

技術ノート

医用安全規格に適合する漏れ電流測定器の開発

岡野 宏<sup>\*1)</sup> 河村 洋<sup>\*1)</sup> 富樫昌之<sup>\*2)</sup> 高柳政晴<sup>\*2)</sup>

Development of Leakage Current Tester in compliance with Medical Safety Standard

Hiroshi OKANO, Hiroshi KAWAMURA, Masayuki TOGASHI and Masaharu TAKAYANAGI

1. はじめに

医用機器業界においても、国際化や規制緩和が現実のものとなっており、医用機器 (ME) の国際安全規格である IEC60601-1 等に、日本工業規格 (JIS) が歩み寄ることが求められてきた。その結果、JIS T 0601-1(1999)として、国際規格に整合させた安全規格が制定された。この規格の中で漏れ電流の測定は、医療の安全を確保するため、電気安全に関する最も重要な測定項目となっている。しかし、直流と交流および真の実行値指示の新規格に準拠した測定器は、市販されていない。そこで、新規格に適合する実用性の高い測定器を開発した。

2. 開発方法と試作

新規格に適合する漏れ電流測定器を開発するために、使い易さや規格の内容およびコンセプトを明確にした。そして、①直流測定、②交流測定、③直流+交流測定、④微小電流の測定、⑤周波数特性の向上、及び、それらを実現する測定回路と測定システムについて検討した。交流測定は、6段階の回路構成をとり電源電圧の誤印加による安全対策を含め、広範囲な測定電流に適合させた。測定回路ブロック図を図1に示す。

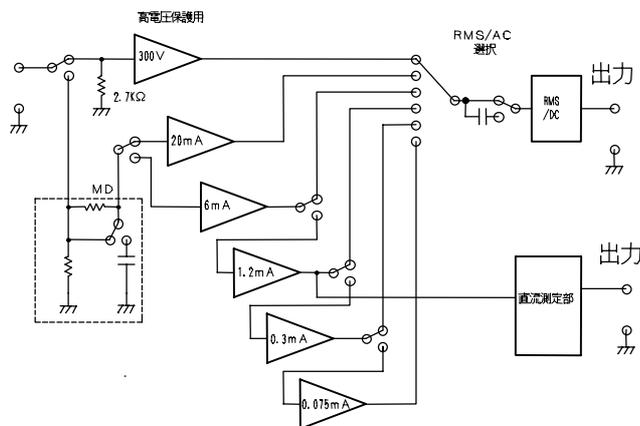


図1 測定回路ブロック図

また、直流測定は直流と交流の重畳された成分からコン

デンサを用いたアナログ演算回路で交流成分のみを減算し、直流成分を取り出した。周波数が高くなるに従い、C、Rの時定数から交流成分が十分減衰されずに残ってしまう。そこで、平滑回路を2段用意し、交流成分の影響を少なくした、図2に示す直流電流測定部を試作した。

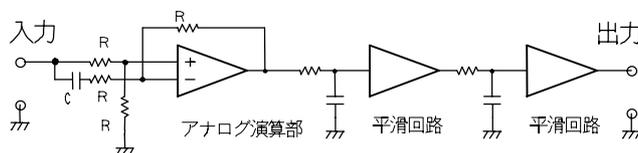


図2 直流電流測定部

これらの成果を用いて、漏れ電流測定器 (MST-0601) を試作した。測定器の外観図を図3に示す。

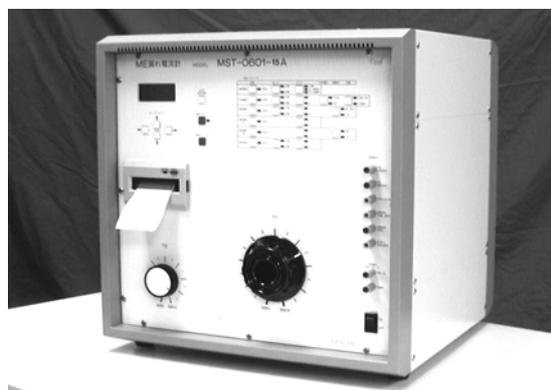


図3 測定器の外観

①試作測定器は、回路切り替えスイッチ、スライダック、絶縁トランス及び外部電圧の印加回路を内蔵し、新規格に明示されている測定回路に完全に一致させた。絶縁トランスを内蔵することで、MEの供給電源を瞬断すること無く電源の極性を切り替えることが可能となった。全体のブロック図を、図4に示す。

②医用機器のクラス、装着部のタイプ並びに漏れ電流の種類をパネルのスイッチで選定すると、規格の回路通りに全ての組み合わせ測定が行なわれ、最大値、許容値等、測定結果をプリント出力できた。この測定時の条件である供給電圧、印加電圧、消費電流の測定も可能にした。

