



TOPICS

電波の医用機器への影響に関する調査結果(2005年8月)

昨年8月11日、携帯電話等の電波利用機器の電磁波が医用機器に与える影響について、総務省から最新の調査結果が公表されました。それによると、1997年(平成9年)に不要電波問題対策協議会(現・電波環境協議会)により示された現行指針(下記)が、現時点においても妥当であることが改めて確認されました。

「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」

(※携帯電話に関する部分のみ抜粋)

区分	携帯電話	注記
手術室、ICU、CCU等	持ち込まないこと。 やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。	なし
検査室、診察室、病室及び処置室等	電源を切ること。	医療機関が独自に使用できる区域を設定することを妨げるものではない。
その他の区域	待合室など医療機関側が使用を特に認めた区域でのみ使用すること。	医療機関は、当該区域及びその周囲において医用電気機器を使用しないことを確認すること。
植込み型心臓ペースメーカー装着者の注意	植込み型心臓ペースメーカーから22cm程度以上離すこと。	なし

参考:電波環境協議会HP <http://www.arib.or.jp/emcc/>
その他の資料◆医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針



●Q&A●

Q1 病院内で携帯電話を使用できる区域を設けるには、どうすればいいの?

現行指針にある通り、使用を許可しようとする区域及びその周囲において医用電気機器が使用されないことを確認することが必要です。電磁波による影響は使用する環境にも左右されるため、実際の使用状態での影響の度合いを実験で確認している医療機関もあります。

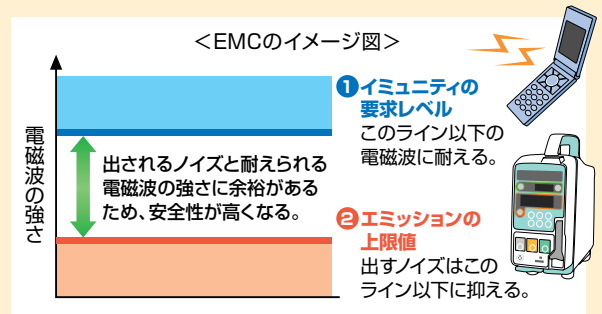
Q2 携帯電話を近づけると、どんな誤作動が起きるの?

最近のポンプはEMCレベルが向上していますが、携帯電話等の発射源が至近距離に近づいた場合には誤作動する可能性があります。実験で確認されている現象は、警報機能が正しく動作しない、ポンプが停止する等ですが、予測できない現象が起きる可能性もあります。

Q3 EMCって何?

Electrical-Magnetic Compatibilityの略称で、「電磁両立性」と訳されます。具体的には次の二つの事項が「両立」できることです。

- ①周辺の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)
- ②周辺の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)



Q4 EMCに関する規格はあるの?

医用電気機器のEMC規格には、国際規格とそれを翻訳したJIS規格があります。テルモポンプの適合状況は右表の通りです。TE-261は最新のEMC規格に適合しています。

医用機器のEMC規格	規格適合輸液ポンプ	規格適合シリンジポンプ
IEC 60601-1-2(2001) (JIS規格は制定作業中)	TE-261	-
IEC 60601-1-2(1993) JIS T 0601-1-2(2002)	TE-261/171/172/161S/ TE-161/131/112、STC-508 カフティーポンプ	TE-331S/332S/331/332 TE-311/312/371/361 STC-525
IEC 60601-2-24(1998) JIS T 0601-2-24(2005)*	上記機種全て	上記機種のうち、STC-525を除く

*IEC 60601-2-24 (JIS T 0601-2-24) はポンプの安全性全般に関する規格で、EMCはその一部。

- ◆EMC規格に適合していても、電磁波の影響を全く受けないというわけではありません。
- ◆病院内での携帯電話端末等の使用は現行指針にしたがった運用をお願いします。



