

人工心臓用経皮エネルギー伝送システム

- 経皮トランスの放射磁界評価 -

Transcutaneous energy transmission system for an artificial heart

- Evaluation of radiated emission by transcutaneous transformer -

○ 田口峻平 (東京理科大) 柴建次 (東京理科大)

Shumpei TAGUCHI, Tokyo University of Science

Kenji SHIBA, Tokyo University of Science

Abstract: Transcutaneous energy transmission systems (TETS) provide a method of supplying energy to a totally implantable artificial heart or left ventricular assist device (LVAD) from outside the body, without wires passing through the skin, for energy transfer. A TETS uses magnetic fields to transfer power from outside to inside the body via two coils of a transcutaneous transformer. Hence, the TETS is required to be electromagnetically compatible with another device. This study reports on the electromagnetic compatibility of the TETS through an evaluation of radiated emission by the transcutaneous transformer. We proposed the use of a thin magnetic shielding sheet and ferrite to reduce the radiated emission in the primary coil. In addition, we assessed the evaluation results in comparison to the acceptable limits of radiated emission (IEC CISPR 11).

Key Words: Artificial Heart, Left Ventricular Assist Device, Transcutaneous energy transmission systems, Electromagnetic Compatibility, Radiated Emission

1. はじめに

人工心臓及び左心補助循環装置 (Left ventricular assist device; LVAD) へ駆動用エネルギーを非接触で供給する方法の一つに経皮エネルギー伝送システム⁽¹⁾⁻⁽⁶⁾ (Transcutaneous Energy Transmission System; TETS) がある。体外と体内においた一組の電力伝送用コイル (Transcutaneous transformer; 経皮トランス) を用いて電磁誘導作用によりエネルギーを伝送する方法である。経皮トランスは、体外側の送電コイルである一次コイルと、体内側の受電コイルである二次コイルがそれぞれ分離しておかれるため、体内と体外が皮膚によって完全に独立させた状態で使用できる。したがって、感染症の危険性が少なく、またケーブルにより身体が拘束されないため QOL (Quality of life; 生活の質) の向上が見込めるなどの利点を有している。しかし TETS は、電磁誘導作用によりエネルギーを伝送するため、他のデバイスとの電磁環境両立性⁽⁷⁾⁻⁽⁸⁾ (Electro-Magnetic Compatibility; EMC) が求められる。

よって今回、扁平形経皮トランスの放射磁界強度と、放射磁界強度を低減させるため、フェライト及び磁気シールドシートにてシールドした場合の放射磁界強度を近磁界プローブにより測定し、比較した。さらに、International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference 11 (IEC CISPR 11) の磁界強度限度値と比較し扁平形経皮トランスの評価を行ったので報告する。

2. 方法

2-1 扁平形経皮トランス

設計した扁平形経皮トランスの外観を Fig. 1 に示し、仕様を Table 1 に示す。一次コイルは肌に密着させた状態、二次コイルは皮下へ埋め込むことを考慮し、扁平形経皮トランスの試作した。一次コイルは、ポリウレタン被覆銅線を一束とするリッツ線 (直径 1 mm) を用いた外直径 100 mm (40 回巻), 内直径 20 mm, 重さ 30.9 g のコイルとした。コイルのインダクタンスは 82.19 μH , 抵抗値は 648.7 $\text{m}\Omega$ である。二次コイルは、皮下に埋め込みやすいように直径

を小さくし、外直径 70 mm (25 回巻), 内直径 20 mm, 重さ 29.2 g のコイル (ポリウレタン被覆銅線を一束とするリッツ線, 直径 1 mm) とした。コイルのインダクタンスは 25.31 μH , 抵抗値は 79.9 $\text{m}\Omega$ である。

