

## 医療機器の安全管理を目的とした 電磁環境調査と医療機器 EMC 性能検証

○黒澤秀郎、長江祐吾、富岡俊也、玉井久義  
東京大学医学部附属病院医療機器管理部

### 1. はじめに

当院医療機器管理部では、個々の医療機器については、保守点検の中で電氣的安全性を確認しているが、これらを使用する現場での医用設備や電磁環境について調査改善を行う事は困難な状況である。

今回、医療機器の EMC 性能を簡便に測定する事の出来る機器を試用する機会を得た。そこで、当院の小児集中治療室（以下 PICU）と ME センターについて、電気設備及び電磁環境調査（等電位化調査を含む）を、また PICU で使用する医療機器の EMC 性能調査（エミッション部分のみ）を実施したので、その結果を報告する。

### 2. 方法

#### （1）放射電磁界（等電位化）の調査

電界強度測定器 EC-2000、高周波検出器 マイクロアラート、HIOKI8807 メモリハイコーダを用いて、PICU の電気設備機器、医療機器、永久取り付け型家具、持ち込みされた非医療機器（電話機、FAX、電子カルテ端末、保冷庫、等）及び家具類の電界強度の調査を行った。

- ・電界強度測定器 モデル EC - 2000



超低周波領域 20 Hz ~ 30 kHz

- ・高周波検出器 マイクロアラート  
P 音による検出音発生器



#### （2）電気設備調査

PICU 及び ME センターの電気設備及び電氣的安全性について調査した。

- ・電気設備電圧波形記録器  
HIOKI 8807 メモリハイコーダ

### 電気設備電圧波形記録

### 3. 結果

#### （1）放射電磁界の調査の結果

PICU、ME センター内で調査した事例を下表に示し、それぞれの事例について解説する。

表 1. 放射電界調査結果

測定場所	対象機器	等電位化	調査結果
PICU	シャーカステン	良	A
	電子カルテ端末	不良	B
	移動式無影灯	不良	C
	人工呼吸器 4 台	良	D
ME センタ	コピー機	不良	E
	作業テーブル	不良	F
	パソコン 6 台	不良 (4 台)	G
	シリンジポンプ	不良	H

- PICU 壁面に取り付けられているシャーカステンは、2P 電源プラグであったが放射電磁波は確認されなかった。壁面取付部分で接地接続され等電位化されていた。
- 金属製の棚に置かれている電子カルテ端末からは、放射電磁波が確認され、等電位化されていなかった。使用していたテーブルタッププラグに 3P - 2P 変換アダプタを使用して 2P 電源コンセントに接続していたため、接地端子未接続であることを確認した。
- 処置用の移動式無影灯が 2P 電源プラグ式で接地接続ができないため、放射電磁波が確認され、等電位化されていなかった。
- 稼働中の小児用人工呼吸器からは放射電磁波が確認されなかったため、正しく等電位化されていた。
- ME センター内に置かれているコピー機からは強力な放射電磁波が確認された。電源プラグが 2P で接地線が付属して

いたが、接地線未接続である事が確認された。電源コンセント金属カバーに接地したところ、電磁波放射が止まり、等電位化された。

- F. 医療機器を保守点検中の作業テーブル上部、及び辺縁から放射電磁波が確認された。金属製の脚に接地線をつないで保護接地端子に接続したところ放射電磁波が止まり、等電位化された。
- G. ME センター内で業務用として使用しているデスクトップ型のパソコン 6 台の内 4 台で放射電磁波が確認された。全てのパソコンは 3P 電源プラグ式であり電磁干渉対応型であるが、この 4 台はテーブルタップを使用し接地線未接続である事が確認された。テーブルタップの接地線に接続したところ放射電磁波が止まり等電位化された。
- H. シリンジポンプについては、接地線が正しく接地されているにもかかわらず、微弱な放射電磁波が確認された。

## (2) 電気設備調査の結果

PICU で採用されている医用電気設備は、各ブース毎に独立した電源回路が組まれている。以下のような結果を得た。

- ・ 無停電電源回路より受電している事
- ・ 非接地配線方式を採用している事
- ・ 絶縁監視装置、過電流監視装置付きである事
- ・ 電源回路は 2 系統に分離され  
1 系統は体外補助循環装置専用 (30 A) になっている事
- ・ 保護接地端子 (2 個) が設置されている事
- ・ 照明器具用の一般電源回路コンセント (2P / ON/OFF スイッチ付き) が備わっている事

また、ME センターの電源設備は接地配線方式であった。

電圧波形記録の結果は PICU、ME センタ共に電源 1 次側へ問題のある波形歪みや電圧変動のないことが確認された。また、これら電気設備の金属部分などからの電磁波放射も確認されなかった。

## 4. 考察

今回の調査は JIS T0601-1-2<sup>(2002)</sup><sup>[1]</sup>「EMC

規格」のうち、エミッションについて検証した。これは、EMC 規格内のイミュニティについては、試験方法や測定手段が煩雑で困難なため ME センターでの実施は不可能であると考えたからである。よって、これらイミュニティについては各医療機器メーカーから提供された情報や検証実験結果等の提供を基に確認するべきである。

調査結果では、接地線を正しく接続している限り放射電磁界は測定されず、接地線を断つと放射電磁界が測定された。これは、電波障害対策の為に静電シールドが、接地線を断つことによりその機能を失い機器筐体から放射された電磁波をシールド出来なかったことによると考える。

PICU での放射電磁界 (等電位化) の調査では、シリンジポンプより、微弱な放射電磁波が確認された。これは、一般に医療機器はシールドとして静電シールドや電磁シールドが採用されているのに対し、シリンジポンプ等のバッテリー内蔵の持ち運び可能な機器はその小型化の為に、磁気シールドのみを採用していることがあり、シールド機能が弱い事によるものと考えられる。

今回試用した電界強度測定器 EC-2000 は、接地線接続点検、及び等電位化点検を簡便に行うことができ、医療機器使用時に安全な電磁環境を整える上で役立つと考えられる。

## 5. 結論

電界強度測定器 EC-2000 を試用する機会が得られ、小児集中治療室と ME センターで、放射電磁界について調査を行った。また、電気設備についても調査を行った。調査した中でいくつかの機器から放射電磁波が確認された。それらは接地線を接続することで放射電磁波をシールドし、等電位化させることができた。特に、静電シールドを採用している機器については正しい接地線接続が電波障害対策の為に重要である事もわかった。

電界強度測定器 EC-2000 は正しい接地線接続や等電位化が簡便に確認でき、安全な電磁波環境を整えるのに非常に役立つ事が出来た。

**参考文献**

- [1] 日本規格協会 JIS T0601-1-2<sup>(2002)</sup>「EMC規格」
- [2] 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