# 医療器テスタの歩み

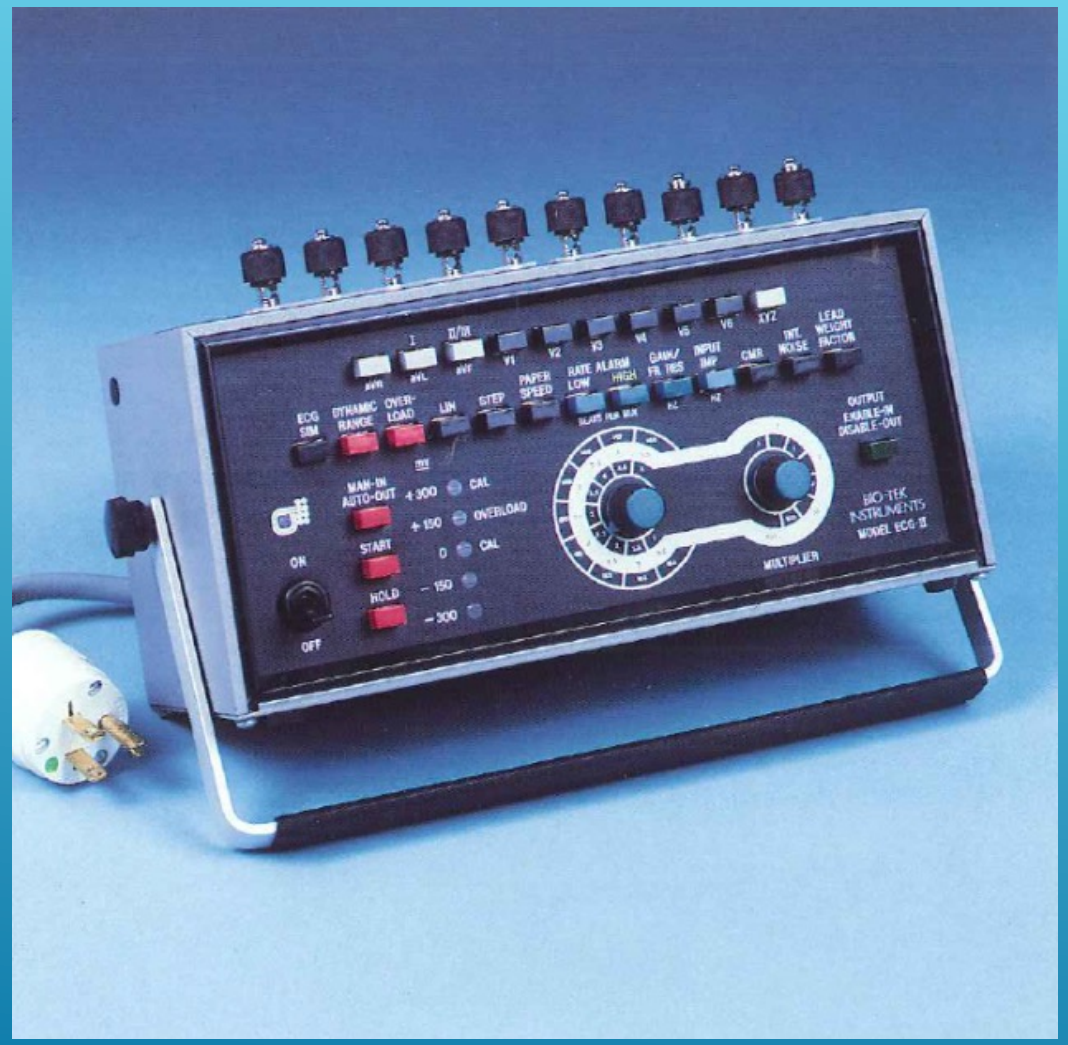
大正医科器械株式会社

- Fluke Biomedical社製品は、Biotek、DNINevadaから医療器点検のノウハウを引き継ぎ、医療器テスタのリーダーカンパニーとして新たな提案をし続けます

