

営業所管理者や修理業責任技術者の電気の基礎知識 (教育訓練に係る資料)

1. 電氣的知識の重要性

営業所管理者が行うべき遵守事項の中の一つには教育訓練があり、その中には情報提供及び品質管理等があります。

また、昨今の医療現場では初歩的な医療事故、そしてヒヤリハット事例も多くみられる中で、販売に係わる営業所管理者の責務は大変重要になっております。医療機器と医療機関等を結ぶ観点から営業所管理者として最低限身につけてほしい電気の基礎について記載します。

2. 医療機器の落とし穴

医療機関等で使用されている心電計や患者監視装置等は、電極やトランスデューサ等を身体の適切な部位に接続して生体信号を読みとりデータとして記録管理されます。これは通常の医療機器の作動範囲であり、正常な使用状態にあります。ところが、いつもと同じ使用（操作）方法で機器を取り扱っていても、なんらかの要因で思わぬ不具合に遭遇し、患者に危険性を与えていることもあり得ます。

3. 感電による患者または操作者の身体への電撃反応

3-1 【感電とは】

電気回路や医療機器の誤使用及び落雷等の要因により、ヒトの身体を經由して電流が流れることを感電といいます。この感電の感じ方は、厳密にいうとヒトの抵抗（発汗により抵抗値が変化する）と電圧や電流及び周波数によって異なります。また、感電によって身体に引き起こされる電撃反応も様々で、一般的には電気ショックと呼ばれています。

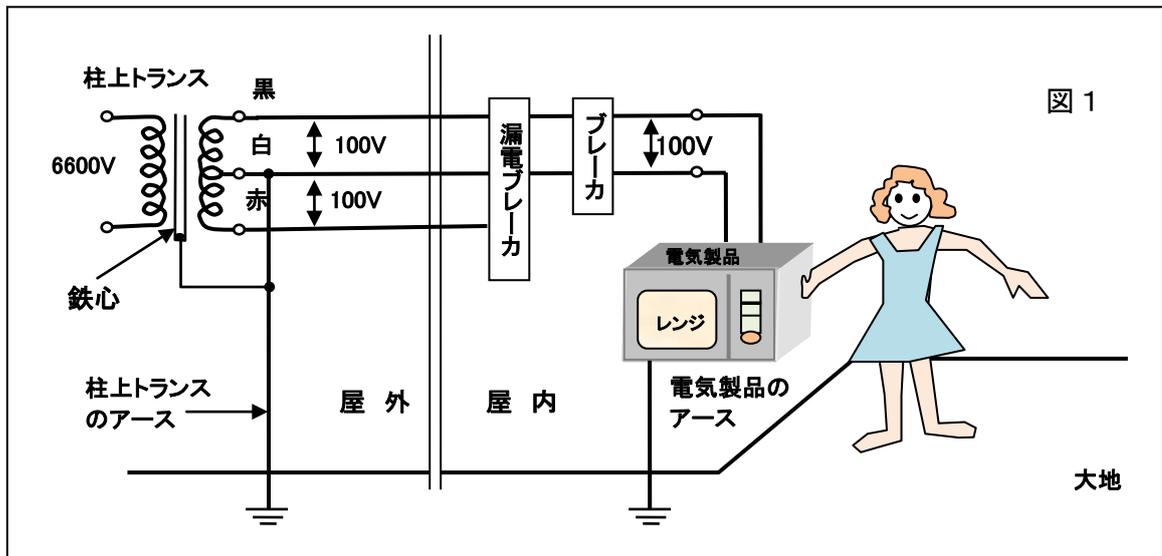
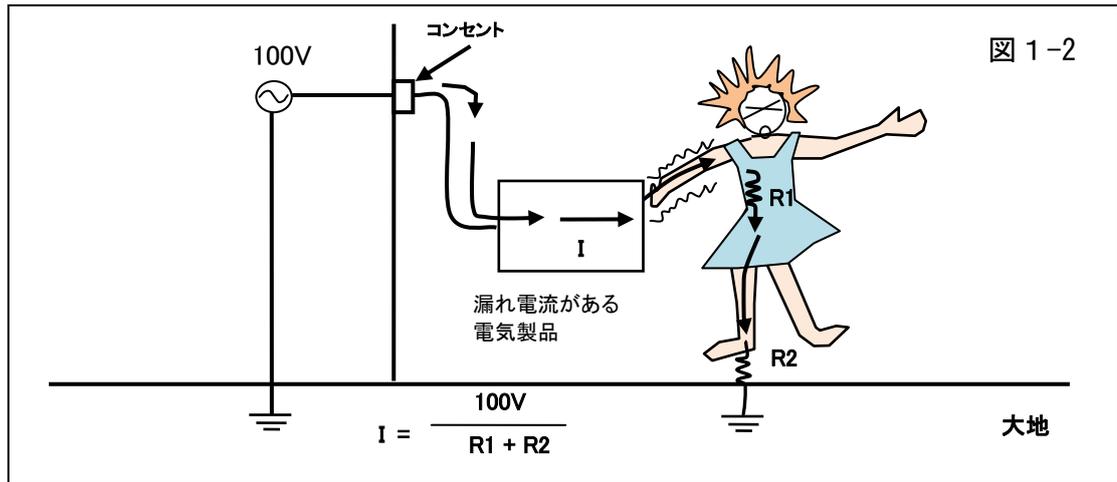


