

# 医療向けワイヤレス周辺機器の開発

## Development of Wireless equipment for medical use

上田日本無線株式会社

鈴木 美 継

Mitsugu Suzuki

### 要 旨

医療機器の小型化が進み、医療用カートもそれに合わせ小型化されたことにより、今までのように医療機器に使用する周辺機器をすべて医療用カートに搭載することが難しくなってきた。これにともない、医療機器と周辺機器を別の場所に配置し、無線により接続するニーズが増えてきた。そこで当社では医療向けワイヤレス周辺機器を開発することにした。しかしこの医療向けワイヤレス周辺機器の実現には無線の規格だけでなく医療電気機器の安全規格にも準拠する必要がある。今まで無線機器及び医療機器を開発してきたノウハウを融合させることにより4種の医療向けワイヤレス周辺機器において、医療電気機器の安全規格及び無線の規格を満足することができた。

### Abstract

Since medical equipment has become more compact and medical cart has been miniaturized accordingly, it has become more difficult to mount all of the peripheral devices used for medical equipment in a medical cart as before. In connection with this, there has been an increasing need for placing medical equipment and peripheral devices in different locations and connecting them with radio. Therefore, UJRC has decided to develop wireless peripheral device for medical use. However, in order to realize this medical wireless peripheral device, it is necessary to comply with safety standards for medical electrical equipment as well as radio standards. The four types of wireless peripheral devices for medical use have been able to satisfy the safety standards of medical electrical equipment and the radio standards by combining know-how which UJRC has developed radio equipment and medical equipment until now.

## 1. まえがき

医療向けワイヤレス周辺機器は、医療機器の小型化や医療現場での無線使用に関する規制の緩和によりニーズが増えている。しかし、医療向けワイヤレス周辺機器は無線の規格だけでなく医療電気機器の安全規格にも準拠する必要がある。当社は医療向けワイヤレス周辺機器としてワイヤレス テレメトリ システム、ワイヤレス フットスイッチ システム、ワイヤレス プリント システム及びワイヤレス ディスプレイ システムの4システムについて開発に取り組んだ。

各システムは、既存の有線接続による医療向け周辺機器と同等の特性及び適用される医療電気機器の安全規格を満足させることを達成目標とした。また、ワイヤレス テレメトリ システムは、人体に取り付けた電極により心電波形を検出するため感電対策等の人体に対する安全性が求められるため、医療電気機器安全規格の患者漏れ電流を満足させ、更に、無線規格に関しては海外に輸出することを念頭に米国のFCC、カナダのIC、欧州のRED及び日本の工事設計認証を4システムすべてで取得することとした。本稿では開発により獲得した技術について報告する。

## 2. 医療向けワイヤレス周辺機器

医療向けワイヤレス周辺機器は診断装置を中心として今まで有線により接続していた周辺機器を操作性や応答性を損な

うことなく無線により接続できる。当社が開発した医療向けワイヤレス周辺機器4システムの概要と仕様を説明する。

### 2.1 システム概要及び仕様

医療向けワイヤレス周辺機器の構成を図1に示す。

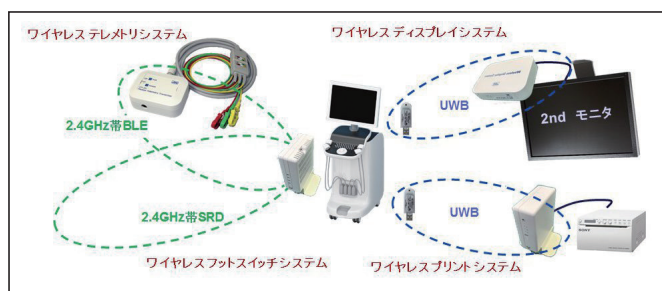


図1 医療向けワイヤレス周辺機器の構成

Fig.1 Configuration of Wireless equipment of medical use

#### 2.1.1 ワイヤレス テレメトリ システム

ワイヤレス テレメトリ システムは心電波形のデータを診断装置に無線伝送するシステムである。使用周波数は2.4GHz帯とし、無線方式はBLE (Bluetooth Low Energy) を採用している。医療電気機器の安全規格は漏れ電流、筐体表面温度及び電磁両立性に準拠している。既存のテレメトリ システムのBPFとノッチフィルタによる減衰特性と同等の特性をソ

