

論文

## EMC対策を施した輸液ポンプの開発

岡野 宏\* 小杉正樹\*\*

Development of medical infusion pump in compliance with EMC requirements

Hiroshi OKANO and Masakuni KOSUGI

**Abstract** We have developed a medical infusion pump in compliance with EMC requirements. The applied concepts are safety against interactions from an electrosurgical knife or mobile telephone. The given specifications and features are a finger pump with a wide flow rate range, infusion volume program and drip volume calibration, and power source range of 85~264v AC, battery operating function. It also provides such alarm functions as an air detector. A specific photodiode, strong against electromagnetic noise, is applied in the drip detector to meet EMC requirements. The pump has further features of a multilayer CPU board, advanced surface treatment of non electrolytic nickel plating on copper plating base and dual insulating configuration of electromagnetic inducing connection for power unit, etc. As a result, it was found in the tests on the samples that the pump complies with the EMC requirements, and has no reciprocal effect from the simultaneous use of an electrosurgical knife or mobile telephone.

**Keywords** Infusion pump, EMC, Electrosurgical knife, Mobile telephone

## 1. はじめに

病院の手術室は、心電モニター・血圧計・輸液ポンプその他精密機器を使用する環境下でありながら、大きな電磁ノイズを発生させる電気メスも手術室で同時に稼働している。このような電気メスのノイズで輸液ポンプが誤動作する事故が報告されている。また、特に近年急速に普及してきた携帯電話による誤動作<sup>1)</sup>も話題になり、調査報告書<sup>2)</sup>も出されている現状である。

輸液ポンプや人工呼吸器等の生命維持装置は、その装置の誤動作が直接命に関わるが多く、より高い安全性が要求されている。しかも、輸液ポンプは小型・軽量・安価であり、治療支援として用途が多いため、現在病院内では一番利用されている医療機器のひとつである。

そこで、本研究は既存の輸液ポンプのEMC対策を検討し、電磁環境に強い輸液ポンプを開発したので報告する。

## 2. 従来品の問題点と改良点

## 2.1 既存輸液ポンプのEMC特性

従来型輸液ポンプには、電磁波対策としてすでに一般的となっているノイズフィルタ付きAC電源インレットの使用や、赤外線式滴落センサの受光部へ電力素子であるフォトダイオードの使用およびCPU制御基板の4層化が施されている。このほかの特性を得るために、輸液ポンプに影響を及ぼす電気メスおよび携帯電話等の影響を調査した。また高電界強度場としてTEMセル(均一電磁界発生装置)によるイミュニティ測定を行った。

これらの調査結果から調査対象の従来型輸液ポンプはCPUの暴走、ポンプの停止、警報の誤動作、気泡・滴落センサの誤検知が発生することが確認された。特に、外部にセンサが露出している超音波式気泡センサや、信号ケーブルがアンテナの代用となってしまう滴落センサが電磁波の影響を受けやすいことが判明した。

## 2.2 開発した輸液ポンプのEMC改良点

現状調査で得られた資料に基づいて、試作輸液ポンプには従来のEMC対策に加え、以下に述べる対策を取り入れて、EMC性能の改良を図った。

(1) 電磁波によるCPUの暴走を防ぐため、輸液ポンプ

\* 電気応用技術グループ

\*\* 電気応用技術グループ(現技術評価室)

の樹脂外装内側に電磁遮蔽を施した。

- (2) 電源ラインの電磁波の誘導に対しては、電源ユニットとポンプ本体とを電磁誘導結合を用いた二重絶縁構造を取ることにより完全に分離し、ノイズ伝達経路となる配線を無くした<sup>3)</sup>。
- (3) 滴落センサのケーブルは、電磁波からの誘導が無いように、シールド線を使用した。
- (4) 気泡センサの受信部に誘導した電磁波を制御回路へ入る前に減衰させるため、信号線をフェライトコアへ巻き付けた。

### 2.3 開発品の仕様

#### 2.3.1 基本仕様

輸液ポンプの構成を図1に示す。ポンプは輸液流量、輸液予定量および点滴補正において広い可変範囲を有する点滴制御方式のフィンガーポンプを組み込む。電源は交流85~264Vの電圧範囲で使用し、停電時のためにバッテリーを内蔵する。警報機能としては、気泡検知や閉塞検知を有する。

