

## 第 編 無線 LAN 装置の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響 の検討

無線 LAN は、数十～百 m 程度の比較的狭いエリア内で通信可能な無線システムで、配線の煩わしさが無い。米国の IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.) では、1990 年から無線 LAN の標準化作業がはじまり、1997～1999 年に伝送速度が大幅に増えた 2.4GHz 及び 5GHz 帯無線 LAN が標準化されたのをきっかけに、オフィスを中心にワイヤレスネットワーク媒体として世界的に急速に普及してきた。さらにここ 2、3 年日本では、インターネットの普及とパソコンや PDA (携帯用情報端末機) の増加により喫茶店やホテルのロビー、駅や空港などの公衆スポットで無線 LAN による接続可能区域が構築、整備される方向にあり、誰もが、安全に、安心して無線 LAN を利用できる電波環境を整備することは重要であるといえる。ところで、無線 LAN の電波が植込み型心臓ペースメーカーに及ぼす影響については、不要電波問題対策協議会 (不要協) が実験を含む検討 (平成 9 年 (1997 年) 4 月 (社) 電波産業会発行調査報告書「～ 医用電気機器への電波の影響を防止するために～ 携帯電話端末等の使用に関する調査報告書」) を行った後は、検討が行われていない。不要協検討時以降の無線 LAN の発展には目覚ましいものがあり、植込み型心臓ペースメーカー等装着者が安心して無線 LAN を利用できる電波環境を確保することは重要である。このような考えから、無線 LAN 装置の電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響を防止するための指針の策定等に資することを目的として、実機を用いた調査研究を計画し実施した。

本編は、無線 LAN 装置から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器に及ぼす影響に関する調査研究結果を取りまとめたものである。

## 第1章

### 無線LAN装置から発射される電波による植込み型心臓ペースメーカー等への電磁干渉試験

無線LANから発射される電波を、人体ファントム内に実装した植込み型心臓ペースメーカー等に照射し、そのときの植込み型心臓ペースメーカー等の動作状況を観察する方法で電磁干渉試験（以下試験）を実施した。本試験は、植込み型心臓ペースメーカー等装着者が自覚なしに無線LAN装置に接近した場合の他、装着者が無線LANを使用する場合も想定している。

#### 1.1 試験対象機器

##### 1.1.1 植込み型心臓ペースメーカー等

試験に用いた植込み型心臓ペースメーカー等は、既に装着されていることも考慮し、現在導入されている機種を網羅するような形で製造期間（国内で販売開始された時期）が旧期（平成7年以前）、中期（平成8年～平成10年の間）、新时期（平成11年以降）としてグルーピングし、それらの中から選定した機種をペースメーカー協議会から提供を受けた。

試験に用いた植込み型心臓ペースメーカー等の機種と販売時期の分類を以下に示す。

表 - 1 - 1 植込み型心臓ペースメーカー等の機種、販売時期及び試験に用いた数量

国内販売時期	機 種 (台)					合計
	植込み型心臓ペースメーカー			植込み型除細動器		
	SSI	DDD	VDD	ICD-S	ICD-D	
旧期 (H7以前)	4	2	2	0	0	8
中期 (H8～H10)	2	4	0	2	0	8
新时期 (H11以降)	1	10	3	2	3	19
合計	7	16	5	4	3	35

この表において、表記されている略称は以下のとおりである。

SSI : シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー

DDD : デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカー

VDD : シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカー

ICD-S : シングルチャンバー型植込み型除細動器

ICD-D : デュアルチャンバー型植込み型除細動器

植込み型心臓ペースメーカー等では、多くの機種が複数のペーシングモードを設定できるが、本試験においては同一機種であってもペーシングモードを変えた場合には、別機種としてカウントすることにした。したがって、試験対象植込み型心臓ペースメーカー等の機種数は上表で述べたように35台であるが、それらをペーシングモードの設定別にカウントした結果、植込み型心臓ペースメーカーは48機種（モード）、植込み型除細動器は10機種（モード）となる。

以下に植込み型心臓ペースメーカー等の機種及びペーシングモードについて解説する。

AAI : 心房電極を使用。設定された期間内に心房自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心房の収縮を促す。心房自己リズムが合った場合にはP波を感知し、刺激を発振することを抑制する。

VVI : 心室電極を使用。設定された期間内に心室自己リズムがない場合、電気刺激を発生して心室の収縮を促す。心室自己リズムが合った場合にはQRS波を感知し、刺激を発振することを抑制する。

SSI : AAI、VVIに用いるペースメーカー本体は、同一であるため製造業者の呼称として用いられる。

DDD : 心房及び心室の電極を使用。AAIとVVIが合わさった機能を持ち、AVディレイと呼ばれる心房心室のタイミングのずれを有した状態で作動する。複雑な作動状態を示すが、生理的ペーシングが可能である。

VDD : 心房内に感知専用電極をもった1本の電極を用いて心室へ到達させ、P波を感知しAVディレイ後に心室ペーシングを行う。心房内電極は心腔内に浮遊するため通常より高感度の設定が可能である。

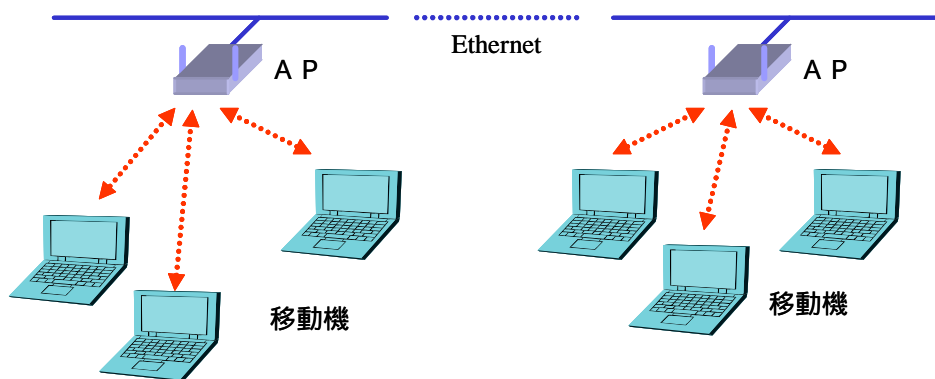
ICD-S : 心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する。（SSIペーシング機能付き）