ソフトウェアによるデジタルフィルタにより実現している。  
ワイヤレス テレメトリ システムの仕様を表1に示す。

表1 ワイヤレス テレメトリ システムの仕様  
Table 1 Specification of Wireless telemetry system

項目	仕様
通信方式	BLE
周波数範囲	2,400~2,483.5MHz
最大送信出力	0dBm EIRP
医療電気機器安全規格	IEC60601-1 (漏れ電流, 筐体表面温度) IEC60601-1-2 (電磁両立性)

### 2.1.2 ワイヤレス フットスイッチ システム

ワイヤレス フットスイッチ システムはフットスイッチのON・OFF情報を無線伝送することにより医療機器の画面キャプチャや印刷開始を制御するシステムである。使用周波数は2.4GHz帯とし、無線方式は独自プロトコルを採用している。医療電気機器の安全規格は筐体表面温度及び電磁両立性に準拠している。また、フットスイッチの寿命100万回操作の間、電池交換の必要がないように低消費電力化している。

ワイヤレス フットスイッチ システムの仕様を表2に示す。

表2 ワイヤレス フットスイッチ システムの仕様  
Table 2 Specification of Wireless foot switch system

項目	仕様
通信方式	独自方式
周波数範囲	2,400~2,483.5MHz
最大送信出力	-10dBm EIRP
医療電気機器安全規格	IEC60601-1 (筐体表面温度) IEC60601-1-2 (電磁両立性)

### 2.1.3 ワイヤレス プリント システム

ワイヤレス プリント システムは診断装置とプリンタ間を無線で接続するシステムである。使用周波数は約6~9GHzとし、無線方式はMB-OFDM(Multi Band OFDM)変調のUWB(Ultra Wide Band)を採用している。医療電気機器の安全規格は筐体表面温度及び電磁両立性に準拠している。

ワイヤレス プリント システムの仕様を表3に示す。

表3 ワイヤレス プリント システムの仕様  
Table 3 Specification of Wireless print system

項目	仕様
通信方式	Wireless USB (UWB)
周波数範囲	6,336~8,448MHz (EU) 7,392~8,976MHz (US, CA, JP)
最大送信出力	-41.3dBm/MHz EIRP
医療電気機器安全規格	IEC60601-1 (筐体表面温度) IEC60601-1-2 (電磁両立性)

### 2.1.4 ワイヤレス ディスプレイ システム

ワイヤレス ディスプレイ システムは診断装置とサブディスプレイ間を無線で接続するシステムである。使用周波数は約6~9GHzとし、無線方式はMB-OFDM変調のUWBを採用している。医療電気機器の安全規格は筐体表面温度及び電磁両立性に準拠している。

ワイヤレス ディスプレイ システムの仕様を表4に示す。

表4 ワイヤレス ディスプレイ システムの仕様  
Table 4 Specification of Wireless display system

項目	仕様
通信方式	Wireless USB (UWB)
周波数範囲	6,336~8,448MHz (EU) 7,392~8,976MHz (US, CA, JP)
最大送信出力	-41.3dBm/MHz EIRP
医療電気機器安全規格	IEC60601-1 (筐体表面温度) IEC60601-1-2 (電磁両立性)

## 3. 採用した技術

### 3.1 ワイヤレス テレメトリ システム

#### 3.1.1 BLE

ワイヤレス テレメトリ システムはBLEに当社独自プロファイルを実装することによりパケットロス補完、定遅延化及び低遅延化している。これにより既存の有線接続によるテレメトリ システムと同等のひずみ、ノイズ及び遅延の特性を実現している。

#### 3.1.2 漏れ電流対策

ワイヤレス テレメトリ システムは電極を人体に取り付けその電位差により心電波形を検出する。そのため医療電気機器の安全規格の漏れ電流の規格を満足させる必要がある。安全規格で規定されている漏れ電流のうち特に商用電源から人体を通して接地に流れる患者漏れ電流は感電による人体への影響が懸念される。本システムは心電波形を検出する通常動作時には、無線化及びバッテリー駆動により完全な商用電源との絶縁により測定可能以下の漏れ電流を実現している。また、通常動作時に誤って充電用ACアダプタが接続されても漏れ電流が規格を満足するよう、通常動作時は充電回路が動作しない保護回路を実装するとともに、漏れ電流を規定している医療向けACアダプタを採用することとした。

