

開発途上国における医療機器の管理技術

平成6年3月

国際協力事業団

医療協力部

医 一

J R

94-02

JICA LIBRARY



1111858151

国際協力事業団

26066

序 文

本書は、途上国の医療施設における医療機器管理のための技術指導マニュアルとして、元パキスタン国小児病院プロジェクト専門家の清水正一氏によってまとめられたものです。同氏は、アジア、アフリカの国々の保健医療プロジェクトでの長年の技術指導の経験を有しており、この経験に基く豊富かつ具体的な事例や提言は今後の保健医療分野の技術協力に有意義な示唆を与えてくれるものと信じます。

平成6年3月

国際協力事業団医療協力部

部長 小早川隆敏

はじめに

JICA医療協力プロジェクトのほとんどは供与された医療（ME）機器を維持管理するための保守・管理部門（ME部門）が存在している。これは発展途上国におけるME機器技術サービスの環境が満足できる状況にないことや、ユーザー側でME機器の信頼性と安全性を確保していくという責務および時代の趨勢から必要とされる部門である。ところが、現実はこの部門の役割は機器の故障修理のみという範囲でとらえられがちである。

プロジェクトにおけるME機器の不稼働の最大の要因は故障によるものであるが、そのほとんどは保守の実施によって未然に防止できる可能性がこれまでに報告されている。保守の実施は機器の故障防止に留まらず、臨床における診断・診療行為の信頼性と安全性に直接関わるものである。このことが途上国では十分に認識されておらず、機器が作動しているか否かで供与機材やME部門の評価がなされる傾向にある。また、途上国のME部門は技術や意識、あるいは組織運用の面で基本的ないくつかの課題を抱えており、十分に機能しているところは多くない。もちろん、同部門の技術者達のなかには日本や他の先進国での研修を受けた者も多いが、彼らの先進国で学んだ技術が、発展途上国で十分に生かされているとはいいがたい面もある。

このような背景から、私は1992年3月から翌年6月まで医療機材管理専門家としてパキスタン・イスラマバード小児病院プロジェクトに派遣された。実際に赴任してみると、故障したME機器への対処に業務の大半が費消され、機材管理の意義からはいささか本末転倒の状態ですべて技術移転を進めることに陥りやすかった。そして、ME部門の役割は故障修理が主ではなく、工学・技術的な評価の上に立ったME機器の保守と管理業務である、といってもなかなか理解されるものではなく、ここでOJTによる技術移転の限界を痛感した。

そこで、OJTの穴を埋め、保守の重要性の認識を広める目的でME機器保守・修理マニュアルを作成した。本書はこの英文技術マニュアルを元に加筆修正し、プロジェクトにおけるME機器の管理手法を管理・保守・修理の3つの面でまとめたものである。技術的には基本的なことばかりであり、また専門家から見れば本書の内容は非常にまだるいであろうが、発展途上国の病院内ME技術の一般的現状を知る上での資料となれば幸いである。

平成6年3月

清水 正一

目次

第1章：医療機器の管理-----1

- I. 管理業務の流れと安全管理 1
- II. 保守管理部門の組織 2
 - 1. 組織の流れ
 - 2. 役割と業務
 - 3. メディカルワークショップ
 - 4. 組織の例
 - 5. 貢献の例
- III. 記録管理 9

第2章：医療機器の保守技術-----17

- I. 機器の故障と保守 18
- II. 保守・点検業務 22
 - 1. 点検対象機器の分類
 - 2. 機器点検の分類
- III. 電氣的安全管理 30
 - 1. 漏れ電流
 - 2. 形別による機器の分類
 - 3. クラス別による機器の分類
- IV. 電氣的安全点検 33
 - 1. 漏れ電流の測定
 - 2. 保護接地回路の点検
 - 3. その他の安全点検
- V. 保守点検の実際 45
 - 1. 心電計の原理
 - 2. 心電計の構造
 - 3. 保守点検

第3章：医療機器の修理技術-----54

- I. 故障の原因別分類 54
- II. 故障実例の原因別分類 55
 - ①初期故障 ④保守不実施による故障
 - ②偶発故障 ⑤設計変更または設計の誤りによる故障
 - ③摩耗故障 ⑥取り扱い不良または設置環境不適切による故障
- III. 電子部品の故障とチェック 63
 - 1. トランジスター 5. トライアック
 - 2. FET 6. 抵抗
 - 3. IC 7. コンデンサー
 - 4. ダイオード
- IV. 修理手順 76
- V. 修理の記録 83
 - 1. 修理記録の意義
 - 2. 修理記録の実施
- VI. 修理の品質管理 85
- VII. 修理の実際 91
 - 1. 修理ノウハウ
 - 2. 技術ノウハウ

付録-----115

- 1. ECG簡易チェッカーの製作
- 2. 医用電気機器の使用上の注意事項
- 3. 医用電気機器のJIS規格一覧
- 医用電気機器のIEC規格一覧

第1章

医療機器の管理

近年、医療（ME）機器の発展は目覚ましく、ますます高度化、複雑化し、かつ多機種多数量が複雑に絡み合って利用されている。このような状況において、ME機器の使用にかかる安全性の問題が重要視されるようになったことから、医用機器の基準が国際的に整備されつつある。国際基準を定める組織は大きく分けてISO^{*1)}とIEC^{*2)}がある。前者は主に電気をを用いない医用器具や機器の基準を定め、後者は医用電気機器の基準を定めている。日本ではJIS^{*3)}があるが、その基準はISO、IECに呼応して定められている。

JICAの医療協力プロジェクトでは、多機種多数量のME機器が稼動しており、これらは開発途上国といえども国際的基準にしたがって維持管理されなければならない。しかし、開発途上国のME機器サービスの環境を考えると、これら多機種多数量の機器を信頼性と安全性を確保しながら維持管理していくには、メーカーや代理店のサービスに頼るだけでは不可能と言える。そこで、病院自身が保守・安全管理部門を持ち、国際的基準にしたがったME機器の維持管理が可能となるような環境整備や技術移転が必要であろう。

I. 管理業務の流れと安全管理

ME機器の管理業務とは、機器や設備の評価、教育の実施、保守点検、記録管理などの業務を組織的、系統的に行なうことである。そして、この業務はME機器の導入から運用、保守、廃棄（更新）に至る機器のライフサイクル全体に渡って総合的に行なうことが必要である。これらをまとめたものが図1-1の管理業務の流れである。この流れの中では、外部も含めたいろいろな組織とその業務が関連しており、それは全て臨床すなわち機器の稼動、運用に向けられている。鉄道や航空機の運用において、故障を未然に防止して信頼性や安全性を確保し、乗員、乗客などを怪我や生命の危険から守っているように、ME機器においても同様の哲学で運用されなければならない。つまりここでいう管理業務とは、操作者や患者をあらゆる危険性から守ること、すなわちME機器の信頼性と安全性を確保、維持することに他ならない。事務的な管理であれ、技術的な管理であれ、ME機器の「管理」業務はすべて「安全」管理に繋がっているといえよう。

*1) ISO: International Standard Organization

*2) IEC: International Electrotechnical Commission

*3) JIS: Japan Industrial Standard

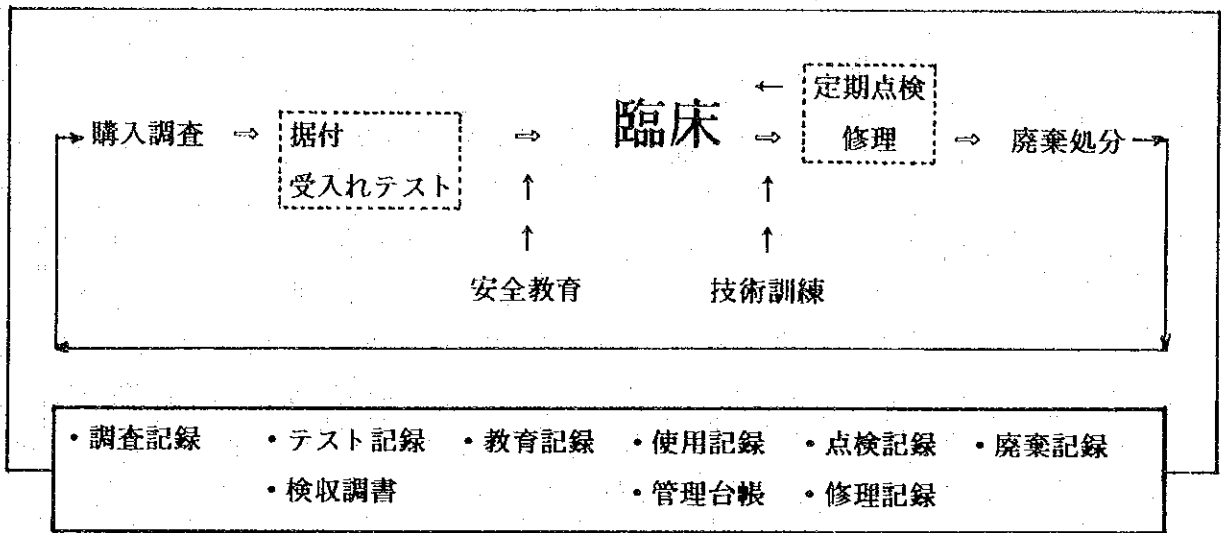


図1-1 ME機器の管理業務の流れ

II. 保守管理部門の組織

1. 組織の流れ

機器の管理業務の流れにおいて、病院内の保守管理部門（ME部門）は中心的役割を担うべきである。この部門のME機器の保守・安全にかかる業務と、技術的、工学的な評価の実施によって、機器はその導入から廃棄に至るまでの本来の耐用年数が全うされる。

図1-2はイスラマバード小児病院の臨床を中心とした組織の流れである。必ずしもこの流れに沿って組織が運用されているわけではないが、徐々にその体制が作られつつある。

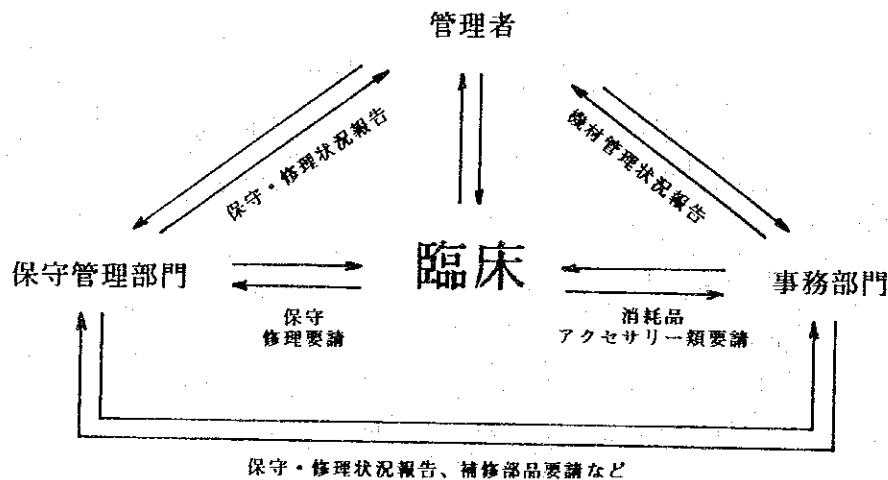


図1-2 機材管理 組織の流れ

2. 役割と業務

発展途上国における医療機器サービスの環境は、それがほとんど全く受けられない国から大抵のサービスを受けられる国まで様々である。しかしいずれにせよ、サービス独占による高サービスコスト、安全意識や修理のQC意識の欠如、技術レベルの不足などから、十分かつ高品質のサービスを受けられる環境にないといえる。そこで、対処可能な定期点検や修理などは病院のME部門で実施、処置すべきであろう。これは自衛とユーザーとしての責務の2つの意味で必要なことである。この部門が十分な機能を果たすことにより、サービスコストの大幅な削減と機器の有効活用および安全性の確保が図られ、病院運営に大きく貢献することになる。

ME部門は「なんでも修理してくれる便利なところ」ではなく、独立した管理部門として認識されるべきである。そのためには業務の明確化が図られる必要がある。

①医療器具、機器の修理

医療器具のほとんどは簡単な構造であり、また故障箇所も目に見えることが多いことから、院内ME部門で修理するに適當である。器具修理をME部門に集中することで、軽微な故障で放置・廃棄されたり、多機種の修理をそれぞれの代理店に依頼する煩雑さなどがなくなる。ただし、これらは簡単な構造とはいえ、不完全な修理は診断・診療行為にとって重大な欠陥となるので、その校正と修理基準の一元化を図る必要がある。

一方、ME機器の場合、簡単な故障は別として比較的高度な電子回路を応用した機器の故障において、未熟な修理技術での処置はかえって別の重大な故障（二次故障）を引き起こす場合が多い。しかし、現実には院内ME部門で処置しなければならないことを考えれば、修理の基準（どこまでのレベルの故障を修理すべきか）を明確化し、適切な技術指導が必要である。

②ME機器の保守・安全管理

ME部門の本来の大きな役割の一つは、機器の故障を未然に防ぐことであり、これが機器の安全性や信頼性の維持、また耐用年数に大きく寄与することになる。したがって、「①」の故障修理業務は付随的業務になるのが本来の形であろう。故障修理は際限がない。とはいえ、保守・安全管理業務は最も困難な業務で、スタッフの不足、補修部品の不足、また、（一見）故障もしていない部品をなぜ交換するのかといった抵抗もあってルーチン化するのにためらいがある。しかし、少なくともインストラクションマニュアルで指示されている基本的保守を実施することによって、かなりの故障を未然に防ぐことができる。

③教育・訓練

エンジニアリングの立場から、臨床の現場に対して機器の適切な操作、安全管理の思想などを普及させることはME部門の重要な役目である。また、同部門の技術スタッフ同志の勉強会、あ

るいは他の病院の技術スタッフとの共同技術セミナーなどの開催も技術向上に大きな役目を果たす。

④代理店の評価

適正なコストで高品質のサービスを受けるには、相手先の技術レベルや営業方針などを把握すべきである。一般に、発展途上国の代理店や販売会社は次のような点でユーザーに不利なサービスを与えているようである。

- i) 多くの代理店は販売優先で技術サービスを考慮していない。
- ii) 技術部門を持っていてもレベルが低く、故障修理を完了したとしても余計な部品交換などそのツケがユーザー負担となる。
- iii) 技術的に確りしていて保守・修理を任せられる代理店もあるが、それゆえに請求額はユーザーにかなりの経済的負担をもたらす。
- iv) ユーザーに機器を触れさせず部品も供給せずサービスを独占し、ユーザーの経済的負担を大きくする代理店もある。
- v) 一部の製造メーカーは、代理店の技術サービスには期待していないようである。

以上のような点を指摘するには、ユーザー側としてもかなりの技術レベルで対抗しなければならない。しかし、対抗するというより、共存、連携を図るべく院内ME部門の存在をアピールすべきであろう。

⑤記録の管理

病院内、外での保守・修理、補修部品の出入りなど、医療器具・機器に関して行なった全ての技術事項の記録は、ME部門で一括にまとめて管理することが望ましい。要は、ME部門は病院の財産や予算の管理の一翼を担っている、という意識が必要である。

⑥その他

ME機器、技術に関する情報収集、マニュアルの整備など、またME機器の安全性や信頼性に直接関わっている、電気、ガス、水道などの病院設備の補助的管理もME部門の重要な業務の一つである。

3. メディカルワークショップ

ME部門の業務を実施する根拠地としてメディカルワークショップが必要である。業務の実施に必要な施設や材料などを整備し、ワークショップとしての機能を十分に果たすようにする。

それには下記のような施設の整備が必要である。

- ①中央ガス配管
- ②工具、測定器類*4)
- ③修理・保守用材料
- ④整理棚など
- ⑤サービスベンチ*5) (精密機器、機器、器具、医用電子機器用)
- ⑥サービスマニュアル

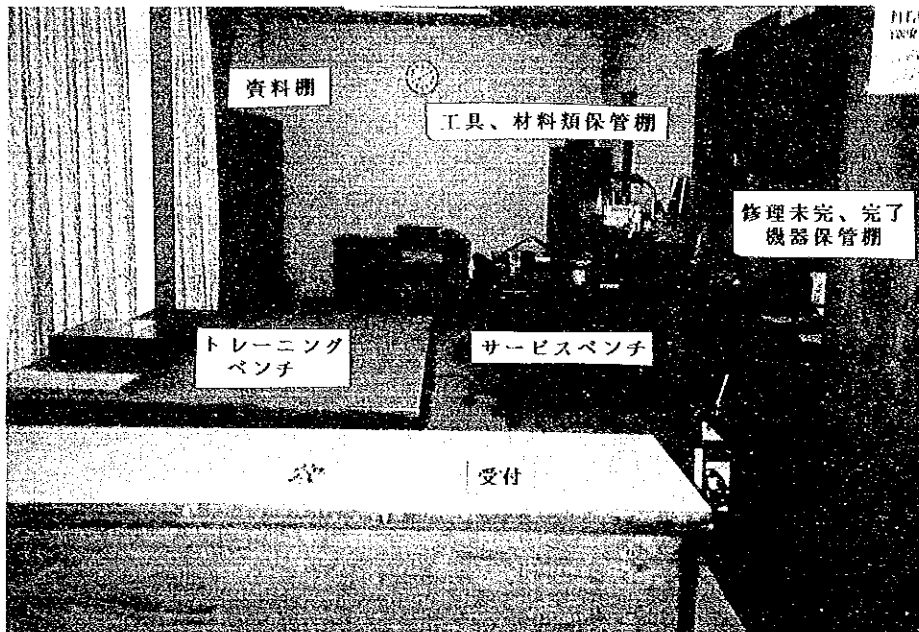
*4) サービスに最低限必要な測定器

機 器 名	価 格 (約)	用 途
① 2現象オシロスコープ	¥ 120,000	電子回路波形の測定、校正
② アナログテスター	¥ 7,000	電気回路の測定
③ デジタルテスター	¥ 7,000	電子回路の測定
④ ロジックチェッカー	¥ 7,000	デジタル回路のチェック
⑤ 可変直流電源装置	¥ 30,000	プリント基板の動作確認、試験
⑥ 可変トランス	¥ 15,000	AC0V~220V可変電源
⑦ 電源スタビライザー	¥ 25,000	供給電圧の安定化
⑧ クランプメーター	¥ 15,000	機器の消費電流の測定
⑨ 絶縁抵抗計	¥ 20,000	絶縁抵抗の測定
⑩ ECGシミュレーター	¥ 50,000	心電計、心電図モニターの保守・校正

(その他)

EEGシミュレーター、ラングシミュレーター、高周波電圧計、周波数カウンター、低周波発信器、標準信号発生器など

*5) 写真①、②にメディカルワークショップとサービスベンチの例を示す。



写真① ワークショップの全景（イスラマバード小児病院）



写真② サービスベンチ（同）

4. 組織の例

ここで、インド・サンジャイガンジー医学研究所のME部門の例を紹介する。同医学研究所は医療従事者に対する卒業教育・訓練、住民に対する医療サービスおよび高度な医学研究を行なう医学研究所兼医療機関である。脳神経、循環器、消化器、腎透析、内分泌、病理、遺伝・免疫、放射線など19の研究・医療部門を擁している。

図1-3にME部門の組織図を示す。同研究所は今なお建設中であることから、最初に予定されていた技術スタッフの人数に達していない(1993年12月現在)。Dr. Shukla をヘッドとしてアシスタント技術者1名、ジュニア技術者4名、および2名のテクニシャンがそれぞれの研究・病棟のテリトリーを分担して活動している。放射線機器、MRI、透析装置等、特殊な機器については代理店との保守契約を結んでいる。それ以外の機器の保守・修理は同部門ですべて対応、処置している。処置した機器は修理報告書および修理日報によって記録管理されている。機器リストは病棟別に分けられ、事務管理部門でコンピュータに入力されていて必要なときにプリントアウトできる。

組織的な問題としては、第一に技術スタッフの人数が限られていることで、機器保守のルーティン化ができないこと、第二に機材管理の中央化ができていないことで、研究所全体の機器の稼働状態の把握、評価ができないことである。これらの問題は、周りの理解が十分に得られていないことからくるもので、この部門の重要性が認識され、本来の機能を果たすようになるまでにはまだ時間が必要とのことである。

DEPARTMENT OF BIOMEDICAL ENGINEERING

HEAD: Dr. A. K. Shukla

||

Executive Biomedical Engineer

(02, 02 Vacant)

||

Assistant Biomedical Engineer

(05, 04 Vacant)

||

Juniour Biomedical Engineer

(06, 02 Vacant)

||

Biomedical Technician

||

||

Mechanical (05, 03 Vacant) Electronics

図1-3

インド・サンジャイガンジー医学研究所
保守管理部門の組織

5. 貢献の例

メディカルワークショップの果たす役割にはいろいろあるが、ここで修理面での貢献の例を取り上げる。これはイスラマバード小児病院の1992年3月から同年12月までの修理統計を取った結果による。

①医療器具（体重計、聴診器、喉頭鏡、血圧計など）およびME機器の修理完了件数

●医療器具――40件

●ME機器――53件

②サービスカバー率と修理完了率

●医療器具――ほぼ100%、このうち95%が修理完了

●ME機器――約90%*、このうち85%が修理完了

(*残りの10%は代理店に依頼。1件は製造メーカーが処置。)

③修理コスト実費

●ME機器のみ――Rs 108,447 (¥ 486,985) *

(*もし全ての故障機器の修理を代理店に依頼したとしたら、

¥ 2,331,000の費用が掛かったと見積もられる。)

⑤補修部品の現地調達率その他

●約50%が現地のパーツショップ街で調達可能

●一般の工場ワークショップでの特殊部品の製作や修理



修理技術のOJT
(イスラマバード小児病院)

Ⅲ. 記録管理

先に述べた管理業務の流れおよび組織の流れから、ME機器の管理は事務的な管理と技術的な管理に分けることができ、この二つの連携によってその有効活用と安全性の確保が図られる。ここで、機材に関する記録が重要になってくる。ME機器やそれに関する技術的な業務のすべてを記録、管理することにより、ME機器個々の稼動状況や必要消耗品、補修部品などが明確に把握され、また廃棄時期（耐用年数）の予測や次期導入機器の選定に重要な情報をもたらす。

必要な記録で最も重要なのが機材管理台帳である。機材管理台帳は単なる機材リストではなく、機器個々の導入から保守・修理、廃棄に至るライフサイクル全般に渡る事務的技術的情報が引き出せる形式でなければならない。

ここでは機材管理台帳の作成の例とその他必要な記録について述べる。

(1) 機材管理台帳

病院では診断・診療を受けた患者個々の記録が全てファイルされ管理されているように、導入された機材も同様にファイルされ管理される必要がある。機材管理台帳は言うなれば患者カルテと考えられる。以下に管理台帳の作成例を示す。

① 機器の個別化

ME機器の管理では機器個々の個別化（ID化）が重要な作業となる。例えば、同メーカー同機種が数台導入されたとして、それぞれの機器は据え付け、稼動が始められてからは違った環境で別々の人生を歩むことになる。ID化することによって個々の機器は受けた技術サービスや稼動状況が把握され、トラブルが発生したときなどに適正な対策が講じられやすくなる。

ほとんど全ての機器はカバー裏側の銘板に機械番号（Serial No.）または製造番号（Mfg. No.）が付けられており、これらをID化に利用できる。これらの番号は製造年月や製造ロットなどを示している。補修部品の要請にもこの番号は重要である。（機器は常に改良が加えられており、番号の違いにより部品の形式も変更されている場合がある。）将来コンピュータを利用する場合を考えてコード番号をつけるのもよいであろう。

IDの項目例を次に示す。

機器の I D EQUIPMENT IDENTIFICATION

項 目	記 入 例
・コード番号 CODE NO.	T-064A-0
・機器名 NAME OF EQUIPMENT	Neonatal Monitor
・メーカー/型式 MAKER/MODEL	ATOM/6303
・形式 TYPE	Group II, Class-I, BF Type
・機械番号 SERIAL NO.	8030106
・導入年月 DELIVERY DATE	05/1988
・据付年月 INSTALLATION DATE	06/1988
・価格 PRICE	¥ 779,000
・設置場所 LOCATION	N. I. C. U.
・管理責任者 P. INCHARGE	Dr. M. Jamal
・導入形態 TYPE OF PROVIDING	Technical Cooperation
・(必要なら) 写真 PHOTO	

②病棟別機器リスト

各病棟の主要機器の総コスト、稼動状況、保守点検の時期などが一目で分かるリストである。このリストの作成のために各病棟に設置されている機器の機械番号やコンディションのチェックを行なう。表1-1にリストの例を示す。

③マスターファイル

I D、病棟別機器リスト作成のためのデータ、補修部品や消耗品類の在庫、メーカーや代理店の住所、保守担当部門からのサービス履歴等、機器にまつわる全てのデータを収集して記録する。表1-2にマスターファイルの例を示す。

④コンピュータの利用

病棟別機器リストやマスターファイルの内容は変動することがあり、項目の追加補正が必要である。同時に1年に一度は報告書の形として管理者側に提出すべきと考える。この報告書作成のためにコンピューターを利用すれば迅速に処理できるであろう。

1993年5月、イスラマバード小児病院では機器の事務管理の合理化のためコンピューターを導入した。dBaseNの初歩的利用で表1-1、2の病棟別機器リストとマスターファイルを管理する。コンピュータ化を行なう上でどのような手順を経たか参考例として述べる。

LOCATION: N. I. C. U.