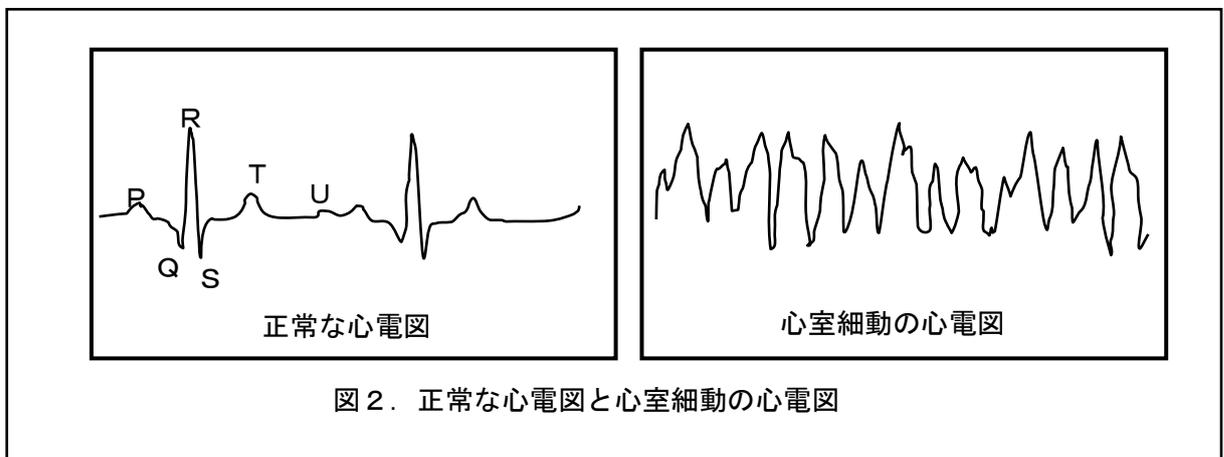
図 1 を簡単に表すと次の様になります。(電気製品のアースが切れた場合)



3-2 【電撃によるヒトの反応】

昨今は電化製品をはじめとし、医療機器においても電撃に対する保護対策が進んでおり、これらの製品や機器が通常使用で正常に作動している場合には、特に問題はありません。

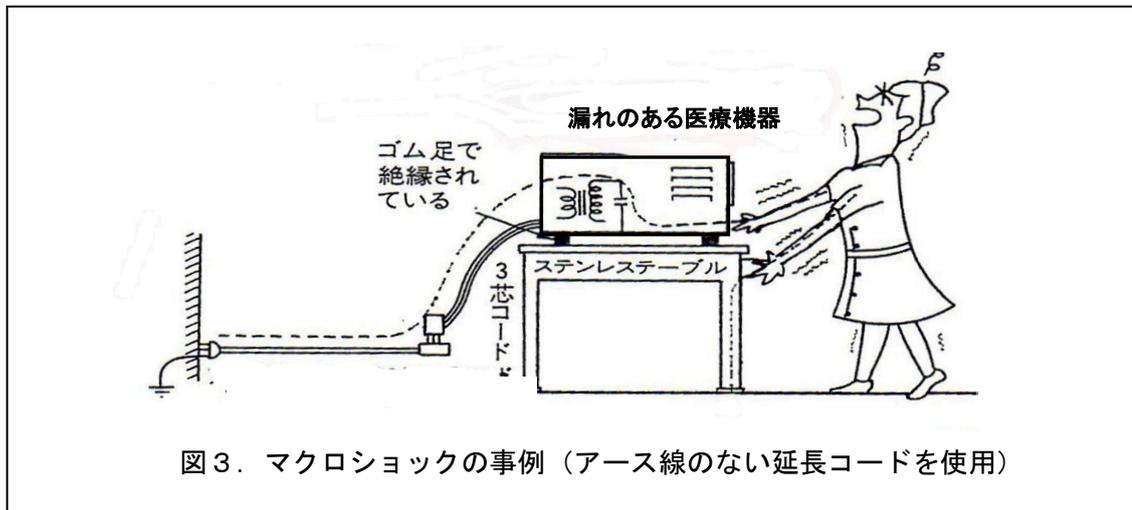
しかし、製品や機器になんらかの不具合が生じて漏れ電流が生じた場合に、その製品や機器に直接ヒトが触れると漏れ電流がヒトの身体(ヒトの皮膚の電気的な抵抗は平均的には1 KΩ程度)を経由して感電します。その漏れ電流の強さによっては、心室細動(心臓の痙攣：心電図参照)等を引き起こす可能性があります。また、電撃には皮膚(体表面)から電流が流れるマクロショックと心臓に直接電流が流れるマイクロショックとに分類されます。