#### 3.1.3 デジタルフィルタ

既存の有線接続によるテレメトリ システムではBPFと電源ハム周波数に対するノッチフィルタをアナログ回路で実現していたが、ワイヤレス テレメトリ システムではオフセット補正処理と矩形窓関数によるLPFをソフトウェアで処理することにより同等の特性を実現している。

表5にLPFの仕様を図2にその特性を示す。

表5 LPFの仕様

Table 5 Specification of LPF

項目	仕様
タイプ	FIR
次数	10次
サンプリング周波数	480Hz
カットオフ周波数	約31Hz
50~60Hzの減衰量	20dB以上

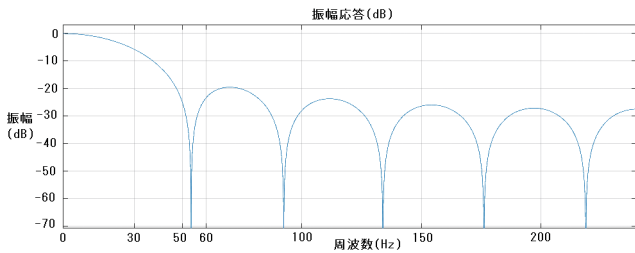


図2 LPFの特性

Fig.2 Characteristics of LPF

### 3.2 ワイヤレス フットスイッチ システム

#### 3.2.1 独自プロトコル

ワイヤレス フットスイッチ システムは当社独自プロトコルを採用し、再送処理及びチャンネル自動選択を実現している。また、BLEでは最小7ms間隔でしかデータを送信できないのに対し、独自プロトコルを採用したことによりスイッチの状態変化を検出後、瞬時にデータを送信できるため、既存の周辺機器と同等の操作性を実現している。

#### 3.2.2 低消費電力化

ワイヤレス フットスイッチ システムは防水仕様のためユーザは電池交換ができない。CPUをスリープ状態にするだけでなく、フットスイッチのON/OFF検出回路も低消費電力化して、フットスイッチの寿命100万回操作の間、電池交換を不要とした。

### 3.3 ワイヤレス プリント システム及びワイヤレス ディスプレイ システム

#### 3.3.1 UWB

ワイヤレス プリント システム及びワイヤレス ディスプレイ システムはMB-OFDM変調によるUWBを採用し、低送信電力及び高速伝送を実現している。

本システムではUWB技術を使用したWireless USBのサブセットを採用することによりケーブルで接続したときと同様の動作を実現している。またAuto Quick Link技術により一番信号強度が強い送信機と受信機が自動的に接続するためユーザによるペアリング等の煩雑な作業をなくしている。

#### 3.3.2 放熱対策

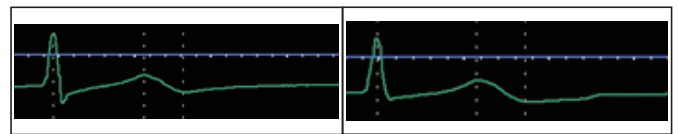
UWBの変調に使用しているMB-OFDMは変復調にFFT及びIFFT処理が必要となるため消費電力、発熱量が比較的多

い。ワイヤレス プリント システム及びワイヤレス ディスプレイ システムでは取付板に放熱器の機能を持たせ、それを放熱シートと組み合わせることにより熱を分散させ、規格以下の温度になるようにしている。

## 4. 評価結果

### 4.1 心電波形評価

ワイヤレス テレメトリ システムにおいて、BLEの独自プロファイル及びデジタルフィルタの効果を確認するため、心電波形の品質を有線接続の現行品と比較し、その結果、ほぼ同等であることを確認した。図3(a)に有線接続の現行品の心電波形を図3(b)にワイヤレス テレメトリ システムの心電波形を示す。



(a) 有線接続の現行品

(b) ワイヤレス テレメトリ システム

図3 心電波形の評価

Fig.3 Evaluation of ECG (Electro Cardio Graphic) waveform

### 4.2 漏れ電流評価

ワイヤレス テレメトリ システムにおいて、漏れ電流対策の効果を確認するため、患者漏れ電流を医療電気機器の安全規格であるIEC60601-1に従い測定した。通常動作時の測定結果を表6に、ACアダプタ接続時の測定結果を表7に示す。通常動作時及びACアダプタ接続時の両方において十分規格を満足できることが確認できた。

表6 通常動作時の漏れ電流 測定結果

Table 6 Result of leak current

条件	規格 ( $\mu A$ )		測定値 ( $\mu A$ )
	直流	交流	
患者接続部から接地への電流 (正常)	10以下	100以下	1以下
	50以下	500以下	