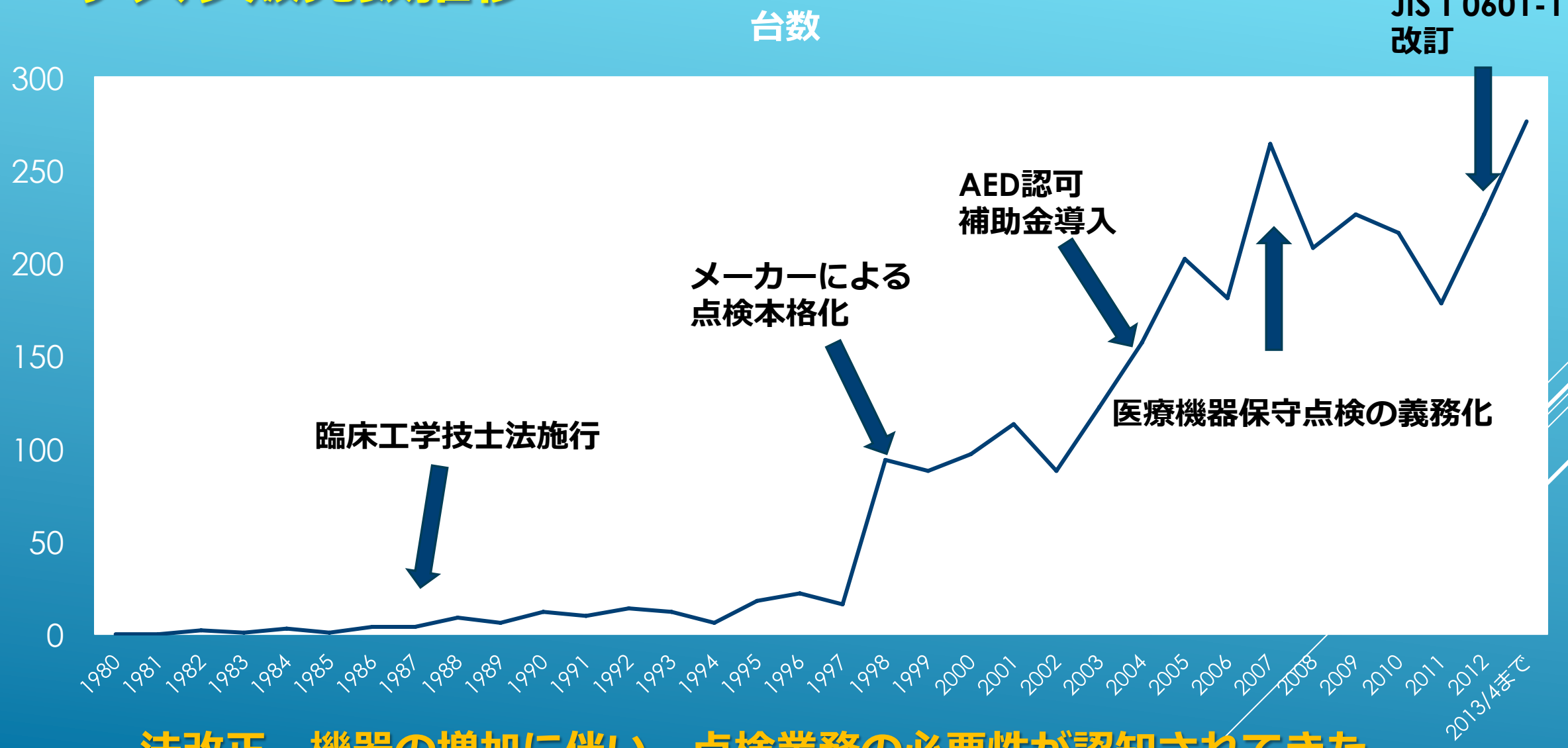
# 大正医科の歴史と医療機器点検の関係

1980年　大正医科設立
1980年　大正医科で最初のテスタ販売(ECG-Ⅱ)
1989年　第一回臨床工学技士国家試験
2003年　BiotekからFluke Biomedicalへ
2004年　特例的にAEDを一般の人が使用できるようになった
　　ME室設置補助金導入
2005年　競合他社参入活発化
2007年　医療機器保守点検の義務化
2009年　特定保守管理医療機器の保守管理計画をするよう策定される
　　医療機器安全管理責任者の設置
2012年　電気安全に関するJIS規格の改定

