

# 医用工学概論

## 第13回 安全対策

# 安全の種類

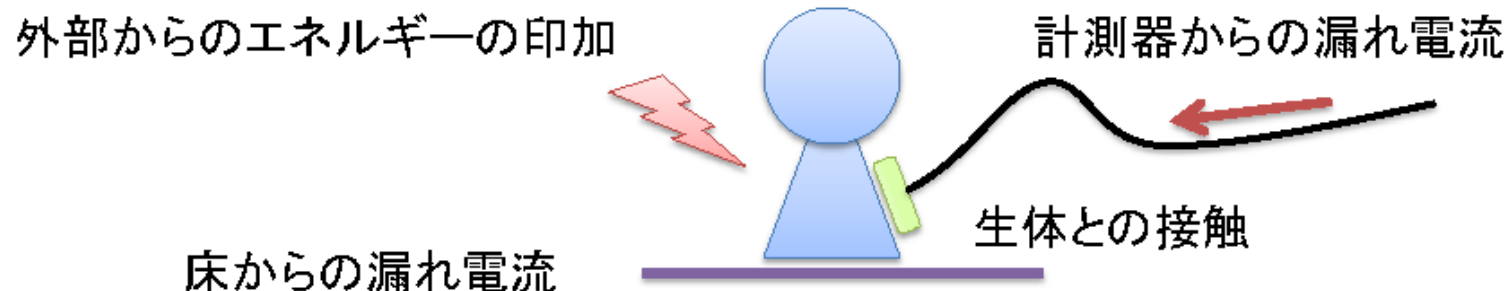
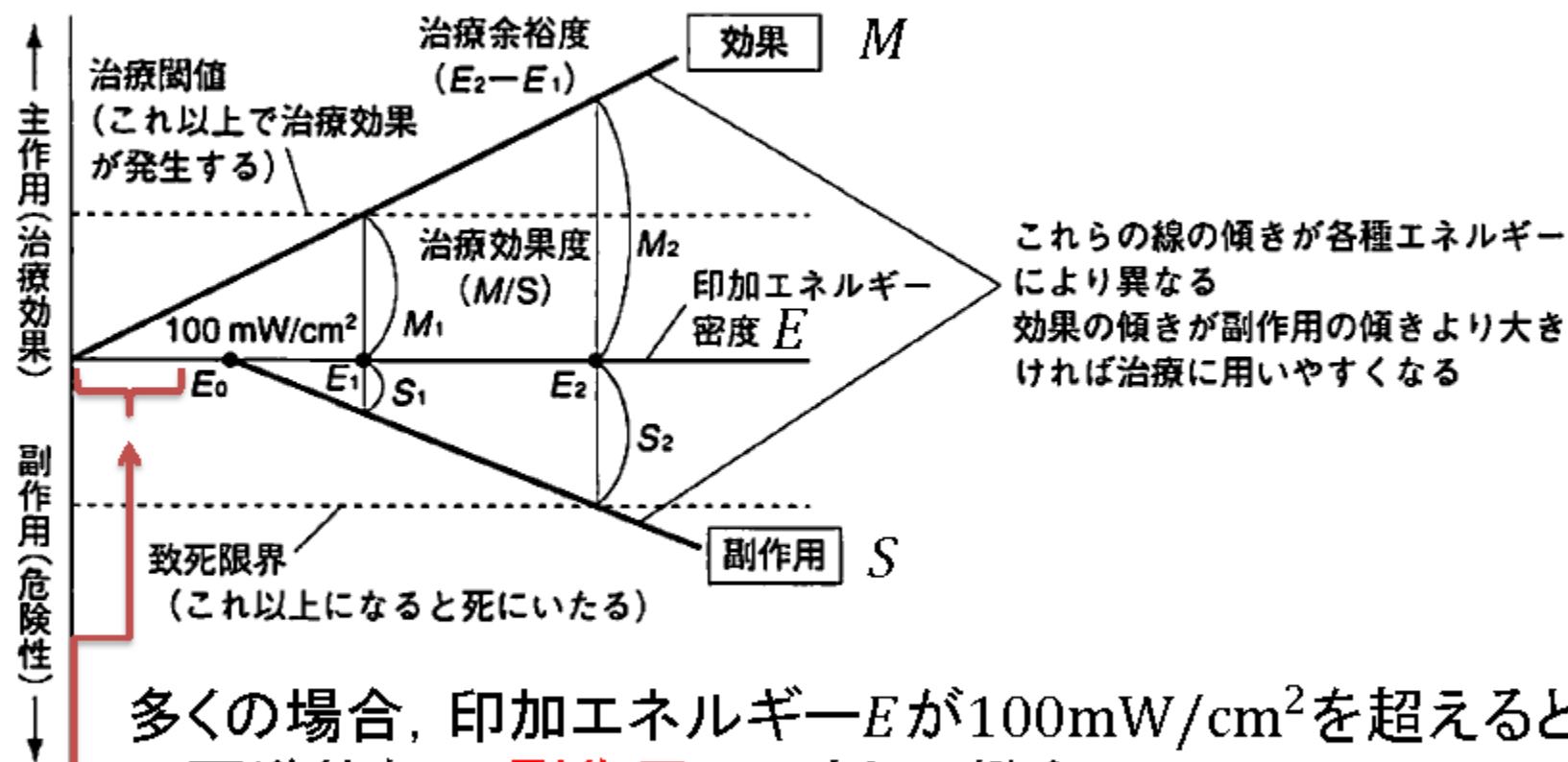


