

問題 1 フールプルーフはどれか。

医用機器の安 システム安全 フールプルーフ

- a. 医療ガスボンベのヨーク形バルブ
- b. 体外式ペースメーカーの電源スイッチ
- c. IABP装置のガスリークアラーム機構
- d. 体外式除細動器へのバッテリーの搭載
- e. 電気メスの対極板接触不良検知機構

1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 32回 P 43 番

問題 2 図のように使用と修理を繰り返しているME機器のアベイラビリティはどれか。

医用機器の安 システム安全 信頼度

- 1 0.20
- 2 0.40
- 3 0.68
- 4 0.80
- 5 0.84



第 30回 A 43 番

問題 3 機器やシステムの信頼性について正しいのはどれか。

医用機器の安 システム安全 信頼度

- a. 機器を直列に接続するとシステムの信頼度は低下する。
- b. 定常アベイラビリティは機器が利用できる時間的割合を表す。
- c. MTBFは修理に要した時間の平均値を表す。
- d. MTTRは故障と故障との間の無故障時間の平均値を表す。
- e. 故障率は初期故障期間より偶発故障期間の方が高い。

1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 32回 A 45 番

問題 4 保守点検に含まれないのはどれか。

医用機器の安 安全管理技術 保守点検管

- 1 体外式除細動器の外装の清掃
- 2 人工呼吸器のバクテリアフィルタの交換
- 3 人工透析装置の劣化した医用3Pプラグの交換
- 4 輸液ポンプの送液流量精度の測定
- 5 心電計の記録器の校正

第 30回 A 41 番

問題 5 事故とその原因との組合せで考えにくいのはどれか。

医用機器の安 安全管理技術 保守点検管

- a. 火災——電源導線の絶縁被覆の劣化
- b. 感染——手術室内の空調の故障
- c. 感電——医用電気機器内への薬液の侵入
- d. 停電——医用3Pプラグの保護接地刃の破損
- e. 被曝——MRI装置の超電導磁石の故障

1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 28回 A 40 番

問題 6 漏れ電流の単一故障状態について規定されているのはどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気機

- a. 3Pプラグの接地ピンの折損
- b. 電源ヒューズの1本の断線
- c. 電源導線と金属筐体の接触
- d. 追加保護接地線の断線
- e. 二重絶縁の一方の短絡

1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 28回 P 41 番

問題 7 正常状態の許容値が $10\mu A$ なのはどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気シ

- a. CF型装着部の接触電流
- b. CF型装着部の患者測定電流(交流の場合)
- c. BF型装着部の患者漏れ電流(直流の場合)
- d. B型装着部の患者測定電流(直流の場合)
- e. CF型装着部の合計患者漏れ電流(交流の場合)

1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 31回 P 39 番

問題 8 図の記号がついた輸液ポンプについて正しいのはどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気機

- 1 患者装着部がフローティングされている。
- 2 クラス I のME機器である。
- 3 2Pコンセントが使用できる。
- 4 ミクロショック対策がされている。
- 5 防滴構造になっている。



第 28回 P 39 番

問題 9 機器の分類について正しいのはどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気機

- a. 患者装着部のF (floating)は患者への外部電圧の印加に対する防護手段である。
- b. クラス I のME機器を内蔵バッテリーで駆動すると内部電源ME機器となる。
- c. BF形装着部はミクロショック対策がされている。
- d. クラス II 機器のME機器の追加保護手段は基礎絶縁である。
- e. 内部電源ME機器は保護接地が必要である。

1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 28回 A 41 番

問題 10 図の記号がついた心電計について正しいのはどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気機

- a. マクロショック対策がされている。
- b. 除細動器を使用する場合は誘導コードの接続を外す。
- c. 追加保護接地を行えば心内心電図を測定することができる。
- d. 補強絶縁がされている。
- e. 患者装着部は非接地になっている。



1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 30回 A 40 番

問題 11 非接地配線方式について正しいのはどれか。

医用機器の安 安全基準 病院電気設

- a. 絶縁変圧器の2次巻線から1次巻線への漏れ電流は10μA以下である。
- b. 絶縁監視装置の表示値が1mAを超えると警報が発生する。
- c. 地絡発生時における電源供給の確保が主目的となる。
- d. 多数のME機器を使用すると絶縁監視装置の警報が発生する可能性がある。
- e. 保護接地設備は必要ない。

