

資料

## 医療機器における電磁環境問題についての検討

森崎 綾

純真学園大学 保健医療学部 医療工学科

### Study of Electromagnetic Environmental Issues in Medical Devices

Aya MORISAKI

Department of Medical Engineering, Faculty of Health Sciences, JUNSHIN GAKUEN University

**要旨：** 私たちが生活をしている現代環境はさまざまな電磁波がありとあらゆるところを飛び回っている世界である。それは、医療現場においても例外ではなく、病院内もさまざまな電波に取り囲まれた環境にある。極端に言えば、電気照明ひとつをとっても電磁波を発生しているのである。今回、医療機器を中心として医療現場における電磁環境について検討した。

**キーワード：** 医療現場、電磁波、電磁妨害、医療機器、妨害排除能力

**Abstract:** Various electromagnetic waves exist in our daily life, no exception with healthcare facilities. Even through the electric illuminations have electromagnetic waves. this study investigated the electromagnetic environment in healthcare facilities containing medical equipment.

**Key words:** Health care settings, Electromagnetic wave, Electromagnetic interference, Medical equipment, Immunity

### はじめに

近年、電気電子機器の発達に伴い、一般家庭用電気電子機器のみならず、医療現場においても数多く電気電子を用いた医療機器が使用されている。これに伴い電磁妨害（Electromagnetic interference：EMI）が大きな問題となっている。そのために機器側にはそのような環境下で満足に機能するための妨害排除能力（Immunity）が求められる<sup>1)</sup>。

今回は、電磁波を発生する側の医療機器である「電気メス」と電磁波の影響を受ける側である「植込み型ペースメーカ」を中心に医療機器における電磁環境問題を検討する。

### 1. 電磁障害とは

電磁波とは電界と磁界を総称した言葉であり、電界と磁界が交互に作用して空間を伝播する。つまり、電流が流れたり、電波が飛び交うところには必ず電磁波が生じている。一般に電磁波と呼ば

れるのは周波数が3kHz から 3000GHz の間である<sup>1)</sup>。表1に医療現場で高周波を発生させる主な装置を示す<sup>2)</sup>。直接、高周波を利用する機器だけではなく、通信システムからも高周波は発生している。

電子機器は外部からの電磁波によって様々な障害を受けることがある。また、一方では、自身から発生する同様の電磁波によって他の機器に影響を与えることもある。このように、電磁波を発生する機器が他の電子機器に誤動作などの障害を及ぼすことを「電磁障害」という<sup>3)</sup>。

現代社会では電子機器の発達と普及に伴い、複数の電子機器を同時に使用することもよくある。このような環境で機器同士が許容できないような電磁妨害を周りの機器に対して与えず、しかも、その電磁環境において満足に機能するための機器やシステムの能力（Electromagnetic compatibility：EMC）が必要である<sup>2)</sup>。特に医療の現場では生命維持に大切な機器が電磁障害を起こさないよう、EMCは不可欠である。

表 1 医療現場で高周波を発生させる主な装置

装 置	用 途	周波数帯
1 [通信システム] 医用テレメータ	患者監視装置	70-400MHz 帯
2 [高周波エネルギーを利用する装置] 電気メス マイクロ波手術装置 超音波メス ハイパーサーミア装置 超音波ネブライザ	外科手術 外科手術 外科手術 癌の治療 薬剤の吸入、加湿	300kHz-5MHz 2450MHz 数十 kHz 8-2450MHz 0.16-2.4MHz
3 [高周波を利用した計測装置] 分娩監視装置 超音波血流計 MRI 装置	分娩監視 循環系の検査 画像診断	1-3MHz 2-10 MHz 6-85MHz

## 2. 医療現場での電磁障害

医療現場で使用される電子機器は、医療機器以外にも、電子カルテシステムや院内 PHS などの通信機器や患者の快適な生活のためのテレビ、電気毛布、冷蔵庫などの一般家電品など、多岐にわたる。それらは医療機器と接続されたり、患者周辺で使用されることが多い。

医療施設において EMI が生じる原因には下記の原因がある<sup>2)</sup>。

- ① 放射電磁界の直接影響
- ② 電源ラインの狭帯域伝導性 R F (radio frequency, 無線周波) 雑音
- ③ 静電気放電
- ④ 電源ラインの広帯域雑音 (バースト, インパルスまたはサージ)
- ⑤ 電源電圧の変動 (瞬時電圧低下)
- ⑥ 放射磁界
- ⑦ 患者又は被験者の身体経由雑音並びに信号経由雑音

また、以下のような理由で電磁障害が生じやすい。

- ① 生体信号は微小である
- ② 精密機器と高エネルギー機器が同一の患者に使用されることがある。
- ③ 1 人の患者のまわりに多くの機器が同時に使用されることが多い。
- ④ 1 つの病院内で多数のテレメータが使用されている