The Children's Hospital Islamabad, 1993

CODE	NAME OF EQUIPMENT	MAKER/MODEL	SERIAL NO.	TYPE	DELIVERY	PRICE	STATE	REMARKS
T064A-0	Neonatal Monitor	ATOM/6303	8030105	II	05/1988	779,000	GC	12/04/93, repaired.
T064B-0	Neonatal Monitor	ATOM/6303	8030106	II	05/1988	779,000	GC	12/04/93, repaired.
T064C-0	Neonatal Monitor	ATOM/6303	8030107	II	05/1988	779,000	GC	15/03/93, G.Maintenance.
G205A-0	Neonatal Monitor	ATOM/V-800M	1495	II	1985	00	NW	faulty of ECG Amp.
T058A-0	Neonatal Monitor	COROMET./515A	0515RAP0480590	II	00	2,400,000	GC	20/02/93, repaired.
T128A-0	Neonatal Monitor	M. D. E./E-100	10336	II	12/1992	Rs 120,000	GC	02/1993, G.Maintenance.
T128B-0	Neonatal Monitor	M. D. E./E-100	10337	II	12/1992	Rs 120,000	GC	02/1993, G.Maintenance.
T128C-0	Neonatal Monitor	M. D. E./E-100	10338	II	12/1992	Rs 120,000	GC	02/1993, G.Maintenance.
T128D-0	Neonatal Monitor	M. D. E./E-100	10339	II	12/1992	Rs 120,000	GC	02/1993, G.Maintenance.
T061A-0	Neonatal Monitor	CRITICON/1846	820600189	II	09/1988	900,000	GC	15/04/1993, G.Maintenance.
T061A-1	Recorder	CRITICON/1900	824600198	II	09/1988	396,000	GC	n11
G204A-0	TC Oxygen Monitor	NOVAMATRIX/816	061320506SC	II	1985	00	GC	n11
T071A-0	TC Oxygen Monitor	RADIOM./TCM-200	67R16N08	II	05/1988	5,000,000	WC	no transducer.
T071A-1	TC Calibration Unit	RADIOM./7405	R07N002	II	05/1988	00	GC	n11
G045A-0	Infusion Pump	ATOM/R-100	2814	III	1985	00	WC	calibration necessary.
G045A-1	Power Pack	ATOM/B-12	1073	III	1985	00	WC	battery should be changed.
G045B-0	Infusion Pump	ATOM/R-100	2815	III	1985	00	WC	calibration necessary.
G045B-1	Power Pack	ATOM/B-12	1075	III	1985	00	WC	battery should be changed.
G045C-0	Infusion Pump	ATOM/R-100	2860	III	1985	00	WC	calibration necessary.
G045C-1	Power Pack	ATOM/B-12	1076	III	1985	00	WC	battery should be changed.
G045D-0	Infusion Pump	ATOM/R-100	2861	III	1985	00	WC	calibration necessary.
G045D-1	Power Pack	ATOM/B-12	1077	III	1985	00	WC	battery should be changed.

表 1 - 1 新築設備リスト

Master File of Equipment
 The Children's Hospital, P. I. M. S., Islamabad, as of 1993
 Page No. 1

CODE T064A-0
 NAME Neonatal Monitor
 MODEL ATOM/6303
 SERIAL 8030105
 DELIVERY 05/1988
 PRICE 779,000
 LOCATION N. I. C. U.
 INCHARGE Dr. M. Jamal
 PROVIDING Technical Cooperation
 INSTALL 06/1988

MAKER Atom Medical Corporation
 3-8-15, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan
 Cable: ATOMMEDICAL
 Telex: 02722873
 Phone: (03)3815-2311

AGENT MEDIQUIPS
 30, SHAHRAH-E-QUAID-E-AZAM, LAHOR
 G. P. O. Box No. 1669
 Telex : 44749 LCPW-K
 Phones: 233141-44
 Fax : 92-42-231770

MAINTAIN Group II, Class I, BF Type

HISTORY RECORD OF SERVICE CARRIED OUT

DATE	SERVICE CARRIED OUT
12/04/93	Changed battery and calibrated V signal.

ACCESSORY IN STOCK

NAME	QTY.
1. Patient Cable	10
2.	

SPARE PARTS IN STOCK

NAME	QTY.
1. 4A Slow-Blow Fuse	10
2. HV PCB	1
3. Fuse Holder	2
4.	

表1-2 マスターファイルの例

i) 機器の稼動状況の調査

まずデータ収集から始める。各病棟を回り、機械番号の確認と機器のコンディションをチェックする。さらに過去の記録から価格や導入、設置年月日などを調べる。

ii) 病棟のコード化

《病棟コードの例》

NICU--Neonatal Intensive Care Unit

OT----Operating Theatre

CPL---Clinical Pathology Laboratory

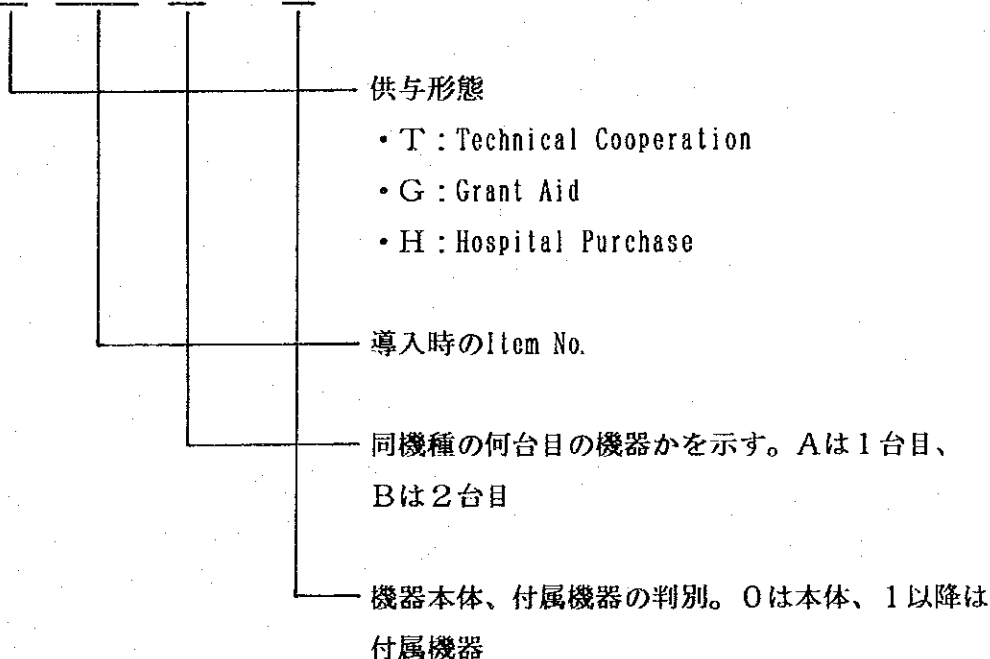
WW----West Ward

iii) 機器のコード番号化

機器個々にコード番号を付け、それをテープに印字して各機器に張り付ける。

《機器コードの例》

T 064 A - 0



iv) システムの構築

図1-4のような概念でソフトウェアシステムの構築を行なう。

v) データ入力

調査収集した全データをデータファイルに打ち込んでいく。

vi) データ表示

病棟の検索コードを入力すると、その病棟の機器一覧表が表示される。次にマスターファイルに切り換え、機器の検索番号を入力すればその機器のマスターファイルが表示される。

vii) プリントアウト

機器一覧表およびマスターファイルはその都度プリントアウトできる。

viii) ソフトウェアは図1-5のような発展的システムを組むことが出来る。

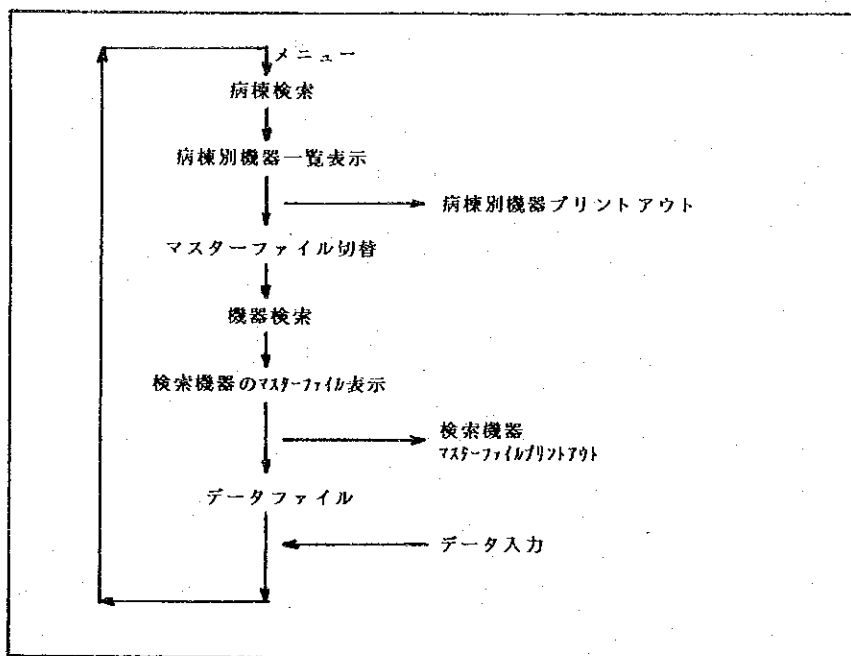


図1-4 システムの概念

(2) その他の記録

① 試験成績書

精密機器には必ず試験成績書が添付されている。これは製造メーカーが機器の出荷前に機能や性能を試験し、それを数値的に記録し、機器の安全性と信頼性を保障する意味で添付したもので、記録やサービスを開始するための最初のデータとなる重要な書類である。収集して保存する。

② 据付記録

機器の据え付け時には必ず所定の機能、性能、安全性が確保されているか、試験されるはずである。そしてこの記録は機器管理の第一段階として、記録、保存されなければならない。メーカーの技術者が試験した場合、その記録を持ち帰ることが多いのでコピーして保存する。又、現地代理店の技術者の場合、記録されないことが多いのでこれは要求すべきである。

③ サービス履歴書

機器が据え付けられた時点で、すでにサービスが開始されたことになる。この時点から機器の一生も始まり、それが廃棄されるまでの保守、修理など受けたサービスを記録する。

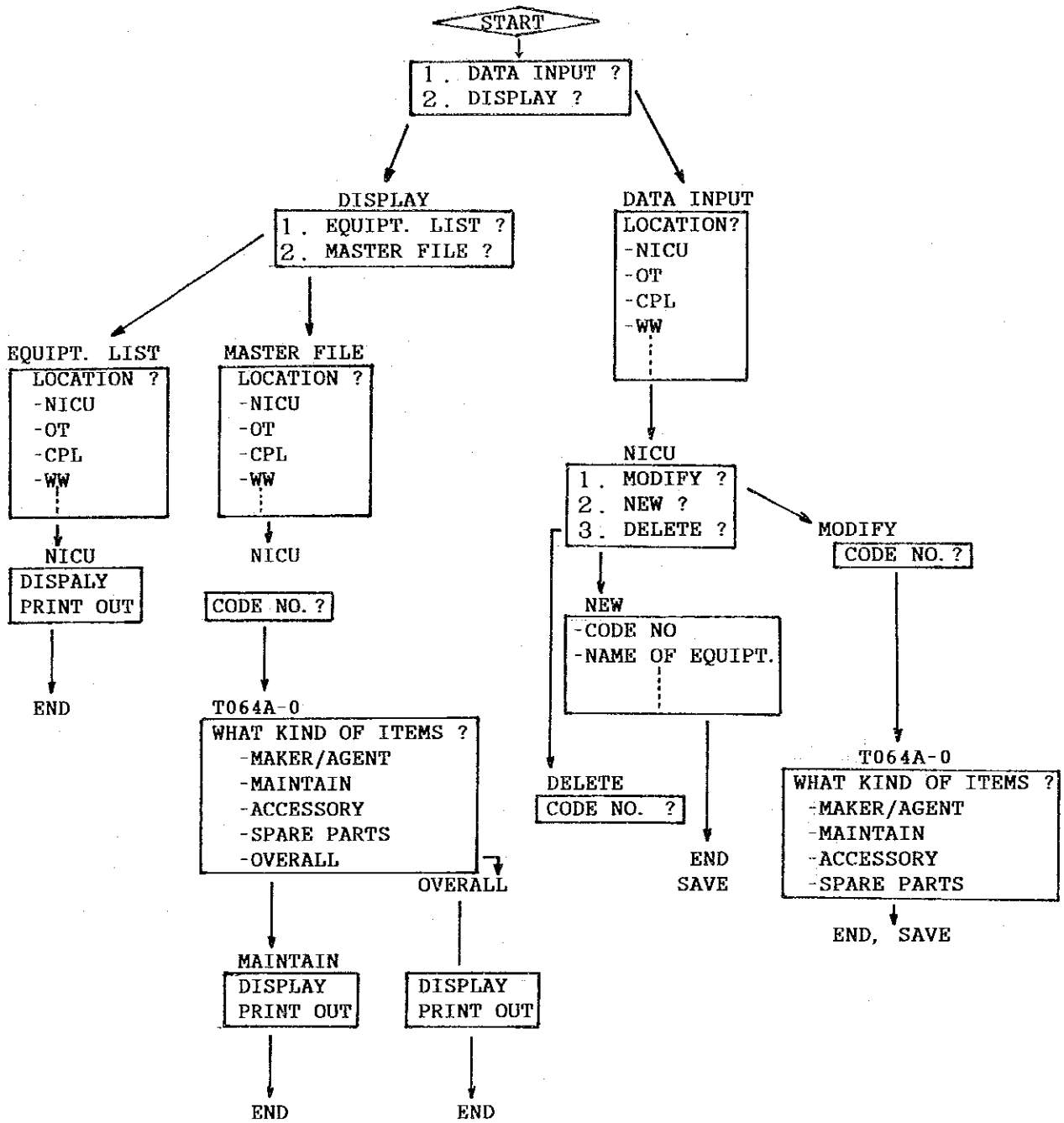


図 1-5 システムの発展

④定期点検記録

この点検項目は、機器に共通する電氣的安全性試験や機器個々の外観、機能・性能点検がある。保守と修理において実施した点検の結果を記録する。これはME機器が稼動に入ってから信頼性と安全性を保障する重要な記録である。

⑤修理記録

- a) 修理日報：毎日の修理の結果をノートに記録する。
- b) 修理報告書：修理の経過と修理結果の詳細を記録する。ユーザーにコピーを手渡すことが望ましい。
- c) 部品使用記録：保守や修理で使用した部品形式、数量、使用目的などを記録する。

⑥部品管理表

部品の在庫管理はある程度の専門知識が必要なこと、また必要なときすぐ供給できることが必要なことから、可能ならME部門で行なうことが望ましい。

第2章

医療機器の保守技術

保守の目的は機器の故障を未然に防止するとともに、機器の信頼性や安全性を確保することにある。機器の信頼性とは、機器の本来持っている性能や機能が常に保たれつつ、それが使用状態において十分に発揮されることである。安全性とは、機器を利用する者（患者・操作者）が何の危険もなくその利用目的が完遂されることである。機器の信頼性が低下すれば、もはや安全性の保障は出来なくなることから、両者は切っても切れない関係にある。

ME機器の一生において故障は避けられない。しかし、故障原因の分析を行なってみると、故障らしい故障と言えるものは非常に少なく、そのほとんどは適正な操作や保守の実施によって防止できるものである。また、ME機器は使用に伴って部品の経時変化や摩耗などによって稼働初期の性能や機能は低下する。性能や機能の低下は診断・診療行為の信頼性を維持できないばかりか、安全性の低下をもたらして最悪の場合は重大な医療事故を引き起こす。

ME機器の保守の項目は診療目的の違う機器個々でそれぞれ作成されなければならない。それはME機器が高度になればなるほど多岐に渡る多くの項目が要求され、同時に高度な技術や測定器類および技術マニュアルが必要となってくる。

この章ではME機器に共通する保守の基準と共通する問題である電気的安全性、および心電計を例に挙げた保守の実際を述べる。

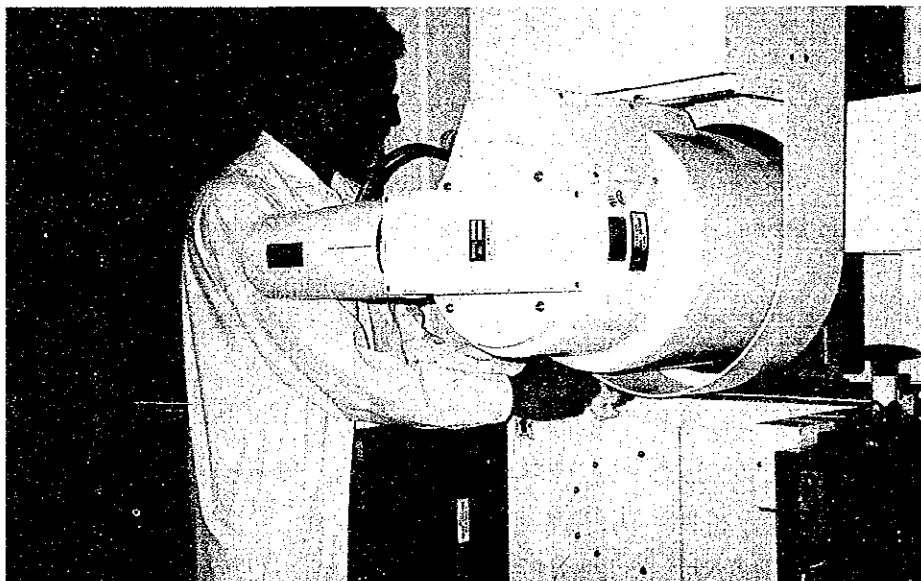


写真2-1 X線撮影装置の保守（イスラマバード小児病院）

I. 機器の故障と保守

有効な保守を実施するため機器の故障傾向を知っておく事は意義がある。機器はその一生において故障することは避けられない。故障原因は様々であり、またそれは複合している場合が多いが、故障傾向の理解と故障原因の分析によってその機器の現在のコンディションが把握される。これに応じた保守の実施と得られた結果（データ）の評価を行なうことで、機器の本来の耐用年数が見積もられる。

1. 故障率曲線

多くの機器を対象としたとき、発生する故障件数の分布は人間の一生にたとえられる。機器を人間、故障を病気に対応させると、生まれたばかりのヒトは抵抗が弱く、病気の罹患率が高い。成人してくると頑強になり罹患する割合が低くなる。ヒトが老年期にさしかかると病気の罹患率は再び高まり、いずれは死滅する。すなわち、製造したばかりの機器群は故障が多く、ある時間を経過すると故障は一定に下がり、さらに年月が経過して再び多くの故障が発生するようになる。

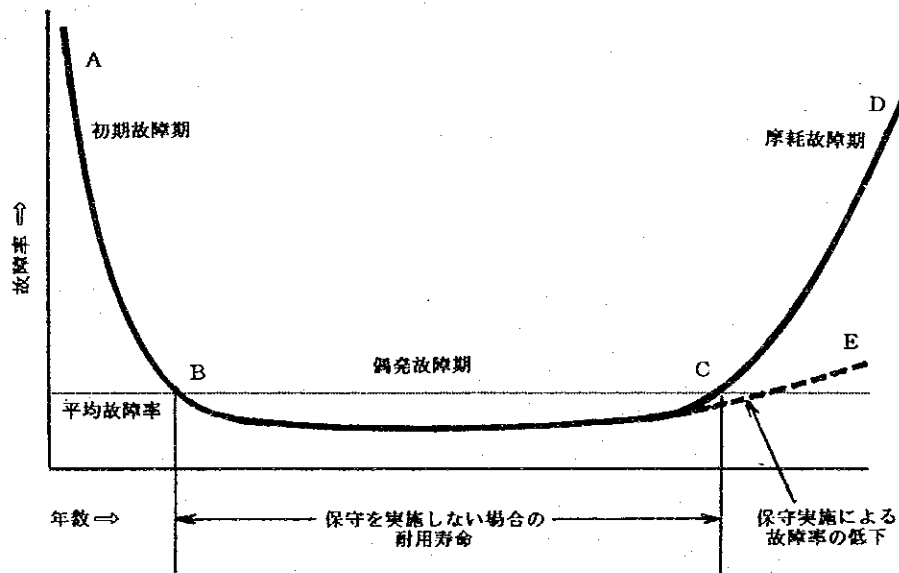


図2-1 保守を実施しない機器の故障率

この故障分布をグラフにとると図2-1のようになる。カーブA、B、C、Dはバスタブカーブと呼ばれている。カーブABにおける高い故障率は初期故障期と呼ばれ、この期間の故障を初期故障という。初期故障は機器の中に潜在していた設計ミス、部品選定の不適切、製造工程での欠陥など種々の弱点が使用の初期に現われるものである。しかし多くの場合、この故障はユーザーの目に触れることは少ない。それは製造者によって、エージング（慣らし運転）が行なわれ初期

の故障が取り払われてしまうことによる。また、機器据え付け時に発見され、処置されることもある。

初期故障期が経過すると、次にはかなり長期間にわたって故障率の安定した期間（カーブBC）が来る。この期間は人間にたとえれば、青・壮年期ということになり、これを偶発故障期、この間に起こる故障を偶発故障という。その呼び名のとおり、故障が時間的にランダムに発生する。それは、どの部品がどのように故障するのか予測がつかない。

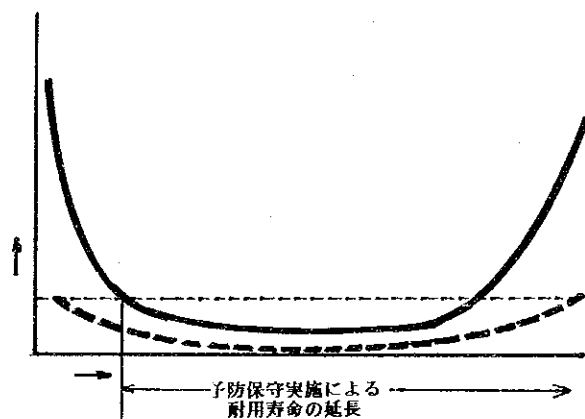
偶発故障期が過ぎると、故障率が暫時高くなる期間（カーブCD）に入る。これは、機器に使用している部品の経時変化、摩耗、疲労、寿命の結果、発生するものである。この期間を摩耗故障期、発生する故障を摩耗故障という。この種の故障は事前に予知ができ、調整や部品取り替え処置などを実施（予防保守または予防修理）することにより、防止することができる（カーブCE）。

機器の設計者や製造者は、部品あるいは機器の寿命を偶発故障期に設定しており、この期間の長さを耐用寿命または有効寿命と呼んでいる。しかしそれを過ぎても、先のような適切な処置により機器の寿命を伸ばすことができる。余りに故障が多くて経済的に見合わなくなったとき、また、安全性が保障できなくなったとき、すなわち機器の寿命ということになる。このとき、「機器は耐用年数を全うした」といえるのではないだろうか。

機器は一生を通じて、初期故障、偶発故障および摩耗故障、その他にも設置環境不適切や取り扱いミスなどのストレスから来る故障に見舞われる。しかし、機器の管理哲学からして故障率はできうる限りゼロに押えられなければならない。このため、全期間を通じて、機器の定期保守管理の実施は必要不可欠である。

【技術移転のポイント】

保守の第一の意義は機器の故障を予防することにある。故障が発生してしまってから修理を行なうことは後手に回ることであり、機器の管理として本末転倒である。故障は際限がない。予防修理または予防保守（Preventive Maintenance）を実施することにより、バスタブカーブを右図のように平坦にし、かつ0ポイントに持っていくべきである。



参考文献：三根 久編著『電子技術者の信頼性工学』

総合電子出版社、1984年、42～45ページ

2. ライフサイクルと耐用年数

航空機や鉄道における機材は20年あるいは30年という長期に渡る運用がなされている。例えば、日本国産初のターボプロップ旅客機YS-11型は1974年に182機の製造実績を以て製造中止されたが、20年後の今日なお100機以上(1989年3月時点で稼働機数156機)が海外・国内の空を飛んでいる。

JICAによって供与されている機器はこれ程までいなくても、少なくとも現在考えられている以上に耐用年数が確保されるべきであると思われる。図2-2は図2-1を元にした機器のライフサイクルと耐用年数の関係である。偶発故障期は5~6年と考えられる。この期間の故障件数は少ないはずにかかわらず現実には多くの故障が発生している。しかしその原因は操作者による Daily, Weekly maintenance、保守担当者による定期点検の実施が十分でないことに起因していることが考えられる。図2-1のカーブはあくまで故障傾向を示しているのであって、基本的に必要な保守点検は実施されなければならない。

