

体内埋込型人工心臓システムの工学的視点における信頼性向上に関する研究
～ 高周波磁界イミュニティ試験の提案と試験用コイルの設計・開発～
～ EMC評価用模擬生体（ファントム）の電気特性評価システムの開発～

情報システム室 名和 礼成，城之内 一茂
東京理科大学 越地 耕二，青木 広宙
OST株式会社 池田 芳則，柳 光江
東葛テクノプラザ 上原 健

Technological Reliability Improvement Research
about Transcutaneous Energy Transmission System for Implantable Artificial Heart
～ Proposal of Magnetic Field Immunity, and Development of Solenoid ～
～ Development of Electrical Property Evaluation System for Electromagnetic Phantom ～

Yukinari NAWA, Kazushige JOUNOUCHI, Kouji KOSHIJI¹⁾, Hirooki AOKI¹⁾,
Yoshinori IKEDA²⁾, Mitsue Yanagi²⁾ and Ken UEHARA³⁾

¹⁾Tokyo University of Science

²⁾OST Ltd.

³⁾Tokatsu Techno Plaza

医療機器のEMCに対する安全を目的に，体内埋込型人工心臓システムを具体例とし，kHz帯に対する磁界による妨害を実現する高周波磁界イミュニティ試験コイルの開発，及びEMC評価で必要となる人体等価ファントムの製造方法とその電気的特性の評価方法を開発した。これにより，IH調理器等からの妨害が想定される10kHz-3MHzの帯域で，3A/mの磁界強度を発生させられる強磁界発生装置を実現をした。また1MHz-1GHzで電気的特性を評価できる同軸管透過法を確立し，20MHz-1GHzで人体と電気的に等価なファントムを実現した。また，これにより1MHz以下で生体が比誘電率1000以上の高誘電率を持つことを確認した。

1. はじめに

医療機器は診断や治療を目的に，人体に適用される特性上，民生機器以上に，物理的，化学的，生物学的，電気的な安全性が要求される。特に電気的安全性について，これまでは患者への電撃に対する保護のみが対象となっていたが，近年の電子機器のデジタル化や携帯電話の普及等による，EMC問題の顕在化から，EMC試験要求が国際規格IEC60601（医用電気機器の安全規格）にも盛り込まれた。それを受け2005年の薬事法改正により，国内でもEMC規制が始まっており，医療機器には，より一層の工学的信頼性が求められている。

またエレクトロニクスの進展により医療機器の高機能・小型化が可能となり，人体に密着させて，長時間体内情報を監視・記録するウェアラブルタイプの医療機器や，治療や生命維持のために，体

内に埋込まれる医療機器要素も実現されつつあり，このような医療機器の安全性においては，電気的負荷としての「人体」を考慮した，系全体で評価する必要がある。

本研究では，東京理科大学・アイシン精機・国立循環器病センターのグループが開発している，体内埋込型人工心臓システムを構成する，経皮エネルギー伝送システム（Transcutaneous Energy Transmission System：以下TETS）を医療機器アプリケーションと想定し，薬事法のEMC試験では未規定だが，一般に普及しているIH調理器等が発生する10kHz-数MHzの帯域の磁界妨害に対する試験の重要性を考慮し，試験用コイルの設計・開発を行った。また人体を考慮した医療機器EMCに対して，必要となるファントムの1GHz以下の電気的特性（導電率・誘電率）の評価方法の検討を行った。

2. 経皮エネルギー伝送システムについて

今回、医療機器アプリケーションとして用いたTETSとは、東京理科大学が開発している経皮エネルギー伝送システム（体表部で変圧器を形成し、皮膚が閉じた状態で体内の人工臓器に電力を供給することができるシステム）のことである。変圧後の2次側回路が、体内に埋込まれるため、電気的負荷としての人体を含めた系での安全性評価が必要となる。今回は負荷として人工心臓の代わりに30Ωのホール抵抗を用いた。



