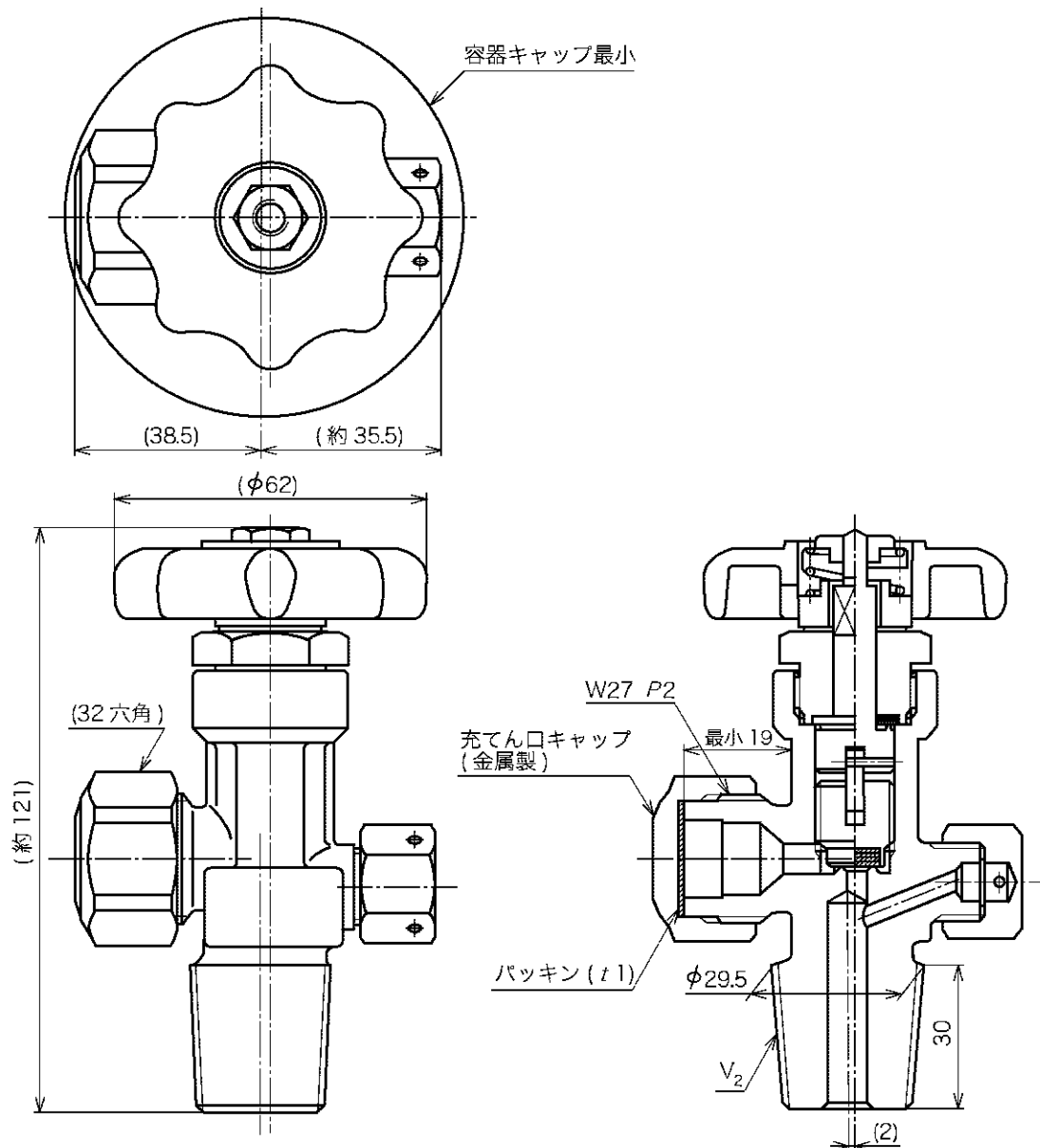


単位 mm



附属書 3 図 3 b) 二酸化炭素ガス別特定容器接続具とナット及びニップルのはめ合い

単位 mm



附属書 3 図 4 二酸化炭素用バルブ (JIS B 8246 対応) (参考)  
(充電口キャップ付)