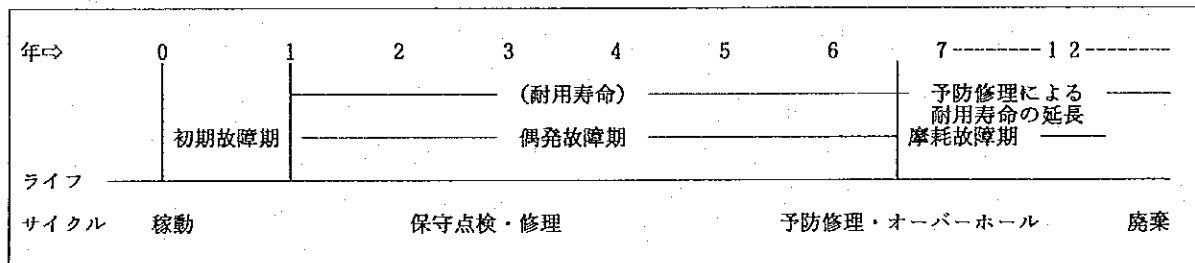


図2-2 機器のライフサイクルと耐用年数

初期・偶発故障期の6~7年が経過すると、暫時故障の多くなる摩耗故障期に入る。この時点で放置しておけば機器は故障しやすくなり、実際に故障して部品の入手不可や技術的な問題で処置できなければその時点、つまり6~7年程度で機器の耐用寿命ということになる。しかし、摩耗故障期に入る前に予防修理またはオーバーホールを施すことで故障率は低下し、耐用寿命は更に延びる。具体的には稼動に入ってから予防修理またはオーバーホールを施すまでと同じ位の年数使用できるはずで、合計12~14年ということになる。例えば家庭電化製品で製造中止後8年間は部品のストックをしなければならないよう法的に定められているが、これは機器の耐用寿命を8年間と見て製造中止直後に出荷した機器を稼働後8年以内で部品の交換をし、更に耐用寿命を伸ばして最終的に耐用年数を全うさせるという配慮であると考えられる。

12~14年経過した時点でその機器が耐用年数を全うしたかどうか、廃棄処分にするかどうか検討が必要になってくる。途上国におけるその評価は工学・技術的な面に加え、経済、文化的な面でもとらえられる必要がある。また、機器の耐用年数は設置環境、操作技術、保守・修理技術、使用頻度などで大きく変わってくることは当然である。

【工学・技術的な評価例】

- a) 安全性：絶縁抵抗、漏れ電流、放射線防護等が規定内にあるか。
- b) 性能・機能：測定データ、画像、出力等の精度、再現性、安定性が確保されているか。
- c) 信頼性：性能・機能は信頼性に含まれるが、この評価を時間の関数として捕えたものが次のような指標である。

- ・平均故障間隔—MTBF (Mean Time Between Failures)：故障と故障の間の無故障時間の平均値 (平均動作可能時間) を定量化したもの。

- ・平均修理時間—MTTR (Mean Time To Repair)：修理に要した時間の平均 (平均動作不能時間) を定量化したもの。

- ・稼働率 (Availability)：機器を利用できる時間割合を定量化したもの。

$$A = \text{MTBF} / (\text{MTBF} + \text{MTTR})$$

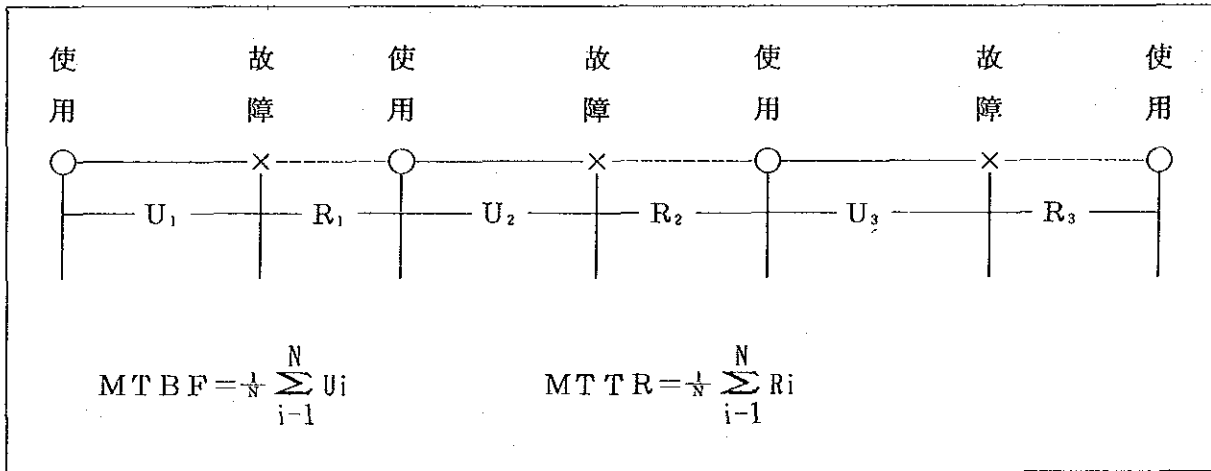


図 2-3 MTBF、MTTR の概念

ME 技術講習会テキスト編集委員会編『ME の基礎知識と安全管理』

銚南江堂、1991 年、92 ページ、図 4-21 より引用

【技術移転のポイント】

MTBF、MTTR および稼働率は耐用年数評価の指標項目の例として挙げたが、途上国では機器の使用環境が全く異なっていること、また保守・修理体制の確立が十分でないことから、これらの概念の導入は進めつつも、先ず保守・修理とその記録管理の実施を徹底すべきである。

参考書籍：三根 久編著『電子技術者の信頼性工学』、総合電子出版社 1984 年

II. 保守・点検業務

1. 点検対象機器の分類

点検対象機器は使用目的、保守管理の内容、実施者、周期等の立場から、重要度の低い順に次のように分類できる。

- ◇第0類：家庭用電子体温計、家庭用電気マッサージ器、家庭用温熱治療器、補聴器など
- ◇第I類：電動ベッド、歩行訓練器、トレッドミル、医療用照明器具、リハビリテーション機器など
- ◇第II類：心電計、患者監視装置、経皮的血中ガス分析装置、電気メス、レーザーメス、X線装置、吸引器、血液検査機器など、
- ◇第III類：輸液ポンプ、観血式血圧計、除細動器、心臓ペースメーカー、人工腎臓装置、人工心肺、麻酔器など

ME技術講習会テキスト編集委員会編『MEの基礎知識と安全管理』
朝南江堂、1991年、80～81ページより引用

2. 機器点検の分類

機器の使用の流れにおいて、点検は次のように分類できる。

分 類	点 検 項 目
①始業点検	外観点検、作動点検
↓	
②使用中点検	外観点検、作動点検
↓	
④故障点検	故障と思われる部分の作動点検
↓	
③終業点検	外観点検、作動点検
↓	
⑤定期点検	外観点検、作動点検、機能点検、電気的安全点検

①始業点検

機器の使用前にその基本性能や安全性を確保するために実施する点検である。次のように、外観点検と作動点検を行なう

◇外観点検：機器を作動させないで、目や手を使って外観の傷やガタ、凸凹などを確認する点検である。表2-1にECGモニターを例にとってその点検項目を示す。

◇作動点検：機器の基本性能や操作について実施する点検である。表2-2にECGモニタ

一を例にとって、その点検項目を示す。

これらの点検項目は機器個々によって違ってくるので、それぞれの機器点検マニュアルの作成が必要である。

表2-1 外観点検の項目 (ECGモニター)

a) 付属品、消耗品
①電源コード、アース線、誘導コード、電極は揃っているか？
②電極、電極リード線、ゲルは揃っているか？
③取り扱い説明書はあるか？
b) 外装
①本体カバーの傷、破損や錆はないか？
②パネルの破損や汚れ、文字等の欠落はないか？
③ツマミやスイッチに破損はないか？ (取り付け緩み、ガタ)
④コード類に破損はないか？ (皮膜の破損、傷、捻じれ、硬化)
⑤電源プラグのコンセントへの保持力は十分か？
⑥ダストフィルターの目詰りはないか？ (欠落、破れ)
c) 電極、接続
①錆や汚れが付着していないか？
②接続部に破損はないか？ (コネクターの曲がり、ピンの曲がり)
③電極と電極端子の接続状態は良好か？ (着脱、保持力)
d) 端子類
①アンテナに破損や曲がりはないか？
②保護接地端子に破損や曲がりはないか？
e) キャスター
①スムーズに動くか？
②ストッパーは働くか？
③機器を水平に保っているか？
f) ネジ類
①脱落や緩みはないか？

表2-2 作動点検の項目 (ECGモニター)

a) 準備 (初期設定)

- ①スイッチ、ツマミ、付属品など、初期位置の確認
- ②付属品の接続
- ③電源コードの接続
- ④アース線の点検
- ⑤電源コンセントへの接続

b) 作動

- ①電源を入れる
- ②異常はないか (火、煙、異臭、異常音、異常発熱など)
- ③冷却ファンは回転しているか
- ④ランプ、CRT画面表示の確認
- ⑤使用可能状態にする (ツマミ、プログラム設定)
- ⑥CALが正しく選択されるか
- ⑦FREEZは働くか
- ⑧速度切り替えが働くか
- ⑨ノイズ、干渉はないか
- ⑩感度切り替えが動作するか
- ⑪交流電源、バッテリー電源の切り替えが出来るか
- ⑫バッテリー電源動作は正常か
- ⑬バッテリーの充電が出来ているか

c) 整理

- ①ツマミなどを初期設定に戻す
- ②電源スイッチを切る (再び入れる場合は10~20秒間待つ)
- ③電源コードの取り外しおよび整理
- ④付属品などの取り外しおよび整理
- ⑤あとかたづけ

②使用中点検

機器の使用中にそれが安全かつ効果的に作動しているかをみる点検である。外観点検と作動点検を行なう

③故障点検

機器使用中に故障が発見されたときに行なう点検である。故障と思われる部分の作動を再確認する。しかし、操作者が故障と判断したものの中には、「電池電圧の低下」、「感度の設定ミス」、「コンセントの接触不良」、「コード類の半断線」、「コネクタ接触不良」、「表示ランプの断線」等、故障でない故障や簡単な故障が大半を占めているので、処置できるものはその場で処置し、出来ないものは修理担当者と呼ぶ。

④終業点検

機器使用後にその安全性劣化や性能低下などを調べる点検である。外観点検と作動点検を行なう。また、機器に接続されていた患者の状態も点検する必要がある。

⑤定期点検

機器の故障や事故を未然に防ぎ、信頼性と安全性を維持するために定期点検を実施する。ここでは外観、作動、機能、電気的安全の総合的な点検が必要である。表2-3に機能点検項目の例を示す。機能点検項目は機器個々によって違ってくるので、それぞれの機器の点検マニュアルの作成が必要である。機器それぞれに共通した電気的安全点検細目は後述する。

定期点検の周期は点検の重要度の分類にしたがって、表2-4のように推奨される。しかし、これはあくまで最低基準を示したもので、実際には購入年月日、使用環境、使用頻度などの状況によって決めるべきである。

表2-4 定期点検周期のガイドライン

分類	外観点検	作動/機能/電気的安全点検
第0類	特に必要としない	特に必要としない
第I類	特に必要としない	1年に一回以上
第II類	6か月に一回以上	1年に一回以上
第III類	3か月に一回以上	6か月に一回以上

【技術移転のポイント】

ME機器の保守を実施する際、チェックリストの項目を機械的に点検するだけでは意味がないし、臨床的な面で危険なことになる。ME機器の原理や構造、そして臨床的にどのように応用されるかを理解し、現在チェックしている項目がどのような意味を持つのかを知った上で実施しなければならない。

表2-3 診断・診療機器の機能点検項目

*は安全性点検の項目

<p>1. 総合特性</p> <p>Overall characteristics</p> <ul style="list-style-type: none"> • 入出力特性 <p>Input/output characteristics</p> <ul style="list-style-type: none"> • 安定度、感度、周波数特性 <p>Stability, Sensitivity, Frequency response</p> <ul style="list-style-type: none"> • 時定数、直線性、ヒステリシス <p>Timing rate, linear response, Hysteresis</p> <ul style="list-style-type: none"> • 表示精度 <p>Indicated accuracy</p> <ul style="list-style-type: none"> • ノイズ特性 <p>Noise characteristics</p> <p>*漏れ電流</p> <p>(接地、外装、患者)</p> <p>Leakage current (earth, outside packing/cover, through patient)</p> <p>*絶縁抵抗</p> <p>Insulation resistance</p> <ul style="list-style-type: none"> • 耐電圧 <p>Withstand voltage</p> <ul style="list-style-type: none"> • 総合評価 <p>Overall evaluation</p>	<p>2. 検出部</p> <p>Part of detection</p> <ul style="list-style-type: none"> • 電極接触抵抗 <p>Electrode's contact resistance</p> <ul style="list-style-type: none"> • リード線異常 <p>Abnormal wire lead</p> <ul style="list-style-type: none"> • センサー総合特性、測定範囲 <p>Overall characteristics of sensor and its response measurement</p> <ul style="list-style-type: none"> • ヒステリシス <p>Hysteresis</p> <ul style="list-style-type: none"> • センサー絶縁特性 <p>Characteristics of sensor's insulation</p> <ul style="list-style-type: none"> • 出力エネルギー <p>Output energy</p> <p>*温度上昇</p> <p>Temperature rise</p> <p>3. 入力部</p> <p>Input unit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 入力インピーダンス/抵抗 <p>Input impedance/resistance</p> <ul style="list-style-type: none"> • 入力電流 <p>Input current</p> <ul style="list-style-type: none"> • 駆動(励振)電圧/電流 <p>Driving voltage/current</p> <ul style="list-style-type: none"> • 校正電圧, キャリブレーションファクタ <p>Calibration voltage,</p>
---	--

- 極性
Polarity
 - チャンネル間干渉
Interference between channels
 - *除細動器保護機構
Protection circuit for defibrillator
4. 増幅部
Amplification unit
- 増幅度
Amplification degree
 - 直線性
Linear response
 - Common mode rejection ratio
 - 雑音特性
Noise characteristics
 - 直流重畳特性
DC overlap characteristics
 - インスト機能
Function of INST
 - フィルター特性 (時定数)
5. 信号出力部
Output unit
- (最大) 出力
Maximum output
 - 出力直線性
Output linear response
 - 出力インピーダンス/抵抗
Output impedance/resistance
- 出力振幅、波形、周波数
Output amplitude, waveform, frequency
 - 出力周期、パルス幅
Output cycle, pulse width
 - 出力漏れ
Output leakage
 - リード線異常
Abnormal lead wire
 - 安全/保護機能
Normal safe/protective function
 - *除細動器保護機構
Protection circuit for defibrillator
6. 制御、分析部
Control, analysis unit
- 同期信号
Synchronized signal
 - 同期精度
Accuracy of synchronization
 - コンピューター性能
Ability of computer unit

7. 警報部

Alarm unit

- 設定精度

Setting accuracy

- 警報音特性

Specification, characteristics
and intensity of sound

- 警報光特性

Specification, characteristics
and intensity of light

- 自動復帰能

Function of automatic reversion

8. 表示部

Part of indicator and display

①波形表示部

Part of waveform display

- 直線性/歪み ③音/光表示部

Linear response/distortion

- 基線調整

Base-line adjustment

- 輝度/輝度調整

Brightness and its adjustment

- 掃引速度

Sweep speed

②値表示部

Part of value display

- ゼロ点

Zero point

- 表示精度

Display accuracy

- 輝度/輝度調整

Brightness and its adjustment

- ドット抜け

Dot loss

- CRT表示

CRT display

③音/光表示部

Sound and light indicator

- 音表示特性

Specification, characteristics and
intensity of sound

- 光表示特性

Specification, characteristics and
intensity of light

9. 記録部

Recording unit

- 直線性/歪

Linear response/distortion

- 鮮明度

Distinction

- 送り速度

Feeding speed

- 記録紙蛇行

Meandering of recording paper

- 時間目盛

Time scale

- ペン圧

Recording pen pressure

- ダンピング

Damping

<ul style="list-style-type: none"> ・ドット抜け Dot loss 	<ul style="list-style-type: none"> ・パラメータ送信機構 Transmitted parameters
<p>10. 電源部 Power supply unit</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電源/電池電圧 Power supply/batteris voltage ・安定性 Stability ・リップル Ripples ・過電流保護回路 Over current protective circuit ・電源コード異常 Abnormal electric cord *接地線抵抗 Earth lead resistance ・電源プラグ保持力 Gripping force of electric plug ・電源総合特性 Overall characteristics 	<p>12. 受信部 Receiver unit</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受信周波数 Receiving frequency ・受診感度 Receiving sensitivity
<p>1. 送信部 Transmitter unit</p> <ul style="list-style-type: none"> ・送信周波数、出力 Transmitted frequency, transmitted power output 	<p>13. 付属装置 Optional equipment</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アンテナ Antenna ・コネクタ接触抵抗 Connector's contact resistance ・リード線、コード異常 Abnormal lead wire and cord <p>14. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構部 Mechanical part ・パネル部 Pannel ・シャーシ Chasis *装置温度上昇 Equipment's temperature rise

ME技術講習会テキスト編集委員会編『MEの基礎知識と安全管理』
 翰南江堂、1991年、83ページ、表4-16より引用

【技術移転のポイント】

機能点検項目は非常に多岐に渡るものであり、それを実施するためには、技術、測定器、技術マニュアルの三拍子を揃えなければならない。この中で、途上国で実施できる項目もあり、それを選択して技術移転を進める。

Ⅲ. 電氣的安全管理

多くのME機器の共通の問題として、電源部からの漏れ電流による電撃ショック (electrical shock hazard) がある。電撃ショックの種類としてマクロショックとマイクロショックがあるが、前者は電流が皮膚を通して体の中を通過して再び外に出るときに起こる電撃ショックで、後者は電流が直接体の中に流れ込んで起こる電撃ショックである。

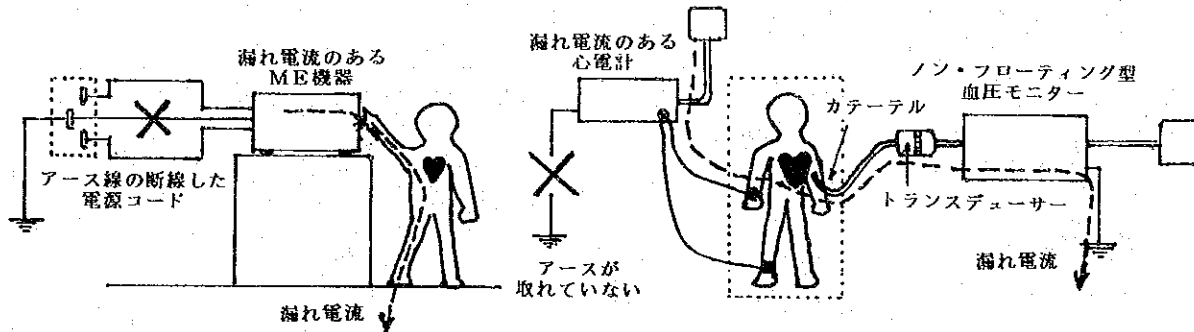


図 2-4 マクロショックとマイクロショック

古い遠心分離機などの金属部分に触れたとき、ピリピリ感じることもあるが、これは1mA程度の電流が手から体表面を流れて大地に逃げている状態で、この程度の電流値を最少感知電流と呼び、マクロショックの安全限界としている。電流値が10~20mA程度になると、手足の筋肉の自由がきかなくなり、接触した部分から自分で離れられなくなる。この状態を離脱限界と呼ぶ。さらに電流値が大きくなると、電流は体表面ばかりでなく体内にも流れ、心臓にも流れ込んで心室細動を起こして最悪の場合死亡する。

一方、カテーテルなどで直接体内に接続された状態で電流が流れた場合、それが心臓を直撃すると、たとえ1mA程度でも心室細動を起こして死亡する。

正常なME機器では規定以下の漏れ電流値が確保されていて問題にならないが、古くなった機器や故障した機器では漏れ電流が増加する可能性があり、重大な医療事故に繋がる恐れが出てくる。このため、定期的に漏れ電流の測定や安全点検を行ない、それを記録してME機器の安全管理に努めなくてはならない。

1. 漏れ電流

漏れ電流は次のような5種類が定められている。(患者測定電流を除く)。

i) 接地漏れ電流

保護接地線 (アース線) を流れる
漏れ電流

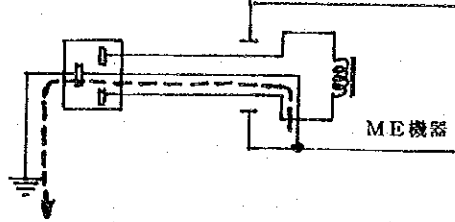


図2-5 接地漏れ電流

ii) 外装漏れ電流

機器の外装から操作者などを介して
大地に流れる漏れ電流

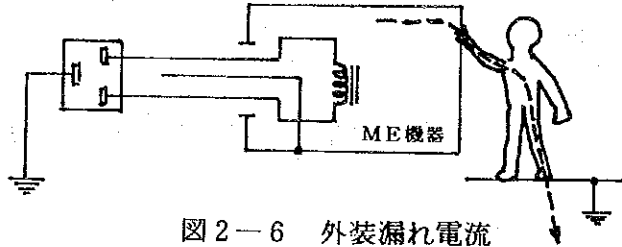


図2-6 外装漏れ電流

iii) 患者漏れ電流-1

装着部から患者を介して大地に流
れる漏れ電流

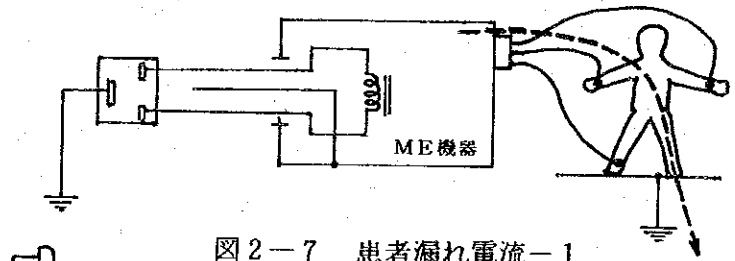


図2-7 患者漏れ電流-1

iv) 患者漏れ電流-2

信号入出力部に乗った電源電圧に
よって、装着部から患者を介して
大地に流れる漏れ電流

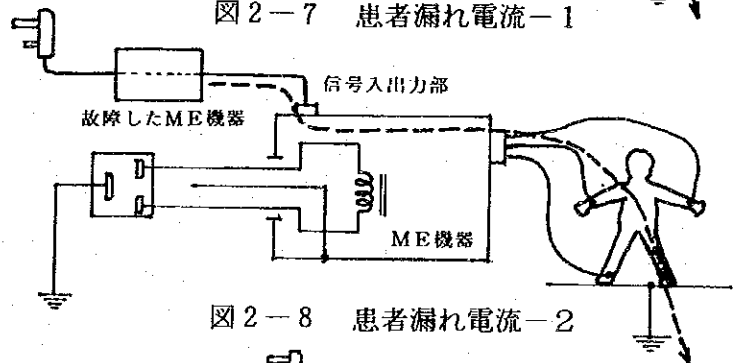


図2-8 患者漏れ電流-2

v) 患者漏れ電流-3

装着部に患者を介して乗った電源
電圧によって、機器から大地に流
れる漏れ電流

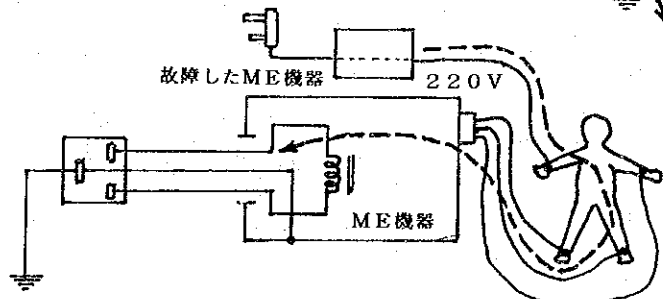


図2-9 患者漏れ電流-3

【技術移転のポイント】

「医用電気機器の安全通則（JIS-T-1001）」では、機器からの漏れ電流の基準を主体に、機械的安全、爆発、温度、不正出力などに対する安全対策について定めている。これは世界的な共通事項である。

2. 形別による機器の分類

ME機器の漏れ電流の許容値は、生体への適用方式によって違うので、その程度によって2つに大別して基準を定めている（表2-5）。Bは身体を意味し、体表にのみ適用する。Cは心臓を意味し、直接心臓に適用できる。

表2-5 形別によるME機器の分類

形別分類	患者漏れ電流 (正常状態)	外部からの電流の流入	適用範囲
B形	100 μ A	マクロショック対策 保護なし	体表にのみ適用
BF形	100 μ A	フローティング	体表にのみ適用
CF形	1.0 μ A	マイクロショック対策 フローティング	心臓に直接適用