# 弊社国内初導入のテスタ　ECG-Ⅱ(1980年)



# テスタ販売数推移




**法改正、機器の増加に伴い、点検業務の必要性が認知されてきた**

# 機器の点検とは？

- 点検の目的は？
  - ・故障した機器の使用による健康被害を防止する（日常点検）
  - ・機器の機能・性能を維持管理するための手段（定期点検）
- いつ行うべきか？誰が行なうべきか？
  - ・日常点検：始業・終業時の簡単な点検（使用する者が行なう）
  - ・機器選定⇒購入⇒使用⇒修理⇒廃棄の中に組み込まれる
- 点検の内容は？
  - ・外観点検（破損・汚れ/つまみ、スイッチ、コネクター）
  - ・機能点検（安全機能・警報機能、動作）
  - ・性能・精度点検
  - ・付属品の確認（数量・使用期限）

# 点検に必要なもの

- 機器の操作マニュアル
- 保守・点検マニュアル
- 点検表・点検手順書（良否判定）
- ＪＩＳ規格、参考図書
- 点検作業環境（設備）
- 測定器・チェッカー
- 治具、工具、小物類
- 機器管理のためのパソコン、ソフト

# JIS T 0601-1改訂（2012年）

主な変更点

- 名称変更：外装漏れ電流→接触電流、接地線抵抗測定→保護導通試験
- 測定項目追加：合計患者漏れ電流
- MD（人体模擬回路）一部変更（国際規格に準拠）

# 漏れ電流許容値

| | | B形 | | BF形 | | CF形 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | NC | SFC | NC | SFC | NC | SFC |
| 接地漏れ電流<br>(一般機器) | | 5mA | 10mA | 5mA | 10mA | 5mA | 10mA |
| 接触電流 | | 100μA | 500μA | 100μA | 500μA | 100μA | 500μA |
| 患者漏れ電流<br>（患者接続部から大地へ） | 直流 | 10μA | 50μA | 10μA | 50μA | 10μA | 50μA |
| | 交流 | 100μA | 500μA | 100μA | 500μA | 10μA | 50μA |
| 合計患者漏れ電流 | 直流 | 50μA | 100μA | 50μA | 100μA | 50μA | 100μA |
| | 交流 | 500μA | 1000μA | 500μA | 1000μA | 50μA | 100μA |
| 患者漏れ電流<br>SIP/SOPに外部電圧 | | 上記患者漏れ、合計患者漏れと同様 | | | | | |
| 特別な試験条件下の患者漏れ電流（F型） | | - | | 5000μA | | 50μA | |
| 保護接地していない金属部分に外部電圧 | | 500μA | | 500μA | | - | |
| 同合計患者漏れ電流（F型） | | - | | 5000μA | | 50μA | |
| 保護接地していない金属部分に外部電圧 | | 1000μA | | 1000μA | | 漏れ電流 | |
| 患者測定電流 | 直流 | 10μA | 50μA | 10μA | 50μA | 10μA | 50μA |
| | 交流 | 100μA | 500μA | 100μA | 500μA | 10μA | 50μA |

# 80年代後半の電気安全テスタ

# 電気安全解析装置ESA615

特長

- IEC60601(2005)対応（JIS T 0601-1:2012）
- 本体に自動プログラムモード搭載
- 測定データを本体メモリカードに保存、Ansurソフトウェア（オプション）にデータ転送可能
- 軽量、コンパクト（保管用にソフトケース付属）
- 無線ドングルを使ってPCと無線接続