#### 2.3.2 EMC仕様

輸液ポンプは、電気メスの近傍(同一電源、メス先電極直下)で使用しても正常動作する。さらに、携帯電話の近傍においても誤動作しない。また輸液ポンプ自体から不要電波を出さない。イミュニティグレードについては、IEC規格の静電気放電試験、放射電磁界試験、パー

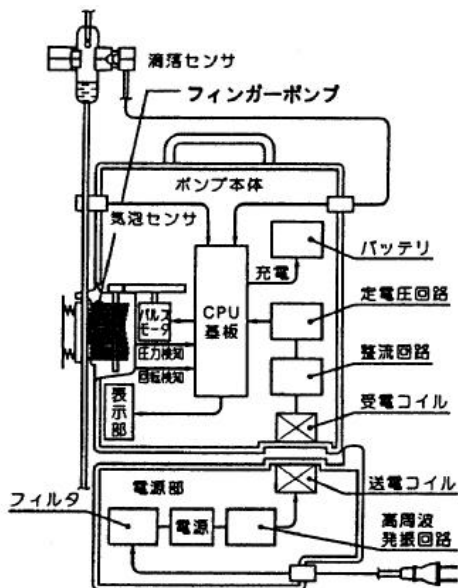


図1 構成ブロック図

スト試験、電圧サージ試験および電源電圧の変動試験で異常が発生しないこと。

## 3. 試験方法

### 3.1 電磁波遮蔽材料の評価

外装に用いる遮蔽材料は、図2に示す EMIプローブ

へ被試験材料を挟み込み、シンセサイザからの信号をEMIプローブへ加えた時の周波数別減衰量(dB)をスペクトラムアナライザで表示させた。併せて、材料の周波数100MHzにおけるインダクタンスとインピーダンスをインピーダンス/ゲインフェーズアナライザで測定した。

### 3.2 EMC評価

#### 3.2.1 TEMセルによる試験方法

電磁界発生装置であるTEMセルの中へ開発輸液ポンプを入れ、最も電磁界の影響を受けやすい位置を探りながら、イミュニティ試験を行った。周波数は0.3~0.7MHz(0.05MHzステップ)と25~500MHz(25MHzステップ)の範囲で変化させ、電界強度は10~150V/mを加えた。

#### 3.2.2 電気メス・無線機による試験方法

「滴落センサ」については、センサ部を電気メスのメス先電極ケーブルおよび無線機のアンテナ部分に近づけ、誤動作が発生する距離を測定した。

電気メス1は、実験に使用した電気メスの最適負荷である500を接続して、切開モードにて周波数500kHz、高周波出力375Wを発生させた。

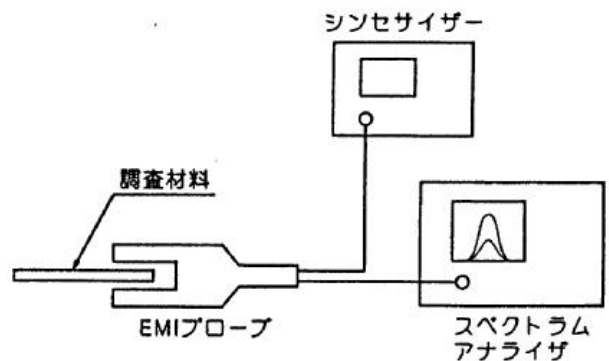


図2 電磁遮蔽能力測定装置

電気メス2は、負荷を接続しない状態で、広い周波数帯域の電磁波が発生する開放状態にした。

無線機は、携帯電話よりも高周波出力の大きなアマチュア無線用で、周波数430MHz、高周波出力2Wのものを使用した。

なお、輸液ポンプは、内蔵しているニッケルカドミウム電池で動作をさせた。

#### 3.2.3 イミュニティグレードの試験方法

下記のIEC規格の試験方法に準じて行った。

静電気放電試験は	IEC 61000-4-2
放射電磁界試験は	IEC 61000-4-3
バースト試験は	IEC 61000-4-4
電圧サージ試験は	IEC 61000-4-5

