

株式会社ミオ・コーポレーション機器影響調査報告書

株式会社ミオ・コーポレーション 御中
平成 30 年 9 月 11 日

調査項目	株式会社ミオ・コーポレーション様開発機器『バイタル生体センサー』が、ペースメーカ・ICDへ影響を及ぼすかどうかを検証するための電磁環境調査
調査実施場所	和泉市産業振興プラザ南館 1F 会議室 〒 594-1144 大阪府和泉市テクノステージ 3-1-11 Tel : 0725-53-3270 FAX : 0725-53-5337
調査日	平成 30 年 8 月 28 日 (火)
依頼主	株式会社ミオ・コーポレーション
調査使用機器	高周波電磁界測定装置 NBM-520 (製造番号 : C-0130)、 電界プローブ EF6092 (製造番号 : C-0058) NardaSTS 社 (ドイツ) 製 低周波電磁界測定装置 ELT-400 (製造番号 : J-0048)、 3cm ² 磁界プローブ (製造番号 : K-0003) NardaSTS 社 (ドイツ) 製 磁界計測器 TM-701 (製造番号 : 5571)、カネテック (株) 社製
調査実施者	メディカル・エイド株式会社 古林 剛

本報告書の内容は、報告書に記載されている方法、場所及び器材で調査試験を行った結果について述べているものである。

報告者

住所 大阪府和泉市テクノステージ 3-1-11

和泉市産業振興プラザ南館 RF205/206

名称 メディカル・エイド株式会社

代表者氏名 代表取締役 松井英樹

目次

1. ペースメーカー・ICD の EMI ガイドラインと電磁環境調査	4
(ア) ペースメーカー・ICD の EMI ガイドライン	4
(イ) 計測機器による電磁環境調査	5
電磁波を発生する機器・設備に対する電磁界調査方法	5
(ウ) 測定機器の条件	5
(エ) 測定機器の説明	6
(オ) 測定対象機器	7
(カ) 漏洩電磁界計測結果	8
(キ) 機器の電磁界漏洩測定解説	10
2. 株式会社ミオ・コーポレーション開発機器『バイタル生体センサー』の ペースメーカー・ICD に対する安全性の考察	11

1. ペースメーカー・ICD の EMI ガイドラインと電磁環境調査方法

(ア) ペースメーカー・ICD の EMI ガイドライン

ペースメーカー・ICD などの植込み型デバイスの国際安全規格として ISO14708 があります。その規格で 10～1kHz は 2mV、1kHz～1MHz は 2mV～1V（周波数によって変わる）、1MHz～10MHz は 1V～10V（周波数によって変わる）、10MHz 以上は 10V の電圧が誘起されても影響を受けないことを決められております。

上記 ISO14708 の EMC 要求への適合証明の添付が薬事承認の条件となり、平成 15 年 10 月 1 日以降の申請に適用され、平成 18 年 4 月 1 日以降、非適合品は販売不可となっております。

日本不整脈学会や総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」などで発表しているペースメーカー・ICD の電磁干渉のガイドラインがありますが、絶対的な電磁界強度のガイドラインではなく、機器とペースメーカー・ICD との影響の距離でのガイドラインとなっております。ガイドラインが相対的な距離となった理由はペースメーカーにつけられているノイズフィルターの特性が心電位をセンシングするため 40～100Hz の周波数帯域ではオープンになってしまっておりノイズがそのまま進入し、心電位と同レベルの 2mV の電圧が容易に誘起されやすくなっています。

携帯電話の 1GHz を超える高い周波数でも包括線検波（高周波の包括線の情報を取り出す操作。振幅変調波に対する復調操作）が植込み型デバイスに低周波ノイズを誘起するので、ISO14708 を適用されたデバイスでも単純に決められた電圧値だけでは安全性が確認されないからです。

一般社団法人電磁環境・電磁波防護製品評価協会（EAE）は ISO14708 や日本不整脈学会や総務省の報告書をベースに独自に試験をし、次のガイドラインを設けました。

これらのガイドラインはペースメーカー・ICD やペースメーカーの設定を実際の設定より電磁干渉を受けやすい設定にして、さらに安全係数（2 倍以上）をかけられています。

電磁干渉の原因となる電磁界の種類	ガイドラインの数値	ガイドラインの根拠
高周波電磁界強度（無線電波など）	30V/m	EAE 独自ガイドライン
交流（変動）磁束密度（電力機器）	100 μ T=1Gauss	日本心臓デバイス工業会 （論理的ガイドライン）
直流磁束密度（磁石類）	1mT=10Gauss	
交流高圧電界強度（高電圧設備）	2kV/m	

