

電波の医療機器等への影響に関する調査に対する弊社の見解

平成 27 年 6 月 17 日

旭化成ゾールメディカル LifeVest 事業本部

① 携帯電話の電波による影響距離について

着用型除細動器（WCD）の測定結果を含む「電波の医療機器等への影響に関する調査（平成 27 年 3 月）」報告書における測定方法では、着用型自動除細動器に特有の配置が本品実使用環境から大きくかい離し（配置 1 と同様）、実使用環境では存在しない配置固定用の治具（弊社持ち込み）に含まれる大きな金属板や電極の密なパッキング、近距離に配置された疑似信号源が結果に影響を与えている可能性が示唆される。そこで本邦で唯一 WCD を提供する弊社は、その報告書作成において測定を委託されている NTT アドバンステクノロジー株式会社に依頼し、実使用環境に近い（治具の影響のない：図 2）環境での携帯電波による影響を知ることを目的に試験を行った（平成 27 年 6 月 11 日）。前回と本試験における配置方法を図 1 に、変更点のまとめを表 1 に示す。なお、配置以外の条件は前回と同じ条件で測定を行った。

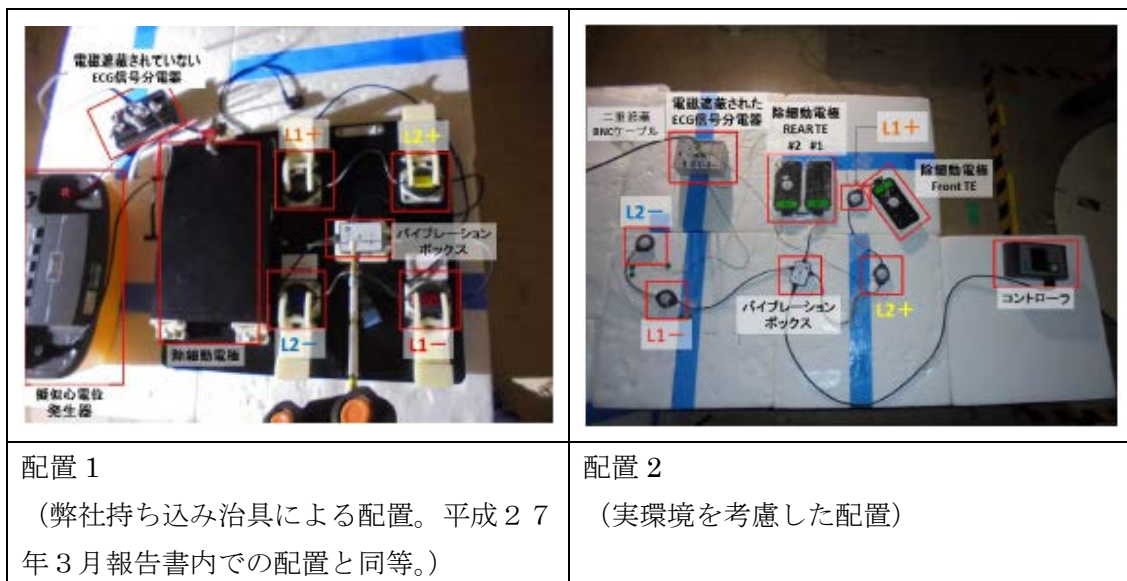


図 1 被試験機の配置構成

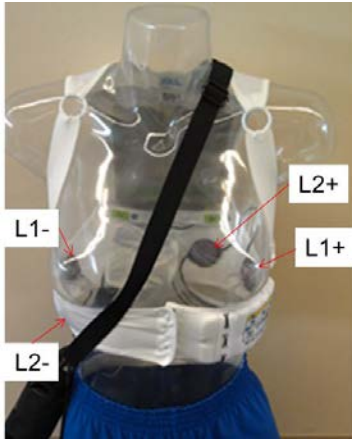


図2 患者使用時の本品の配置

表 1 配置の変更点

| 変更箇所 | 配置 1 | 配置 2 |
|-----------|---|---|
| 擬似心信号源の配置 | 電波暗室内に配置 電波発射室と最短で約 10cm 接続ケーブルの種類は不明 | 電波暗室に隣接した計測室に配置 (電波暗室と計測室の間の扉は開放) ECG 信号分電器とは 18m の二重遮蔽ケーブルにより接続 |
| 固定用治具 | 弊社提供の電極固定用治具 | 電極固定用治具を使用しない。 粘着パッド付きのケーブルで ECG 信号分電器と接続 |
| ECG 信号分電器 | 電磁遮蔽されていないプラスチック製筐体 | 電磁遮蔽された金属筐体 |

測定には、前回最も影響の大きかった 1.5GHz 帯の周波数を用いた。強度は W-CDMA における空中線電力の最大値である 250mW とした。結果を表 2 に示す。

表 2 各影響事象の最大発生距離

| | 可逆/ 不可逆 | 発生距離 | |
|----------------------|------------|--------------|-------|
| | | 電波発射源 | |
| | | 半波長ダイポールアンテナ | 端末実機 |
| 影響事象 1 (心電位波形の乱れ) | 可逆 | 90 cm | 65 cm |
| 影響事象 2 (入力信号の飽和) | 可逆 | 7 cm | 3 cm |
| 影響事象 3 | 可逆 | 8 cm | 3 cm |

| | | | |
|------------------------|----|-------|------|
| (誤検出) | | | |
| 影響事象 4 (除細動検出機能の喪失) | 可逆 | 10 cm | 2 cm |