ICD-D : 心室細動（VF）・心室頻拍（VT）を自動的に認識して電気刺激によりこれを治療する。（DDDペーシング機能付き）

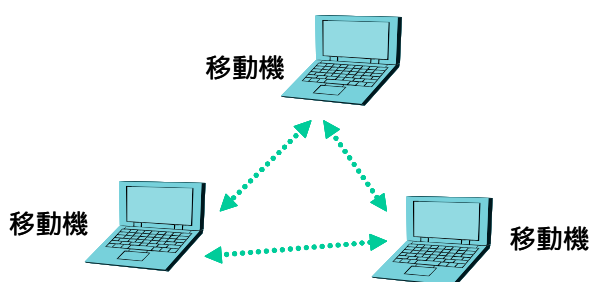
## 1.1.2 無線LAN装置

### (1) 無線LANの概要

無線LANは配線が不要であるため、オフィス内はもとより一般家庭内のネットワークとして急速に普及してきた。さらに無線LANによる接続サービスが可能な喫茶店、ホテルのロビー、駅などの公衆スポットも増加しており、いつでも、どこでも、誰でもがネットワークに接続可能なユビキタスサービスを実現するネットワークの一つとして、無線LANは位置付けられている。無線LANの構成には下図に示すように、無線LANアクセスポイント(A P)とその通信可能エリア内にある無線LAN端末機(移動機)間で通信を行う構成(Infrastructure mode)と、A Pを介さず移動機相互間で通信を行う構成(Ad-Hoc mode)の二つがある。



(a)無線LAN アクセスポイント(A P)・無線LAN 端末機(移動機)間通信: Infrastructure mode



(b)無線LAN 端末機(移動機)相互間通信: Ad-Hoc mode

図 - 1 - 1 無線LANの構成

国内では現在2.4GHzの周波数を使い最大11Mbpsのデータ伝送速度が得られる無線LANが主流であるが、最大54Mbpsの高速通信が可能な2.4GHz又は5GHzの周波数を使

った無線 LAN も増加してきている。

## ( 2 ) 無線 LAN の種別

現在、最も普及している無線 LAN は IEEE の 802.11 委員会が標準化した（もしくは作業中）無線 LAN であり、今回試験対象として選定した無線 LAN 装置は全てこの標準に準拠したものである。ここでは無線 LAN を、無線周波数や変調方式、データ伝送速度などの物理レイヤに注目して分類した（ただし、赤外線を用いた無線 LAN は試験対象外であるので分類から除外している）。

### IEEE802.11

本方式は最も初期の無線 LAN であり、周波数帯は 2.4GHz 帯、対応する国内規格は RCR STD-33、変調方式は FHSS（Frequency Hopping, 周波数ホッピング方式）又は DSSS（Direct Spread, 直接拡散方式）、アクセス方式（MAC レイヤ）は CSMA/CA（Carrier Sense Multiple Access with Collision Avoidance, 衝突回避機能付きキャリア関知多元接続）、最大データ伝送速度は 2Mbps、空中線電力は 1MHz の帯域幅における平均電力が 10mW 以下である。

### IEEE802.11b

本方式は、周波数帯は 2.4GHz 帯で対応する国内規格は ARIB STD-T66、変調方式は DSSS、アクセス方式は CSMA/CA、最大データ伝送速度は 11Mbps、空中線電力は 1MHz の帯域幅における平均電力が 10mW 以下である。

### IEEE802.11g

本方式は、周波数帯は 2.4GHz 帯で対応する国内規格は ARIB STD-T66、変調方式は OFDM（Orthogonal Frequency Division Multiplexing, 直交周波数分割多重方式）、アクセス方式は CSMA/CA、最大データ伝送速度は 54Mbps、空中線電力は 1MHz の帯域幅における平均電力が 10mW 以下である。

### IEEE802.11a

本方式は、周波数帯は 5GHz 帯で対応する国内規格は ARIB STD-T71、変調方式は OF

DM、アクセス方式はCSMA/CA、最大データ伝送速度は54Mbps、空中線電力は1MHzの帯域幅における平均電力が10mW以下である。以上をまとめて下表に示す。

表 - 1 - 2 無線LAN種別一覧

IEEE規格	周波数 (GHz)		国内規格	変調方式	アクセス方式	データ伝送速度 (Mbps)	空中線電力
IEEE802.11	2.4GHz	2.471 ~ 2.497	RCR STD-33	FHSS 又は DSSS	CSMA/CA	1/2	10mW/MHz以下
IEEE802.11b		2.400 ~ 2.4835	ARIB STD-T66	DSSS	CSMA/CA	1/2/5.5/11	10mW/MHz以下
IEEE802.11g		2.400 ~ 2.4835	ARIB STD-T66	OFDM	CSMA/CA	6~54	10mW/MHz以下
IEEE802.11a	5GHz	5.150 ~ 5.250	ARIB STD-T71	OFDM	CSMA/CA	6~54	10mW/MHz以下

製品レベルでは、IEEE802.11b と.11g の機能を兼ね備えたものや無線LAN機能を当初から具備したパソコンが製品化され販売されてきている。

### (3) 試験対象無線LAN装置

今回試験に用いた無線LAN装置は、現在運用されている機種を網羅するために、前述の無線LAN種別を考慮し、代表的な市販製品の中から選定した。選定にあたっては、周波数を網羅(市販品は2.4GHzおよび5GHzの2周波数帯)するとともに、植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器への干渉に大きく関与するスペクトラム波形の違い(FHSS、DSSS、OFDM)を網羅することを心がけた。なお、無線LAN装置本体が同一でもアンテナ(利得や指向性)が異なると電波の強度も異なるので、別機種としてカウントした。試験対象無線LAN装置の一覧を下表に示す。

表 - 1 - 3 試験対象無線LAN装置一覧

規格類		変復調方式	機種(台)	
			アクセスポイント (AP)	移動機
2.4GHz	IEEE802.11 (RCR STD-33)	FHSS	1	1
	IEEE802.11b (ARIB STD-T66)	DSSS	2	1
	IEEE802.11g (ARIB STD-T66)	OFDM	4	5
5GHz	IEEE802.11a (ARIB STD-T71)	OFDM	1	1
		合計	8	8

1.2 試験装置の構成

1.2.1 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカ等の設置方法

植込み型心臓ペースメーカ等は、人体組織による電磁界の減衰、電磁干渉によって人体内に誘起される電流等を再現できるよう、図 - 1 - 2 に示すような0.18重量%の食塩水を満たした人体ファントム（水槽：アクリル製）内に設置する。植込み型心臓ペースメーカ等には、通常どおり電極を接続し設置する。また電極は、それぞれ専用電極の使用を原則とし、専用電極を有していない機種の場合はMedtronic社の電極を使用することとする。