3-3 【マクロショック】

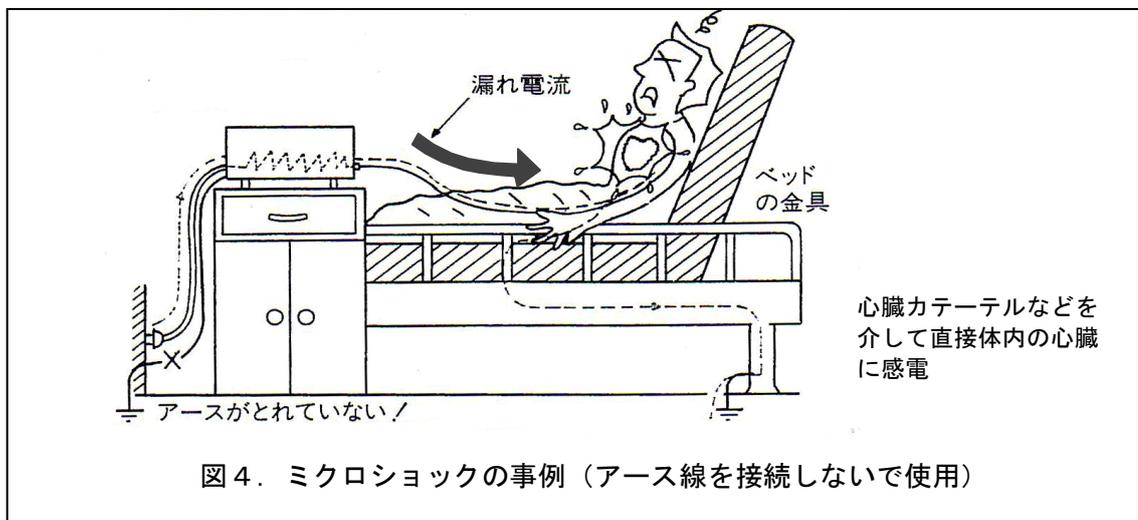
電流が手指などの皮膚面から人体に流れこみ、足や爪先などの皮膚表面から流れでるときにビリビリッと感じます。いわゆるこの感覚をマクロショックと呼びます。

例えば、風呂場に置いてある洗濯機が金属表面の腐食によりアースの機能がなくなった場合に、たまたま、モーターが絶縁不良になり、その金属表面が電流の流れている状態にあって、ヒトの手指が触れたりすると感電に遭遇します。



3-4 【マイクロショック】

皮膚を通さずに、心臓を直接にまたは近くから電流が流れるとヒトは $10 \mu\text{A}$ 程度でも「心室細動」が起こる可能性があります、これらをマイクロショックと呼んでいます。日常生活では起こり得ないことではありますが、例えば、心臓カテーテルなどの使用により、たまたま心臓に直接電流が流れた場合を想定し、医療機器の JIS 規格（JIS T 0601-11999 年度：医用電気機器—安全に関する一般的要求事項）では特に漏れ電流を少なくするよう厳しく規格を設定しています。



3-5 【医療機器を併用した時のマイクロショック】

心臓に挿入したカテーテルと心電計の電極を体表面に接続した機器との併用において、心電計に漏れ電流が生じ、かつ、筐体（外装）のアースに接触不良や断線があると、図5のように体表から電流が直接心臓を経由し、カテーテル等を通して大地へ流れ込みマイクロショックによる心室細動の要因となる可能性があります。

