

完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの EMC

正員 柴 建次* 正員 越地 耕二*

Electromagnetic Compatibility of Transcutaneous Energy Transmission System for Totally Implantable Artificial Heart

Kenji Shiba*, Member, Kohji Koshiji*, Member

Transcutaneous Energy Transmission (TET) is one way of providing the energy needed to power a totally implantable artificial heart (TIAH). In the present study, an externally coupled TET system was implanted in a prototype human phantom to evaluate emission and immunity. In the emission evaluation, *measurements were* conducted based on CISPR Pub.11 and VDE 0871 standards, while immunity tests were based on the standards of the IEC 61000-4 series.

The magnetic field of the radiated emission was measured using a loop antenna. At 0.1[MHz], we found the greatest magnetic field of 47.8 [dB μ A/m], somewhat less than CISPR's upper limit of 54 [dB μ A/m]. For the conducted emission, by installing a noise filter and ferrite beads in the input section of the DC-power supply, conducted emission could be kept within the allowable limits of CISPR Pub.11 and VDE 0871. *Finally*, the immunity tests against radiated and conducted emission, electrostatic discharge and voltage fluctuation proved that the prototype could withstand the maximum level of disturbance.

These results confirmed that the TET system implanted in a human phantom could, through modification, meet the emission and immunity standards.

キーワード：人工心臓，エネルギー伝送，ファントム，エミッション，イミュニティ

Keywords : artificial heart, energy transmission, phantom, emission, immunity

1. まえがき

心臓置換を必要とする末期的不可逆性の重症心不全患者の治療と社会復帰の手段として，完全埋込型人工心臓 (Totally implantable artificial heart; TIAH) ^{(1),(2)}があり，この課題の一つにエネルギー供給の問題がある。1 分間に 5～7[L/min]の血液を全身に送り出す心臓は，その仕事量が大きく，これを人工的なポンプで代行しようとする，10～30[W] ^{(1),(2)}の消費電力が必要となる。よって，連続的にエネルギーを得るために何らかの方法を考えなければならない。

この方法の一つに経皮エネルギー伝送 (Transcutaneous energy transmission ; TET) がある ^{(1)~(15)}。体外と体内にいた 1 組のコイル (経皮トランス) を用いて，電磁誘導によって非侵襲で体内にエネルギー供給するものである。電線が皮膚を貫かないことから感染症の危険がほとんどなく，患者の高い Quality of Life が期待できる点で優れてお

り，今日最も有力な方法とされている。体外結合型経皮トランス ^{(3)~(5),(7)~(15)}を用いたものでは，従来までに DC-DC エネルギー伝送効率において 87[%] (20[W]伝送時) を達成しており，動物実験を含めた動作確認も既に行われてきた。

しかし，エネルギー伝送時に発生する電磁界が周辺の電子機器に及ぼす影響 (エミッション) の評価や ^{(10)~(12),(14)}，逆に周辺の電子機器から発生する電磁波の耐ノイズ性 (イミュニティ) の評価 ⁽¹³⁾は筆者らが行っている以外まだ殆ど行われていないのが現状である。加えて，動物や模擬人体等に埋め込んだエネルギー伝送システムを対象とした EMC 評価も全く行われていない。本論文では，実際の使用時により近い状態でこれら进行评估するため，ヒトの電磁気的特性を模擬した模擬人体 (人体ファントム) を試作し，これに TET システムを埋込み，エミッション，及び，イミュニティ評価を行った。

2. 経皮エネルギー伝送システム

経皮エネルギー伝送システム (TET システム) の構成を図 1 に示す。体外に置かれた直流安定化電源または体外 2 次電池からの直流を，インバータ回路により数百 k～数

* 東京理科大学
〒278-8510 千葉県野田市山崎 2641
Tokyo University of Science
2641 Yamazaki, Noda, Chiba 278-8510

MHz の高周波に変換する。変換された高周波電力は、経皮トランスを経て体内に伝送される。体内に伝送された高周波電力は、体内に埋込まれた整流平滑回路により直流電力に変換され TIAH や体内バックアップ 2 次電池^{(4),(8)}、体内外間で情報伝送を行う経皮光テレメトリシステム^{(4),(7)}に供給される。

経皮トランスについて説明する。この中には、空心型のもの^{(1)~(6)}、体外結合型のもの^{(3)~(5),(7)~(15)}などがある。これは、磁路途中に皮膚が存在しない構造を持つもので、高い結合度が得られるよう工夫したものである (図 2 参照)。1 次コイルは、トロイダル型やドーナツ型とした磁性体に巻線を均等密着巻きしたもの、2 次コイルは、巻線を直径 30~40[mm]の円環状に巻いたものである。2 次コイルの一部は皮下に埋め込まれ、残りの部分は皮膚に覆われたままアーチ状に外に突き出る。磁性体は半分に切斷されており、体外に突き出た穴を通して 2 次コイルをクランプする。ほとんどの磁束がフェライトコアの中を通過するため、1 次コイルと 2 次コイルの相対的位置関係に関わらず、結合度 K は常に $K=0.98$ 以上を維持でき、高い伝送安定性と伝送効率が得られるものである。

ここでは体外結合型経皮トランスを用いた TET システムについて評価を行う。

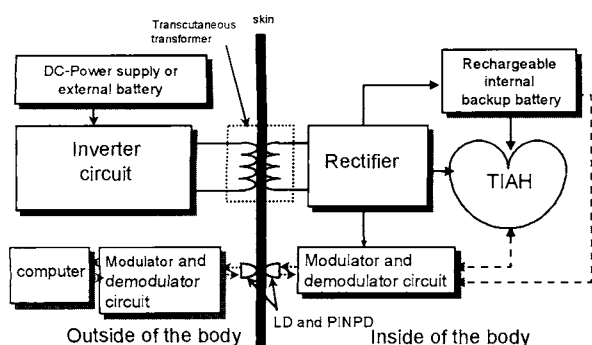


図 1 経皮エネルギー伝送システムの構成図
Fig. 1. Block diagram of transcutaneous energy transmission system.

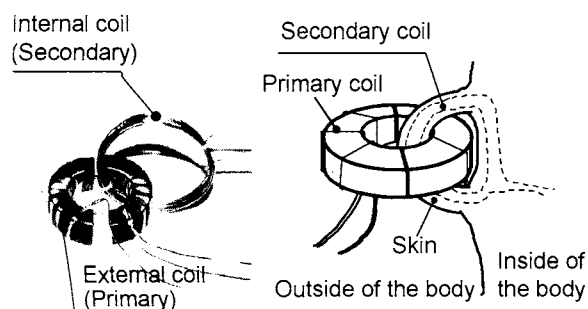


図 2 体外結合型経皮トランス

Fig. 2. Externally-coupled transcutaneous transformer.