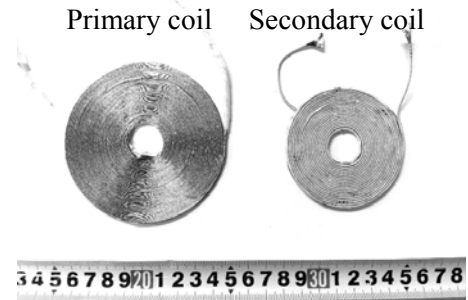


Fig. 1 Transcutaneous transformer

Table 1 Specifications of transcutaneous transformer

Type of coil	Primary coil	Secondary coil
Inside diameter [cm]	2	2
Outside diameter [cm]	10	7
Outside diameter of litz wire [mm]	0.03	0.03
Number of litz wires [litz wires]	504	1008
Number of turns of coil [turn]	40	25
Weight [g]	27.9	27.4
Inductance [μH]	78.4	24.3
Resistance [$\text{m}\Omega$]	648.7	79.9

2-2 シールド材

扁平形経皮トランスの放射磁界強度を低減させるため、本稿ではフェライト (TDK, RF70) 及び薄型磁気シールドシート (東芝マテリアル, D/0-40X130CF) を検討した。フェライト及び薄型磁気シールドシートの外観を Fig. 2 に示し、仕様を Table 2 に示す。フェライトは、縦 10 cm, 横 10 cm, 厚さ 2 mm, 重さ 105.8 g を用いた。薄型磁気シールド

シートは、一枚の仕様が縦13.4 cm、横4.7 cm、厚さ0.09 mm、重さ1.5 gであり、本実験では五枚組み合わせたものをシールドシートとして用いた。五枚組み合わせた薄型磁気シールドシートの仕様は、縦13.4 cm、横14.1 cm、厚さ0.18 mm、重さ7.9 gである（以下、薄型磁気シールドシート）。フェライトは薄型磁気シールドシートと比べ、13.4倍の重さである。フェライト及び薄型磁気シールドシートは、一次コイルに密着させて使用した。

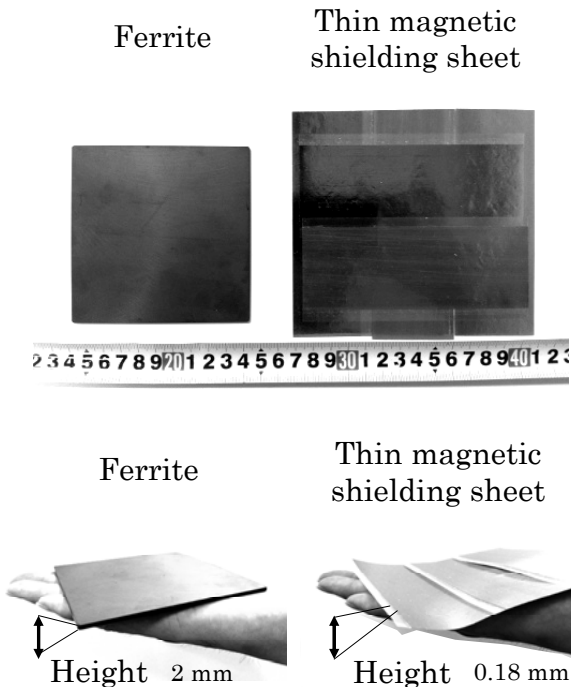


Fig. 2 Thin magnetic shielding sheet and ferrite

Table 2 Specifications of thin magnetic shielding sheet and ferrite

	Ferrite	Thin magnetic shielding sheet
Longitudinal [cm]	10.0	13.4
Side [cm]	10.0	14.1
Height [mm]	2.0	0.18
Weight [g]	105.8	7.9

2-3 EMC 規格

本稿では EMC 規格として CISPR 11 Edition 5.0 2010 年 3 月を用いた。CISPR 11 とは、工業用、科学用及び医療用機器の無線周波妨害特性、限度値及び測定方法を定めた国際規格である。ここで、TETS は“9 kHz～400 GHz の周波数範囲の無線周波数が材料処理又は検査/分析のために、電磁放射、誘電及び/又は静電結合の形で意図的に生成されて使用されるか、若しくはただ使用されるだけのすべての ISM RF 機器”に分類されるため、CISPR 11 の定めるグループ 2 に分類される。グループ 2 にはさらにクラス区分が存在し、クラス A、クラス B が存在する。クラス A 機器は、“家庭用及び、家庭内に使用する建物に給電する低電圧電源網に直結するもの以外の、すべての施設で使用するのに適した機器である。クラス A 機器は、クラス A 限度値を満たさなければならない。警告：クラス A 機器は、工業環境での使用が意図されている。ユーザ用の文書には、誘導及び放射妨害によって他の環境で電磁両立性を確立することに潜在

