

REMIO *Best answers in power protection products*

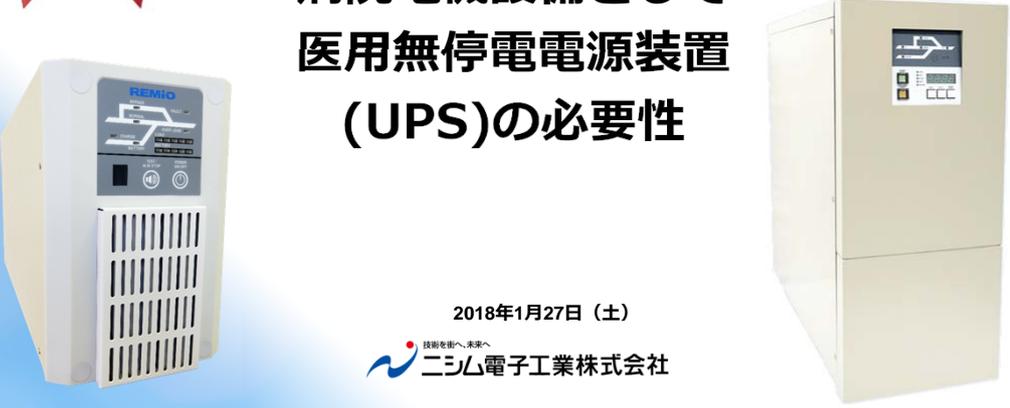
国産初!!
UL60601-1
(医用電気機器安全規格)
取得

日本生体医工学会 専門別研究会
平成29年度第4回 医療・福祉における電磁環境研究会

病院電機設備として 医用無停電電源装置 (UPS)の必要性

2018年1月27日(土)

技術を継ぐ、未来へ
ニシム電子工業株式会社



目次 *Best answers in power protection products* **REMIO**

- 1 非常電源について
- 2 UPSの設置方式
- 3 なぜ漏れ電流が増えるのか ~伝導ノイズとその対策~
- 4 なぜUL規格なのか
- 5 UPSの種類と特徴

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 1

Best answers in power protection products **REMIo**

1 非常電源について

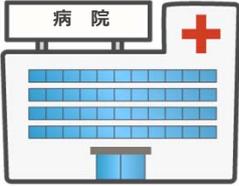
非常電源について

病院には手術室、ICU(集中治療室)、NICU(新生児集中治療室)など、患者の命に直ちに直結する様々な医用手室があり、そこでも多くのME機器（医用電気機器）は扱われています。

しかしながら、例えば、何らかの原因で停電(電力会社から送電が停止した状態)が起こると、そこが手術室ならば途端に照明は消え、ME機器は動かなくなり、患者の命を奪ってしまう可能性があります。そのため、様々な医用手室には停電時に自動的に電源供給ができる**非常電源(自家発電設備および蓄電池設備)**の設置が義務づけられています。

非常電源のグレード

区分	電源の種類	起動時間 (電圧確立時間)	連続稼働時間	用途・適応	コンセント の色
非常用電源	一般非常電源	40秒以内	10時間以上	重要ME機器、照明など	赤色
	特別非常電源	10秒以内	10時間以上	生命維持装置など	赤色
	瞬時特別非常電源	0.5秒以内	10分以上	手術灯など	緑色 又は赤色
	上記以外の非常用電源	—	—	—	茶色 (禁止)
商用電源回路用	—	—	—	白色	



非常用発電機は、立ち上がって安定するまで時間がかかります。
したがって、**瞬時特別非常電源は自家発電機設備と共に必ずUPSが必要です。**

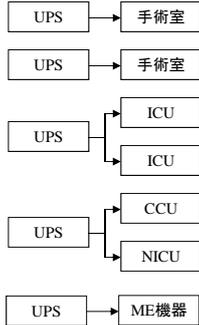
©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 2

Best answers in power protection products **REMIo**

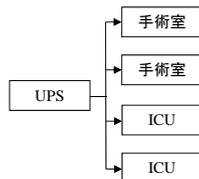
2 UPSの設置方式

項目	分散設置方式	区分設置方式	集中設置方式
概要	手術室/医用手室単位、機器グループ単位、機器単位に細かく分散して設置	フロア単位に治療エリア単位に設置。それぞれのエリアの医用手室へ供給	電気室などの一箇所に設置し、各医用手室に供給
適応容量	小容量 10kVA以下	10kVA～数十kVA	病院の規模によるが、50kVA～数百kVA
監視性	装置、蓄電池（個々の異常監視、構築が容易	装置、蓄電池（全体の異常監視蓄電池個々を監視する場合、構築にコストがかかる	
施工性	専用室不要、主回路幹線が短い、施工が比較的容易	専用室必要、主回路長大、ラインノイズ影響大などの施工上専門技術必要（既設設備に適用する場合は制限が多い）	
信頼性	故障時の影響範囲が比較的狭い（リスク分散が図れる）	故障時の影響範囲が広い（リスク分散ができない）したがって、冗長運転で信頼性をアップする事を推奨する	
保守性	台数が多いので保守、管理が複雑全停電保守が可能	保守、管理は比較的容易影響範囲が広いので全停保守が不可能	
経済性	設備容量の最適化・拡張性に富む設置工事費小等で経済的	冗長システムでインニシャルコストが高い設置工事費が高価(空調、電源工事要)拡張性やや不利(負荷増設対応の容量レンジ大)	
その他		配線長が長くなる為、電気室から離れた場所では負荷による電圧変動が大きくなる	

