

資料No. 2 - 4

医療機器研究報告

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
1	その他の外科・整形外科用手術材料 (合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	セブラフィルム(ヒアルロン酸癒着防止剤)を用いた潰瘍性大腸炎における合併症の検討。日本消化器外科学会雑誌 2005.38(7) セブラフィルムによる合併症とは断定できないが、腸閉塞合併症の頻度を減少する傾向が見られ、腹腔内膿瘍は増加する傾向が見られた。
2	その他の手術用電気機器及び関連装置(電極)	ディスプレイハンドピース	AVS	肝臓癌をラジオ波凝固焼灼療法(RFA)にて焼灼処置をする際、必要以上の高温で焼灼した場合局温度の急激な温度上昇に伴う、焼灼早期の突沸による経門脈性播種を、起こす可能性を踏まえ、経カテーテル的動脈塞栓術(TACE)を併用した、低出力RFA処置についての手技、内容に関する報告。
3	眼内レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ	キャノンスター	シリコン眼内レンズ挿入眼に対する硝子体手術時に、IOL後面の結露あるいはIOLの変形をきたした2症例についての報告。 シリコン眼内レンズ挿入眼の硝子体手術時の問題点として、レンズ後面の結露だけでなく、レンズ素材の変形能の高さから、光学部が前方に偏位することがあるので注意が必要と考えられた。
4	後房レンズ	エラスティック イントラオキュラーレンズ	キャノンスター	「Surface Calcification of Silicone Plate Intraocular Lenses in Patients With Asteroid Hyalosis」 American Journal of Ophthalmology. Vol.137, No.6:979-987, 2004 シリコンレンズを埋植した3件の症例において、正常な白内障手術後少なくとも2年で該当眼において片側性の軽度の星状硝子体症が見られた。レンズの摘出後、レンズの光学部後面の白色沈着物に関する特定エリアの存在が明らかになった。また、エネルギー分散型X線分光学を併用した電子顕微鏡による走査も実施され、「クラスト状」の無定形の沈着物が確認され、その組成はハイドロキシアパタイトに似ていることが示された。
5	後房レンズ	エラストマイド イントラオキュラーレンズ	キャノンスター	「シリコン製眼内レンズに生じた沈着物」 IOL&RS Vo.18 No.3 Sep.2004 シリコン製眼内レンズに生じる砂糖菓子状の沈着物は光学顕微鏡所見及び薄層クロマトグラフィーの結果より中性脂肪と思われた。沈着物は術後しばらくしてから発生し、さらに増加していくことから、術後眼内にて発生したものと思われる。また、全症例とも発症時に特別な炎症は認めておらず、極めて安定した状態で沈着物は生じており、沈着物の光学顕微鏡所見においても細胞成分は認められなかったことから、沈着物は細胞を介さない化学的な反応で生成されたものと思われる。房水中の中性脂肪が、露出したシリコンとの接触によりIOL表面に析出するものと思われる。
6	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	【目的】 Computed Tomography (以下CT) が植え込み型ペースメーカー (以下IPG) 及び植え込み型除細動器 (以下ICD) に及ぼす影響を調べる。 【方法】 IPG/ICDは以下の機種で測定を行った。 Medtronic : InSync (8040) 二股コネクタに500Ωの抵抗器をつけ、出来るだけ生体に近い状況で行った CTは以下のものを使用した。 TOSHIBA : Aquilion 16 設定: マルチヘリカルスライスモード 【結果】 Medtronic : InSync (8040) 心房感度0.18mv、心室感度1.0mvにおいて部分的リセットが認められた。(CT Output 135kV/400mA)