的な困難さのありうる事実について、注意喚起する記述を含めなければならない。”と定められている。一方、クラス B 機器は、“家庭用施設及び、家庭用に使用する建物に給電する低電圧電源網に直結する施設での使用に適した機器である。クラス B 機器は、クラス B 限度値を満たさなければならない。”と定められている。

上記より、TETS の実用化の際、クラス A、B どちらの場合も当てはまる。よって、本稿では、TETS の放射磁界強度の評価をグループ 2 のクラス A 及び B の二つの規格において評価を行った。Table 3 にクラス A グループ 2 の電磁放射妨害限度値、Table 4 にクラス B グループ 2 の電磁放射妨害限度値を示す。Table 4 は、横軸に周波数の対数を取り、縦軸は 39 [dB μ A/m] と 3 [dB μ A/m] を線形で繋いだ直線が限度値を示す。よって、そのグラフを Fig. 3 に示す。

Table 3 Class A Group 2
Electromagnetic radiation disturbance limits

Frequency range [MHz]	Quasi-Peak value of magnetic field [dB μ A/m]
0.15 - 0.49	57.5
0.49 - 1.705	47.5
1.705 - 2.194	52.5
2.194 - 3.95	43.5
3.95 - 20	18.5
20 - 30	8.5

Table 4 Class B Group 2
Electromagnetic radiation disturbance limits

Frequency range [MHz]	Quasi-Peak value of magnetic field [dB μ A/m]
0.15 - 30	39 - 3

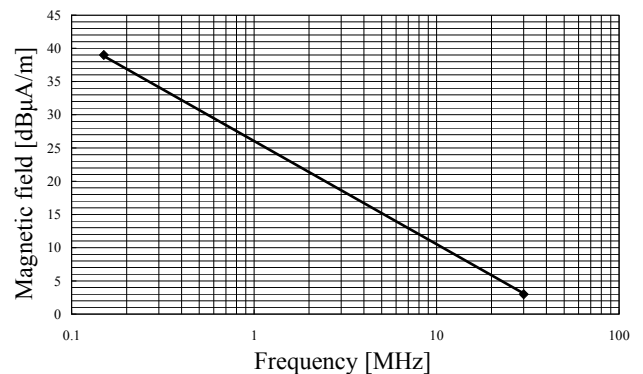


Fig. 3 Magnetic field as a function of frequency

2-4 放射性妨害波の測定

実験に用いた回路を Fig. 4 に示す。信号発振器（岩崎通信機、SG-4105）から出力された交流電圧をアンプ（NF 回路、4205）で増幅し、経皮トランスを介し、二次側へ伝送した。実験では、コイル間の距離 d を 1 cm、コイルの軸間距離 l を 0 cm と固定し（Fig. 5 参照）、周波数を 600 kHz、負荷抵抗 R_L にかかる電力（人工心臓及び LVAD が駆動するのに必要な電力を想定；駆動電力）を 5 W、10 W、15 W と仮定した。また、各駆動電力における電圧を 12 V、24 V の場合を想定し、条件として設定した（以下、駆動電圧）。

Fig. 6 に示すように基準点から 30 cm 離れた位置における

最大放射磁界強度をスペクトラムアナライザ (ADVANTEST, R3132) と近磁界プローブ (横河・ヒューレット・パッカード, 11941A) を用いてシールドなし, フェライトによるシールド, 薄型磁気シールドシートによるシールドの三つの場合を測定した. 測定した放射磁界強度を式(1)~(5)を用いて 3 m 時の値へ変換し, CISPR 11 クラス A グループ 2 及びクラス B グループ 2 と比較し, 評価を行った. ただし, r は中心からの距離, $I_m dl$ は微小ループ電流, ϵ_0 は真空の誘電率, μ_0 は真空の透磁率, ω は角速度, S はループの面積, k_0 は位相定数を表している.

