

接地接続点検のための簡易測定技術の開発 及び試作と性能検証

○岩下誠、花田英輔*、加納隆**

オフィスG、*島根大学医学部附属病院医療情報部、

**埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科

1. はじめに

医療機器は、その接地端子付き 3P 電源プラグを、接地端子付き 3P 電源コンセントに差し込み、常に接地に接続された状態で診断、治療に使用されるものとして、JIS 規格 [2]、[3] 等に則り、その安全性、有効性が維持されるものとして設計されている。

一方で、医療機器は、頻回な移動による物理的衝撃に曝され、また、電源プラグの電源コンセントへの頻回な抜き差しによる劣化によって、電気回路の故障、接地線の断線や接続不良などの発生頻度が高いことも周知の事実である。

しかしながら、これまで医療機器使用中に接地への接続を点検、確認する方法がなかったために、明らかな医療機器の不具合でも発生しない限り、接地接続不良が発生していたとしても、これを疑うことはなく、見過ごされてきたのも事実である。

そこで、医療機器運転中であっても接地への接続が点検できる方法として、接地の接続がない場合に医療機器筐体から放射される電磁波に着目し、その電界強度を測定することにより接地接続状態の良否を判定する方法を検討し、これにより医療機器使用中に接地接続のエビデンスを提供できる技術を開発した。そこで試作品の作成と検証結果を含め報告する。

2. 技術的背景

EMC 規格が 2004 年より義務化されたことにより、医療機器は、JIS T0601-1「医用電気機器の安全基準」[2]、及びその副通則 JIS T0601-1-2「EMC 規格」[3]に適合しない限り、製造も販売も認められない。

接地の接続がない場合、二重安全対策がとられている漏電防止対策に直ちに問題が発生することはないが、電磁干渉防止対策のひとつである電波障害防止対策のための電磁波シールドはその機能が損なわれ、結果として医療機器筐体より主として商用周波の電磁波が放射されることとなる[4]。

3. 接地不良時の電磁波電界強度測定

医療機器筐体から放射される電磁波の電界強度を測定し、接地接続不良を点検できる器具を設計すべく、医療機器から放射される電磁波電界強度と接地接続状態との間の法則性を調べる実験を行った。実験では、臨床で現役使用されている医療機器を対象として、接地抵抗上昇時または接地が接続されていない状態での電磁波電界強度を測定した。

新たに埋設した C 種接地を使用し、図 1 の試験用電源回路を作成、これから医療機器に電源を供給しながら、接地抵抗を 0～∞の範囲で切り替え、医療機器筐体から放射される電磁波電界強度を測定した。電界強度測定には、図 2 示す平行平板アンテナを使用し、指向性を持たせた。測定は、医療機器筐体とアンテナ間の静電結合により発生する電圧信号を記録し、電界強度を算出した。医療機器筐体表面とアンテナ間の距離は 10 cm に固定した。

試験の結果、一部の磁気シールドを施し

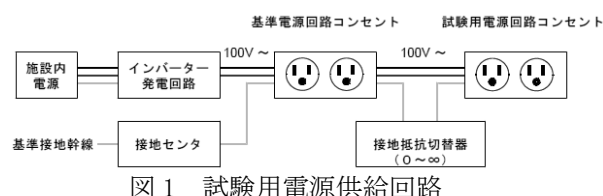


図 1 試験用電源供給回路

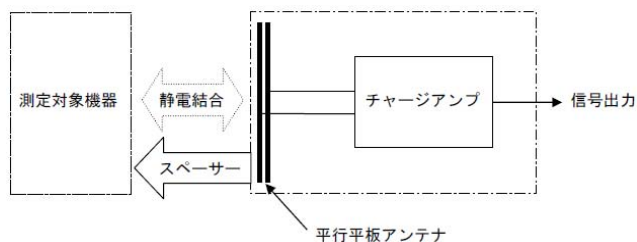


図 2 測定アンテナ概念図

た機器を除いてほぼ同様の結果を得ることができ、接地の接続が絶たれた場合は、測定距離 10 cm で 100 V/m 以上の電界を測定した。なお正しく接地接続されている場合、測定電界強度は 0 であった。なお詳細な結果は、花田らの発表[4]のとおりである。