表 9-1 医療環境下で注意すべき安全の種類と事故例

安全の種類	内容(例)
電氣的安全	感電ショック，過大エネルギー，エネルギー分流，他の機器への干渉，情報のひずみ，機能停止，停電など
機械的安全	落下，圧迫，鋭利なエッジ，パイピングのはずれ，ゴム管の裂け，血液漏れ，超音波の集中など
化学的安全	医用ガスや薬品の誤用，量の過多・過少，機器の腐食，材質の変化，爆発，火災など
熱的安全	異常高温，異常低温，発熱の集中，恒温が保たれない，爆発，火災など
放射線的安全	放射線漏れ，過大エネルギー照射，過度の集中，長期間作用など
光学的安全	過度の集中，目的物以外への漏れ（反射，屈折）など
生物的安全	滅菌不全による細菌感染，血栓や気泡の混入，生理的反応によるものなど

# 主作用と副作用



多くの場合、印加エネルギー $E$ が $100\text{mW}/\text{cm}^2$ を超えると不可逆的な **副作用** として働く。

そのため、検査目的では、10倍の安全係数を考慮して $10\text{mW}/\text{cm}^2$ が目安にされている。

# 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

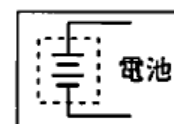
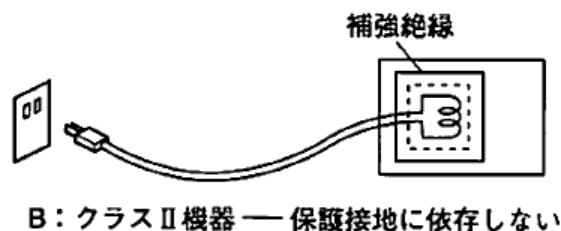
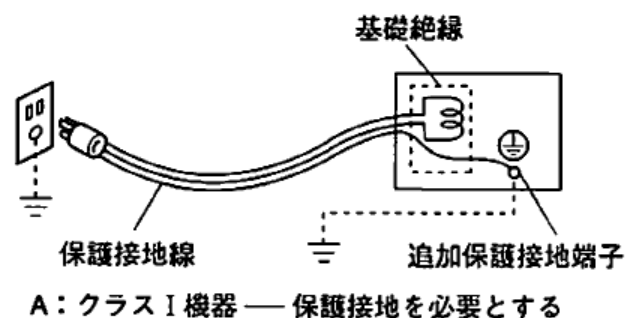
100  $\mu$ A

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



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	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

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

第9章 p.222 図9-3




第9章 p.223 表9-2

# 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 $\mu$ A	保護なし	体表にのみ適用する
BF 形	100 $\mu$ A	フローティング	体表にのみ適用する
CF 形	10 $\mu$ 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

