

医用工学概論

第14回 安全対策

電氣的安全

電撃への安全性に対する考え方

電撃: 生体への通電によって起こる興奮性細胞(組織)の反応

心室細動の閾値

マクロショック

ミクロショック

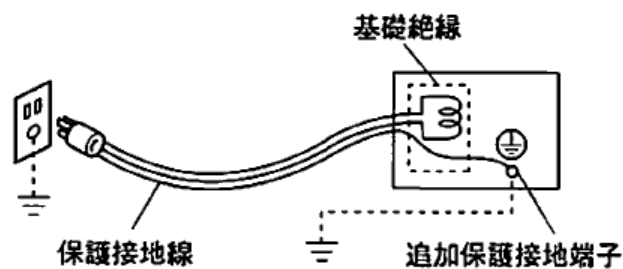
100 mA

100 μ A

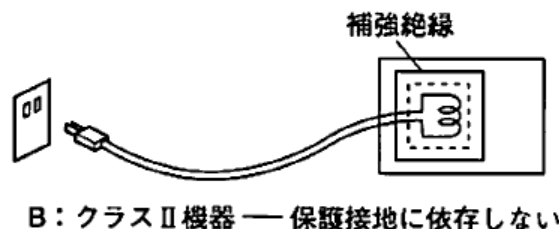
- ・ 体表の最小感知電流 **1 mA** (< マクロショックにおける心室細動の閾値)
- ・ ミクロショックにおける心室細動の閾値

に基づいて、(心臓, あるいは体表への) **装着部** が規定されている.

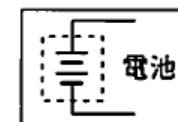
医用電気機器のクラス分類



A: クラスⅠ機器 — 保護接地を必要とする



B: クラスⅡ機器 — 保護接地に依存しない

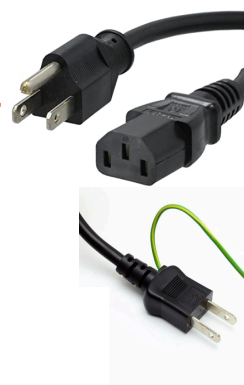


C: 内部電源機器 — 電池電源でフローティングする（ただし充電しながら使用できる機器は対象とならない）

クラス別	保護手段	追加保護手段	備考
クラスⅠ機器	基礎絶縁	保護接地 (アース)	保護接地設備が必要。接地形2極コンセント（3Pコンセント）
クラスⅡ機器	基礎絶縁	補強絶縁	使用上の設備による制限なし
内部電源機器	基礎絶縁	内部電源	外部電源に接続するときはクラスⅠまたはクラスⅡ機器として働くこと

多く医用電気機器は、
クラスⅠ機器

漏れ電流を
大地に逃す
(漏電対策)



追加保護手段：**基礎絶縁**
電気的安全を保つための手段




が破壊されても

装着部の形別分類と適用範囲

形別分類	患者漏れ電流 (正常状態)*	外部からの流入	適用範囲
B 形	100 μ A	保護なし	体表にのみ適用する
BF 形	100 μ A	フローティング	体表にのみ適用する
CF 形	10 μ A	フローティング	直接心臓に適用できる

