

JIS T 1021 医用差込接続器の概要と改正について

○杉本謙二、三好哲也、*市村伸介
株式会社 明工社 開発設計部
*明工商事株式会社 開発営業部

1. はじめに

病院、診療所などに施設されている医用コンセントや医療機器に付属している医用プラグの要求事項を規定する JIS T 1021 が 2019 年に改正された。JIS T 1021 では一般用差込接続器の JIS 規格である JIS C 8303 より機械的強度に関する要求が高いレベルで規定されており、その概要と 2019 年版での主な改正点について説明する。

2. 医用差込接続器に関する法規

内線規程 [1]1350-17(病院等における接地)では、『病院、診療所などにおいて、医療用電気機械器具を使用する部屋には、JIS T 1022 に基づき適切な接地工事を施すこと』とされ、また内線規程 3202-3 では、『病院、診療所などにおいて、医療用電気器具を使用する部屋には JIS T 1021 に適合する器具を使用し、JIS T 1022 に基づいて施工するのがよい』と規定されている。

3. 医用差込接続器と一般用差込接続器との要求性能の違い

病院や診療所などでは、患者の人命を救う、或いは治療するための医用電気機器が様々な場所で使用されている。

特に手術室、集中治療室などで使用される生命維持装置など、人命に関わる医療行為が行われている場所では、如何なる場合においても電気の供給を停止する訳にはいかない。

よって、それら医用機器の電源プラグ及びそのプラグが差し込まれるコンセントには、一般の配線器具よりも機械的強度、接地性能が求められる。

日本では、米国の UL 規格を基に制定さ

れた JIS T 1021 「医用差込接続器」において、これらの要求事項を満足するための性能が規定されている [2]。

一方、一般用のコンセント・プラグについては JIS C 8303 「配線用差込接続器」に要求性能が規定されている [3]。

・機械的強度

プラグを投げる、重量物をプラグの上に載せる、コードを引っ張ってプラグを抜く、ストレッチャー等をコンセントにぶつける、コンセントに差し込まれているプラグを横方向から蹴飛ばす等、過酷な使われ方をされても外郭の破損、接触不良などが起きないように、それらの事象を想定した衝撃強度やプラグの異常引き抜きに対する性能などが要求されている。

・接地性能

通常であればビリっとくる程度の感電であっても、医療器具を体内に挿入している状態などで感電すると、生命に直結するような事態に繋がる可能性があることから、接地に関する要求が強化されている。

医用差込接続器と一般用差込接続器の要求事項の違いを表 1, 2 に記す。

これらの要求性能を満足させるため、衝撃に強い材料を外郭に採用しているほか、コンセントにおいては、正面からの衝撃に耐えられるよう取付金具と外郭樹脂部品との締結構造が強化されている。また、接地端子部と接地リード線との接続部における接地抵抗の増加を極力抑える目的で、接続方法にリベットによるカシメ加工を採用するなどの対策が施されている。

表1 医用コンセントと一般用コンセントの要求事項比較(抜粋)

医用(JIS T 1021)	一般用(JIS C 8303)
【衝撃強度】 2.3kgの鋼製円柱の錘を46cmの高さからコンセント表面に落としたとき、再使用が可能であること。	規定なし 殆ど破損
【耐異常引抜性】 コンセントに差し込んだ鋼製の試験用プラグに、真横および上下に衝撃を加えたとき、有害な異常がないこと。 衝撃力=4.5kgの錘を60cmの高さから落とす。	規定なし ほとんど破損、または刃受けの保持力が減少し、発熱の危険性あり。
【接地極の接触抵抗】 10mΩ以下。	50mΩ以下。
【アンモニアガス耐久】 72時間に耐えること。	24時間に耐えること。
【開閉性能】 ①15A.125V. 負荷の力率 約1 開閉回数約20回/分 連続10000回 ②22.5A.125V. 負荷の力率 約1 開閉回数約10回/分 連続100回	①15A.125V. 負荷の力率 約0.6 開閉回数約20回/分 連続5000回 ②22.5A.125V. 負荷の力率 約1 開閉回数約10回/分 連続100回

※JIS T 1021には上記以外にも組立強度試験(コンセントに静荷重を加える)、接地極温度上昇試験など、一般用では要求されない要求事項が多くあります。

表2 医用プラグと一般用プラグの要求事項比較(抜粋)

医用(JIS T 1021)	一般用(JIS C 8303)
【衝撃強度】 4.5kgの鋼製円柱の錘を46cmの高さからプラグの上に落としたとき、有害な破損がないこと。	規定なし 組立式のものは殆ど破損
【振子自重落下】 プラグに長さ1mのコードを取付け、水平位置からコード支持点真下の垂直木板に振子上に1000回衝突させたとき、これに耐えること。	試験方法同左、3回の衝突に耐えること。
【押圧強度】 227kgの押圧に耐えること。	60kgの押圧に耐えること。
【アンモニアガス耐久】 72時間に耐えること。	規定なし

※JIS T 1021には上記以外にも衝撃張力(コード引止部強度)など、一般用では要求されない要求事項が多くあります。

4. JIS T 1021 の主な改正点

- 保持力(コンセントへの要求)
保持力の測定について、開閉試験前後で実施していることが注記として追加された。
- 衝撃張力試験(プラグへの要求)
従来、一つの試験プラグを挿入位置及び90度回転した位置で確認していたが、医用コンセントの取り付け方法、回転する方向などが不明確であったため、試験方法の解釈が統一できるよう詳細が記載された。
さらに、新たな試験プラグで180度および270度の位置でも確認する規定が追加された。

・表示

JIS T 1021 に適合しているかどうかは製造事業者の自己適合宣言に基づいている。自己適合宣言とは、「産業標準化法」に基づき、JIS Q 1000:2005「適合性評価－製品規格への適合宣言指針」により、自社で該当JIS規格への適合を証明することである。

従来より製品本体にはHマークを表示しており、その表示をもってJIS T 1021への適合証明としていたが、本来であれば適合する規格番号を表示することが望ましく、最小包装単位(箱)に規格番号を表示することとなった。

5. 最後に

2項に書かれているように、内線規程に JIS T 1021 が引用されている。

しかし、内線規程は、電気事業法の省令として経済産業省が定めた「電気設備基準」やその解釈を補完するものではあるが、あくまでも民間規程であるので法的強制力はない。

また JIS についても、日本の国家標準ではあるが、「電気設備基準」やその解釈に引用されていないため、こちらも法的強制力はない。

よって、JIS T 1021 に適合した医用コンセントの採用は任意ではあるが、医療現場での電気に関わる事故へのリスクを最小限に抑えることを目的に制定された規格であるので、この規格に適合した医用コンセントを使用して施工されることを推奨する。

参考文献

- [1] 一般社団法人 日本電気協会需要設備専門部会 内線規程 JEAC8001-2016
- [2] 日本産業規格 医用差込接続器 JIS T 1021:2019
- [3] 日本産業規格 配線用差込接続器 JIS C 8303:2007