3. 実験システム

TET システム (インバータ回路、体外結合型経皮トランス、整流平滑回路)、人体ファントム、及び、負荷となる TIAH ドライバ回路+TIAH について説明する。

〈3・1〉 フルブリッジ型インバータ回路 エミッションの評価には、試作したフルブリッジ型インバータ回路を用いた。制御用 IC (μ PC494, NEC 社) によって作りだされたゲート入力用の矩形波は、パルストランスを介して MOSFET (2SK1491, NEC) $\times 4$ 素子に入力した。スイッチング周波数は、0.1[MHz]に固定した。

〈3・2〉 プッシュプル型インバータ回路 イミューニティの評価には、プッシュプル型インバータ回路を用いた。制御用 IC (μ PC494, NEC 社) によって作りだされたゲート入力用の矩形波は、MOS FET ドライバ (MAX627, MAXIM 社) を介して MOSFET (2SK1491, NEC 社) $\times 2$ 素子に直接入力した。スイッチング周波数は、0.1[MHz]に固定した。

〈3・3〉 体外結合型経皮トランス 体外結合型経皮トランスの 1 次コイルの磁性体には、体温相当の 38[°C]及び 0.1~1[MHz]の領域で安定した比透磁率と低損失を保つことができるフェライトコア (住友特殊金属社) を使用し、形状は比較的装着が行いやすいトロイダル (外径 38[mm], 内径 22[mm], 厚さ 14[mm], 断面積 109[mm²]) とした (図 2 参照)。コイルの巻線には、 $\phi 0.1$ [mm]のポリウレタン被覆銅線を 30 本 1 束とするリッツ線を用いた。インバータ回路がフルブリッジ型の場合は、1 次コイルに、0.22~0.3[μ F]のコンデンサ (メタライズドポリエステルフィルム, Nissei 社) を直列に挿入し、経皮トランスの漏れインダクタンス (約 8~10[μ H]) と直列共振をとった (プッシュプル型の場合は、共振はとっていない)。2 次コイルは、皮下への埋込みが容易で、かつ、装着が行いやすい寸法^{(4),(8),(9)} (直径 40[mm]) とし、高い伝送効率が得られる巻数 (10 回) に固定した^{(8),(9)}。また、巻数比は、伝送効率と入力電圧から考慮し 1 としている^{(8),(9)} (1 次コイル巻数は 10 回)。

〈3・4〉 整流平滑回路 整流平滑回路 (縦 30[mm], 横 60[mm], 高さ 20[mm]) は、高速整流ダイオード (10DL2C41, 東芝社) を 2 個用いた全波整流方式としている。チョークコイル (500[μ H]) と平滑コンデンサ (4,400[μ F]) から成るフィルタも内蔵している。

〈3・5〉 人体ファントム 経皮トランスの体内コイル等は、生体腹部に埋め込まれると考えられるため、成人男性サイズの首から足 (太股) までも模擬した人体ファントム^{(15)~(25)} (長さ 0.8[m], 幅 0.4[m], 厚さ 0.2[m]) を作成した。図 3 にその外形を示す。エミッション測定の対象となる周波数範囲は 0.009~30[MHz] (後述の表 1~3 参照)、イミューニティ試験の対象となる周波数範囲は 50~2,000[MHz] (後述の表 5 参照) であるが、これらすべての周波数帯において実際の人体と人体ファントムの電気的特性を一致させることは極めて困難である。よって、ここで

は、エネルギー伝送で用いる周波数 (0.1[MHz]) を中心に、0.01~2,000[MHz]の間で電磁気的特性が人体の生体組織のうち大きな体積を占める筋肉と近い値になるよう調節を行った^{(16)~(25)}。ここでは、ポリエチレン粉末と塩化ナトリウムによって導電率 σ 、比誘電率 ϵ_s を調節した^{(16)~(25)}。今回、質量比において、ポリエチレン粉末 8.6%、塩化ナトリウム 0.5%、イオン交換水 86%、寒天 2.7%、保存料+増粘材 2.2%とした。

人体ファントムが正しく模擬できているか調べるため、導電率 σ と比誘電率 ϵ_s の測定を行った。測定は、0.01~1[MHz]と、100~2,000[MHz]に分けて行い、次の測定方法を用いた。

まず、周波数 $f=0.01\sim1$ [MHz]の範囲においては、面積 $S=0.01\text{[m}^2\text{]}$ の平行平板コンデンサ (電極形状: 0.1[m]四方、厚さ 1[mm]の銅板を使用) を試作し、厚さ $d=3\sim10$ [mm]のファントムを間に挟んだときのコンダクタス G とサセプタンス B を LCR メータ (HP4284A, HP 社) を用いて測定した。コンダクタス G とサセプタンス B の測定結果を式(1)及び(2)を代入し、平均の導電率 σ と比誘電率 ϵ_s を求めた。 ω は、角周波数である。

$$\sigma = \frac{G \cdot d}{S} \dots\dots\dots (1)$$

$$\epsilon_s = \frac{B \cdot d}{\epsilon_0 \cdot S \cdot \omega} \dots\dots\dots (2)$$

また、 $f=100\sim2,000$ [MHz]においては、ネットワークアナライザ (HP8752C, HP 社) と誘電体プローブキット (HP85070B, HP 社) により誘電損失率 ϵ'' と誘電率 ϵ' を求め、それぞれ(3),(4)式に代入して導電率 σ 、比誘電率 ϵ_s を求めた。

$$\sigma = \epsilon'' \epsilon_0 \omega \dots\dots\dots (3)$$

$$\epsilon_s = \epsilon' \dots\dots\dots (4)$$

測定結果を図 4 に示す。0.01~1[MHz]において、測定結果は文献値^{(22)~(25)}より 5~10 倍程度大きい値になった。100[MHz]以上においては、文献値と誤差 13%以内で一致していた。人体ファントムの電磁気的特性は、実際の人体の導電率 σ や比誘電 ϵ_s よりも大きい値であるが、エミッション評価に関しては、経皮トランスや整流平滑回路を空気中 (導電率 $\sigma=0$ 、比誘電率 $\epsilon_s=1$) においた場合の簡易的測定による評価は筆者らによりすでに行われており、VDE (ドイツ電気技術者協会) の規格値以下であることが確認されている^{(10)~(15)}。実際の人体の導電率 σ や比誘電率 ϵ_s が、試作した人体ファントムの値と空気の場合の値の間にあることから考えると、試作したファントムで規格値を越えなければ、実際の人体の場合でも、規格値を越えることはないであろうと考え、今回はこの人体ファントムを用いた。

