



IHC-Doc/60/19

医療用ガス容器の外部汚染の洗浄指針

初版

(国際整合化指針)

**GUIDELINES FOR CLEANING
EXTERNALLY CONTAMINATED
MEDICAL GAS CONTAINERS**

(Globally Harmonized Document)

2019年9月

一般社団法人

日本産業・医療ガス協会

Japan Industrial and Medical Gases Association



医療用ガス容器の外部汚染の洗浄指針

本指針は IOMA/GC/IHC によって A-1123-2015-E と付番され、2019 年に制定された EIGA Doc 222/19 の原文を国際整合化文書 (参考文書) IHC-Doc/60/19 初版として公開するものである。

保証免責についての注意書き

JIMGA のすべての技術的な刊行物は、それらの発行日時点での妥当な信頼できる情報源による最新の技術情報及び経験を基にしている。

JIMGA はメンバーがそれらの刊行物を参照もしくは使用することを強く推奨するが、それらは最終的に純粋に自主的判断によるものであり、拘束するものではない。

JIMGA は、JIMGA の刊行物に含まれる情報もしくは示唆のメンバーによるそれらの遵守実行あるいは非実行、誤った解釈、適切、又は不適切な使用等に関していかなる管理もできない。

よって、JIMGA はその技術的な刊行物に含まれる情報もしくは示唆の参照、あるいは使用による信頼性もしくは妥当性及び結果の保証をするものではなく、またそれらに関していかなる責任も負うものではない。

JIMGA の刊行物は定期的見直しにより内容が変更されるので最新版を参照のこと。

本文書の著作権は JIMGA にあります。複製には JIMGA の許可が必要です。

一般社団法人
日本産業・医療ガス協会
JIMGA (JAPAN INDUSTRIAL AND MEDICAL GASES ASSOCIATION)

〒105-0012 東京都港区芝大門 2-8-13 サクセス芝大門ビル 4 階

TEL:03-5425-2255 FAX:03-5425-2256

<http://www.jimga.or.jp>

目次

1	はじめに	1
2	適用範囲と目的.....	1
2.1	適用範囲	1
2.2	目的	1
3	定義.....	1
3.1	用語の定義.....	1
3.2	技術用語の定義	1
4	外部汚染された医療用ガス容器の安全な取扱いに関する原則	2
4.1	一般.....	2
4.2	顧客ガイダンス.....	2
5	推奨される洗浄及び消毒方法	3
5.1	一般	3
5.2	初期洗浄	4
5.3	消毒	4
6	手順とその教育訓練.....	4
7	参考文献	5

1 はじめに

医療用ガス容器は、医療施設や在宅医療機器として使用されるため、容器外部が汚染される可能性がある。また、洪水、台風、火災、地震等の自然災害の結果、汚染されることもある。

これらの容器は、容器とその附属品に損傷を与えないよう汚染物質を除去し、容器内のガスを使用するとき危険な状況にならないよう洗浄することが重要である。

2 適用範囲と目的

2.1 適用範囲

本書は、医療用ガス容器の取扱いと外部条件、及びこれらの容器からの汚染物質の除去について述べる。

容器の内部状態、又は製品品質については、本書では記述されない。

2.2 目的

本書の目的は、医療用ガス容器の外部汚染を確実に除去し、洗浄プロセスが容器、又はその附属品に損傷を与えず、医療用ガス容器を取扱う人を保護することである。

3 定義

3.1 用語の定義

本書の和訳にあたっては、原文で"shall"が用いられている場合は、遵守すべき重要事項として「～しなければならない」「～すること」とし、"should"が用いられている場合は、「～すべきである」「～を推奨する」「～が望ましい」とすることを基本とした。ただし、日本の実情を考慮した方が良い場合は、日本の実情に合わせた表現とした。"may"、"will"及び"can"は、技術内容として同じになるよう、読みやすさを考慮した表現とした¹。

3.2 技術用語の定義

3.2.1 洗浄

付加的なプロセス、又は使用目的に応じて汚染物質を除去すること

3.2.2 消毒

生きている微生物を死滅させるプロセス

¹原文の EIGA DOC 222/19 では、shall、should、may、will、can の使い分けを明確に定義しているが、翻訳においては may、will、can の区別がつけられない場合があるので上記の通り対応した。