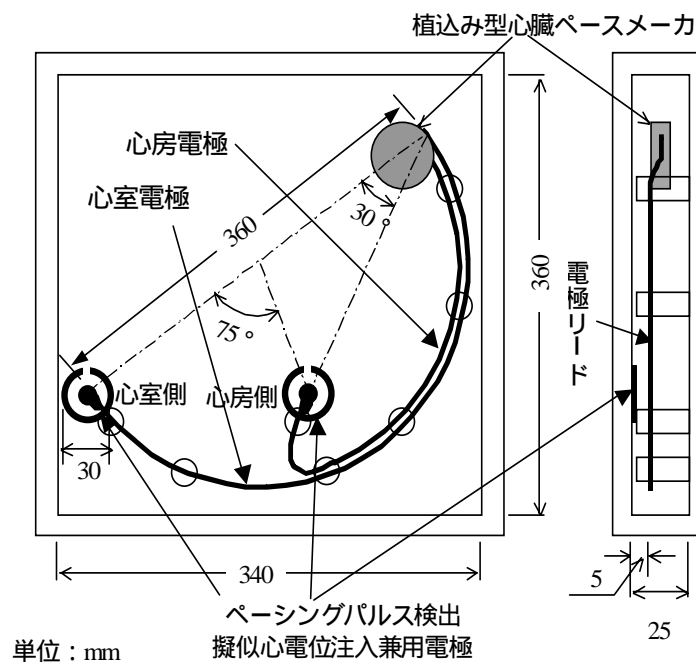


図 - 1 - 2 人体ファントムの構成

### 1.2.2 測定装置類の接続

図 - 1 - 3 に本試験で使用する測定装置類とその相互接続法を略図として示した。人体ファントムのペースングパルス検出擬似心電位注入兼用電極は、植込み型心臓ペースメーカー等の動作監視、記録、および植込み型心臓ペースメーカー等の動作モードによって必要になる、動作を制御するための擬似心電位信号を植込み型心臓ペースメーカー等に注入するためのものである。この電極は上記目的のために、心房側、心室側ともに差動増幅器によって信号検出を行い、不平衡出力に変換した後、直記式記録計およびオシロスコープに接続する。また、擬似心電位信号は、平衡出力増幅器の出力を2k 以上の抵抗（擬似心電位発生器内蔵）を介して、心房側および心室側のペースングパルス検出擬似心電位注入兼用電極に接続することで、植込み型心臓ペースメーカー等に注入する。擬似心電位信号の波形は図 - 1 - 4 に示すものとし、その振幅は、植込み型心臓ペースメーカー等が応答を始める最小の振幅の約2倍に設定することとする。

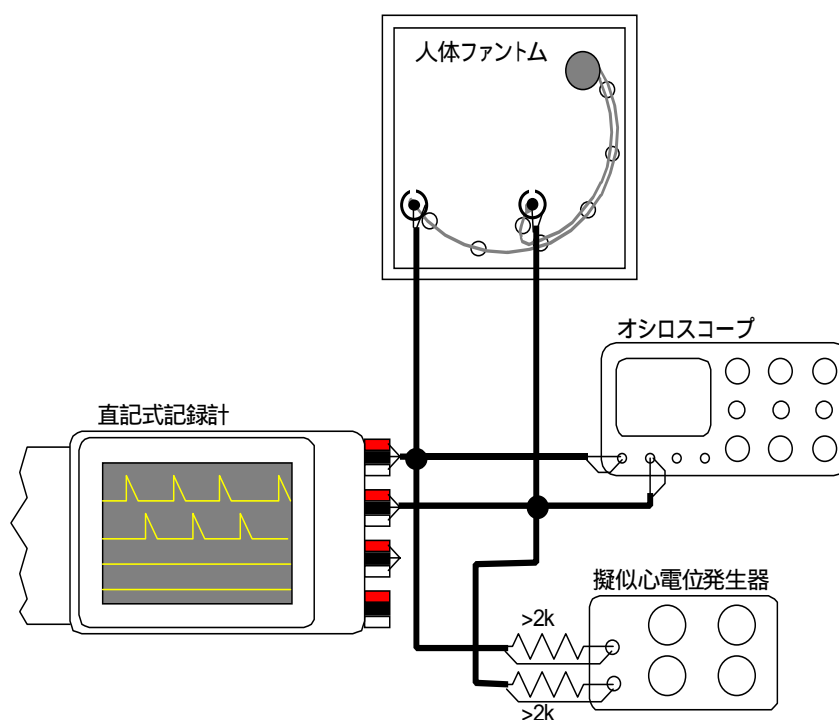


図 - 1 - 3 測定装置類の接続



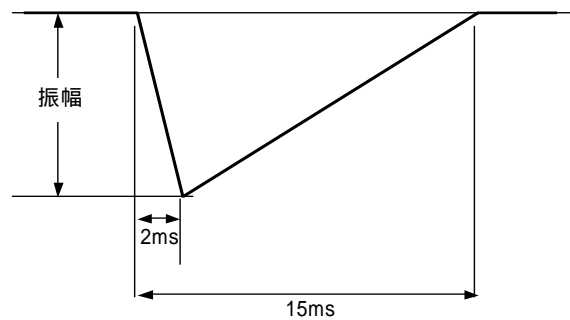


図 - 1 - 4 擬似心電位信号の波形

### 1.2.3 試験実施場所

試験は無線LAN装置などを、周囲2m以内に金属製の物体が無いような床面金属の電波暗室（VCCI認定サイト等）内に設置して実施する。

### 1.3 試験条件

#### 1.3.1 植込み型心臓ペースメーカー等のプログラム設定

シングルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード ... AAI(R)あるいはVVI(R)のいずれかで、より高い感度を設定できるモードで試験を行う。