*故障時は、この5倍量まで許容される

安全係数: 10倍

記号	説明
	B形装着部
	BF形装着部
	CF形装着部

体表面に電極などを装着する機器

心臓を直接対象とした機器

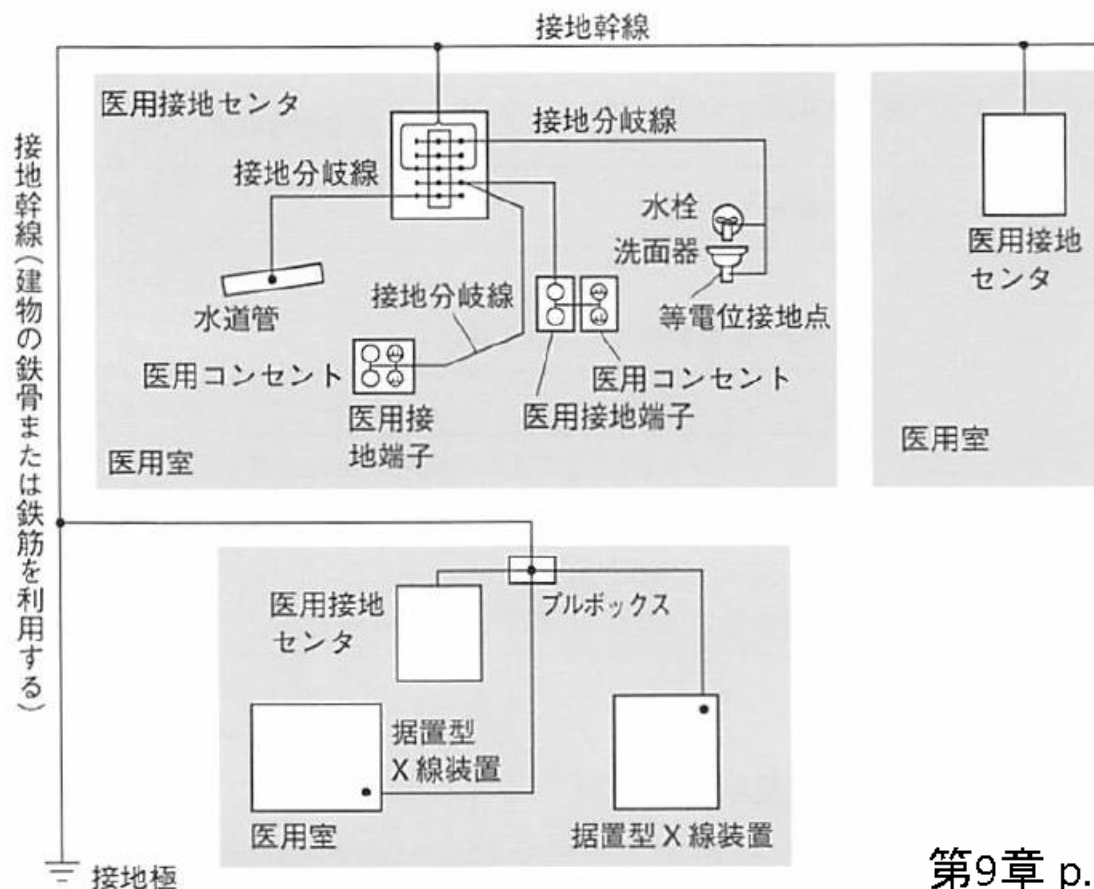
B:Body, F:Floating, C:Cor

フローティング (浮動化) 回路: 他の回路と
を共有しない回路 → 漏れ電流対策

接地

医用接地方式

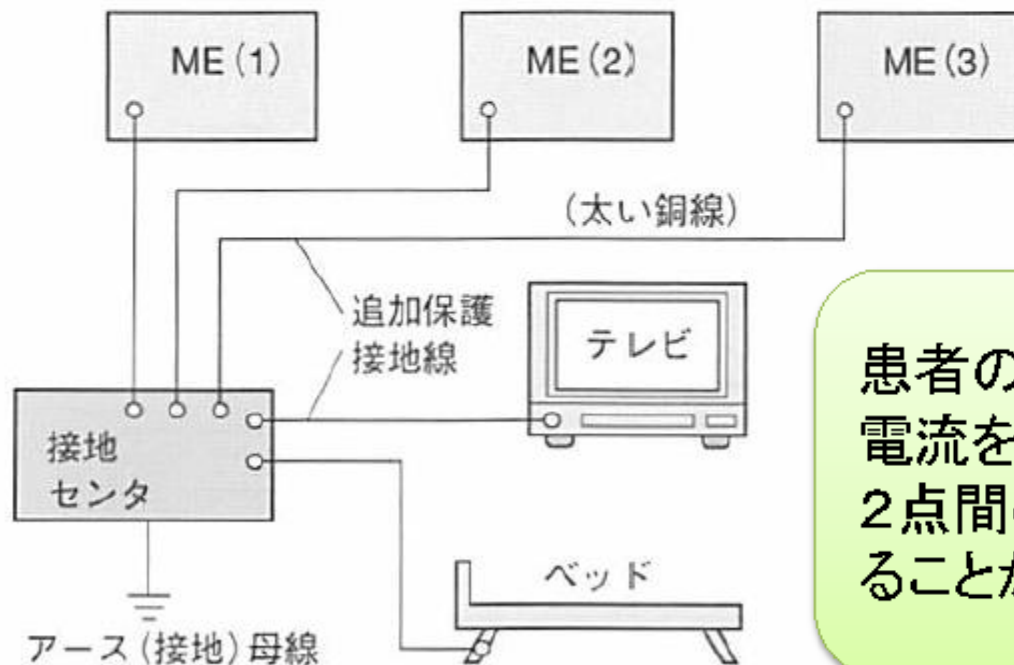
機器を使用する医用室(検査室, 病室, 手術室など)には, 医用接地センタから分岐した接地端子を持つ3Pコンセントを設備しなければならない.



