

分娩時の母児安全管理に関する研究

分娩監視装置の安全対策

慶応義塾大学医学部

諸橋 侃 飯塚 理八
名取 道也 谷 道郎

三菱測器株式会社

木村 雄治 高橋 良
太田 郁雄 諸江 輝義

研究目的

最近、分娩監視装置の普及が急速に進んでいる。しかし、従来の装置は計測精度の向上、装置の小型化、操作の簡易化などには配慮がなされているように思われるが、安全対策については十分配慮がなされているとは云えない。安全対策には色々の種類があるが、本装置の場合には電気的安全対策が最も重要な対策の中心となる。電気的安全は装着部を通しての人体への漏れ電流や保護接地漏れ電流を小さくするというばかりでなく、誤操作時でも安全性をそこなわないということが大切である。さらに、これ等の安全対策をほどこしても、なお、高性能、操作性、経済性などが確立されることが必要である。このような観点から、我々は、装置の一般的諸要求を満足しつつ、積極的に高い安全性を取り入れた分娩監視装置の開発を目的とした。

研究方法

我々の安全対策の中心は、従来の交流電源を使用していたものを電池におきかえることから出発している。しかも、ここに使用する電池は、国際電気標準会議 (IEC) の医用電気機器安全通則で規定している医用安全超低圧 (25VDC) 以下の $\pm 6V$ の電圧をもつ充電式電池である。

図1、2に装置の構成を示す。図のように本体は電源が電池であるために電気回路は金属外装から容易に絶縁することが出来る。このため、本装置は保護接地端子、保護接地線 (アースコード) を必要としない。電池は充電式を使用するが、その充電は本体から電池を取り出し図2の充電器に

装填して行うようにしているので、本体には電源コードもなければ、誤って充電しながら使用するという事もない。

図3に装置のブロックダイアグラムを示す。操作を簡易化するために自動ゲイン設定およびパルス化回路、自動バランスおよび零点設定回路を設け、かつ校正信号が自動的に印加するような制御機能をもっている。

電源部においては、電池電圧をチェックして規定電圧以下に降下したら自動的に警報を発生する回路、および電源スイッチを切り忘れて無用に電池を消費しないように切り忘れ時に警報を発生する回路を設けている。

装着部は、胎児心号入力に対しては図のように胎児心音、胎児心電、超音波ドブラ心音の3種類の信号が接続され、陣痛信号に対しては置型、ベルト使用型の2種類のトランスジューサを接続出来るようになっている。実際の接続は、それぞれの変換器のプラグを入力ソケットに差し替えるだけで使用出来る。これ等の変換器はすべて絶縁物外装で覆っており、一層の安全性の確保につとめている。

研究結果

我々が開発した装置の安全に関しては次のような性能を得ている。

- (1) 絶縁 (装着部-筐体間)
1000-M Ω 以上
- (2) 耐電圧 (装着部-筐体間)
50Hz 500Vを1分間印加して正常
- (3) 患者回路漏れ電流 (装着部-筐体間)

DC 6 V × 2を印加して1 μA以下

(4) 患者測定電流

心電電極の任意の誘導コード間で
10⁻⁸ A以下

これ等の値は十分な安全性を確保していることを示している。

装置の大きさは30 cm × 35 cm × 18 cm. 重量は1.2 kgで小型軽量であり、電池の使用時間は連続18時間以上であり、操作はボタンを1つ押すだけで完了する。各種変換器は母体の負担を最小限にするような方式を採用している。

なお性能に関しては日産婦学会、日本ME学会、日母協会が定める各種規格およびJIS規格、工業会規格等すべて満足するのは当然である。

考 察

電源コード、アースコードのいらぬ電池式の装置は、装置のポータブル化、即ちいつでもどこでもそくぞに使用出来る便利な装置や安全性の高い装置であるばかりでなく、アースの接続不良や接続忘れ、測定中の不用意による電源コード抜けや停電による電源の瞬断などの使用で生ずる安全に対する障害を本質的に解決したことになる。

要 約

我々は電源を電池にすることによって電源コード、アースコードのいらぬ装置を開発したが、初期の目的である安全性を十分に確保することが出来たと同時に、取り扱いが簡単で、各種変換器の交換が容易であり、小型軽量という要求も満足することが出来た。

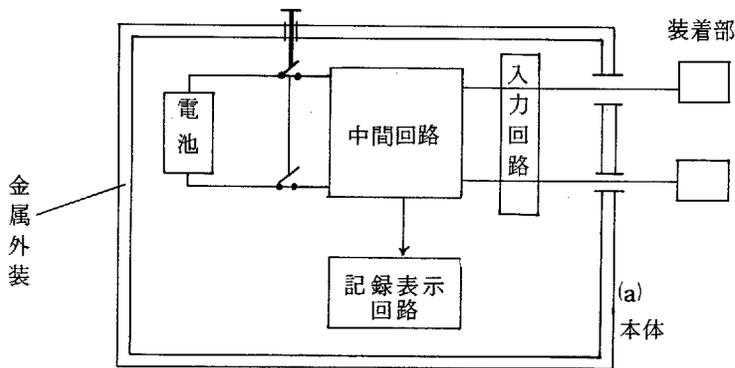


図1 装置の構成(本体)