使用電極 ... ファントムの心室電極

電極極性 ... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。

レート ... 60ppm

不応期 ... 最短設定

感度 ... 測定手順に従う。ただし、一方のモードだけでは指定の感度を選択できない場合は、途中でのモード変更も可とする。

その他の項目 ... その機種標準設定

デュアルチャンバー型植込み型心臓ペースメーカーの場合

動作モード ... AAI(R)およびVVI(R)の双方で試験を行う。

使用電極 ... ファントムの心房電極および心室電極を通常のDDD接続で使用する。

電極極性 ... 極性を選択できる場合、心房側、心室側の双方について、単極、双極の順で試験を行う。

レート	... 60ppm
不応期	... 心房、心室とも最短設定
感度	... 測定手順に従う。
その他の項目	... その機種 of 標準設定
シングルパスVDD型植込み型心臓ペースメーカーの場合	
動作モード	... VVI(R)およびVDD(R)モードの双方で試験を行う。VDDモードでの試験では、同期信号として、レート60ppmで振幅がその機種が応答しうる最小振幅の約2倍の擬似心電位信号を心房側に注入しながら試験を実施する。
使用電極	... 専用電極
電極極性	... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。VDD(R)モード時の心室側は双極とする。
レート	... VVI(R) モード時60ppm、VDD(R)モード時50ppm
不応期	... 心房、心室とも最短設定
感度	... VVI(R)モード時の心室側、VDD(R)モード時の心房側は測定手順に従う。VDD(R)モード時の心室側は標準設定とする。
その他の項目	... その機種 of 標準設定
シングルチャンバー型植込み型除細動器の場合	
動作モード	... VVI(R)で試験を行う。
使用電極	... ファントムの心室電極
電極極性	... 極性を選択できる場合、単極、双極の順で試験を行う。
レート	... 60ppm
不応期	... 最短設定
感度	... 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる感度において試験を実施する。
その他の項目	... 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。このとき、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにした。頻拍・細動の検出規準は、その機種 of 標準設定とする。
デュアルチャンバー型植込み型除細動器の場合	
動作モード	... AAI(R)およびVVI(R)の双方で試験を行う。ただし、AAI(R)モ

	ードでの試験の場合、心室側を標準設定感度に設定し、心室側が反応しうる振幅の2倍の振幅となる擬似心電位信号を注入する。擬似心電位信号の心房側と心室側の間隔は120msとする。
使用電極	... ファントムの心房電極および心室電極を通常のDDD接続で使用する。
電極極性	... 極性を選択できる場合、心房、心室側の双方について、単極、双極の順で試験を行う。
レート	... 60ppm
不応期	... 最短設定
感度	... 測定手順に従う。測定手順で指定した感度が選択できない機種では、その機種で選択できる感度において試験を実施する。
その他の項目	... 植込み型除細動器の頻拍・細動検出機能をONに設定する。このとき、実際の治療機能をOFFにできるものはOFFにする。頻拍・細動の検出規準は、その機種の標準設定とする。

### 1.3.2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態

植込み型心臓ペースメーカー等が無信号入力で、設定レートでのパルスを発生している状態で試験する（Inhibit 試験）。この試験は VDD モード時には適用しない。

植込み型心臓ペースメーカー等がその設定レートより10～20% 高いレート(75ppm)の擬似心電位信号を感知し、出力パルスが抑制されている状態で試験を実施する（Asynchronous 試験）。この時、擬似心電位信号の振幅は、植込み型心臓ペースメーカー等が応答する最小振幅の約2倍とする。この試験は VDD モード時には適用しない。

シングルパスVDDモード機種を、VDDモードで試験する場合は、同期信号として、レート60ppmで振幅がその機種が応答しうる最小振幅の約2倍の擬似心電位信号を心房側に注入する。

植込み型除細動器の場合は、Inhibit / Asynchronous 試験中に影響を受けた場合、細動の誤検出が生じた(False Positive)か否かを点検する（False Positive 試験）。

植込み型除細動器の場合は、Inhibit / Asynchronous 試験に加え、除細動器の細動検出範囲内の周期である擬似心電位信号(240ppm)を加えながら、支障なく細動が検

出されるか否(False Negative)かを試験する( False Negative 試験)。ただし、前記で細動の誤検出が生じた(False Positive)植込み型除細動器の場合は、本試験(False Negative試験)を実施しない。

### 1.3.3 植込み型心臓ペースメーカー等と無線LANの位置関係の測定方法

無線LANと人体ファントム間の距離は、アンテナ部からの距離を基準に測定する。人体ファントムの床からの高さ(図 - 1 - 5 ; H)は床面からファントムの中心までの距離とし、110cmで一定とする。

人体ファントムと無線LANの間隔(図 - 1 - 5 ; L)は無線LANのアンテナ部から人体ファントムの中心までの距離とする。

## 1.4 試験手順

### 1.4.1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定

試験に先立って、最初に植込み型心臓ペースメーカー等を最高の感度に設定する。以後、影響が現れる毎に、感度を 1.0、2.4、5.6mV 及びその植込み型心臓ペースメーカー等で設定できる最低感度で試験する(指定の感度に設定できない機種の場合、最も指定値に近い感度に設定する)。

### 1.4.2 試験方法

#### (1) 試験1

無線LANのアンテナ部を人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の上に配置し、アンテナ部と人体ファントムの距離(図 - 1 - 5 ; L)は密着した状態から試験を開始する。アンテナ部を人体ファントム内の植込み型心臓ペースメーカー等の上から電極に沿って移動させる。アンテナ部が電極端まで到達したら、次にアンテナ部を床面に対して鉛直方向にして電極から植込み型心臓ペースメーカー等の上まで移動させる。