$$H_r = -\frac{2k_0 I_m dl \cos \theta}{4\pi\epsilon_0} \left(\frac{1}{(jk_0 r)^2} + \frac{1}{(jk_0 r)^3} \right) e^{-jk_0 r} \quad (1)$$

$$H_\theta = -\frac{k_0^2 I_m dl \sin \theta}{j4\pi\epsilon_0} \left(\frac{1}{jk_0 r} + \frac{1}{(jk_0 r)^2} + \frac{1}{(jk_0 r)^3} \right) e^{-jk_0 r} \quad (2)$$

$$I_m dl = j\omega\mu_0 IS \quad (3)$$

$$\zeta_0 = \sqrt{\frac{\mu_0}{\epsilon_0}} \quad (4)$$

$$k_0 = \omega\sqrt{\mu_0\epsilon_0} = \frac{2\pi}{\lambda_0} \quad (5)$$

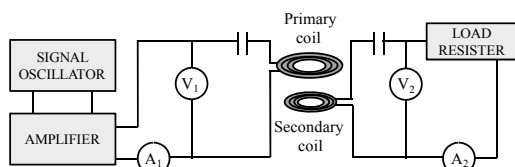


Fig. 4 Circuit for output voltage measurement

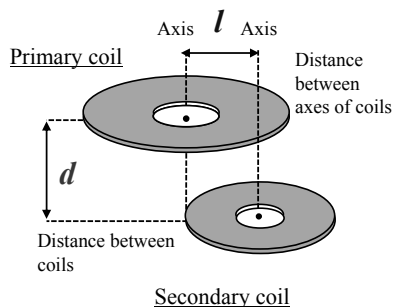


Fig. 5 Arrangement of transcutaneous transformer

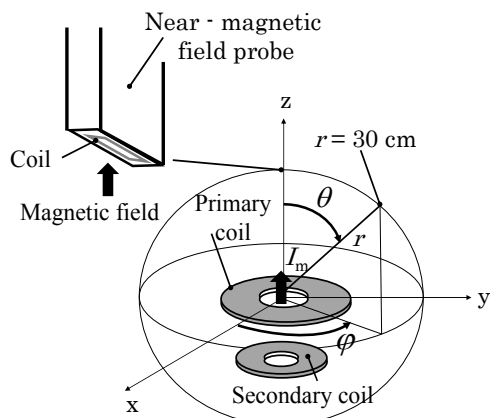


Fig. 6 Position of max radiated emission

3. 結果

3 m 時の値へ変換した最大放射磁界強度の測定結果を Fig. 7 に示す. 最大放射磁界強度が得られた位置はすべて $\theta = 0^\circ$ のときの結果であり (Fig. 6 参照), 近磁界プローブ内のコイル面の向きが水平の時であった. Fig. 7 はすべてその場合の値である.

Fig. 7 より, フェライトと薄型磁気シールドのシールド効果を比較すると, 平均 2.1 dB μ A/m フェライトの方がシールド効果が大きかった. シールドなしの場合と比較すると, 薄型磁気シールドシートはシールド効果の平均値が 3.4 dB μ A/m, フェライトのシールド効果の平均値が 5.5 dB μ A/m となった. 人工心臓及び LVAD を想定した条件は, 駆動電力 5 W, 駆動電圧 12 V の場合が, シールドの有無に関わらず放射磁界強度が最小となった.

CISPR 11 クラス A グループ 2 における制限値は, 600 kHz の場合, 47.5 dB μ A/m である. よって, Fig. 7 と比較すると, 本実験によって得られた結果は, シールドの有無に関わらず, すべて制限値以内であることが確認された.

CISPR 11 クラス B グループ 2 における制限値は, 600 kHz の場合, 29.5 dB μ A/m である. よって, Fig. 7 と比較すると, 本実験によって得られた結果は, フェライト及び薄型磁気シールドシートによるシールドを行った場合においても, 放射磁界強度を制限値以内に抑えることができなかった.