4. 接地接続点検用機器の試作

前述の結果に基づき、「保守点検用測定器」と、「接地不良警報器」を試作した。

保守点検用には測定距離を指定するためのスペーサ付き測定器（電界強度測定器）を試作した。測定用アンテナは試験と同じ平行平板アンテナとし、指向性を持たせることで、周辺機器の影響を最小限に抑えた。

また人体は導電性であり測定に影響するため、絶縁材料を用いたハンドルを取り付け、図 3 に示すようにハンドルを支持して使用することとした。

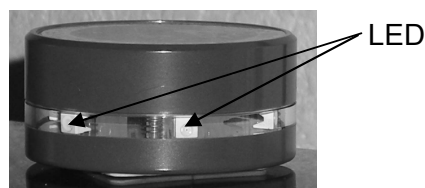


図 3 試作測定器

表示は見難い数値表示を避け、10 段階のカラー LED バーグラフ表示とした。目盛は“1”から“10”であり、x10 または x100 の感度切換を設けた。接地接続状態の点検時には x10 で使用する。正しく接地に接続されているときには LED が点灯しないか、または電界強度表示値 10 V/m および 20 V/m を安全域として緑色 LED で、表示値 30 V/m および 40 V/m を要点検として黄色 LED で、表示値 50 V/m 以上を接地の接続がないとして赤色 LED で表示することとした。これにより、観察が容易となり、教育的な用途にも有効である。

次に、医療機器筐体に直接取り付けて、接地接続不良を警告する機器として、図 4 に示す「接地不良警報器」を試作した。

この警報器では測定距離を 6 mm 固定とし、粘着テープにより医療機器筐体に直接固定可能とした。断線時の接地接続不良警告閾値を 100 V/m と 500V/m の何れかに切替え可能としたが、通常は 100 V/m にて使用する。表示は、緑色 LED と警報用赤色 LED をクリアウィンドウ外周上 60° 毎に交互に配置し、360° どこからでも観察可能とした。本装置



プラスチック筐体

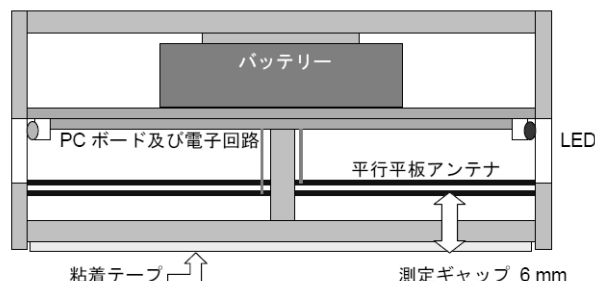


図 4 接地不良警報機とその機能概念図

では、接地不良を検知すると赤色の LED が明滅する。緑色 LED は、監視中であることを示すとともに、消灯したときはバッテリー切れを示すものとした。

本装置電源にはボタン電池を採用、操作ミス回避のために電源スイッチは設けず、1 年間以上連続運転可能とした。試作機には、現在は警報ブザーや警告メッセージなどの機能は持たせていないが、評価結果を見て、機能を追加する予定である。

5. 性能検証

本装置の性能を検証する試験を行った。試験では 3P テーブルタップを用い、バナナプラグを用いて簡単に接地接続切断可能な電源を用意した。

臨床使用中の医療機器である、人工呼吸器、患者情報監視装置、新生児モニタ、心電計、脳波計、超音波診断装置、輸液ポンプ、シリンジポンプ等の機器について、用意した接地接続切断可能な 3P 電源コンセントに医療機器電源プラグを差し込み、接地接続「保守点検用測定器」と「接地不良警報器」の性能検証を行った。一部の機器については臨床現場にて検証した。

5-1. 保守点検用測定器性能検証

一部機器を除き、接地接続のある状態では“0”（LED 点灯なし）、接地線断線時には感度 X10 で 100 V/m の電界強度を示し、有効に機能した。また、医療機器液晶パネル表示部等でも同様の結果が得られた。

測定は、測定器を概ね医療機器正面パネルおよび側面の両方に向けて実施した。

表 1 測定感度 (X10)