影響が現れたらアンテナ部の移動を停止させ、植込み型心臓ペースメーカー等の動作記録を最低5秒間程度残す。

次に影響が現れた場所において、アンテナ部と人体ファントムの距離(図 - 1 - 5 ; L)を空けていき、影響が現れなくなる距離を記録する。

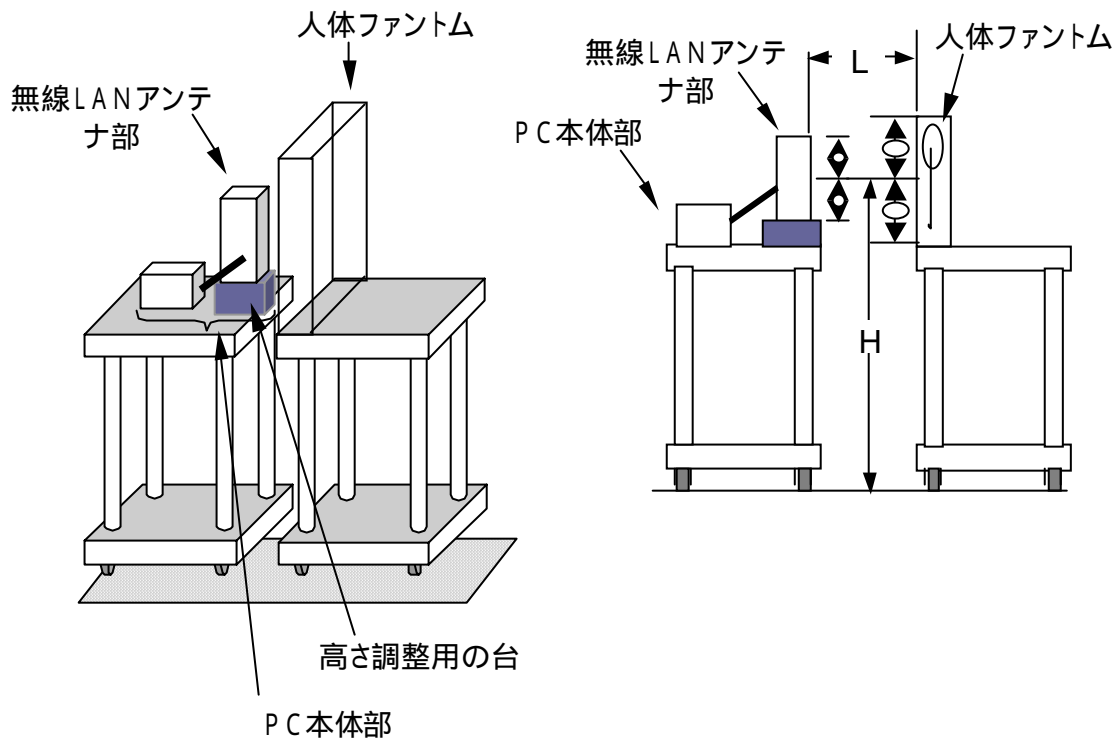
## (2) 試験2

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対して以下の試験を実施する。

影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等は、最高感度の次に指定された感度に設定して、試験1の項目を再度実施する。

更に影響が現れた植込み型心臓ペースメーカー等に対しては、感度を順次指定された感度に設定して、試験1、試験2を繰り返し行う。

植込み型心臓ペースメーカー等の感度が最低感度に達した場合は、必要な記録が残された時点で試験終了とする。



(注) PC本体部に無線LANが挿入される方式の場合には、無線LANアンテナ部にPC本体部が隣接した状態となる。

図 - 1 - 5 無線LANと人体ファントムの位置関係

### 1.4.3 干渉の有無の判定

#### (1) 干渉の判定

各試験を終了した際には、プログラマーで植込み型心臓ペースメーカー等の内部状

態を点検し、設定値の変化、その他通常起こりえない状態変化が認められた場合は、影響を受けたと判定する。

Inhibit 試験および VDD 専用機種 VDD モードの試験では、植込み型心臓ペースメーカー等についての各試験の観察期間にパルスの抑制、あるいはパルス間隔の変化が1周期でも認められた場合、再度同一条件で試験を実施して、再現性があれば影響を受けたと判定する。

Asynchronous 試験では、植込み型心臓ペースメーカー等についての各試験の観察期間に、パルスの発生が1パルスでも認められた場合、再度同一条件で試験を実施し、再現性があれば影響を受けたと判定する。

植込み型除細動器の False Positive 試験では、上記 Inhibit / Asynchronous 試験において、ショック電流のための、コンデンサーの充電が開始された場合、あるいは充電のための動作に移った場合には、影響を受けたと判定する。

植込み型除細動器の False Negative 試験では、細動検出機能が失われた場合に、影響を受けたと判定する。

## (2) 電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類

植込み型心臓ペースメーカー等が、外部の電磁的環境から影響を受けた場合の一般的な影響の度合いを、平成 14 年 7 月総務省発表「電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書」第 編 病院内での医用機器と無線システムとの共存の可能性の検討での概念を参考に、表 - 1 - 4 のように分類し、今回の調査で認められた影響をこれに従って分類することとした。植込み型心臓ペースメーカーに見られる具体的な異常は、表 - 1 - 5、植込み型除細動器に見られる具体的な異常は、表 - 1 - 6 のようになる。

表 - 1 - 4 影響度合いのカテゴリー分類

レベル	影響の度合い
0	影響なし
1	動悸、めまい等の原因にはなりうるが、瞬間的な影響で済むもの。
2	持続的な動悸、めまい等の原因になりうるが、その場から離れる等、患者自身の行動で原状を回復できるもの。
3	そのまま放置すると患者の病状を悪化させる可能性があるもの。
4	直ちに患者の病状を悪化させる可能性があるもの。
5	直接患者の生命に危機をもたらす可能性があるもの

表 - 1 - 5 影響度合いの解説（植込み型心臓ペースメーカ）

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的影響	不可逆的影響		生体への直接的傷害
				体外解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル 0				
1周期以内のペースング/センシング異常（2秒以内に回復）			レベル 1			
1周期（2秒）以上のペースング/センシング異常			レベル 2			
・ペースメーカのリセット ・プログラム設定の恒久的変化				レベル 3		
持続的機能停止				レベル 5		
恒久的機能停止					レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル 5

表 - 1 - 6 影響度合いの解説（植込み型除細動器）

物理的現象	影響状況	正常状態	可逆的 影響	不可逆的影響		生体への 直接的傷害
				体外 解除可	要交換手術	
正常機能の維持		レベル 0				
1周期以内のペースング/センシング異常（2秒以内に回復）			レベル 1			
1周期（2秒）以上のペースング/センシング異常			レベル 2			
一時的細動検出能力の消失			レベル 3			
不要除細動ショックの発生			レベル 4			
プログラム設定の変化				レベル 4		
持続的機能停止				レベル 5		
恒久的機能停止					レベル 5	
リードにおける起電力/熱の誘導						レベル 5