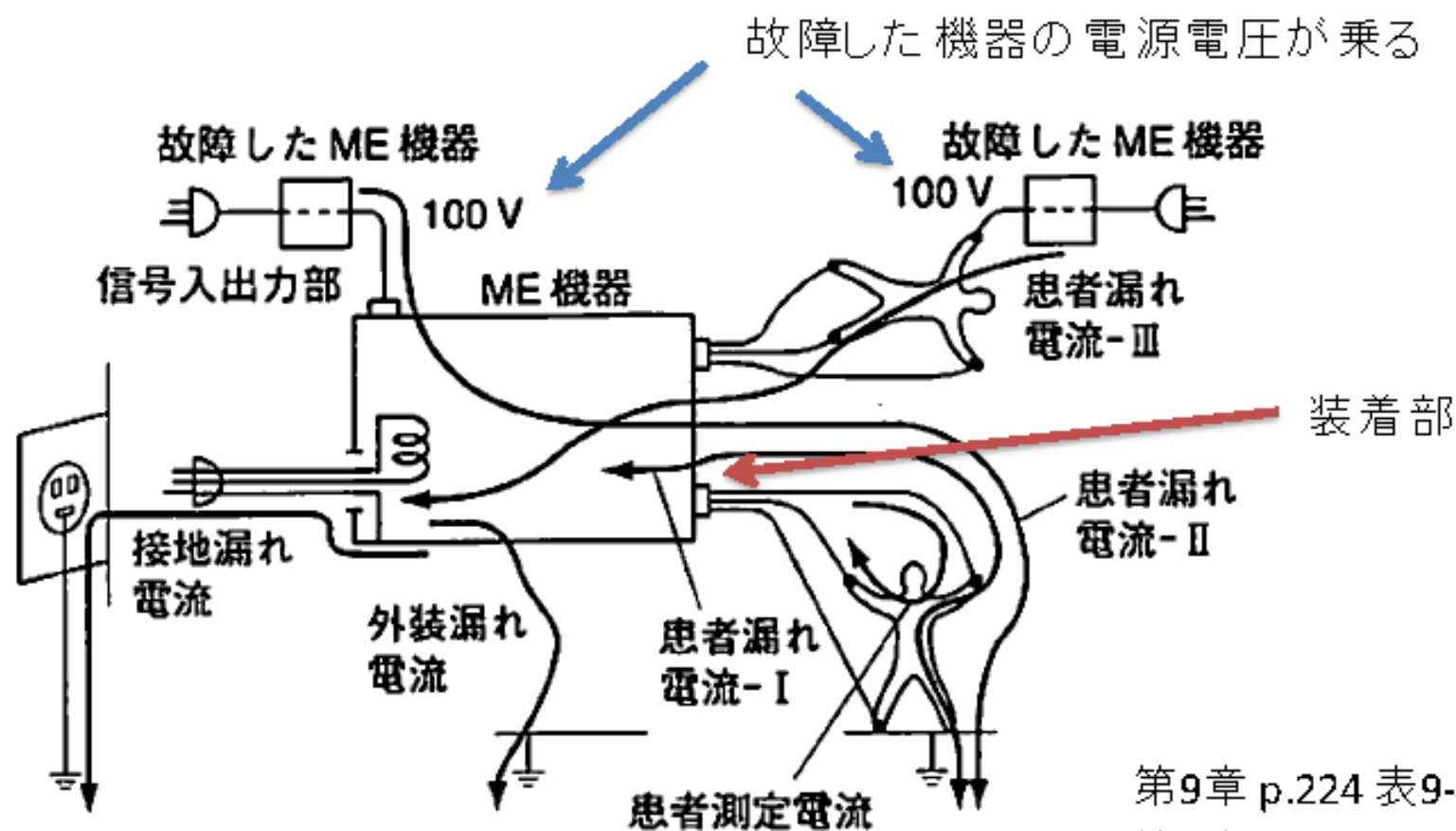
接地

第9章 p.223 表9-3

第9章 p.227 表9-7

# 漏れ電流の種類と経路

漏れ電流：故障した機器などから意図しない経路で流れる電流



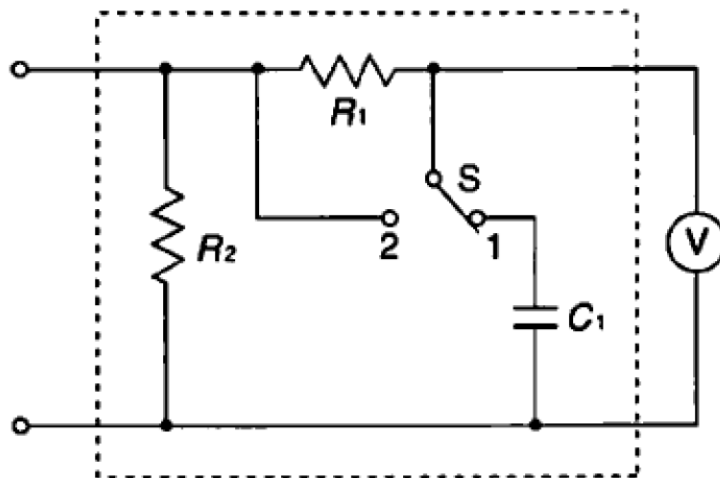
第9章 p.224 表9-4

第9章 p.225 図9-4

# 電氣的安全性の測定

漏れ電流に対する安全性を確保するために、**生体** を模した測定用器具を用いて漏れ電流の測定や接地線の抵抗の測定が行われる。