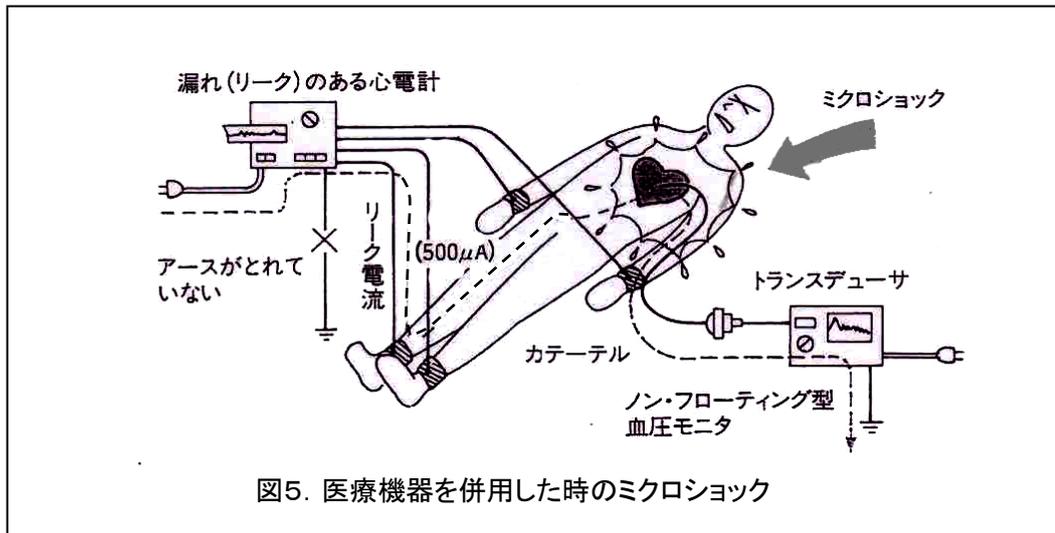


図5. 医療機器を併用した時のマイクロショック

3-6 【電撃（マクロショックとマイクロショック）の違いによる人体への影響の目安一覧】

電 撃	電 流 値	電撃による身体への症状
マクロショック	数A以上	心筋の持続的収縮、火傷、一時呼吸麻痺
	100mA～数A	心室細動（心臓の麻痺）、心停止
	30mA～50mA	痛みや気絶及び疲労感
	10mA～20mA	持続的に筋肉の収縮が起こり、自力で電源から離れることができない（離脱電流）
	1mA	電気を感じはじめる値（最小感知電流）
マイクロショック	0.1mA	心臓カテーテルなどの仕様により、直接体内に電流が流れた場合に心室細動になる程度の値

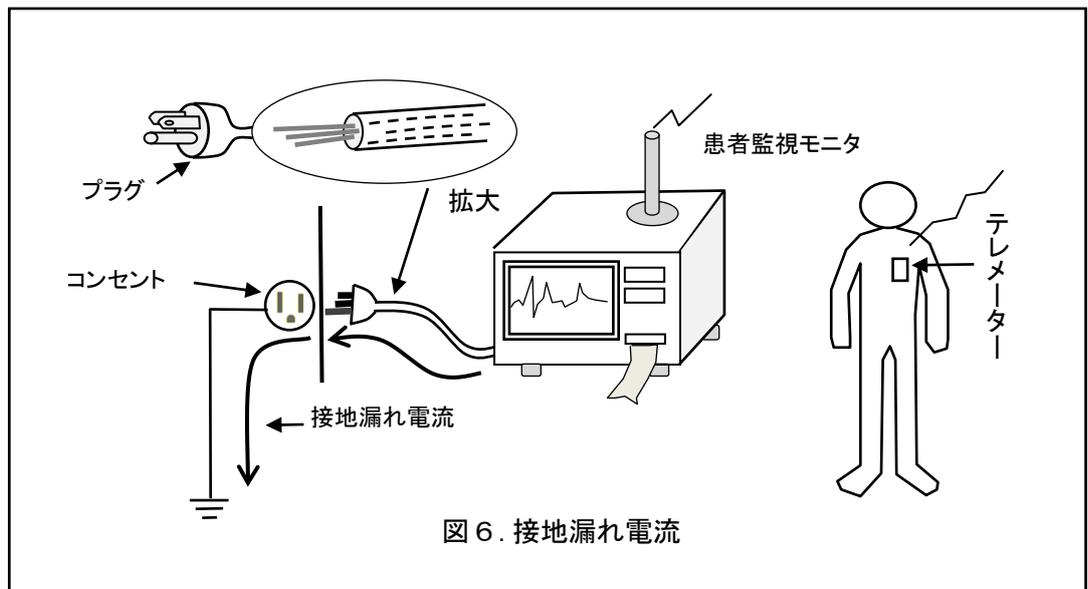
4. 医療機器の漏れ電流に対する安全対策

医療機器の規格「医用電気機器（第1部：安全に関する一般的要求事項）JIS T 0601-1 1999 年度」によると、漏れ電流 (LEAKAGECURRENT) とは、「機能とは関係のない電流とされ、次の分類になっています。

- ◆ 接地漏れ電流 (EARTHLEAKAGECURRENT)
- ◆ 外装漏れ電流 (ENCLOSURELEAKAGECURRENT)
- ◆ 患者漏れ電流 (PATIENTLEAKAGECURRENT)

