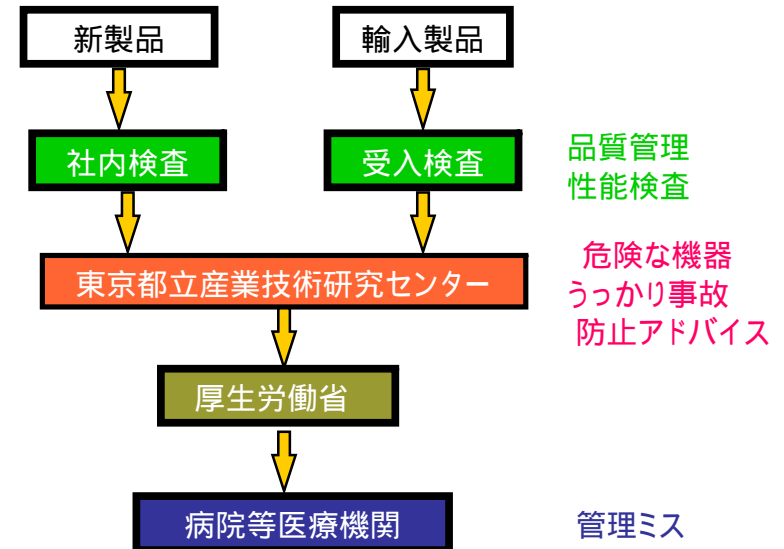


# 医療機器・福祉機器について 評価事業の実例

地方独立行政法人 東京都立産業技術研究センター  
○岡野宏、長谷川孝、西澤裕輔

1

表1 医療機器製造・輸入承認等の流れ



2

表3 電気安全試験の根拠－2

医用電気機器 第1部:安全性に関する一般的要求事項

JIS T 0601 - 1(1999)

= IEC 60601 - 1(1988) + Amd.1(1993) + Amd.2(1995)

医用システム JIS T 0601 - 1 - 1(2005)

個別規格優先

マイクロ波治療器

JIS T 0601 - 2 - 6(2005) = IEC 60601 - 2 - 6(1984)

神経及び筋刺激装置

JIS T 0601 - 2 - 10(2005)

= IEC 60601 - 2 - 10(1987) + Amd.1(1999)

3

表4 電気安全試験の根拠－3

医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的  
的要求事項

JIS T 0601 - 1:2012

= IEC 60601:2005(第3版)

