

電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書

目 次

はじめに

第 編 電子商品監視機器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	1
---------------------------------------------	---

第 1 章 電子商品監視機器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	2
1.1 試験対象機器	2
1.1.1 植込み型心臓ペースメーカー等	2
1.1.2 電子商品監視機器	4
(1) 電子商品監視機器の概要	4
(2) 動作方式の概要説明	4
1.2 試験装置の構成	7
1.2.1 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカー等の設置方法	7
1.2.2 測定装置類の接続	8
1.2.3 EAS 機器の設置方法	10
1.3 試験条件	12
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	12
1.3.2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態	14
1.3.3 植込み型心臓ペースメーカー等と EAS 機器の位置関係の測定方法	14
1.4 試験手順	15
1.4.1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定	15
1.4.2 試験方法	15
(1) 試験 1	15
(2) 試験 2	16
(3) 試験 3	16

(4) 試験 4	16
(5) 試験 5	18
1.4.3 干渉の有無の判定	19
(1) 干渉の判定	19
(2) 電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類	20
1.4.4 試験手順のフローチャート	22
(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	23
(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	24
(3) シングルパスVDD型ペースメーカーフローチャート	25
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	26
2.1 植込み型心臓ペースメーカーの場合	26
2.1.1 ゲート型EAS機器による植込み型心臓ペースメーカーの試験結果	26
(1) 影響を受けた試験モード数の累積	26
(2) 影響を受けた距離	26
(3) プログラムリセットの確認	27
(4) 影響分布	27
2.1.2 フロア型EAS機器による植込み型心臓ペースメーカーの試験結果	31
(1) 影響を受けた試験モード数の累積	31
(2) 影響を受けた距離	31
2.1.3 天井型EAS機器による植込み型心臓ペースメーカーの試験結果	31
(1) 影響を受けた試験モード数の累積	31
2.1.4 植込み型心臓ペースメーカーへの干渉観測例	31
(1) Inhibit試験	31
(2) Asynchronous試験	32
2.2 植込み型除細動器の場合	33
2.2.1 ゲート型EAS機器による植込み型除細動器の試験結果	33
(1) ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積	33
(2) 除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積	34
(3) 影響を受けた距離	34

(4) 不要除細動ショックの確認	34
(5) 影響分布	34
2.2.2 フロア型 E A S 機器による植込み型除細動器の試験結果	38
(1) ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積	38
(2) 除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積	38
2.2.3 天井型 E A S 機器による植込み型除細動器の試験結果	38
(1) ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積	38
(2) 除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積	38
2.2.4 植込み型除細動器への干渉観測例	39
2.3 E A S 機器の出力低減等による影響の変化	39
2.4 E A S 機器に人体ファントムを正面に向けて通過させたときの影響	43
2.5 人体ファントムのループ面積変更における試験	45
第3章 外国における対応の調査	49
3.1 米国 F D A 安全情報	49
3.1.1 干渉源	49
(1) 盗難防止システム	49
(2) 金属探知器	50
3.1.2 報告された相互作用	50
(1) 心臓ペースメーカーの相互作用	50
(2) 植込み型除細動器 / ディフィブリレータ (I C D) の相互作用	50
(3) 脊髄刺激器の相互作用	51
3.1.3 患者のための勧告	51
3.1.4 報告事項	51
3.1.5 もっと多くの情報の獲得	51
3.2 米国 F D A : 産業界のためのガイダンス	53
3.2.1 干渉の懸念	53
3.2.2 共同の取り組み	53
3.2.3 勧告	54

3.3	英国MDA医療機器安全警告	56
3.3.1	課題	56
3.3.2	製造者/モデル	56
3.3.3	要約	56
	(1)概要	56
	(2)ペースメーカー	56
	(3)除細動器	57
3.3.4	行動	57
3.3.5	背景	58
	(1)電子商品監視(EAS)セキュリティ・システム	58
	(2)報告されたペースメーカー/EASの相互作用	58
	(3)ペースメーカー/EASの試験	59
	(4)除細動器の相互作用	59
3.3.6	まとめ	60
3.3.7	詳細情報	61
	(1)ペースメーカー技術報告に関する詳細情報	61
	(2)悪影響の事例(不具合)を報告する方法	61
第4章	影響発生防止のための対応について	63
4.1	今回の調査結果	63
	(1)試験対象機器	63
	(2)試験結果	63
	(3)外国における対応の調査結果	66
4.2	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指針	67
4.3	産業界の対応	67
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	69

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-----	70
1.1 試験対象機器-----	70
1.1.1 植込み型心臓ペースメーカー等-----	70
1.1.2 無線LAN装置-----	72
(1)無線LANの概要-----	72
(2)無線LANの種別-----	73
(3)試験対象無線LAN装置-----	74
1.2 試験装置の構成-----	75
1.2.1 人体ファントムと植込み型心臓ペースメーカー等の設置方法-----	75
1.2.2 測定装置類の接続-----	76
1.2.3 試験実施場所-----	77
1.3 試験条件-----	77
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-----	77
1.3.2 植込み型心臓ペースメーカー等の動作状態-----	79
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-----	80
1.4 試験手順-----	80
1.4.1 植込み型心臓ペースメーカー等の感度設定-----	80
1.4.2 試験方法-----	80
(1)試験1-----	80
(2)試験2-----	81
1.4.3 干渉の有無の判定-----	81
(1)干渉の判定-----	81
(2)電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類-----	82
1.4.4 試験手順のフローチャート-----	84
(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-----	85
(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-----	86
(3)シングルパスVDD型ペースメーカーフローチャート-----	87
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-----	88

