

電圧ディップによる医療機器への影響

○高野香子、花田英輔*

九州大学大学院医学系学府、*島根大学医学部附属病院医療情報部

1. 目的

医療機関において電源を要する機器が多用されるようになった。医療機器のみならず医療情報システムもまた電気によって動く。そのため、医用電気機器を多用する現代医療の安全を守るためには、総合的電磁環境のひとつである電源品質の保持が欠かせない。

しかし、特に医療機器の利用環境整備は遅れている。2005 年の薬事法の改訂に伴い医療機器使用者にも機器管理と使用環境整備が求められている。使用環境のうち最も重要な項目は電源である。特に急激な電圧変化は機器破損の要因ともなり、医療行為の遂行に多大な影響をもたらす可能性を持つ。

ところが、停電が発生した場合は、電源を内蔵しない機器が作動を停止していることは容易に理解でき、原因も明確であるが、瞬間的な電圧低下（電圧ディップ）発生時には一部の機器でのみ作動停止や誤動作が生じ、室内の照明も影響を受けない場合が多いため、ほとんどの場合、原因不明として処理されてしまう。しかし、現実には電磁環境に起因すると思われる医用電気機器の作動停止や誤動作が多数あるといえる[1]。

そこで我々は、病院内の電源状況を調べると共に、医療機器の電圧変動電圧ディップに対してどのような耐性を持つかを調査した。

2. 方法

2.1 電源品質調査

築 25 年を経た大学病院の手術室、ICU、NICU、一般病室における電圧変動の有無を、波形記録装置(HIOKI 製波形記録装置 8807)を用いて記録した。このうち手術室

では 24 時間の継続記録を行った。

2.2 電圧ディップ耐性調査

同病院で、手術室や ICU、NICU で用いる 9 種類の医療機器に対し、安定化電源が供給する歪の無い正弦波に電圧ディップ発生装置(ミューテック製 SHUNTEI 001)を用いて 100%ディップを発生させ、ディップの継続時間や開始位相による影響を調べた。

また別の病院で安定化電源装置の出力を電圧ディップ発生器を経由して医療機器に供給し(図 1 参照)、機器の作動中に電圧ディップを発生させ、機器の停止・誤動作の有無を観察した。対象機器は人工呼吸器や患者モニタ機器など合計 16 機種である。電圧ディップ継続時間(図 2 の X)は 1ms 毎に 0ms~999ms の範囲で調節可能であり、機器に異変が発生した場合の最短時間(限界値)を求めた。

3. 結果

3.1 電源品質調査結果

電源品質調査の結果、手術室および ICU の電圧波形の歪みは小さく、よい状況であった。しかし、手術室電源において落雷による 8V の瞬間的な電圧ディップが確認された。これ以外の箇所における電源には、2~5%程度の周期的な電圧降下や



図 1 実験回路ブロック図

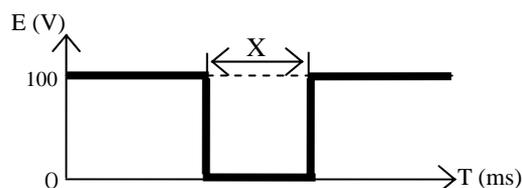


図 2 ディップ発生器の仕様(X:継続時間)

接地の不良による電圧波形歪などの問題点が発見された。

3.2 電圧ディップ耐性調査結果

対象とした 16 種類の医療機器中、0,5 秒未満の電圧ディップによって停止した機器は 11 種類であった。(表 1 参照)

継続長 3ms のディップで停止した人工呼吸器があった他、作動停止後に自動復帰の際、機器の設定値(人工呼吸器の流量設定、警報設定値等)が変動した機器や、トレンド情報が初期化されたモニタが見つかった。

さらに、電圧ディップによる機器故障等は発生していないが、内蔵バッテリーを持つ機器に対して電圧ディップをかけた際、開始位相によっては電圧復帰時に大きな電流変化が一次側に発生することが確認された。

表 1 電圧ディップ耐性試験結果(停止機器のみ)

機器名称	停止時ディップ長(ms)	特記事項
手術モニタ	200	要初期化、再設定
新生児用呼吸器	110	自動復帰、警報作動
新生児モニタ	100	自動復帰
クベース A(NICU)	250	自動復帰せず 再起動時に要電源操作
クベース B(NICU)	100	自動復帰
人工呼吸器 A	3	自動復帰
人工呼吸器 B	60	自動復帰、設定初期化
人工呼吸器 C	25	自動復帰 10ms で動作一時停止
人工呼吸器 D	55	自動復帰せず
患者モニタ B	50	自動復帰
患者モニタ C	40	自動復帰 トレンドデータ初期化

4. 考察

電圧ディップの発生要因には、変電設備への落雷による送電事故(病院外の原因)や、医療機関内で使用する機器の異状によるものがある。JIS 規格(T1022「病院電気設備の安全基準」)は医用電気機器等の使用上の安全確保のために、病院診療所等に於ける電気設備の医用接地方式、非接地配線方式、非常電源、医用室の電源回路に対する安全基準を定めたもので

ある。

今回、電源品質に関して、JIS T1022 に規定された医用室電源回路基準を満たさないと考えられる箇所が見つかった。また一般病室において、一般回路のコンセント数の不足も見つかった。しかしこれらの改修には多大な費用と時間がかかる上、病院機能を保ったままでの改修は困難と考えられる。医療機関の設備管理者はこの規格の遵守を最低基準と理解し、その上で、個々の医用室の使用目的に応じて二重、三重の安全対策を講じるべきである。特に、電圧ディップの発生に起因する医用電気機器の事故は原因が判明し難いため、電源には何らかの監視装置等の設置が望まれる。

電源ディップ耐性は国際規格(IEC61000-4-11)に試験用ディップの規定があるが、今回の実験において 3ms の電圧ディップで生命維持装置が停止するなどの現象も見られることから、現実には即した試験を行うためには任意の長さの瞬時 100%ディップ(0V への電圧低下)に対する試験を行うことが望ましいと考えられる。

5. まとめ

今回の調査および実験により、医用電気機器による特性の違いが判明した。医療機関における電源品質の劣化が判明し、医療機器の電圧ディップ耐性調査の必要性が明らかになった事により、医療機器の安全な使用環境を整える上で、動力源としての電源の整備は今後重要であるといえる。さらに、医療機器メーカーには、電圧ディップに対する耐性について試験し、公表されることを望む。

参考文献

- [1] Hanada E., Takano K., Kodama K. Electromagnetic noise superimposed on the electric power supply to electronic medical equipment. Journal of Medical Systems 27 (4), 381-392, 2003