〈3・6〉 完全埋込型人工心臓とドライバ回路 TET システムの負荷には、開発中の電磁駆動方式完全埋込型人工心臓^{(1),(2)}を用いた。これは、3相 Y 結線、定格電力 20[W]、

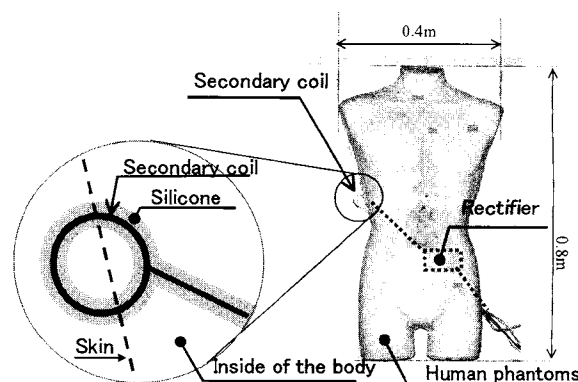


図 3 人体ファントム

Fig. 3. Human phantom.

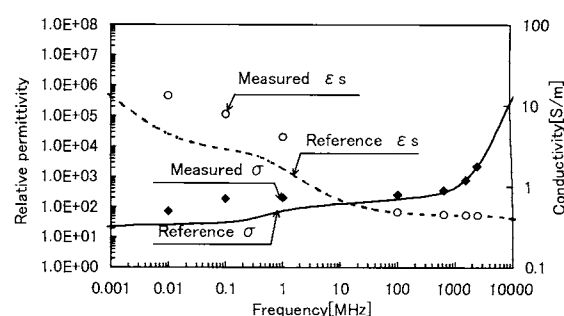


図 4 人体ファントムの導電率と比誘電率

Fig. 4. Conductivity and relative permittivity of human phantom.

定格回転数 2,000[rpm]の DC ブラシレスモータ (φ 80[mm]、厚さ 50[mm]) による摩擦ポンプ^{(1),(2)}であり、中にはシリコンオイルが充填されている。毎分 60~260 回モータの回転方法を切り替え、シリコンオイルの循環方法を変えることで、接続された 2 つの血液ポンプに動力を伝えている。ダイアフラムを介して毎分平均 7~10[L]の血液を送ることができる。

また、TIAH ドライバ回路は、制御回路部、6cH の MOSFET、降圧回路部 (LM2675, National semiconductor) 等からなる。制御回路部は、制御用 IC (MC33035, ON semiconductor) とマイコン (μPD78, NEC 社) を用いている。本実験においては、モータ回転数を、右回転 1,050[rpm]、左回転 1,100[rpm]、拍動数 70[bpm] (回転方法切り替え数の 1/2 に相当)、右左回転の割合 1:1 に設定している。この駆動条件における TIAH ドライバ回路+TIAH の消費電力は、約 20[W]である。

〈3・7〉 測定対象物 被測定物を図 5 に示す。被測定物は、①TET を動作させるシリーズ型直流安定化電源 (PAN55-6A, 菊水電子工業、縦 360[mm]、横 210[mm]、高さ 140[mm])、②フルブリッジ型インバータ回路 (縦 170[mm]、横 120[mm]、高さ 30 [mm]、ケースなし)、③人体ファントム (1 次コイルが体外から装着され、2 次コイルと整流平滑回路を体内に埋め込んである)、④TIAH ドラ

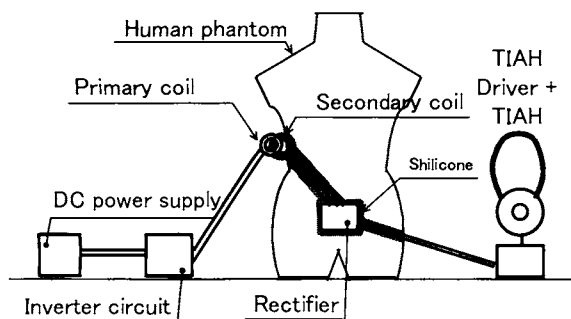


図5 測定対象物

Fig.5. Measuring object.

イバ回路（縦 185[mm]，横 135[mm]，高さ 80[mm]，アルミケース入り）+TIAH（ ϕ 80 [mm]，厚さ 50[mm]）を直列に接続した。ただし，イミュニティ試験では，②はプッシュプルインバータ回路（縦 100[mm]×横 100[mm]×高さ 30 [mm]，アルミケース入り）とした。

2 次コイル，整流平滑回路，2 次コイル-整流平滑回路間の電線は，それぞれ防水，防湿のため厚さ 3[mm]程度のシリコン（KE66，体積抵抗率 $4 \times 10^{14} [\Omega \text{cm}]$ ，信越化学工業社）でコーティング施し，人体ファントムの中に埋め込んだ。インバータ回路-1 次コイル間と，2 次コイル-整流平滑回路間の電線は，いずれも， ϕ 0.1[mm]のポリウレタン被覆銅線を 30 本 1 束とするリッツ線とし，それぞれのリッツ線は熱収縮チューブで覆われたものを振って用いた。直流安定化電源-インバータ回路間，整流平滑回路-TIAH ドライバ回路間は，公称断面積 0.75[mm²]のビニル電線 2 本をそれぞれ振ったものを用いた。

4. エミッション評価

〈4・1〉 エミッション評価規格 エミッションは，空間を介して伝搬する放射性妨害波と，電源線を介して伝搬する伝導性妨害波に分けることができる。ここでは，ISM 機器の規格の 1 つである CISPR Pub.11 を評価規格に用い，測定・評価を行った。

エネルギー伝送で用いる基本波周波数である 0.1[MHz] は，放射性妨害波の中では，極めて低い周波数であり，また，規制されているものが少ない。しかし，CISPR Pub.11 では，磁界強度を測定することで 0.009[MHz]から評価できるようにしており，ここではこれを用いた。CISPR Pub.11 の放射性妨害波（磁界強度）の限度値を表 1 に示す。

しかし，伝導性妨害波に関しては，0.1[MHz]はまだ検討中であり，CISPR の中では規制がない。よってここでは，0.01~0.15[MHz]は，VDE 0871（グループ 2，Class B）を参考に用い，0.15~30[MHz]では CISPR（グループ 1，2，Class B）を用いた。伝導性妨害波の CISPR の限度値を表 2 に，VDE 0871 の限度値を表 3 に示す。

〈4・2〉 放射性妨害波の測定・評価 縦 9.0[m]，横 7.5[m]，高 6.0[m]，シールド性能 100[dB]以上，サイトアッテネーション性能 $\pm$ 4[dB]以内の電波半無響室の床面に配

表 1 放射性妨害波規格（CISPR Pub.11）

Table 1. The regulation limit of radiated emission. (CISPR Pub.11).