# 電気安全解析装置ESA620

- デュアルリードによる抵抗、漏れ電流、電圧テスト
- AC のみ、DC のみ、ＲＭＳ漏れ電流値の表示切替
- 患者漏れⅢ（患者接続部に外部電圧）テストでの電源用 100 %および 110 %メイン電圧印加
- 200 mA および 25 A AC 測定電流による保護接地抵抗
- 5 つのパターンの絶縁抵抗試験
- 500 V DC と 250 V DC の異なる絶縁テスト電圧
- 2 線または 4 線（オプション）による接地線抵抗測定

# 電気安全解析装置ESA609

特長

- 小型・軽量で持ち運びに便利
- 接続・測定が簡単
- 接地線抵抗の測定が可能
- すぐれた耐久性
- 明るく使いやすいデザイン

# 輸液ポンプの点検項目

動作

- 交流(商用)電源および内臓バッテリー
- 流量・予定量スイッチ操作
- キープオープンベイン
- フィンガー部の動き
- 積算クリアー
- チューブストッパー
- 滴下センサー
- 早送り

# 輸液ポンプの点検項目

## アラーム

- 閉塞検出
- 輸液終了
- 気泡混入検出
- ドアオープン
- バッテリー電圧低下状態
- 消音(アラーム音)
- 開始忘れ
- シリンジ外れ（シリンジポンプ）

