

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

平成27年6月

NTTアドバンステクノロジー株式会社

目 次

第1章 方法.....	2
1.1. 測定対象の医療機器.....	2
1.1.1. 供試機器の動作状態.....	2
1.1.2. 供試機器の構成と配置.....	2
1.2. 電波発射源.....	4
1.2.1. 電波発射源の諸元.....	4
1.2.2. 電波発射源の構成.....	4
1.2.3. 照射する電波の状態.....	6
第2章 手順.....	7
第3章 結果.....	9
3.1. 配置1での影響測定.....	9
3.2. 配置2での影響測定.....	10
まとめ.....	11

第1章 方法

平成26年度 総務省「電波の医療機器等へ与える影響調査」で実施された影響評価と同様の測定方法により、携帯電話の電波による旭化成ゾールメディカル社製の着用型自動除細動器への影響測定を行った。作業手順は、旭化成ゾールメディカル社提供の「実験手順書」に則って行った。

1.1. 測定対象の医療機器

本測定の対象とした医療機器（供試機器）の下表に示す。

装置名	製品名	販売元	主な仕様（規格）
着用型自動除細動器	LifeVest	旭化成ゾールメディカル株式会社	IEC 60601-1-2 Edition (1988) +A1:1991+A2:1995
			EN 60601-1-2:2007

1.1.1. 供試機器の動作状態

動作状態は、擬似心電位発生装置から正常な心電位を模擬した信号（周期 60bpm、振幅 0.20mV）を注入した状態と細動を模擬した信号を注入した状態の2種類の状態とする。

1.1.2. 供試機器の構成と配置

供試機器の構成は、擬似心電位発生器で発生したECG信号をECG信号分電器で分配し、各心電図電極と接続する。

被試験機は、全て約0.8mの発泡スチロール製の作業台上に配置した。

本測定では、平成26年度「電波の医療機器等へ与える影響調査」で用いた電極固定用治具を使用した配置1と新しい配置2の2通りで実施する。供試機器の配置を図1に示す。

配置1は、販売元提供の電極固定用治具を使用し、擬似心電位発生器を電波暗室内に設置し、約1mのケーブルで接続した（図1(a)）。配置2は、電極固定用治具を使用せずに電極を人体に装着した状態を想定して配置し（図1(b)）、擬似心電位発生器を約18mの2重遮

蔽ケーブルで接続し、供試機器と離して配置した。

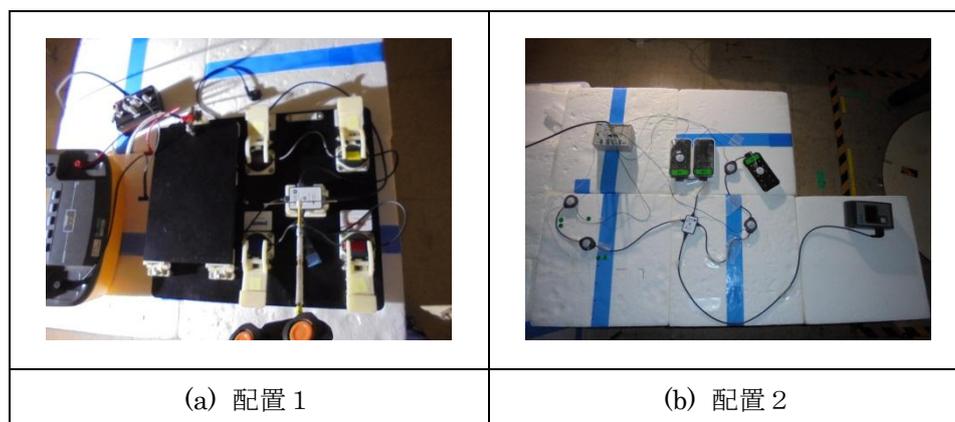


図 1 被試験機の配置構成

配置 1 と設置 2 の相違点を表 1 に示す。

表 1 供試機器の配置の相違点

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 電波発射源と最短で約 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	販売元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

1.2. 電波発射源

照射する電波は、平成 26 年度「電波の医療機器等への影響に関する調査」と同様とし、電波発射源は半波長ダイポールおよびベクトル信号発生器等で構成された模擬システムと携帯電話端末実機の 2 種類とした。

1.2.1. 電波発射源の諸元

照射する電波の無線アクセス方式は、W-CDMA 方式とした。電波の出力は規格上の最大出力 250mW とし、周波数は 1.5GHz 帯とした。電波の主な諸元を表 2 に示す。