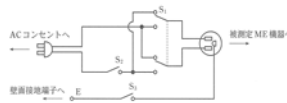
1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 32回 P 38 番

問題 12 漏れ電流測定用電源ボックスでスイッチS1の用途はどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気機

- 1 電源導線の断線の模擬
- 2 保護接地線の断線の模擬
- 3 追加保護接地線の断線の模擬
- 4 患者誘導コードの切替え
- 5 電源極性の切替え

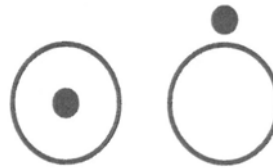


第 28回 P 40 番

問題 13 図の記号が付いたスイッチの用途で適切なのはどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気機

- 1 手術灯のオン・オフ
- 2 患者モニタ装置の主電源のオン・オフ
- 3 心電計のハムフィルタのオン・オフ
- 4 輸液ポンプのスタート・ストップ
- 5 心臓カテーテル検査装置のディスプレイのオン・オフ



第 29回 A 41 番

問題 14 病院電気設備の安全基準(JIS T 1022:2006)で規定されているカテゴリ-B(電極などを使用するが、心臓には使用しない医用室)に設けなければならないのはどれか。

医用機器の安 安全基準 病院電気設

- a. 保護接地
- b. 非接地配線方式
- c. 等電位接地
- d. 瞬時特別非常電源
- e. 一般/特別非常電源

1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 30回 P 42 番

問題 15 JISで規定されていないのはどれか。

医用機器の安 安全基準 医用機器・

- 1 輸液ポンプ
- 2 電気メス
- 3 植込み型ペースメーカー
- 4 心電計
- 5 観血式血圧計

第 30回 A 39 番

問題 16

JIS T 0601-1:2012で規定されている単一故障状態はどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気シ

- a. 保護接地線の開路
- b. 絶縁のいずれかひとつの短絡
- c. 電源導線のいずれか1本の断線
- d. F形装着部への外部電圧印加
- e. 信号入出力部への外部電圧印加

1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 29回 A 42 番

問題 17

表示光ならびに表示色の使用について正しいのはどれか。

医用機器の安 安全基準 医用電気機

- a. 心電図モニタの電極外れのときに黄色のランプが点灯する。
- b. 保護接地線の被覆が黒色である。
- c. 特別非常電源コンセントの外郭が緑色である。
- d. 除細動器の充電完了時に赤色のランプが点灯する。
- e. 心室細動の発生時に心電図モニタの赤色のランプが点滅する。

1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 31回 A 45 番

問題 18

JIS T 7101:2014で規定されている医療ガス配管設備について正しいのはどれか。

医用機器の安 医療ガス 医療ガス配

- 1 吸引圧力はマニフォールドから供給される。
- 2 手術機器駆動用空気配管は「VAC」と表示される。
- 3 麻酔ガス排除用配管端末器はシュレーダ方式が用いられる。
- 4 酸素の標準送気圧力は配管端末器で4MPa程度である。
- 5 治療用空気配管端末器における最大流量の下限は60L/minである。

第 30回 P 44 番

問題 19

JIS T 7101「医療ガス配管設備」において、ピン方式の壁取付式配管端末器をアダプタプラグ装着方向から見たとき、吸引を示すのはどれか。

医用機器の安 医療ガス 医療ガス配

- 1 選択肢1
- 2 選択肢2
- 3 選択肢3
- 4 選択肢4
- 5 選択肢5



第 28回 A 44 番

問題 20

高圧ガス保安法におけるガス容器の貯蔵に関して誤っているのはどれか。

医用機器の安 医療ガス 高圧ガス保

- 1 転倒を防止する措置がある。
- 2 周囲温度は40℃以下である。
- 3 気密性が保たれた場所である。
- 4 充填容器と残ガス容器が区別できる。
- 5 可燃性ガス容器は種類ごとに区別して置く。