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
7	植込み型除細動器	マイクロジュエル	日本メトロニック	電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書(総務省 平成16年3月) 据置き型RFID機器及び管理区域専用型RFID機器が植込み型除細動器に及ぼす影響について調査が行われた。ペーシング機能への影響は据置き型で最大3cm、管理区域専用型で6cm、不要除細動ショックの発生については据置き型で最大距離2cm、管理区域専用型6cmで観測された。
8	植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メトロニック	【目的】 Computed Tomography (以下CT) が植え込み型ペースメーカ (以下IPG) 及び植え込み型除細動器 (以下ICD) に及ぼす影響を調べる。 【方法】 IPG/ICDは以下の機種で測定を行った。 Medtronic : Gem II DR (7273) 二股コネクタに500Ωの抵抗器をつけ、出来るだけ生体に近い状況で行った CTは以下のものを使用した。 TOSHIBA : Aquilion 16 設定 : マルチヘリカルスライスモード 【結果】 Medtronic : Gem II DR (7273) : 心房感度0.15mv、心室感度0.15mvにおいてオーバーセンシング及びリセットは確認されなかった。
9	植込み型心臓ペースメーカ	コーラスRM	日本エラメディカル	「Electromagnetic Interference of Implantable Unipolar Cardiac Pacemakers by an Induction Oven」 Pacing and Clinical Electrophysiology. (2005 Vol 28, 540-548) 磁束密度は、鍋が無い場合の鍋検出モードのときが最大で、クッキングプレートの中央で3.7mTであった。抑制試験では、電磁調理器のオン/オフを切り替えたとき、鍋を加熱中に電磁調理器から取り出したときに影響を受けた。その最大干渉距離は32cmであった。非同期試験ではノイズモードへの移行が見られた。最大干渉距離は34cmであった。電磁調理器は単極センシングモードの植込み型心臓ペースメーカに対してEMIの影響を与える事が明らかになった。作動中の電磁調理器のペースメーカに対する影響は一過性のものであるが、単極心臓ペースメーカを植え込まれた患者は、電磁調理器の近くにいる場合には注意する必要がある。
10	植込み型心臓ペースメーカ	セラDR-i	日本メトロニック	平成17年3月31日付け薬食案発第0331007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響に関する自主点検通知等について」に基づいて実施されたX線CT装置によるX線照射下での植込み型ペースメーカ等の作動状況の確認試験 1.Dynamicモード(寝台を移動せず同一部分にX線を連続的に照射するモード)にて曝射時間5秒で再現性をもって部分的電气的リセットが確認された。 2.Helicalモード(寝台を移動させながら連続的にX線を照射するモード)にて部分的電气的リセットが確認された。 3.上記2つの条件下でオーバーセンシングが確認された。
11	植込み型心臓ペースメーカ	セラSR-i	日本メトロニック	「Electromagnetic Intereference of Implantable Unipolar Cardiac Pacemakers by Induction Oven」平成16年日本医科機会学会発表 電磁調理器は単極センシングモードの植込み型心臓ペースメーカに対してEMIの影響を与える事が明らかになった。電磁調理器がペースメーカに対して影響を及ぼす最大干渉距離は34cmであった。作動中の電磁調理器のペースメーカに対する影響は一過性のものであるが、単極心臓ペースメーカを植え込まれた患者は、電磁調理器の近くにいる場合には注意する必要がある。

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
12	植込み型心臓ペースメーカ	セラSR-i	日本メドトロニック	「IH調理器による植込み型心臓ペースメーカへの電磁干渉」(北里大学医療衛生学部臨床工学) 1)ホーロー鍋に比べIH専用鍋使用時のほうが磁束密度は小さくなり、ペースメーカに電磁干渉を与えにくいことが分かった。2)単極法に比べ双極法のほうが電磁干渉は起こりにくいことが分かったが、IH調理器とペースメーカの位置関係により必ずしも双極法が安全とは言えないことも分かった。
13	植込み型心臓ペースメーカ	ソーラスII	ゲッツブラザーズ	「Electromagnetic Interference of Implantable Unipolar Cardiac Pacemakers by an Induction Oven」 Pacing and Clinical Electrophysiology. (2005 Vol 28, 540-548) 磁束密度は、鍋が無い場合の鍋検出モードのときが最大で、クッキングプレートの中央で3.7mTであった。抑制試験では、電磁調理器のオン/オフを切り替えたとき、鍋を加熱中に電磁調理器から取り出したときに影響を受けた。その最大干渉距離は32cmであった。非同期試験ではノイズモードへの移行が見られた。最大干渉距離は34cmであった。電磁調理器は単極センシングモードの植込み型心臓ペースメーカに対してEMIの影響を与える事が明らかになった。作動中の電磁調理器のペースメーカに対する影響は一過性のものであるが、単極心臓ペースメーカを植え込まれた患者は、電磁調理器の近くにいる場合には注意する必要がある。
14	植込み型心臓ペースメーカ	ディナミス	パラメディック	ペースメーカ植込み患者等からスマートエントリーシステム等のペースメーカ等の影響について問い合わせがあり試験を行ったところ、室内アンテナにおいて双極のペースメーカコネクタ部に密着した状態でオーバーセンシングによるペーシングの抑制が確認された。
15	植込み型心臓ペースメーカ	フィモス3D	パラメディック	ペースメーカ植込み患者等からスマートエントリーシステム等のペースメーカ等の影響について問い合わせがあり試験を行ったところ、室内アンテナにおいて単極で3cm、双極で8cmまで接近した状態でオーバーセンシングによるペーシングの抑制が確認された。また、ドアハンドルアンテナにおいては、双極で8cmまで接近した状態でオーバーセンシングによるペーシングの抑制が確認された。
16	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	平成17年3月31日付け薬食案発第0331007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカ等へ及ぼす影響に関する自主点検通知等について」に基づいて実施されたX線CT装置によるX線照射下での植込み型ペースメーカ等の作動状況の確認試験 1.InSync8040全体を照射範囲とし、Y軸方向スキャン、管電圧135Kv、管電流400mA、スキャン周期0.5sec/r、撮影スライス厚1mm×32列、Dynamicモード(寝台を移動せず同一部分にX線を連続的に照射するモード)にて曝射時間5秒で再現性をもって部分的電气的リセットが確認された。2.InSync8040全体を照射範囲とし、Y軸方向スキャン、管電圧135Kv、管電流400mA、スキャン周期0.5sec/r、撮影スライス厚1mm×16列、ヘリカルピッチ 15、Helicalモード(寝台を移動させながら連続的にX線を照射するモード)では部分的電气的リセットは確認されなかった。3.上記2つの条件下でオーバーセンシングが確認された。
17	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	「放射線が植込み型ペースメーカに与える影響—新しい常識—」大宮医師会市民病院 内科・放射線科 (ペーシング治療研究会 4月9日名古屋) . X線CT装置(シングルスライス、ヘリカルモード)で当該機器へX線照射を行い、テレメトリーにてマーカーチャンネルを監視したところX線CT装置のガントリーの回転とX線がセンシング回路に入りセンシングしている状況が確認された。1. 放射線診断機器でのペースメーカに影響を与える可能性がある 2. 不用意な検査(特にX線CT装置)は避けるべき 3. X線による影響の種類及びその対策を知っておく必要がある(リセットの解除方法等) 4. 医療サイドでとれる対策を考える(ペースメーカポケットの位置、一時的な設定の変更等)