リスクマネジメントの併用, 経過措置5年間

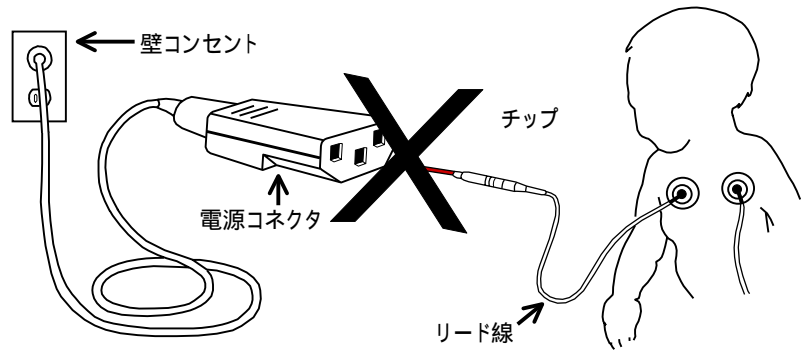
個別規格優先

医用電気機器 - 第1-2部:安全に関する一般的要求事項 - 電  
磁両立性 - 要求事項及び試験

JIS T 0601 - 1 - 2:2012

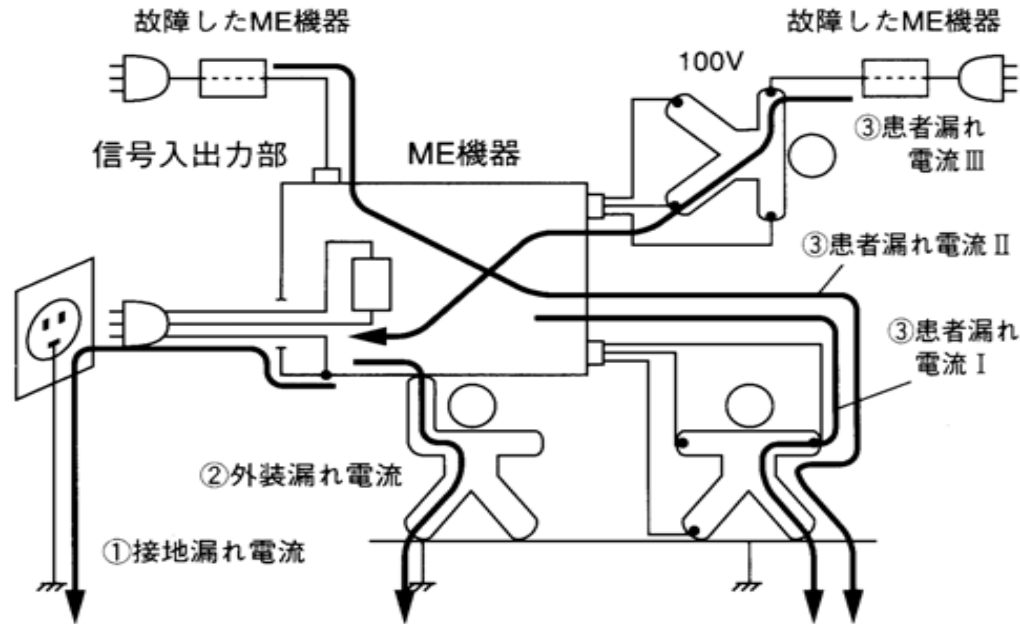
= IEC 60601 - 1 - 2:2001(第2版) + Amd.1:2004

4



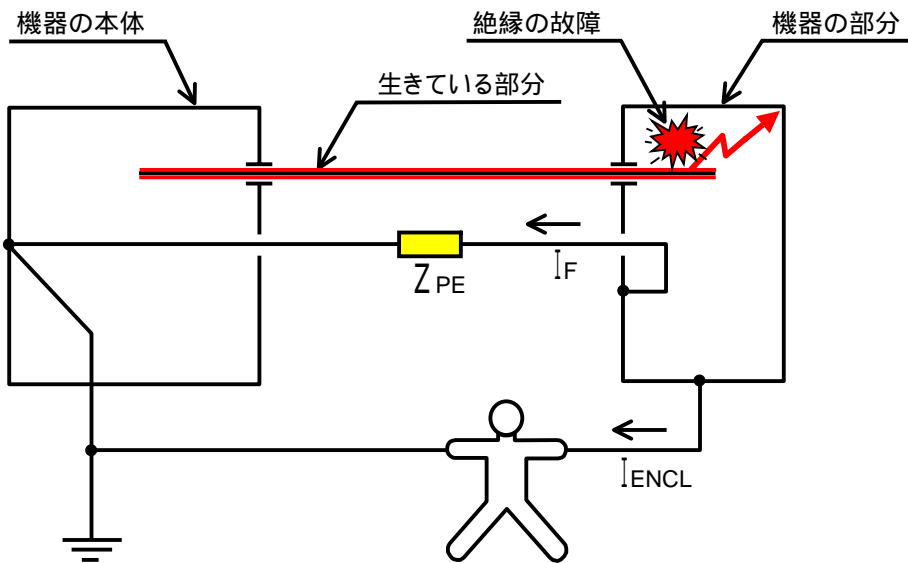
## 電撃による事故例

5



6

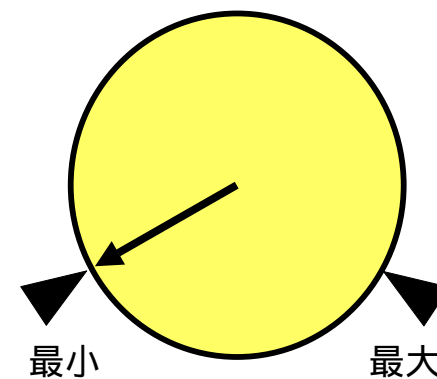
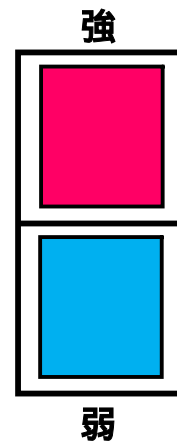
## 絶縁の故障時の電流の経路