測定用器具 (MD)



$R_1$  :  $10\text{ k}\Omega \pm 5\%$

$R_2$  :  $1\text{ k}\Omega \pm 1\%$

$C_1$  :  $0.015\text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$

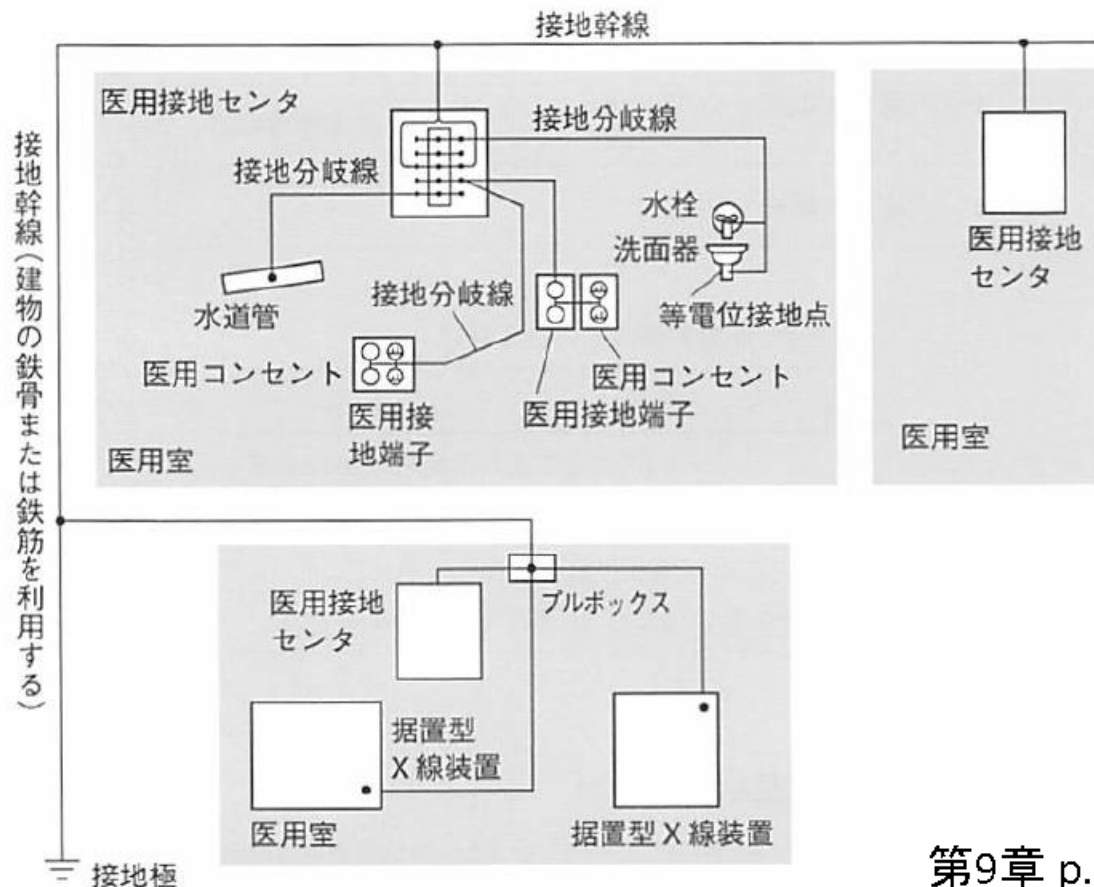
$V$  : 電圧計

$S$  : スイッチ (漏れ電流の絶対値が  $10\text{ mA}$  を超えないことを確認するもの)