Frequency [MHz]	Limit [dB μ A/m]
0.009 to 0.07	69
0.07 to 0.1485	69 to 39
0.1485 to 4.0	39 to 3
4.0 to 30	3

表 2 伝導性妨害波規格（CISPR Pub.11）

Table 2. The regulation limit of conducted emission. (CISPR Pub.11).

Frequency [MHz]	Limit [dB μ V]
0.009~0.15	Under construction
0.15~0.5	66 to 56
0.5~5	56
5~30	60

表 3 伝導性妨害波規格（VDE 0871）

Table 3. The regulation limit of conducted emission. (VDE 0871).

Frequency [MHz]	Limit [dB μ V]
0.01~0.15	79 to 57.5
0.15~0.5	54
0.5~30	48

置したターンテーブルの上に，高さ 0.8[m]の木製の机を配置した。〈3・7〉で示した，①直流安定化電源，②フルブリッジ型インバータ回路，③人体ファントム（経皮トランスと整流平滑回路を埋め込んである），④TIAH ドライバ回路+TIAH を，すべて机の上に配置した。①と②，②と③，③と④は，それぞれ 0.4[m]の距離をおいて配置した。測定配置図を図 6 に示す。

磁界強度の測定には，ループアンテナ（直径 0.6m，0.01~30[MHz]，HP 社，HP11966A）を用い，ループアンテナを 1[m]の高さに固定した状態でターンテーブルを 360[°]回転させ，最も妨害波強度が大きい位置でターンテーブルを停止させた。スペクトラムアナライザ（HP 社，HP8654A）にて，0.01~30[MHz]の磁界強度を測定した。ここでは，尖頭値検波とした。

0.01~30M[Hz]の磁界強度測定結果を図 7 に示した。インバータ回路の周波数の 0.1[MHz]における磁界強度は，47.8 [dB μ A/m]であり，CISPR の上限値である 54 [dB μ A/m]を下回っていることを確認した。

次に，放射源を特定するために，近磁界プローブ（HP11940A，HP 社）を用いた磁界強度の測定を行った。まず，人体ファントムに埋め込んでいない TET システムを用意し，①直流安定化電源，②フルブリッジ型インバータ回路，(a)体外結合型経皮トランス，(b)整流平滑回路，④TIAH ドライバ回路+TIAH をそれぞれ 0.6[m]離して高さ 0.8m の机の上に並べた。各コンポーネントからの測定距離を 0.3[m]に固定し，近磁界プローブの方向や位置を様々に変えて，最大値が観測される位置において各コンポーネントから放射される磁界強度を測定した。ここでは各コンポ

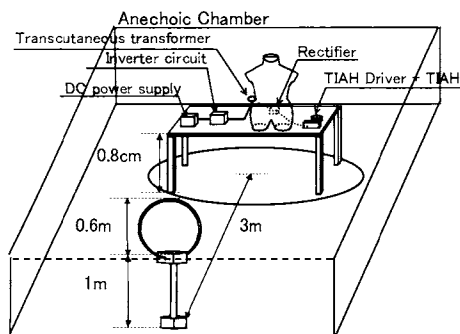


図 6 放射性妨害波の測定配置図

Fig. 6. Measurement system of radiated emission.

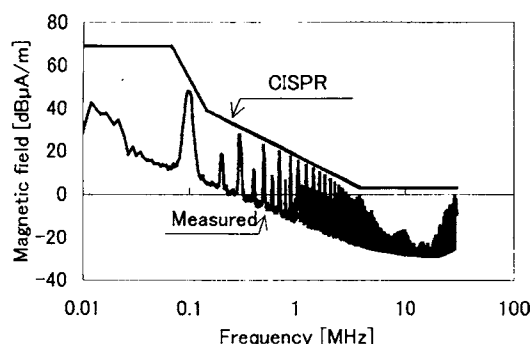


図 7 放射性妨害波（ループアンテナによる測定）

Fig. 7. Radiated emission (Measured by loop antenna).

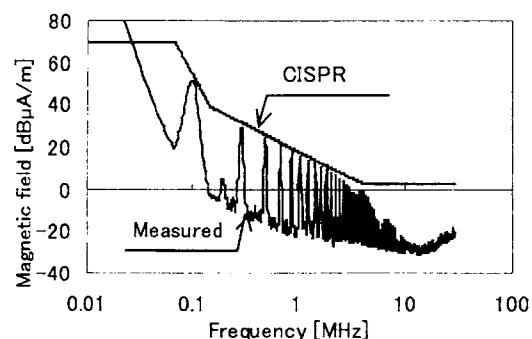


図 8 放射性妨害波（近磁界プローブによる測定）

Fig. 8. Radiated emission (Measured by magnetic near-field probe).

一ネンツの放射源を、微小磁気ダイポールと仮定し、0.3[m]の測定結果から磁流を求め、3[m]の距離の磁界強度に換算した。

その結果、(a)体外結合型経皮トランス付近から発生している磁界強度は、その他の①②(b)④から発生している磁界強度よりも、20[dBμA/m]以上大きい値（0.1～2[MHz]）であることを確認した。さらに、経皮トランスの 2 次コイルと近磁界プローブの測定用コイルが、同軸かつ平行の関係にあるときに最大値を示していることが確認された。

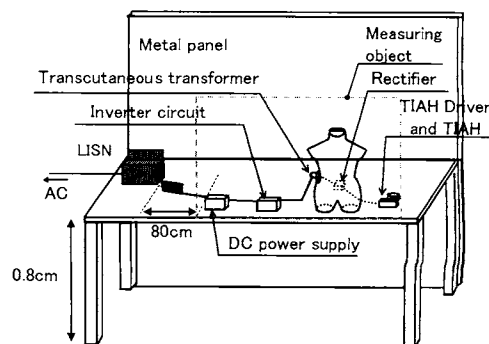


図 9 伝導性妨害波の測定配置図

Fig. 9. Measurement system of conducted emission.

