

RF-ID 機器からの電波による医療機器(心臓ペースメーカー他)への影響についての実験評価

樋口 衛

(社) 日本自動認識システム協会 RF-ID 部会 医療機器WG 座長
八木アンテナ (株) RF-ID 事業化推進プロジェクト

1. はじめに

RF-ID 機器から発せられる電波が植込み型医療機器に与える電磁干渉 (以下, EMI) の影響について, 電波産業会に設置された「電波の医療機器等への影響に関する調査研究会」が影響を防止するための指針策定等を目的として実特性把握の実験調査を行い, 影響発生防止の対応が示されている[1], [2]. さらに, 社団法人日本自動認識システム協会 (JAISA) はこの研究会の報告に対応する形で平成 17 年度から北海道大学と RF-ID 機器の植込み型医療機器への影響について, 共同研究を実施している[3]. これは, 現在運用されている RF-ID 機器 (リーダライタ) に加え試作段階の機器も含めたリーダライタの実機を用い, 植込み型医療機器に与える影響を実験的に測定・評価することを目的としている. また, 得られた結果から影響のメカニズムを検討し, 影響緩和法の技術開発に寄与することを目指している.

本稿では, リーダライタに接続するアンテナの実機特性評価および影響に対する基礎データ取得のための植込み型心臓ペースメーカー (以下, ペースメーカー) および植込み型除細動器 (以下, ICD) の EMI 試験について示す. また, アンテナから発せられる電磁界と EMI 特性の関係を定量化するための詳細なアンテナ放射特性測定について, 三次元自動測定系および測定例を紹介する. さらに, 電磁界数値解析を用いた植込み型医療機器 EMI の計算推定法開発に向けた検討について, UHF 帯ダイポールアンテナモデルを用いた解析結果を示し, 数値解析法の見通しを述べる.

2. 植込み型医療機器電磁干渉試験

既に市販されているリーダライタおよび発売予定のリーダライタを用いたペースメーカーおよび ICD の EMI 試験について述べる. 平成 18 年度は, 表 1 および表 2 に示す 10 社 27 機種 (ペースメーカー 10 機種, ICD 7 機種) の植込み型医療機器および 10 社 31 機種 (125 kHz, HF 帯, 2.45 GHz) の RF-ID リーダライタアンテナについて試験を実施した. 植込み型医療機器については, ペースメーカー協議会のご協力で各社の代表的な機種をお借りしている. また, リーダライタアンテナは日本自動認識システム協会 (JAISA) の会員企業他から提供されたものである.

表 1. 試験対象ペースメーカーおよび ICD (提供 10 社)

ペースメーカー/ICD種別		機種数
ペースメーカー	シングルチャンバ	11
	デュアルチャンバ	9
ICD	シングルチャンバ	3
	デュアルチャンバ	4
合計		27

表 2. 被試験用リーダライタアンテナ (提供 10 社)

周波数帯	種別	機種数
125 kHz	据置	4
	据置	10
HF帯	ハンディ	13
	ゲート	2
2.45 GHz	据置	2
合計		31

EMI 試験系ブロック図を図 1 に示す. 本試験系は, これまでに提案されている電波産業会「電波の医療機器等への影響に関する調査結果」および AAMI Standard PC69 等で報告されている携帯電話端末による EMI 試験系を基本とし, ペース