ME技術講習会テキスト編集委員会編『MEの基礎知識と安全管理』
 榊南江堂、1991年、69ページ、表4-3より引用

B: Body
 BF: Body Floating
 CF: Cardiac Floating

3. クラス別による機器の分類

漏れ電流を少なくする手段として、電源からの基礎絶縁が行なわれている。また、万一、この基礎絶縁が破壊されたときも安全が確保できるよう、追加保護手段が設けられている（表2-6）。

表2-6 クラス別分類と保護手段

クラス	保護手段	追過保護手段	備考
クラスI	基礎絶縁	保護接地	保護接地設備が必要*。3Pコンセント
クラスII		補強絶縁	使用上の設備による制限なし
内部電源機器		内部電源	使用上の設備による制限なし。外部電源に接続できないこと

ME技術講習会テキスト編集委員会編『MEの基礎知識と安全管理』
 榊南江堂、1991年、70ページ、表4-6より引用

* 医用3Pプラグを使用し、万一の漏れ電流増加に対してアース線に漏れ電流を逃がして人体を守る（図2-10）。

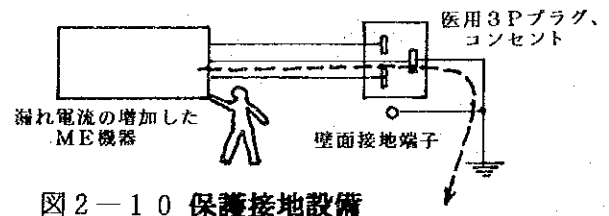


図2-10 保護接地設備

Ⅳ. 電氣的安全点検

この点検の実施は高い技術を必要としない。また、手始めにこれから実施することにより、保守や安全性の認識、測定や記録の実地訓練が出来、機器個々で行なうべき比較的高度な保守点検の業務に広がって行くことが期待できると思われる。

1. 漏れ電流の測定

i) 漏れ電流測定器

【測定回路】

基本的には人体の電撃に対する周波数特性を模擬した、測定用インピーダンスと高感度の交流電圧計で構成される(図2-11)。

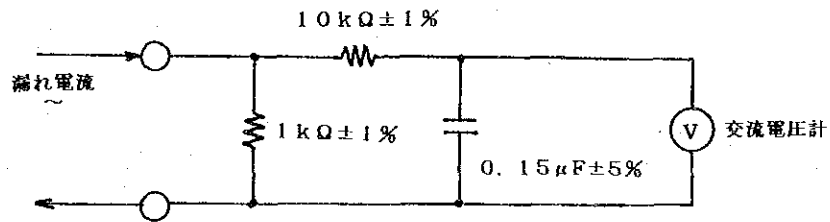


図2-11 漏れ電流測定回路

【測定器】

交流電圧計の仕様は、入力周波数特性DC~1MHz、入力インピーダンス100kΩ以上、入力感度100mVフルスケールが望まれるが、価格や携帯性を考えて、一般のデジタルテスターで十分間に合う。図2-12のような測定器を製作する。

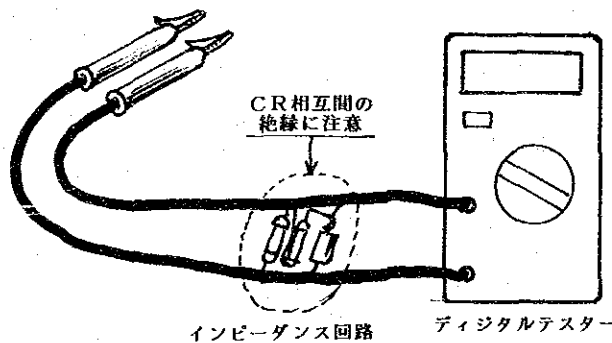
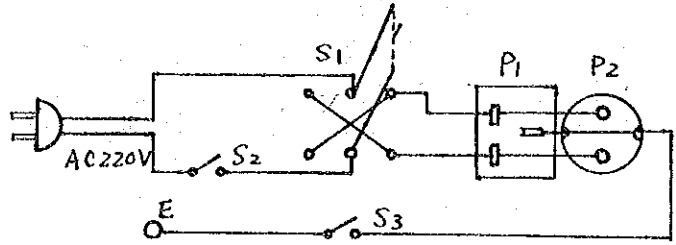
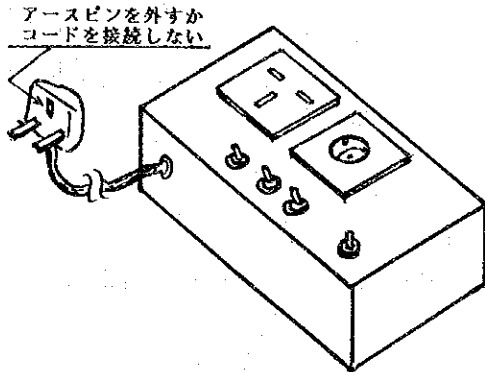


図2-12 漏れ電流測定器

ii) 測定用ボックス

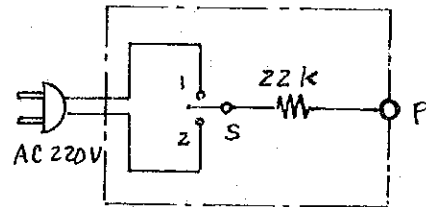
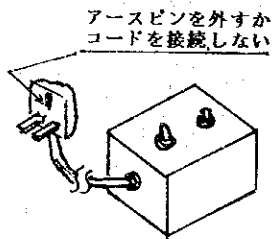
電気的安全点検を実施するための付属回路として、次のような測定ボックスを製作する。

【測定ボックス-1】

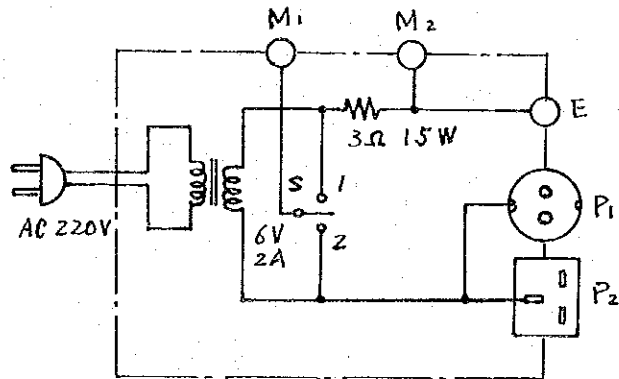
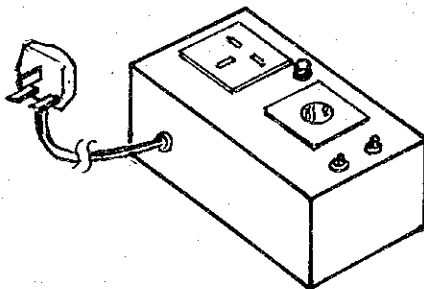


- S₁ : 電源の極性を切り換えるスイッチ
- S₂ : 電源導線の1本の断線を模擬するスイッチ
- S₃ : 保護接地線の断線を模擬するスイッチ
- P₁ : 3Pプラグ使用の被測定ME機器用コンセント
- P₂ : 2Pクリップ型プラグ使用の被測定ME機器用コンセント
- E : 測定用端子

【測定ボックス-2】



【測定ボックス-3】



- M₁ : デジタルテスター接続端子
- M₂ : デジタルテスター接続端子
- E : 被測定ME機器のアース端子へ接続
- P₁ : 2Pクリップ型プラグ使用の被測定ME機器用コンセント
- P₂ : 3Pプラグ使用の被測定ME機器用コンセント
- S : 測定電圧切り替えスイッチ

図2-13 測定用ボックスと回路

iii) 測定

a) 接地漏れ電流

【通常状態】

①測定ボックス1を使用する。スイッチの位置は、

S_1 : どちらでも良い S_2 : ON S_3 : ON

②図2-14に示すように、測定ボックス1に被測定ME機器を接続して電源をONにする。

③測定ボックス1の測定端子と壁面アース端子の間に漏れ電流測定器を接続する。

④このときの電圧を測定する。漏れ電流値を次の計算によって求める。

$$I \text{ (mA)} = V / 1000 \text{ (}\Omega\text{)}$$

測定電圧が20mVのときの漏れ電流は、0.02mAとなる。

⑤ S_1 を切り換えたときの漏れ電流を測定する。測定値の大きいほうを漏れ電流とする。

漏れ電流値は0.5mA以下であればよい。

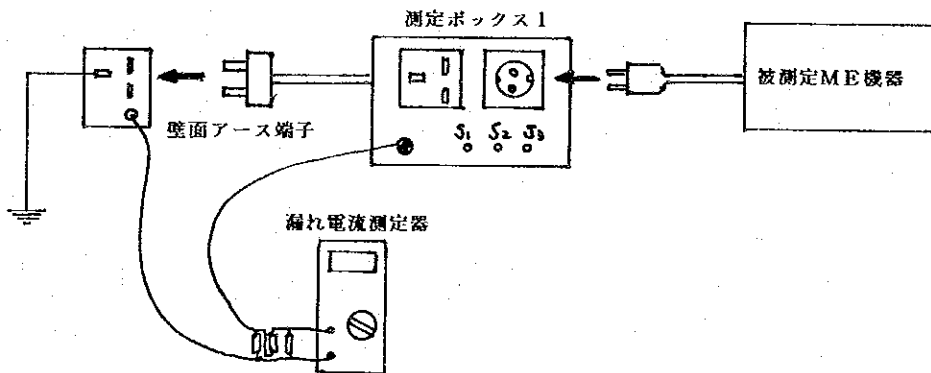


図2-14 接地漏れ電流の測定

【単一故障状態*】

①接続状態はそのままとし、被測定ME機器の電源をOFFにする。

② S_2 をOFFにして被測定ME機器の電源を再びONにする。先と同様にこの時の漏れ電流を測定する。

③被測定ME機器の電源をOFFにして S_1 を切り換える。被測定ME機器の電源を再びONにして漏れ電流値を測定する。

単一故障状態での漏れ電流値は1mA以下であればよい。

*単一故障状態

1. 保護接地線の断線
2. 機器の電源導線の一本の断線
3. F型装着部に外部の電圧が乗る
4. 信号入力部または信号出力部に外部の電圧が乗る
5. 危害を生じる恐れのある電気部品の故障
6. 危害を生じる恐れのある機械部品の故障
7. 温度制御器の故障
8. 可燃性麻醉混合ガスの漏れ

b) 外装漏れ電流

外装漏れ電流は保護接地線が正常であれば0である。しかし、漏れ電流の多いME機器の保護接地線が断線したとき（単一故障状態）、操作者がカバーに触れると感電する。そこで人為的に単一故障状態を作って漏れ電流を測定する。

①測定ボックス1のスイッチの位置は、

S_1 : どちらでも良い S_2 : ON S_3 : ON

②図2-15に示すように、測定ボックス1に被測定ME機器を接続して電源をONにする。

③壁面アース端子と被測定ME機器の塗装されていない部分またはネジの間に漏れ電流測定器を接続する。

④ S_3 をOFFにしたときの漏れ電流を測定する。

⑤被測定ME機器の電源をOFFにして S_1 を切り換える。

⑥10～20秒後、被測定ME機器の電源を再びONにして漏れ電流を測定する。

外装漏れ電流は0.5mA以下であればよい。

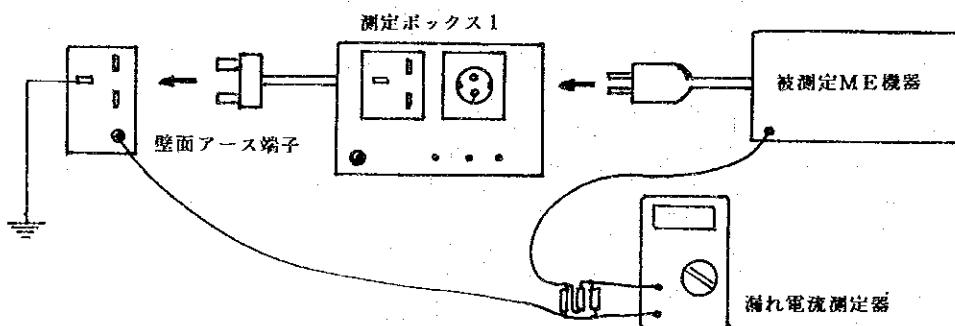


図2-15 外装漏れ電流の測定

ME機器の中には外装が絶縁物でおおわれたものもある。このような機器の外装漏れ電流の測定は、図2-16に示すように20cm x 10cmのアルミホイルを張り付けて行なう。

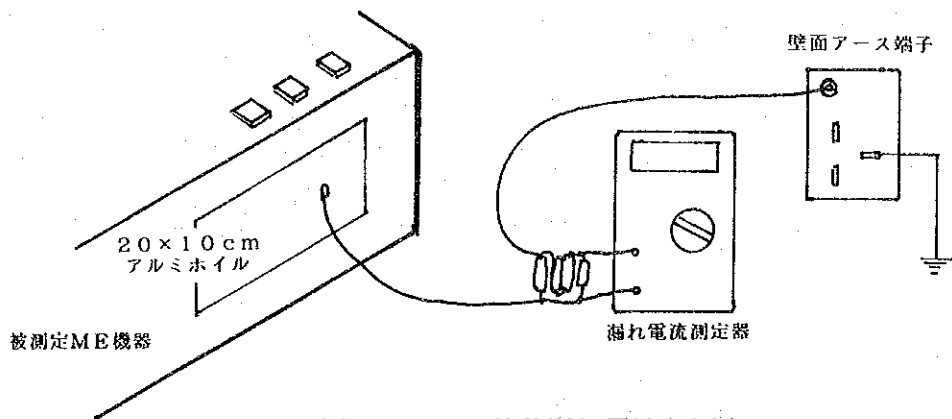


図2-16 外装漏れ電流の測定

c) 患者漏れ電流-1

この測定は患者に直接接続される機器が主な対象となり、その意味で重要な測定事項である。

①測定ボックス1のスイッチの位置、

S_1 : どちらでもよい S_2 : ON S_3 : OFF

②図2-17に示すように被測定ME機器を接続して電源をONにする。

③漏れ電流測定器を壁面アース端子と患者リード（電極、トランスデューサーなど）の間に接続して漏れ電流を測定する。全ての患者リードについて測定する。

④ S_1 を切り換えて同様に測定する。測定値の大きいほうを被測定ME機器の漏れ電流とする。

B, BF型機器で0.5mA以下、CF型機器で50 μ A以下でなければならない。

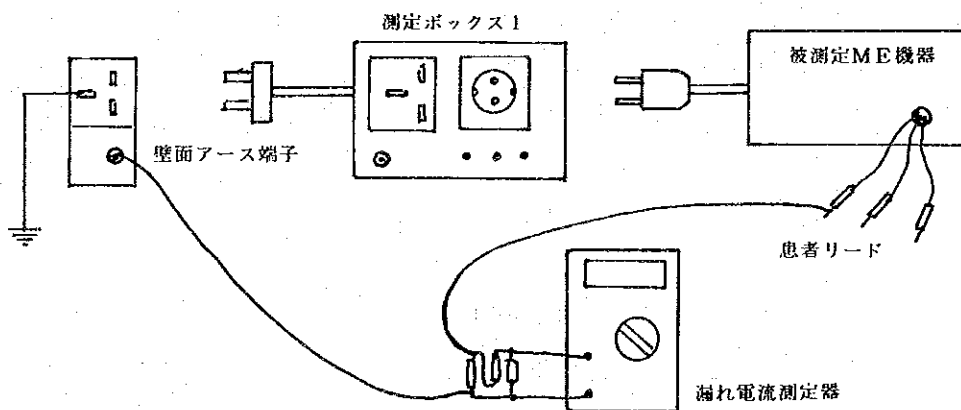


図2-17 患者漏れ電流-1の測定

d) 患者漏れ電流－2

機器外装に直接電源電圧が乗ることから、危険を伴うので省略する。

e) 患者漏れ電流－3

この測定は装着部がフローティングされたBF型、CF型機器にのみ適用される。測定ボックス2を使用する

① 図2－18に示すように、被測定ME機器をコンセントに接続して電源をONにする。

② 測定ボックスを別の電源コンセントに挿入する。

③ 患者リードと測定ボックスの間に漏れ電流測定器を接続して漏れ電流を測定する。全ての患者リードについて測定する

BF型で5mA以下、CF型で50 μ A以下でなければならない。

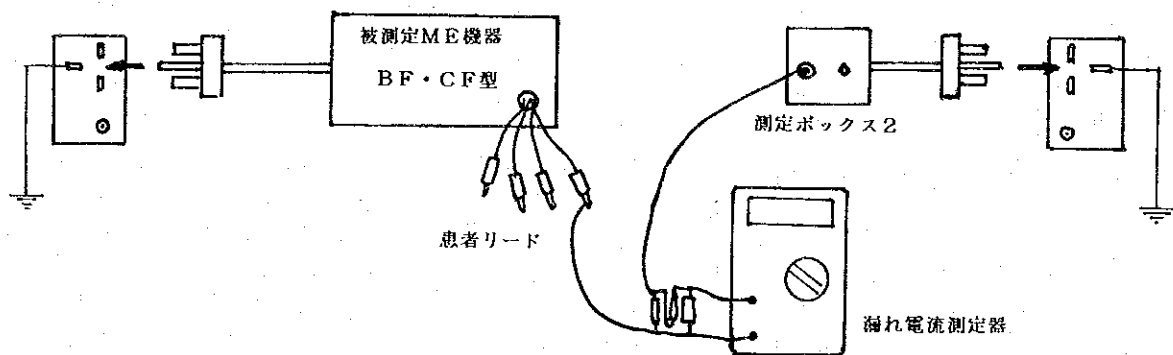


図2－18 患者漏れ電流－3の測定

2. 保護接地回路の点検

クラスI機器では追過保護手段として保護接地回路が設けられており、基礎絶縁が破壊されても漏れ電流は大地に逃げるようになっている。しかし保護接地回路が断線すれば、保護の意味がなくなるので定期的な点検が必要である。

ME機器の保護接地線の抵抗は次のように定められている。

i) 機器の電源3Pプラグのアースピンと機器の金属ケースの間の抵抗は、0.2 Ω 以下でなければならない

ii) 単線のアース線の抵抗は0.1 Ω 以下でなければならない

a) 外観点検

機器のアース端子やプラグのアースピンの状態を目で見て手で触れて検査する。

◇アースコードや電源コードの皮膜が捻じれたり硬化したり破れたりしていないか？

◇アース端子やピンが錆びたりグラついていないか？

◇アース端子やピンがちぎれたり変形したりしていないか？

◇アースコードのクリップのパネが弱くなって緩んだりしていないか？

b) 導通試験

図2-19に示すように、アナログテスターを用いてプラグのアースピンと機器のアース端子の間の導通テストをする。電源コードを振ってみて半断線になっていないかも調べる。

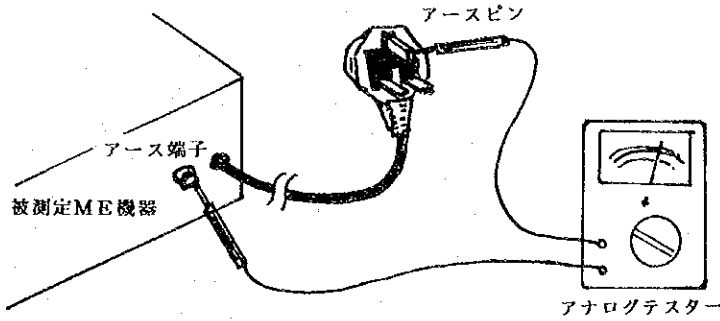


図2-19 アース回路の導通試験

c) アース線の抵抗測定

- ① 図2-18に示すようにデジタルテスター、被測定ME機器、リード線をそれぞれ測定ボックス3に接続する。
- ② 測定ボックスの電源を入れる。
- ③ スイッチを1側に倒し、この時の電圧を測定する (V_1)。
- ④ スイッチを2側に倒し、この時の電圧を測定する (V_2)。
- ⑤ アース線の抵抗値 (インピーダンス) X を次の式で求める。

$$V_1 = I \times 3, \quad V_2 = I \times X$$

$$\text{よって、} X = (3 \times V_2) / V_1$$

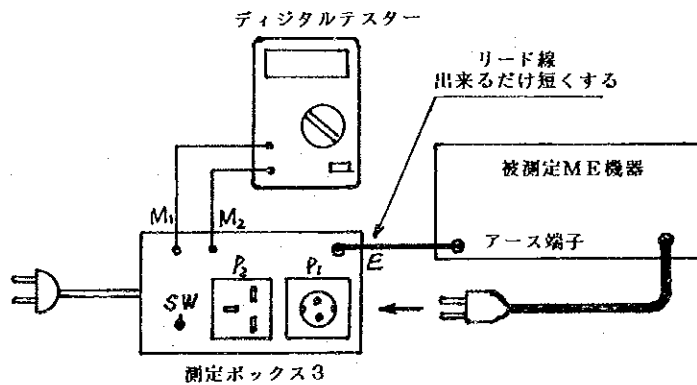


図2-20 アース線の抵抗測定

3. その他の安全点検

a) 絶縁抵抗の測定

図2-21に示すようにME機器プラグの導電ピンとアース端子の間に絶縁抵抗計を接続して測定する。絶縁抵抗は印加電圧1,000Vで10MΩ以上であれば問題ない。

【手順】

- ①被測定ME機器の電源スイッチをONにする。
- ②絶縁テスターのE側を被測定ME機器のアース端子またはネジに接続する。
- ③絶縁テスターのプロブをプラグの導電ピンに当てる。
- ④絶縁テスターのスイッチをONにしてこの時の抵抗値を測定する。
- ⑤同様に、プラグの別のピンも測定する。

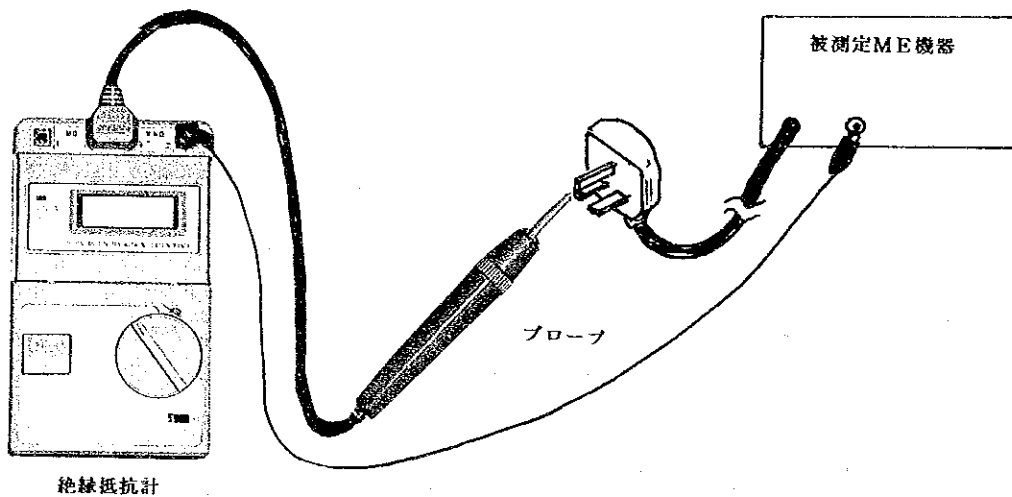


図2-21 絶縁抵抗の測定

b) 総合電力消費量の測定

CCUやNICUでは多くの機器が24時間稼働している。ここで新しい機器を導入して病棟の許容電力量を超えると、停電となって重大な医療事故を引き起こす。このため、病棟の総合消費電力量を常に監視しなければならない。

まず、各機器の裏側に表示されている使用電力量を記録し、トータルした電力量が病棟の許容電力量を超えていないかチェックする。実際の使用電力量の測定はクランプメーターを用いて電流を測定してオームの法則で計算する。電源パネルで一括測定できればよいが、それが出来ない場合は各機器の使用電流を測定してトータルすればよい。

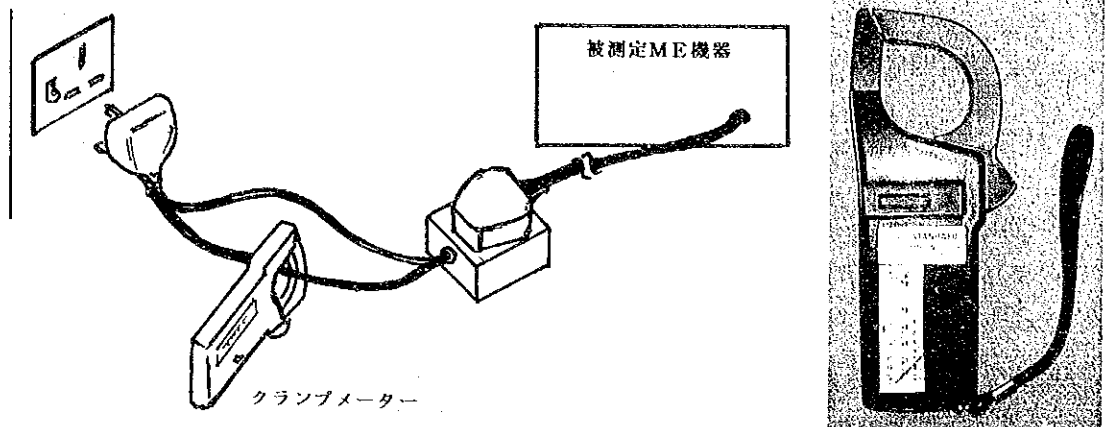


図2-22 クランプメーターによる電流測定

c) プラグとコンセントの点検

電源接続部の品質や接触不良は様々な問題をもたらす。これまでの経験から次のような例がある。(ザンビア大学医学部、イスラマバード小児病院プロジェクトの経験から。)