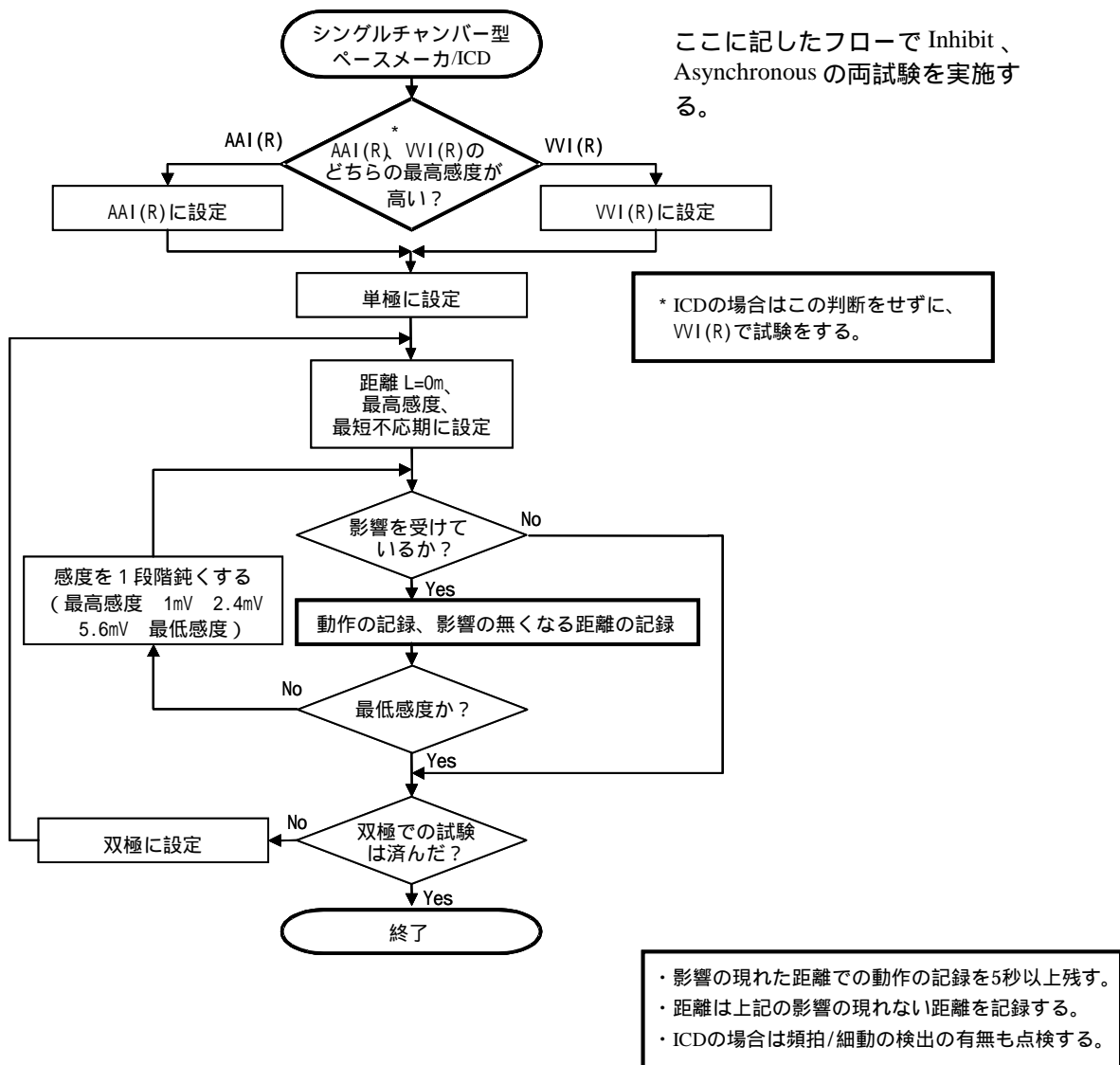
#### 1.4.4 試験手順のフローチャート

無線LANが植込み型心臓ペースメーカー等に与える影響の試験手順のフローを示す。

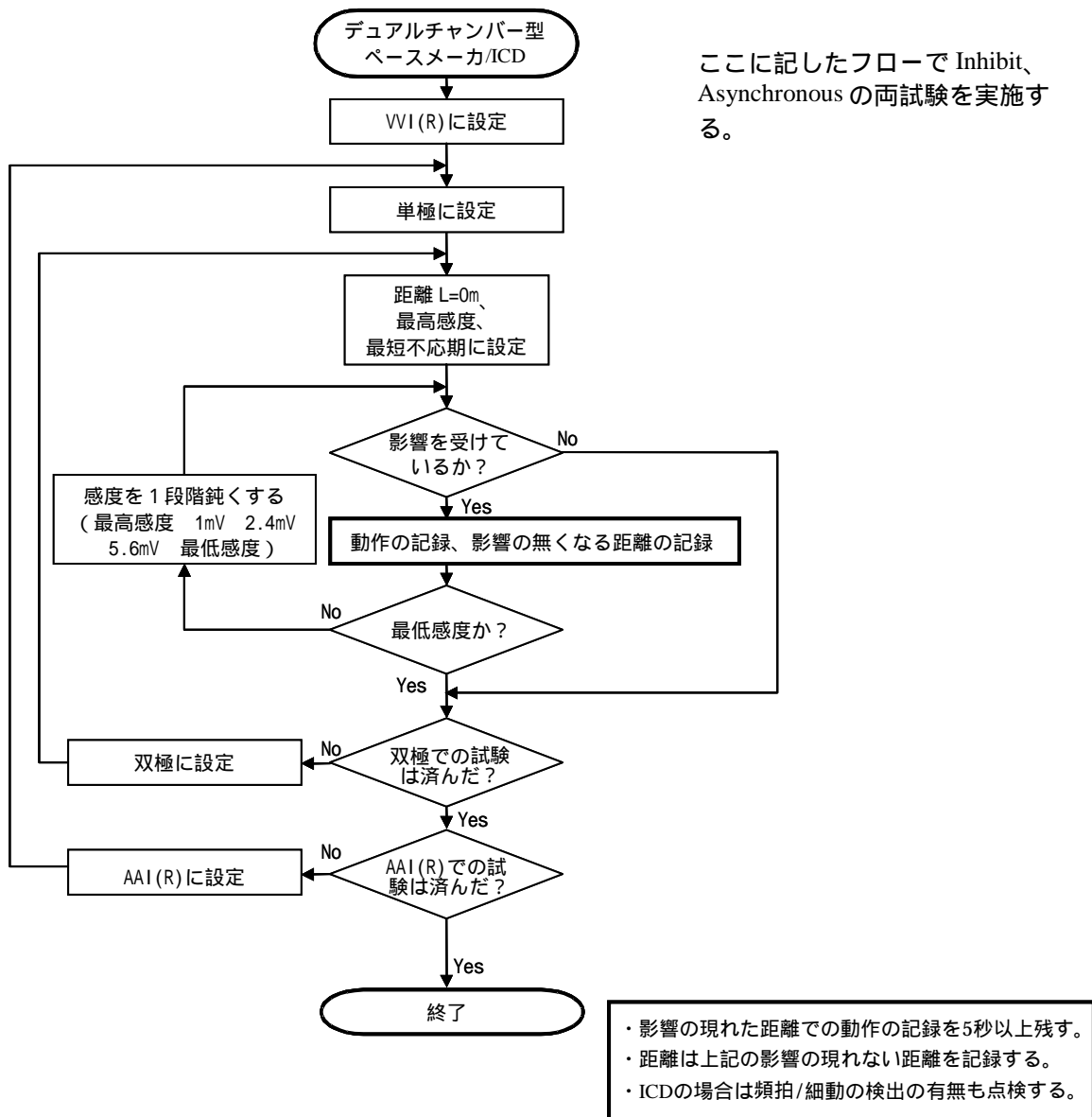
なお、この項においては、植込み型心臓ペースメーカーを「ペースメーカー」と、植込み型除細動器を「ICD」と表記する。