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
18	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR600	日本メドトロニック	「Electromagnetic Intereference of Implantable Unipolar Cardiac Pacemakers by Induction Oven」平成16年日本医科機会学会発表 電磁調理器は単極センシングモードの植込み型心臓ペースメーカに対してEMIの影響を与える事が明らかになった。電磁調理器がペースメーカに対して影響を及ぼす最大干渉距離は34cmであった。作動中の電磁調理器のペースメーカに対する影響は一過性のものであるが、単極心臓ペースメーカを植え込まれた患者は、電磁調理器の近くにいる場合には注意する必要がある。
19	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	日本心電図学会誌「心電図」Vol.25No.4 2005 CTスキャン中のペースメーカの想定外動作の原因は、CTスキャン中の放射線によりペースメーカがオーバーセンシングを引き起こしたためと考えられた。
20	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	「放射線が植込み型ペースメーカに与える影響—新しい常識—」大宮医師会市民病院 内科・放射線科（ペースティング治療研究会 4月9日名古屋）120kv、200mA、50msec（実際の単純胸部撮影より強い照射レベル）では影響がなかったが、120kv、200mA、500msecでは短いインターバルのオーバーセンシングが確認された。X線がセンシング回路に入ればオーバーセンシングが発生し、水晶発振子の付近に影響を与えればリセットされる可能性は高い。1. 放射線診断機器でのペースメーカに影響を与える可能性がある 2. 不用意な検査（特にX線CT装置）は避けるべき 3. X線による影響の種類及びその対策を知っておく必要がある（リセットの解除方法等 4. 医療サイドでとれる対策を考える（ペースメーカポケットの位置、一時的な設定の変更等）
21	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	日本心電図学会誌「心電図」Vol.25No.4 2005 CTスキャン中のペースメーカの想定外動作の原因は、CTスキャン中の放射線によりペースメーカがオーバーセンシングを引き起こしたためと考えられた。
22	植込み型心臓ペースメーカ	Legend II	日本メドトロニック	【目的】本年CTがpacemaker (PM)に影響（特定条件下でのoversensing）すると某社より発表された。原因は電磁波障害ではなく放射線の影響で臨床的には配慮は不要とされたが他社は同様の報告をしていない。そこで我々は当院採用の5社15機種について検討した。 【考察】電磁波障害の入力が直接電子回路に混入することは少なく、通常はPM/lead/人体のループコイルに生じる起電力が原因である。今回の実験機器に大きなループコイルは無く、再現性をもってPM本体特定部位への放射線照射時にoversensingが発生している事から放射線が電子回路に直接影響を与えたと考えられた。
23	植込み型心臓ペースメーカ	セラ DR-i	日本メドトロニック	【目的】本年CTがpacemaker (PM)に影響（特定条件下でのoversensing）すると某社より発表された。原因は電磁波障害ではなく放射線の影響で臨床的には配慮は不要とされたが他社は同様の報告をしていない。そこで我々は当院採用の5社15機種について検討した。 【考察】電磁波障害の入力が直接電子回路に混入することは少なく、通常はPM/lead/人体のループコイルに生じる起電力が原因である。今回の実験機器に大きなループコイルは無く、再現性をもってPM本体特定部位への放射線照射時にoversensingが発生している事から放射線が電子回路に直接影響を与えたと考えた。