## 附属書 4（参考）JIS に対応する国際規格との対比表

JIS T 7101:2006 医療ガス配管設備			ISO 7396-1:2002 医療ガス配管設備—第 1 部：医療用圧縮ガス及び吸引配管			ISO 7396-2:2000 医療ガス配管設備—第 2 部：麻酔ガス排除設備			ISO 9170-1:1999 医療ガス配管設備用配管端末器—第 1 部：医療用圧縮ガス及び吸引配管用配管端末器			ISO 9170-2:1999 医療ガス配管設備用配管端末器—第 2 部：麻酔ガス排除設備用配管端末器		
(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線			(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策					
項目番号	内容			項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容							
1.適用範囲	医療ガス配管設備において、適正な医療ガス及び吸引の確実な連続吸引のための、設計、設置、据付、表示、性能、記録、試験・検査及びしゅん（竣）工図の基準を規定。		ISO 7396-1	1	医療ガス及び吸引の配管設備の、設計、据付、機能、性能、図面及び試験・検査の要求事項を規定。	MOD/変更	四つの ISO 規格をまとめて一つの JIS とした。	ISO 規格は、すべて同一の管理下で設置使用される設備の規定である。診療上不可欠な医療ガスの安全確保と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、据付、機能、性能、図面及び試験・検査の要求事項を規定。		医療ガスの種類に、非治療用空気を追加。							
			ISO 9170-1	1	ISO 7396-1 に規定の、配管設備の配管端末器の要求事項を規定。									
			ISO 9170-2	1	ISO 7396-2 に規定の、麻酔ガス排除の配管端末器の要求事項及び寸法を規定。									
2.引用規格	JIS B 7505 ほか、19 規格		ISO 7396-1	2	ISO 407 ほか、17 規格	MOD/追加	ISO 規格を JIS に置き換え、かつ、必要な JIS を追加。	実質的差異はない。						

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
2. 引用規格(続き)		ISO 7396-2	2	ISO 5359 ほか, 5 規格			
		ISO 9170-1	2	ISO 32 ほか, 6 規格			
		ISO 9170-2	2	ISO 6506 ほか, 5 規格			
3. 定義	供給源装置から配管端末器への順に, 71 用語の定義を規定。	ISO 7396-1	3	アルファベット順に, 47 用語の定義を規定。	IDT	ISO 規格の合計 123 用語 (このうち, 44 用語が重複) の中で, 68 用語が JIS と同じ。	—  ISO 規格にない用語の追加。  我が国で使用していない用語の削除。
		ISO 7396-2	3	アルファベット順に, 32 用語の定義を規定。	MOD/追加		
		ISO 9170-1	3	アルファベット順に, 19 用語の定義を規定。			
		ISO 9170-2	3	アルファベット順に, 25 用語の定義を規定。			
4. 一般的要求事項	4.1 安全性 4.2 R 代替構成 4.3 材料	ISO 7396-1 7396-2 9170-1 9170-2	4.1～4.3	JIS とほぼ同じ。	MOD/変更	材料規定 (4.3) において, 引用規格の EN 規格を JIS に変更。	日本の規格があるので, それに置き換えた。
	4.4 設備設計	ISO 7396-1	4.4	JIS と同じ。	IDT	—	—
5. 供給設備	5.1 設備を構成する装置	ISO 7396-1 7396-2	5.1 5.1	JIS と同じ。	IDT	—	—
	5.2 一般的要求事項	ISO 7396-1	5.2	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	供給設備の貯蔵数量 (5.2.1) 及び安全弁の作動圧 (5.2.6) を追加。	標準値の規定が必要なため。

