

## 附属書 H 高周波漏れ電流の計測試験

### 1. 目的

TETS を患者に装着した場合に、患者の人体を介して、大地に流れる電流が存在する。しかしながら、従来の医療機器規格 (IEC 60601-1) に書かれている一般的な医療機器の患者漏れ電流の測定は、50/60Hz の漏れ電流を対象としており、最大の周波数も 1MHz までとしている。TETS の場合は、患者漏れ電流の基本周波数が数 10kHz から数 10MHz であり、その高調波は基本波周波数の 20 倍にも達する。また、従来の医療機器規格においては、人体等価抵抗として  $1\text{ k}\Omega$  が用いられているが、これは 50/60Hz の手から足までの抵抗値に基づいている。TETS の場合は、周波数が異なる上、装着部が胸部であることから、胸部から両足までの人体等価抵抗を用いる必要があり、これは  $1\text{ k}\Omega$  よりも小さくなる。このため、TETS 用の患者漏れ電流の測定方法を検討する必要がある。ここでは、この高周波患者漏れ電流の測定方法を検討し、試作した TETS を用いて患者漏れ電流を測定した。

### 2. 測定方法と測定装置

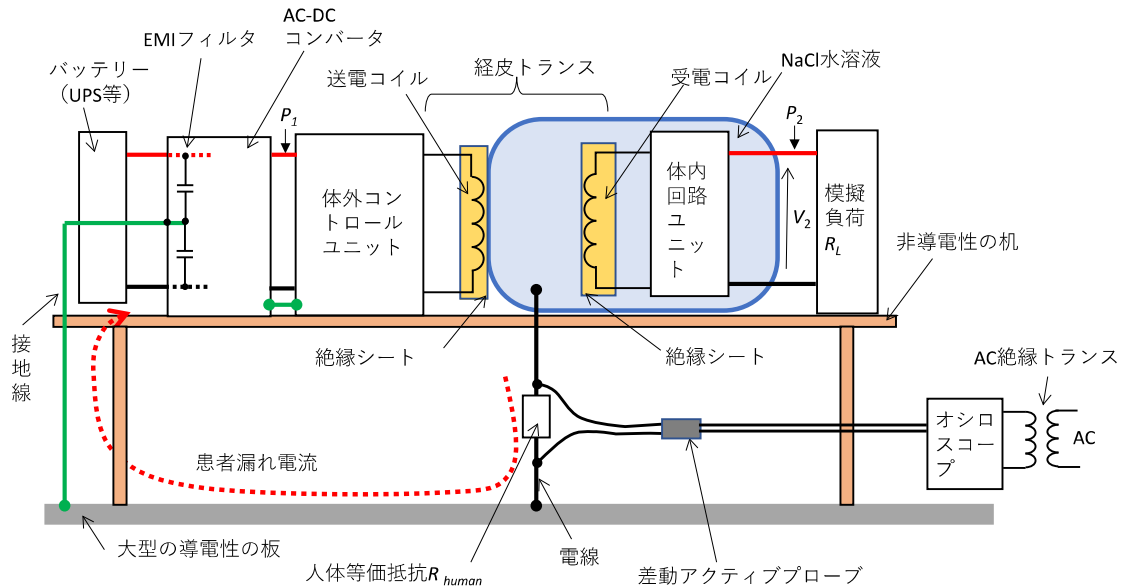


図 H.1 空芯偏平型経皮トランスを用いた TETS の患者漏れ電流測定配置図の例

空芯偏平型経皮トランスを用いた TETS の患者漏れ電流測定配置図の例を図 H.1 に示す。TETS を高さ 130cm 程度の非導電性の机の上に置き、床には大型の導電性の板を敷いた。TETS は、AC コンセントから電力を得る場合を想定し、AC-DC コンバータ (Mean Well, MPS-450-48) を介して AC100V 電源に接続した。しかしながら、AC-DC コンバータを実

験室の壁のコンセントに接続すると、後述する測定用オシロスコープと AC-DC コンバータの GND が共通になり、想定しない漏れ電流の電流経路ができてしまう可能性がある。これを避けるため、AC-DC コンバータは、バッテリーで動作する AC 電源（UPS 等、壁のコンセントの GND からは浮かせて用いる。ここでは、ARC, PS1200S）に接続しここから電力を得るようにした。