# 医用接地方式

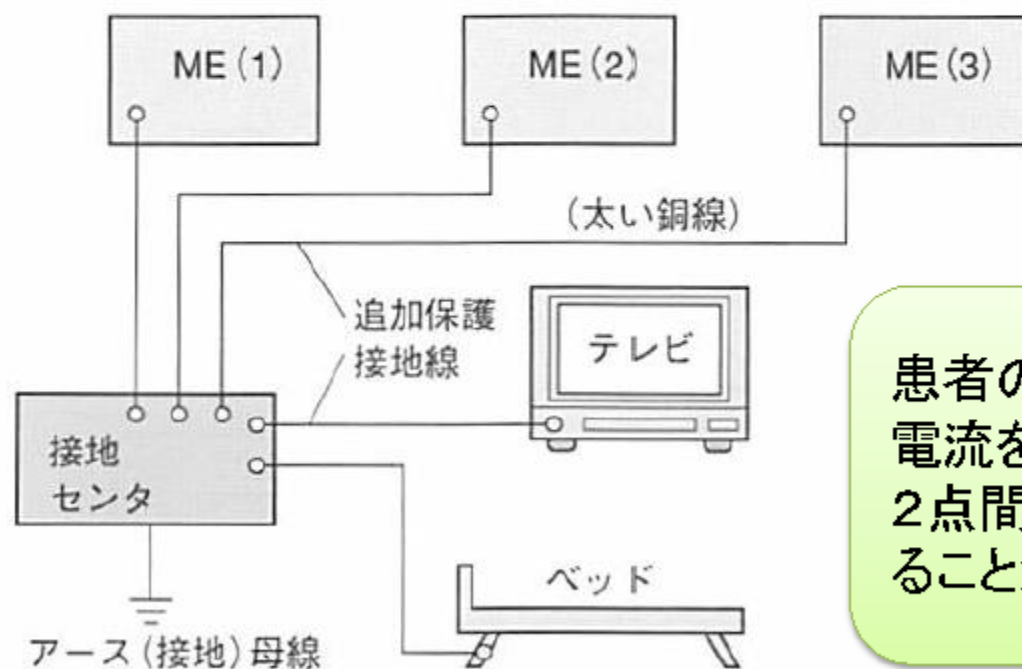
機器を使用する医用室(検査室, 病室, 手術室など)には, 医用接地センタから分岐した接地端子を持つ3Pコンセントを設備しなければならない.