次に、人体ファントムに埋め込んだ TET システム（〈3・7〉で示したもの）を用意し、近磁界プローブにより、③経皮トランス近傍の磁界強度を測定し（測定距離 0.3[m]）、測定距離 3[m]の値に換算した。結果を図 8 に示した。図 8 の 100[kHz]における磁界強度（50[dBμA/m]）は、図 7 の 100[kHz]における磁界強度（ループアンテナによる測定）と 2.2[dBμA/m]の誤差で一致しており、放射源が体外結合型経皮トランスの 2 次コイルである可能性が高いことが確認できた。

〈4・3〉 伝導性妨害波の測定・評価 測定対象物から AC 電力線路に戻ってくる雑音電圧を定量的に測定するため、測定対象物から、電力供給側（AC 電力線路側）をみたインピーダンスを疑似電源回路網（LISN: Line Impedance Stabilization Network）を用いて 50 Ω に規格化し、ここに発生する電圧（雑音端子電圧）を測定した。LISN は規格化する目的以外に、AC 電力線路から侵入する外部ノイズを防止する、測定器（ここではスペクトラムアナライザ）に雑音端子電圧を導く等の役目もする。

図 9 に CISPR Pub.11 規格に準拠した測定配置図を示す。測定は〈4・2〉と同様な電波半無響室内の中央に 2×2[m]の垂直基準設置面の上を作り、高さ 0.8[m]の木製の机の上に〈3・7〉で示した、①～④をそれぞれ 0.4[m]離して配置した。①直流安定化電源及び LISN の間の距離は、0.8[m]とした。ここで用いた直流安定化電源の 0.1[MHz]における雑音端子電圧は 20[dBμV]以下である。LISN は、周波数 0.009～30[MHz]までの測定に対応したもの（NSLK8126, Schwarzbeck 社）を用い、接地端子は垂直基準大地面に接続した。

雑音端子電圧の測定結果を図 10 に示す。周波数 4[MHz]において、59.6[dBμV]を示し、CISPR の規格値である 56[dBμV]を越えた。また、0.01～0.15[MHz]について、VDE-0871 の規格と比較したところ、0.1[MHz]において最大値（51.1[dBμV]）を得た。VDE 規制値（60.3[dBμV]）以下であることを確認した。周波数 3.8[MHz]の雑音のスペクトルは、整流平滑回路内の整流高速ダイオードの両端のスペクトルと一致していることから、この周波数の雑音の発生源は、整流用のダイオードと考えられる。

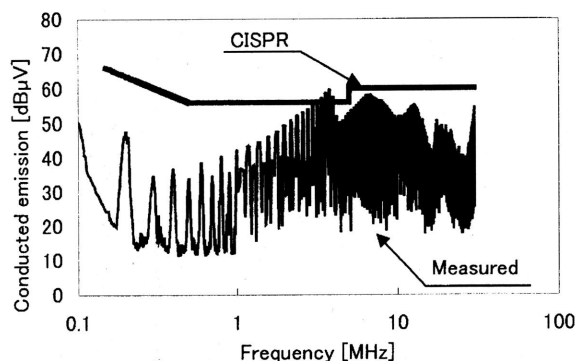


図 10 対策前の雑音端子電圧

Fig. 10. Conducted emission without countermeasure.

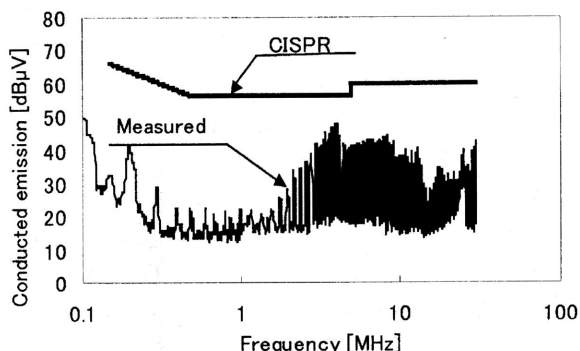


図 11 対策後の雑音端子電圧

Fig. 11. Conducted emission with countermeasure.

表 4 ノイズフィルタ, フェライトビーズの仕様
Table 4. Electric characteristics of noise filter and ferrite beads.

Noise filter (GT-2050×2, TOKIN)	Common mode, Normal mode attenuation > 50dB (0.4 to 30[MHz]) L 53[mm], W53[mm], T29[mm]×2
Ferrite beads (ZCAT3035-1330, TDK)	Impedance 100[Ω] (10 to 500[MHz]) φ 34[mm], 30[mm]

ここでは、ノイズフィルタおよびフェライトビーズを、直流安定化電源の入力部 (LISN との間) に挿入し電源側への雑音が伝わるのを防ぐための対策を行った。対策に用いたノイズフィルタ, フェライトビーズを表 4 に示す。

雑音端子電圧は、周波数 4[MHz]において 47.6[dBμV], 110kHz において 49.4[dBμV]であった。ノイズフィルタを挿入することにより、1~15[MHz]付近で 20[dBμV]程度、フェライトビーズを挿入することにより、20[MHz]以上で 10[dBμV]程度のノイズ低減が可能であることが確認され、CISPR の規制値以下に抑制することができた。

5. イミューニティ評価

〈5・1〉 イミューニティ評価規格 TET システムの 2 次コイルは、送信アンテナであるとともに、大きな受信アン

表 5 イミューニティ試験項目

Table 5. Immunity tests.

(a)	Radiated, radio frequency, electromagnetic field immunity test (IEC61000-4-3)
(b)	Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields (IEC61000-4-6)
(c)	Electrostatic discharge immunity test (IEC61000-4-2)
(d)	Electrical fast transient / burst immunity test (IEC61000-4-4)
(e)	Power frequency magnetic field immunity test (IEC61000-4-7)
(f)	Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests (IEC61000-4-11)
(g)	Surge immunity test (IEC61000-4-5)

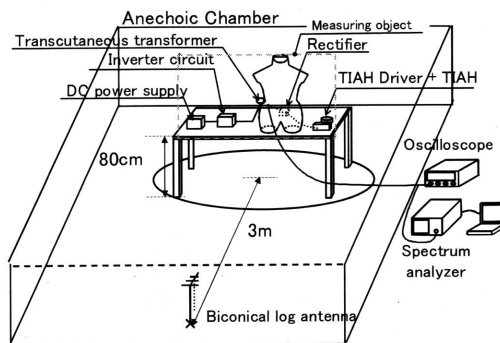


図 12 放射電磁界イミューニティ試験の配置図

Fig. 12. Test system of immunity against radiated emission.