被試験機	測定器表示		備考
	接地接続	接地断線	
人工呼吸器 A	0	>100	OK
人工呼吸器 B	0	>100	OK
人工呼吸器 C	0	>100	OK
新生児モニタ	0	>100	OK
心電計 A	0	>100	OK
心電計 B	0	>100	OK
脳波計 A	0	>100	OK
超音波 A	0	>100	OK
輸液ポンプ A	60	70	(1)
輸液ポンプ B	20	>100	(2)
輸液ポンプ C	0	>100	OK
輸液ポンプ D	20	>100	(2)
S ポンプ A*	20	>100	(2)
S ポンプ B	0	>100	OK
S ポンプ C	0	>100	OK

* S ポンプ=シリンジポンプ

備考

(1) 輸液ポンプ A : 経腸栄養ポンプ

接地接続の有無に関わらず 60 V/m 以上を示し、EMC 規格不適合か、電気回路故障と思われる。最終的な原因究明は行っていない。

(2) 一部の輸液ポンプとシリンジポンプ

接地接続状態で 10~20 V/m を示した。

一部の輸液ポンプとシリンジポンプでは、銅箔または銅板による磁気シールド方式を採用し、かつ、電子回路全体を完全に覆うものではないことが判明した。この方式ではシールド性能が 20 dB 程度のため、他の医療機器と異なり、接地接続状態においても測定電界強度は“0”とならないことが判明した。内部電源機器ではあるが、着脱可能な電源コードを使用して、外部電源で運転可能な機器であるため、クラス 1 機器同様の EMC 規格に適合させることが望ましい。ちなみに、接地断線時には測定電界強度は 200~400 V/m を示した。

また、接地断線時の測定値は、筐体の大きさにより最大値が異なることが判明した。筐体サイズが大きい機器ほど接地断線時の測定電界強度も大きいことが判明した。

5-2. 接地不良警報器性能検証

接地不良警報器は、機器毎に色々な場所に取り付けて検証し、不都合のある場所について下表に検証結果を示すが、多くの場合、問題なく使用できることが判明した。

接地不良警報器を使用して行った検証結

果は表 2 のとおりである。

表 2 警告閾値 100 V/m 設定時の動作

被試験機	警報器表示		備考
	接地接続	接地断線	
人工呼吸器 A	緑	赤	OK
人工呼吸器 B	緑	赤	OK
人工呼吸器 C	緑	赤	(1)
新生児モニタ	緑	赤	(2)
心電計 A	緑	赤	OK
心電計 B	緑	赤	(3)
脳波計 A	緑	赤	OK
超音波 A	緑	赤	OK
輸液ポンプ B	赤	赤	(4)
輸液ポンプ C	赤	赤	(4)
輸液ポンプ D	緑	赤	OK
S ポンプ A	赤	赤	(4)
S ポンプ B	緑	赤	OK
S ポンプ C	緑	赤	OK

* 輸液ポンプ A は表 1 に示す結果に基づき検証対象から外した

備考

(1) 人工呼吸器 C : 接地不良を警報できない場所があった。

呼吸器筐体がプラスチック製であり、トップテーブル左奥では接地不良を検知できなかった。筐体直下に電気回路がなく、空気回路のみあるものと思われる。保守点検用測定器で検証したところ、電界強度は 60 V/m であり、警告閾値に達しないことが判明した。他の部分では問題なく作動した。

(2) 新生児モニタ (NICU 内にて検証)

接地が正しく接続されているのにもかかわらず、赤色 LED が明滅したモニタがあった。

問題のあるモニタ周辺電磁環境を調査したところ、50 cm 程度離れたところに大型シャーカステンが置かれ、2P 電源プラグがコンセントに差し込まれていた。等電位化用接地線の接続はなかった。保守点検用測定器で電磁環境を測定したところ、シャーカステンから距離 50 cm で 500 V/m を超える電界強度が計測された。シャーカステンの電源プラグを引き抜いて再検証したところ、正常に機能した。

(3) 心電計プリンタ部で、接地接続があるにもかかわらず、接地不良を示す赤色 LED が明滅する場所があった。強い電磁波発生を伴うドライユニット等の存在が疑われる。保守点検用測定器で検証したところ、測定距離 10 cm では 10 V/m 程度で問題はなかったが、距離 1 cm で測定したところ 100 V/m を超える電界強度が計測された。