図2 IH調理器の磁界強度測定

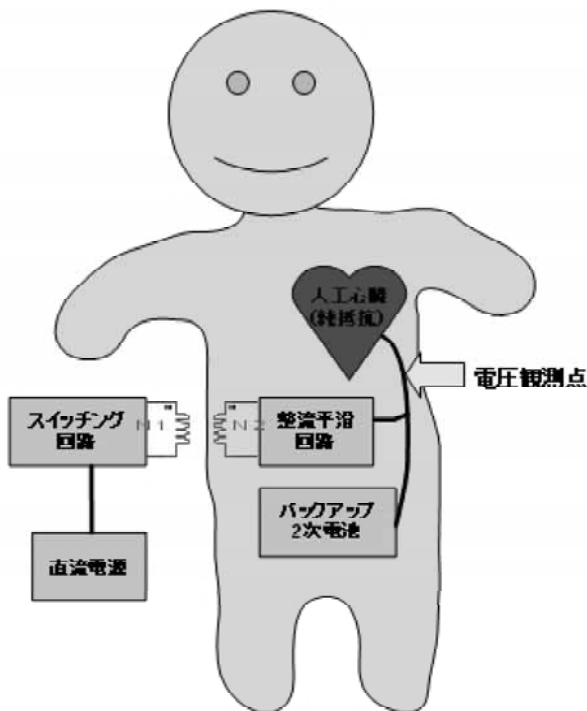


図1 TETSのブロック図

3. 実験方法と結果

3.1 高周波磁界イミュニティ試験の提案と試験用コイルの設計・開発

3.1.1 IH実測による磁界強度の仕様検討

まず電磁妨害が想定されるIH調理器として、家庭用としては最大定格となる1500Wで動作させたときのIH調理器から、距離10cmの位置での近傍電磁界の測定を行い、周波数範囲として10kHz-3MHz、磁界強度として3A/mを目標値とした。^{1), 2)}

使用機器：

IH調理器型番 ナショナル KZ-PH3

スペクトラムアナライザ Anritsu MS2661C

近磁界プローブ HP11941A

3.1.2 コイルの製作

非導電性であるアクリルパイプを用いて、1辺1mの立方体の枠を製作し、0.05mm、120本束の銅リッツ線を用いてループコイルを形成した。



図3 試作したコイル

3.1.3 巻き方の検討

ヘルムホルツコイルの巻き方では、コイルの自己共振周波数が問題となるため、5回巻きソレノイドの巻き方を採用した。³⁾

3.1.4 強磁界化のための工夫

コイルは、そのインダクタンス成分のため、周波数が高くなるほど高インピーダンスとなり、電流が流れにくくなり、磁界を発生させづらくなる。ここで本コイルの等価回路は図4のように考えられるので、LC直列共振を利用しコイルに対し直列にコンデンサCの挿入を行い、電源の低インピーダンス化を図り、結果3A/mの磁界強度を発生させられるだけのコイル電流を確保した。各周波数に対する挿入した共振用コンデンサCの容量と電圧低減率の関係を図5に示す。⁴⁾