EPRシステム(等電位化システム)

患者が触れる可能性のある2点間の電位差を零に近づけ、**漏れ電流**を抑えるための接地システム

カテーテル検査室, CCU, ICU, 心臓手術室では必須

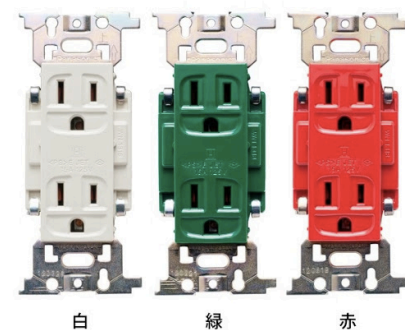


マイクロショック対策

患者の抵抗を $1\text{k}\Omega$ としたとき、漏れ電流を **A** 以下とするためには、2点間の電位差が **B** 以下であることが必要

A) $10\text{ }\mu\text{A}$ 、 B) 10 mV

非常電源設備



停電時 に、電源復旧までの間、電源供給を行うための電源設備

非常電源の配電設備には、蓄電池と自家発電器がある。

電源供給の重要性によって、「一般」「特別」「瞬時特別」と分類されている。

非常電源の種類	電圧確立時間 (立ち上がり時間)	連続運転時間 (最小)	用途(例)
一般	40 秒以内	10 時間以上	重要機器・照明
特別	10 秒以内	10 時間以上	生命維持装置
瞬時特別	0.5 秒以内	10 分以上 (一般または特別と連結)	手術灯

(JIS T 1022 より)

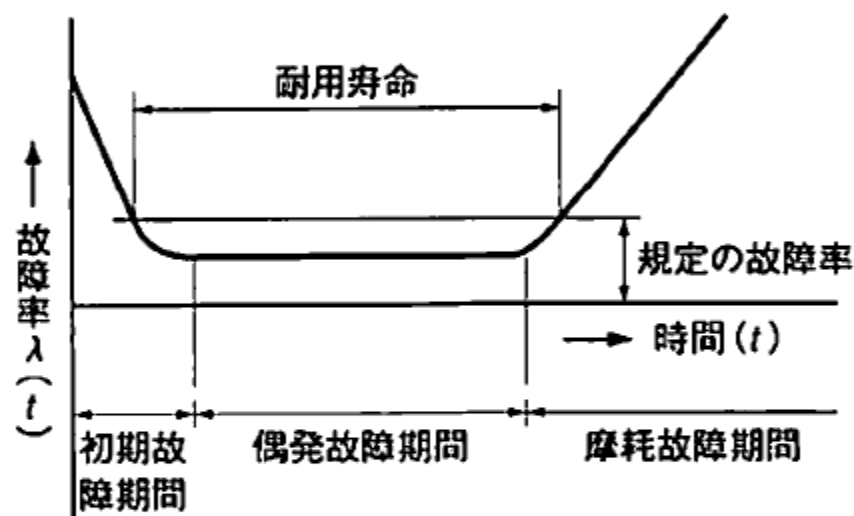
**交流無停電電
源装置(UPS)**

無停電

10分以上

故障率曲線

バスタブカーブ



初期故障 期間： 製造時の欠陥や部品の不具合による故障

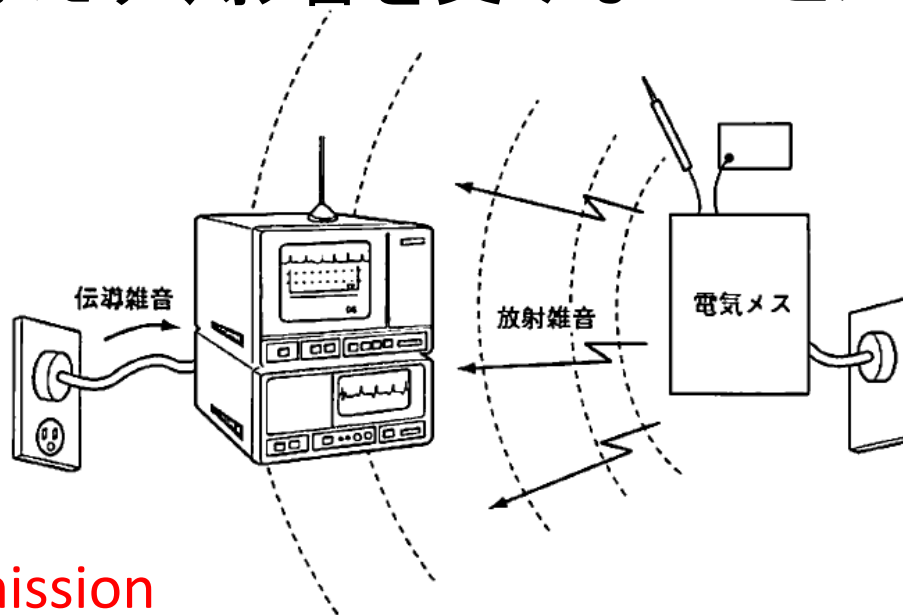
偶発故障 期間： 偶発的不具合による故障(安定期)

摩耗故障 期間： 機器に規定される耐用寿命による故障

電磁的な安全

電磁両立性 EMC (Electro Magnetic Compatibility)

電磁妨害を与えず、影響を受けないことが求められる。



- エミッション Emission

電磁妨害 EMI (Electro Magnetic Interference)

- イミュニティ Immunity

電磁感受性 EMS (Electro Magnetic Susceptibility)