

ペースメーカー及び除細動器装着者の就労 促進に向けたペースメーカー誤動作防止電 磁波防護服の開発及び利用に関する研究

メディカル・エイド株式会社

開発の目標と基本方針

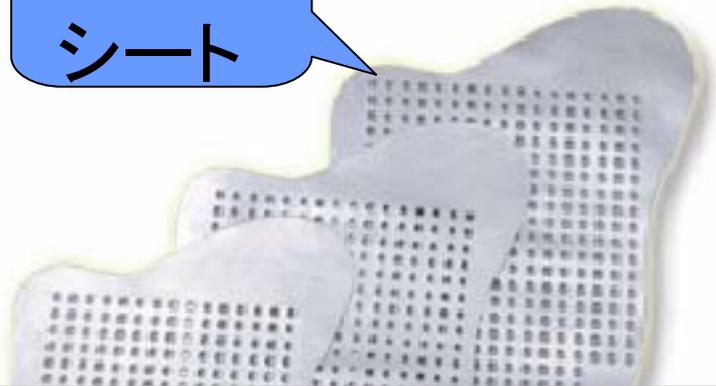
- 電磁干渉により生活制限を受けているペースメーカー及びICD装着患者のQOLを向上させる。

PM等装着者に身体的負担が少なく、信頼性の高い電磁波防護服を開発する

- アーク溶接工（自動車工場、造船、建築など）
- 工場作業員（発電施設、放送電波施設、製鉄工場など）
- 農耕作業員（耕耘機、草刈り機、各種発動機）
- 漁業従事者（船舶無線、各種発動機）

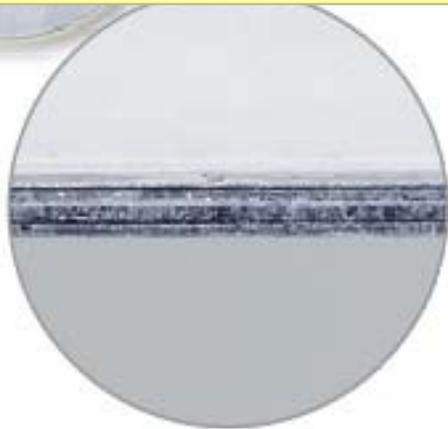
当社の製品は低周波磁界と高周波電磁波を遮蔽する2種類の素材からできています

磁性材
シート



30KHz～300KHzの低周波磁界を45～60dB遮蔽

拡大断面図(倍率:8倍)
アルミフィルム3層と高透磁率ナノ結晶磁性材シート2層の5層構造
(厚み0.7mm)



MGネット



2層で使用すると10MHz～1GHzの高周波電磁波を40dB前後遮蔽



拡大図(倍率:7倍)
銀繊維が六角形状に編み込まれている。製品はMGネットを2枚重ねて使用

初期見本から形状を改良しました

見本品をPM装着患者さんにモニターしていただき、下記の改良を加えました。

＜改良点＞

- ①ファスナーを前開きにし、着脱しやすくした。
- ②裏地の通気性がよくなりました。
- ③磁性材シートを入れるポケットを改善した。
- ④裏地やテープの色を肌色に近くし、シャツの下に着用したときに目立たなくしました。
- ⑤着丈を長くし、デザイン、着心地を改善した。

以下のように改良しました

今後の形状における改善点

- ① 日常生活用はできるだけ着心地重視。
- ② 職業用は磁性材シートの面積を増やし、強電磁環境においても電磁波防護性能があるものを開発する。
- ③ 磁性材シートをできるだけ薄く軽く加工する。

電磁波防護性能検証試験を実施し、 以下の学会等で発表いたしました。

1. 平成17年6月1日第20回不整脈学会にて発表
IH調理器と無線電波(携帯電話を模擬した周波数と変調設定)によるPMへの電磁干渉の確認と防護服の有効性の確認を他社の電磁波防護服と比較して実施した。
2. 平成17年9月3日14回近畿PM臨床懇話会にて発表
宝塚市立病院の倫理委員会の承認と患者様の同意を得て、本開発製品が、IHクッキングヒーターから発せられる電磁波によるPMの誤動作を防止するか臨床試験を実施した。
3. 平成17年11月19日第5回ICD公開研究会学術集会
ICD(植込み型除細動器)に対しても本開発製品が同じような防護効果があるかどうかを電子機器の対電磁波性能を試験する国際規格IEC 61000-4-3放射電磁界イミニティ試験やインパルスノイズ試験を実施。
4. 平成17年12月1日第43回日本人工臓器学会大会
本開発製品と他の市販品を比較して、盗難防止装置から発せられる電磁波に対してPM不適切作動防止効果があるか試験検証した。

今年度の電磁波防護性能検証試験 は臨床を中心に進めます。

1. 大阪医科大学でPM臨床試験30例実施予定
別紙、大阪医科大学倫理委員会「倫理審査申請書」参照。
2. 浜松医科大と脊髄刺激装置の不適切作動を防止
する電磁波防護服の開発とその検証試験実施に
ついて共同研究を実施する。
慢性の痛みを緩和する「ペインクリニック」の最先端医療法としてPM等
とよく似た構造を持った脊髄刺激装置がある。PMと同様の電磁干渉に
よる誤動作が認められる。本開発製品がPM等と同様の電磁波による
誤動作防止効果があるかを人体ダミーを使用した検証試験を実施し、さ
らに浜松医科大学にて臨床試験を実施する。
別紙、浜松医科大学「共同研究申請書」参照。

磁性材シートの薄型化と防護性能

当社で実施した盗難防止装置実機試験で200Hzの極低周波磁界によるPM誤動作防止に有効であったのは、肩口を含め人体面のカバー面積を大きくすることであった。このことからできるだけ薄型で軽量の磁性材シートを使用することが必要と考え、従来の5層タイプから3層薄型タイプを使用し、製品を開発いたします。

磁性材シートの薄型化

補助事業実施前

合計 685 μ

アルミシート 50 μ
接着剤 75 μ
PET+接着剤 50 μ
ファインメット 18 μ
PET+接着剤 50 μ
接着剤 75 μ
アルミシート 50 μ
接着剤 75 μ
PET+接着剤 50 μ
ファインメット 18 μ
PET+接着剤 50 μ
接着剤 75 μ
アルミシート 50 μ

現行値
合計340 μ

接着層 5 μ	アルミシート 50 μ
	PET+接着剤 30 μ
	ファインメット 18 μ
	PET+接着剤 30 μ
接着層 5 μ	アルミシート 50 μ
接着層 5 μ	PET+接着剤 30 μ
	ファインメット 18 μ
	PET+接着剤 30 μ
接着層 5 μ	アルミシート 50 μ

3層新素材
合計 200 μ

接着層 5 μ	アルミシート 50 μ
	PET+接着剤 30 μ
	ファインメット 18 μ
	PET+接着剤 30 μ
接着層 5 μ	アルミシート 50 μ

接着層 5 μ

接着層 5 μ

まとめと本年度の課題

- ① 低周波磁界遮蔽素材の薄型軽量化
- ② 電磁波シールド性能の向上
- ③ 電磁波防護服の評価基準の提案
- ④ 新しい植込み型医療機器への対応
- ⑤ 着やすさや着心地の向上

上記の①と②を本年度中に達成し、実用化し、開発製品の普及に努める。

③～⑤については今後継続して実施しなければならない。