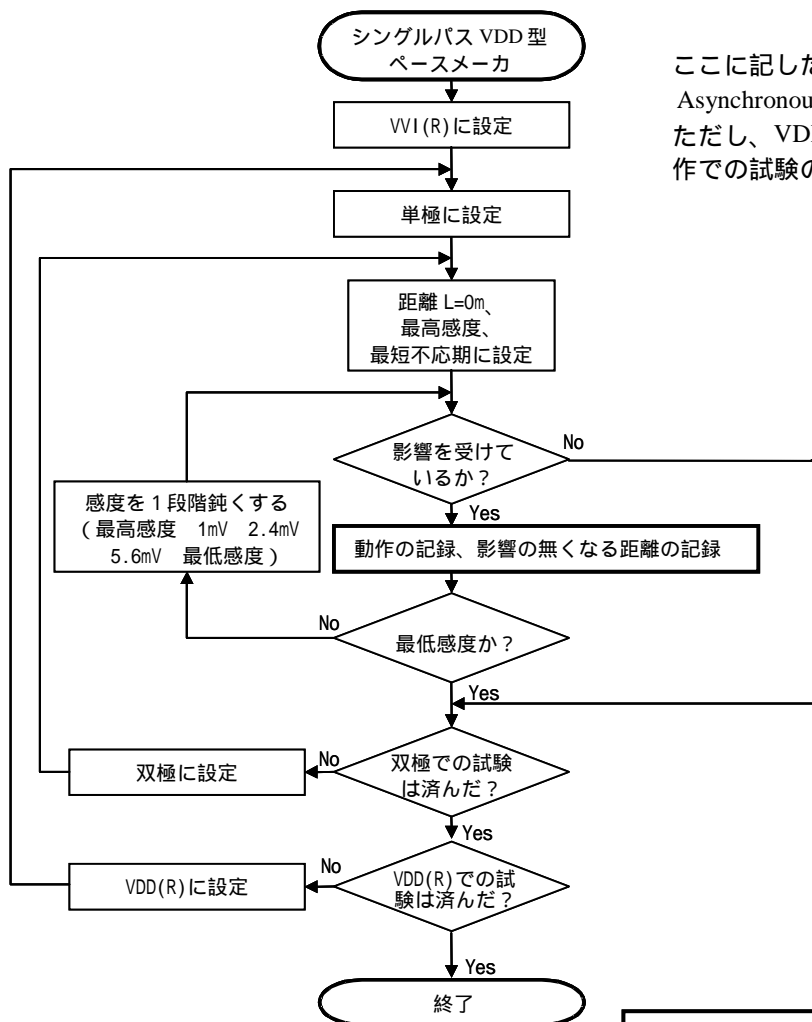
( 1 ) シングルチャンバー型ペースメーカー/ICD フローチャート



(2) デュアルチャンバー型ペースメーカー/ICD フローチャート



(3) シングルパス VDD 型ペースメーカーフローチャート



ここに記したフローで Inhibit, Asynchronous の両試験を実施する。ただし、VDD モードでは同期動作での試験のみとする。

・影響の現れた距離での動作の記録を5秒以上残す。  
 ・距離は上記の影響の現れない距離を記録する。

## 第2章

### 試験結果に基づく植込み型心臓ペースメーカー等への影響の分析

#### 2.1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響

無線LAN装置から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカーに与える影響について試験した結果について述べる。試験は、アクセスポイント(AP)8台、移動機8台の無線LAN装置と、28機種 of 植込み型心臓ペースメーカーを組み合わせて実施した。試験モード数は、28機種 of 植込み型心臓ペースメーカーのモード数48に、APもしくは移動機無線LAN装置を乗じた値となる。なお、試験に際しては植込み型心臓ペースメーカーの感度を最高に設定した。

##### 2.1.1 アクセスポイント(AP)が及ぼす影響

無線LANのAPが植込み型心臓ペースメーカーに及ぼす影響に関する試験モード数は、28機種 of 植込み型心臓ペースメーカーのモード数48にAP8台を乗じて得た384である。

試験した結果、4試験モード(全試験モード数の約1%)で影響があらわれた。6cmの距離で影響が現れたケースが1試験モード、他の3試験モードでは、影響は距離が1cm以下の場合に現れた。これらの影響を受けたペースメーカーは下記の移動機の例も含め、1機種であった。影響は可逆的で、影響度合いのカテゴリーはレベル1もしくは2であった。

##### 2.1.2 移動機が及ぼす影響

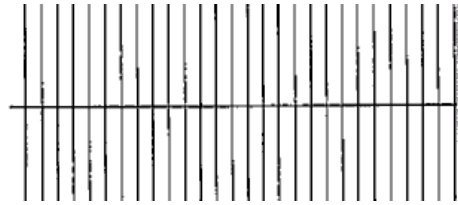
無線LANの移動機が及ぼす影響に関する試験モード数は、28機種 of 植込み型心臓ペースメーカーのモード数48に移動機8台を乗じて得た384である。

試験した結果、4試験モード(全試験モード数の約1%)で影響があらわれた。全ての影響は距離が1cm以下の場合に現れた。これらの影響を受けたペースメーカーは上記のAPの例も含め、1機種であった。

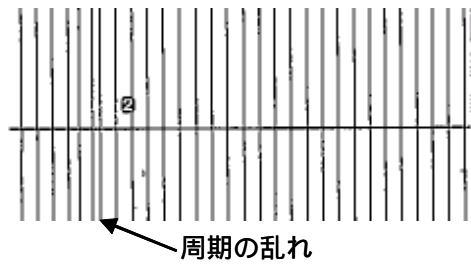
##### 2.1.3 干渉の波形例

無線LAN装置から発射される電波によって植込み型心臓ペースメーカーが受けた影響の観測波形例を図 - 2 - 1 に示す。同図は、Inhibit 試験(植込み型心臓ペースメーカーが無信号入力状態で設定されたレートでパルスが発生している状態での試験)における正常なペーシング波形および電波の影響によって周期に乱れが生じた事例(影響度合いカテゴリーのレベル

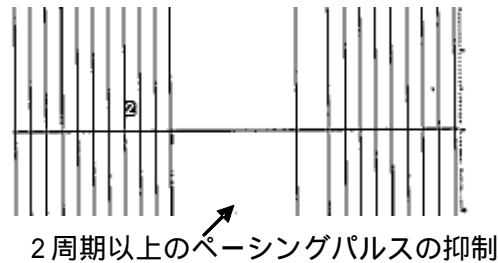
1) 数周期のペースングパルスが抑制された事例（影響度合いカテゴリーのレベル2）の観測波形である。



