

医用電気機器の漏れ電流測定における不確かさの検討

電子技術部 電子システムチーム 志賀 裕介
井 上 崇

医用電気機器の漏れ電流測定において信頼性の高いデータの提供を行うために、JNLA の登録区分の拡大を目指して、医用電気機器の漏れ電流測定の不確かさについて検討を行った。供試機器としてクラスⅡ及び内部電源機器のBF形装着部を持つ電子血圧計を用い、患者漏れ電流Ⅰ及び患者漏れ電流Ⅲについて不確かさの検討を行った。この結果、患者漏れ電流Ⅲにおいて、周囲環境の温湿度による影響及び外部機器からの故障電圧の印加による影響が大きいことが確認できた。

キーワード：医用電気機器，JIS T0601-1，漏れ電流，患者漏れ電流，不確かさ

1 目的

試験所の試験能力に関する一般要求事項を規定した国際規格として ISO/IEC17025 がある。この国際規格の要求事項に適合しているか及び日本工業規格(JIS)の試験を実施する能力があるかどうか審査を行い試験事業者を登録する制度として試験事業者登録制度(JNLA)がある。この規格の認定を受けた試験所が発行する証明書類には、JIS に基づく試験が出来るとして JNLA 認定マークを記載できる。さらに相互承認協定(MRA)を保有することで、国際的に通用する証明書としての信頼性を高めることができる。この規格では、技術的要求事項において「5.4.6.2 試験所は、測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること」が求められているので、不確かさを算出する必要がある。

現状、当センターでは情報技術機器の安全性規格である JIS C6950-1 のタッチカレント及び保護導体電流について区分取得している。更なる JNLA の登録区分の拡大を目指して、医用電気機器の漏れ電流測定における測定の不確かさの検討を行った。

2 測定方法

医用電気機器の安全規格である JIS T0601-1 の連続漏れ電流及び患者測定電流には試験項目が複数ある。

接地漏れ電流、外装漏れ電流、患者漏れ電流Ⅰ、患者漏れ電流Ⅱ、患者漏れ電流Ⅲ、患者測定電流である。

今回は患者漏れ電流について不確かさの検討を行う

ために、供試機器はクラスⅡ及び内部電源機器のBF形装着部を持つ電子血圧計を5台用意した。しかし、患者漏れ電流Ⅱ及び患者測定電流に関しては今回用意した供試機器では試験対象ではないため除外した。よって本報告では装着部から患者を通して大地に流れる患者漏れ電流Ⅰ(図1)及び他の機器の故障電圧が患者と装着部を通して大地に流れる患者漏れ電流Ⅲ(図2)について不確かさの検討を行う。また接地漏れ電流に関しては「接地漏れ電流測定における不確かさの推定」として2006年に報告されている¹⁾。

漏れ電流の測定には人体を模擬した測定用器具(以下、MD)を患者の代りとして該当箇所に挿入して測定を行う。MDは図3に示す通り、シャント抵抗と周波数フィルタから構成されており、漏れ電流を電圧に変換して計測を行う。規格では、電源に接続する極性など図1及び図2内のスイッチ(S)を切り替えて、漏れ電流の大きい方を測定値として採用する。

3 不確かさの要因

測定の不確かさとは真の値は分からないという前提であり、測定の不確かさは測定結果の疑わしさを数値で表したものである。不確かさの要因となる個々のばらつきを求め合成することにより、全体的なばらつきである測定の不確かさが算出される。

一般的な不確かさの要因として計測器、周囲の環境、サンプリング、経時変化、測定者の技能等が挙げられる。本研究では恒温恒湿槽を用いて23℃、60%Rhの標準状

4 結果

次に患者漏れ電流Ⅲの試験結果について、最大変化量から一様分布として標準不確かさを求めた。その結果をそれぞれ表 1 及び表 2 に示す。この結果より温湿度及び故障電圧による影響が大きいことが分かった。実際、当センターで試験を行う場合は温湿度一定の環境下で測定を行うが、温湿度管理に注意が必要である。また、患者漏れ電流Ⅲの場合、接地漏れ電流で使用しているバジェットシートに追加する不確かさ要因として故障電圧の影響が必要であることを確認できた。

文献

- 1) 井上崇，櫻井正巳，菅間秀晃，日高直美，神奈川県産業技術センター研究報告 No.12(2006)

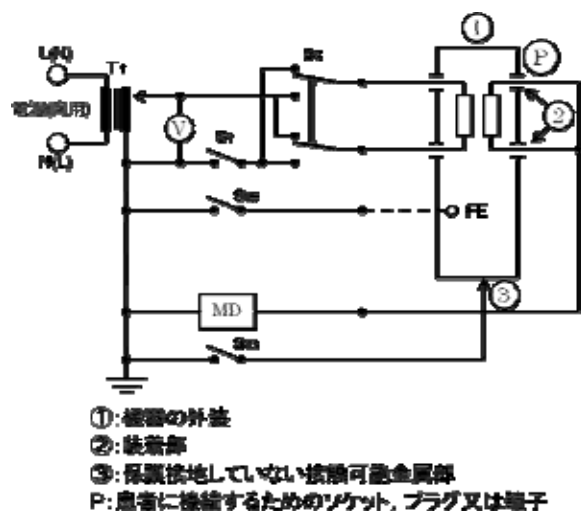


図1 患者漏れ電流 I の測定回路

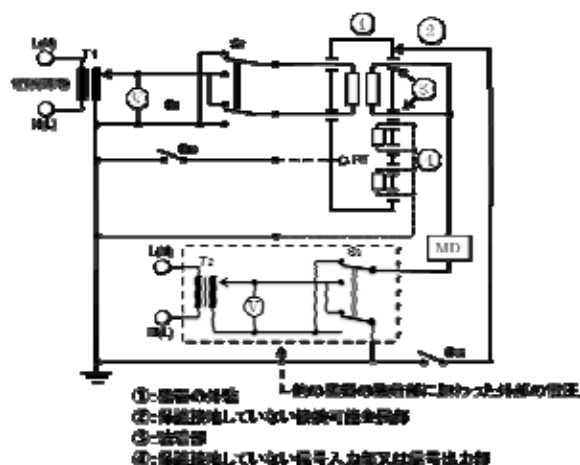


図2 患者漏れ電流Ⅲの測定回路

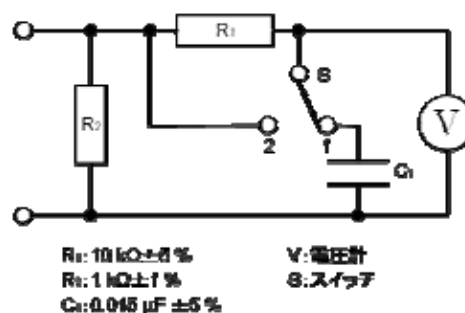


図3 測定用器具(MD)

表 1. 温湿度の影響による標準不確かさ

供試機器 No	平均値[μA]	標準不確かさ[μA]
1	2.649	0.509
2	2.817	0.442
3	2.682	0.468
4	2.439	0.163
5	2.635	0.164
全体	2.644	0.506

表 2. 故障電圧を変化させた場合の標準不確かさ

供試機器 No	平均値[μA]	標準不確かさ[μA]
1	2.213	0.235
2	2.111	0.336
3	2.159	0.308
4	2.107	0.241
5	2.149	0.236
全体	2.148	0.315