分散設置方式



集中設置方式



©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 3

Best answers in power protection products **REMIo**

2 UPSの設置方式

分散設置方式の問題点

- ・感電の危険性
患者環境下に置かれるため、絶縁が不十分なUPSの場合、患者が直接または間接的にUPSに触れることで感電する可能性があります。
- ・UPSがアイソレーションシステムによる漏れ電流の監視対象となる
手術室に設置する場合、UPSの漏れ電流がアイソレーションシステムの監視対象となり、大きすぎる場合は警報が発生します。

分散設置方式で用いるUPSには、
医療機器と同等の絶縁性（感電対策）と漏れ電流低減が要求される

しかし一般的なUPSは、感電対策の基準が医療機器用のものより緩く不十分であり、漏れ電流も大きいものが多い。

一般用UPSは医療用途としては推奨できない

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 4

Best answers in power protection products **REMIo**

3 なぜ漏れ電流が増えるのか ～伝導ノイズとその対策～

多くの電子機器は、装置回路内でノイズを発生させます。
特にスイッチング電源においては多くのノイズが発生します。
何も対策が施されていない場合、発生したノイズは入力電源を伝って外部に漏出します（伝導ノイズ）。

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 5

3 なぜ漏れ電流が増えるのか ～伝導ノイズとその対策～ *Best answers in power protection products* **REMIo**

一般的な対策として、コモンモードコイルとYコンデンサを用いたフィルタ回路を構成し、発生したノイズを外に出さないようにします。
Yコンデンサは費用対効果が高く、価格上昇を抑えつつノイズ対策を施す際によく用いられます。

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 6

3 なぜ漏れ電流が増えるのか ～伝導ノイズとその対策～ *Best answers in power protection products* **REMIo**

しかし、Yコンデンサを取り付けたことによって入力電源もまた接地側に流れるようになります（漏れ電流）。

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 7

3 なぜ漏れ電流が増えるのか ~伝導ノイズとその対策~ Best answers in power protection products **REMIo**

ここで接地回路が断線故障した場合、外装漏れ電流が増大し、施術者、患者が感電の危機に晒されます。したがって、医療機器のノイズ対策においてはYコンデンサは容量を極小に抑えて使用する必要があります。

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 8

3 なぜ漏れ電流が増えるのか ~伝導ノイズとその対策~ Best answers in power protection products **REMIo**

UPS (常時インバータ方式) の回路構成

UPSはノイズ源であふれている

大量のノイズを押さえつける為にYコンデンサを多く使い、漏れ電流が増える

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 9

3 なぜ漏れ電流が増えるのか ～伝導ノイズとその対策～

Best answers in power protection products **REMIo**

REMIoでのノイズ対策

Yコンデンサの容量を減らし、
コモンモードコイルを大型のものに変更する
→材料費の上昇

発生するノイズを熱に変換する回路を使用する
→電力変換効率が悪化する
→悪化した効率を補填するため、
高性能の半導体素子を使用する
→材料費の上昇

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved.

10

4 なぜUL規格なのか

Best answers in power protection products **REMIo**

- UPSや医療機器個別の安全規格は存在するが、医療機器での使用を意図したUPSの規格は無い。
- ※UPSの規格 (JIS C4411-1等) 内に「電気医療機器に用いるUPSには要求事項が追加されることがある」程度の記述があるのみ。

しかし

ULの認証は、細かく分類された**製品カテゴリ毎**に行われます。
各製品カテゴリ毎に要求される規格 (検査項目) が決められています。

Uninterruptible Power-supply Equipment (CCN:YEDU) ～無停電電源装置～	➔	要求規格 UL1778
Uninterruptible Power Supplies for Use in Health Care Facilities (CCN:KFFG) ～医療設備向け無停電電源装置～	➔	要求規格 UL1778 & UL60601-1 <small>※CCN : Category Control Number</small>

—各規格について—

UL1778 (JIS C4411-1、IEC62040-1相当)

- 無停電電源装置 (UPS) を対象としたUL安全規格
- UPSの構造、使用部品、材料や電気設計など製品全体について細かく評価される
- 特に **火災防止** (製品の難燃性)、**感電防止** (回路設計、注意表示など) に重点が置かれている

UL60601-1 (JIS T0601-1第2版、IEC60601-1 ED2相当)

- 医療機器 (患者に直接接触し、医療行為を行う事を目的とした装置) を対象としたUL安全規格
- 患者に直接接触する為、特に **電気絶縁性** や **漏れ電流** に対しては、非常に厳しい制限が設けられている

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved.