EAE のガイドラインは法的に定められたものでなく、ペースメーカー・ICD の機器メーカー、学会、行政機関が指針として発表しているものと当社の試験により定められたものです。法的にガイドラインを制定するには厚生労働省が医療機器承認の際にペースメーカー・ICD の機器メーカーに電磁干渉に対する基準を制定する必要がありますが、電磁波を発生する機器（発生源）の出力、周波数や包括線検波などが多種多様であり、植込み型デバイスだけでなく、発生源に規定を設けない限り難しいのが現状です。

EAE は発生源の電磁界調査をすることにより、安全性の確認を行っています。

(イ) 計測機器による電磁環境調査

ペースメーカー・ICDにおいて外部電磁界が問題となるのは、ペースメーカー・ICDに心電位の検出感度以上の振幅でノイズが混入する場合です。混入ノイズの振幅はおおむね外部電磁界の強度に比例します。従って、計測器にて作業場内の設備と機器の高周波電磁界強度、交流（変動）磁束密度、直流磁束密度の測定を実施いたしました。

高周波電磁界強度、交流（変動）磁束密度、直流磁束密度を以下の手順に則り、計測器を用いて株式会社ミオ・コーポレーション様のバイタル生体センサーを測定しました。また、本製品は高電圧製品ではないので交流高圧電界強度の測定を実施しませんでした。

電磁波を発生する機器・設備に対する電磁界調査方法

- ①室内の四隅と、機器を設置する机上の、計5箇所について130cm（ペースメーカーの位置）の高さにおける電磁界強度（環境ノイズ）を測定する。
- ②試験対象となる機器を通常使用される状態に設置し、所定の条件で運転する。
- ③機器周辺の電磁界強度を測定し、電磁界強度が最も大きい方向を特定する
- ④各測定器にて機器の最も強いノイズを出している箇所を特定します。
- ⑤特定した箇所にポイントマークを付け、そのマークを中心に測定器を密着した際のノイズを測定します。
- ⑥密着して測定した際に、当協会のガイドラインを超えるノイズが測定された場合はポイントマークを中心にして4方向測定し、それらのノイズがガイドラインまで減少した距離を測ります。
- ⑦上記の結果に基づき、密着してもガイドラインを越えない機器には「影響なし」ガイドラインを越える距離が50cm未満であれば「○cm離す」、50cmを超える場合は「接近禁止」とします。

(ウ) 測定機器の条件

- ①低周波電磁界測定装置 ELT-400（2018/01/16 校正済）
周波数 30Hz ～ 400kHz の範囲にあるすべての電磁波の強度を1秒間でのピーク値で測定。
- ②高周波電磁界測定装置 NBM-520（2016/10/13 校正済）
100kHz から 3GHz の周波数帯域における電界の実効値で測定。
- ③磁界計測器 TM-701
直流磁束密度極性（N・S）をピーク値で測定。

測定機器一覧

交流磁束密度測定装置	ELT-400 型磁界暴露レベルテスタ	測定周波数 1Hz ～ 400kHz
高周波電磁界測定装置	NBM-520 型高周波電磁界測定器	測定周波数 100kHz ～ 60GHz
直流磁束密度測定装	TM-701 テスラメーター	静磁界

(エ) 測定機器の説明



■ NBM-520 型 高周波電磁界測定器

Narda S.T.S 社（ドイツ）製

「NBM-520 型 高周波電磁界測定器」は、プローブによって、100kHz から 60GHz の周波数帯域における電界、または磁界を高精度に測定する事ができる等方性電磁界測定器です。

※今回の測定でメインとなる機器です。

《特徴》

- 3つのセンサを搭載したプローブによる完全な等方性
- 6分間平均値の測定が可能
- 空間平均値の測定が可能



■ ELT-400 型 磁界曝露レベルテスタ

Narda S.T.S 社（ドイツ）製

「ELT-400 型 磁界曝露レベルテスタ」は、1Hz から 400kHz の低周波磁界測定器です。

外部出力端子からの出力により、オシロスコープでの波形解析が可能となり、あらゆる波形について曝露評価する事ができます。

《特徴》

- ICNIRP ガイドラインとの相対強度測定（低周波）
- 磁束密度（テスラ）測定
- IEC/EN62233 規格に適合した測定が可能。



■ テスラメーター TM-701

カネテック（日本）製

《特徴》

- 直流磁束密度極性（N・S）
交流磁束密度（50/60Hz）を検出
- 測定範囲 0 ～ 3000mT
- デジタル・アナログ出力用端子（外部出力端子）付

(オ) 測定対象機器

バイタル生体センサー MS カスタム



(カ) 漏洩電磁界計測結果

漏洩電磁界計測結果表

測定依頼主	株式会社 ミオ・コーポレーション	測定実施日	平成 30 年 8 月 28 日
		測定実施場所	和泉市産業振興プラザ南館 1F 会議室
		測定ポイント	15