表 2 に院内の電磁障害の原因となる電子機器とその種類および医療機器に与える障害を示す。最

表 2 医療現場における電磁障害

原 因	妨害波の種類	ME 機器に与える障害
電気メス	低周波 高周波 直流パルス	モニタ障害 テレメータの受診障害 ペースメーカーの誤動作 マイコン内臓機器の誤動作
除細動器	直流パルス 放電雑音	機器入力回路の破壊 マイコン内蔵機器の誤動作
パソコン マイコン内臓機器	パルス雑音 高周波	モニタ障害 テレメータの受信障害
MRI	高周波 静磁界	モニタ障害 ペースメーカーの誤動作 心内電極誘導電圧
高周波治療器 ハイパーサーミア	高周波	モニタ障害 ペースメーカーの誤動作 心内電極誘導電圧
商用交流	低周波	モニタ障害
電気毛布	低周波 パルス雑音	モニタ障害 機器誤動作
静電気放電	放電雑音	マイコン内臓機器の誤動作

も身近な商用交流障害 (ハム) をはじめ、様々な電気機器が電磁障害の原因となっている。医療現場で使用される機器にはある程度の出力を出さないと機能を果たせないものもあるが、なるべく抑制する必要がある。また影響を受ける機器に関しても電源フローティング等を行うなど妨害排除能力 (Immunity) を持たせる必要がある。

## 3. 電気メスによる電磁障害

電気メスは表 1 で示したように高周波を利用し生体を切開したり、血液を凝固させたりする手術器具である。現在の外科手術にはなくてはならない機器であるが、その強力なエネルギーにより、表 2 に示すように、微小な生体電位を計測する機器 (心電図モニタ等) や微小な電気制御を行う機器 (ペースメーカー等) に障害を与える場合がある<sup>3)</sup>。

たとえば、手術中に心電図モニタを使用していた場合、同時に電気メスを使用すると、モニタ波形に不規則な雑音信号が混入し、測定が出来ない。また、シリンジポンプなどの電子回路を内蔵している機器の近くに電気メスのメス先が高周波を出力した状態で近づくとときには、輸液注入量に誤差をしょうじさせるような駆動部の制御部分に誤動作を起こす場合もある。

#### 4. 電磁障害のペースメーカーへの影響

植込み型ペースメーカーには自発心電位発生時には刺激パルスを出力しないような制御機能が備わっている<sup>3)</sup>。外部から電磁波が加わった場合、そのパルス波によってペースメーカーは一定のパルス波を発生させなくなったり、過剰にパルス波を出してしまったりする場合がある。多くは原因さえ取り除けばすぐにでも元にもどる<sup>4)</sup>。

ペースメーカーの回路の破壊やプログラムの書き換えが起こることがある以下のものは注意が必要である。

- 漏電している電気機器
- 低周波医療機
- 医療用電気治療器
- 電気風呂 など

表2にあげた電気メスや除細動器なども同様のことが起こる可能性があるが、ペースメーカーとの同時使用も考慮されているため、取り扱い説明書に記してある医用上の注意を十分に理解し正しく使用すれば大丈夫である。

上記ほどの影響はないが、誤動作を起こす可能性が高く、ペースメーカー装着者が近づいてはいけない機器はMRI (Magnetic Resonance Imaging system: 磁気共鳴画像装置) である。同様に医療機器ではないが電磁波を発生するレーダー基地へは近づいてはいけない。

一般生活の中で、使用される機器からももちろん電磁波は出ており、ペースメーカー植込み者が使用するにあたり、ペースメーカーが誤動作を生じるため、使用上の注意が必要な電子機器も多数存在する。主なものをあげると、電磁調理器では50cm以上離れて使用する、電気カーペットにはうつ伏せに寝転ばない、携帯電話はペースメーカーより22cm以上離して使用し、ペースメーカーが植え込まれている付近のポケットには携帯電話は収納しない、等の諸注意が必要である<sup>4)</sup>。

携帯電話は平成8年に発表された『不要電波問題対策協議会の作成した「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話等の使用に関する暫定指針」について』の中でペースメーカーの装着部位から22cm以上離して使用するよう謳わ

れている。これを基に東和大学工学部医療電子工学科において、森崎が実際に体外式ペースメーカーに、D社、A社、S社の数機種を使用し、電磁波による誤動作の確認実験を行った結果、S社の数機種で体外式ペースメーカー本体に携帯電話を発信状態にしてぴったりとくっつけた状態でのみペーシングの異常を確認した。D社、A社のものとS社の残りの数機種では発信、通話、受信のいずれの状態でもペーシング誤動作は生じなかった。しかし、これは植込み型ペースメーカーではなく体外式ペースメーカーを使用したものであり、植込み型ペースメーカーでは上記指針に則った使用が安全であると考ええる。

病院内では医療機器への電磁障害を抑えるため、PHSが使用されているが、上記指針ではPHSにおける植込み型ペースメーカーに対して、『PHS端末から発射される電波（出力は携帯電話の十分の一以下、小電力タイプの医療用テレメータと同程度）による医用電気機器への影響については、携帯電話と比較して小さく、これまでの実験結果からは植込み型心臓ペースメーカーには影響を与えなかったことが確認されている。