- ①プラグとコンセントのアースピンが接触しておらず、このため機器の追過保護手段が機能していなかった。(機器が古くなったりして漏れ電流が増加したときに感電する。)
- ②接触不良部分が過熱し、プラグとコンセントの材質が不良なこともあって発火した。
- ③同様の原因で発火はしなかったが、炭化してショート状態となり配電線の皮膜が焦げて使用不能となった。(サーキットブレーカーも不良品で動作しなかった。)
- ④炭化した結果、漏れ電流によってメインサーキットブレーカーが動作して病棟が停電した。
- ⑤炭化したプラグに触れて感電した。
- ⑥プラグを抜き差ししているうちに導線を固定しているネジが緩んでショートして病棟が停電した。
- ⑦プラグの導線を固定しているネジが緩んで導線が外部に露出していることに気付かず、コンセントに差し込んだ瞬間感電した。
- ⑧接触不良部分の電気スパークで機器が故障した。(とりわけコンピュータ搭載機器はこれに弱い。)

以上のように、プラグとコンセントにまつわるトラブルは結構多い。その中には重大な医療事故に繋がる要素もある。たかがプラグとコンセントと軽視せず慎重な点検が要求される。

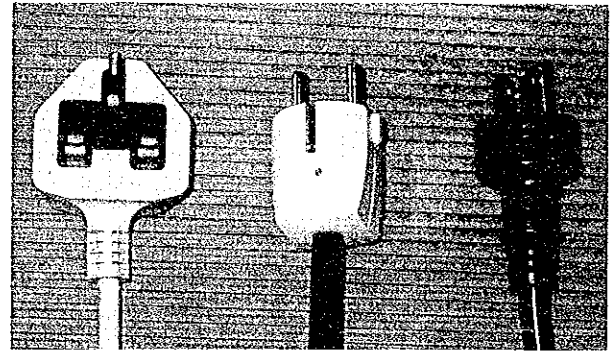
◆プラグ：ピンのガタつき、ヒビ割れ、コードの固定、ネジの緩み、汚れ、錆など

◆コンセント：ピンのガタつき、ヒビ割れ、壁面との固定など

◆プラグとコンセントの接触：バネばかりで固定(接触)強度を測定する方法がある。

【技術移転のポイント】

発展途上国では品質の意識が高くなく、また自国製品を優先させることから病院レベルで使用できないプラグやコンセントが多く使用されているが、安全面で説得して交換する必要がある。ECGモニター1台分の費用で全病棟のプラグとコンセントが交換できる。



240V 3P 240V 2P
クリップタイプ 100V 3P

写真2-2 医療機器用プラグ

d) 電源電圧の測定

電源電圧変動によると思われる機器のヒューズの断線や故障が多い。これは機器の信頼性や安全性を確保する見地からあってはならないことである。このため、電源電圧の測定を行ない、電圧の高低や変動の傾向を捕えてなんらかの対策をとるべきである。一般的な方法で電源スタビライザーを使用する。とりわけコンピューター搭載の機器ではこれが必需品である。（その他：電圧高値安定の場合、220V仕様を240Vに変更する。）

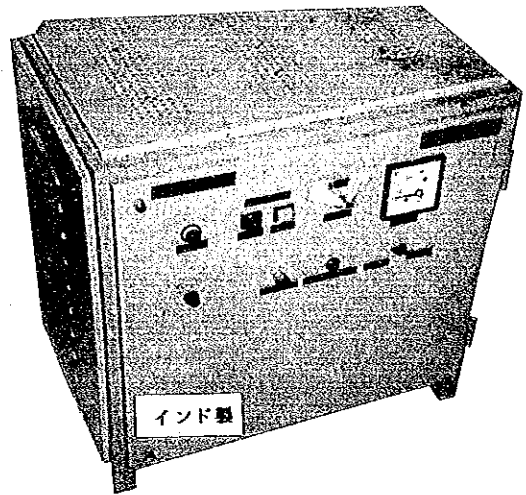


写真2-3 電源スタビライザー

e) 設備の点検

病院プロジェクトでは、多種多様のME機器、一般機器、コンピューター、設備が複雑に絡み合った中で様々な医療職種の専門スタッフが患者のケアにあたっている。このような状況で個々の稼働性や安全性を追求するだけでは病院の全体的な安全性が確保されない。このため、病院全体を見渡して個々の状況が全体の安全にどのように関わっているかを見極めた上で、それぞれの対策を取るべきである。このような概念をシステム安全と呼ぶとすれば、発展途上国ではまだまだその普及が立ち遅れていると思われる。

システム安全の概念がないとはいえ現実には多くのME機器が稼働しており、周りの多くの設備によってこれが支えられている。そこで、保守管理部門の立場で設備の点検を考える必要がある。設備の点検といってもそれぞれの部門の保守担当員がいることで、彼らとの協力の元を実施する必要がある。

【ME機器の稼動と安全を支えている設備の点検】

等電位化接地システム（EPR）、中央配管システム（コンプレッサー、医療ガス、真空ポンプ）、非常発電機、水処理プラント、ボイラー、エアコン、エアコン等

【技術移転のポイント】

ボイラー、エアコンなどは電子制御装置の故障で稼動されない状況も出てくる。保守担当技師達は電子部門の技術に弱いことが多いこと、また現地の修理業者のサービスも満足できる状況にないことなどから設備担当部門への技術協力の必要性もある。

4. 点検の記録

点検した結果の記録は重要である。それは機器の安全性の保障であり、測定数字の変遷によって機器の性能や耐用年数の評価を行なう貴重なデータでもある。次ページに電気的安全点検の記録表例を示す。

【技術移転のポイント】

ME機器の購送には数ヶ月を要するが、この間に温度、湿度、振動等、様々なストレスが加わる。したがって、新品のME機器といえども電気的安全点検（最低限、絶縁抵抗の測定）を実施する必要がある。新品だから安全という考えは通用しない。

表2-7 電気的安全点検記録表例

The Children's Hospital Islamabad

NAME OF EQUIPMENT		MAKER/MODEL	
SERIAL NO.		LOCATION	
INSTALLED DATE		PRICE	
DATE OF MEASUREMENT		PERSON CARRIED OUT	

A. LEAKAGE CURRENT (UNIT: μ A)

POWER ITEMS	NORMAL CONDITION		SINGLE STAGE BREAKDOWN	
	P. POTENTIAL	N. POTENTIAL	P. POTENTIAL	N. POTENTIAL
EARTH LEAKAGE				
LEAKAGE OF COVER/CASE				
LEAKAGE THROUGH PATIENT				

B. INSULATION RESISTANCE (DC V)

COVER - POWER SUPPLY		MQ	———		MQ
----------------------	--	----	-----	--	----

C. EARTH LINE

FORM	3P PLUG. 2P CLIP TYPE, SINGLE WIRE (BANANA CLIP, EARTH CLIP) ANY OTHER (
R OF EARTH WIRE		
COMMENTS		

D. SPECIAL REMARKS

--

V. 保守点検の実際

ME機器は安全かつ正しくその性能を発揮する状態で設置されるが、使用に伴い、部品の経時変化や摩耗などによって初期の安全性や性能が劣化する。したがって、機器を設置した初期と同じ安全性や性能を確保するために適切な保守管理が必要である。保守管理は機器の安全と性能を保障する行為、すなわち機器が設計、製造された段階から廃棄に至るまでの品質保障の継続である。

保守管理は使用者側の責任において実施されなければならない。良好なサービス環境が伴わない発展途上国ではなおさら必要とされる。ここでは、ME機器の保守管理業務の一部としての定期点検の実施を、最も普及したME機器である心電計の例を挙げて述べる。

1. 心電計の原理

心臓はその拍動に伴って電気信号を発生する。その電気量は非常に微弱で、これを増幅器で増幅して記録する機械が心電計でありその記録図を心電図という。心電図には体腔内から導き出したヒス束心電図と体表に装着した電極から導き出す通常の体表面心電図がある。また誘導法によって標準12誘導心電図、ベクトル心電図、胎児心電図などがある。

a) 心電図波形の名称：心電図は図2-23に示すように心房の脱分極（興奮）過程を表わすP波、心室の脱分極（興奮）過程を表わすQRS波、そして再分極（興奮消退）過程を表わすT波より構成される。波形の周波数成分は0.05～100Hzで、その電圧は20 μ V（判読できる最少レベル）から数mVである。

b) 心電計に必要な感度および周波数特性：心電図波形を忠実に記録するため、標準感度は1mVに対して記録の振幅は10mm（10mm/mV）、検知できる最少入力電圧は20 μ V以下であり、入力から記録計までの総合周波数特性は10mm振幅が10Hzで100%、0.14Hzから50Hzまでは90%以上、75Hzで70%以上でなければならない。

c) 標準12誘導法：心電図の誘導には一般に標準12誘導が使われる。誘導する身体の部位によって表2-8に示すように双極肢（標準肢）誘導、単極肢誘導、単極胸部誘導に分類できる。図2-24に示すように2点間の電位差を差動増幅器によって増幅し記録するが、必ず右足に基準となる電極を装着して必要な誘導を行なう。



写真2-4 3ch心電計

（日本光電 ECG-6353）

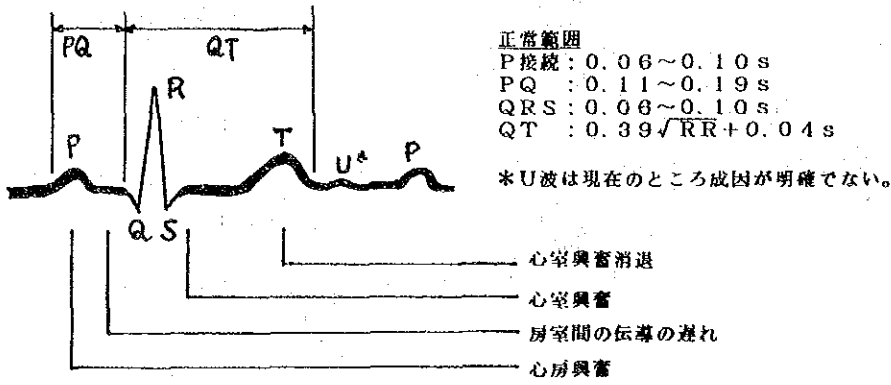


図2-23 心電図波形 各部の名称

(社)日本電子機械工業会『ME機器ハンドブック』コロナ社、1988年、23ページ、図1-2より引用

表2-8 心電図の誘導法

	誘導記号	誘導名	誘導部位および極性	
			(+)	(-)
標準肢誘導	I	第I誘導	左手(L)	右手(R)
	II	第II誘導	左足(F)	右手(R)
	III	第III誘導	左足(F)	左手(L)
単極肢誘導	aV_R	ゴールドバーガ誘導(右手)	右手	左手と左足の中間端子
	aV_L	ゴールドバーガ誘導(左手)	左手	右手と左足の中間端子
	aV_F	ゴールドバーガ誘導(左足)	左足	右手と左手の中間端子
単極胸部誘導	V	ウィルソン単極誘導	胸部(C)	ウィルソンの結合端子

(社)日本電子機械工業会『ME機器ハンドブック』コロナ社、1988年、23ページ、図1-2より引用

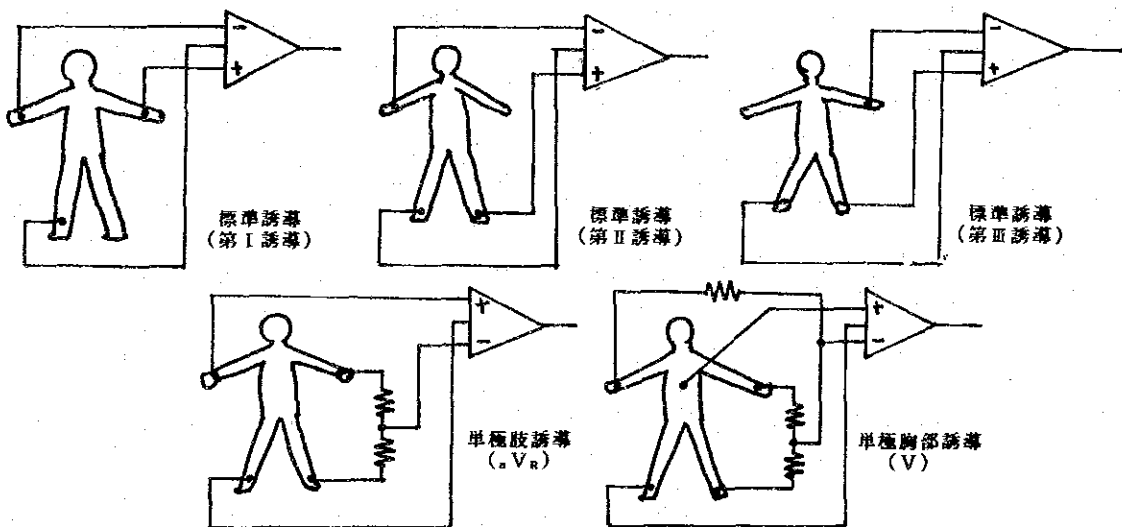


図2-24 誘導の結線の例

d) 心電計の性能：性能はJIS、IEC等で細かく規定されている。表2-9に心電計のJIS規格の主な項目を示す。

2. 心電計の構造

(1) 心電計の種類

a) 素子数による分類

心電計は1チャンネルと2チャンネル以上のもので分類できる。臨床用として最も標準的に使用されるのが1チャンネル心電計である。多チャンネルの心電計は異なる誘導を同時に記録するために使用される。臨床検査の中央化にともない、病院では多チャンネルが主流となっている。一般に使用される多チャンネル心電計は3誘導または6誘導を同時に記録する。

b) 電源方式による分類

一般に交流電源式が主であるが、乾電池や充電式電池を用いた直流式、さらに交直両用式がある。

c) 記録計による分類

現在最も多く使用されている方式は熱ペン直記式記録器である。これはエッジ式と直線書式に分けられるが、描画性、忠実度などで後者が優れており主流となっている。熱ペン式のほかには写真式、インクジェット式、サーマルヘッド式などがある。

d) 安全性による分類

患者に対する安全の程度（電源に対する保護形式）によってI級、II級および内部電源機器に分類でき、また入力がフローティングか否かでB型、BF型およびCF型に分けられる。

e) 機能による分類

最も多く用いられているのは操作者が全てを操作する手動式である。最近では自動およびマイクロコンピュータを搭載し、誘導切り替え、基線の調整、記録感度の選択等を自動化、さらにこれに付加機能を備えたものがある。

(2) 構造と働き

図2-25にフローティング式心電計のブロックダイアグラムを示す。

□入力回路：入力誘導コード、入力バッファ増幅器（MOS-FETで構成された差動増幅回路が多く用いられる）、ウィルソンの抵抗網、1mV校正回路等で構成される。この部分の心電図波形は商用交流雑音や不必要なドリフトなどが混入している。

□増幅回路：雑音の混入した波形は差動増幅器で増幅され、同時に交流分が除かれる。C_LおよびC_Hは時定数回路で、基線のドリフトや不必要な雑音を除去する。そして次段の差動増幅器で増幅され、変調器に送られる。

□変復調回路：心電図波形は変調回路で変調され（一般的にはFM変調）、トランスを介して

表2-9 心電計のJIS規格

項 目	規 格 内 容	意 味
1. 構成および構造 (1)安 全 (2)使用温度範囲 (3)過 負 荷 (4)電 源 (5)誘導選択器 (6)安定機構	<ul style="list-style-type: none"> 心電計の内部で予期しない短絡を生じたときでも、被験者に危険を与える電流が流れないように電源による危険防止の処置を施すこと。 周囲温度10~40°Cで使用できること。 入力に1.0V(p-p)の交流(50Hzまたは60Hz)が2秒間加わってもこれに耐え得ること。 電源が90V~100Vのものでも使用できること。 単極肢(胸部)誘導の結合抵抗1チャンネル心電計300kΩ以上。多チャンネル心電計ではバッファ増幅器を使用すること。 誘導切替にともなう基線の動揺は1秒以内に1mm以下に復帰し、かつその後の偏位が5mm以内であること。 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者に対する電撃防止 使用環境・条件に対する耐久性 電極の接触インピーダンスの影響の軽減、分極電圧などの過大入力に対する安定化
2. 記録感度 (1)標準感度 (2)検知できる最少入力	<ul style="list-style-type: none"> 1mVに対し、記録振幅10mm±0.2mm 20μV(p-p)以下(10Hz) 	<ul style="list-style-type: none"> 記録振幅の精度 判読する最少のレベル
3. 安定性 (1)記録原点の動揺 (2)電源電圧変動に対して ①基線の動揺 ②記録感度の偏差 (3)直流電圧重量入力時の記録感度の偏差	<ul style="list-style-type: none"> 入力端子と接地間に27kΩの抵抗を接続し、15分以内に5mm以内。さらにその後45分間において前の変動に加えて2mm以内。 100Vにおいて±5V急変しそれによる基線の動揺は20秒間に±3mm以内。 90V~110Vの範囲で±10%以内。 逆相および同相に±300mV重量入力のもので5%以内。 	<ul style="list-style-type: none"> ST等の超低周波成分の分解度の精度 記録振幅の精度 分極電圧入力に対する記録感度の精度
4. 振幅特性 (1)最大振幅 (2)直線性	<ul style="list-style-type: none"> ±15mmまで振れること。 ±15mmまでの偏差値は5%±0.2mm以内。 	<ul style="list-style-type: none"> ①心起電圧の最大レベル ②波形間の比較 ③波形歪の軽減
5. 総合周波数特性 (1)正弦波特性 (2)過渡特性	<ul style="list-style-type: none"> 10Hz±10mm振幅を10%として0.14~50Hzまでは90%以上。75Hzで70%以上。 1mVの直角電圧を加え0.04秒後から0.38秒後までの間の振れの大きさの+5%から-10%の範囲内に納まること。オーバーシュート10%以下(時定数3.2以上)。 	<ul style="list-style-type: none"> QRS等の高周波成分の分解度 超低周波成分の分解度
6. チャンネル間の干渉	<ul style="list-style-type: none"> 多要素心電計について、任意の一つの入力端子とRF(N)電極取り付け端子間に外部から2mVの入力電圧を加えた時、他のチャンネルの干渉による振れが0.2mm以下。 	<ul style="list-style-type: none"> 干渉による波形の歪みの防止
7. 内部雑音	<ul style="list-style-type: none"> 自蔵の校正電圧を加えた時、これによって描かれた波形に雑音の混入が0.2mp-p以内であること(20μVp-p以下)。 	<ul style="list-style-type: none"> 判読する最少レベル
8. 同相信号の抑制(弁別比)	<ul style="list-style-type: none"> 試験電圧20Vr.m.s., 60Hz、感度切替器1のとき、不平衡インピーダンスがあるときその記録の振れは10mm(p-p)以下。 	<ul style="list-style-type: none"> 交流障害の除去 波形歪みの防止
9. 記録紙の送り速度	<ul style="list-style-type: none"> 毎秒25mm、50mm±5%以内。 	<ul style="list-style-type: none"> 時間関係の分析速度
10. 入力インピーダンス	<ul style="list-style-type: none"> 任意の誘導において、その電極取付端子間のインピーダンスは5MΩ以上であること。 	<ul style="list-style-type: none"> 電極の接触インピーダンスによる波形歪みと弁別比への影響の軽減
11. 入力回路電流	<ul style="list-style-type: none"> 1×10⁻⁷A以下。 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者への電撃防止 誘導切替時の不安定動作の防止
12. 校正電圧	<ul style="list-style-type: none"> 外部より加えた1mV標準電圧による振れと、自蔵の1mVによる振れとの偏差±5%以内。 	<ul style="list-style-type: none"> 記録振幅の校正
13. 誘導コードの識別	<ul style="list-style-type: none"> 右手R(赤)、左手L(黄)、左足F(緑)、右足RFまたはN(黒)、胸部(白)。 	<ul style="list-style-type: none"> 誘導部位設定の容易化

(注)日本電子機械工業会『ME機器ハンドブック』

コロナ社、1988年、25ページ、表1-3より引用

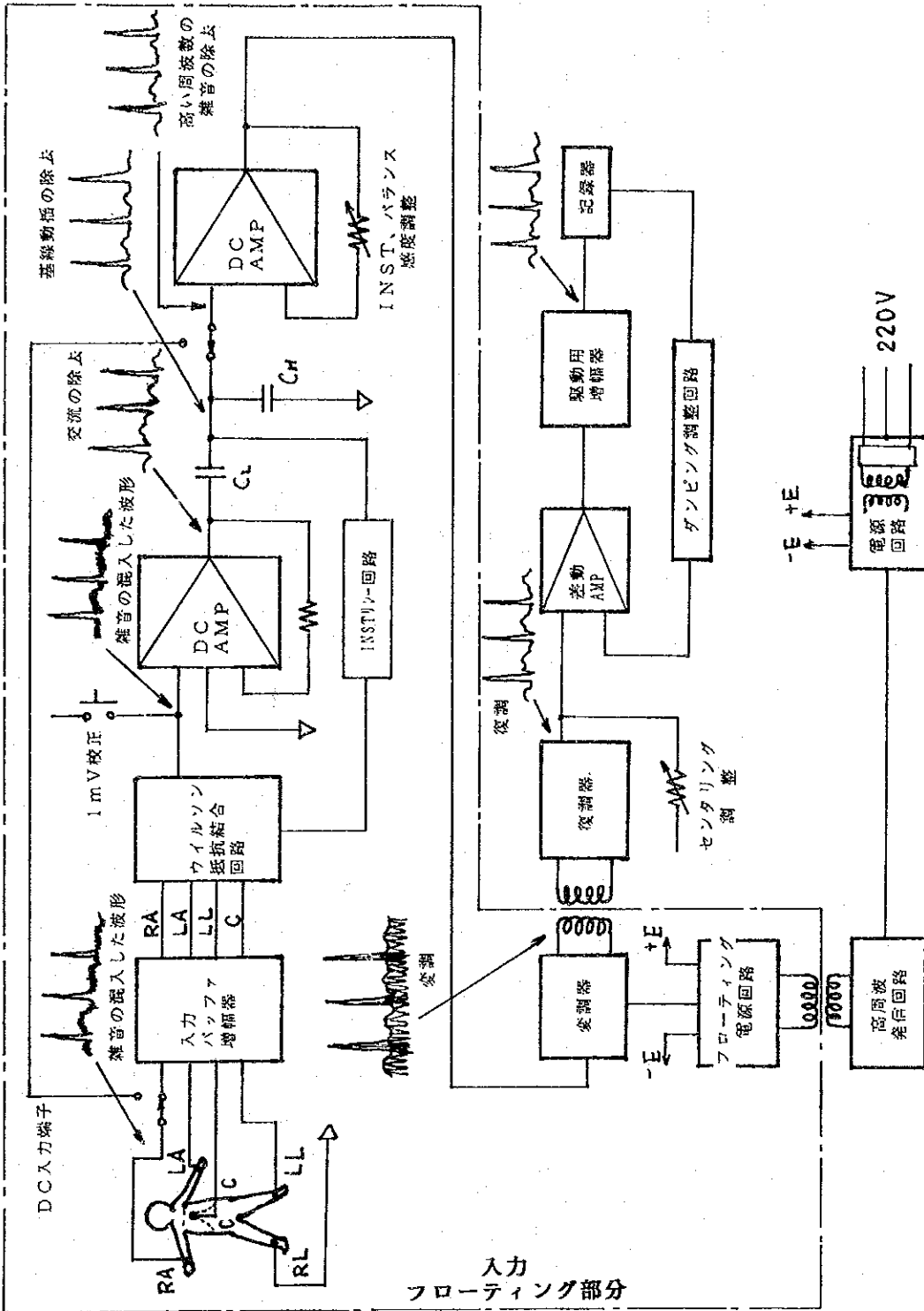


図 2-25 フローティング式心電計のブロックダイアグラム

ME技術講習会テキスト編集委員会編『MEの基礎知識と安全管理』
 ㈱南江堂、1991年、116ページ、図7-3より引用

復調回路に送られる。トランスを介することでフローティングが行なわれたことになる。変調された心電図波形は復調器によって元の形に戻され、記録器の駆動回路に送られる。

- 駆動用増幅器および記録器：復調された心電図波形は差動増幅器で増幅され、駆動用増幅器を介して記録器を作動させる。記録器の信号はフィードバックされてダンピングが調整される。
- 電源回路：直流2電源および直流単電源はそれぞれ復調、駆動用増幅器、および高周波発信回路の電源となる。
- 高周波発信回路：高周波発信回路とフローティング電源回路でスイッチングレギュレーターが構成されており、ここでフローティング部は完全に電源回路と切り放されて単独の電源を得る。