3.2.3 外部汚染物質

医療用ガス容器、又は人間の健康に悪影響を与える可能性があり、意図的に添加されていない異物

注記：異物の例には、潤滑剤、体液、他の化学的、物理的、生物学的汚染物質が含まれる。

3.2.4 医療施設

病院、診療所、又は患者に医療行為を提供する同様の施設

注記：医療施設には、救急車配給会社等の緊急サービスを含めることができる。

3.2.5 医療用ガス容器

附属品を含むガス容器、カードル、又は超低温容器

4 外部汚染された医療用ガス容器の安全な取扱いに関する原則

4.1 一般

外部汚染されている可能性のある医療用ガス容器は、顧客施設において最初に取り扱われる可能性がある。これが容器との最初の接触であるため、ガス供給業者は、外部汚染された医療用ガス容器の取扱い手順に従って洗浄を実施しなければならない。この洗浄手順は、個人用保護具 (PPE) の要件、及びその他の規制要件を満たして対応するものとする。PPE 要件に関する情報については、「EIGA Doc 136、個人用保護具の選定」を参照すること [1] ²。

医療用ガス容器の取扱いに携わる人員は、この手順について訓練を受けること。6 章を参照のこと。

外部汚染された医療用ガス容器は、洗浄されるまで隔離すること。

4.2 顧客ガイダンス

ガス供給業者は、顧客に次のことを助言すること。

- 顧客は汚染のない医療用ガス容器をガス供給者に返却する義務がある。
- 感染性病原体による汚染が疑われる場合、顧客は自ら、及びガス供給業者の従業員に対するリスクを低減するための措置を講ずること。

顧客は、医療用ガス容器の洗浄についてガス供給業者が提供するガイドラインを確認すること。追加情報が必要な場合、顧客はガス供給業者に連絡すること。

²参考文献は括弧付きの数字で示されており、7 参考文献に出現順にリストされています。

5 推奨される洗浄及び消毒方法

5.1 一般

洗浄と消毒の手順は、適切な機器と設備を備えた指定エリア内で、地域の規制に従った安全で効率的な廃棄物処理システムを使用して行う必要がある。

通常、洗浄は、洗剤または酵素を含む可搬水を使用して、手動、又は機械的に行われる。容器の表面に残っている無機および有機材料がこの消毒プロセスの効果を弱めるため、消毒の前に徹底的な洗浄が不可欠である。

洗浄方法として、医療用ガス容器、バルブ、およびレギュレータや流量計などの他の附属品に有害な影響を与えてはならない。洗浄剤は、使用前にガス供給業者によって承認されること。

医療用ガス容器の未処理の金属部品を洗浄する場合、アンモニア、アミンベースの化合物、又は塩素ベースの化合物（漂白剤など）を含む洗浄剤の使用は避けること。スチールやアルミニウム合金部品の腐食や銅合金部品を含む真鍮の応力腐食割れ（SCC）を起こす可能性がある。

アンモニアと応力腐食割れ（SCC）の影響に関する追加情報については、「EIGA Doc 78、容器パッケージ用ガス漏れ検知液」を参照のこと[2]。

ガス供給業者以外の場所で洗浄を行う場合、医療用ガス容器のラベルを、洗浄プロセス中に損傷したり、取り除いたりしないこと。

容器洗浄方法に関して疑問がある場合、医療施設はガス供給業者に連絡すること。また、医療施設は、再充填の前にガス供給業者が外部汚染の除去を確認できるように、医療用ガス容器を洗浄したかどうかを報告すること。

容器が汚染されているか、又は汚染されている疑いがある場合、医療施設は以下が選択できる。

- ガス供給業者に返却する前に洗浄する。5.2 および 5.3 を参照のこと。又は、
- 医療施設での洗浄ができない場合、汚染された医療用ガス容器は、少なくとも、識別および分離すること。例えば、危険レベルと洗浄が必要であることをラベル付けたビニール袋で覆うこと。