テナとして考えることもできる。そのため、外部からの電磁界を受けて、回路内に大きな電圧・電流が発生する可能性がある。TET システムや TIAH では、微弱電流で動作する CMOS 半導体も多く用いているため、電磁界の耐性を評価しておくことも重要である。ここでは、IEC (国際電気標準会議) の定めた IEC61000-4 シリーズに準じた試験方法^{(13),(27)~(31)}で、表 5 に示す 7 項目についてイミューニティ試験・評価を行った (試験施設: 東葛テクノプラザ, 千葉県柏市)。

〈5・2〉 放射電磁界イミューニティ試験 放送局や、各種無線機器から意図的に放射される放射性の電磁界に対して、TET システムが誤動作することがないか確認した。ここでは、IEC61000-4-3 に準拠した測定システムにおいて (a) 放射電磁界イミューニティ試験を行った。縦 7[m], 横 5[m], 高さ 3.5[m] の電波全無響室に高さ 0.8[m] の木製の机を設置し、その上に、〈3・7〉で示した測定対象物①~④をそれぞれ 0.4m 離して設置した。ただし、②インバータ回路は、プッシュプル型のものを用いている。3[m]離れたところに設置したバイコニカル・ペリオディックログアンテナ (CBL6141A, Chases 社) から 1[kHz] の正弦波で振幅変調した 80~1,000[MHz] の電磁波 (試験レベル 3=10[V/m]) を放射した。2 次コイルに流れ込む電流、TIAH ドライバ回路入力電圧・電流をスペクトラムアナライザで測定し、TIAH の正常動作を確認する実験を行った。試験配置図を図

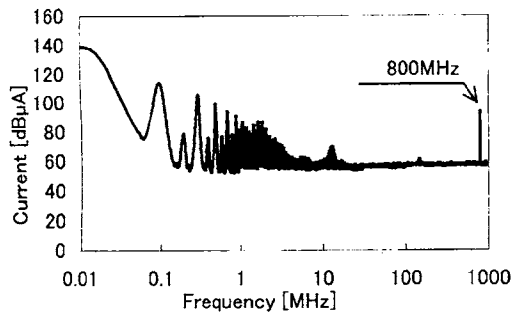


図 13 体内コイルに流れる電流スペクトル波形
Fig. 13. The spectrums of current flowing through the secondary coil.

12 に示す。

その結果, TIAH は, イミュニティ試験中も正常動作を継続することができた。周波数 800[MHz], 振幅 10[V/m]の電磁波を照射した場合について, 2 次コイルに流れ込む電流スペクトルの波形の測定結果を図 13 に示す。0.1~10[MHz]にみられる 110~60[dBμA] のスペクトルは, エネルギー伝送のために用いている有効な電流である。800[MHz]において, 93.6[dBμA] (47.9[mA]) の電流が流れ込んでいるが, これにより人工心臓ドライバが停止する, 動作設定が変更される等の異常現象が見られることは無かった。

整流平滑回路のフィルタや, 伝導性妨害波の対策として加えたノイズフィルタによる減衰効果もあったと考えている。80~1000[MHz]の全周波数範囲において, 問題ないことを確認した。

〈5・3〉 伝導電磁界イミュニティ試験 本システムは医療機器現場で使用される可能性が高く, 特に伝導性の雑音が多いことで知られる電気メス⁽³¹⁾等に対して十分な耐性が必要である。ここでは, IEC61000-4-6 に準じた測定方法で(b)伝導電磁界イミュニティ試験を行った。

放射電磁界イミュニティ試験で用いたものと同じ電波全無響室に高さ 0.1[m]の木製の台を設置し, その上に〈5・2〉と同じ測定対象物を置いた。ただしここでは, ①直流安定化電源と②プッシュプル型インバータ回路の間には, 結合・減結合回路(CDN)を挿入し, 1[kHz]の正弦波で振幅変調した 0.15~80[MHz]の信号(試験レベル 3=10[V])を結合させた。2 次コイルに流れ込む電流, TIAH ドライバ回路入力電圧・電流をスペクトラムアナライザで測定し, TIAH の正常動作を確認する実験を行った。試験配置図を図 14 に示す。

その結果, 27 [MHz]の周波数を加えたときに, TIAH ドライバ回路入力電圧が最も大きく変動した。図 15 に電磁界を照射していないときの TIAH ドライバ回路入力電圧波形, 図 16 に照射中の TIAH ドライバ回路入力電圧波形を示す。

図 16 より, 照射中の TIAH ドライバ入力電圧は, 15.6~33.9[V]まで変動しており。約±9.1[V]のリプル電圧が重畳されていることがわかる。しかし, TIAH の動作は, 正常を保った。2 次コイルの前後に接続されている整流高速ダイ

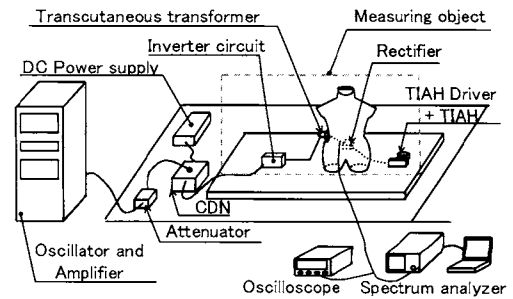


図 14 伝導電磁界イミュニティ試験の配置図
Fig. 14. Test system of immunity against conducted emission.

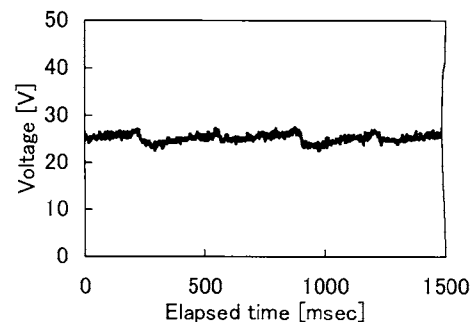


図 15 電磁界を照射していないときの
TIAH ドライバ入力電圧波形
Fig. 15. Waveform of input voltage to the TIAH driver without exposure.

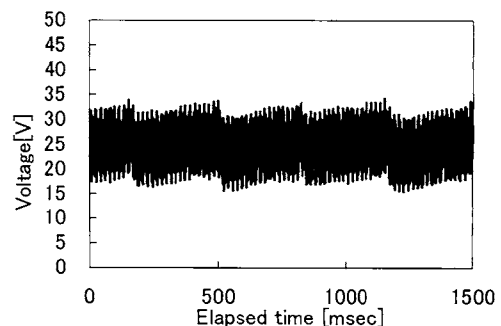


図 16 電磁界を照射中の TIAH ドライバ回路
入力電圧波形
Fig. 16. Waveforms of input voltage to the TIAH driver exposed with a conducted emission.