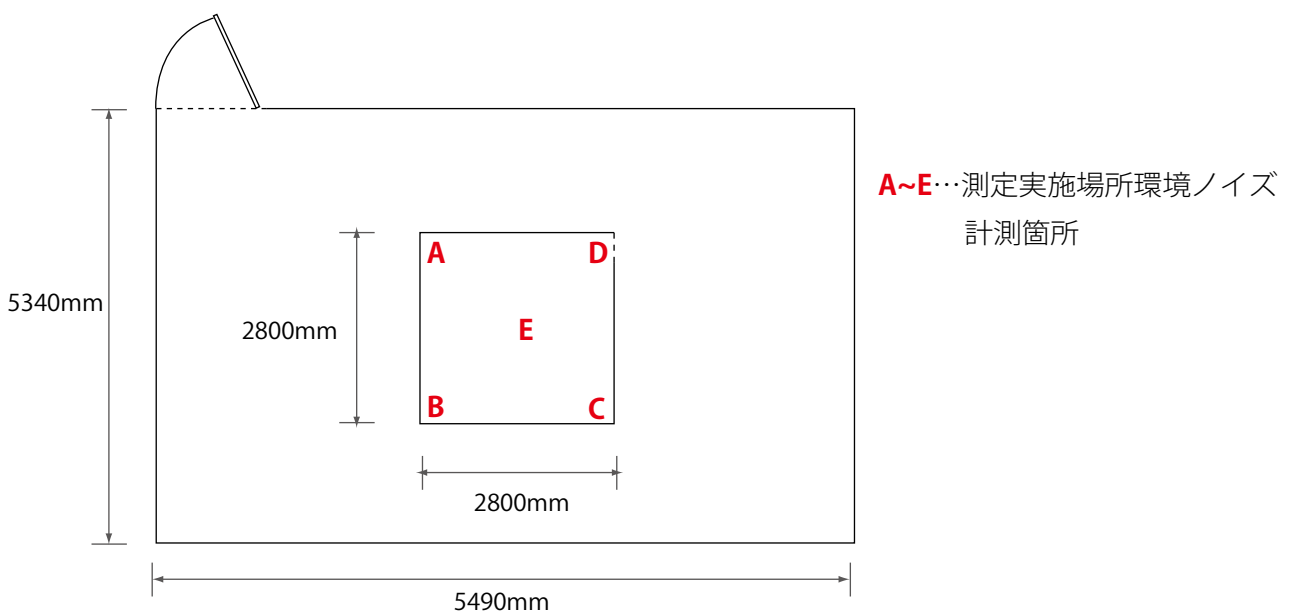
測定は測定対象物での計測箇所と最大値を記録し、一部に特有な場合は別途記載する。

No	測定可能周波数		1Hz ~ 400kHz	100kHz ~ 3GHz	静磁界
	ペースメーカー基本ガイドライン		100 μ T=1Gauss	30V/m	1mT=10Gauss
	調査使用機器		ELT-400	NBM-520	TM-701
	単位		μ T	V/m	mT
	測定位置	測定高さ	交流磁束密度 (変動磁界)	高周波電磁界強度 (変動電界)	直流磁束密度 (静磁界)
1	シールドテント内 A 地点	130cm	1.35	1.78	0.04
2	シールドテント内 B 地点	130cm	1.31	1.54	0.03
3	シールドテント内 C 地点	130cm	1.48	1.90	0.05
4	シールドテント内 D 地点	130cm	1.39	1.95	0.05
5	シールドテント内 E 地点	130cm	1.42	1.98	0.03

【備考】 ※上記測定結果は、通常環境で発生している電磁ノイズと殆ど変わらない数値です。

下記に今回の環境調査に於ける測定箇所の簡易図面を表示します。

図 4 環境調査測定箇所 (簡易図)



測定依頼主	株式会社 ミオ・コーポレーション	測定実施日	平成 30 年 8 月 28 日
		測定実施場所	和泉市産業振興プラザ南館 1F 会議室
		測定ポイント	

No	測定可能周波数		1Hz ~ 400kHz	300MHz ~ 60 GHz	静磁界
	ペースメーカー基本ガイドライン		100 μ T=1Gauss	30V/m	1mT=10Gauss
	調査使用機器		ELT-400	NBM-520	TM-701
	単位		μ T	V/m	mT
	測定箇所	測定距離	交流磁束密度 (変動磁界)	高周波電界強度 (変 動電界)	直流磁束密度 (静磁界)
1	バイタル生体センサー MS カスタム (上)	0cm	8.01	1.82	0.02
		2.5cm	-	1.53	-
		6.25cm	-	1.51	-
2	バイタル生体センサー MS カスタム (右)	0cm	7.93	1.91	0.02
		2.5cm	-	1.45	-
		6.25cm	--	0.83	-
3	バイタル生体センサー MS カスタム (左)	0cm	8.13	1.36	0.02
		2.5cm	-	0.98	-
		6.25cm	-	0.77	-
4	バイタル生体センサー MS カスタム (前)	0cm	8.41	26.47	0.02
		2.5cm	-	12.50	-
		6.25cm	-	7.90	-
		10cm	-	7.24	-
5	バイタル生体センサー MS カスタム (後)	0cm	10.17	3.17	0.02
		2.5cm	-	2.65	-
		6.25cm	-	1.37	-