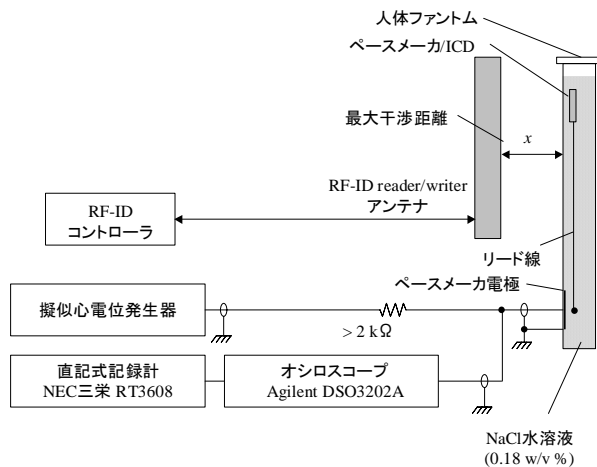


図 1. 電磁干渉試験系ブロック図

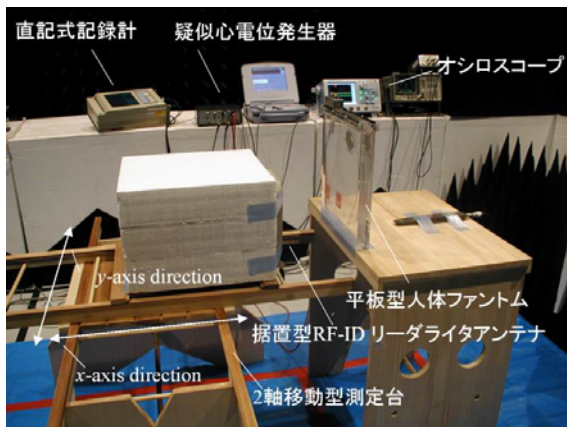


図 2. 電磁干渉試験状況

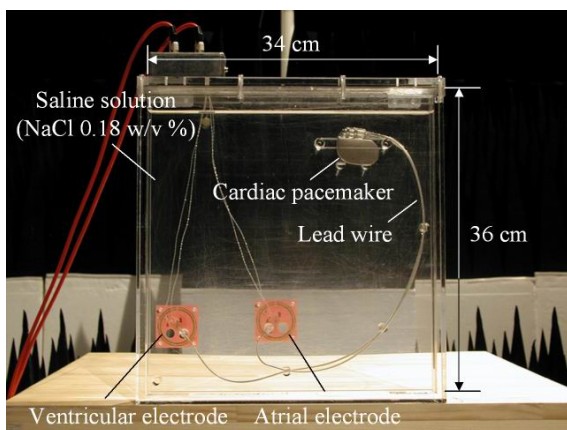


図 3. 平板型トルソーファントム

メーカーおよび ICD の設定も同様としている[1], [4]。試験系は図 1 に示されるように、平板型トルソーファントム、擬似心電位発生装置、直記式記録計、オシロスコープ、測定台およびリーダライタとア

ンテナで構成される。試験状況および試験に用いた平板型トルソーファントムを図 2 および図 3 に示す。平板型トルソーファントムは、Irnich 博士が考案した人体ファントムモデルを基本として日本メドトロニック株式会社が開発したものである[1]。

干渉試験を以下の手順で実施した。

- 1) ペースメーカーおよび ICD の感度を最高感度、不応期を最短に設定する。この設定によって過大側の評価を得ることが可能となる。
- 2) リーダライタを実動作モードに設定する。
- 3) 試験中は直記式記録計を用い、心電位を 100 秒間記録する。EMI が発生した場合はアンテナと人体ファントム間の距離（図 1 では x 軸方向）を増加させる。影響が見られなくなった距離を最大干渉消滅距離として記録する。
- 4) EMI が発生した場合、ペースメーカーおよび ICD の感度を段階的に下げ、最高感度、1.0 mV、2.4 mV、5.6 mV、最低感度の順に設定する。
- 5) 全てのアンテナと植込み型医療機器の組み合わせについて試験を行う。ペースメーカーおよび ICD の試験モードには単極および双極のセンシング/ペーシングモード、VVI および AAI の動作モードが含まれる。

上記手順に従って得られた例として平成 18 年度に得られた 125 kHz 据置型リーダライタの試験結果を図 4 に示す。125 KHz では 4 機種 of リーダライタおよびアンテナについて試験を実施し、合計で 318 モードの試験を行った。このときの影響モード数は 91 モードであり、最大影響消滅距離は 17 cm となった。

これまでに、125 kHz, HF 帯(13.56MHz), UHF (952MHz) 帯およびマイクロ波帯(2.45 GHz)のリーダライタについて最大影響消滅距離、影響発生割合、最大影響レベル等の実験評価を実施している[5]。これらの評価結果を蓄積し、リーダライ

タの設計段階で安全な製品の開発に寄与する情報提供を行うために、随時実験評価を実施する。また、ペースメーカーへの影響が大きいものとして、断続する発射信号の立ち上がり/降下時間、断続波の周期やデューティ比等のパラメータについて、影響緩和のための検討を行う予定である。