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
5. 供給設備(続き)	5.2 一般的要求事項(続き)					規定項目として、電気配線(5.2.9)、電源(5.2.10)及び接地(5.2.11)を追加。	供給設備には、非常用電気設備が必要。  <b>ISO</b> 規格改正時の提案を検討。
	5.3 ボンベによる供給設備	<b>ISO 7396-1</b>	5.3	<b>JIS</b> とほぼ同じ。	MOD/追加  MOD/削除	予備供給設備は、“ボンベによる”を追加(5.3.1)。 ボンベの横滑り防止手段を追加(5.3.7)。 ボンベとマニフールド間との容器連結管仕様の規定項目を削除(一)。	空気の、電動式予備機は認められない。  横滑り防止対策が必要である。  ガス別特定の必要はない。  <b>ISO</b> 規格改正時の提案を検討。
	5.4 LGC 又は CE を使用する供給設備	<b>ISO 7396-1</b>	5.4	<b>JIS</b> とほぼ同じ。	MOD/追加	<b>ISO</b> 規格にない、LGC を使用する供給設備を追加(5.4)。 CE に分析用試料採取口を取り付ける、などの規定を追加(5.4.5)。	<b>ISO</b> 規格改正時の提案を検討。  我が国で必要とされる規定を追加。
	5.5 医療用空気供給設備	<b>ISO 7396-1</b>	5.5	<b>JIS</b> とほぼ同じ。	MOD/追加  MOD/削除	非治療用空気の設備について、具体的必要事項を規定(5.5.1.2)。 汚染物質の限界量の対象物質から、水分量の規定を削除(5.5.2.2)。	非治療用に分岐するときの措置の明細化。  <b>ISO</b> 規格の規定値は、露点-40℃に相当。露天の項で規定の、基準温度(5℃)と整合していない。

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
5. 供給設備(続き)	5.5 医療用空気供給設備(続き)				MOD/変更	ISO 規格は、圧縮機 3 基の設置を規定。JIS は、3 基目は、推奨事項とし、ボンベ装置でもよいとした(5.5.2.5)。	3 基設置は過剰であり、使用者に経済的負担が掛かる。また、それによる事故例もない。  ISO 規格改正時の提案を検討。
	5.6 酸素濃縮空気供給設備	ISO 7396-1	5.6	JIS と同じ。	IDT	—	—
	5.7 吸引供給設備	ISO 7396-1	5.7	JIS とほぼ同じ。	MOD/削除  MOD/追加  MOD/追加  MOD/追加	ISO 規格の次の規定項目を削除。 5.7.5 (供給の継続に関する規定) 5.7.6 (地域・国家規格との適合) JIS は、リザーバタンクの圧力制御の手段と設置について具体的に規定(5.7.5)。 ポンプの排気からの臭気(5.7.6) 及び排水からの汚染(5.7.7) の防止を規定。 AGSS 動力に利用するときに考慮すべき事項を規定(5.7.10)。	重複して規定しているため。国内規格がないため。  通常、リザーバタンクに設置されている。 ISO 規格改正時の提案を検討。  臭気などが問題になることがある。 ISO 規格改正時の提案を検討。  我が国には、この設備がある。

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
5. 供給設備(続き)	5.7 吸引供給設備(続き)				MOD/追加	核医学などへの汚染防止のための必要事項を規定。	ISO 規格改正時の提案を検討。
	5.8 AGSS の動力装置	ISO 7396-2	5	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	動力装置の設置・仕様基準を規定。	基準が必要である。 ISO 規格改正時の提案を検討。
	5.9 供給設備の設置基準	ISO 7396-1	5.8～5.11	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	異なる種類の医療ガスの供給設備を同じ部屋に設置しない、などの規定を追加[ c] ]。	医療ガスの種類によって共通の部屋に設置することによる危険がある場合がある。 ISO 規格改正時の提案を検討。
6. 監視・警報設備	6.1 概要 6.2 設置要件 6.3 監視・警報信号 6.4 運転警報の条件	ISO 7396-1	6.1 6.2 6.3 6.4	JIS と同じ。	IDT	—	—
	6.5 緊急臨床警報の条件 6.6R 緊急運転警報の条件		6.5 6.6		MOD/変更	警報設定値の規定において、ISO 規格は相対値で規定、JIS は、絶対値で規定。	規格使用者の利便性のために、修正して規定。
7. 送気及び AGSS 排出配管設備	7.1 機械的強度	ISO 7396-1	7.1	JIS と同じ。	IDT	—	—
	7.2 送気圧力		7.2	JIS とほぼ同じ。	MOD/変更	ISO 規格は、表で標準送気圧力だけを表示。JIS は、ガスごとの圧力制御範囲を、送気、安全弁及び警報に分けて規定(7.2.1)。	規格使用者の利便性のために、修正して規定。