7

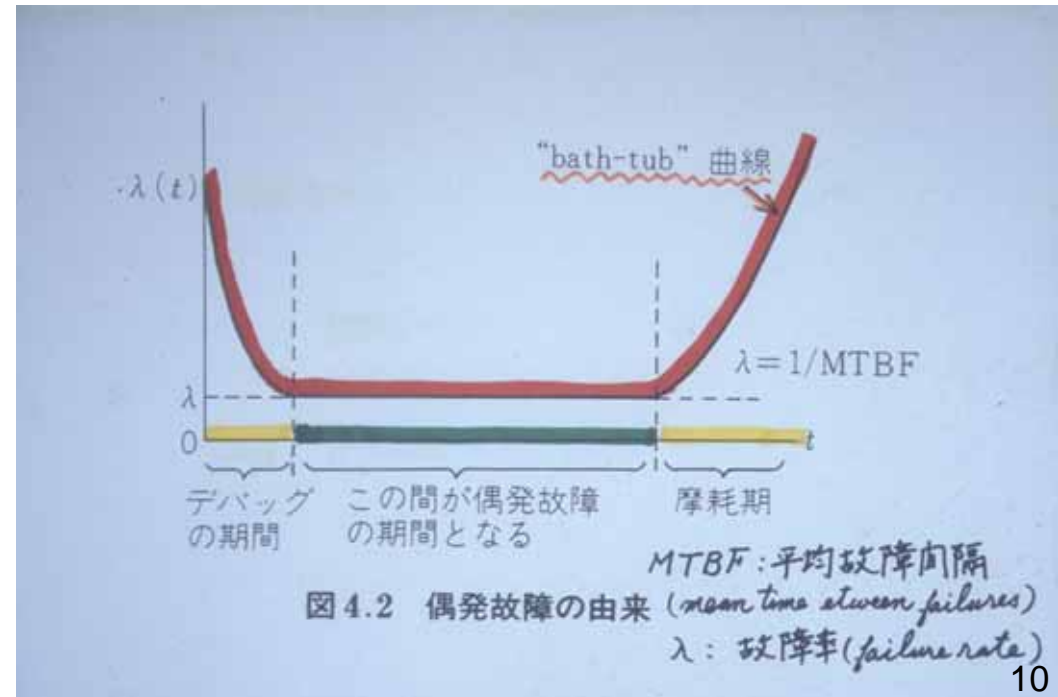
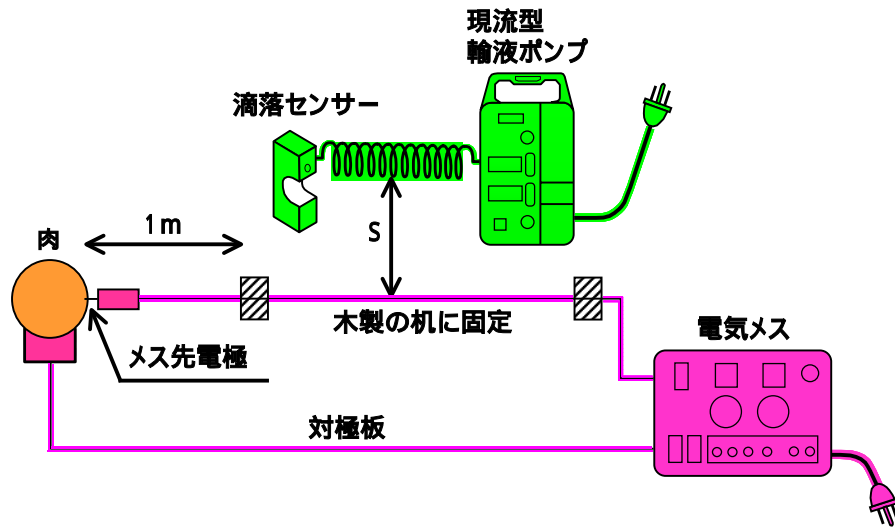
## 強弱切替スイッチ

## ボリューム



8

# 電気メスが輸液ポンプに及ぼす影響調査



## 高齢者等にやさしいトレーニングマシンの開発

### 1. 目的

高齢者・障害者・生活習慣病の患者などを対象にし、運動習慣の無い人でも安全に、飽きずに楽しく使える筋力トレーニング機器の開発を行った。

### 2. 内容

運動療法の理論に基づいて、関節可動域訓練、筋力増強訓練、持久力訓練等を行う構造とした。

負荷ユニットは、ウェイトを使用せず筋肉にダメージを与えない、負荷発生装置を使用した。

負荷ユニットは、渦電流ブレーキ効果を利用した、マイコン制御の電磁ブレーキ方式を開発した。

6種類の運動について評価し設計した。さらに、運動は単一運動機能でなく、複合した動作が自然に楽しく行え、ストレッチ効果が得られるもの等とした。



下肢の運動 大腰筋



上肢の運動 肩の回転と腕



全身運動 背筋そらし

## 機構デザインと機能の選択

高齢者で軽介護者レベルの方を想定した機構とする

- マシンへの取り付き方を考慮する
  - つかまる取っ手を配置する
  - シートの乗り降りを容易にするため **またく部分の機構は低くする**
  - シートの乗り降りを容易にするため **シートは回転する**
  - シートは乗り降りの際、背もたれを掴むため回転しないように **ロックをかける**
- 相補運動**を採用し方麻痺の方が使用できる
- 表示器の文字は大きくし、1画面の内容は少なくする
- 今までのようなアスリート向けの筋力トレーニングマシンではなく取り付きやすい **ソフトなイメージ**でデザインする
- 運動形態に **ストレッチ動作**を加え気持ちの良いトレーニングを実現しまた行う気を喚起する
- 脈拍数と血圧は比例する**ので脈拍計を装備し負担量をモニターする (**100拍以下**程度を目安としてトレーニングする)