# 輸液ポンプの点検項目

正確度試験（流量）

- 高流量
- 中流量
- 低流量

設定流量・測定時間はいくらにすべきか？

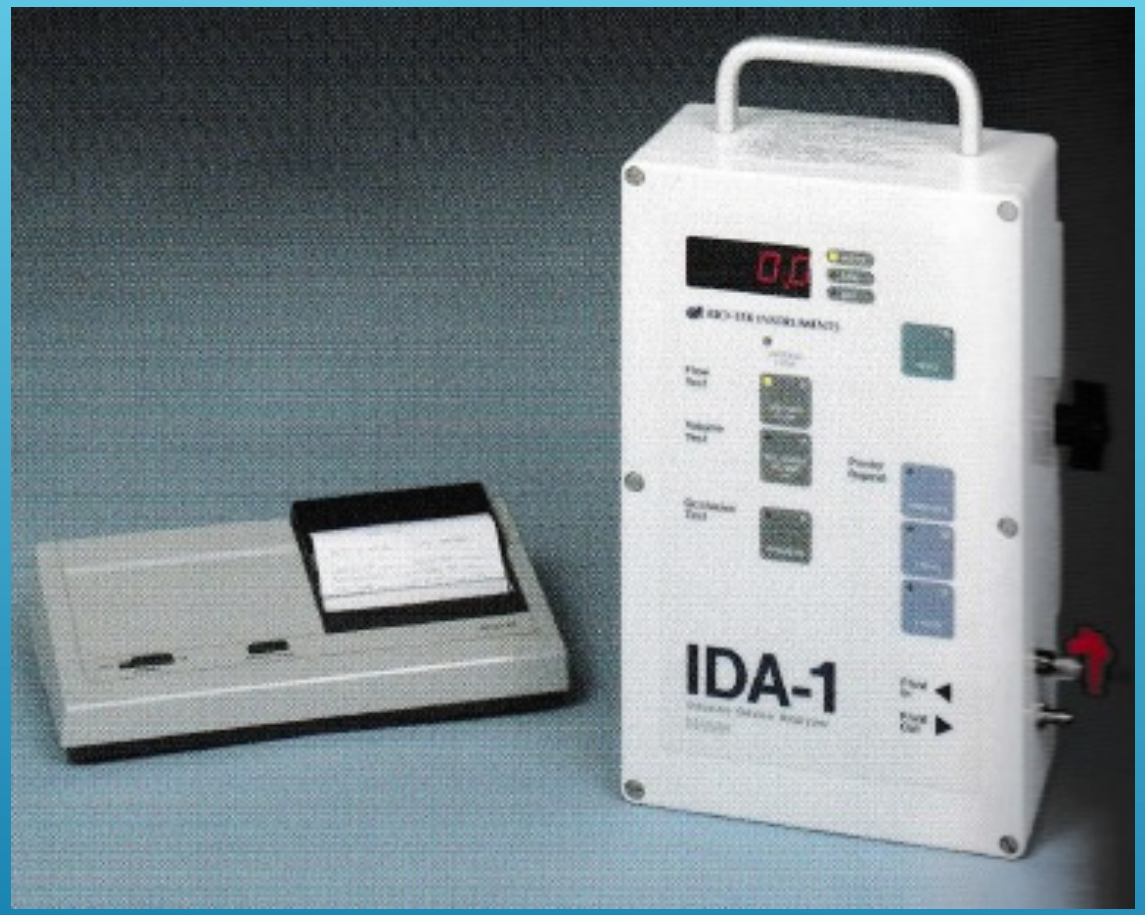
メーカーの点検方法

JIS規格（輸液ポンプ25mL/H）

良く使う流量設定

点検目的（受入、トラブル、定期点検）・・
などを参考に決める

# 90年前半の輸液ポンプテスタ



# 輸液ポンプテスタIDA5

特長

- 最大4台の機器を同時に点検かつ、各チャンネルを独立して測定可能
- 背面のUSBポートにキーボード、プリンタ、PCを接続でき、拡張性がUP
- PCから、HydroPlusソフトウェアによりIDA-5 の制御・データ保存・管理が可能

# 輸液ポンプテスタIDA1S

特長

- タッチスクリーンLCD。
- バッテリー駆動＊ でどこででも使用可能。
  （＊最大10 時間連続操作）
- 内蔵メモリー、オートスタート機能搭載。
- 流量（平均、瞬時）、積算量、閉塞圧等、基本的な測定項目をすべて備え、しかも高精度。
- マニュアルテストにも最適な、最新のテストソリューション。
- 複数台のIDA1Sを1台のPCで管理可能

# 呼吸器点検項目

気道内圧
フロー
一回換気量
分時換気量
呼吸回数
IE比
トリガー圧
酸素濃度
吸気時間、呼気時間
PEEP圧
各アラーム機能

# 90年前半の呼吸器テスタ

# ガス流量テスタ　VT305

特長

- コンパクトでどこでも呼吸器の点検が可能。
- ボタン操作のみで簡易に測定可能。
- 本体にメモリ機能を搭載しているのでデータを現場で取り込みＰＣで解析可能。
- ソフト・テストラングが付属しておりすぐに測定が可能。