表 2 照射する電波の主な諸元

項目	諸元
ARIB 標準規格名	STD-T63 IMT-2000 DS-CDMA and TDD-CDMA System
方式名	W-CDMA
送信周波数帯域	1.5GHz 帯
アクセス方式 デュープレクス	CDMA FDD
キャリア占有帯域幅	5MHz
変調方式	1 次変調：QPSK 2 次変調：直接拡散
最大空中線電力	250 mW

1.2.2. 電波発射源の構成

電波発射源は、ベクトル信号発生器等で構成され半波長ダイポールアンテナが発射源となる「模擬システム」と携帯電話端末実機が発射源となる「端末実機」の 2 通りである。各々の電波発射源について詳細を以下に示す。

(1) 模擬システム

高周波増幅器と半波長ダイポールアンテナ間に方向性結合器等を接続してアンテナへの入力電力を確認して、規定の電力に調整している。半波長ダイポールアンテナが発射源となる電波発射源の構成を図 2 に示す。

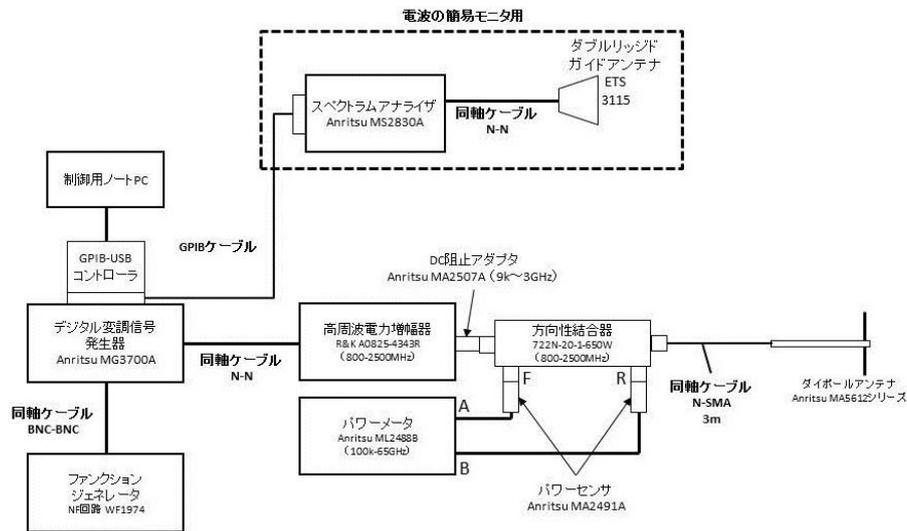


図 2 電波発射源の構成（半波長ダイポールアンテナ）

(2) 端末実機

携帯電話端末実機から発射する電波は、擬似基地局との通信によって送信出力電力や送信周波数等の制御を行い、規定の電波となるように調整している。携帯電話端末実機が発射源となる電波発射源の構成を図 3 に示す。

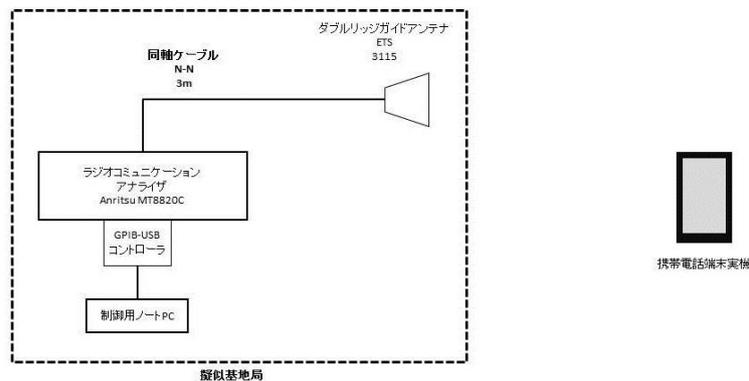


図 3 電波発射源の構成（端末実機）

1.2.3. 照射する電波の状態

医療機器の制御回路は呼吸や心拍等の生体リズムに合わせて構成されていることが多いことから、このリズムと同様の周期約1秒で電波が断続した状態で医療機器に電波が照射された時に影響が発生しやすいとされている。そこで本影響測定でも電波の発射状態は、模擬システム及び端末実機での測定共に図4のように電波を断続している状態としている。