3. 保守点検

(1) 外観点検

表2-10に心電計の外観点検の項目例を示す。

(2) 電気的安全点検

33ページを参照して電気的安全点検を実施する。

(3) 電気的性能点検

a) 目視点検

- ①記録計上の心電図波形のチェック。
- ②CAL信号を入力したときの適正なダンピングのチェック(図2-24参照)
- ③時定数のチェック。CAL信号を入れっぱなしにしたときの振れが37%になるまでの時間。
- ④記録紙の走行速度のチェック。記録器を25mm/sで10秒間走行させて走行量を計る。
- ⑤アース線、誘導コードの導通をアナログテスターでチェックする。

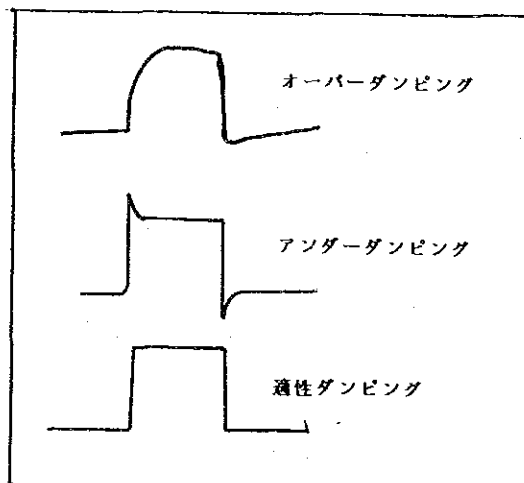


図2-26 CALによるダンピング調整

b) 定量的点検

JISやIECの規格に準じて実施する必要がある。

- ①感度の測定(標準感度、検知出来る最少入力電圧)
- ②安定性(記録原点の動揺、温度や電源電圧の変動による基線の動揺、記録感度の変化)
- ③振幅特性(直流特性、交流特性)
- ④総合周波数特性の測定(正弦波特性、過度特性)
- ⑤同相弁別比の測定

表2-10 心電計の外観点検の項目例

1. 外装 External Packing
• Inspection of:-
- カバーの破損、ヒビ割れ Cracked/broken pannel cover
- 表示文字の欠落 Missing characters
- 本体の汚れやサビ Rusts/dents on the body
2. 電極 Electrode
• Inspection of:-
- 電極のサビ Rusty electrode
- 電極の汚れ Contaminated electrode
- 電極のバネ Spring muscle
- 電極の吸着力 Absorption effect on electrode
3. ツマミ類 Knob and switch
• Inspection of:-
- ツマミ、スイッチ類の破損 Cracked/broken knobs and switches, etc.
- ツマミ、スイッチ類のガタ Loos connection of switches/knobs, etc.
- ツマミ、スイッチ類の動き具合 Smooth movement of switch/knobs, etc.
- 目盛りと指示ズレ Equivalence/comperison with scale
- 保護接地端子の破損 Broken of protective earth terminal
4. コード類 Cord/lead wire, etc.
• Inspection of:-
- コード類の破損(切傷、ヒビ割れ) Injured/broken electric core/wire or cable insulation
- 汚れ、捻じれ、硬化 Strain, twist and hardness of electric core/insulation of cable or wire
5. コネクタ類(入力コネクタ、電源コネクタなど) Connector(input connector, power connector, etc.)
• Inspection of:-
- コネクタの破損、ヒビ割れ Cracked/broken connectors
- ピンの曲がり、破損 Bent/cracked connector's pins
- スムースな着脱 Smooth movement between male and female contact
- コネクタの保持力 Gripping force of connectors
6. ネジ類 Screws, nuts, washers, etc.
• Inspection of:-
- ネジの脱落や緩み Loose/missing screws/nuts/washers/bolts
7. 台車 Caster
• Inspection of:-
- 水平保持 Caster wheels/machine level.
- 台車の動き具合 Free movement of caster
- ストッパーの動作 Working of caster's stopper.
8. 付属品 Accessories
• Confirmation of:-
- 員数 Number of accessories
- 消耗品類 Consumables
- 取扱説明書 Operation manual

⑥入力換算雑音の測定

⑦直線性の測定

⑧記録紙送り速度の測定

⑨ペン圧、ダンピングの測定

⑩その他必要な測定事項

表2-11に心電計のチェックリストの例を示す。

表2-11 心電計 チェックリストの例

ITEMS	OK	NO	ACTUAL MEASUREMENT	ADJUSTMENT	OK	NO
<u>POWER SUPPLY</u> CONTACT BETWEEN POWER CORD & PLUG TENSION OF POWER PLUG POWER FUSE			OPEN g	REPAIRED g CHANGED		
<u>EARTH</u> CONTACT BETWEEN EARTH TERMINAL & CORD EARTH CORD				REPAIRED REPAIRED		
<u>INDUCTION CORD</u> CONTACT BETWEEN INDUCTION CORD & ELECTRODE INDUCTION CORD				REPAIRED REPAIRED		
INSPECTION OF PILOT LUMP				REPAIRED		
STATE OF MONITOR' s SWEEP				CALIBRATED		
PAPER FEEDING SPEED			25mm/s 50mm/s	mm/s mm/s		
<u>FUNCTION OF KNOB</u> INDUCTION CHANGE SWITCH INST SWITCH CAL SWITCH				ADJUSTED ADJUSTED ADJUSTED		
<u>THERMAL PEN</u> PEN PRESSURE THICKNESS OF BASE LINE DAMPING PEN TOUCH DISTORTION ZERO FRICTION			g mm	g mm ADJUSTED ADJUSTED ADJUSTED		
<u>CALIBRATION FOR WAVEFORM</u> RECORDING SENSITIVITY x1/2 (STANDARD SENSITIVITY)x1 x2			mm mm mm	mm mm mm		
LINEARITY UPPER (STANDARD SENSITIVITY) LOWER			mm mm	mm mm		
TIMING RATE			s	s		
NOISE LEVEL(MAX. SENSITIVITY)			mm(p-p)	mm(p-p)		
CMRR(50Hz)			dB	dB		
PATIENT FUSE			OPEN	CHANGED		
RECORDING OF SIMULATED SIGNAL(10kΩ)			BAD FOR SOME POINT			
<u>FREQUENCY RESPONSE</u> (10Hz→100%)			30Hz 60Hz 90Hz 100Hz	% FILTER ON % DO % DO % DO		

(4)点検に必要な測定器

- ①低周波信号発生器
- ②1 mV標準電圧発生器
- ③標準時間パルス発生器
- ④アッテネータ
- ⑤オシロスコープ
- ⑥高感度交流電圧計
- ⑦ペン圧計

【技術移転のポイント】

JISやIECで定められている品質保障が満足できるほどのME機器の点検を実施するにはかなり高度な測定器と技術を必要とする。このため、現地の技術レベルや導入されている測定器に適合した点検項目を選択しなければならない。

多くのプロジェクトの現状は操作者が行なうべき始業点検、使用中点検、終業点検も満足できる状況にないことから、この事情を考慮した定期点検を考えるべきであろう。したがって、定期点検の実施においてその項目は次のような内容と段階が考えられる。

1. 外観、作動点検の組合せ

20、21ページに示すとおり技術的に何も難しい点はないことから、これらを組み合わせて定期点検項目とする。これを実施するだけでも故障予防や安全性の確保に大きく貢献する。

2. 外観、作動、機能点検の組合せ

ここで、機能点検の内容を途上国のレベルにいかにか適性に合わせるか、難しいところである。心電計の例で、周波数特性を測定する場合、信号源として低周波発信器、モニターとしてオシロスコープを使用するが、低周波発信器を備えているワークショップは少ないだろうしオシロスコープはあってもその使用方法が十分理解できていないこともある。もちろんこの程度の問題は測定器の購入と技術指導で簡単に解決すると思われるが、途上国の現状や現地に根付く技術を考えると問題は単純でない。

したがって、比較的高度な測定を始める前にその機器の信頼性と安全性を確保するためのポイントを押えた機能点検を指導すべきであろう（例：50ページ、電気的性能点検における目視点検の項目）。

参考文献：（社）日本電子機械工業会 編『ME機器ハンドブック』、コロナ社 1988年

第3章

医療機器の修理技術

イスラマバード小児病院では様々な故障機器の処置に対応している。ユーザー側でME機器の故障修理を行なうことにはいろいろ議論があるが、メーカーや代理店の技術サービスが満足できる状況にないことを鑑みて処置できるものは処置する方針で行かざるを得ない。この場合、闇雲に手を付けることはもちろん退けなければならない。あくまで機器の信頼性と安全性を確保した範囲での故障修理が求められる。このため、故障診断能力、修理のテクニックおよび品質管理意識の向上が修理技術移転の課題となる。

I. 故障の原因別分類

人間が一生を通じて様々な原因で様々な病気に見舞われるように、機器もその一生の間に様々な原因によって故障する。機器の故障原因は大よそ次のように分類できる。

①初期故障

第2章で述べたように、機器の中に潜在していた設計ミス、部品選定の不適切、製造工程などの様々な弱点が使用の初期に現われた結果起きる故障である。

②偶発故障

初期故障期を過ぎて安定期に入った時期に、ランダムに発生する故障である。いわば「大事に使用していた」のに故障することである。

③摩耗故障

機器が古くなってきた時期に、使用されている部品の経時変化、摩耗、疲労、寿命の結果発生する故障である。この種の故障は事前に予知ができ、調整や部品取り替え処置など予防保守または予防修理を実施することによって防止することが出来る。予防保守または予防修理の実施は、機器の耐用年数を大幅に延長する。

④保守不実施

定期点検が実施されなかった結果起こる故障で、故障原因として最も多い。しかし、この点検は技術的には何も難しい点はなく、初歩的にはインストラクションマニュアルに列記されている点検項目を実施することで、故障を未然に防ぐことに相当の効果を上げることが出来る。保守点検は故障防止のためにだけでなく、機器の信頼性や安全性を維持するためにも実施されなければならない。（これが最も重要な点である。）

⑤設計変更または設計の誤り

機器の設計段階における電子回路の不適切な設計や部品の不適切な選択などが、商品機器として市場に出まわって年数を経て現われる結果の故障である。この故障の多くは電子回路の改造と調整、あるいは改良されたメーカー指定の部品交換などの対策を必要とする。このような問題は企業秘密の面もあって製造メーカーが公表したがらず、したがってそのノウハウがプロジェクトサイトに流れず、原因不明の故障として放置される場合が多い。

⑥取り扱い不良または設置環境不適切

取り扱いミスや環境ストレスによって起きる人為的な故障である。

II. 故障実例の原因別分類

イスラマバード小児病院では、1992年から1993年にかけての一年間に63件の故障修理（故障でない故障はその2倍）を完了した。この中から初期故障から環境ストレス故障までに該当する典型的な故障例を上げる。

①初期故障

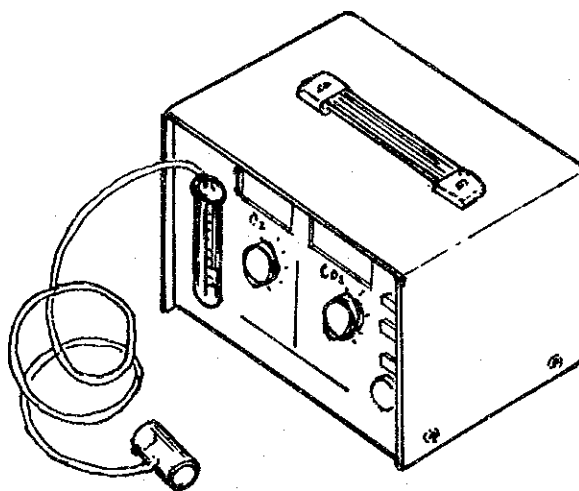
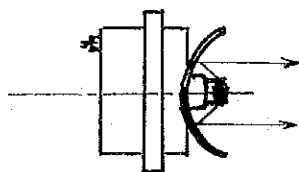
稼動に入った後、およそ一年くらいで故障するのが初期故障と呼んでいいであろう。下記の機器の例は、稼動後、約1年で故障した。使用頻度にもよるが、この機器に使用している赤外線ランプの寿命は約1年以上あると思われ、しかも断線状態であることから、初期不良と判断できる。ただし、ランプの製造上の欠陥であったのか否かは判断できない。

【故障実例】

機器名：呼気ガスモニター

故障症状：CO₂測定不可

故障箇所：測定用赤外線ランプ断線



②偶発故障

この故障は予期し難く、スイッチを入れた瞬間あるいは動作中に発生する。主に半導体・電子部品の故障によるものが多い。したがって、この故障修理を行なうには比較的高度な修理技術を要する。プリント基板（アセンブリー）ごと交換する手もあるがコストが高い。メーカーや代理店に修理を任せた場合、さらに高コストとなる。故障件数としては少ない。

【故障実例】

機器名：X線撮影装置

故障症状：X線管電流計不動作

故障箇所：電流計駆動IC不良

部品価格：400円
プリント基板価格：7万円
機器本体価格：1,500万円

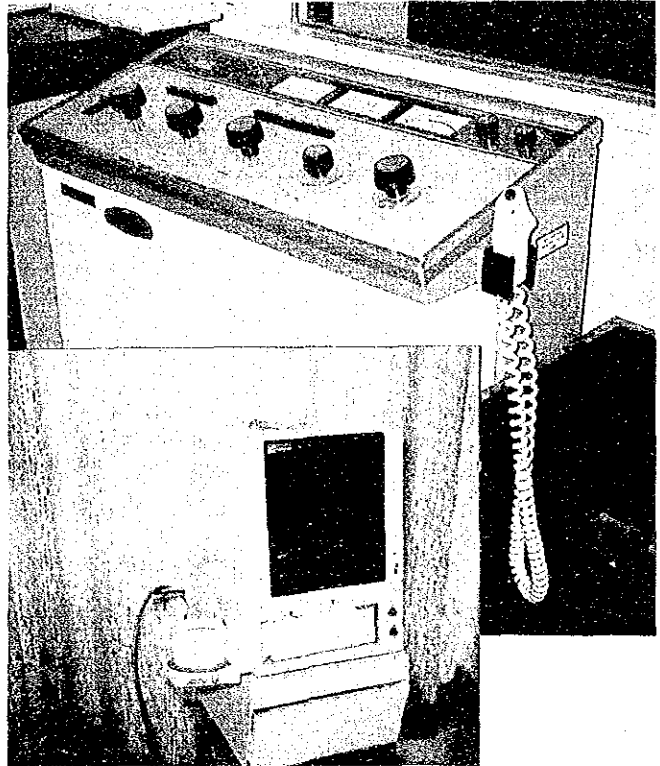


機器名：ECGモニター

故障症状：ECGパルス出ない

故障箇所：送信部、ダイオード不良。

部品価格：100円
プリント基板価格：10万円
機器本体価格：200万円



【技術移転のポイント】

発展途上国では、プリント基板が故障したからといって簡単に交換するわけにいかない。交換しようにも新しいプリント基板の供給がままならないし、修理するほうがコスト的に安いからである。そこで、プリント基板の修理ということになる。しかし、未熟な技術での処置はかえって二次故障を与えることになり、最悪の場合、メーカーが保障できないようなダメージを機器に与える場合がある。このため、回路の読解、部品の取り扱い、測定器の使用法、修繕テクニック等、基本的修理技術の徹底が必要である。このように、日本では不良カ所を探知し、アセンブリーごと交換して修理完了する故障も、発展途上国では探知した不良カ所の修繕や再生を必要とし、これが有用な修理技術となる。発展途上国での「適性技術」とは決してイコール「低い」とは言えない。

③摩耗故障

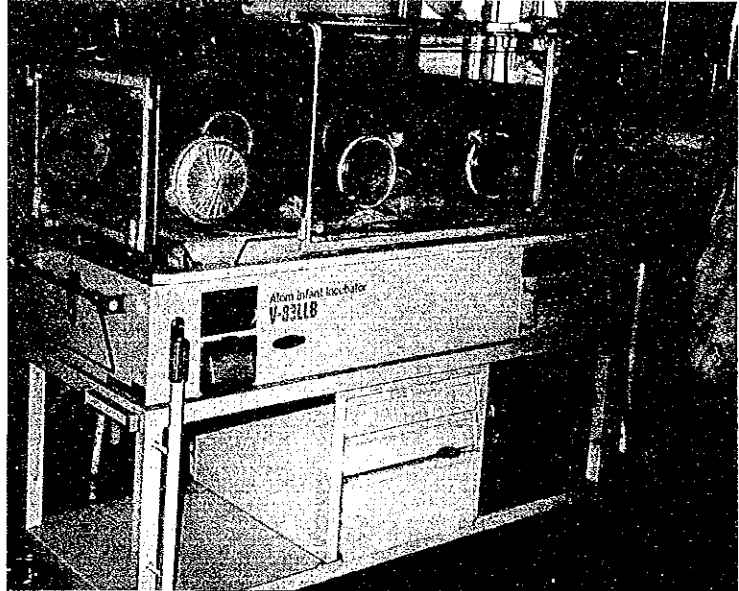
この故障は予期が可能で、対象となる箇所の調整、修理や部品の新品交換によって未然に防止することができる。ただしそれには、プロジェクトへのノウハウ伝授と予め部品の用意が必要である。

【故障実例】

機器名：小児保育器

故障症状：温度調整不可能

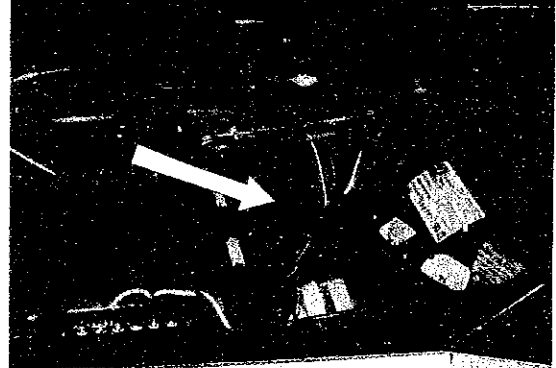
故障箇所：ファンモーターの
ベアリング摩耗



機器名：小児モニター

故障症状：画像が上下振動

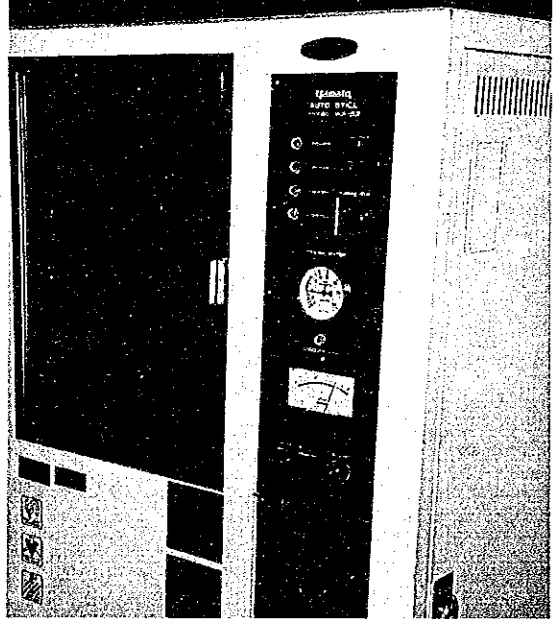
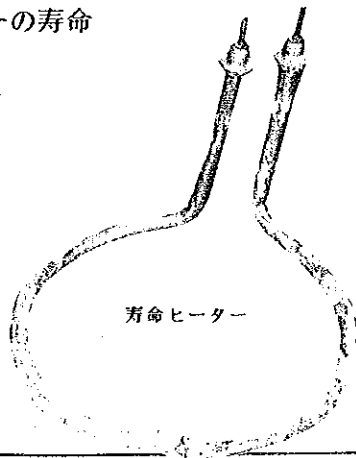
故障箇所：半固定抵抗器の接触不良



機器名：純粹製造装置

故障症状：ポイルドしない

故障箇所：ヒーターの寿命



④保守不実施による故障

定期点検が実施されないがために起こる故障で、故障原因として最も多い。しかし、言うは易しするは難しで、人材、部品在庫および供給、記録管理などの面で定期点検実施のルーチン化は非常に困難なところもある。

下の実例で、「輸液ポンプ」は取り扱い者が定期的チャージを行なっていれば故障を防止できたはずで、取り扱いミス of 要素を含んでいる。また、「蒸留水製造装置」は水質不良に起因するもので、設置環境不適切の要素を含んでいる。

【故障実例】

機器名：超低温冷凍庫

故障症状：-80℃に達しない

原因：フィルターの汚れ

機器名：遠心分離機

故障症状：モーター回転しない

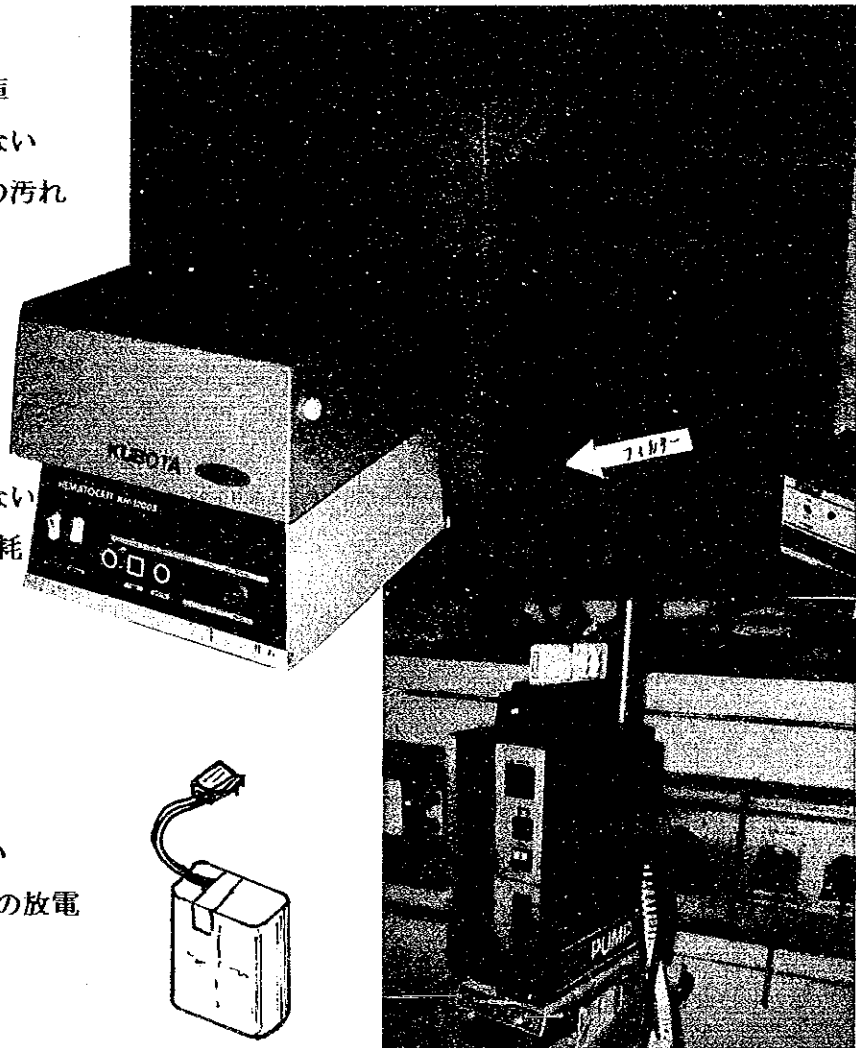
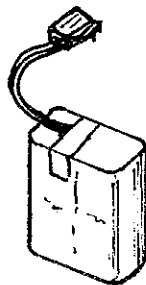
原因：モーターブラシの摩耗



機器名：輸液ポンプ

故障症状：電源入らない

原因：バックアップバッテリーの放電



【技術移転のポイント】

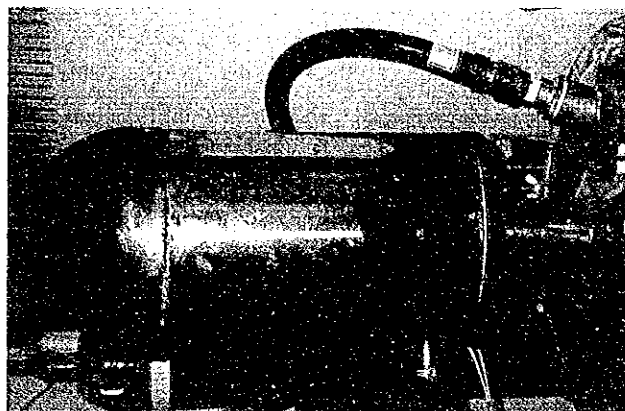
機器の故障原因は一つということではなく、多くは複合している。また、フィルターやモーターブラシは消耗品であり、これらの原因による故障は故障でない。