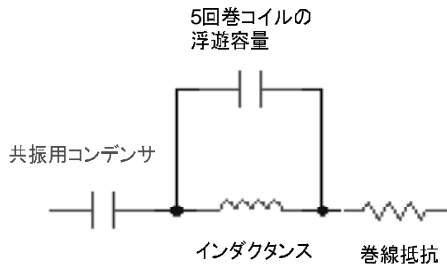


図4 等価回路

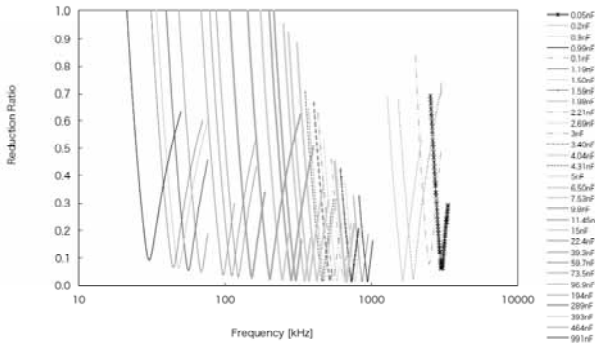


図5 電圧低減率

3.1.5 TETSに対するイミュニティ試験

目標の仕様を満たした高周波磁界試験用コイルの開発がすんだので、人体を模した発泡スチロール内にTETSを実装し、10kHz, 100kHz, 1MHzの3状態においてX, Y, Zの3軸、それぞれに対し3A/mの磁界をかけ、TETSの2次側整流後(図1)の出力電圧の波形を観測した。結果は、周波数が高くなるほど磁界の影響を受けやすくなる傾向が見られるが、TETSの動作には支障のないレベルであることがわかった。

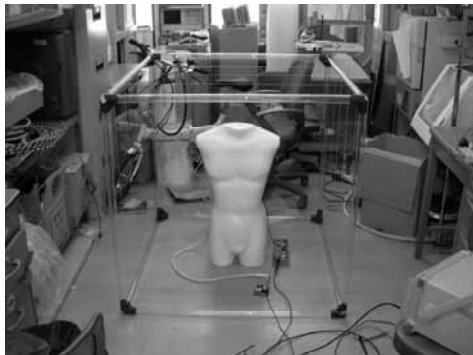


図6 TETSに対するイミュニティ試験

使用機器：

ファンクションジェネレータ HP33120A

ハイスピード電源 NF4025
 スペクトラムアナライザ Anritsu MS2661C
 近磁界プローブ HP11941A
 直流電源 菊水 PAN 55-6A

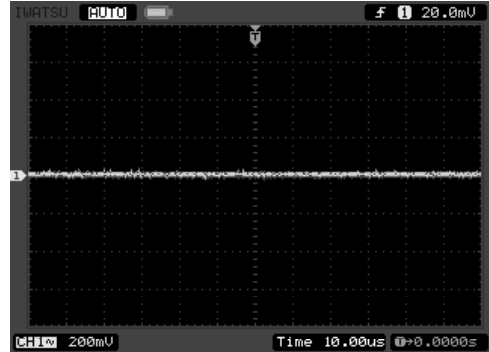


図7 TETSの2次側出力波形

3.2 EMC評価用模擬生体(ファントム)の電気特性評価システムの開発

比誘電率の測定は、周波数帯や被測定物の材質などにより何種類も測定方法が提案・開発されているが、広い周波数帯域で正確な測定ができる同軸管透過法を採用した。⁵⁾

3.2.1 同軸管透過法の原理

図8のように同軸管の内導体と外導体の間に試料を隙間なく封入し、ネットワークアナライザを用いて透過特性を測定し、透過係数と同軸管の寸法から計算により複素誘電率を導出することができる。

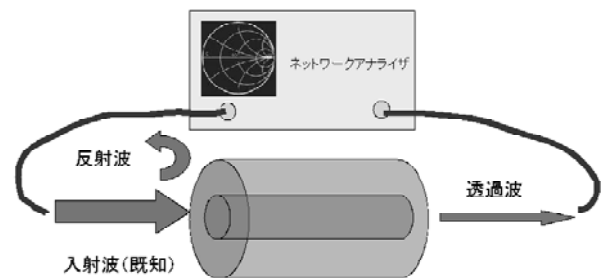


図8 同軸管透過法の原理

3.2.2 同軸管の設計

内導体径3mm, 外導体径7mm, 測定部長さ130mmで両端をN型コネクタで接続できるタフピッチ銅C1100にニッケルクロムメッキを施した同軸管を試作した。次にこの同軸管の参照用試料として、既知の材質で周波数特性が安定しているPTFE(テフロン:比誘電率2.1, 誘電正接0.0002)を用い測