後者の場合、医療施設は、追加の指針を得るために、ガス供給業者に連絡すること。

5.2 初期洗浄

初期洗浄は、50°C (122°F) を超えない可搬水を使用して最初に異物を除去することを推奨する。水の浸入を防ぐために、バルブの出口と入口を閉じてカバーすること。バルブは、外部汚染されていない場合保護されなければならない。

医療用ガス容器は水に浸漬させないこと。

5.3 消毒

消毒の効果に影響を及ぼす要因として、以下が含まれる。

- 医療用ガス容器の前洗浄
- 微生物汚染の種類とレベル
- 消毒剤の濃度と暴露時間
- 対象物の物理的性質（隙間等）
- 消毒プロセスの温度と pH

汚染が除去された後、医療用ガス容器は、たとえばイソプロピルアルコール（IPA）、又は同等の消毒布を使用して消毒される。消毒剤はガス供給業者によって承認され、製造業者の推奨事項に従って使用されること。

アルコールベースの消毒剤の使用は、潜在的な火災リスクのあるバルブ、及び/又は容器に対して過剰にならないよう制限されなければならない。

医療用ガス容器からすべての残留消毒剤が除去されていることを確認すること。

6 手順とその教育訓練

医療施設、ガス供給業者、及び医療用ガス容器を取扱う第三者の従業員は、汚染された医療用ガス容器の取扱い方法に関する教育訓練を受けること。これには、適切な PPE を使用し、場合によってはビニール袋で容器を覆い、警告ラベルを添付すること。汚染された医療用ガス容器を取り扱うときは、地域の規制に従って、手袋、汚染された衣服、及びその他の汚染された材料を必ず危険廃棄物として処分すること。従業員は、汚染された医療用ガス容器を取り扱った後、手を洗うこと。

作業管理者は、担当者に対して特定の指示書を定めること。

7 参考文献

特に明記しない限り、最新版を引用する。

[1] EIGA Doc 136, *Selection of Personal Protective Equipment*, European Industrial Gases Association. www.eiga.eu

注：この出版物は、業界標準の国際プログラムの一部です。文書内の技術内容は、地域の規制要件を除いて同一です。整合化された地域参照のリストについては、参照文書の序文を参照してください。

[2] EIGA Doc 78, *Leak Detection Fluids Cylinder Packages*, European Industrial Gases Association. www.eiga.eu

注：この出版物は、業界標準の国際プログラムの一部です。文書内の技術内容は、地域の規制要件を除いて同一です。整合化された地域参照のリストについては、参照文書の序文を参照してください。

医療用ガス容器の外部汚染の洗浄指針
(参考国際整合化文書)

初版	2019年9月
発行	一般社団法人日本産業・医療ガス協会 (JIMGA)
住所	〒105-0012 東京都港区芝大門 2-8-13 サクセス芝大門ビル 4階
TEL	03-5425-2255 (代表)
FAX	03-5425-2256
URL	http://www.jimga.or.jp/



GUIDELINES FOR CLEANING EXTERNALLY CONTAMINATED MEDICAL GAS CONTAINERS

Doc 222/19

EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL 

AVENUE DES ARTS 3-5 • B-1210 BRUSSELS
Tel: +32 2 217 70 98 • Fax: +32 2 219 85 14
E-mail: info@eiga.eu • Internet: www.eiga.eu



GUIDELINES FOR CLEANING EXTERNALLY CONTAMINATED MEDICAL GAS CONTAINERS

As part of a programme of harmonisation of industry standards, the European Industrial Gases Association (EIGA) has published EIGA Doc 222, *Guidelines for Cleaning Externally Contaminated Medical Gas Containers*. This publication was jointly produced by members of the International Harmonisation Council.

This publication is intended as an international harmonised publication for the worldwide use and application by all members of the International Harmonisation Council whose members include the Asia Industrial Gases Association (AIGA), Compressed Gas Association (CGA), European Industrial Gases Association (EIGA), and Japan Industrial and Medical Gases Association (JIMGA). Regional editions have the same technical content as the EIGA edition, however, there are editorial changes primarily in formatting, units used and spelling. Regional regulatory requirements are those that apply to Europe.