患者漏れ電流は、図 H.1 の点線のように、TETS の体外コントロールユニットや送電コイルから発生し、人体等価抵抗を通過して、導電性の大型板に流れ AC-DC コンバータ（特に中の EMI フィルタ）を介して、TETS に戻ってくると予想される。本実験で用いた試作 TETS は、400 kHz を伝送周波数とすることから、人体等価抵抗は 400 kHz の胸部から両足のインピーダンスに相当する。文献[10]によると、200~250  $\Omega$  近いことがわかっているため、ここでは 200  $\Omega$  の金属被膜抵抗（KOA, MOS1CT52A シリーズ）を用いて測定する。この抵抗の両端に発生する電位差を、オシロスコープを用いて測定する。なお、オシロスコープは、外部からのノイズ混入を防ぐため医療機器用 AC 絶縁トランスを介して壁のコンセントに接続した。また、オシロスコープは、TETS から絶縁させる方が正確な測定が可能と考え、差動アクティブプローブ（本測定では、帯域 1.85GHz、入力容量 1pF、CMRR 60dB 以上の P6248（Tektronix）を使用）を用いて人体等価抵抗と接続した。オシロスコープは、帯域 200 MHz、垂直分解能 12bit であり、Maxhold 機能や実効値計算機能を有するもの（Tektronix, MSO44）を用いた。

本実験で用いた TETS は、体内回路ユニット内に DC-DC コンバータを搭載しているため、出力電圧  $V_2$  は負荷抵抗の変動や経皮トランスの変化がある場合も常に  $V_2=24V$  一定となる。今回、模擬負荷  $R_L$  には、放熱が十分に行えるようにしたメタルクラッド抵抗（ $R_L=40\Omega$ ）を用いた。

### 3. 人体への埋込模擬の方法

次に、経皮トランスと体内回路ユニットの人体埋込模擬の方法について図 H. 2 に示す。送電コイルは人体の皮膚表面の上に密着し、受電コイルや体内回路ユニットは皮下組織と筋の間に埋め込まれる予定である。図 H.2 のような濃度 0.9% の NaCl 水溶液（導電率測定値：1.51 S/m）が満たされた 4 つの薄い袋（パック 1 から 4、ここでは厚さ 75 $\mu\text{m}$  のポリエチレンの袋を使用）を用意し、実際の埋め込み時に近い状態になるように、パックで挟み込むことで、人体に接した状態や埋め込んだ状態を模擬する。それぞれのパックにはスズメッキ銅線を挿入し、人体等価抵抗（金属皮膜抵抗）を介して導電性の板に接続した。