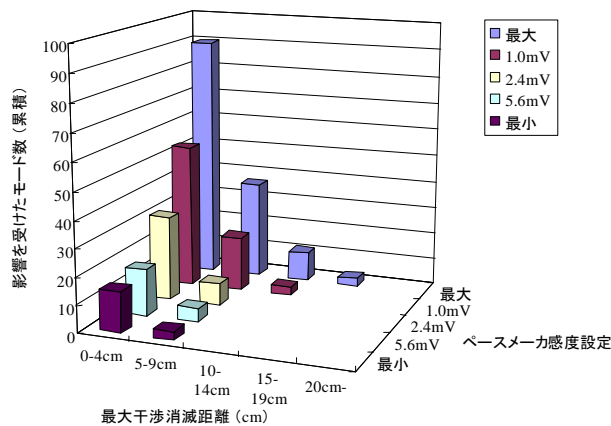


図 4. 125 KHz 電磁干渉試験結果例

アンテナ放射特性詳細測定

アンテナから発せられる電磁界と EMI 特性の定量化のため、新たに開発した三次元電磁界自動測定系を用い、詳細な電磁界分布を取得した[6]。構築した自動測定系を図 5 に示す。本測定系では電磁界プローブおよびスペクトラムアナライザ等測定機器と三次元プローブポジションを同時に制御することにより、従来よりも 10 倍以上の高スループットと測定の完全自動化を達成した。また、様々な形状のリーダーライターアンテナを測定するため、測定有効範囲を 100 cm×100 cm×100 cm とし、最小分解能は 2 mm とした。本測定系を用い測定した 125 kHz リーライターアンテナからの磁界分布測定例を図 6 に示す。これまでにない詳細な分布が得られている。

また、UHF 帯リーダーライターに接続されたアンテナから発せられたアンテナ近傍の電界三次元可視化例を図 7 に示す。図中では電界値がある一定値を超える範囲を表示している。

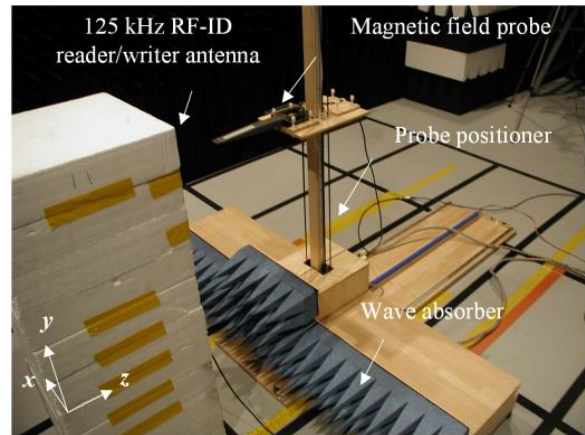


図 5. 三次元電磁界自動測定系を用いた測定状況

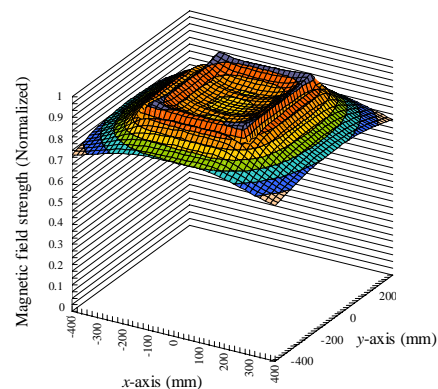


図 6. 125 KHz リーライターから発せられた磁界分布測定例

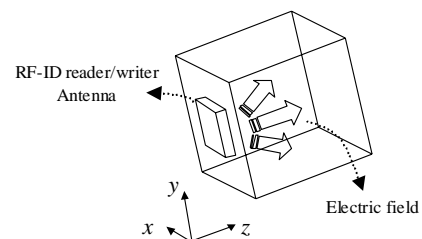
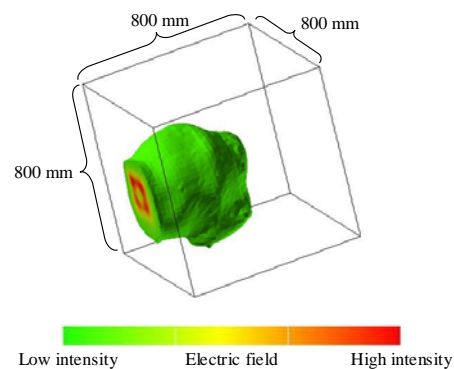