定し、1MHz～1GHzの範囲で本同軸管治具の有効性を確認した。^{6),8)}

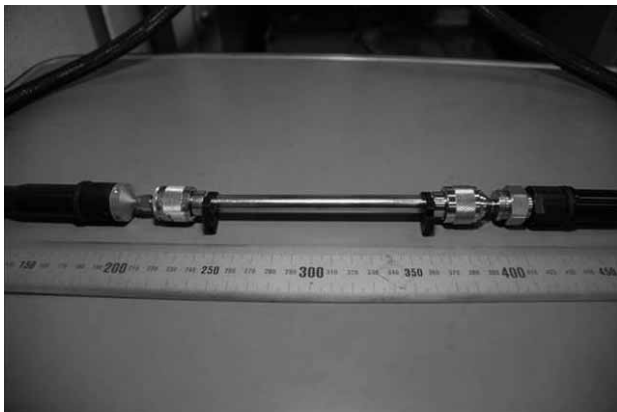


図9 試作した同軸管

3.2.3 試作したファントムの測定

次にファントムは以下の方法で試作し、同軸管に隙間なく封入し、その電気特性を測定した。⁷⁾

製造方法：

原材料名	質量(g)	効果
イオン交換水	3375.0	ϵ' , σ
ポリエチレン粉末	337.5	ϵ' , σ
塩化ナトリウム	19.6	σ
寒天	104.6	整形・保持
TX-151	57.1	増粘剤
デヒドロ酸ナトリウム	2.0	防カビ

- ・材料を電子計測器で正確に量る。
- ・イオン交換水を張った鍋に、塩化ナトリウム、保存料、寒天を入れる。
- ・強火で一気に入熱する。鍋底で寒天が焦げ付かないようによくかき混ぜる。
- ・沸騰の兆候が現れたら直ちに火を止める。
- ・TX-151を少量ずつダマにならないように混ぜていく。
- ・ポリエチレン粉末を少量ずつダマにならないように混ぜていく。
- ・材料の全てを均一に混ぜた後、空気が入らないようにゆっくりと型（同軸管）に流し込む。
- ・保存の際は、水分の蒸発を防ぐためプラスチックフィルム等で包み保存する。

3.2.4 犠死直後の動物肉の測定

次に生きた人体の代わりとして、犠死直後の牛の上腕筋の部位を入手し、同軸管に封入し、同様の測定を行った。試作したファントムとの比較を図10、11に示す。⁹⁾

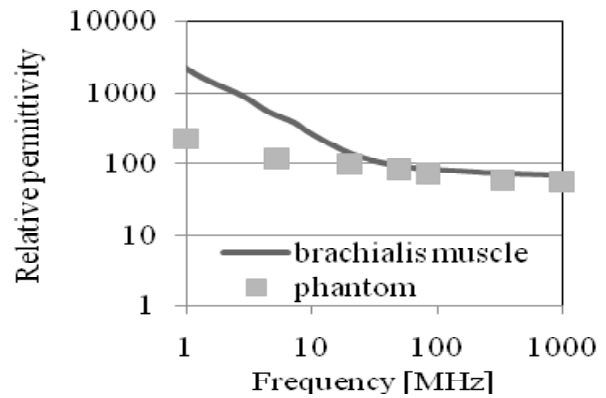


図10 比誘電率

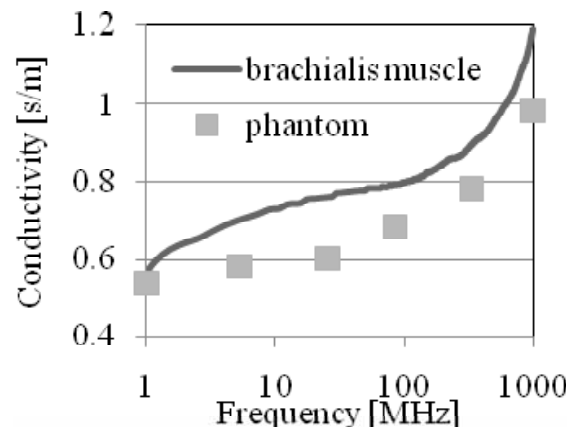


図11 導電率

これより、比誘電率は20MHz以上において、犠死肉とファントムの差は9%以内で一致し、導電率については、1MHz-1GHzで20%程度の差で一致することがわかった。しかしながら20MHz以下においては、犠死肉の比誘電率が急激に大きくなり、1MHzでは1000以上となることがわかった。