\*1) 電気応用技術グループ \*2) エクセル株式会社

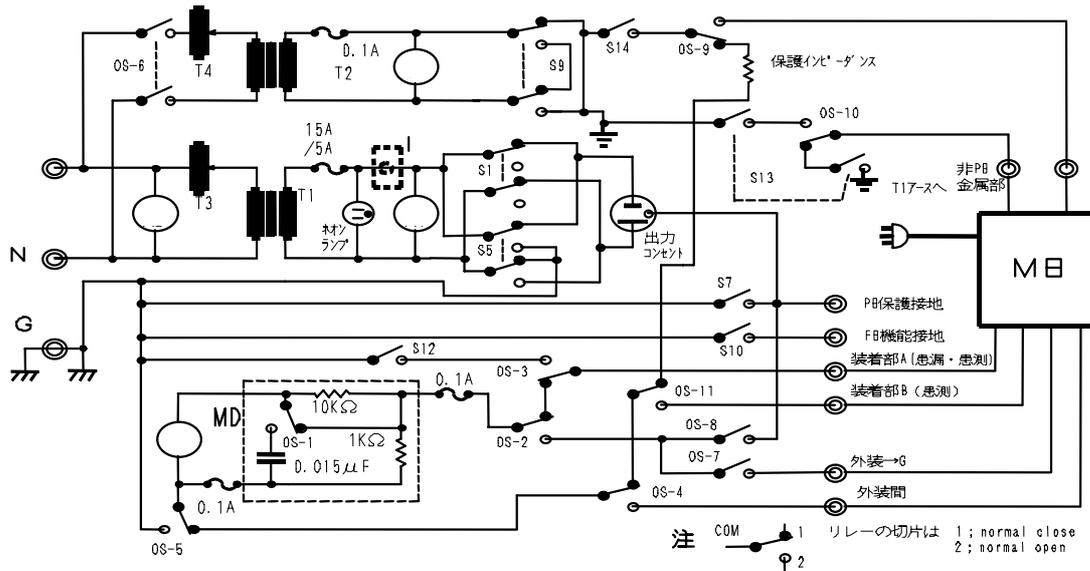


図4 全体のブロック図

さらに、外部パソコンで測定項目を設定し全自動計測を可能にした。

③ 1台で、100V用、200V用機器の使用を可能にした。

### 3. 結果と考察

① JIS規格に示されている、測定器具 (MD) の抵抗  $1\text{ k}\Omega$  を選定し、電流をパラメーターとした漏れ電流測定器の周波数特性を測定した。図5に示すように、 $100\text{ kHz}$  までは測定精度が良く、周波数が高くなるにしたがって、誤差は増加している。

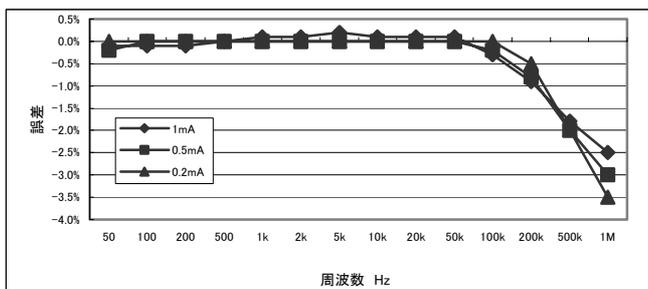


図5 測定器の周波数特性

② 実際の医用機器を用いて、接地漏れ電流の測定精度を確認した。測定結果は表1に示すように、当所の校正した測定結果 (基準器) と開発品である MST-0601 および A 社の製品とも数%以内で良く一致した。

③ 高周波を発生する超音波治療器の患者漏れ電流について、測定精度の確認を行った。測定結果を表2に示す。通常高周波が含まれた測定は、MDのローパスフィルターを通して測定する。漏れ電流の高周波計測は、誘導やマッチングの影響で数十%の誤差が生ずる。このことを考慮して、表2の結果を見ると、基準器と MST-0601 は、ほぼ近似しているが、A社ではローパスフィルターで高

周波成分が減衰せずに、特に誤差が大きくなっている。

本製品は、アンプのゲインを多段階に切り替えているため測定誤差は、許容範囲にある。

表1 接地漏れ電流の測定結果

超音波治療器 1MHz, 2.0W/cm <sup>2</sup> でMDのコンデンサ側設定				
設定条件	正常状態	基準器との比較	単一故障状態	基準器との比較
測定器				
基準器	0.141mA	100.0%	0.273mA	100.0%
MST-0601	0.146mA	103.5%	0.283mA	103.7%
A社	0.144mA	102.1%	0.279mA	102.2%

表2 患者漏れ電流の測定結果

超音波治療器 1MHz, 2.0W/cm <sup>2</sup> で設定				
設定条件	MDの1kΩ側	基準器との比較	MDのコンテナ側	基準器との比較
測定器				
基準器	8.11mA	100%	0.012mA	100%
MST-0601	9.81mA	121%	0.010mA	83%
A社	11.41mA	141%	0.142mA	1183%

### 4. まとめ

新規格に適合させた、使い易い漏れ電流測定器を試作し、使い勝手や、電気的性能を確認した。さらに、実際の医用機器を用いて性能を評価検討し、実用性の有ることを、証明した。今後は、更に使い易く、実用性を高めるために、実際に医療機器製造の現場や、病院等のモニターによる改善を加えていきたい。

なお、本報告は、平成13年度共同開発研究として、エクセル株式会社と行った成果報告である。

(原稿受付 平成14年7月15日)