機器名：蒸留水製造装置

故障症状：蒸留水製造不可

原因：クーリングコンデンサの詰まり

クーリングコンデンサ



エピソード₁

適性技術を考える

イスラマバード小児病院に赴任したばかりの頃。臨床検査室に一台の故障した蒸留水製造装置が一年近く放置されていた。機材修理チームも修理をあきらめた代物であった。点検の結果、蒸気を冷やす冷却コンデンサーの内部にスケール（垢石）が詰まっていることと判断した。私は、冷却コンデンサーはステンレス製で、溶接され封印されていて修理不可能、新しい部品を要請するしかないと思った。一緒に点検していたカウンターパートが、「どうせJICAに要請してもすぐには送ってくれないから分解修理する」という。私は「これは特殊なステンレス溶接がされている。パキスタンでは修理不可能だ」といった。しかし、カウンターパートは「まかせてくれ。これを持って一緒に『あそこ』へ行こう」というので、私は彼に付いていったものである。

彼は私を、街の商店街通路の片隅に小さな日除けのテントを張った修理屋に連れていった。この修理屋は、やかんや鍋、魔法瓶などを修理しており、細々とした道具を揃えていて、ふいごの付いた七輪で半田溶接をしていた。彼がさっそく値段の交渉。200ルピー（約1000円）を100ルピーに値切った。まだ私は、ここでは修理はできないと疑っていた。若い人がふいごを操作、中年の人が冷却コンデンサーを七輪の火に当てながら、ハンマーとかん抜きで分解を始めた。パキスタンは職種分担の国である。数分後、私の信じていないことが起こった。冷却コンデンサーは見事に分解され、それと共に大量のスケールが出てきた。そして再び組み立て、封印。病院に戻り、それを取り付けて試験したところ、順調に作動したことは言うまでもない。

かくして500円の実費で、放置されていた80万円の機器が見事に蘇ったのである。

⑤設計変更または設計の誤りによる故障

同機種同メーカーの機器で、全く同じ原因で同じ故障症状を呈した場合はこの要因による故障と考えて良いであろう。下の例は2機種ともそれぞれ2台導入され、同じ故障症状および同じ箇所の故障で、メーカー指定の対策を施して修理完了した。

【故障実例】

機器名：電気メス装置

故障症状：出力が出ない

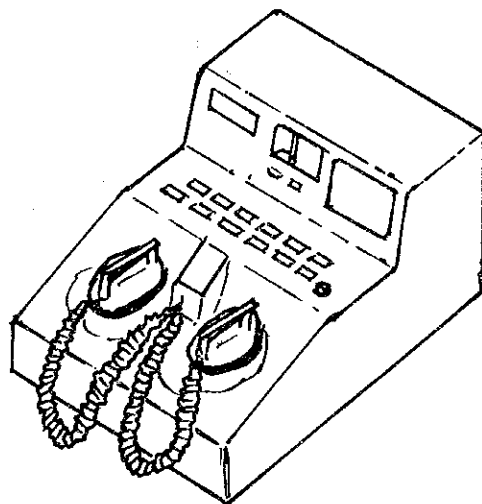
原因：回路設計が適切でなかったため、
経時変化に対応できなかった。



機器名：除細動器

故障症状：出力が出ない

原因：部品（コンデンサ）の選択が適切で
なかったため、経時変化によっ
て故障した。



⑥取り扱い不良または設置環境不適切による故障

取り扱いミスで機器に故障を与えてしまったオペレーターは、その責任の重さから、故障に至る状況を正確に話したとらない。しかし、誰にでもミスはあるので、正確に話し、後はプロに任せるよう説得すべきである。故障のプロセスは修理する上で重要な情報となる。

【故障実例】

機器名：遠心分離機

故障症状：電源が入らない

原因：100V仕様の機器を220Vで使用した

機器名：ベッドサイドモニター

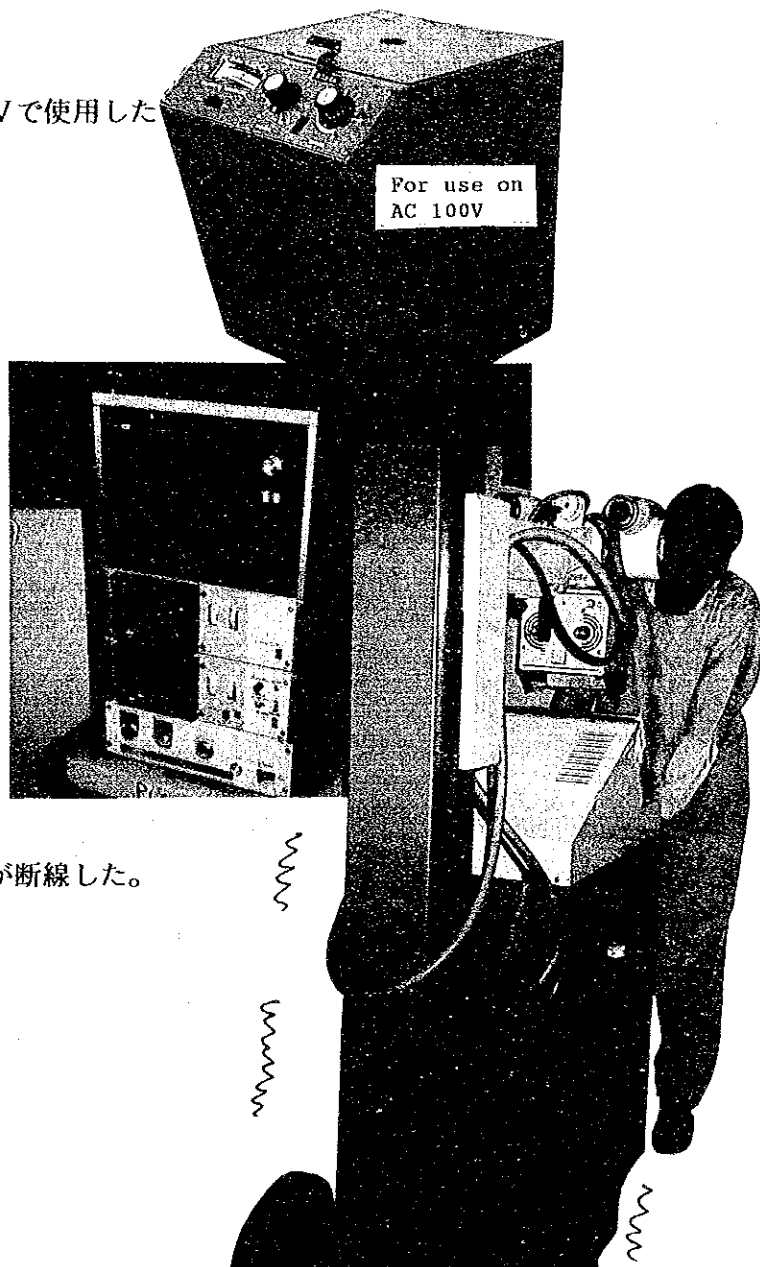
故障症状：画像が出ない

原因：消毒液を機器内にこぼした。

機器名：ポータブルX線撮影装置

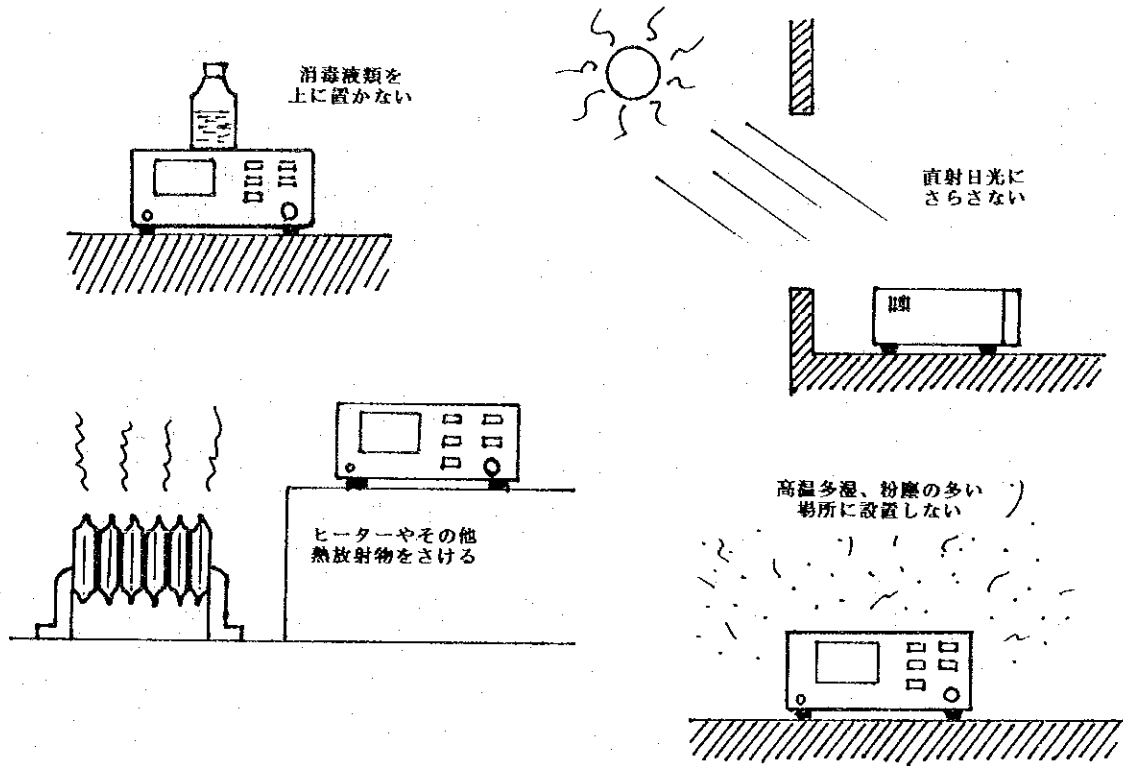
故障症状：動作しない

原因：運搬による振動で、パワーケーブルが断線した。



【技術移転のポイント】

設置環境不適切（環境ストレス）による機器の故障は少なくない。電源や水の質もこれに含めると非常に多くなる。環境ストレスは故障に至らなくても、機器の耐用年数に大きな影響を与えることから、下の図に示すような設置環境にならないよう注意すべきである。



NOTE: 摩耗故障および保守のための補修部品の準備

機器に使用されている一部の部品は短期的に必ず摩耗や劣化を起し、このため機器が故障または使用不能になる。このため、機器の購入時には必ず添付部品として考慮すべきである。ただし、電池や検出電極などは使用しなくても劣化することから、この対策も考慮しなくてはならない。6年目までに消耗が予期できる部品を列記する。

部品名	耐用寿命	対象機器
・ヒーター	6か月	純粹製造装置
・検査機器用UVランプ	0.5~1年	ビリルビンメーター、分光光度計、生化学分析装置
・検査機器用UVランプ	6か月	分光光度計、生化学分析装置
・モーターブラシ	0.5~1年	遠心分離機
・検出電極(7ヶ所)	1年	血液ガス分析装置、pHメーター
・トランスデューサー-1(7ヶ所)	1年	経皮酸素/二酸化炭素モニター
・トランスデューサー-2(7ヶ所)	1~2年	超音波診断装置
・耐熱ガスカート	1年	高圧蒸気滅菌器
・ダイヤフラム	1~2年	吸引器、人工呼吸器
・チュービング	1~2年	血液ガス分析装置、生化学分析装置
・ゴムホース	2年	純粹製造装置
・バックアップ用充電式電池	2年	除細動器、輸液ポンプ、ECGモニター、搬送小児保育器
・ファンモーター	3~5年	小児保育器、X-rayフイルムリーダー
・プラスチックギヤ	3~5年	X-rayフイルムリーダー
・ブラウン管	5年	ECGモニター、超音波診断装置
・メモリーバックアップ用リチウム電池	5年	除細動器、血液ガス分析装置、電気メス装置

Ⅲ. 電子部品の故障とチェック

故障した医用電子回路のトラブルシューティングにおける電子部品の簡易チェック法を述べる。最近ではデジタルテスターがアナログテスターにとって代っているが、簡易チェックを行なうにはアナログテスターが非常に有用である。

1. トランジスター

(1) トランジスターの故障分類

- ①コレクターエミッタ間のショート
- ②ベースエミッタ間のオープン
- ③コレクターエミッタ間のオープン
- ④コレクターエミッタ間のリーク
- ⑤ベースコレクタ間のリーク

(2) 故障トランジスターのチェック

a) 動作中のチェック

E-B間の順方向電圧を利用した方法である。しかしこの方法は、スイッチング、ロジック、および高周波増幅回路に用いることはできない。

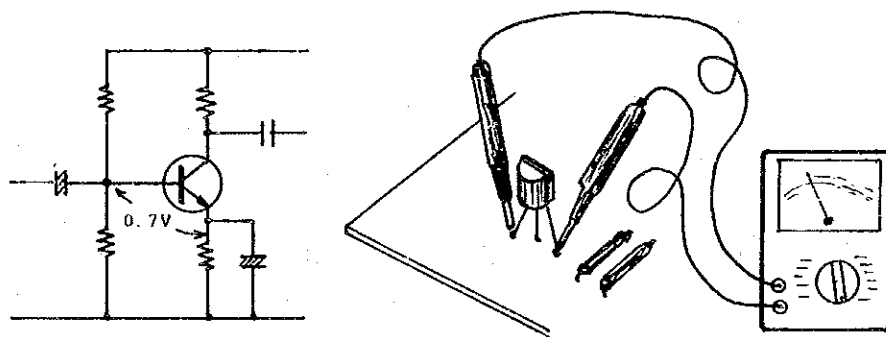


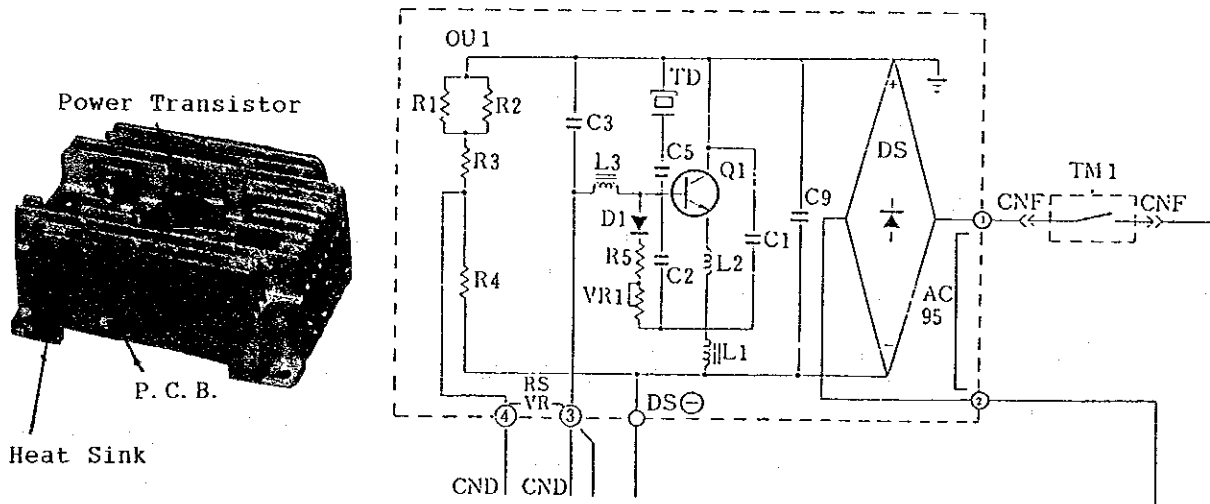
図3-1 E-B間順方向電圧の測定

【正常な結果】

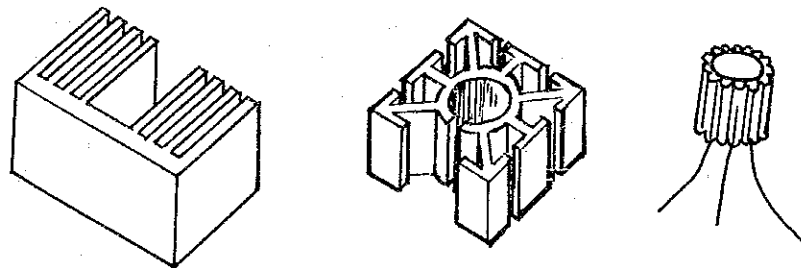
	シリコントランジスター (NPN)	ゲルマニウムトランジスター (PNP)
◇発信回路	約 -0.2V	約 +0.1V
◇低周波増幅回路	約 +0.7V	約 -0.2V

NOTE : 熱暴走 (Thermal Runaway)

動作中のトランジスターにおいて、なんらかの原因によりコレクタ接合部の温度が上昇し、コレクタ電流が増加してこれがさらに接合部の温度を上昇させることを繰り返し、最後には破壊されてしまう現象である。図Aに示すパワーオシレーターのような回路は、高い消費電力をともなって動作する。このままでは、トランジスタ内部から発生する熱が回路の動作にとって好ましくない現象を引き起こす。この熱を放散させ、トランジスターの温度を一定に保ち、故障なく安定動作をさせるために図Bに示すようなヒートシンクが用いられる。

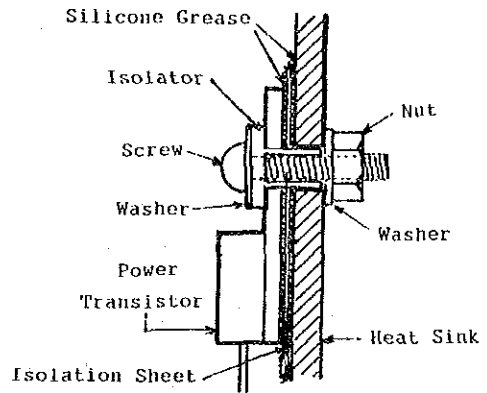
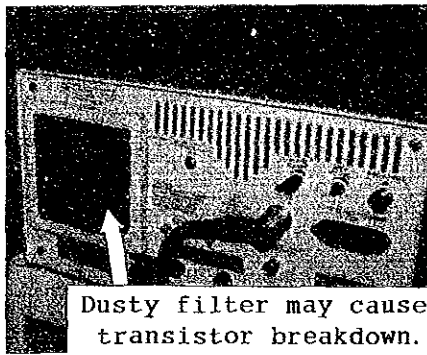


図A パワーオシレーター (超音波ナイフ、ATOM 205)



図B いろいろなヒートシンク

市販の機器を通常的环境下で使用するには熱暴走の問題は起こらない。しかし環境ストレスや未熟な修理などによってこの問題が起こることがある (図C)。



図C 環境ストレスやトランジスターの取付に注意する。

b) 電源オフ状態でのチェック

トランジスターは、図3-2に示すように2個のダイオードで構成されていると考えられることを思い出してほしい。トランジスターは他の回路に繋がっているので、必ずしも下に示す測定値は得られない。したがって、完全にショートしたトランジスタの探知に用いる。

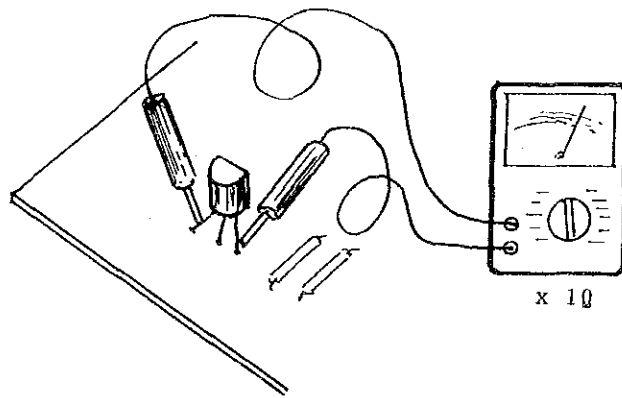
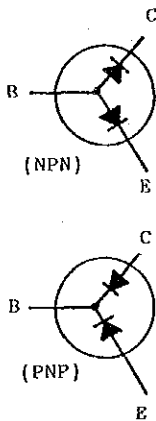


図3-2 ダイオードとしてのTR

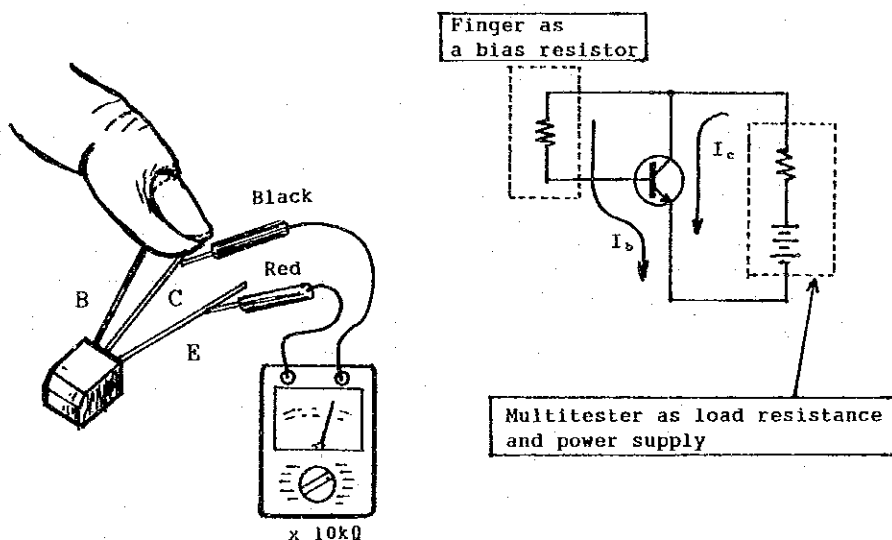
図3-3 抵抗チェックによる良否の判定

		順方向	逆方向
結果 (NPN) ▽	B-E	10~20	∞
	E-C	∞	∞
	C-B	10~20	∞

c) 単体でのチェック

(i) 動作試験

トランジスタは抵抗や電源がなくても動作する。指とアナログテスターがあれば良い。図3-4のように、指はバイアス抵抗、テスターは負荷抵抗と電源として利用する。C-E間にテスターのリードを接続し、B-E間に指を接触させるとベース電流が流れ、コレクタ電流が流れてテスターの指針が振れる。指針の振れの大きさはトランジスタの h_{fe} に比例するが、ここでは簡易チェックなのでその値を読む必要はない。ただ、トランジスタの用途別によって指針の振れる大きさは違って来る。例えば、パワートランジスタと低周波用トランジスタの指針の振れ方はかなり違っているので、大体の傾向を覚えておく。



(a) Finger as a Resistor

(b) Schematic Circuit Diagram

図3-4 トランジスタの動作チェック

(ii) リーク試験 (図3-5)

最近はなくなってきたが、C-E間のリークによって回路の動作が不調になることがある。不調な回路で、トランジスタの足を目で見て黒ずんでおればこのチェックをする。シリコントランジスタのC-E間の抵抗は順方向逆方向とも100kΩ以上でなければならない。

【技術移転のポイント】

デジタルテスターでは図3-4のようなチェックはできない。なぜなら、デジタルテスターは電流を外部または内部にほとんど流さず、その僅かな電流値の電圧降下を増幅器で増幅して測定値を表示することによる。

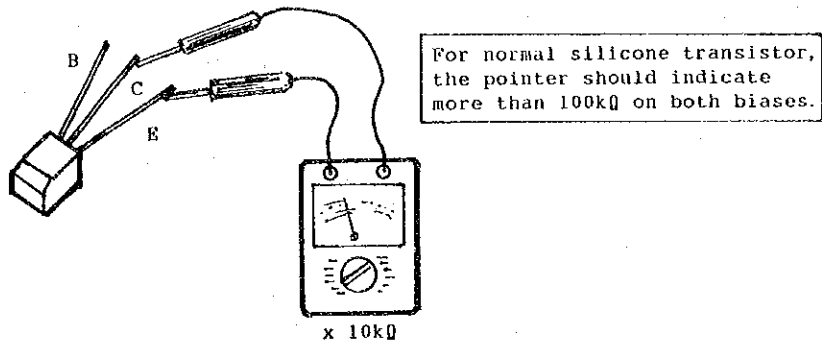


図3-5 リークしたトランジスターのチェック

2. FET

FETは接合型とMOS型がある(図3-6)。MOS型は静電誘導による制御のため、直接手で扱えないのでここでは省略する。

(1) FETの故障分類

- ①ゲート (G) - ソース (S) 間のショート
- ②G-D間のリーク
- ③ドレイン (D) - S間のオープン

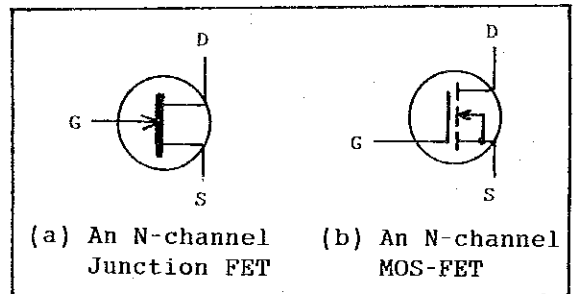


図3-6 FETのシンボル

(2) 接合型FETの動作チェック

図3-7に接合型FETの動作チェック方法を示す。Dにテストの黒リード(+), Sに赤リード(-)を接続するとその抵抗値は2KΩまたは∞から徐々に2KΩに達する。次に指をGに触れると指針は急激に∞に戻ることで正常に動作している。