- (4) 前述のように、これらのポンプは磁気シールド型であるためである。感度切換スイッチで、警告閾値を 500 V/m に切り替えて試験したところ、表 3 に示す通り正確に機能した。

表 3 警告閾値 500 V/m 設定時の動作

輸液ポンプ B	緑	赤	OK
輸液ポンプ C	緑	赤	OK
S ポンプ A	緑	赤	OK

6. 結果

今回試作した保守点検用測定器は、接地の不良、断線や接続忘れ等に伴うシールド機能の著しい低下や消失により、医療機器筐体から放射される電磁波の電界強度を測定するものであるが、同時に接地品質の劣化や断線を簡単に点検できることのものであることが検証された。

また、接地不良警報器は医療機器筐体に直接固定し、医療機器使用時に接地不良を警告するものとして試作したが、接地接続のない 3P 電源コンセントに医療機器の 3P 電源プラグを差し込むと同時に赤色 LED が明滅し、接地接続のないことが警告された。さらに、医療機器作動中に接地接続を絶つと同時に赤色 LED が明滅し、接地接続不良を警告した。

今回の検証試験で、接地不良警報器は、その固定場所を事前に確認する必要があることと、医療機器周辺の電気機器や家具等が等電位化されているかどうかを含めて、電磁環境を調査、確認する必要があることが判明した。

試作の保守点検用測定器は、医用室内の電磁環境調査、患者ベッドまたは医療機器周辺の電磁環境調査にも有効であることが判明した。また心電図や脳波等へのノイズ混入対策にも有用であった。

7. 考察

実験室レベルでの性能検証終了後に、首都圏の医療機関に臨床現場での性能検証を依頼した。その結果、接地不良が観察された事例について、判明した原因件数の多い順に示す。

- (1) 3P-2P 変換アダプタの誤使用による接地線接続忘れ
- (2) 3P 電源コード接地線の断線
着脱式電源コードで比較的多数発見された。
- (3) 配線工事ミスと思われる事例

患者ベッドサイド 3P 電源コンセントモジュールに接地線が通線されていなかった。追加調査の結果、同一病棟全ての医用室で接地線の通線がなかった。

- (4) 3P 電源プラグ接地ピンの欠損

- (5) 機器の電気回路故障と思われる事例
接地接続の有無に関わらず接地不良を示す電界強度が計測された。
電源プラグ接地刃と筐体金属部分の間で導通がなかった（テストにて確認）ため、電源コード接地線の断線、または電気回路の故障が考えられるが、メーカーへの修理依頼を要した。

以上に示したように、医療機器使用中であるにもかかわらず、接地接続が絶たれている事例が数多く発見された。

8. まとめ

医療機器メーカーの立場からは、医療機器（医用電気機器）は、その使用中には接地接続があることを前提に安全性と有効性を保証しているのであり、安全基準に適合しないものは製造も販売もできない。

一方、JIS 規格の「病院電気設備の安全基準」[1]では、全ての医用室に保護接地設備を設けることとしており、医療機器使用環境では 3P 電源コンセントを十分な口数設備すべきである。にもかかわらず、そうではないことも事実である。さらに、接地設備の定期点検も十分には行われていないと思われる。

3P-2P 変換アダプタの誤使用などは、十分な 3P 電源コンセントが設備されていないことも要因のひとつとなっている。

本研究における成果は、医療機器を診断、治療に使用する上で、特に、医療機器使用中不可欠といえる接地接続のエビデンスを提供する手段として、有効であった。

参考文献

- [1] 日本規格協会 JIS T1022⁽²⁰⁰⁶⁾「病院電気設備の安全基準」
- [2] 日本規格協会 JIS T0601-1⁽¹⁹⁹⁹⁾「医用電気機器の安全基準」
- [3] 日本規格協会 JIS T0601-1-2⁽²⁰⁰²⁾「EMC 規格」
- [4] 花田英輔、工藤孝人、加納 隆 不適切接地がもたらす医療機器への電荷集積による電磁界と起電力 第 37 回日本医療福祉設備学会, No. 39, 2008