

埋め込み式ペースメーカーに妨害を与える低周波磁界の評価方法

○風間 智、池田 博康

(独)労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所

1. はじめに

介護ロボット等、介護に係る機器については人体と共に使用される機器であるため、安全性の検証（リスク評価）を行い商品化する必要がある。検証を行う安全性の一つとして、介護者及び被介護者が使用・装着する機器から暴露される電磁ノイズによるリスクがあり、その最悪条件としてペースメーカー装着者へのリスク（誤動作）が想定される。このリスク検証の方法について検討した。

埋め込み式ペースメーカーの誤動作の事例として、自動麻雀卓等の低い周波数の電磁界によるものが知られている。しかし、この低い周波数の電磁界がどれくらいあると誤動作の可能性があるのか、等の評価方法が明確でなく、その電磁界の評価は行われていなかった。

ロボット介護機器等は、モータ等の電磁ノイズを発生する可能性のある部品を使用しているため、この誤動作リスクは無視できないと考えられる。このため、このリスク評価方法の検討を行う。

2. ペースメーカーの誤動作を引き起こす電磁界

ペースメーカーの雑音耐性は、ISO-14708-3 で図 1 のレベルで要求されている。

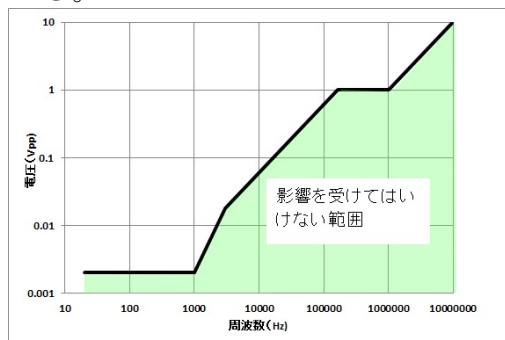


図 1 ペースメーカーの雑音耐性値

この耐性特性は、10MHz 以下の周波数範囲において、ペースメーカーの入力端

子に雑音信号を加えた場合、誤動作をしてはいけない範囲を示している。例えば 100Hz では 2mVpp 以下の大きさの雑音では、誤動作をしてはいけない。

人体に埋め込まれたペースメーカーにこの起電圧を発生させる電磁界について考える。10MHz 以下の周波数では、機器と人体の距離はその波長に比べて非常に短く、発生源の近傍電磁界となる。近傍電磁界では、放射電磁界と異なり電界と磁界の比は一定でないため、電界・磁界夫々について考える必要がある。

人体内部の電界は、人体が導体（比誘電率：80、導電率：0.3 S/m 程度）であるため、人体周辺の空気（比誘電率：1、導電率： 3×10^{-15} S/m 程度）中の電界に比べて極端に小さくなる。このため、電界によりペースメーカーに生ずる起電圧も小さくなり、誤動作リスクは無いと考えられ、電界の評価は不要である。

人体内部の磁界は、人体の比透磁率がほぼ 1 であるため、人体周辺の空気中の磁界とほぼ同じと考えられる。体内のペースメーカーは、電極ケーブルと導電体である人体とで構成されるループと等価と考えられる。このループと交差した磁界が、信号入力端子に起電圧を発生させる。（図 2）このループは、電極ケーブルの標準的な長さ（58cm）から、半径 18cm の半円のループが最悪状態を表す磁界センサとして使用できる。[1]

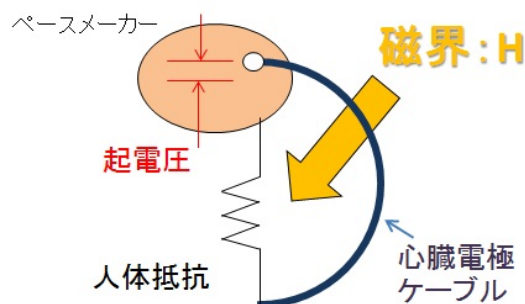


図 2 磁界によるペースメーカーの誤動作モデル

機器が暴露する磁界が、このループに起電する電圧が、図 1 に示される値と比べて十分小さい場合、この磁界による誤動作リスクは無いと評価できる。

3. 磁界雑音評価装置

磁界による誤動作リスク評価に使用するための、磁界雑音測定装置を図 3 に示す。その構成は、半円形状の 2 出力シールドドングループ（半径 18cm の半円）を検出部として用い、フィルタ回路を通して、オシロスコープでその電圧を測定するものとなっている。

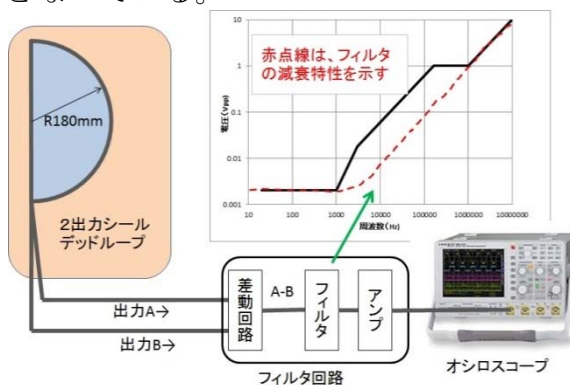


図 3 磁界雑音測定装置

フィルタ回路は、2 出力シールドドングループの磁界成分だけを測定するための差動回路、ペースメーカーの雑音耐性の周波数特性に合わせた減衰量のローパスフィルタ (LPF:2kHz カットオフ周波数)、測定感度向上のための 10 倍の増幅回路からなる。