オードや, プッシュプル型スイッチング回路, TIAH ドライバ回路の耐圧は最も低いものでも直流での耐圧が 60[V]程度であることから考えると, 少なくとも 60[V]を越えなければ素子が破壊されることはないと考えられる。0.15~80[MHz]の間で, TIAH ドライバ入力電圧が 60[V]を越えることは無く, TIAH の動作が不安定になる現象は一切みられなかった。

〈5・4〉 その他のイミュニティ試験 さらに, 表 5 の(c)

～(g)のイミュニティ試験を行った。(c)人体が帯電した静電気により電子機器が誤動作や機能停止するかを評価するイミュニティ試験である静電気放電イミュニティ試験、(d)誘導負荷の中断、リレー接点のバウンスなどの過渡現象的に対するイミュニティ試験であるファーストランジェント・バーストイミュニティ試験、(e)電力周波数(50または60[Hz])の磁気妨害に対するイミュニティ試験である電源周波数磁界イミュニティ試験、(f)低電圧配電システムの電圧ディップ、瞬停および電圧変動に対するイミュニティ試験である電圧ディップ・瞬停および電圧変動のイミュニティ試験に関しては、最大試験レベルの妨害波に対しても耐えることを確認した。しかし、(g)スイッチングおよび雷などによって発生する一方向性のサージに対するイミュニティ試験である雷サージイミュニティ試験では、試験レベル3において①の直流安定化電源の絶縁破壊が起こり、機能停止を示した。

6. 考 察

ここでは、TIAH 用経皮エネルギー伝送システムの EMC 評価として、エミッション測定、及び、イミュニティ試験を行った。

ループアンテナと近磁界プローブを用いた放射性妨害波の測定により、経皮トランスの中の2次コイルが、放射性妨害波の放射源(微小磁気ダイポール)になっていることが確認された。

放射源を微小磁気ダイポールとして考えると、放射性妨害波をさらに抑制する方法の一つに、(1)2次コイルの直径を小さくする方法、(2)巻き数を減らす方法、(3)シールドする方法が考えられる。しかし、2次コイルの形状や直径は体内に埋込み易いよう生体適合性から決定されたものであるため、変更は容易でない。また、巻き数を減らす方法も、エネルギー伝送効率が低下するため⁹⁾避けたい。さらに、シールドも人体の一部を覆うことになるので、放射源を完全に覆い尽くすことは不可能であるし、材質も金属板のような硬いものは避け、布のような柔らかいものであることが望ましい。このため、放射性妨害波のさらなる抑制は、今後の検討課題である。

また、伝導性妨害波に関しては、対策を施さないと CISPR の規格値を超えたが、ノイズフィルタ等の対策で、規格値以下に抑制できる範囲の雑音レベルであることを確認した。雑音端子電圧は、エネルギー伝送で用いている基本周波数よりもむしろ、整流ダイオードから発生していると考えられた。ノイズ吸収用スナバ回路をつける等の対策が有効と考えられる。

イミュニティ試験においては、(g)雷サージイミュニティ試験の試験レベル3で動作が停止したが、その他の試験においては十分な耐性があることが確認できた。(g)雷サージイミュニティ試験においては、直流安定化電源の絶縁破壊が原因であったことから、今後電源を替え再度試験を行いたいと考えている。

7. 結 語

本論文では、実際の使用時により近い状態で EMC を評価するため、ヒトの電磁気的特性を模擬した模擬人体(人体ファントム)を試作し、これに TET システムを埋込み、エミッション、及び、イミュニティの評価を行った。その結果、エミッション測定において CISPR の基準を満たしていることが確認できた。また、イミュニティ試験においても、IEC61000-4-5 の雷サージイミュニティ試験をのぞき、IEC の基準を満たしていることを確認した。従来までに、動物や人体ファントムに埋め込んだ場合のエネルギー伝送システムを対象とする、EMC 評価が行われたことは全く無かったため、実験方法等含め、今後、生体内へのエネルギー伝送を研究開発していく上で、有益なデータになると考えている。

本研究にご協力頂いた(財)東葛テクノプラザ(千葉県柏市)、名和礼成氏をはじめ施設関係者の皆様に感謝致します。また、本研究にご協力頂いた本学大学院生の松原弘幸氏(現職、ソニー(株))、中村恵介君、学部4年生向山徳生氏(現職、(株)ニコン)に感謝致します。

(平成14年10月31日受付、平成15年2月12日再受付)

文 献

- (1) 電気学会電磁駆動型人工心臓システム調査専門委員会：電磁駆動型人工心臓，コロナ社(1994)
- (2) T. Masuzawa, Y. Taenaka, E. Tatsumi, W.W.Choi, K.Toda, T.Ohno, Y. Baba, T. Nakatani, H. Talano, C. Uyama, K. Koshiji, Y. Fukui, K. Takahashi, and T. Ohmi : "Development of an Electrohydraulic Total Artificial Heart at the National Cardiovascular Center, Osaka, Japan", *ASAIO J.*, Vol.41, No.3, M249-253 (1995)
- (3) K.Koshiji, K.Masuda, E.Shu, T.Utsunomiya, H.Takano, and T.Akutsu : "Development of transcutaneous energy transmission system for totally implantable artificial heart", *J. Artificial Organs*, Vol.18, pp.533-536 (1989) (in Japanese)
越地耕二・増田幸一郎・周 英明・宇都宮敏男・高谷節雄・高野久輝・阿久津哲造：「完全埋込式人工心臓駆動用経皮エネルギー伝送システムの開発」，*日本人工臓器学会誌人工臓器*，18，pp.533-536 (1989)
- (4) 越地耕二：「人工心臓用エネルギー供給システムの開発」，*医科機器学*，69，7，pp.321-326 (1999-7)
- (5) 松木英敏・越地耕二：「生体へのエネルギー伝送システム」，平4電気学会全大講演会論文集，S.21-4 (1992)
- (6) 三田村好矩：「電磁駆動式完全埋込型人工心臓の開発と将来への課題」：工学的側面，*日本人工臓器学会誌人工臓器*，25，3，pp.738-743 (1996)
- (7) K.Inoue, K.Shiba, K.Koshiji, K.Tsuchimoto, K.Tsukahara, T.Masuzawa, E.Tatsumi, Y.Taenaka, and H.Takano : "A transcutaneous optical telemetry system for a totally implantable artificial heart", *J. Artificial Organs*, Vol.28, No.2, pp.369-376 (1999-4) (in Japanese)
井上雄茂・柴 建次・越地耕二・土本勝也・塚原金二・増澤 徹・巽 英介・妙中義之・高野久輝：「完全埋込型人工心臓用経皮光テレメトリシステム 一送・受信システムの省電力化」，*日本人工臓器学会誌人工臓器*，28，2，pp.369-376 (1999-4)
- (8) K.Shiba, E.Shu, K.Koshiji, K.Tsukahara, T.Nakamura, T.Masuzawa, E.Tatsumi, Y.Taenaka, and H.Takano : "A transcutaneous energy transmission system with rechargeable internal back-up battery for a totally implantable total artificial heart", *ASAIO J.*, Vol.45, No5, pp.466-470 (1999-9)