(a) 正常なペースング波形



(b) 周期乱れの観測波形例（レベル1）



(c) 数周期のペースングパルスが抑制された観測波形（レベル2）

図 - 2 - 1 無線LAN装置による植込み型心臓ペースメーカーへの干渉発生例

#### 2.1.4 植込み型心臓ペースメーカーへの影響分布

最高感度に設定された植込み型心臓ペースメーカーが、影響を受けた距離の累積分布を図 - 2 - 2 に示す。

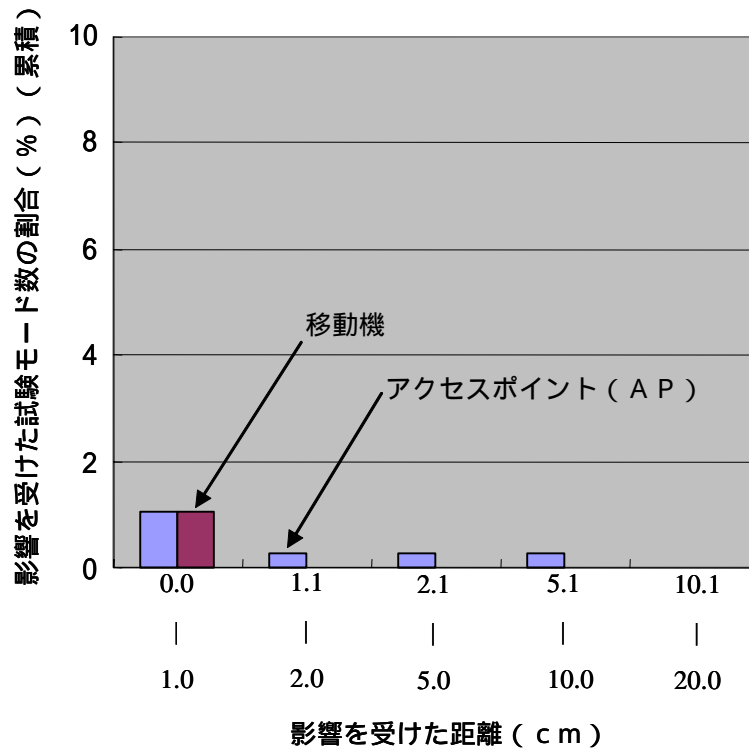


図 - 2 - 2 無線LAN装置による植込み型心臓ペースメーカーへの干渉

## 2.2 植込み型除細動器が受ける影響

無線LAN装置から発射される電波が植込み型除細動器に与える影響について試験した結果を以下に述べる。試験は、AP 8 台、移動機 8 台の無線LAN装置と、7 機種 of 植込み型除細動器を組み合わせて実施した。この場合試験モード数は、7 機種 of 植込み型除細動器のモード数 10 (同一モデルの除細動器で動作モードが異なる場合は別モードとしてカウントした) に AP もしくは移動機無線LAN装置の台数 8 を乗じて得た 80 である。なお、試験に際しては植込み型除細動器の感度を最高に設定した。

### 2.2.1 ペースメーカー機能での影響

#### (1) AP が及ぼす影響

ペースメーカー機能における試験では、植込み型除細動器を実装した人体ファントムのアクリル表面に AP のアンテナ部を密着させても、植込み型除細動器のペースメーカー機能に影響はでなかった。

#### (2) 移動機が及ぼす影響

植込み型除細動器を実装した人体ファントムのアクリル表面に移動機のアンテナ部を密

着させても、植込み型除細動器のペースメーカー機能に影響はでなかった。

## 2.2.2 除細動機能での影響

### (1) APが及ぼす影響

除細動機能における試験では、植込み型除細動器を実装した人体ファントムのアクリル表面にAPのアンテナ部を密着させても、植込み型除細動器の除細動機能に影響はでなかった。

### (2) 移動機が及ぼす影響

植込み型除細動器を実装した人体ファントムのアクリル表面に移動機のアンテナ部を密着させても、植込み型除細動器の除細動機能に影響はでなかった。

## 第3章

### 影響発生防止のための対応について

#### 3.1 今回の試験結果

無線LANは、オフィスを中心にワイヤレスネットワーク媒体として急速に普及してきたが、さらにここ2、3年では喫茶店やホテルのロビー、駅や空港などの公衆スポットで無線LANによる接続可能区域が構築、整備され、様々な場所で広く利用されている。今回、これら無線LAN装置から発射される電波が植込み型心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器に及ぼす影響について実験的検討を行った。

##### 3.1.1 試験対象機器

今回の試験で対象とした無線LAN及び植込み型心臓ペースメーカー等は以下のとおりである。

無線LAN装置は、現在運用されている機種を網羅するために方式種別などを考慮して、市販されているアクセスポイント(AP)8台、移動機8台、合計16台を選定し、試験に用いた。

植込み型心臓ペースメーカーは、現在導入されている機種を網羅するために、国内販売時期を旧期(平成7年以前)、中期(平成8~10年)、新时期(平成11年以降)にグルーピングし、それぞれのグループ毎に選定した。選定した植込み型心臓ペースメーカーは合計28台で、それらをペーシングモード別にカウントするとモード数は48である。

植込み型除細動器は、植込み型心臓ペースメーカーの場合と同様に網羅性を考慮して選定した。試験に用いた植込み型除細動器は合計7台で、それらをペーシングモード別にカウントするとペースメーカー機能および除細動機能におけるモード数はそれぞれ10である。

##### 3.1.2 試験結果

今回の試験で得られた主な結果は以下のようである。

28台、モード数48の最高感度に設定した植込み型心臓ペースメーカーに対して試験を実施した結果、1試験モードのAPで6cmまでの距離で影響が発生した。この他にAPで3試験モード、移動機で4試験モードの影響が現れたが、その距離はすべて1cm以内であった。これらの影響を受けた植込み型心臓ペースメーカーは1機種であった。また、いずれの



影響も可逆的で、影響度合いのカテゴリーはレベル1もしくは2であった。

7台、モード数10の最高感度に設定した植込み型除細動に対してA Pおよび移動機を用いて試験を実施した結果、植込み型除細動に影響は発生しなかった。

### 3.2 植込み型心臓ペースメーカー等への電波の影響を防止するための対応

今回の試験で、無線LANによって影響を受けたのは、植込み型心臓ペースメーカーの1機種のみであった。この試験結果をうけて、該当機種の取り扱い業者は、所轄官庁の指導のもと、関連する医療機関を通じ、同機種の装着者全員に、試験結果にもとづく注意喚起を行った。

### 3.3 今後の課題

今回試験で対象とした無線LAN以外のシステム、例えば2002年9月に省令改正され屋外での使用が可能な4.9~5.0GHz及び5.03~5.091GHzの二つの周波数帯を用いたFWA(Fixed Wireless Access)無線LAN装置、が製品化された場合などには、新たな検討が必要になる可能性がある。