Ansur測定画面

# 除細動器性能点検

外観検査
ピーク電圧・電流
出力値精度
R波同期除細動
AED機能チェック
経皮ペーシング機能チェック

●大正医科器械株式会社

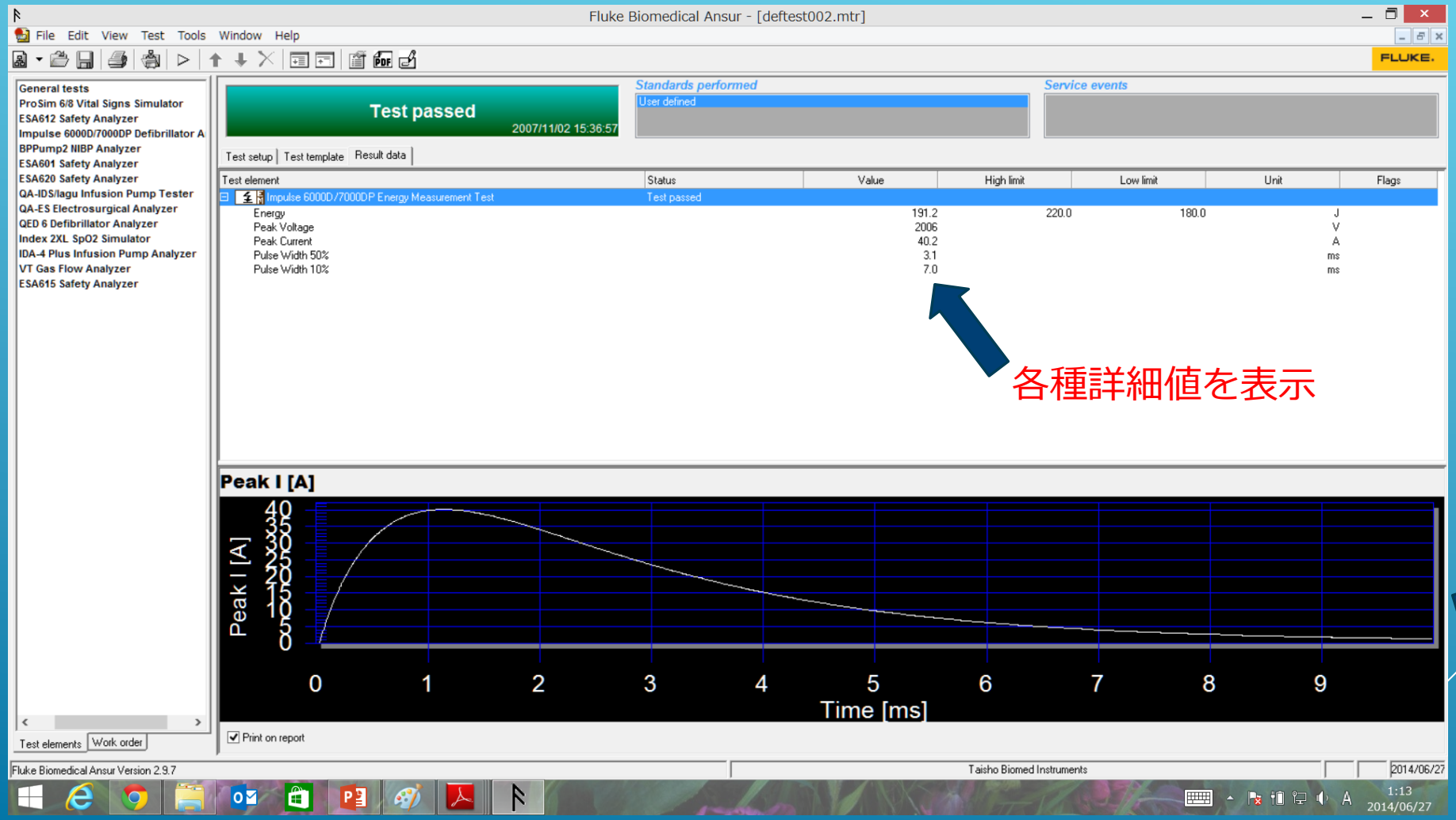
# 80年代の除細動テスタ

# 除細動テスタ　Impulse7000DP

特長

- バイフェージック波形第一波形、第二波形の各タイミング、ピーク、平均電圧、電流値の詳細解析が可能
- 除細動による心電波形のリカバリーON、OFF を選べるので、出力可変式AED の出力測定が容易
- 同期モード測定、心電模擬波形出力可能
- イミュニティ試験搭載
- 経皮ペーシング機能搭載（7000DP のみ）
- 不応期測定、センシング測定等、機能アップ
- アンサーソフトにより、測定したデータを PC に取り込み、データ管理が可能( 別売)

# ソフトウェアを使用しての測定例




各種詳細値を表示

オシロスコープ無しで波形表示可能

# 80年代のバイタルサインシミュレータ

# バイタルサインシミュレータ　ProSim8

特長

- 一台で、ECG、$SpO_2$、NIBP、観血血圧、呼吸、心拍出量、胎児ECG、温度をそれぞれ出力
- 出力する波形を画面上で確認出来るため、モニタに表示される波形と比較することで点検が容易
- 点検した項目を本体に入力、合否判定を保存でき、オプションのソフトウェアに転送、保存可能
- オートシーケンスモードを活用することで、最短5 分で各項目の点検が可能
- 本体プログラムが日本語表示対応、各項目へのアクセス・設定が直感的に操作可能
- 多くの機能を搭載しながら軽量・コンパクト

