

JIS

医療ガス設備

JIS T 7101 : 2020

(JIMGA/JSA)

令和 2 年 3 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 5.3.15 改正：令和 2.3.1

官 報 掲 載 日：令和 2.3.2

原 案 作 成 者：一般社団法人日本産業・医療ガス協会

(〒105-0012 東京都港区芝大門 2-8-13 サクセス芝大門ビル TEL 03-5425-2255)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
0 序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	3
3 用語及び定義	4
4 一般要求事項	12
4.1* 安全	12
4.2* 代替構成	12
4.3 材料	12
4.4 設備設計	13
5 供給設備	14
5.1* 設備を構成する装置	14
5.2 一般要求事項	15
5.3 ボンベを使用する供給設備（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、二酸化炭素及び駆動用窒素）	17
5.4 超低温液化ガス供給設備（酸素）	18
5.5 空気供給設備	19
5.6 吸引供給設備	24
5.7 麻酔ガス排除設備	25
5.8 供給設備の設置場所	26
5.9 ボンベマニフォールドの設置場所	27
5.10 CE の設置場所	27
6 監視・警報設備	27
6.1 概要	27
6.2 設置要件	27
6.3 監視・警報信号	28
6.4 運転警報の条件	29
6.5 緊急臨床警報の条件	29
6.6* 緊急運転警報の条件	29
7 送気	30
7.1 機械的強度	30
7.2 送気圧力	30
7.3 ホースアセンブリ及びフレキシブル接続具	31
7.4 二段減圧方式の送気配管設備	32
8 遮断弁	32
8.1 一般要求事項	32
8.2 送気操作用遮断弁	33

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

附属書 JF (参考) 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	90
附属書 JG (参考) 吸引器取付け金具の例	95
附属書 JH (参考) 識別色の違い	96
附属書 JI (参考) JIS と対応国際規格との対比表	97
解 説	117

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本産業・医療ガス協会（JIMGA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 7101:2014** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

医療ガス設備

Medical gas pipeline systems

0 序文

この規格は、2016年に第3版として発行されたISO 7396-1及びAmendment 1:2017、2017年に第2版として発行されたISO 7396-2、2017年に第3版として発行されたISO 9170-1及び2008年に第2版として発行されたISO 9170-2を基とし、国内独自に構築された技術及び法令遵守のために技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。ただし、追補（amendment）については、編集し、一体とした。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書JIに示す。また、附属書JA～附属書JHは対応国際規格にはない事項である。

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

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

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

0.4 この規格の目的は、次の事項を確実にすることである。

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

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