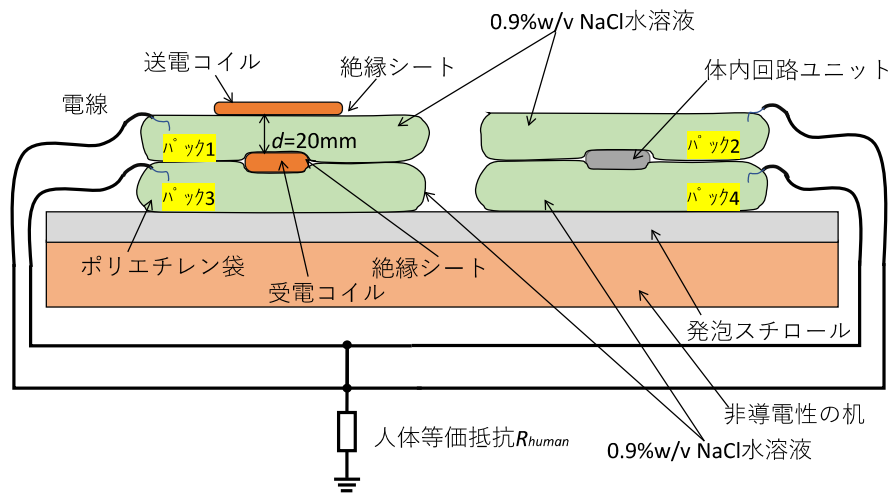


図 H.2 経皮トランスと体内回路ユニットの人体埋込模擬の方法

送電コイルと受電コイルの間の距離  $d$  は、実際の人体の埋め込み時には 20 mm 前後になることが想定されているため、 $d=20$  mm とした。

図 H.3 に非導電性の机の上に並べた TETS の写真を示す。左から a: AC-DC コンバータ、b: 体外コントロールユニット、c: 経皮トランス、d: 体内回路ユニット、e: 負荷抵抗  $R_L$  である。経皮トランスの受電コイルはパック 1 とパック 3 (図 H.2 参照) で挟んであり、パック 1 の上から送電コイルを乗せてある。体内回路ユニットも、パック 2 とパック 4 (図 H.2 参照) で挟んである。なお、この試作 TETS の DC-DC 電力伝送効率 (図 H.1 の入力電力  $P_1$ —出力電力  $P_2$  間) は、 $d=20$  mm のアクリル板に固定した場合において、 $P_2=14.4$  W 伝送の場合には 72.2%(体内回路ユニット内の DC-DC コンバータを除いた場合は、81.7%)であった。

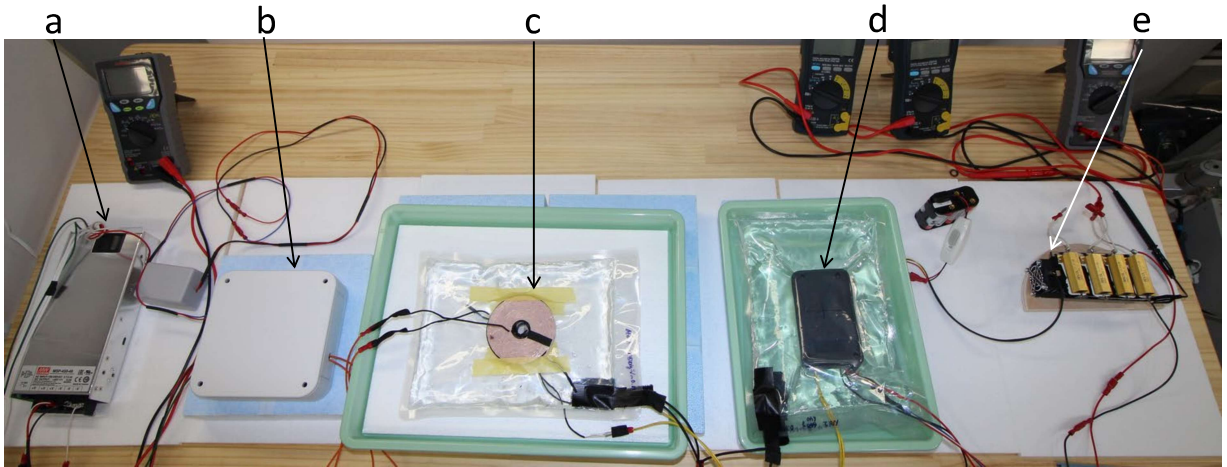


図 H.3 非導電性の机の上に並べた TETS の写真 (a: AC-DC コンバータ、b: 体外コントロールユニット、c: 経皮トランス、d: 体内回路ユニット、e: 負荷抵抗  $R_L$ )

#### 4. 測定結果

図 H.4 に負荷抵抗  $40\Omega$  の場合 ( $P_2=14.4W$ ) の抵抗の両端の電圧波形のスペクトル (上段) と電圧波形 (下段) とを示す。なお、この結果は  $200\Omega$  で割り算をする前の電圧波形であり、 $200$  で割ることで電流に換算する。患者漏れ電流の実効値を計算した結果、 $3.9mA$  であった。規制値の  $10\text{ mA}$  以下 (実効値) であることが確認できた。オシロスコープ内の Maxhold 機能により測定したスペクトルからは、伝送周波数の基本波である  $400\text{ kHz}$  よりも、 $3.19\text{ MHz}$  の方が、値が大きく、高調波は  $15\text{ MHz}$  付近まで続いていることがわかる。 $3.19\text{ MHz}$  は、体外回路ユニット内のスイッチングで生じる寄生的な共振であり、容易に消すことができないことが従来研究よりわかっている[8,36,37]。TETS からの患者漏れ電流を測定する際には、このような数  $M\sim$ 数  $10\text{ MHz}$  の高調波をきちんと測定し、実効値を換算する必要がある。このため、測定で用いるオシロスコープや、人体等価抵抗、プローブなどは、基本周波数の  $50$  倍程度までの周波数を、正しく測定できる帯域を持つものを用いる必要があると考えられる。