- (9) K.Shiba, E.Shu, and K.Koshiji : "Analysys of externally-coupled transcutaneous transformer for a totally-implantable artificial heart", *T.IEE Japan*, Vol.120, No.2, pp.169-175 (2000-2) (in Japanese)
柴 建次・周 英明・越地耕二 : 「完全埋込型人工心臓駆動用体外結合型経皮トランスの解析」, 電学論 D, 120, 2, pp.169-175 (2000-2)
- (10) K.Shiba, E.Shu, and K.Koshiji : "Evaluation of radiated emission from transcutaneous energy transmission system for a totally implantable artificial heart", *T.IEE Japan*, Vol.119, No.11, pp.1422-1423 (1999-11) (in Japanese)
柴 建次・周 英明・越地耕二 : 「完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの放射性電磁ノイズの測定・評価」, 電学論 D, 119, 11, pp.1422-1423 (1999-11)
- (11) K.Shiba, E.Shu, and K.Koshiji : "Evaluation of conducted emission from Transcutaneous energy transmission system for a totally-implantable artificial heart", *T.IEE Japan*, Vol.119, No.12, pp.1560-1561 (1999-12) (in Japanese)
柴 建次・周 英明・越地耕二 : 「完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムの伝導性妨害波の評価・検討」, 電学論 D, 119, 12, pp.1560-1561 (1999-12)
- (12) H.Matsubara, K.Shiba, K.Koshiji, O.Fujiwara, Y.Nakamura, E.Tatsumi, Y.Taenaka, and H.Takano : "Transcutaneous energy transmission system for a totally implantable artificial heart—Measurement and evaluation of electromagnetic disturbance—", *J. Artificial Organs*, Vol.29, No.1, pp.18-23 (2000-2) (in Japanese)
松原弘幸・柴 建次・越地耕二・藤原 修・中村恭之・巽 英介・妙中義之・高野久輝 : 「完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システム—電磁妨害波の測定と評価—」, 日本人工臓器学会会誌人工臓器, 29, 1, pp.18-23 (2000-2)
- (13) 松原弘幸・柴 建次・越地耕二・土本勝也・塚原金二・巽 英介・妙中義之・高野久輝 : 「完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムのイミュニティ評価」, 第 38 回日本人工臓器学会大会予稿集, p.56 (2000-9)
- (14) K.Nakamura, K.Koshiji, K.Shiba, K.Tsukahara, E.Tatsumi, Y.Taenaka, and H.Takano : "Evaluation and reduction of radiated emission from transcutaneous energy transmission system for a totally implantable artificial heart, The 13th Symposium on Electromagnetics and Dynamics", pp.575-578 (2001-6) (in Japanese)
中村恵介・越地耕二・柴 建次・塚原金二・巽 英介・妙中義之・高野久輝 : 「完全埋込型人工心臓用経皮エネルギー伝送システムにおける放射性妨害波の評価と抑制についての検討」, 第 13 回電磁力関連のダイナミックスシンポジウム講演論文集, pp.575-578 (2001-6)
- (15) K.Shiba, K.Koshiji, E.Tatsumi, Y.Taenaka, and H.Takano : "Analysis of specific absorption rate in biological tissue surrounding transcutaneous transformer for an artificial heart", *J. Artificial organs*, Vol.5, No.2, pp.91-96 (2002)
- (16) K.Ito : "Human Models for the Research of Antennas and Propagation", *IEICE*, Vol.82, No.9, pp.956-966 (1999-9) (in Japanese)
伊藤公一 : 「アンテナ・伝搬研究における人体のモデル化」, 電子情報通信学会会誌, 82, 9, pp.956-966 (1999-9)
- (17) K.Ito, K.Furuya, Y.Okano, and L.Hamada : "Development and the Characteristics of a Biological Tissue-equivalent Phantom for Microwaves", *IEICE*, Vol.81B II, No.12, pp.1126-1135 (1998) (in Japanese)
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」, 通信学論誌, 81B II, 12, pp.1126-1135 (1998)
- (18) Johnson, Guy : "Nonionizing electromagnetic wave effects in biological materials and systems", *Proc.IEEE*, Vol.60, pp.692-719 (1972)
- (19) 電磁防護標準規格, RCRSTD-38-1, 電波産業会 (1993)
- (20) 大森豊明 : 電磁波と生体, 日刊工業新聞社 (1987)
- (21) J.Patrick Reilly : "Applied bioelectricity", pp.17-18, Springer (1998)
- (22) Calculation of the Dielectric Properties of Body Tissues in the frequency range 10 Hz - 100 GHz IFAC (Institute for Applied Physics) -CNR, Florence (Italy), <http://safeemf.iroec.fir.cnr.it/tissprop/htmlclie/htmlclie.htm#inizio>
- (23) C.Gabriel, S.Gabriel, and E.Corthout : "The dielectric properties of biological tissues: I. Literature survey", *Phys. Med. Biol.* Vol.41, pp.2231-2249 (1996)
- (24) S.Gabriel, R.W.Lau, and C.Gabriel : "The dielectric properties of biological tissues: II. Measurements in the frequency range 10 Hz to 20 GHz", *Phys. Med. Biol.* Vol.41, pp.2251-2269 (1996)
- (25) S.Gabriel, R.W.Lau and C.Gabriel : "The dielectric properties of biological tissues: III. Parametric models for the dielectric spectrum of tissues", *Phys. Med. Biol.* Vol.41, pp.2271-2293 (1996).
- (26) "CISPR 11, Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radiofrequency equipment", 日本規格協会 (1997)
- (27) 最新の電磁妨害波対策 : ミマツデータシステム (1985)
- (28) 正田英介・橋本栄二・坂下榮二・徳田正満 : 電磁両立性 (EMC), 日本規格協会 (1997)
- (29) 電気学会電子回路のノイズアイソレーション総合技術調査専門委員会 : 電子機器のノイズアイソレーション技術, コロナ社 (1998)
- (30) 坂巻佳壽美 : ノイズの試験法とその対策, 工業調査会 (1997)
- (31) 岩井善弘 : 全解明電磁波障害と対策, pp.157-160, 東洋経済新聞社 (1996)

柴 建次



(正員) 1972 年 5 月 4 日生。2000 年 3 月東京理科大学大学院理工学研究科電気工学専攻博士課程修了。博士 (工学)。日本学術振興会特別研究員, 東京大学新領域創成科学研究科助手を経て, 現在, 東京理科大学理工学部助手。電気学会, 日本人工臓器学会等の会員。医用生体電子工学の研究に従事。

越 地 耕 二



(正員) 1947 年 7 月 5 日生。78 年東京理科大学大学院理工学研究科電気工学専攻博士後期課程修了。電波システム工学, 環境電磁工学, 医用電子工学の研究に従事。現在同大学理工学部教授。電子情報通信学会, IEEE, ASAIO, 日本人工臓器学会, 日本 ME 学会等の会員。工学博士。