また、これは死亡直後の鮮肉の状態のときであり、時間経過とともに20MHz以下の誘電率も小さくなっていくこともわかった。

これは（生体と同じ電気特性と考えられる）死亡直後においては、細胞膜構造がコンデンサとして働くため高誘電率となると考えられる。時間経過とともに細胞構造が崩れるため比誘電率も小さくなっていくと考えられる。

4. まとめ

医療機器の電気的安全性の評価に関する二つの研究課題「高周波磁界イミュニティ試験の提案と試験用コイルの設計・開発」と「EMC評価用模擬生体（ファントム）の電気特性評価システムの開

発」を実施した。

高周波磁界イミュニティ試験用コイルについては、IH調理器を想定した10kHz-3MHzで3A/m以上の磁界強度を発生させられるコイルを実現し、実際の医療機器要素であるTETSに対し、イミュニティ試験を行った。今回試作した高周波磁界イミュニティ試験用コイルについては、医療機器だけではなく民生・産業機器一般の磁界妨害試験に対する評価方法としても有効である。特に数100kHz帯から数MHz帯で通信を行うRFID等の通信機器については同じ周波数帯域であるため磁界妨害による通信の伝送品質評価などへの応用も考えられる。

EMC評価用模擬生体（ファントム）の電気特性評価システムの開発については、試作した同軸管治具により、1MHz-1GHzと広帯域での評価方法を確立した。また、この方法により20MHz-1GHzで生体に近い特性を持ったファントムの製造方法を実現した。20MHz以下での高誘電率を持つファントムの製造方法については検討課題として残ったが、特に1MHz付近で鮮肉の時間経過とともに誘電率が低下していく現象については食肉・魚肉等の鮮度評価への発展性も考えられる。

なお、本研究にあたりご協力いただきました東京理科大学越地研究室の山本隆彦氏、清山航氏に深く謝意を表します。

参考文献

1)山本隆彦，越地耕二：医療機器を対象とした高周波磁界イミュニティ試験の提案と試験用コイルの設計・開発，電学論D，Vol.128，No.7，pp.966-967，2008

2)山本隆彦，越地耕二：医療機器用高周波磁界イミュニティ試験の提案 - 試験周波数帯域の検討と試験用磁界発生ループコイルの設計・試作 - ，第19回電磁力関連のダイナミクスシンポジウム，p.135-138，2007年5月16日

3)山本隆彦，越地耕二：医療機器のための高周波磁界イミュニティ試験用ループコイルの巻数に関する検討，第5回生活支援工学系学会連合大会，p.195，2007年10月1日

4)山本隆彦，越地耕二：医療機器を対象とした高周波磁界イミュニティ試験の提案と試験用電源電圧の低減に関する検討：第6回生活支援工学系学会連合大会，p.153，2008年9月19日

5)橋本修：マイクロ波・ミリ波帯における材料定数測定：<http://www.kanagawa-iri.go.jp/kitri/kouhou/program/H17/pdf171019/1501.pdf>

6)清山航，山本隆彦，越地耕二，柳光江，池田芳則：EMC評価用模擬生体の電気的特性測定に関する検討，第20回電磁力関連のダイナミクスシンポジウムpp.191-194，2008年5月19日

7)伊藤公一，古屋克己，岡野好伸，浜田リラ：マイクロ波帯における生体等価ファントムの開発とその特性，信学論B，Vol.J81-B-，No.12，pp.1126-1135，1998

8)清山航，山本隆彦，越地耕二，柳光江，池田芳則：医療機器におけるEMC評価用模擬生体の電気的特性測定システムの開発，第47回日本生体医工学学会大会[vol.46]pp.268，2008年5月9日

9)清山航，山本隆彦，越地耕二，巽英介，本間章彦，妙中義之：犠死直後における動物肉の電気的特性評価，第48回日本生体医工学学会大会2009年5月25日