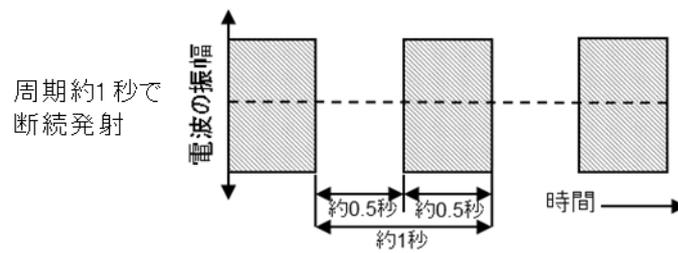


図4 電波の発射状態

第2章 手順

本測定では、最初に配置1で影響事象の発生確認と心電位信号の解析のために模擬システムを用いた測定を行った。次に配置2で影響事象の発生確認および影響事象が発生する最大距離を測定した。配置2での測定では、必要に応じて心電位信号のデータ取得と解析を行った。

実施手順を以下に記す。

【ベースラインの測定】※旭化成ゾールメディカル社担当者が実施

- ① 着用型除細動器にバッテリーを挿入する。
- ② 信号発生器より1秒周期（60ppm）の擬似心電位信号を送る。
- ③ コントローラより「新規患者」を選択し、名(NTT)、姓(AT)を入力。さらに、センサーコード(JP10)を入力の上、ベースラインを取得する。

【配置1での影響測定】

- ① 配置1の設置構成を図5に示す。

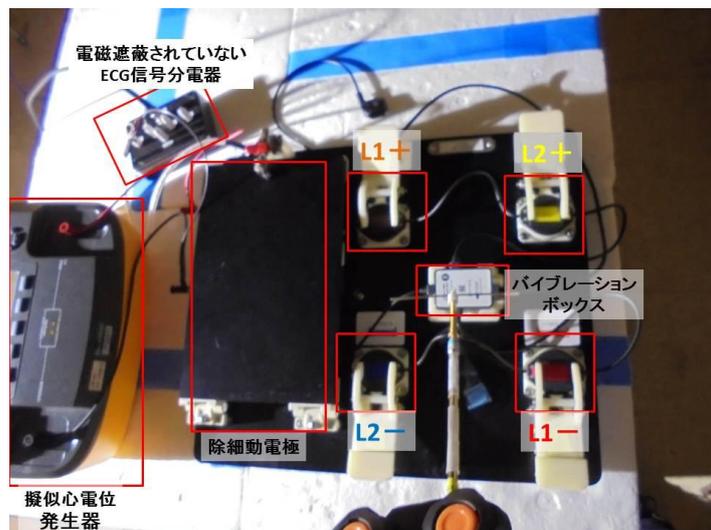


図5 配置1の設置構成

- ② 電波発射源に半波長ダイポールアンテナを使用し、規定の電波を放射する。
- ③ 被試験機の表面に限なく電波を照射し、発生する影響事象を確認する。
- ④ 発生した影響事象ごとに、心電図波形を記録および解析を行う。

※旭化成ゾールメディカル社担当者が実施

【配置2での影響測定】

- ① 配置2の設置構成を図6に示す。

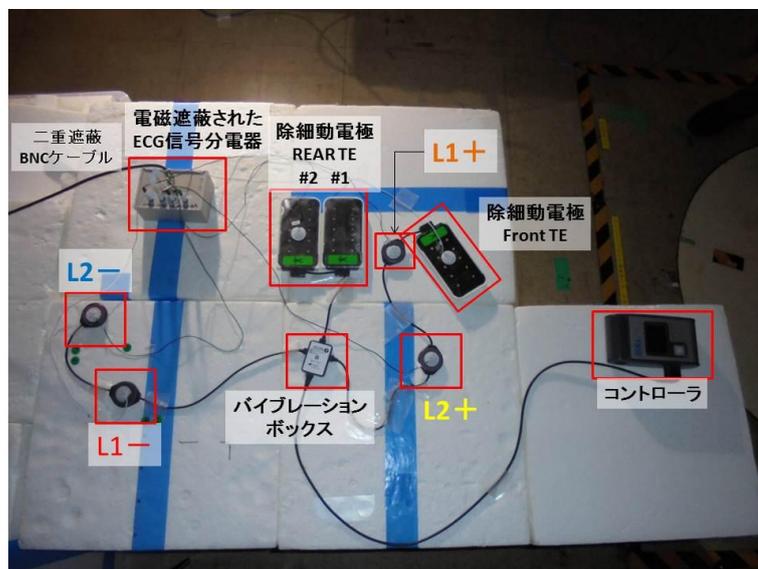


図6 配置2の設置構成

- ② 規定の電波を半波長ダイポールアンテナから放射する。
- ③ 被試験機の表面に限なく電波を照射し、発生する影響事象ごとに影響が発生した距離が最も大きな距離を記録する。
- ④ 必要に応じて、心電図波形の記録および解析を行う。
※旭化成ゾールメディカル社担当者が実施
- ⑤ 電波発射源を端末実機に替えて規定の電波を放射する。
- ⑥ 端末実機を半波長ダイポールアンテナで影響が発生した位置に配置し、端末の方向を変えながら影響の有無と最大発生距離を記録する。
- ⑦ 必要に応じて、心電図波形の記録および解析を行う。
※旭化成ゾールメディカル社担当者が実施