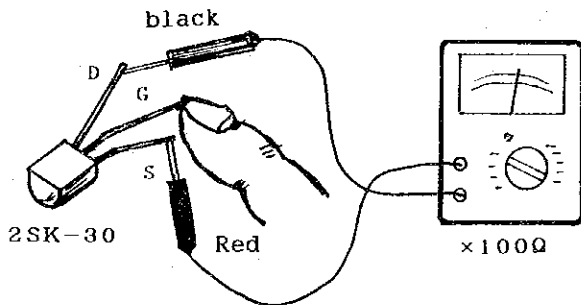


図3-7 接合型FETの動作チェック

3. IC

ICは用途分類でリニアICとデジタルICに分けられ（D-A変換ICなどはこれらの混合）、構造的な分類ではMOS素子を中心とする表面集積型のMOS-ICとトランジスターを中心とする半導体ICがある。

これらのICの故障については中身を取り出して電子顕微鏡や分析装置などを使用した分析が必要で、ユーザーの立場では故障分類を説明することはできない。しかし、動作中の回路の中ではICのピン周りの電圧や波形をチェックして故障の判定をすることができる。

a) アナログ回路でのICのチェック

② オペアンプIC

OP-AMP (M1-02) が故障してメーターが働かなくなった例である。ICの入力電圧が変化しているにもかかわらず、出力電圧が変化しないことからICの故障と判定できる。

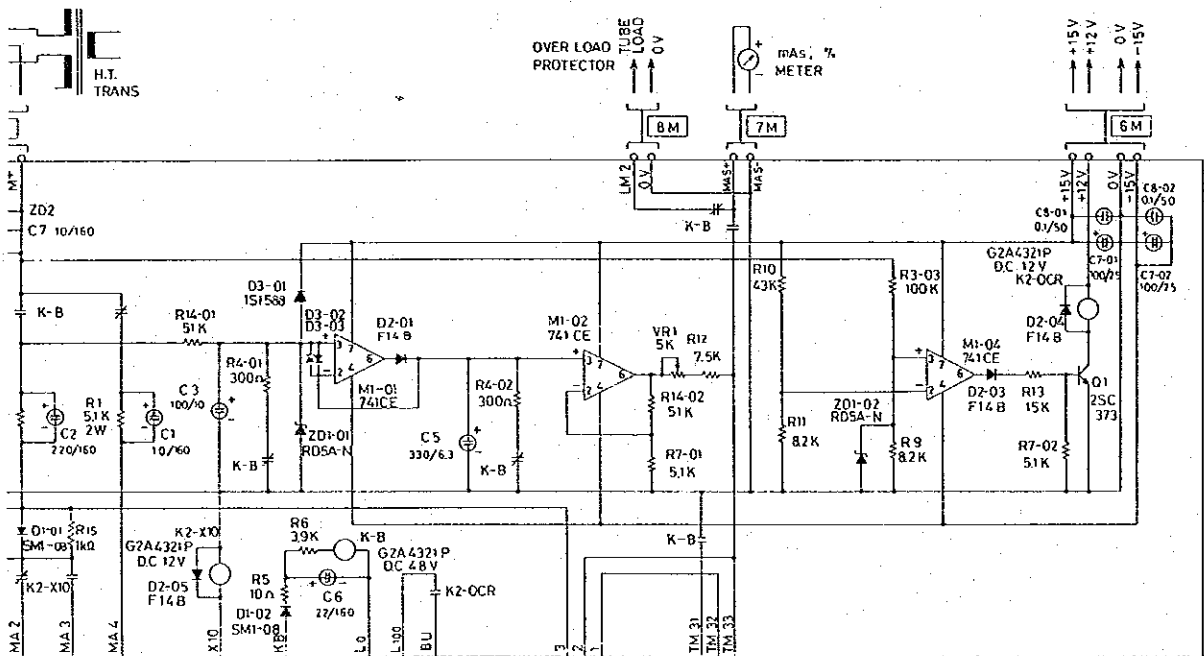


図3-8 故障回路の例 (島津 X線撮影装置 ED-150L)

② パワーレギュレーター IC

図3-9に定電圧回路を示す。入力電圧12~13.5Vのとき安定化された8.5Vの電圧が出力されるが、ICが故障したために出力0Vとなった。チェック方法としては、R2、R3およびVR1の抵抗値をチェックした結果正常、IC1のピン2にも正常な入力電圧があることからIC周りの部品は正常、したがってIC1の不良と判定できる。

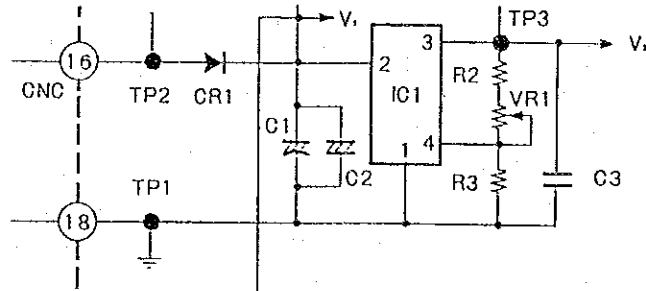


図3-9 故障回路の例 (アトム 搬送小児保育器 V-80TR)

③ ビデオ処理 IC

ICのピン①にクロマ信号は来ているが、ピン③に出力されていない。ピン③は混合トランスに接続されているが、このトランスの故障は考えにくい。このことからIC不良と判断できる。

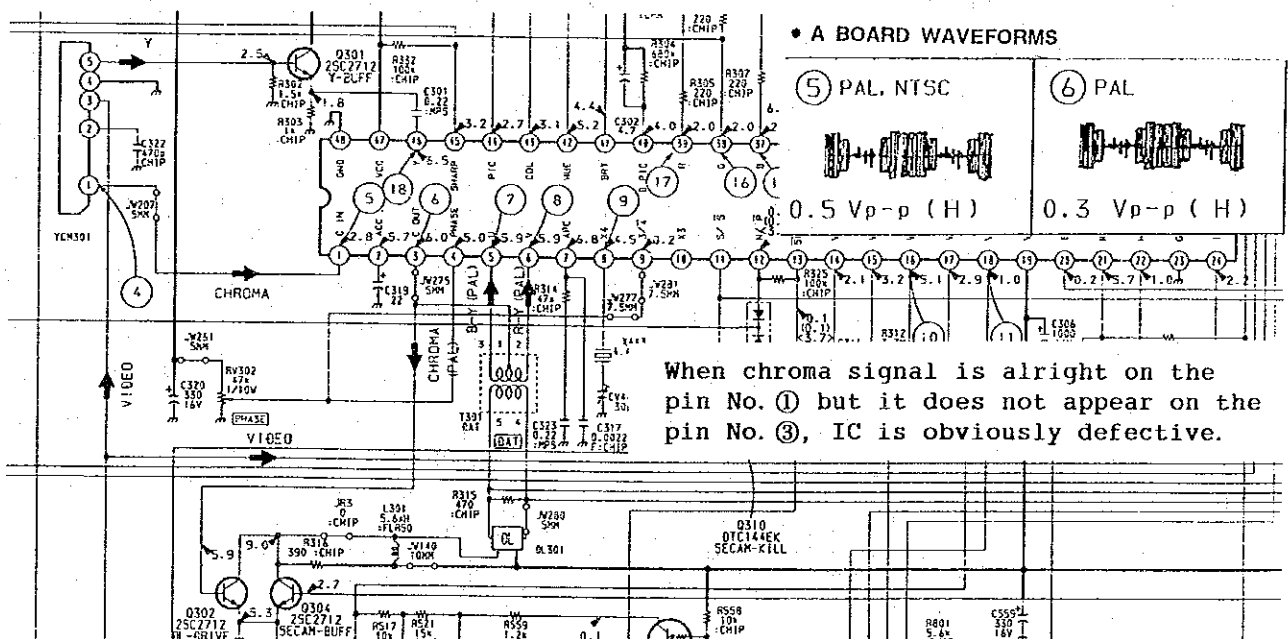


図3-10 故障回路の例 (カラーテレビ)

b) デジタル回路でのICのチェック

この回路では、オシロスコープまたはロジックテスターを使用してチェックする。回路図にしたがってH、L電圧またはパルスの有無を確認する。デジタルまたはアナログテスターはロジック電圧のチェック以外使用しない。

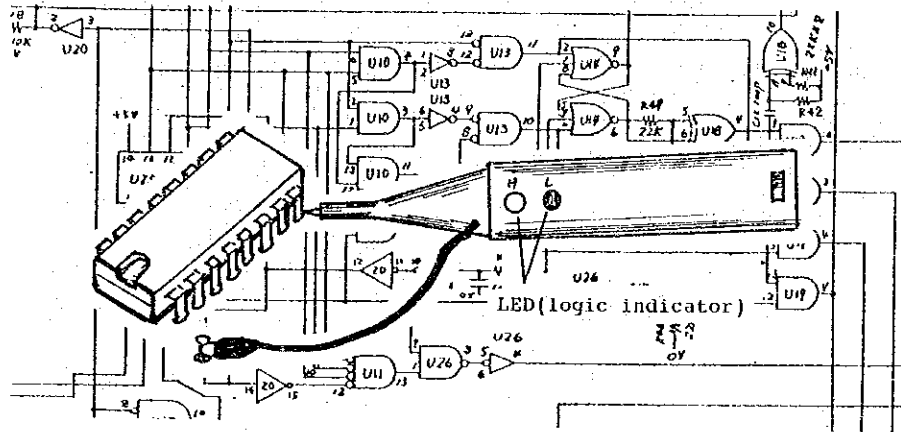


図3-11 デジタル回路のチェック

NOTE : MOS-ICの取り扱い

MOS-ICはゲートに電圧を加えたときの静電誘導によってドレイン電流が流れる構造 (enhancement-mode) になっており、静電気によって容易にゲートが破壊される。したがって、MOS-ICの取り扱いには十分注意する。

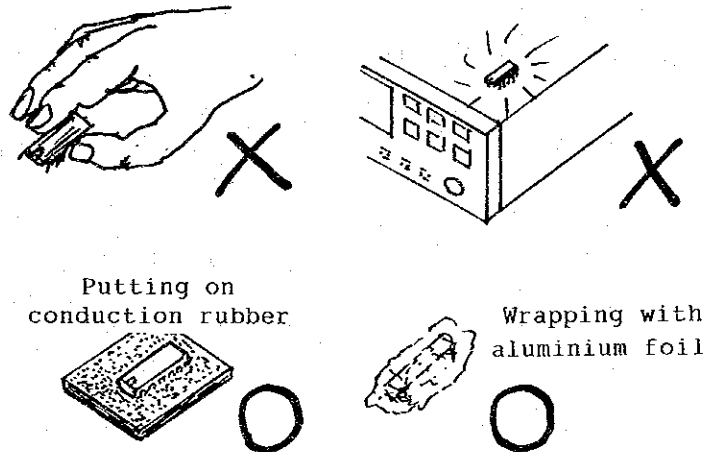


図 MOS-IC破壊の防止

4. ダイオード

1層のPN接合を持った半導体素子である。用途別にスイッチングダイオード、セナーダイオード、整流ダイオードなどがある。下記にダイオードの故障分類とチェック方法を示す。

①アノード (A) -カソード (K) 間のショート

全ての種類のダイオードは、過電圧、過電流、熱暴走などが原因でA-K間 (PN接合部) がショートする可能性がある。図3-12はカラーテレビの水平出力および高圧発生回路で、ダイオードはダンパーとして応用されており、時々このダイオードの故障が報告される。

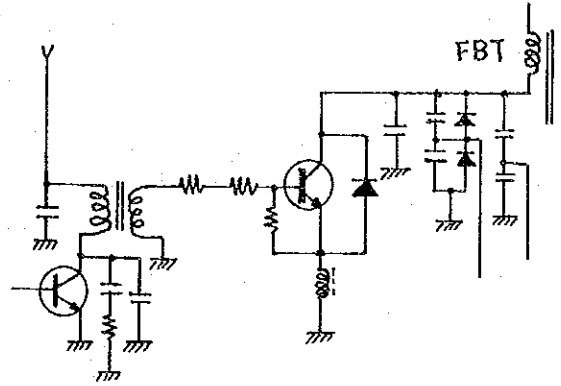


図3-12 ダンパーダイオード

②A-K間のオープン

過電圧、過電流などによって、ダイオードのPN接合または足の接合部でオープンになることがある。

③A-K間のリーク

図3-13は実際の機器の故障で、セナーダイオードがリークしていた例を示す。テスターの×1と×2レンジではこのリークは発見できない。×1kおよび×10kレンジを用いる。

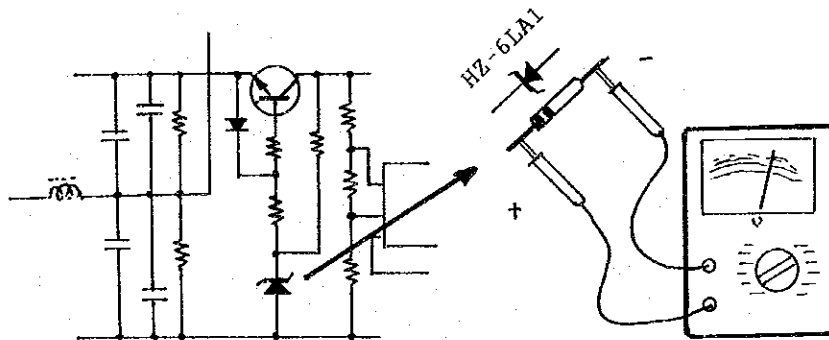


図3-13 リークしたセナーダイオードのチェック

5. トライアック

5層のpn接合から構成される双方向性の電力用素子で、サイリスタ2個を逆並列にしたものと同じ機能を持つ。ゲートに信号が入るとその極性に関係なく主電極をトリガできる。この性質を利用すると、アナログテスターで簡単に良否の判定ができる。

(1) TRIACの故障

- ①主電極間のショート
- ②主電極間のオープン
- ③ゲートのオープン

(2) TRIACの動作チェック

- ①図3-14 (a) に示すように、アナログテスター ($\times 1\Omega$ レンジ) を主電極T1, T2に接続する。

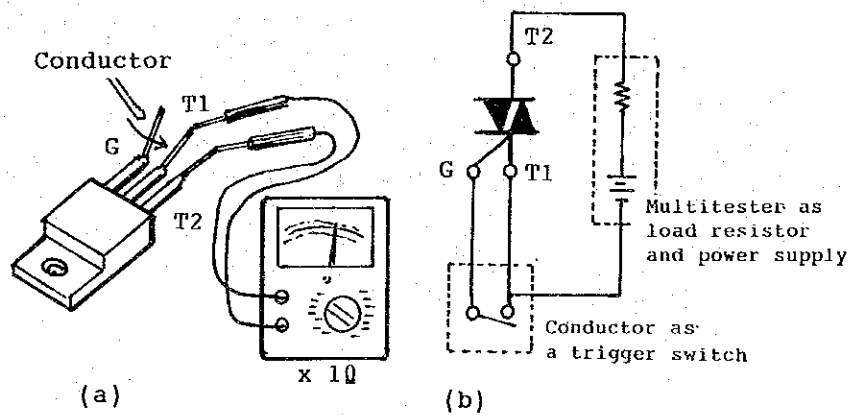


図3-14 TRIACの動作チェック

- ②次に金属線をGとT1間に接触させる。この意味はトリガ信号を与えたことである。この時メーターの指針は 10Ω 程度になることで、TRIACの一方向が正常であることを示す。その作動回路は図3-14 (b) のようになり、金属線はトリガスイッチ、テスターの電池と内部抵抗はそれぞれ電源、負荷抵抗の役目をする。
- ③テスターのリード線を入れ換え、同様にして別方向のチェックをする。

6. 抵抗

電子回路の中で抵抗は最も多く使われる部品である。抵抗の故障としては、断線と抵抗値変化がある。例えば、図3-15はTVモニターの高圧部で二次電源を作る回路を示すが、ダイオードに直列接続されている抵抗はヒューズ抵抗で、過電流が流れたときに意図的に断線するようにしてある。一般的な抵抗では、過電流や経時変化によって断線する。

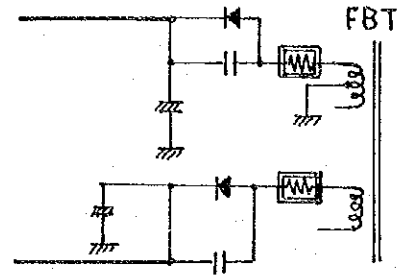


図3-15 ヒューズ抵抗

抵抗値変化の例として、図3-16の回路でR103、104は100MΩという高抵抗値

であるが、この抵抗値が低下すると回路は正常な働きをしなくなる。この抵抗値を低下させる原因として、設置環境、部品の取り扱い不良および経時変化がある。したがって、機器を湿気の多い場所に設置しない、素手で抵抗に触れない注意が必要である。一方、経時変化によって抵抗値が逆に上昇（炭素の硬化）する場合もある。

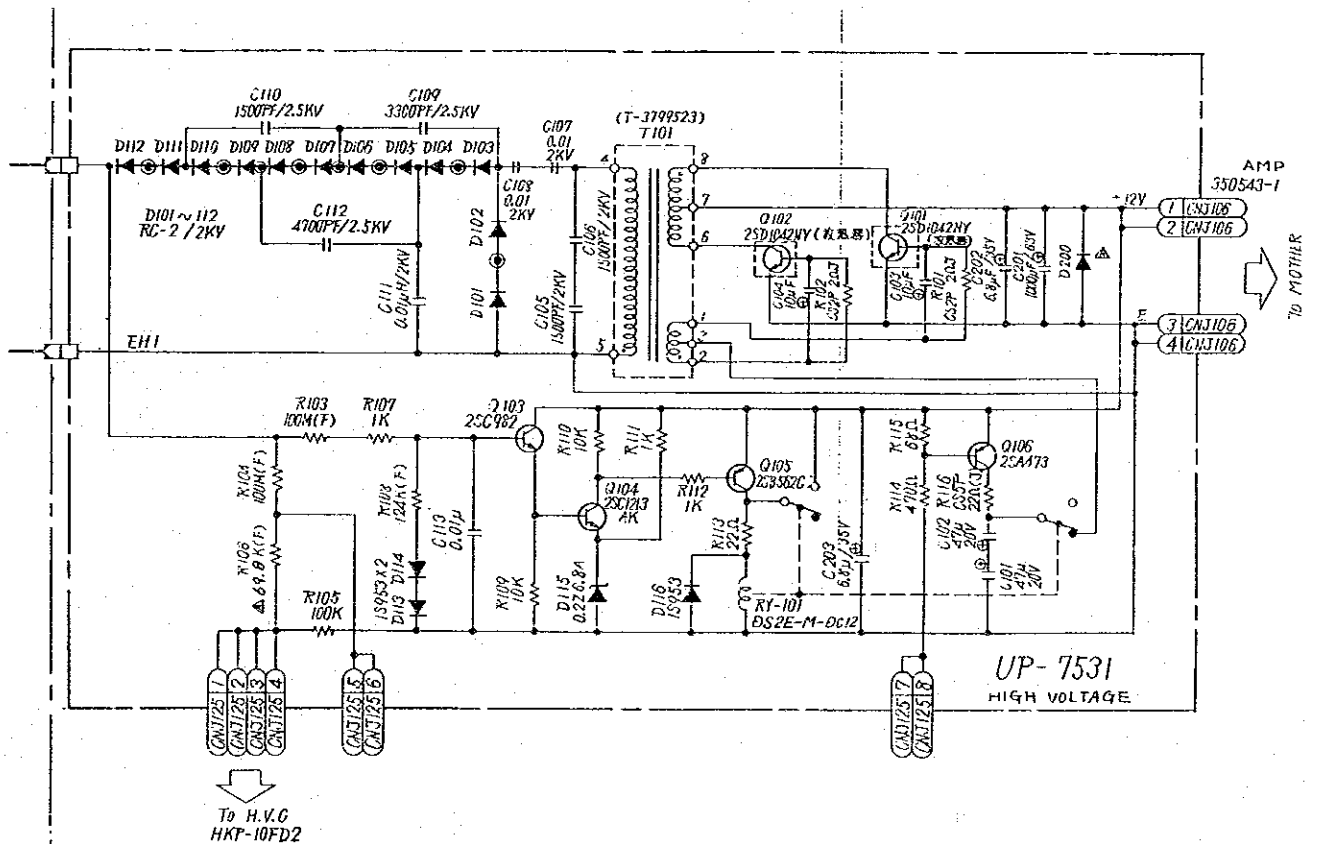


図3-16 高電圧回路（除細動器、日本光電 TEC-5200）

7. コンデンサー

(1) コンデンサーの故障分類

- ①オープン ③容量抜け
- ②ショート ④リーク

(2) コンデンサーのチェック

a) 外観チェック

故障したコンデンサーは図3-17に示すように外観の変化を呈することがある。頭のほうの絶縁カバーが剥がれたものは容量抜けの可能性、中身が漏れているものは容量抜けまたはリークの可能性がある。

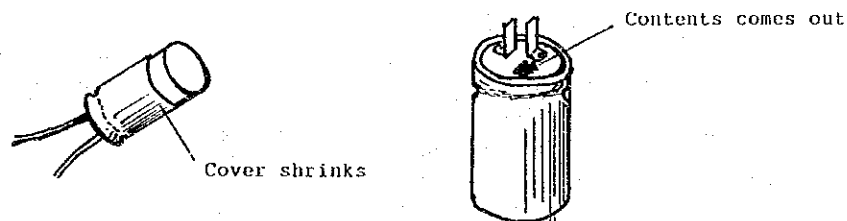


図3-17 故障コンデンサーの外観の変化

b) アナログテスターによるチェック*

コンデンサーの大まかな良否は図3-18に示すようにアナログテスターでチェックできる。この方法で、コンデンサーへの充電によってメーターの指針が右に振れ、充電完了によって指針は左に戻って無限大を示す。次にテスターのリードを逆にすると放電電流によって指針は先と同じように振れて無限大を示す。指針の振れの大きさはコンデンサーの容量に依存する。良品のコンデンサーをチェックしてみて、その容量値と指針の触れの大きさを覚えておく。

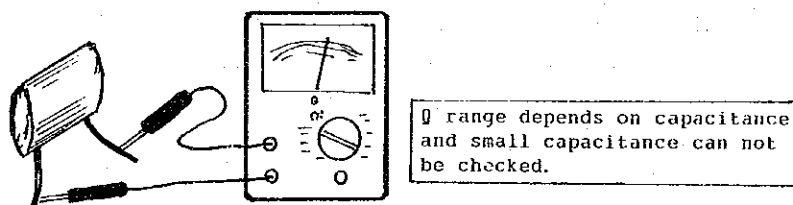


図3-18 コンデンサーのチェック

- * ①Pファラッドレベルの小さな容量値のコンデンサーはチェックできない。
- ②リークは $\times 10\text{ k}\Omega$ レンジを使用する。
- ③電解コンデンサーは、テスターの正方向（黒リードが+側）でその指針が無限大に戻らない種類がある。

c) 回路動作中のオープンコンデンサーのチェック

この種の故障コンデンサーのチェックは、同じ容量の良品コンデンサーを並列に当ててみることによって確認できる（図3-19）。

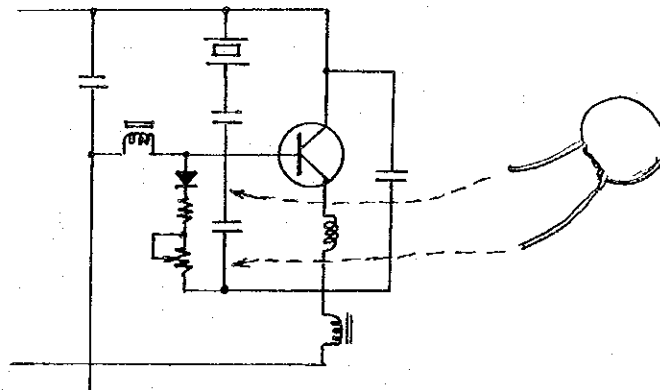


図3-19 容量追加によるコンデンサー良否のチェック
(超音波発信回路)

【技術移転のポイント】

回路や部品のチェックにデジタルテスターが好んで使われるが、これまでに述べたようなチェックにはあまり有用でない。デジタルテスターは測定対象の入出力部の微少な電流を増幅器で増幅して測定値を表示する（受動的？）のに対し、アナログテスターは電流を直接流してメーターを駆動（能動的？）する。この違いをよく把握してデジタルとアナログを使い分け、または併用することにより、有用な測定やチェックができる。