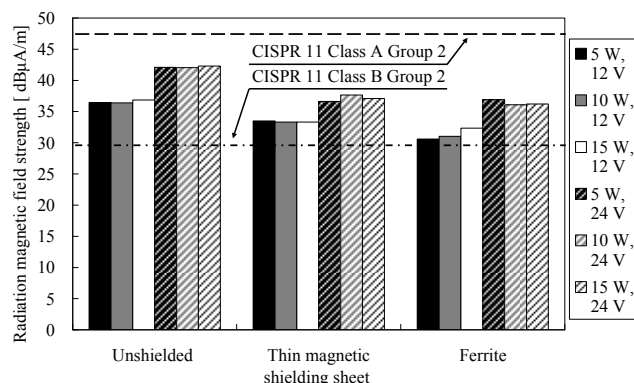


Fig. 7 Result of measurements (3m from the reference point position)

4. 考察

CISPR 11 クラス A グループ 2 及びクラス B グループ 2 と測定値を比較した結果について考察する. 上述したように, クラス A ではすべての場合において制限値以内であったが, 一方クラス B ではフェライト, 薄型磁気シールドのどちらでシールドした場合においても制限値以内に抑えることができなかった. ここで, 2-3 節において述べたようにクラス A は, 工業環境での使用が意図されているため, 家庭用施設を想定したクラス B よりも制限値に余裕が与えられていると考えられるが, 工業環境においては問題なく TETS を用いることができることが結果より証明された. クラス A での警告として, “誘導及び放射妨害によって他の環境で電磁両立性を確立することに潜在的な困難さのありうる事実について, 注意喚起する記述を含めなければならない.” とされており, 注意喚起を徹底することで, クラス B ではなくクラス A の制限値へと拡張することも TETS の発展には必要であると考えられる. また, より安全性を保障するために, 本稿のようなシールド材を用い, TETS の放射磁界強度を最小限に抑えることも必要不可欠である.

と考えられる。

フェライトと薄型磁気シールドのシールド効果について考察する。式(1)より、放射磁界強度は一次コイル、二次コイルに流れる電流 I_1 、 I_2 に依存する。 I_1 、 I_2 を Table 5, Table 6 に示す (I_1 、 I_2 は実効値)。Fig. 7 と Table 5 及び Table 6 を比較すると、 I_1 と放射磁界強度は比例しており、 I_2 と放射磁界強度は反比例している。これは、同じ駆動電力を想定した場合、駆動電圧は 24 V の方が 12 V と比べ、 I_2 が小さく抑えられる利点を有するが、一方で、 I_1 を大きくする必要のあることを表している。ここで、Fig. 7 と Table 6 を比較すると、駆動電圧が同じ場合、駆動電力を 5 W を基準とし、10 W, 15 W と変化すると、 I_2 は二倍、三倍となっている。しかし、 I_2 が二倍、三倍と変化したにも関わらず放射磁界強度は変化していない。よって、放射磁界強度は I_2 に依存せず、 I_1 に依存すると考えられる。 I_1 は理論式

$$|I_1| = \frac{P_2 r_2 + V_2^2}{2\pi f M V_2} \quad (6)$$

より、得られる。ただし、 r_2 は二次コイルの巻線抵抗、 M は相互インダクタンス、 f を 600 kHz、 P_2 、 V_2 は人工心臓及び LVAD が駆動するのに必要な駆動電力、駆動電圧を表している。式(6)より、 I_1 は P_2 、 V_2 に比例しており、さらに本稿における経皮トランスは r_2 の値が小さいことから、特に V_2 に大きく比例する。以上より、駆動電圧 12 V の方が 24 V よりも I_1 が小さくなることが示される。よって、人工心臓及び LVAD の駆動電圧及び駆動電力は、経皮トランスの放射磁界強度の観点から考えると、駆動電圧は小さい方が良く、12 V の方が最適であり、本稿では、駆動電力 5 W、駆動電圧 12 V の場合が最適であると考えられる。また、 I_1 を小さくすることができたフェライトの方がシールド効果が大きかったと考えられる。

Table 5 Result of measurements
(Primary current I_1 [A])