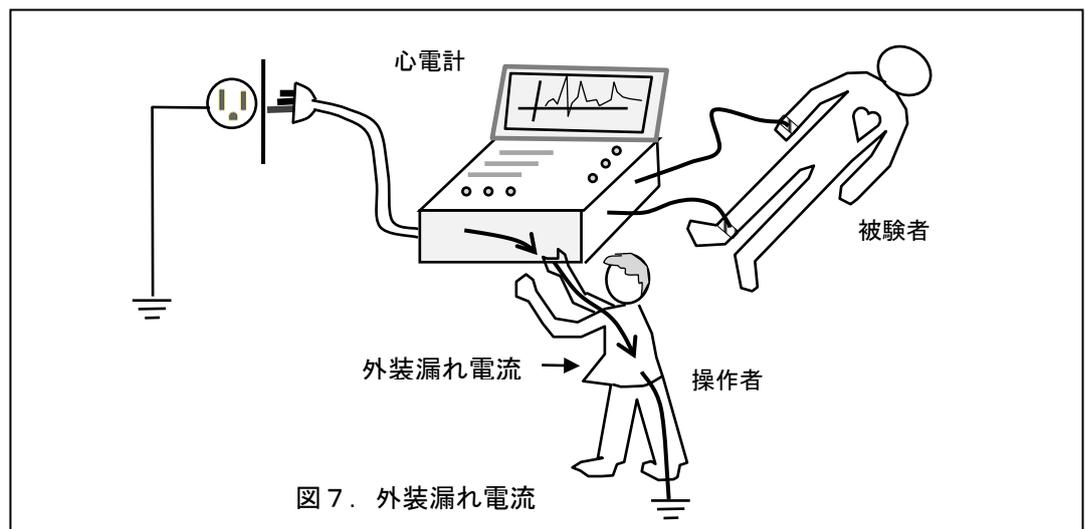
4-1 【接地漏れ電流】

接地漏れ電流とは、電源部から、絶縁の内部又は表面を通過して、アース線（保護接地線）に流れる漏れ電流で主にクラス I 機器が対象となり、正常で 0.5mA 以下、単一故障状態で 1mA 以下と規定されています。



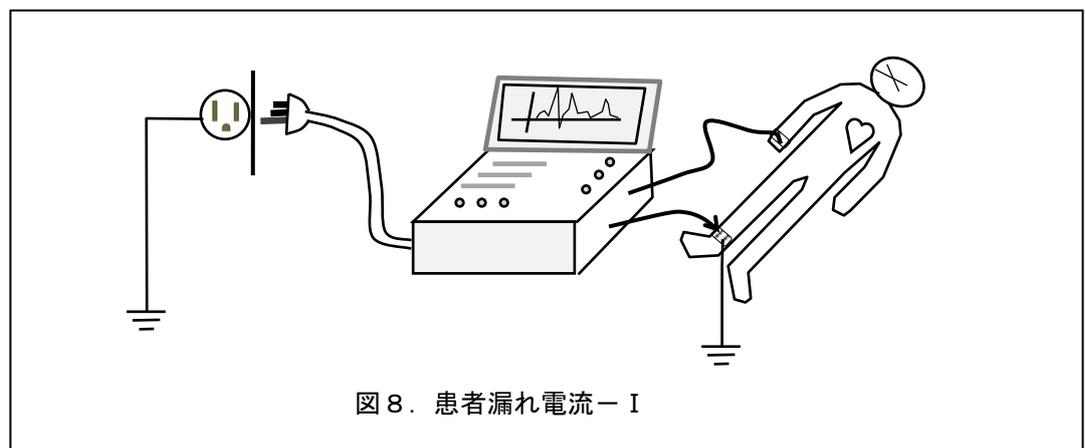
4-2 【外装漏れ電流】

装着部を除き、正常な使用時に操作者又は患者が接触できる、外部の部分から保護接地以外の外部の導電接続を通して、大地（アース）又はその外装の他の部分に流れる漏れ電流です。



4-3 【患者漏れ電流 - I】

装着部から患者等を経由して大地へ流れる電流です。（患者漏れ電流ⅡとⅢは省略）



4-4 【漏れ電流の程度による分類】

前出したように、漏れ電流値により身体への影響（例えば、ヒトの皮膚の上であるのか、体内に医療機器を挿入するのリスクの程度によって分類）があることから、身体のどの部位に機器を装着するのにかによって漏れ電流の許容範囲が決められています。

電撃に対する保護	B 形 (mA)		B F 形 (mA)		C F 形 (mA)	
	正 常	単一故障	正 常	単一故障	正 常	単一故障
漏れ電流						
接地漏れ電流	0.5	1 (注)	0.5	1 (注)	0.5	1 (注)
外装漏れ電流	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
患者漏れ電流－I (直流)	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05

(注) 単一故障状態で、電源導線の一本の断線。(詳細は略す)

※ 電撃に対する保護において、B形とは【Body:身体】、C形は【Cordial または Cor:心臓】、F形は【Floating:絶縁】を意味します。また、装着部とは、正常な使用において、次のどれかに該当する機器の部分を行います。

- イ. その機能を遂行するために、患者を機器と物理的に接触する必要があるとき
- ロ. 患者と接触する可能性があるとき
- ハ. 患者が触れる必要があるとき

B 形装着部：特に許容漏れ電流について、電撃に対する保護を備えるためのこの規格に規定した要求事項に適合し、かつ、図記号を表示した装着部

B F 形装着部：B形装着部によって備える保護より高い程度の、電撃に対する保護を備えるためのこの規格に規定した要求事項に適合し、かつ、図記号を表示した装着部

C F 形装着部：B F 形装着部によって備える保護より高い程度の、電撃に対する保護を備えるためのこの規格に規定した要求事項に適合し、かつ、図記号を表示した装着部