第 31回 P 42 番

問題 21 室温(20°C付近)、圧力15MPaで液化する医療ガスはどれか。

医用機器の安 医療ガス 医療ガスの種

- a. 窒素
- b. 二酸化炭素
- c. 亜酸化窒素
- d. 治療用空気
- e. ヘリウム

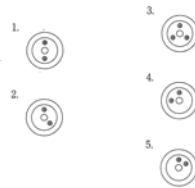
1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 32回 A 44 番

問題 22 静止圧状態において標準送気圧力が最も高い配管端末器はどれか。

医用機器の安 医療ガス 医療ガス配

- 1 図選択肢 1
- 2 図選択肢 2
- 3 図選択肢 3
- 4 図選択肢 4
- 5 図選択肢 5



第 31回 P 41 番

問題 23 医療ガス配管端末器で静止状態の送気圧力が、下記のうち2番目に高いのはどれか。

医用機器の安 医療ガス 医療ガス配

- 1 酸素
- 2 亜酸化窒素
- 3 治療用空気
- 4 二酸化炭素
- 5 駆動用窒素

第 29回 P 43 番

問題 24 医療ガスについて誤っているのはどれか。

医用機器の安 医療ガス 医療ガスの種

- 1 合成空気の成分は酸素と窒素である。
- 2 医療ガス配管設備には吸引も含まれる。
- 3 ボンベ内の亜酸化窒素の残量はボンベ内圧から求める。
- 4 酸素の比重は空気より大きい。
- 5 窒素は外科用手術機器の動力源として用いられる。

第 29回 A 44 番

問題 25 300kHzの交流電流を1秒間通電した時の感知電流の閾値【mA】に近いのはどれか。

医用機器の安 各種エネルギー 人体の電撃

- 1 30
- 2 100
- 3 150
- 4 300
- 5 500

第 30回 A 38 番

問題 26 100kHzの交流電流を成人男性に1秒間通電したときの感知電流の閾値[mA]に近いのはどれか。 医用機器の安 各種エネルギー 人体の電撃

- 1 0.01
- 2 0.1
- 3 1
- 4 10
- 5 100

第 28回 P 37 番

問題 27 事故とその原因との組合せとして考えられるのはどれか。 医用機器の安 各種エネルギー 事故事例

- a. 感電 … ME機器の電源ヒューズの断線
- b. 被爆 … X線CT装置への電源供給停止
- c. 感染 … ディスポーザブル製品の再使用
- d. 発火 … 高圧酸素ポンペの急激なバルブ開放
- e. 熱傷 … アルコール消毒直後の電気メスの使用

1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 30回 P 40 番

問題 28 医療法で臨床工学技士のほかに「医療機器安全管理責任者」として配置できる職種はどれか。 医用機器の安 関係法規(医 医療法

- a. 救急救命士
- b. 薬剤師
- c. 診療放射線技師
- d. 看護師
- e. 理学療法士

1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 29回 P 45 番

問題 29 JIS T 0601-1における単一故障状態はどれか。 医用機器の安 電氣的安全性 漏れ電流と

- a. 保護接地線の断線
- b. 電源導線のいずれか1本の断線
- c. 絶縁のいずれか一つの短絡
- d. SIP/SOPへの外部電圧の印加
- e. F形装着部の患者接続部への外部電圧の印加

1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 32回 P 39 番

問題 30 図の記号が付いた装着部の正常状態における合計患者漏れ電流の許容値[μ A]はどれか。 医用機器の安 電氣的安全性 漏れ電流と

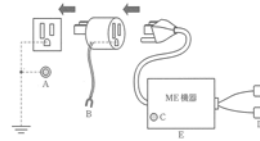
- 1 10
- 2 50
- 3 100
- 4 500
- 5 1000



第 31回 A 41 番

問題 31 単一故障状態(保護接地線断線)での接触電流(外装漏れ電流)を測定するとき、測定用機器(MD)を入れる間(位置)として正しいのはどれか。 医用機器の安 電氣的安全性 漏れ電流と

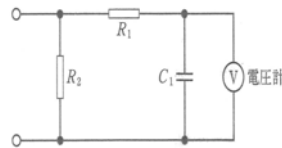
- 1 A-B 間
- 2 B-C 間
- 3 C-D 間
- 4 D-E 間
- 5 E-A 間