図 7. UHF 帯リーダーライターから発せられた電界分布測定例

3. 数値解析法に向けた検討

本研究では、電磁界数値解析法を用い、リーダライタに接続されたアンテナの電磁界分布やペースメーカーリード線コネクタ部での雑音誘起電圧を求め、仮想的な環境での影響推定の実現を目指している。ここでは、時間領域電磁界解析法 (FDTD 法) を用いた影響推定法開発に向けた検討の一例を示す。図 8 に UHF 帯ダイポールアンテナと試験に用いた平面型トルソーファントムを組み合わせた解析モデルを示す。また、図 9 に解析を用いて得られた垂直面における電界強度分布を示す。解析結果をアンテナ放射特性測定結果と比較し、妥当性を検討するとともに、EMI 試験で得られた基礎データを用い、現在干渉推定法の適用性を検討中である。

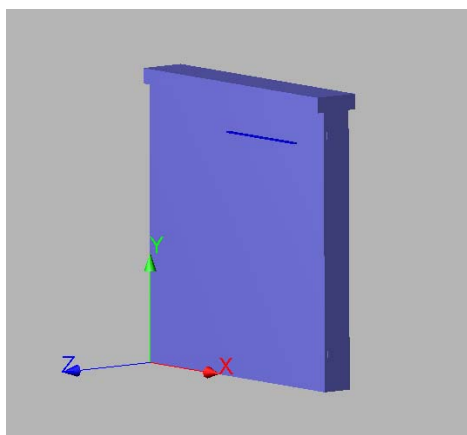


図 8. UHF 帯ダイポールアンテナと試験に用いた平面型トルソーファントムを組み合わせた解析モデル

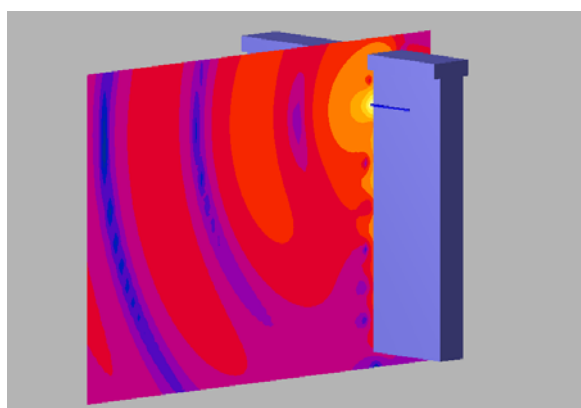


図 9. 垂直面の電界強度解析値

4. まとめ

本稿では、社団法人日本自動認識システム協会と北海道大学の共同研究で実施している、RF-ID 機器が植込み型医療機器に対する影響調査に関する研究について述べた。はじめに、リーダライタ実機の EMI 特性評価と影響に対する基礎データ取得のための電磁干渉試験について示した。さらに、アンテナ放射特性を詳細に評価するための電磁界自動測定系および実機アンテナの測定結果について紹介し、電磁界数値解析を用いた干渉推定法実現の見通しを述べた。今後、今までの共同研究で得られた成果をもとに、RF-ID 機器による医療機器に対する電磁干渉について、さらなる要因分析を進めてゆくことにより安全・安心のための方策および基礎技術の検討を継続する。

参考文献

- [1] 総務省(編), 電波の医療機器等への影響に関する研究調査報告書, 2006.
- [2] 総務省, 各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針, 2007.
- [3] 立石俊三, 日景隆, “RFID システムの医療機器への干渉”, 月刊 EMC No.230, pp. 63 - 71, 2007.
- [4] Active Implantable Medical Device - Electromagnetic Compatibility - EMC Test Protocols for Implantable Cardiac Pacemakers and Implantable Defibrillators, AAMI Standard PC69, 1999.
- [5] S. Futatsumori, T. Hikage, T. Nojima, B. Koike, H. Fujimoto and T. Toyoshima, “In vitro experiments to assess electromagnetic fields exposure effects from RFID reader/writer for pacemaker patients,” in Proc. BIOLOGICAL EFFECTS of EMFs 4th International Workshop, pp. 494-500, Oct. 2006.
- [6] S. Taguchi, S. Futatsumori, T. Hikage, T. Nojima, B. Koike, H. Fujimoto, and T. Toyoshima, “Three-Dimensional Automatic Measurement System for the Assessment Methodology of Implantable Medical Devices EMI due to RFID reader/writers”, in Proc. 2007 International Symposium on Antennas and Propagation, 3A2-4, pp. 624-627, Aug. 2007.