# 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



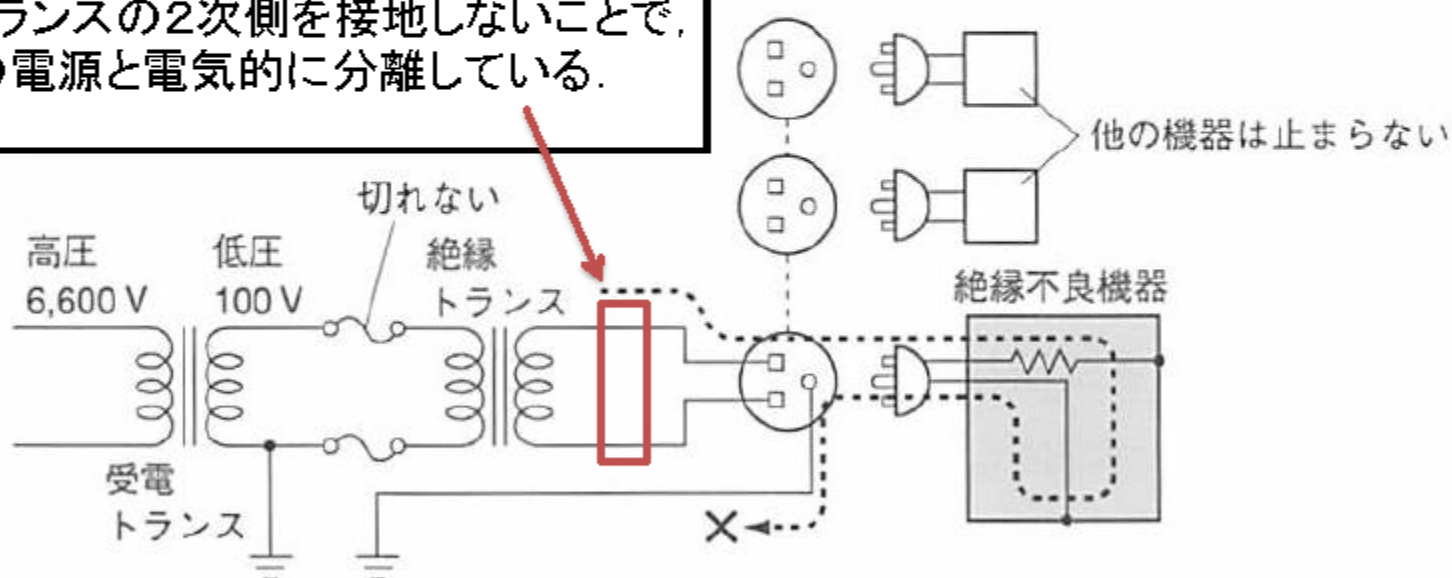
マイクロショック対策

患者の抵抗を $1\text{k}\Omega$ としたとき、漏れ電流を $10\mu\text{A}$ 以下とするためには、2点間の電位差が $10\text{mV}$ 以下であることが必要

# 非接地配線方式

一つの機器の絶縁不良による事故や電源の地絡事故によって、他の医用機器が止まらない(大元のヒューズが切れない)ようにするための接地方式

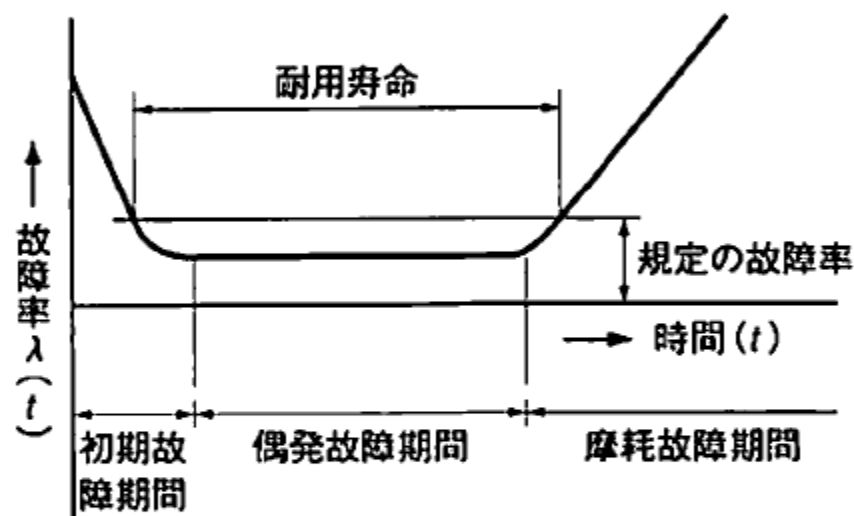
絶縁トランスの2次側を接地しないことで、大元の電源と電氣的に分離している。



主に、手術室やCCU, ICUなどの重症医用室に設けられている。

# 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

# 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)

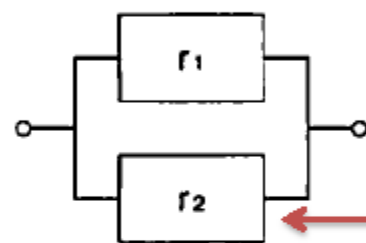
# システム安全

機器や検査技師などを含めたシステムの安全性に対する考え方

## システムの信頼性の計算



$$r = r_1 \times r_2$$



$$r = (r_1 + r_2) - (r_1 \times r_2)$$

バックアップ

## 機器の人間工学的安全対策(ヒューマンエラー対策)

### 異常を引き起こさない構造・構成

- ① 本質的に異常の生じない構造・構成
- ② 異常状態またはその兆候の検知、検出
- ③ 異常状態を悪化させる条件の除去
- ④ 異常状態の結果生ずる危険の最小化
- ⑤ 異常状態の拡大の防止
- ⑥ 正常状態に戻す機能
- ⑦ 代替機能
- ⑧ 異常状態の表示
- ⑨ 異常状態の防止