第 28回 A 43 番

問題 32 図のMDで電圧計の表示値が150mVを示した。漏れ電流値[μ A]はどれか。 医用機器の安 電氣的安全性 測定器具

- 1 15
- 2 75
- 3 150
- 4 300
- 5 500



第 29回 P 40 番

問題 33 定格10Aの医療機器の着脱可能な保護接地線のインピーダンスをJIS T 0601-1に基づいた電圧降下法で測定した。インピーダンスが許容値内であるときの電圧降下[V]の上限はどれか。 医用機器の安 電氣的安全性 保護接地線

- 1 1.0
- 2 1.5
- 3 2.0
- 4 2.5
- 5 3.0

第 31回 P 40 番

問題 34 正しいのはどれか。 医用機器の安 電磁環境 EMIとEMC

- a. 2.4GHzの電磁波は非電離放射線である。
- b. 携帯電話で使用される周波数は約500kHzである。
- c. 省電力医用テレメータは出力が規定値以内であれば任意の周波数を用いてよい。
- d. 心電計に電磁障害が起きると患者測定電流が増加する。
- e. 電気メス使用時は心臓メスマーカ固定レートにする。

1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 30回 A 44 番

問題 35 ME機器のEMCの規格である JIS T 0601-1-2 : 2012 におけるイミュニティ試験の項目でないのはどれか。 医用機器の安 電磁環境 EMIとEMC

- 1 静電気放電
- 2 放射RF電磁界
- 3 電氣的ファーストランジェント
- 4 電圧ディップ
- 5 静磁界

第 30回 P 45 番

問題 36 医用電気機器が外部から電磁波を受けた場合、本来の機能を維持できる能力(妨害排除能力)を意味するのはどれか。 医用機器の安 電磁環境 電磁波の規

- 1 EMI
- 2 EMC
- 3 SAR
- 4 emission
- 5 immunity

第 32回 A 46 番

問題 37 JIS T 0601-1-2のイミュニティ試験において想定されていない妨害はどれか。 医用機器の安 電磁環境 医療の現場

- 1 静電気放電
- 2 無線電波
- 3 火花放電
- 4 雷誘導電圧
- 5 電離放射線

第 31回 A 46 番

問題 38 臨床工学技士の業務で、書面等により医師の具体的な指示を受けなければならないのはどれか。 医用機器の安 臨床工学技士 リスクマネージ

- a. 人工呼吸中の吸引による喀痰の除去
- b. 人工心肺装置操作中の血液流量の条件変更
- c. 高気圧酸素治療中の加圧時間の設定
- d. 血液浄化装置先端部(穿刺針)の抜去後の止血処置
- e. 植込み型心臓ペースメーカーのプログラミングヘッドの設置

1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 32回 P 44 番

問題 39 特定機能病院において、医療機器安全管理責任者が年に2回程度定期的に研修を行うべき医療機器はどれか。 医用機器の安 臨床工学技士 臨床工学技

- a. 経皮的心肺補助装置
- b. 電気メス
- c. 消化管内視鏡
- d. 自動体外式除細動器(AED)
- e. 閉鎖式保育器

1.a,b 2.a,e 3.b,c 4.c,d 5.d,e

第 31回 P 44 番

問題 40 医療法で定める「医療機器安全管理責任者」に任命できる職種はどれか。 医用機器の安 臨床工学技士 臨床工学技

- a. 薬剤師
- b. 助産師
- c. 視能訓練士
- d. 理学療法士
- e. 歯科衛生士

1.a,b,c 2.a,b,e 3.a,d,e 4.b,c,d 5.c,d,e

第 30回 P 46 番

解答

医用機器の安全管理

	答		
1	1	32	3
2	4	33	4
3	1	34	2
4	3	35	5
5	5	36	5
6	2	37	5
7	4	38	3
8	3	39	2
9	1	40	2
10	2		
11	4		
12	5		
13	5		
14	2		
15	3		
16	1		
17	2		
18	5		
19	2		
20	3		
21	3		
22	1		
23	1		
24	3		
25	4		
26	5		
27	5		
28	4		
29	1		
30	2,4		
31	5		