Condition	Unshielded	Thin magnetic shielding sheet	Ferrite
	I_1 [A]	I_1 [A]	I_1 [A]
5 W, 12 V	0.20	0.14	0.15
10 W, 12 V	0.26	0.18	0.22
15 W, 12 V	0.34	0.32	0.32
5 W, 24 V	0.33	0.24	0.20
10 W, 24 V	0.34	0.25	0.23
15 W, 24 V	0.36	0.26	0.26

Table 6 Result of measurements
(Secondary current I_2 [A])

Condition	Unshielded	Thin magnetic shielding sheet	Ferrite
	I_2 [A]	I_2 [A]	I_2 [A]
5 W, 12 V	0.41	0.41	0.41
10 W, 12 V	0.83	0.83	0.83
15 W, 12 V	1.25	1.25	1.25
5 W, 24 V	0.21	0.21	0.21
10 W, 24 V	0.41	0.41	0.41
15 W, 24 V	0.63	0.63	0.63

5. 結語

本稿では、扁平形経皮トランスの放射磁界強度の測定及びシールド材におけるシールド効果について検討した。結果より、

- CISPR 11 クラス A グループ 2 の規格では、測定した放射磁界強度はシールドの有無に関わらず、すべて制限値以内

- CISPR 11 クラス B グループ 2 の規格では、測定した放射磁界強度はフェライト及び薄型磁気シールドシートによるシールドを行った場合においてもすべて放射磁界強度が制限値以上
- フェライトと薄型磁気シールドのシールド効果を比較すると、フェライトの方がシールド効果が大きい
- 人工心臓及び LVAD を想定した条件は、駆動電力 5 W、駆動電圧 12 V の場合で、かつフェライトによるシールドを行った場合が放射磁界強度が最小が得られた。

今後は、扁平形経皮トランスの実用化に向けて、CISPR 11 クラス B グループ 2 の規格以内で抑えられるシールド材の検討や、人体影響を実験、解析共に行っていきたいと考えている。

参考文献

- (1) John C Schuder, Hugh E. Stephenson, Jr. and John F. Townsend, ENERGY TRANSFER INTO A CLOSED CHEST BY MEANS OF STATIONARY COUPLING COILS AND A PORTABLE HIGH POWER OSCILLATOR, *Trans. ASAIIO*, Vol. 7, pp.327-331, 1961.
- (2) Tofy Mussivand, Albert Hum, Marc Diguier, Kevin S. Holmes, Gino Vecchio, Roy G. Masters, Paul J. Hendry, and Wilbert J. Keon, A Transcutaneous Energy and Information Transfer System for Implanted Medical Devices, *Trans. ASAIIO*, Vol. 41, M253-M258, 1995.
- (3) Thushari D. Dissanayake, David M. Budgett, Patrick Hu, Laura Bennet, Susan Pyner, Lindsea Booth, Satya Amirapu, Yanzhen Wu, and Simon C. Malpas, A Novel Low Temperature Transcutaneous Energy Transfer System Suitable for High Power Implantable Medical Devices: Performance and Validation in Sheep, *Artif Organs*. Vol. 34, No.5, E160-E167, 2010.
- (4) E. Okamoto, Y. Yamamoto, Y. AKATSU, A New Transcutaneous Energy Transmission System With Hybrid Energy Coils for Driving an Implantable Biventricular Assist Device, *Artif Organs*. Vol. 33, No. 8, pp. 622-626, 2009.
- (5) K. Shiba, M. Nukaya, T. Tsuji, K. Koshiji, Analysis of Current Density and Specific Absorption Rate in Biological Tissue Surrounding Transcutaneous Transformer for an Artificial Heart, *IEEE Trans. Biomedical engineering*, Vol. 55, No.1, pp.205-213, 2008.
- (6) Michael P. Theodoridis, Stefan V. Mollov, Distant Energy Transfer for Artificial Human Implants, *IEEE Trans. Biomedical engineering*, Vol. 52, No.11, pp.1931-1936, 2005.
- (7) 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- 妨害波強度の測定と評価 -, *人工臓器*, Vol. 29, No.1, pp.18-23, 2000.
- (8) 柴建次, 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 EMC, *電気学会論文誌C*, Vol. 123, No.7, pp.1219-1227, 2003