# 6種類のマシン選択

## 高齢者に重要な筋力トレーニングとして

### 立位歩行のため下肢のトレーニング

**下肢の運動:** レッグエクステンション&カール(太もも筋)  
 レッグレイズ(大腰筋) アダクション&アブダクション(内外股筋)

### 体の柔軟性と肩の関節回転角度(ROM)の広がり確保

**上肢の運動:** ショルダープレスマシン(肩の回転と腕)

### 筋力トレーニングと有酸素運動も可能

**全身運動:** ローイング(船こぎ)

### 全身ストレッチ運動とスクワット

**全身運動:** バックエクステンション(背筋そらし)

# 高齢者向けトレーニング

安全性の確保のため筋力トレーニングモードをコンセントリックのみとした

**コンセントリックのみ:** 水の中で手を掻くように力を入れているときだけ筋肉に負荷がかかり運動をやめると負荷がかからなくなる

**負荷装置:** 渦電流ブレーキ方式

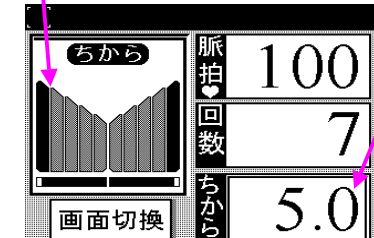
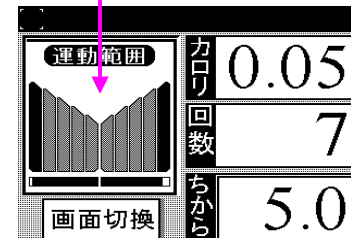
### 運動処方

**関節可動域(ROM)トレーニング**

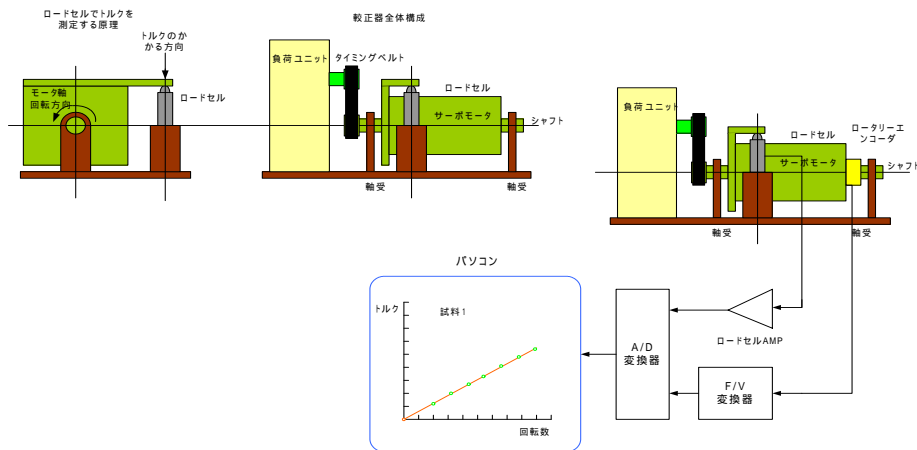
関節の動きに応じて左右に広がる

**筋力トレーニング**

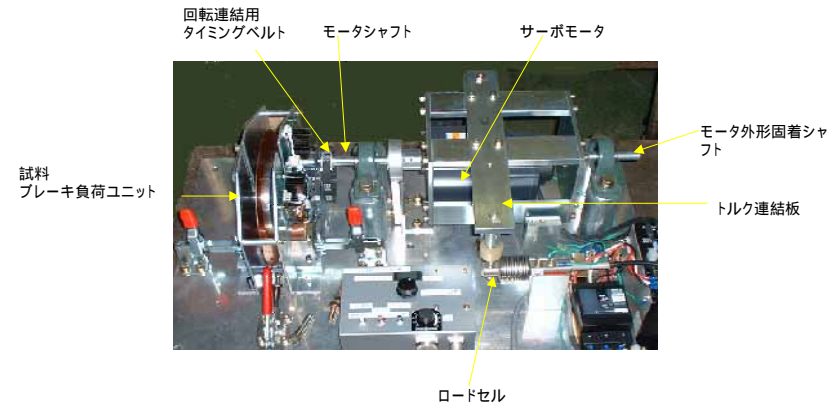
ちからは大きさに応じて広がる 負荷量(ちから)を設定



# 校正器原理図



# 現場校正器





17



18