11

4 なぜUL規格なのか Best answers in power protection products **REMIo**

ULの「医療設備向け無停電電源装置」カテゴリの規格を満たしたUPSは、**医療機器レベルの電気安全性を持つUPS**です。

	一般	医療機器(UL60601-1)
接地漏れ電流 <small>(アース線を流れる漏れ電流)</small>	なし	0.5mA以下
外装漏れ電流 <small>(UPSのケースに触れた人体を介してアースに流れる漏れ電流)</small>	3.5mA以下	0.1mA以下

「医療設備向け無停電電源装置」カテゴリの認証取得企業(ULのWebページで検索可)

世界では7社、国内では当社のみ
(米国5社、台湾1社、当社) ※2017年10月時点

当社UL File No. : E359326

ULの正式名称 : Underwriters Laboratories Inc.(アメリカ保険業者安全試験所)
…規格の調査・開発から認証、試験、検査等を行う第三者安全科学機関

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 12

5 UPSの種類と特徴 Best answers in power protection products **REMIo**

- 常時商用給電方式

通常時は商用を直送し、停電時はリレーによりインバータに切り替えます。

メリット : シンプル、安価
デメリット : 動作切り替え時に瞬断が発生する
- ラインインタラクティブ方式

通常時はタップ付トランスを介し負荷に給電し、停電時は双方向インバータの電力変換ベクトルを切り替えます。

メリット : タップ切り替えによる段階的な定電圧化
瞬断時間が短い(常時商用比)
デメリット : トランスによる重量増
- 常時インバータ方式

通常時も商用を直流に変換し、インバータから電力を供給します。

メリット : 定電圧、無瞬断切り替え、サージ・ノイズを吸収
デメリット : 効率が悪い、高コスト

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 13

5 UPSの種類と特徴

Best answers in power protection products **REMIO**

UPSの方式と電源の異常

商用電源の異常にはいくつかの種類があり、UPSの方式によって対応できるものとできないものがあります。

(入力電圧波形)

周波数変動

過電圧

高調波

ノイズ

サグ、瞬断

停電

	電源の異常						付加機能	
	停電	周波数変動	サグ瞬断	過電圧	高調波	ノイズサージ	定電圧制御	無瞬断切替
常時商用	○	△	△	△				
ラインインタフェース	○	△	△	△			△	△
常時インバータ	○	△	○	○	○	○	○	○
参考：トライト	○	△	○	○	○	○	○	○
参考：CVCF		○	○	○	○	○	○	

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 14

会社概要

Best answers in power protection products **REMIO**

1. 電気通信機器、電気機器の開発、製造、販売及び保守
2. 電気通信工事、電気工事、鋼構造物工事及び建築一式工事の調査、設計及び施工
3. 情報通信ネットワークシステムを活用した情報配信収集サービスの提供
4. 放射線計測機器及び環境計測機器の販売及び保守
5. 電気通信事業法に定める電気通信事業
6. 前各号に関するコンサルティング及び技術提供
7. 前各号に付帯関連する事業

名称	ニシム電子工業株式会社	
創立	1963年11月1日	
資本金	3億円	
従業員数	785名(2014年4月現在)	
所在地	本社	福岡市博多区美野島一丁目2番1号
	佐賀工場	佐賀県神埼郡吉野ヶ里町立野700
	支店等	九州内を中心とする全国15拠点

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 15

Best answers in power protection products **REMIO**

佐賀工場

～開発・設計から製造まで一貫して行う体制を整えています～

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 16

Best answers in power protection products **REMIO**

事業概要

電気のあるところ全て、そこにニシムの技術があります。

私たちニシム電子工業(株)は、創立当初より培った通信・監視・制御・電源技術を核として、多様化するお客様のニーズにマッチしたシステムの企画・コンサルティングから、設計、製造、施工、運用、保守までのワンストップサービスをご提供致します。

企画
コンサルティング

設計

製造

施工

運用・保守

ICソリューション
・情報通信ネットワーク構築

エンタテインメント
・情報通信
・工業施工

サービスソリューション
・保守
・@megaku

電源関連

- ・無停電電源装置
- ・非常用発電機
- ・避雷器

ネットワーク関連

- ・ネットワーク構築
- ・伝送装置
- ・テレビ・WEB会議システム
- ・LANサービス

電力関連

- ・工務業システム
- ・土木系システム
- ・発電電機システム
- ・配電系システム

エネルギー関連

- ・太陽光発電システム
- ・太陽光発電LED照明
- ・テマント監視装置
- ・エネルギー管理システム
- ・EV充電スタンド

公共関連

- ・コミュニティ無線システム
- ・各種遠隔監視システム

設備監視関連

- ・FAデータストレージサービス
- ・設備監視サービス
- ・各種監視制御装置
- ・入退管理システム
- ・カスタマサポートサービス

太陽光・風力等
再生設備

水力発電設備

変電設備

工場

商業施設

住宅

病院

公共施設

教育施設

交通施設

産業施設

©2017 NISHIMU Electronics Industry Co., Ltd. All rights reserved. 17