4-5 【電撃に対する保護の形式による分類】

医療機器は感電に対する安全確保を行うために、次の項からなる分類を定めています。

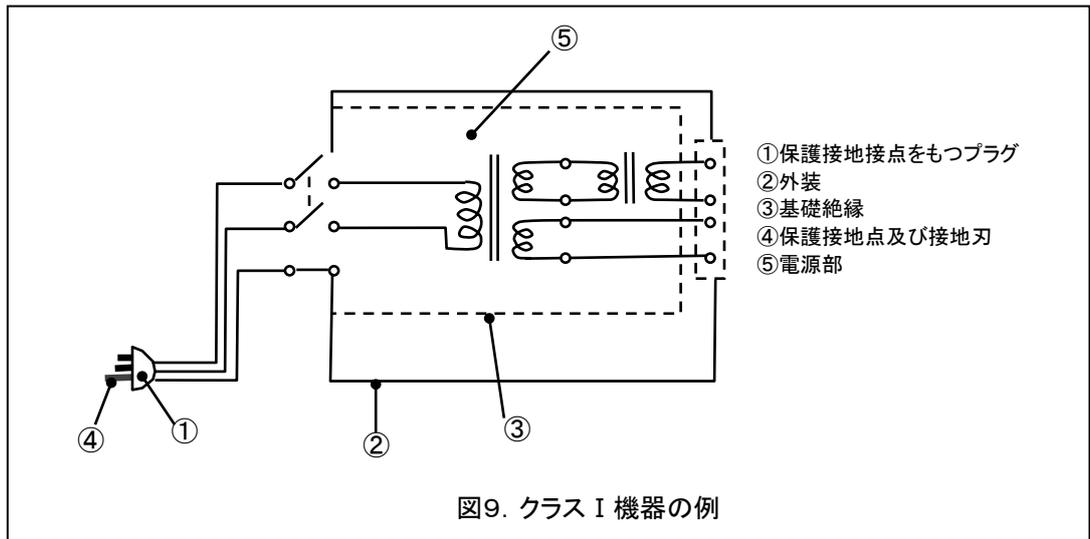
a) クラス I 機器 (CLASS I EQUIPMENT)

クラス I 機器は、保護手段として、基礎絶縁のほかに、万一の場合に対して、追加保護手段（追加保護接地点及び接地刃）を備えるようになっています。

これは、万一基礎絶縁が破壊した場合を想定し、ヒトが触れる可能性のある導電性部分を保護接地（アース）により、感電を防止するためのものです。

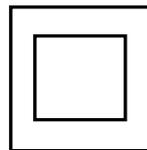


保護接地（大地）の表示記号

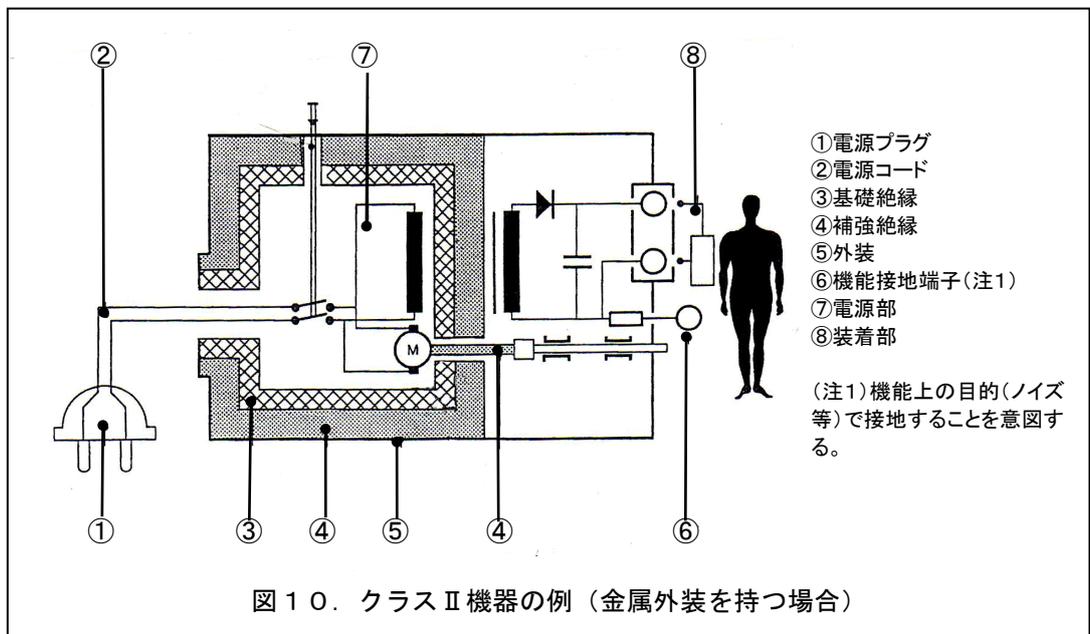


b) クラス II 機器 (CLASS II EQUIPMENT)

クラス II 機器は、保護手段として、基礎絶縁の他に補強絶縁を施し（二重絶縁又は強化強絶縁）、万一基礎絶縁が破壊してもヒトが触れる可能性のある導電性部分に電流が流れないようにして、感電を防止しています。



クラス II 機器の表示記号



c) 内部電源機器 (INTERNALLY POWERED EQUIPMENT)