### 人間工学的な配慮・設計

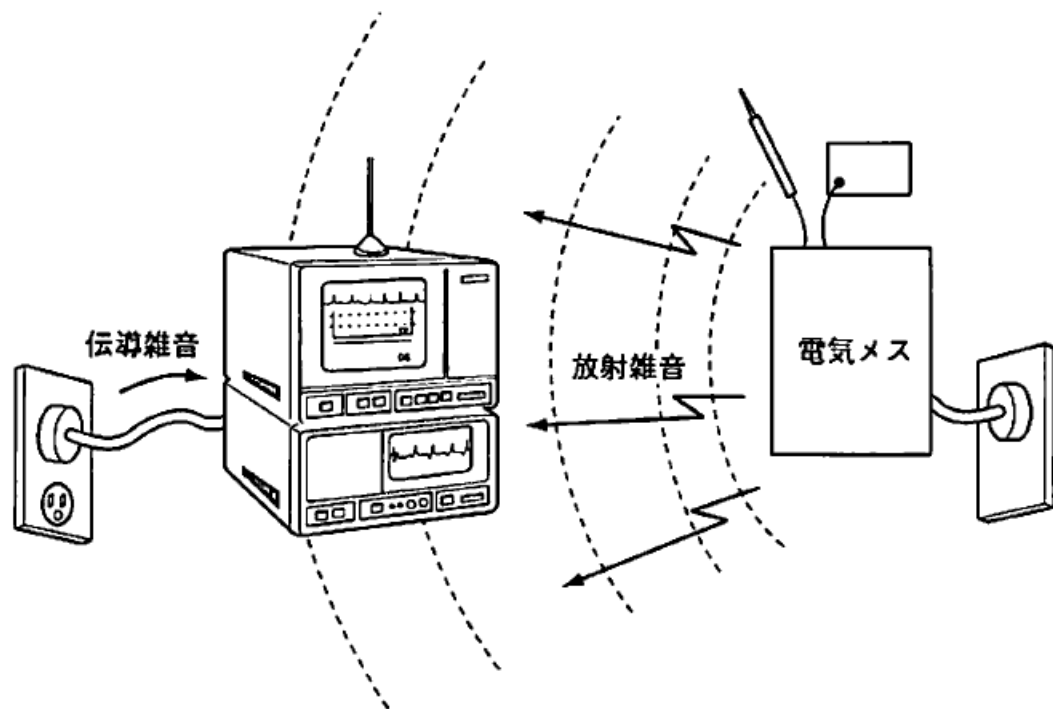
- Ⓐ 人間の特性に合ったインターフェイス
- Ⓑ 配置、位置の標準化(ツマミやコネクタ)
- Ⓒ 操作手順の適正化と標準化
- Ⓓ コーティングの採用(形・色などの統一)
- Ⓔ 操作方向と機能変化方向の一致
- Ⓕ 変化速度の適正化
- Ⓖ 情報を整理して表示

第9章 p.236 図9-14

第9章 p.237 表9-10

# 電磁的な安全

**電磁妨害** (EMI: Electromagnetic interference)に対する考え方



機器の Immunity (イミュニティ)とは、電磁妨害の排除能力のこと。

医療機器には、電磁妨害を行わず、かつ、電磁妨害の影響を受けないという電磁的両立性(EMC: Electromagnetic compatibility)が求められる。

# 雑音対策

## 商用交流雑音

漏洩電流, 静電誘導, 電磁誘導, 高周波変調による雑音  
機器側のimmunity 以外の対策(使用上の対策)としては,

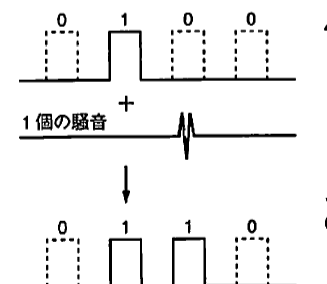
患者のアースや他の電磁装置(電源や電灯等)からの隔離が考えられる.

機器側のimmunity による対策(設計上の対策)としては,

高い弁別比(CMRR)に加え, デジタルフィルタが用いられている.

## 他の外部雑音

クロック周波数雑音(クロック信号による高周波雑音)



対策としては, ACラインフィルタ(EMIフィルタ)や信号入カラインにおけるLCフィルタ, RCフィルタが考えられる.