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
7. 送気及び AGSS 排出配管設備（続き）	7.2 送気圧力（続き）				MOD/変更	許容圧力低下値を、ISO 規格の標準送気圧力基準から、設計流量基準に変更（7.2.2 及び 7.2.3）。吸引配管の端末器の圧力規定値の、測定条件を変更（7.2.4）。	ISO 規格の規定値は、許容範囲が大きすぎる。  7.2.2 及び 7.2.3 と同様に、設計流量下での値に変更。 ISO 規格改正時の提案を検討。
		ISO 7396-2	8.1	JIS とほぼ同じ。	MOD/変更	配管端末器の型名を“1 L”から“l”に変更。	H がないので、L は不要。
					MOD/削除	配管端末器の型名の“1 H”を削除。	我が国では使用していない、かつ、今後も使用予定がない。
	7.3 ホースアセンブリ	ISO 7396-1	7.3	JIS と同じ。	IDT	—	—
		ISO 7396-2	7	JIS とほぼ同じ。	MOD/削除	麻酔ガス排除設備用ホースアセンブリの規定を削除。	別の JIS（JIS T 7111）で規定。
8. 遮断弁	8.1 一般的要求事項	ISO 7396-1	8.1	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	主遮断弁を追加し、送気操作用遮断弁及び区域別遮断弁の 3 種類とした（8.1.1）。配管表示に、識別色を追加（8.1.3）。遮断弁の操作者を限定する規定を追加（8.1.5）。	遮断弁の用途明確化のため。  部外者操作による危険回避。  ISO 規格改正時の提案を検討。



(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
8. 遮断弁 (続き)	8.2 主遮断弁		—	—	MOD/追加	主遮断弁についての規定内容を追加。	主遮断弁を定義したため。 <b>ISO</b> 規格改正時の提案を検討。
	8.3 送気操作用遮断弁		8.2	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	不適切操作防止のための措置を規定 (8.3.2)。	我が国で不適切操作の事例があったので、防止策を規定。
	8.4 区域別遮断弁		8.3	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	弁箱の表示として、注意事項だけでなく、操作方法の説明などを追加 (8.4.5)。	使用者の利便性と安全のため。
					MOD/削除	ガス導入口の設置は、特別医療部門だけに限定 (8.4.9)。	全配管設備には必要でない。 <b>ISO</b> 規格改正時の提案を検討。
9. 配管端末器、ガス別特定コネクタ、サプライユニット及び圧力計	9.1 配管端末器 9.1.1 一般的要求事項	<b>ISO</b> <b>9170-1</b> <b>9170-2</b>	4.1 4.1	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	配管端末器の種類を規定 (壁取付式及びホース取付式)。	固定ホースアセンブリの先に付ける配管端末器も、この規格に入ることを明確にするため。
			MOD/追加		ガス別コネクタの方式を規定。	医療機関によってまちまちな方式では危険であり、ガス別及び用途別に定める必要がある。	
		9.1.2 設計基準	<b>ISO</b> <b>9170-1</b> <b>9170-2</b>	4.4 4.4	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	医療ガス用及び AGSS 用迅速継手の形状及び寸法規定を追加。