内部電源機器は、電源として乾電池を利用している医療機器で、ここでは漏れ電流は流れません。しかし、内部電源の多くはAC電源を使用して充電式となっていますので、AC電源部は保護接地端子の規定がなされています。

4-6 【医療機器の表示光の色】

医療機器の表示光には規制があり、赤は危険の警告及び/又は緊急対処の要求に限って使用することとなっています。ドットマトリクス及びその他の文字・数字表示は、表示光とは考えないとしています。

機器の表示光の推奨色とその意味	
色	意味
黄	警告又は注意の喚起
緑	操作準備の完了
その他の色	赤及び黄以外のあらゆる意味

なお、「非発光押しボタン」の赤は、**緊急時に機能を停止**するためだけに使用する。

4-7 【感電に対する安全確保】

感電に対する安全確保一覧表を次に示します・

感電に対する安全確保一覧表			
分類	保護手段	追加保護手段	分類に係る参考
クラスⅠ機器	基礎絶縁	保護接地	保護接地接点を持つプラグ（3P）図14参照
クラスⅡ機器		補強絶縁	基礎絶縁に追加して使用する独立した絶縁
内部電源機器		——	外部電源に接続する場合（例えば充電時）にはクラスⅠまたはクラスⅡ機器と同じとする

4-8 【電撃に対する保護の程度による装着部の表示】

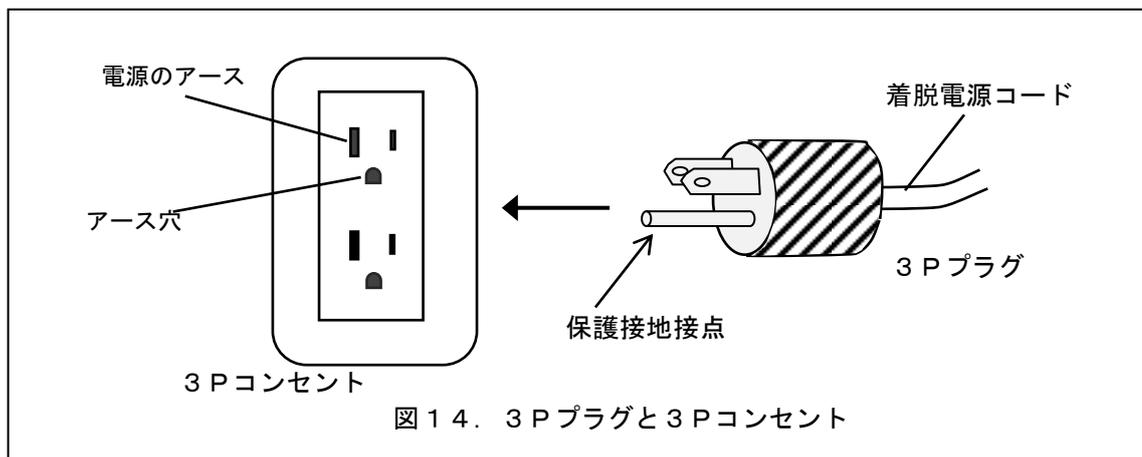
形名及び電源（商用）に関するすべての表示【電源入力、電圧、電流、周波数、分類等】は、できるだけ接続点の近傍に表示（操作者から正常な視力で読みとれる）するようになっています。

保護の形式と装着部の図表示		
B型装着部	B F型装着部	C F型装着部
		

5. 医療機関の環境（保護接地）

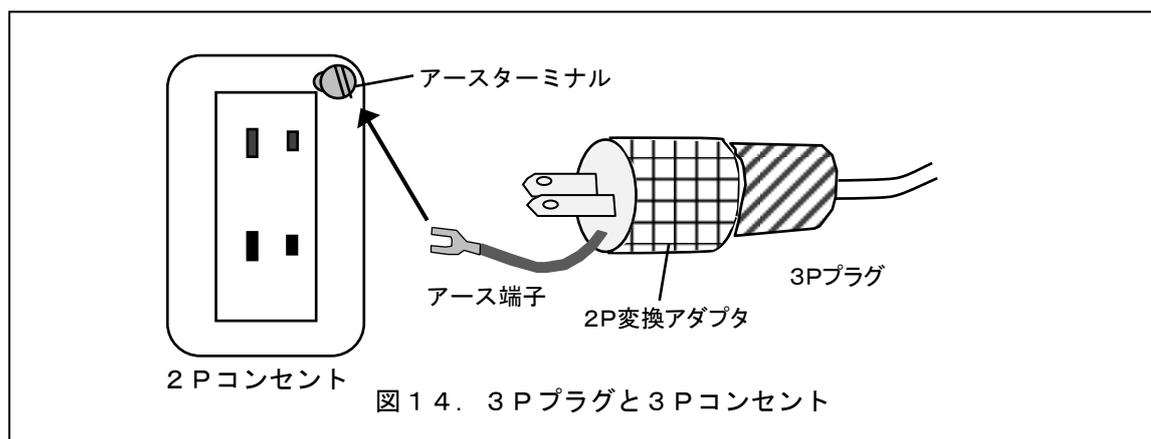
医療機関（病院や診療所等）では、診療や病棟及び手術室等の電源コンセントはクラス I 機器が使用できるように、保護接地（3 Pプラグが入るコンセント）を備える必要があります。