電源電圧の変動試験は IEC 61000-4-11

#### 4. 試験結果と考察

##### 4.1 電磁波遮蔽材料の特性

電磁波遮蔽特性の結果を表1に示す。アルベットは、電気メスの基本周波数である500kHzの低域から高域まで良好な遮蔽能力を示している。特に500kHzの周波数では、他の材質より優れ、基本周波数の遮蔽には有効である。しかし、アルベットは厚さ70μmのPET樹脂シートに、厚さ20μmのアルミ箔を接着したものであり、複雑な形状の輸液ポンプ外装内面へ隙間無く接着することは難しい。このため輸液ポンプ外装内面へは、基本周波数の遮蔽効果は認められないが、高周波領域に対して良好な遮蔽能力を有する銅下無電解ニッケルメッキを樹脂外装内面へ施すことにした。また、表1の調査結果から、外装材料への導電性の付与は、積層、メッキ、蒸着、

塗装の方法によりインダクタンスおよびインピーダンスにかなりの差が生じることが明らかになった。

##### 4.2 TEMセルの評価

従来品のTEMセル特性を図3に示す。40V/m以上の電界強度で種々の誤動作が発生しており、特に80V/m(275MHz)では重大なCPUの誤動作が発生した。そして、誤動作は周波数に関し選択的に起きており、配線やIC回路パターンの共振によることが考えられる。

材 料	インダクタンス	インピーダンス	周波数別減衰量 (dB)		
			500kHz	3.0MHz	5.0MHz
アルベット 蒸	4.30mH	7.9mΩ	20	35	35
銅下無電解ニッケルメッキ	5.20mH	82.3mΩ	0	8	20
アルミ蒸着	5.60mH	190.0mΩ	0	0	15
銅防磁塗装	4.47mH	322.0mΩ	0	0	3
ニッケル防磁塗装	4.65mH	1400.0mΩ	—	—	—

※アルベットは、厚さ20μmのアルミ箔へ70μmのPETをラミネートしたシートである。

表1 電磁遮蔽材料の遮蔽能力特性

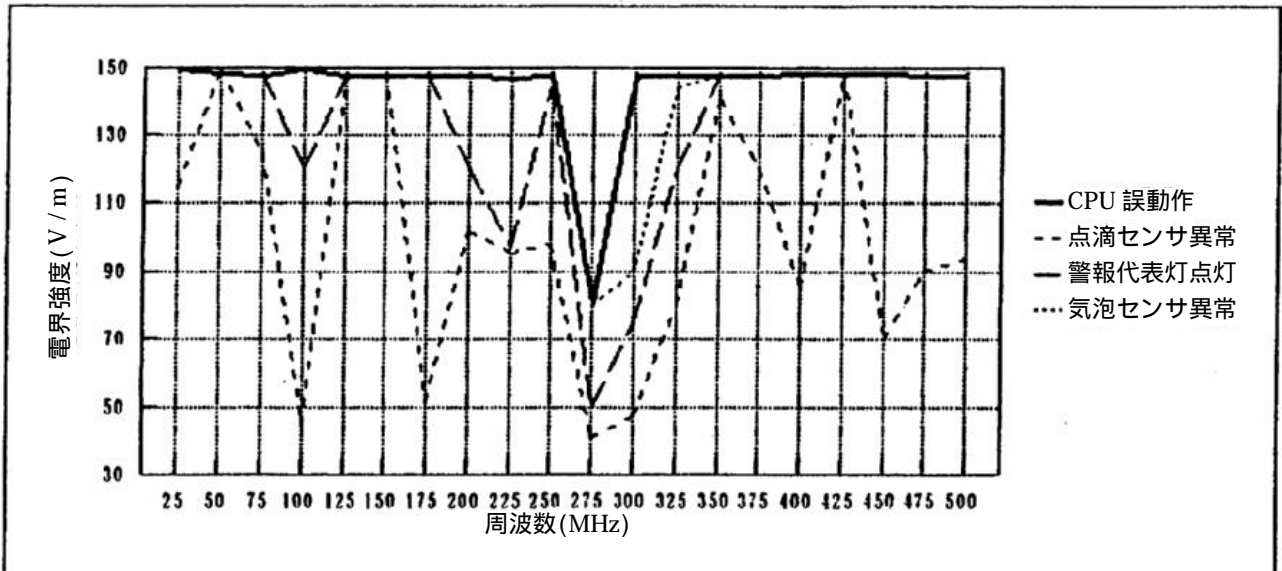


図3 従来品の各機能の異常発生電界強度

図4に示す開発品のTEMセル特性から、従来品で発生していたCPUの暴走は認められなかったが、特定の周波数において、センサ部に異常が生じた。例えば滴落センサは200MHzと375MHzの周波数において、おのおの140V/mの電界強度で誤検知した。また気泡センサは400MHzの周波数で、60V/mの電界強度のとき検知不能になった。この原因も回路上の共振が作用していると考えられる。