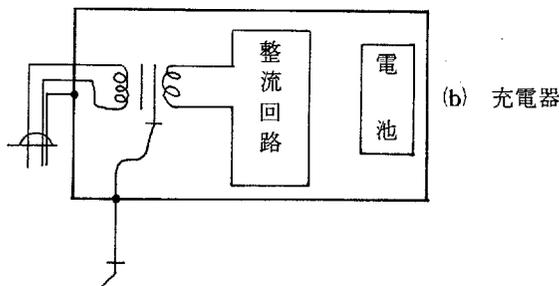


図2 装置の構成(充電器)

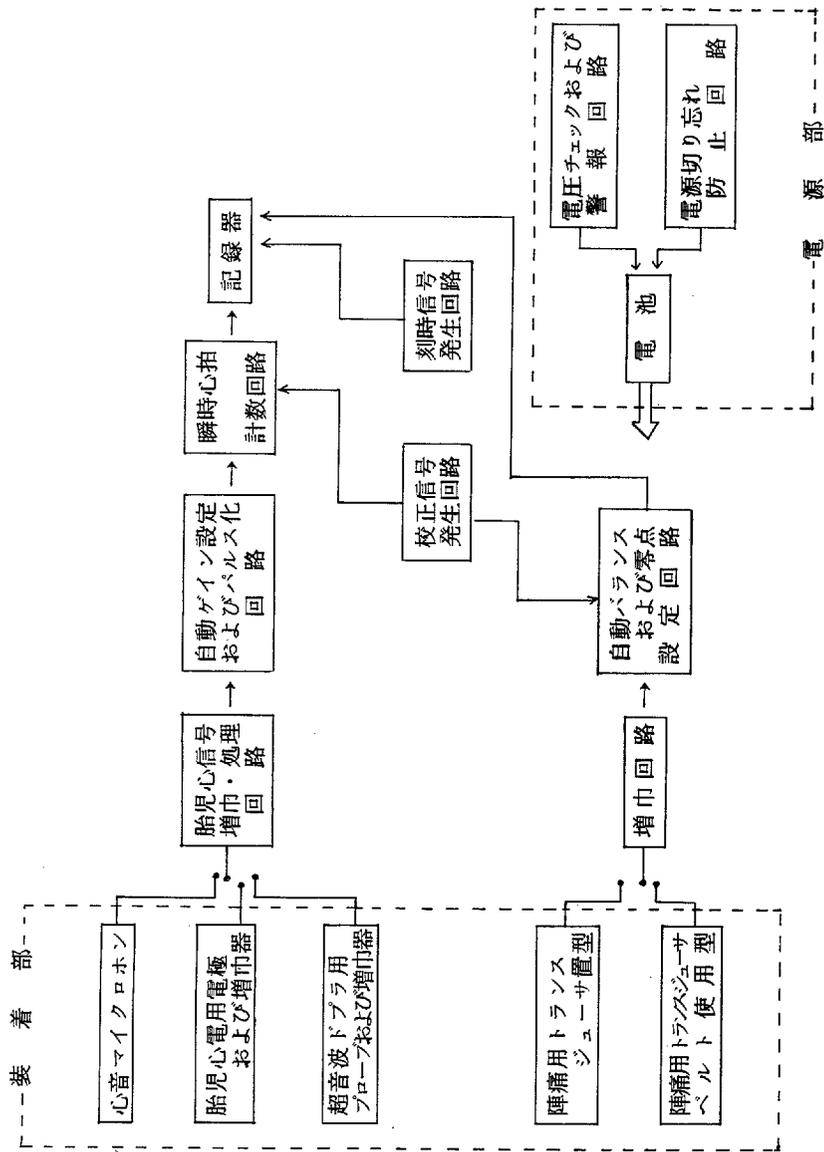
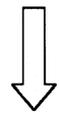
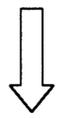


図 3. 装置のブロックダイヤグラム



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



研究目的

最近,分娩監視装置の普及が急速に進んでいる。しかし,従来の装置は計測精度の向上,装置の小型化,操作の簡易化などには配慮がなされているように思われるが,安全対策については十分配慮がなされているとは云えない。安全対策には色々の種類があるが,本装置の場合には電気的安全対策が最も重要な対策の中心となる。電気的安全は装着部を通しての人体への漏れ電流や保護接地漏れ電流を小さくするというばかりでなく,誤操作時でも安全性をそこなわないということが大切である。さらに,これ等の安全対策をほどこしても,なお,高性能,操作性,経済性などが確立されることが必要である。このような観点から,我々は,装置の一般的諸要求を満足しつつ,積極的に高い安全性を取り入れた分娩監視装置の開発を目的とした。