Disclaimer

All technical publications of EIGA or under EIGA's name, including Codes of practice, Safety procedures and any other technical information contained in such publications were obtained from sources believed to be reliable and are based on technical information and experience currently available from members of EIGA and others at the date of their issuance.

While EIGA recommends reference to or use of its publications by its members, such reference to or use of EIGA's publications by its members or third parties are purely voluntary and not binding.

Therefore, EIGA or its members make no guarantee of the results and assume no liability or responsibility in connection with the reference to or use of information or suggestions contained in EIGA's publications.

EIGA has no control whatsoever as regards, performance or non performance, misinterpretation, proper or improper use of any information or suggestions contained in EIGA's publications by any person or entity (including EIGA members) and EIGA expressly disclaims any liability in connection thereto.

EIGA's publications are subject to periodic review and users are cautioned to obtain the latest edition.



Table of Contents

1	Introduction	1
2	Scope and purpose	1
2.1	Scope	1
2.2	Purpose	1
3	Definitions	1
3.1	Publication terminology	1
3.2	Technical definitions	1
4	Principles for safe handling of externally contaminated medical gas containers	2
4.1	General	2
4.2	Customer guidance	2
5	Recommended cleaning and disinfection methods	2
5.1	General	2
5.2	Initial cleaning	3
5.3	Disinfection	3
6	Procedures and training	4
7	References	4

1 Introduction

Medical gas containers can become externally contaminated due to their use in healthcare facilities and homecare settings. They can also become contaminated as a result of natural disasters such as floods, hurricanes, fires, or earthquakes.

It is important that these containers are cleaned in a manner that removes the contaminants, does not cause damage to the container and its accessories, and does not lead to a hazardous situation during the use of the container's contents.

2 Scope and purpose

2.1 Scope

This publication addresses the handling and external condition of medical gas containers and the removal of contaminants from these containers.

The internal condition or product quality of the container is not addressed in this publication.

2.2 Purpose

The purpose of this publication is to ensure that external contamination is removed from medical gas containers so that the process does not damage the container or its accessories and protects personnel handling medical gas containers.

3 Definitions

For the purpose of this publication, the following definitions apply.

3.1 Publication terminology

3.1.1 Shall

Indicates that the procedure is mandatory. It is used wherever the criterion for conformance to specific recommendations allows no deviation.

3.1.2 Should

Indicates that a procedure is recommended.

3.1.3 May

Indicates that the procedure is optional.

3.1.4 Will

Is used only to indicate the future, not a degree of requirement.

3.1.5 Can

Indicates a possibility or ability.

3.2 Technical definitions

3.2.1 Cleaning

Removal of contaminants to the extent necessary for further processing or for intended use.

3.2.2 Disinfection

Process to destroy viable microorganisms.

3.2.3 External contaminant

Foreign matter not intentionally added that is capable of producing an adverse effect on the medical gas container or human health.

NOTE Examples of foreign matter include lubricants, body fluids, and other chemical, physical, and biological contaminants.

3.2.4 Healthcare facility

Hospital, clinic, or similar facility that provides patients with their healthcare needs.

NOTE—Healthcare facility can include emergency services such as ambulance companies.

3.2.5 Medical gas container

Gas cylinder, bundle of cylinders, or a cryogenic container including their accessories.

4 Principles for safe handling of externally contaminated medical gas containers

4.1 General

Medical gas containers that could have external contaminants are likely to be first handled at the customer premises. As this is the first point of contact, gas suppliers shall have a procedure in place for the handling of externally contaminated medical gas containers. This procedure shall address the requirements for personal protective equipment (PPE) and other regulatory requirements. See EIGA Doc 136, *Selection of Personal Protective Equipment*, for information on PPE requirements [1]¹.

Personnel involved in handling medical gas containers shall be trained in this procedure, see Section 6.

Medical gas containers that are externally contaminated shall be quarantined until cleaned.

4.2 Customer guidance

The gas supplier shall advise their customers that:

- They have a duty to return medical gas containers that are free from contamination to the gas supplier; and
- When contamination by infectious pathogens is suspected, they shall take measures to reduce the risks to themselves and to gas supplier employees.

The customer shall review the guidelines provided by the gas supplier for cleaning medical gas containers. If additional information is needed, the customer shall contact the gas supplier.