シリンジポンプ使用時の注意

① シリンジポンプの「開始忘れ警報」について

シリンジポンプには、開始せずに放置されていることをお知らせする「開始忘れ警報」があります。

【条件】 シリンジをセットし、流量設定が終了した時点から2分間(*1)経過しても開始されない場合。

【内容】 断続的なブザー音と動作インジケータの赤色点滅で、開始忘れをお知らせします。

上記の条件を満足していない場合(下記に例示)は、開始忘れ警報は発報致しませんのでご注意ください。

開始忘れ警報が作動しない具体例	シリンジポンプの表示
①シリンジが正しくセットされていない。 ● クランプが上へ上がったままになっている。 ● フランジがスリット(溝)に収まっていない。 ● 設定と異なるメーカーのシリンジを使用している。など	シリンジサイズ表示ランプが全て点滅 (TE-371はシリンジサイズがー表示)
②流量(または予定量)が設定されていない。	流量(または予定量)の数値が「0.0」
③スタンバイ機能(*2)が有効になっている。	動作インジケータが赤色と緑色の交互点滅

注意!

上記①②の状態では動作インジケータは消灯のままです。開始スイッチを押すと「ピーーッ」と長いブザー音が鳴り、同時に動作インジケータが赤色に点灯して開始できません。(*3)(*4)(*5)

開始操作の際は、「ピッ」というブザー音と動作インジケータの緑色点灯をご確認ください。



(*1) TE-371のTCIモードは1分間。(*2) 開始忘れ警報を一時的に無効にする機能。ただし、TE-331S/332Sは2分が20分に延長されるのみ。(*3) TE-331S/332Sのブザー音は、他の音と区別しやすいように「ピッピー、ピッピー、ピッピー」です。(*4) TE-311/312は動作インジケータは点灯しません。また、STCシリーズには動作インジケータはありません。(*5) TE-371のTCIモードで、目標血中濃度を変更後に設定値を確認するために開始スイッチを押した場合は、ブザー音は短く「ピッ」とだけ鳴り、動作インジケータは点灯しません。

② シリンジポンプへのシリンジの押し子の装着について

シリンジの押し子の保持が不十分な場合、サイフォニング現象による薬剤の急速注入や逆流の危険性があります。

シリンジ装着の際には、必ずスライダーのフックで押し子をしっかりと挟み込んでください。

押し子の装着状態に注意 (例) TE-331/332	○ フックに挟まれている	✗ 乗り上げている	✗ 完全に外れている
サイフォニング現象	なし	危険性あり	危険性あり
開始スイッチ操作時	開始される	開始される場合あり	警報が鳴り、開始されず

注意!

シリンジポンプ・TE-331/332/331S/332S/371は「押し子/クラッチ外れ警報」を装備していますが、押し子がフックに乗り上げた状態では押し子外れと認識しない場合があります。この場合、開始後に押し子がフックから外れたときに「押し子/クラッチ外れ警報」が発報しません。※TE-311/312およびSTCシリーズに「押し子/クラッチ外れ警報」はなく、外れを検知できません。

アンチフリーフロー機構 搭載

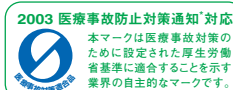
テルフュージョン[®] 輸液ポンプ TE-261

流量制御タイプ AFFクリップ付テルモポンプ専用輸液セット(指定品)専用機

販売名: テルフュージョン輸液ポンプTE-261 医療機器承認番号: 21700BZZ00180 特定保守管理医療機器
製造販売業者: テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1

テルモのセーフティ機能

- 間違いにくい入力方式
- AIS機構
- メンテナンスタイマ
- ヒストリ機能



*関連企業を対象とした厚生労働省通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」
医安発第0318001号;平成15年3月18日



新機構で、
フリーフローを
ストップ!



テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1
http://www.terumo.co.jp/

©、TERUMO、テルモ、テルフュージョンはテルモ株式会社の登録商標です。

©テルモ株式会社 2006年3月
06T135-1SS8SZ0603



古紙配合率100%再生紙を使用しています。