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
9. 配管端末器，ガス別特定コネクタ，サプライユニット及び圧力計(続き)	9.1.2 設計基準（続き）				MOD/変更	AGSS のチェックバルブは，1 型だけでなく，2 型にも付け，吸引及び AGSS を除き，チェックバルブの上流に除じんフィルタを置く（9.1.2.5）。	2 型 AGSS のチェックバルブは，不使用時に外気侵入を防止するため。フィルタはアウトレットからのじん（塵）あいの放出を防止するため。
					MOD/追加	配管末端器保守点検用バルブの設置位置及び操作方法を規定（9.1.2.6）。	前者は使用者の利便上明示，後者は製造業者の任意を避け統一を図るため。
	9.1.3 試験検査方法	ISO 9170-1 9170-2	5 5	JIS と同じ。	IDT	—	—
	9.1.4 配管端末器の表示及び識別色	ISO 9170-1 9170-2	6.2 6.2	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	ガスの種類として，非治療用空気の表示と識別色を規定。	この規格の医療用ガスの種類の中に非治療用空気を追加したことによる。
	9.1.5 配管端末器の設置及び配列	—	—	—	MOD/追加	ISO 規格が規定しない，ガス別の配列順序及び位置を追加。	統一することによって，誤接続を防ぐ。
	9.1.6 包装	ISO 9170-1 9170-2	6.3 6.3	JIS と同じ。	IDT	—	—
	9.1.7 製造業者が提供する情報	ISO 9170-1 9170-2	7 7	JIS と同じ。	IDT	—	—

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
9. 配管端末器，ガス別特定コネクタ，サプライユニット及び圧力計(続き)	9.2 サプライユニット	ISO 7396-1	9.3 9.4	JIS とほぼ同じ。	MOD/削除	マニフォールド圧力調整器及び送気圧力調整器の規定を削除。	5.2.5 の規定内容で十分である。 ISO 規格改正時の提案を検討。
	9.3 圧力計		9.5	JIS と同じ。	MOD/追加	JIS B 7505 を引用	我が国には，ブルドン管式については，JIS があるため，追記した。
10. 配管の表示及び識別色	10.1 表示	ISO 7396-1 7396-2	10.1	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	着色熱収縮性合成樹脂被覆銅管の仕様を規定。	一般的工法であるため。 ISO 規格改正時の提案を検討。
	10.2 配管の識別色		10.2 10.4		MOD/変更	識別色は，9.1.4 及び JIS T 7111 によるとした。	国内規格に準じるため。
11. 配管の設置	11.1 一般的要求事項	ISO 7396-1 7396-2	11.1	JIS と同じ。	MOD/変更	1. 備考 1.を適用。	我が国の薬事法との関連による。
	11.2 配管の支持		11.2 11.10	JIS とほぼ同じ。	MOD/変更  MOD/追加  MOD/追加	管の支持間隔の基準となる管の寸法を，外径から呼び径に変更。 曲部及び分岐箇所の支持間隔は，0.5 m 以下 (11.2.1)。 支持具と配管との電食防止を規定 (11.2.3)。	我が国では，通常呼び径で示すため。  支持強度確保のため。  異種金属との処置が必要。 ISO 規格改正時の提案を検討。
	11.3 配管の接合		11.3 11.11	JIS と同じ。	IDT	—	—

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
11. 配管の設置 (続き)	11.4 既存の医療ガス配管設備の延長及び改修		11.4	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	既存遮断弁閉止時の措置及び新設配管への遮断弁の設置を規定 (11.4.2)。	延長工事のときの事故防止のため。
	11.5 配管の交差接続		11.5	JIS と同じ。	IDT	—	—
	11.6 高気圧酸素治療装置への分岐	—	—	—	MOD/追加	—	この規格の適用範囲は、高気圧酸素治療装置を含まないが、同一ガス源からの供給はあり得るので、その分岐方法を規定。
12. 検査及び引渡し	12.1 概要	ISO 7396-1	12.1	JIS と同じ。	IDT	—	—
	12.2 一般的要求事項	7396-2	12.2	JIS と同じ。	IDT	—	—
	12.3 送気配管設置後の試験及び検査	ISO 7396-1	12.3		MOD/追加	検査項目として、防食保護措置を追加。	11.2.3 で、支持具と配管との電食防止を規定したことによる。
	12.4 設置完了後、設備を使用する前の試験及び手順	ISO 7396-1 7396-2	12.4 12.3	JIS と同じ。	IDT	—	—
	12.5 送気配管設置後の試験及び検査の要求事項		12.5 12.4	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	供給設備の放出管について、目視によって確認する規定を追加 (12.5.2.3)。	端部が開放状態であり、気密試験はできないが、確認は必要。 ISO 規格改正時の提案を検討。
	12.6 設置完了後の設備使用前試験及びその手順の要求事項	ISO 7396-1	12.6	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加  MOD/変更	配管の延長時の試験実施を追加 (12.6.1.1 及び 12.6.1.2)。 閉そく試験の試験条件を変更 (12.6.4)。	既設配管への予期せぬ影響を防止するため。 我が国が従来実施している方法を踏襲した。

