

生体電磁環境に関する検討会
電波の医療機器への影響に関する
ワーキンググループ

2015年6月17日
日本メドトロニック株式会社

「電波の医療機器等への影響に関する調査」

仙骨神経刺激装置付属品(患者用プログラマ)に関して —調査結果詳細—

- ・ 測定者が本付属装置のON/OFF操作を実施している際に、電波発射源を近づけると、タイムアウトが発生して、アラームが発生することから、通信状態が阻害されていると判断されました。
- ・ その状態から電波発射源を遠ざけることで、制御機能が復活するものは可逆的、電波発射源を遠ざけた後で、再度患者用プログラマを操作しなければならない機種については不可逆と表記されております。

出典：平成26年度電波の医療機器への影響に関する調査の有識者会議 第3回会合議事録

電波等への対応に関して

- ・ 本調査にて観測された事象は、刺激装置と患者用プログラマが同期できないという事象となります。
- ・ 通常、患者様はプログラマを用いて操作する際には、同期操作を行っていただいておりますが、同期できない際には取扱い説明書に記載されていますように再度同期を実施いただきますようお願いしております。
- ・ また携帯電話を含め電波等による電磁干渉の影響につきましては、取扱い説明書並びに添付文書にてご案内いたしております。



仙骨神経刺激装置

患者用プログラマへの電波の影響に関して①

患者用プログラマ 取扱い説明書 P. 17

使用上の注意

電磁干渉による通信妨害—患者用プログラマを使って神経刺激装置と通信する際は、電磁干渉(EMI)を引き起こす可能性のある機器から離れるか、EMI源と考えられるものの電源をオフにしてください。EMIは、患者用プログラマと神経刺激装置の通信を妨げるおそれがあります。EMI源の例としては、コンピュータのモニタ、携帯電話、電動車いすなどがあります。

仙骨神経刺激装置

患者用プログラマへの電波の影響に関して②

患者用プログラマ 取扱い説明書 トラブルシューティング P. 60

患者用プログラマの画面

患者用プログラマには、警告画面(▲)、通信画面(X)、および情報画面(i)が表示され、システムに関する問題について注意を喚起したり、プログラマの使用に際して説明を行ったりします。音声が入になっている場合は、発信音が連続して鳴ることで患者様に通報します。

警告画面


警告画面には、患者用プログラマ、アンテナ、または神経刺激装置に関する問題が表示されます。表 4.1 に、警告画面の説明と、問題を解決して画面を消去する方法(青字参照)を示します。

仙骨神経刺激装置

患者用プログラマへの電波の影響に関して③

患者用プログラマ 取扱い説明書 トラブルシューティング P. 61

表 4.1 警告画面

画面	原因と措置
プログラマと神経刺激装置の同期 	プログラマと神経刺激装置が同期していません。 プログラマと神経刺激装置を同期させます。

仙骨神経刺激装置

患者用プログラマへの電波の影響に関して④

患者用プログラマ 添付文書 【使用上の注意】

5. 電磁干渉(EMI)

EMI を起こす可能性がある装置の近くでは、本品を使用しないこと [EMI によって本品の機能が阻害されるおそれがある。]。本品を使用する際は、EMI を引き起こす可能性がある機器から離れるか、EMI 源と考えられる機器の電源をオフにすること。コンピュータモニタ、携帯電話、電動車椅子などが EMI を引き起こす可能性がある。

電波による患者様への影響

- ・ 同調査では、刺激装置への電波の影響はなく、治療機能への影響はございません。
- ・ 患者用プログラマが電波影響下にある場合においても、刺激装置の治療機能に影響はございません。
- ・ 本調査において本事象は不可逆と評価されておりますが、電波源より離れ、操作することで容易に同期をとることができます。その間も患者様への治療は継続されております。
- ・ 以上のことから、電波の患者用プログラマへの影響による患者への危害の程度は十分に小さいと考えております。