

「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」改定
に向けた論点について(H27.5.29)

事務局

指針改定に向けた論点案 (1) 植込み型医療機器について(付属装置含む)

① 植込み型医療機器(本体)

今回の調査における最大の影響発生距離が5cm(カテゴリー2)であった。

→ 現行の指針(離隔距離15cm)で影響の防止が可能か

② 仙骨神経刺激装置の付属装置

付属装置(患者用プログラマ)において、59cm(カテゴリー3)の影響が確認された。

発生した影響事象	可逆/不可逆	カテゴリー	発生距離
患者用プログラマが停止し、刺激信号のON, OFF等の制御機能が喪失する。電波の発射を停止するか、発射源を遠ざけ、患者用プログラマを操作し、デバイスとの再認証を行う。	不可逆	3	59cm

- ✓ 携帯電話の使用者への注意事項が必要か(実現可能な注意事項の設定が可能か。)
 - ✓ この機器とそれ以外の機器の付属装置で対応をわける必要がないか
 - ✓ 機種(一機種、保険適用2014年)・患者が限定される状況において、指針で対応すべきか
- (※ なお、現在、厚生労働省の協力を得て、医療機器メーカーにおいても必要な対応を検討中。)

③ それ以外の付属装置

17cmでカテゴリ2、11cmでカテゴリ3等の影響が確認された。

- ✓ 現行の指針で影響の防止が可能か
- ✓ 特に付属装置の取扱いに関して、追記すべき注意事項はないか

①着用型自動除細動器

遠い距離での影響(86cm)、大きな影響(カテゴリー4(6))が確認された。

- ✓ 着用型自動除細動器とそれ以外の機器で対応をわける必要がないか
 - ✓ 機種(一機種、保険適用2014年)・患者が限定される状況において、指針で対応すべきか
- (※ なお、現在、厚生労働省の協力を得て、医療機器メーカーにおいても必要な対応を検討中。)

発生した影響事象	可逆／不可逆	カテゴリー	発生距離
擬似心電位信号(レート:60ppm)を注入した状態で、 制御装置に表示される心電位波形に乱れが発生 する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで心電位波形の乱れは無くなる。(※:患者は通常使用状況下では確認できない)	可逆	2	86cm
擬似心電位信号(レート:60ppm)を注入した状態で、 細動または頻拍を誤検知して除細動ショック実施前の警告音が発生 する。制御装置の操作ボタンにより警報と除細動ショックの停止は可能である。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけると誤検知は無くなる。	可逆	4(6)	5cm
擬似細動信号を注入した状態で、 細動信号を検知する機能が一時的*に喪失 する。電波の発射を停止するか電波発射源を遠ざけることで細動検知機能は回復する。 (※:電波を受けている間は機能を喪失している。)	可逆	4(6)	38cm

②それ以外の機器

着用型自動除細動器以外の機器は、最大3cmでカテゴリー3の影響が確認された。

- ✓ 現行の指針で影響の防止が可能か
- ✓ 特に装着型医療機器の取扱いに関して、追記すべき注意事項はないか
- ✓ 携帯電話の使用者への注意事項が必要か
(実現可能な注意事項の設定が可能か。)

今後の検討の進め方(案)