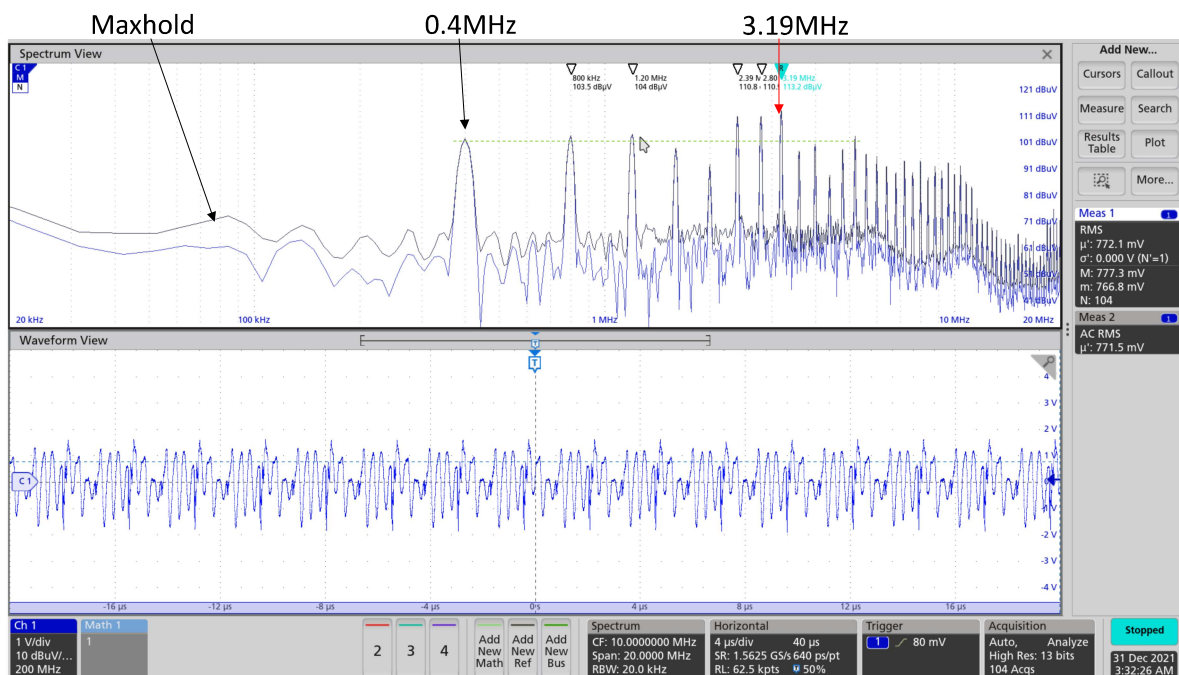


図 H.4 負荷抵抗  $40\Omega$  の時 ( $P_2=14.4W$ ) における抵抗の両端の電圧波形のスペクトル（上段）と電圧波形（下段）（測定値[V]/ $200\Omega$ =患者漏れ電流[A]）

## 5. 実際の測定で注意すべき点

本実験では、負荷抵抗  $R_L=40\Omega$  で行ったが、本来は、負荷抵抗の値を変化させた場合の測定も行う必要がある。送電コイルと受電コイルの間の距離  $d$  についても、今回  $20\text{ mm}$  で固定して測定したが、使用条件に合わせて変化させる必要がある。変化するパラメータがある場合は、実際の使用時を想定して変化させ、患者漏れ電流の値が最も大きくなる条件で測定・記録する必要があると思われる。

### 5.1. まとめ

TETS の患者漏れ電流の測定方法について提案し、測定を行った。測定装置においては、高周波まで対応したものをういれば、提案したシステムで安定した測定が行えることを確認した。また、測定結果は、IEC の規制値である  $10\text{ mA}$  (実効値) を下回っていた。変化させることができるパラメータ(例えば送電コイルと受電コイルの間の距離  $d$  や負荷抵抗  $R_L$  の値、人体等価抵抗[12]等)がある場合はパラメータを変化させ、患者漏れ電流が最も大きくなる条件で測定値を記録する必要がある。