2.1	植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響	88
2.1.1	アクセスポイント (A P) が及ぼす影響	88
2.1.2	移動機が及ぼす影響	88
2.1.3	干渉の波形例	88
2.1.4	植込み型心臓ペースメーカーへの影響分布	89
2.2	植込み型除細動器が受ける影響	90
2.2.1	ペースメーカー機能での影響	90
	(1) A P が及ぼす影響	90
	(2) 移動機が及ぼす影響	90
2.2.2	除細動機能での影響	91
	(1) A P が及ぼす影響	91
	(2) 移動機が及ぼす影響	91
第3章	影響発生防止のための対応について	92
3.1	今回の試験結果	92
3.1.1	試験対象機器	92
3.1.2	試験結果	92
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	93
3.3	今後の課題	93
第 編	R F I D 機器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	94
第1章	R F I D 機器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	95
1.1	試験対象機器	95
1.1.1	植込み型心臓ペースメーカー等	95
1.1.2	R F I D 機器	97
	(1) R F I D 機器の概要	97
	(2) R F I D 機器の種別	97

(3) 試験対象 R F I D 機器	99
1 . 2 試験装置の構成	99
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	99
1 . 2 . 2 測定装置類の接続	100
1 . 2 . 3 試験実施場所	101
1 . 3 試験条件	102
1 . 3 . 1 植込み型心臓ペースメーカ等のプログラム設定	102
1 . 3 . 2 植込み型心臓ペースメーカ等の動作状態	104
1 . 3 . 3 植込み型心臓ペースメーカ等と R F I D 機器の位置関係の測定方法	104
(1) ゲートタイプ R F I D 機器の場合	104
(2) ハンディタイプ R F I D 機器の場合	105
1 . 4 試験手順	105
1 . 4 . 1 植込み型心臓ペースメーカ等の感度設定	105
1 . 4 . 2 ゲートタイプ R F I D 機器の試験手順	105
(1) 試験 1	106
(2) 試験 2	106
(3) 試験 3	106
(4) 試験 4	107
1 . 4 . 3 ハンディタイプ R F I D 機器の試験手順	108
(1) 試験 1	108
(2) 試験 2	109
1 . 4 . 4 干渉の有無の判定	109
(1) 干渉の判定	109
(2) 電磁的環境による影響度合いのカテゴリー分類	110
1 . 4 . 5 試験手順のフローチャート	112
1 . 4 . 5 . 1 R F I D 機器がゲートタイプの場合	112
(1) シングルチャンバー型ペースメーカ/ICDフローチャート	113
(2) デュアルチャンバー型ペースメーカ/ICDフローチャート	114
(3) シングルパスVDD型ペースメーカフローチャート	115
1 . 4 . 5 . 2 R F I D 機器がハンディタイプの場合	116

(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	116
(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	117
(3) シングルパスVDD型ペースメーカーフローチャート	118
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	119
2.1 ゲートタイプRFID機器が及ぼす影響	119
2.1.1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響	119
(1) 影響を受けた試験モード数の累積	119
(2) 影響を受けた距離	119
(3) プログラムリセット	120
(4) 植込み型心臓ペースメーカーの干渉観測例	120
(5) 影響分布	122
2.1.2 植込み型除細動器が受ける影響	124
(1) ペースメーカー機能に影響を受けた試験モード数の累積	124
(2) 除細動機能に影響を受けた試験モード数の累積	125
(3) 不要除細動ショックの確認	125
2.2 ハンディタイプRFID機器が及ぼす影響	125
2.2.1 植込み型心臓ペースメーカーが受ける影響	125
(1) 試験結果	125
(2) 植込み型心臓ペースメーカーの感度と影響を受ける距離の関係	126
2.2.2 植込み除細動器が受ける影響	128
(1) ペースメーカー機能への影響	128
(2) 除細動機能への影響	128
(3) 不要除細動ショックの確認	128
第3章 影響発生防止のための対応について	129
3.1 今回の試験結果	129
3.1.1 試験対象機器	129
3.1.2 試験結果	129
(1) ゲートタイプRFID機器の場合	129

(2) ハンディタイプ R F I D 機器の場合 -----	130
3 . 2 植込み型心臓ペースメーカ等への電波の影響を防止するための指針 -----	130
(1) ゲートタイプ R F I D 機器の対応策 -----	131
(2) ハンディタイプ R F I D 機器の対応策 -----	131
(3) ゲートタイプ及びハンディタイプ R F I D 機器共通の対応策 -----	131
3 . 3 産業界の対応 -----	131
3 . 4 次年度へ向けての課題 -----	132

おわりに

附属資料

(1) 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」設置要綱 -----	附1
(2) 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」ペースメーカ分科会 設置要綱 -----	附5
(3) 「電波の医用機器等への影響に関する調査研究会」審議経過 -----	附10
(4) E A S 機器導入店表示ステッカー -----	附16