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
12. 検査及び引渡し(続き)	12.6 設置完了後の設備使用前試験及びその手順の要求事項(続き)	ISO 7396-1	12.6	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	設備性能の確認試験は、最も配管経路の長い配管端末器を含める(12.6.6.2)。	最も抵抗の大きいであろう部分での確認が必要。
	12.7 設備の証明	ISO 7396-1 7396-2	12.7 12.5	JIS と同じ。	IDT	—	—
13. 製造業者及び施工業者が提供する情報	13.1 取扱説明書	ISO 7396-1	13.1	JIS とほぼ同じ。	MOD/追加	保守実施時の予備供給手段の記載を規定(13.1.2)。	5.5.2.5 などの変更に伴うもの。
		ISO 7396-2	13.1	JIS と同じ。	IDT	—	—
	13.2 保守点検計画	ISO 7396-1 7396-2	13.2	JIS と同じ。	IDT	—	—
	13.3 しゅん(竣)工図		13.3	JIS と同じ。	IDT	—	—
附属書 A (参考)	供給設備の図例	ISO 7396-1		附属書 A (参考)	MOD/追加 MOD/削除	JIS として必要な事項を追加, 不要部分を削除。	—
附属書 B (参考)	高圧ガス容器マニフールド及び超低温液化ガス貯槽等の設置場所に関する指針	ISO 7396-1		附属書 B (参考)	IDT	—	—
附属書 C (参考)	供給設備の一般指針	ISO 7396-1		附属書 C (参考)	MOD/追加	JIS として必要な事項を追加。	—
附属書 D (参考)	緊急時の措置	ISO 7396-1		附属書 D (参考)	MOD/追加	JIS として必要な事項を追加。	—

(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項目ごとの評価及びその内容 表示箇所：本体及び附属書 表示方法：点線の下線又は側線		(Ⅴ) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
項目番号	内容		項目番号	内容	項目ごとの評価	技術的差異の内容	
附属書 E (参考)	試験、検査及び引渡しの手順	ISO 7396-1 7396-2		附属書 E (参考) 附属書 B (参考)	MOD/変更	JIS は、一つの附属書にまとめた。	—
附属書 F (参考)	温度変化と圧力変動との関係	ISO 7396-1		附属書 F (参考)	IDT	—	—
附属書 G (参考)	配管端末器からの漏れ総量の測定	ISO 7396-1		附属書 G (参考)	IDT	—	—
—	—	ISO 7396-1		附属書 H (参考) 医療ガス配管設備試験証明書	MOD/削除	—	
附属書 I (参考)	設備の保守組織の実施要領例	ISO 7396-1 7396-2		附属書 I (参考) 附属書 D (参考)	MOD/変更	JIS は、一つの附属書にまとめた。	—
附属書 J (参考)	配管容積の測定方法	ISO 7396-1		附属書 J (参考)	IDT	—	—
附属書 K (参考)	理論的根拠	ISO 7396-1 7396-2 9170-1 9170-2		附属書 K (参考) 附属書 E (参考) 附属書 A (参考) 附属書 A (参考)	MOD/変更	JIS は、一つの附属書にまとめた。	—
附属書 1 (参考)	材料	—		—	MOD/追加	—	
附属書 2 (参考)	配管端末器と設計流量との関係	—		—	MOD/追加	—	
附属書 3 (参考)	ポンベとマニフールドとの間の連結導管の容器弁接続部の図例	—		—	MOD/追加	—	

<b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：MOD</b>
----------------------------------

**備考1.** 項目ごとの評価欄の記号の意味は、次のとおりである。

- IDT ..... 技術的差異がない。
- MOD/削除 ..... 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
- MOD/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。
- MOD/変更 ..... 国際規格の規定内容を変更している。

**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、次のとおりである。**

- MOD ..... 国際規格を修正している。