表7 ACアダプタ接続時の漏れ電流 測定結果

Table 7 Result of Leak current at AC adapter

条件	規格 ( $\mu A$ )		測定値 ( $\mu A$ )
	直流	交流	
患者接続部から接地への電流(正常)	10以下	100以下	32
	50以下	500以下	



### 4.3 筐体表面温度評価

放熱対策の効果を確認するため、筐体表面温度を医療電気機器の安全規格 IEC60601-1に従い評価した。最高使用温度における筐体表面の最高温度は接触の可能性のある時間と筐体の材質の組合せで決められる。本システムはリスクアセスメントにより、接触の可能性のある時間を1~10秒、筐体の材質を成形材料とした。表8に測定結果を示す。2システムとも規格を満足できることが確認できた。

表8 筐体表面温度 測定結果

Table 8 Result of enclosure surface temperature

システム名	機器	規格 (°C)	測定値 (°C)
ワイヤレス プリントシステム	受信機	71以下	+48.1
	送信機	71以下	+58.5
ワイヤレス ディスプレイシステム	受信機	71以下	+39.3
	送信機	71以下	+58.5

### 4.4 電磁両立性評価

診断装置にすべての医療向けワイヤレス周辺機器を装備した状態で医療電気機器の安全規格 電磁両立性ICE60601-1-2に従い評価した。該当するすべての評価項目において規格を満足できることが確認できた。図4(a)に電磁放射妨害試験 水平偏波の測定結果を、図4(b)に電磁放射妨害試験 垂直偏波の測定結果をそれぞれ示す。

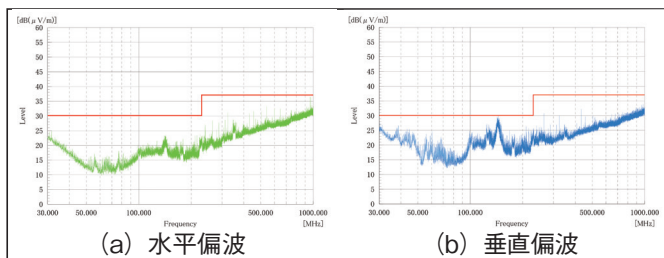


図4 電磁放射妨害試験の測定結果  
Fig.4 Result of EMC emission

### 4.5 無線認証取得

4システムは米国のFCC、カナダのIC、欧州のRED及び日本の工事設計認証に対して外部認証機関により認証試験を実施し、認証された。更にワイヤレス テレメトリ システムはBLEの型式認定も外部認定機関により認定試験を実施し、認定された。

表9に取得した無線認証を示す。

表9 取得済み無線認証

Table 9 List of radio certifications

システム名	規格
ワイヤレス テレメトリ システム及びワイヤレス フットスイッチシステム	FCC Part 15.247 RSS-247 issue 2 ETSI EN 300 328 無線設備規則 第49条の20 第1号 BLE ※1
ワイヤレス プリント システム及びワイヤレス ディスプレイ システム	FCC Part 15.517 RSS-220 issue 1 ETSI EN 302 065 無線設備規則 第49条の27

※1 ワイヤレス テレメトリ システムのみ

## 5. あとがき

無線機器及び医療機器を開発してきたノウハウを融合させることにより医療電気機器の安全規格に準拠したワイヤレス機器を開発できた。本開発によって獲得した技術を使用することにより医療現場で使用可能なワイヤレス機器の開発が加速することが期待できる。また、小型化、低価格化が進めば医療現場だけでなく在宅医療やヘルスケアの分野への展開も期待できる。

### 用語一覧

- BLE : Bluetooth Low Energy
- UWB : Ultra Wide Band (超広帯域)
- FCC : Federal Communications Commission (米国連邦通信委員会)
- IC : Industry Canada
- RED : Radio Equipment Directive (無線機器指令)
- ECG : Electro Cardio Graphic (心電)
- MB-OFDM : Multi Band Orthogonal Frequency Division Multiplexing
- FFT : Fast Fourier Transform (高速フーリエ変換)
- IFFT : Inverse Fast Fourier Transform (逆高速フーリエ変換)
- LPF : Low Pass Filter (低域通過フィルタ)
- BPF : Band Pass Filter (帯域通過フィルタ)
- ARIB : Association of Radio Industries and Businesses (社団法人電波産業会)
- FIR : Finite Impulse Response (有限インパルス応答)