第3章 結果

3.1. 配置1での影響測定

電極固定用治具を用いた配置1の構成によって電波の影響測定を行い、表3に示す影響事象が発生することを確認した。また、コントローラに記録した心電図波形の解析結果と影響事象が一致した。

表3 発生した影響事象

影響事象 番号	具体的な影響事象
1	擬似心電位信号（レート：60ppm）を注入した状態で、コントローラ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。
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	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。コントローラのレスポンス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。
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。

3.2. 配置2での影響測定

配置2でも表3に示す4種類の全ての影響事象が発生した。配置2での各電波発射源での影響発生距離の最大値を表4に示す。

表4 各影響事象の最大発生距離

	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	90 cm	65 cm
影響事象2	7 cm	3 cm
影響事象3	8 cm	3 cm
影響事象4	10 cm	2 cm

影響発生箇所および影響発生箇所ごとの電波発射源の配置角度を図7に示す。図7の丸数字がある箇所で影響が発生した。丸数字が影響事象の番号である。黄色の丸は電波発射源が半波長ダイポールアンテナ、緑色の丸は端末実機である。

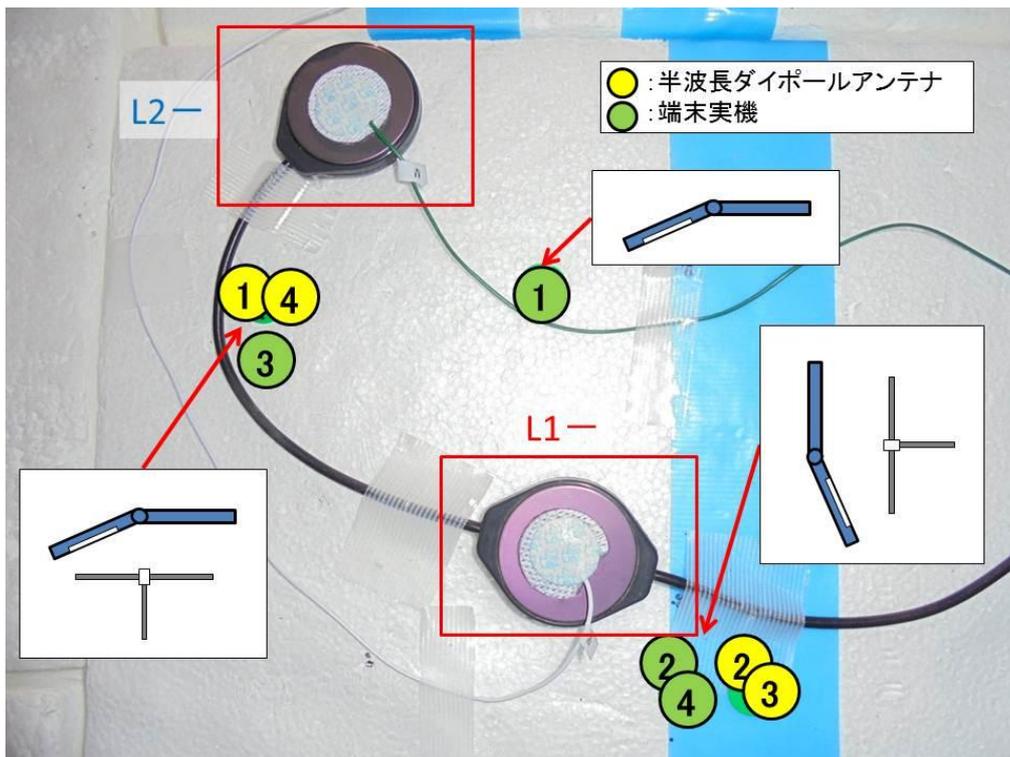


図 7 各影響事象の発生箇所と電波発射源の配置角度

まとめ

以上、LifeVest の電波に対する影響の発生状況と発生距離を示した。