しかしながら、すべての医用電気機器について確認してはいないため、実証実験等に基づく指針が示されるまでは、慎重に取り扱うことが望ましい。』と述べられており、必ずしも植込み型ペースメーカーへの影響がないとは現在言い切れず、使用に際してはやはり注意が必要である。

#### まとめ

電波防護指針では、体重1kgあたりの吸収電力(SAR: 比吸収率)より全身平均SARの任意の6分間の平均値が0.4W/kg以下であることを基準とし、電界強度に冠する防護指針が定められている。総務省では電磁波による白血病の発症や携帯電話の電波による脳腫瘍の可能性の研究も行われている。

私たちは電磁波に囲まれて生活をしている。それは、医療現場においても例外ではない。さらに、医療現場では生命に直接関与する環境下で使用されている。

以前、医療現場で家庭用電気治療による電磁波の発生により輸液ポンプが誤動作をおこす、血液

透析装置のコンソール機の除水表示が携帯電話の使用によりリセットされるという経験したことがある。また、近年 MRI 装置による画像診断が多様され、MRI 装置から発生する RF 波の誘導電流でペースメーカー以外の体内植込み機器（人工内耳、神経刺激装置、補聴器など）の IC や LSI を含む電子機器部分の破壊も問題となっている。患者に MRI 画像診断装置を使用する際は、事前の問診に十分注意する必要がある。また、医療機器を取り扱う側は RF 波における医療機器への影響を十分理解し、患者に伝達する必要がある。

現在の医療機器は機器個々のシールド化も進み電磁波の影響を受けにくくなり、JIS T 0601-1-2 で放射無線周波（周波数 26MHz ～ 1GHz）に対する妨害排除能力（Immunity）について、一般の医療電気機器の場合、3V/m の電界強度にたえることが求められ、さらに、IEC60601-1-2:2001 では、輸液ポンプなどを含む生命維持管理装置に関しては、10V/m の電界強度に耐えられることが要求されている。しかし、未だに完全に電磁波の影響を受けない医療機器は存在していない。

医療機器自体も電気を使用して駆動しているかぎり、電磁波を発生している機器である。

臨床工学技士が携わる医療分野は電気を使用して生体を計測し、治療し、生命維持をする機器を取り扱う業務である。現在の医療は医療機器なくしては成り立たないともいえる。多種多様の医療機器が 1 人の患者に使用され治療が行われる。機器の組み合わせ・配置による電磁波による相互干渉の問題は今後大きな問題となりうる可能性を秘めている。臨床工学技士として、医療現場での電磁干渉の回避の模索だけではなく、機器開発研究分野において相互干渉の問題を解決する医療機器の開発も大きな課題である。

## 参考文献

- 1) 篠原一彦, 出淵靖志 「臨床工学講座 医用機器安全管理学」医歯薬出版株式会社 2009 pp.103-118
- 2) 桜井靖久 「ME 早わかり Q & A ME をめぐる安全」(株)南江堂 1996 pp.103-107
- 3) 社団法人 日本生体医工学会 「臨床工学 (CE) と ME 機器・システムの安全」 (株)コロナ社 2009 pp.112-120
- 4) 栗田康生 「ペースメーカー・ICD ポケット」 (株)メディカ出版 2010 pp.128-135



## 純真学園大学雑誌 投稿規程

(趣旨)

第1条 この規定は、純真学園大学雑誌（以下、「雑誌」という）の投稿に関して、必要な事項を定めるものとする。

(名称)

第2条 雑誌の名称は、「純真学園大学雑誌（英文名 Journal of Junshin Gakuen University, Faculty of Health Sciences）」とする。

(発行)

第3条 原則として、毎年1回発行とする。

- 2 原稿の募集公示及び投稿の締切等は、紀要委員会（以下、「委員会」という）がこれを決定し、告知する。

(投稿条件及び内容)

第4条 雑誌に掲載する原稿の条件および内容は、以下のとおりとする。

- (1) 原稿は、未発表のものに限る。
- (2) 和文または英文
- (3) 原稿の種類や基準等は、「純真学園大学雑誌原稿執筆要領」に別に定める。

(倫理的配慮)

第5条 人および動物を研究対象とする場合には、研究対象に対して倫理的配慮がなされ、その旨を本文中に明記されていること。

(著作権)

第6条 「雑誌」に掲載された論文、抄録の著作権は、学校法人純真学園に帰属する。

- 2 投稿時に、著作者（共同研究者を含む）に承諾を得ることとする。ただし、著作者の権利を拘束するものではない。

(紀要委員会)

第7条 雑誌の投稿内容の審査及び編集は、委員会が行う。

- 2 委員会については、「純真学園大学 紀要委員会規程」に定める。
- 3 掲載順序など編集に関わることは、委員会に一任する。

(投稿の資格)

第8条 雑誌へ投稿可能な者は、次に掲げる者とする。

- (1) 本学の専任教員（以下「教員」という）
- (2) 本学の教員の指導または協力による共同研究者で委員会の承認を得た者。ただし、本学の教員が共著者であること。
- (3) その他、委員会の承認を得た者。