##### 4.3 電気メス・無線機による誤動作

表2に示す結果から滴落センサの誤検知は、従来型輸液ポンプでは電気メス1および無線機で誤動作が発生した。しかし、開発品については全く発生しなかった。

気泡センサについては、検知不能の状態になる距離が従来型で25~50cmであったが、開発品では3~5cmであり、従来型輸液ポンプに比べ1/5~1/10となり、耐性が格段に向上していることが確認された。

##### 4.4 IEC 61000-4による試験結果

静電気ノイズ試験では、規定されている20kV直接放電および30kVの間接放電を加えても異常が発生しなかった。さらに電圧を上昇させ、前・後ケース結合部分に30kVの直接放電を加えたところ、露出していた銅下無電解ニッケルメッキへ放電し、CPUが暴走した。この暴走原因は、露出していたメッキ金属部分に放電した静電気が内部の基板に誘導し、CPUに影響を与えたため

である。

電源バースト試験，電源瞬断試験については，異常は発生しなかった。特に，電源瞬断試験については，停電用のバッテリーが適切に動作していることが確認できた。

### 5.まとめ

- (1) 従来の輸液ポンプに EMC 対策を加え，電気メスならびに強い電界強度を発生させる一部の無線機に対応できる輸液ポンプを試作した。
- (2) EMC 対策としては，従来の対策に加え，滴落センサはシールドケーブルの使用，気泡センサーの受信部にフェライトコアの追加，外装内面への銅下無電解ニッケルメッキ処理等を施した。さらに電源部は電磁誘導結合方式を用いた二重絶縁構造を採用した。
- (3) 開発した輸液ポンプは，従来品に比較して著しい EMC 性能が得られた。

終わりに，本研究遂行にあたり，輸液ポンプの提供と試作にご協力いただいた(株)メテクの辻剛社長，石坂欣也氏，永堀直澄氏にお礼申し上げます。

### 参考文献

- 1) David L. Hayes, M.D., Paul J. Wang, M.D.etal: Interference with Cardiac Pacemakers by Cellular Telephones, The New England Journal of Medicine, Volume 336 Number 21,1473-1479, MAY 22,1997
- 2) 日本電子機械工業会：電気メスによる輸液ポンプの誤動作に関する調査及び対策報告書，平成5年
- 3) 岡野 宏，三上和夫：医療機器の高周波出力測定，東京都立工業技術センター研究報告，第25号，45-48 (1996) .

(原稿受付 平成11年8月9日)

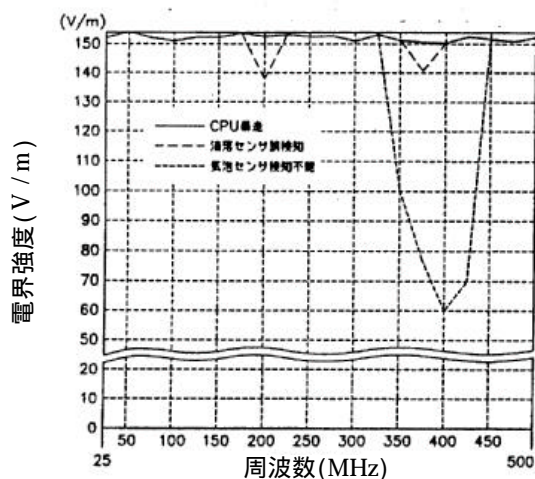


図4 開発品の各機能の異常発生電界強度

表2 電気メスと無線機のイミュニティ試験結果

調査対象機種	滴落センサの誤動作発生距離 (cm)		
	メス1	メス2	無線機
従来形輸液ポンプ	7	0	3
開発輸液ポンプ	発生せず	発生せず	発生せず
調査対象機種	気泡センサの誤動作発生距離 (cm)		
	メス1	メス2	無線機
従来形輸液ポンプ	25	40	50
開発輸液ポンプ	5	3	5