差動回路により、シールドドングループの 2 出力の差分を取り出すことで、商用電源等による電界等の影響を受けない磁界測定が可能になる。

増幅回路により、測定レンジが 1mV/div のオシロスコープでも 0.1mV 程度のノイズフロアでの測定が可能となる。

図 3 内の点線で示す特性の LPF により、ペースメーカーの誤動作耐性の周波数特性に近い周波数特性を実現し、単純にオシロスコープで表示される起電圧を 2mVpp と比べることで、誤動作リスクの評価を可能にしている。表示される値が、2mVpp より非常に小さい値であれば、磁

界による誤動作リスクは十分小さいと判断することができる。

4. 磁界測定による誤動作リスクの評価事例

この磁界測定装置を用いて、誤動作事例が知られている自動麻雀卓を模した装置の発生する磁界を測定した。この装置は、モータで回転する円盤上に磁石を配置したものであり、麻雀牌を攪拌する時に近い磁界を発生すると考える。(図 4)

この回転する磁石の近傍に、測定装置のシールドドングループを近づけたところ、図 5 に示す、およそ 1mVpp の振幅波形が測定された。(画面の時間は 1 秒間)

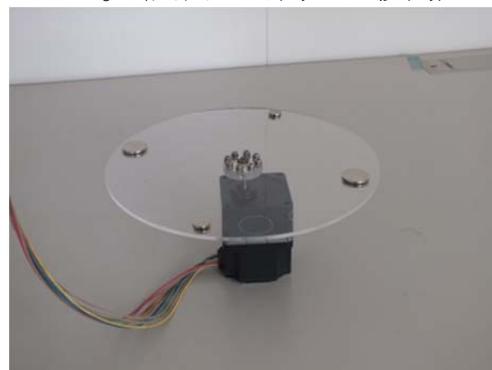


図 4 自動麻雀卓を模した装置

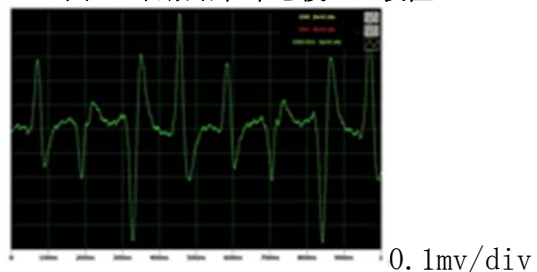


図 5 ループ起電圧 (自動麻雀卓モデル)

同様に、誤動作事例が知られている車のイグニッション雑音についても測定を行った。測定装置のシールドドングループを自動車のボンネットの上に配置し、アイドリング時の測定を行ったところ、およそ 0.4mVpp のスパイク状の出力電圧が測定された。(図 6)

この事例で示す様に、ペースメーカーへの誤動作事例が報告されている磁界ノイズは、この装置により測定が可能である。つまり、この磁界測定装置により、ペースメーカーの誤動作を引き起こす可

能性の有る磁界の測定が可能であり、その磁界測定結果により、誤動作リスクの評価が可能であると考ええる。

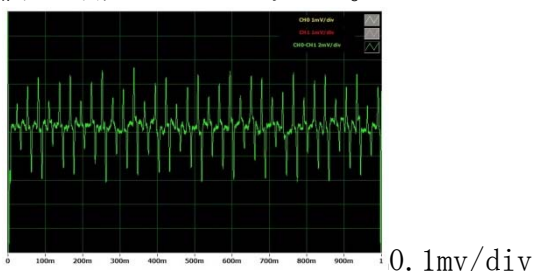


図 6 ループ区電圧(車のイグニッションノイズ)

5. 磁界測定による誤動作リスクの評価事例

介護用リフトを評価機器として用いた、評価事例を示す。この介護用リフトの動作時、使用しているモータの直近にループを配置した場合、図 7 に示す電圧が測定される。

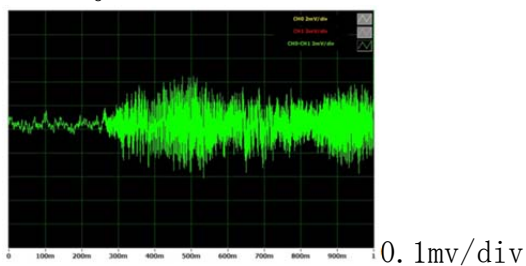


図 7 ループ起電圧 (機器のモータ極近傍)

これは、2mVpp に比べて無視できるレベルではない。この様にモータを使用した機器については、ペースメーカーへの誤動作リスクの評価が必要であることがわかる。

この機器においては、このモータは胸部が近づく可能性がない場所に配置されており、人体が存在する可能性のある範囲内での測定値はノイズフロアレベルの値になっている。このため、この装置が発生する磁界によるペースメーカーの誤動作リスクは無いと判断できる。

6. まとめ

10MHz 以下の周波数の電磁ノイズが、埋め込み式ペースメーカーの誤動作を引き起こすリスク評価方法を、ISO-14708-3 に示される耐性値を基に提案する。

その方法は、ペースメーカーを模した

磁界ループの起電力を測定し、その値を耐性値と比較するものであり、その測定を実現させる測定装置を作製した。

本研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の「ロボット介護機器開発・導入促進事業(基準策定・評価事業)」の中で行われたものである。

参考文献

- [1] 豊島 健：『心臓ペースメーカーの電磁干渉評価方法と対策の研究動向』(2007)、平成 19 年度第 3 回医療電磁環境研究会