5 Recommended cleaning and disinfection methods

5.1 General

The cleaning and disinfection procedure should be performed at sites in designated areas with appropriate equipment and facilities and using a safe and efficient waste disposal system in accordance with local regulations.

¹ References are shown by bracketed numbers and are listed in order of appearance in the reference section.

Cleaning normally is accomplished manually or mechanically using potable water with detergents or enzymatic products. Thorough cleaning is essential before disinfection because inorganic and organic materials that remain on the surface of the container interfere with the effectiveness of this process.

The cleaning method shall not have a detrimental effect on the medical gas container, valve, and other accessories such as regulators and flowmeters. Cleaning materials shall be approved by the gas supplier prior to use.

When cleaning untreated metallic parts of a medical gas container, avoid using cleaning agents that contain ammonia, amine-based compounds, or chlorine-based compounds (such as bleach) as they can cause corrosion of steel or aluminium-alloy components or stress corrosion cracking (SCC) of brass including copper-alloy components.

For additional information regarding the effects of ammonia and SCC, see EIGA Doc 78, *Leak Detection Fluids Cylinder Packages* [2].

When cleaning is performed at locations other than the gas supplier, labels on the medical gas container shall not be damaged or removed during the cleaning process.

The healthcare facility should contact the gas supplier if there is any doubt concerning the method to be used to clean the container. They should report whether they have cleaned the medical gas container so that the gas supplier can verify the removal of any external contamination prior to refilling.

If the container has been contaminated or is suspected to have been contaminated, the following options are available to the healthcare facility:

- clean it prior to returning to the gas supplier, see 5.2 and 5.3; or
- if cleaning at the healthcare facility is not possible, at a minimum, contaminated medical gas containers should be identified and segregated, for example, by covering with a plastic bag that is labelled with the nature of the hazard and noting that it requires cleaning.

In the second case, the healthcare facility shall contact the gas supplier for further guidance.

5.2 Initial cleaning

For the initial cleaning, the preferred method is to use potable hot water not exceeding 50 °C (122 °F) to first remove foreign matter. Valve outlets and inlets shall be closed and covered to prevent ingress of water. The valves shall be protected unless they are externally contaminated.

The medical gas container shall not be immersed in water.

5.3 Disinfection

Factors that affect the efficacy of disinfection include:

- prior cleaning of the medical gas container;
- type and level of microbial contamination;
- concentration of and exposure time to the disinfection agent;
- physical nature of the object (for example, crevices); and
- temperature and pH of the disinfection process.

After the contamination has been removed, the medical gas container shall be disinfected by using, for example, isopropyl alcohol (IPA) or equivalent disinfectant wipes. Disinfection agents shall be approved by the gas supplier and used in accordance with the manufacturer's recommendations.

The application of alcohol-based disinfectants shall be limited to prevent excessive amounts on the valve and/or cylinder that could cause a potential fire risk.

Ensure that all residual disinfection agents are removed from the medical gas container.

6 Procedures and training

Healthcare facility, gas supplier, and third-party personnel who handle medical gas containers shall receive training and instructions on how to handle contaminated medical gas containers. This shall include using the appropriate PPE, possibly covering the container with a plastic bag, and adding a warning label. Whenever handling contaminated medical gas containers, personnel shall dispose of gloves, contaminated clothing, and any other contaminated materials as hazardous waste in accordance with local regulations. Personnel shall wash their hands after handling contaminated medical gas containers.

Operational management shall define specific written instructions for their personnel.

7 References

Unless otherwise specified, the latest edition shall apply.

[1] EIGA Doc 136, *Selection of Personal Protective Equipment*, European Industrial Gases Association. www.eiga.eu

NOTE—This publication is part of an international programme for industry standards. The technical content of each regional document is identical, except for regional regulatory requirements. See the referenced document preface for a list of harmonised regional references.

[2] EIGA Doc 78, *Leak Detection Fluids Cylinder Packages*, European Industrial Gases Association. www.eiga.eu

NOTE—This publication is part of an international programme for industry standards. The technical content of each regional document is identical, except for regional regulatory requirements. See the referenced document preface for a list of harmonised regional references.