# 80年代の電気メステスタ

# 電気メステスタ　QA-Es Ⅱ

特長

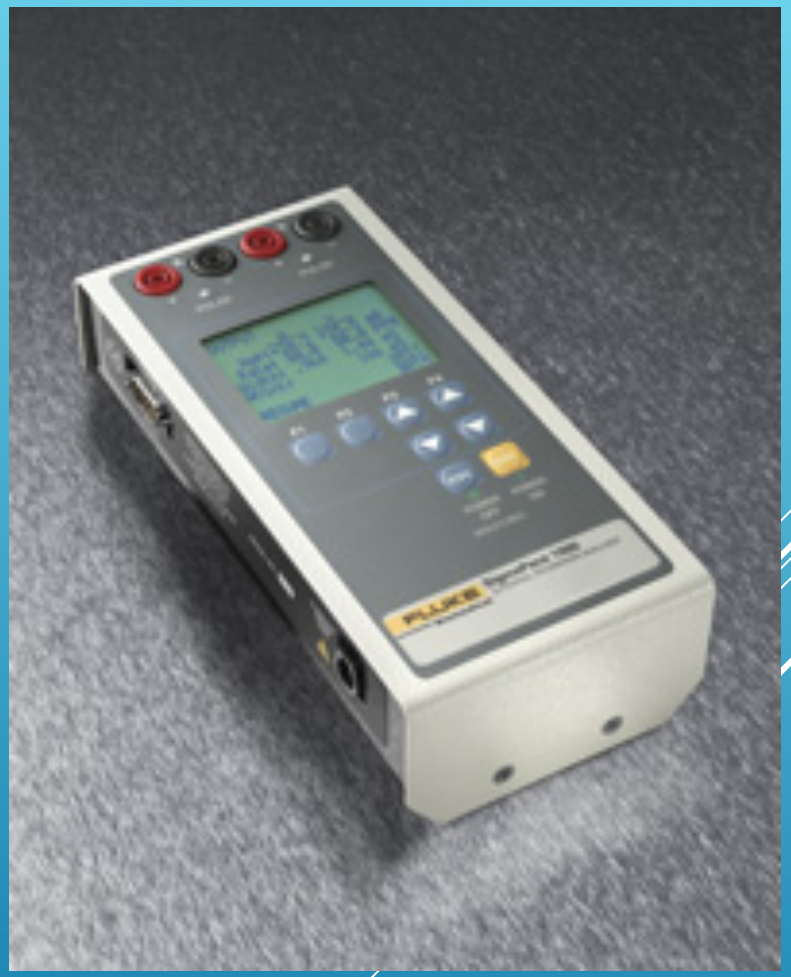
- 10～5200Ω間128種の抵抗を内蔵
- 出力特性曲線の自動測定
- クレスト ファクター（波高率）の測定
- 高周波漏れ電流の測定
- 自動テスト可
- オシロスコープ出力
- シリアル、プリンターインターフェース搭載

# 90年代初頭の体外式ペースメーカテスタ

# ペースメーカテスタ　Sigmapace1000

特長
- 体表面ペースメーカ及び体外式ペースメーカの
- テストが可能
- 各社体表面ペースメーカの測定アルゴリズムに対応
- 同期AV シーケンシャルパルスメータが測定で

きるデュアルチャネルの信号取り込み
- 21 文字×8 行の英数字LCD 表示
- 表示値のホールド機能搭載



# Sigmapace1000用日本語ソフト

測定結果をデータで取り込む
測定結果をPCに保存、PDFとして
保存可

# テスタサポート状況

現行器はおおよそ国内校正可能（呼吸器テスタ、保育器テスタ除く）
使用ソフトを国内で作成、日本語対応等順次着工（輸液ポンプテスタ、ペースメーカテスタ、保育器テスタ用作成済み）

# このようなところでも、、、

Fluke Biomedical社製品のテスタは、多くの医療器メーカー様のサポートの現場や開発、品質管理部門で使用されています。

- 電気メステスタ
- バイタルサインシミュレータ
- 電気安全解析装置
- 輸液ポンプテスタ
- ペースメーカテスタ
- 除細動テスタ
- NIBPテスタ
- パルスオキシメータテスタ

# ご清聴ありがとうございました。

大正医科器械株式会社
フルークバイオメディカルサポートセンター