② 影響カテゴリー分類の解釈について

本機器に備わる機能を考慮した上で本事象がどの影響カテゴリーに相当するか、各事象における弊社の解釈を表 3 に示す。

表 3 影響カテゴリーの自社解釈

| No. | 発生した影響事象 | カテゴリー 解釈 | 理由 |
|-----|--|-------------|--|
| 1 | 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。 | 1 | <p>【事象】 可逆的に心電図上で T 波の後にブロードで小さなピークがのる。大きさは 37cm の距離からの照射で R 波の 15%以下（参考資料参照）。</p> <p>【本機器の機構】 本機器は R 波を認識することで心拍数を評価する。</p> <p>【解釈】 本事象は R 波の認識に影響を与えておらず、心拍数は正常にカウントされている（何らの障害も医用機器に与えない状態）</p> |
| 2 | 擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、心電位信号を検知する機能が一時的 *2 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と一定時間経過後に機能が回復する。 | 3 | <p>【事象】 可逆的に入力信号が飽和している。</p> <p>【本機器の機構】 本機器は R 波を認識することで心拍数を評価する。</p> <p>【解釈】 電磁波を照射している間、本機器は心拍数を正常に診断できない状態（誤診療状態）である。</p> |
| 3 | 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。 | 3 | <p>【事象】 電磁波によるノイズを R 波としてとらえダブルカウントし、正常な心臓のリズムを VT と誤認識している。</p> <p>【本機器の機構】 本機器は VT を検出すると、振動や音声によるアラームで患者に警告を促し、約 60 秒の応答時間が与えられる。この間、患者はレスポンスボタンを押すことで除細動ショックの解除が可能である</p> <p>【解釈】 患者はレスポンスボタン使用の訓練を受けており、ボタンを正常に押せない患者への使用は禁忌となっている。また、本事象は可逆的な影</p> |

| | | | |
|---|---|------|---|
| | | | 響であり、アラームによって患者は端末から離れる時間的な猶予も与えられるため直接的に患者の病態悪化に繋がることはないと考える。 |
| 4 | 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 *2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。 | 4(6) | 【事象】 VF 信号を認識しない。 【解釈】 本事象は可逆的な誤動作であるが、すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態(病態悪化状態)である。また、患者の状態によっては直ちに対応しないと患者の生命や健康に致命的な影響(致命的状態)を与えるおそれがある。 |

参考として総務省で作成されたカテゴリー分類を表 4, 5 に示す。

表 4 電波の医療機器への影響のカテゴリー分類

| カテゴリー | 医療機器の障害状態 |
|-------|---|
| 10 | 医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと破局的状態となる障害。 |
| 9 | 医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと破局的状態となる障害。 |
| 8 | 医用機器の障害が可逆的で、破局的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと致命的状態となる障害。 |
| 7 | 医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと致命的状態となる障害。 |
| 6 | 医用機器の障害が可逆的で、致命的状態に陥る可能性がある障害。または医用機器の障害が不可逆的で、修理が必要となり機器を交換しないと病態悪化状態となる障害。 |
| 5 | 医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと病態悪化状態となる障害、または修理が必要となり機器を交換しないと誤診療状態となる障害。 |
| 4 | 医用機器の障害が可逆的で、病態悪化状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、機器を操作しないと誤診療状態となる障害、もしくは修理が必要となり機器を交換しないと診療擾乱状態となる障害。 |
| 3 | 医用機器の障害が可逆的で、誤診療状態となる障害。または医用機器の障害が不可逆的で、診療擾乱状態となる障害。 |
| 2 | 医用機器の障害が可逆的で、診療擾乱状態となる障害。 |
| 1 | 携帯電話機等が何らの障害も医用機器に与えない状態。 |

表 5 診療や治療に対する障害状態の分類

| 診療障害の分類 | 診療障害の状態 |
|---------|---------|
|---------|---------|

| | |
|--------|--|
| 診療擾乱状態 | 医療機器本来の診療目的は維持されているが、診療が円滑に行えない状態（微小な雑音混入や基線の動揺、不快音の発生、文字ブレ等）。 |
| 誤診療状態 | 医療機器の誤動作状態が誤診を招いたり、誤治療が遂行されている状態。適正な診療状態ではないが、患者に致命的障害を及ぼさない状態（無視できない雑音混入や基線の動揺、表示値の異常、アラームの発生による停止等）。 |
| 病態悪化状態 | 医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと病態が悪化する可能性がある状態（設定値の大きな変化、生命維持管理装置の停止、アラームの発生がない停止等）。 |
| 致命的状態 | 医療機器の誤動作状態により、誤治療が遂行されている状態。すぐに対応しないと致命的になる状態。 |
| 破局的状態 | 医療機器の破壊等によって動作不能状態となって、患者が死亡したり周囲のスタッフが重篤な障害となる状態。 |

下記を参考書類として提出する。

記

【参考書類】

- 携帯電話の電波による着用型自動除細動器（LifeVest）への影響測定報告書（速報版）
- 心電位波形の乱れを示した ECG レポート

以上