(キ) 機器の電磁界漏洩測定解説

No. 1 バイタル生体センサー MS カスタム (上)

バイタル生体センサー MS カスタム上部に測定機器を密着させて測定したところ、変動磁界・変動電界・静磁界ともに距離 0cm(密着)での計測結果はガイドラインを下回る数値でした。(変動磁界: $8.01\mu\text{T}$ 変動電界: $1.82\text{V}/\text{m}$ 静磁界: 0.02mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD への電磁干渉の可能性は無いと言えます。



MS カスタム 静磁界測定

No. 2 バイタル生体センサー MS カスタム (右)

バイタル生体センサー MS カスタム右側に測定機器を密着させて測定したところ、変動磁界・変動電界・静磁界ともに距離 0cm(密着)での計測結果はガイドラインを下回る数値でした。(変動磁界: $7.93\mu\text{T}$ 変動電界: $1.91\text{V}/\text{m}$ 静磁界: 0.02mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD への電磁干渉の可能性は無いと言えます。

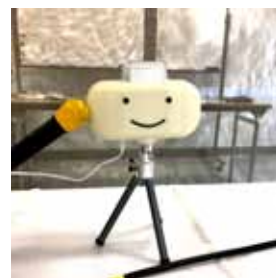


MS カスタム 電界測定 (距離)

No. 3 バイタル生体センサー MS カスタム (左)

バイタル生体センサー MS カスタム左側に測定機器を密着させて測定したところ、変動磁界・変動電界・静磁界ともに距離 0cm(密着)での計測結果はガイドラインを下回る数値でした。(変動磁界: $8.13\mu\text{T}$ 変動電界: $1.36\text{V}/\text{m}$ 静磁界: 0.02mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD への電磁干渉の可能性は無いと言えます。



MS カスタム 磁界測定

No. 4 バイタル生体センサー MS カスタム (前)

バイタル生体センサー MS カスタム前側に測定機器を密着させて測定したところ、変動磁界・変動電界・静磁界ともに距離 0cm(密着)での計測結果はガイドラインを下回る数値でした。(変動磁界: $8.41\text{V}/\text{m}$ 変動電界: $26.47\text{V}/\text{m}$ 静磁界: 0.02mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD への電磁干渉の可能性は無いと言えます。



MS カスタム 電界測定

No. 5 バイタル生体センサー MS カスタム (後)

バイタル生体センサー MS カスタム後側に測定機器を密着させて測定したところ、変動磁界・変動電界・静磁界ともに距離 0cm(密着)での計測結果はガイドラインを下回る数値でした。(変動磁界: $10.17\mu\text{T}$ 変動電界: $3.17\text{V}/\text{m}$ 静磁界: 0.02mT)

計測された数値上、ペースメーカー・ICD への電磁干渉の可能性は無いと言えます。



MS カスタム 静磁界測定

2. ミオ・コーポレーション様 開発機器「バイタル生体センサー」のペースメーカー・ICD に対する安全性の考察

日本不整脈学会や総務省の「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」などで発表されているペースメーカー・ICD の電磁干渉のガイドラインがあります。

電磁干渉の原因となる電磁界の種類	ガイドラインの数値	ガイドラインの根拠
高周波電磁界強度（無線電波など）	30V/m	EAE 独自ガイドライン
交流（変動）磁束密度（電力機器）	100 μ T=1Gauss	日本心臓デバイス工業会 （論理的ガイドライン）
直流磁束密度（磁石類）	1mT=10Gauss	
交流高圧電界強度（高電圧設備）	2kV/m	

50 μ A（マイクロアンペア）の伝導電流もペースメーカー・ICD への影響を与える可能性はありますが、今回の機器は、身体に触れる事が無く電磁波のみ照射する機械ですので本試験では除外しました。上記のガイドラインはペースメーカーや ICD の設定を実際の設定より電磁干渉を受けやすい設定にして、さらに安全係数をかけています。つまり、ガイドラインを超えない数値が計測される場合、ペースメーカー・ICD へ影響を及ぼす可能性はないと言えます。

ミオ・コーポレーション様 開発機器「バイタル生体センサー」の漏洩電磁界を計測した結果、EAE 規定ガイドライン数値を超える値はありませんでした。