クラス I 機器の電源プラグは、商用電源（AC 100 V）の2つの端子より少し長めになっており、3 Pプラグをコンセントに挿入する際には保護接地（アース）が最初に入り、抜き取る際には保護接地が後になるように安全対策に工夫が施されています。



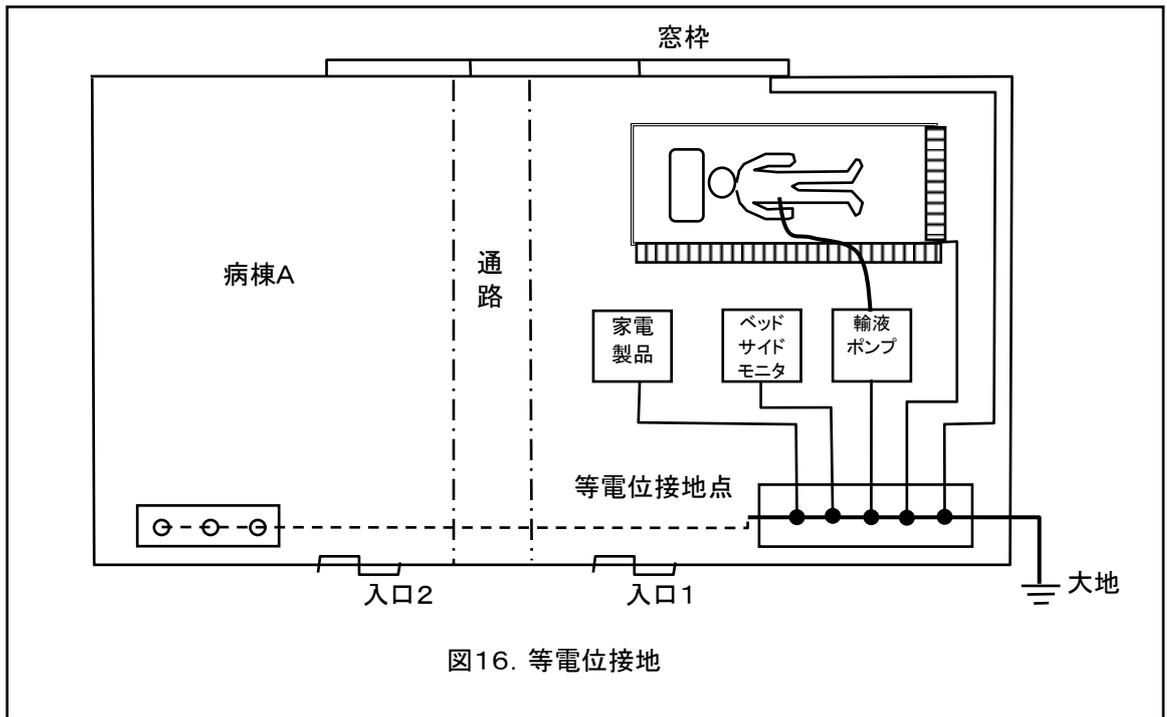
5-1 【3 Pコンセントがなく 2 Pコンセントだけの場合】

3 Pコンセントがない施設等で、クラス I 機器を使用する場合には、3 Pから 2 Pに変換するアダプタを装着し、図〇〇のように必ずアースを接続しなければなりません。仮にアースを接続しないで 2 P変換アダプタをコンセントに差し込んだだけではアースが浮いた状態になり、安全対策上大変危険となります。従って、やむを得なく機器を使用する場合には、コンセント近傍にあるアースターミナルにアース端子を接続してから機器を使用するよう心がけが重要です。



5-2 【等電位接地（Equipotential Patient Reference System）＝E P Rシステム】

等電位接地とは、患者を取り囲む全ての医療機器と露出する金属部分が 0.1 Ω 以下の導線で一点で接地することにより、金属表面間の電位差 10mV 以下に抑えることをいいます。



5-3 【接地配線方式と非接地配線方式（フローティング：Floating）】

普通のコンセントは（商用電源100Vからなる）二極のうち、片側がアースされています。この方式を一般的に接地配線方式といいます。しかし、この方式では、仮に電柱に設置している変圧器（柱上変圧器：柱上トランス）が落雷等によりトランス内でショートした場合（商用電源と外装の短絡）は、その影響によってヒューズ等が飛び、また、その電源をもらっている医療機器は作動停止状態になります。

このような状況を防止する等の観点から、主に生命維持装置等を扱う医療機関等は設備側に絶縁トランスを介して、二次側の両極とも接地しない方式を採用（非接地配線方式：フローティング又はアイソレーション：Isolation）しています。