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
24	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kaapa DR	日本メドトロニック	<p>【目的】 本年CTがpacemaker (PM)に影響 (特定条件下でのoversensing)すると某社より発表された。原因は電磁波障害ではなく放射線の影響で臨床的には配慮は不要とされたが他社は同様の報告をしていない。そこで我々は当院採用の5社15機種について検討した。</p> <p>【考察】 電磁波障害の入力が直接電子回路に混入することは少なく、通常はPM/lead/人体のループコイルに生じる起電力が原因である。今回の実験機器に大きなループコイルは無く、再現性をもってPM本体特定部位への放射線照射時にoversensingが発生している事から放射線が電子回路に直接影響を与えたと考えられた。</p>
25	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	<p>【目的】 Computed Tomography (以下CT) が植え込み型ペースメーカ (以下IPG) 及び植え込み型除細動器 (以下ICD) に及ぼす影響を調べる。</p> <p>【方法】 IPG/ICDは以下の機種で測定を行った。 Medtronic : KappaDR700 (KDR733) 二股コネクターに500Ωの抵抗器をつけ、出来るだけ生体に近い状況で行ったCTは以下のものを使用した。 TOSHIBA : Aquilion 16 設定 : マルチヘリカルスライスモード</p> <p>【結果】 KappaDR700 (KDR733) : 心房感度0.18mv、心室感度1.0mvにおいてオーバーセンシング及びリセットは確認されなかった。</p>
26	水頭症治療用シャント	ソフィー ミニ シャンティング バルブ システム	佐多商会	<p>圧可変式バルブは家庭用電化製品などの生活環境時の磁気により変化することがある。転落防止帯 (抑制帯) のSegufix-positioning systemに関連し磁石式圧可変式バルブの変化を認めた症例の報告。レントゲン透視下にアクリル板を挿み、Sophysa、Strataの各圧可変valveについて解錠器により圧設定が変化するかを調査し、厚さ5mmのアクリル板にて容易に圧設定の変化することを確認した。</p>
27	水頭症治療用シャント	ストラータシャントアセンブリー	日本メドトロニック	<p>圧可変式バルブは家庭用電化製品などの生活環境時の磁気により変化することがある。転落防止帯 (抑制帯) のSegufix-positioning systemに関連し磁石式圧可変式バルブの変化を認めた症例の報告。レントゲン透視下にアクリル板を挿み、Sophysa、Strataの各圧可変valveについて解錠器により圧設定が変化するかを調査し、厚さ5mmのアクリル板にて容易に圧設定の変化することを確認した。</p>
28	送気送水機能付内視鏡用高原・プロセッサ装置	PVE ビデオプロセッサ-EPM3500	ペンタックス	<p>「A retrospective analysis of cecal barotrauma caused by colonoscope air flow and pressure」 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Vol.61No.1 2005 レトロスペクティブに解析するとペンタックスの結腸内視鏡はオリンパスのものより穿孔を起こしやすく、送気量が内圧80mmHgで1.46L/min以上、内圧0で2L/minになり盲腸に気圧障害を起こしやすいと考えられる。</p>

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
29	電気手術器	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	「肝細胞癌に対するTACE併用低出力ラジオは凝固療法」日本医放会誌 第65巻 第2号 124-126 (2005年) 肝細胞癌は血流が豊富な主要であるため、冷却効果によりRFA単独では低出力で十分な凝固壊死が期待できないが、不必要な高出力で焼灼した場合、突沸が生じ、生焼けのがん細胞の播種を引き起こす可能性がある。このためRFA前に経カテーテル的動脈塞栓術を行い、血流による冷却効果を減弱し、突沸を防ぐため低出力から徐々に出力を上げて照尺を行った。対象は10例。結果、痛みも軽く、合併症も見られず、明らかな突沸も観察されなかった。3ヵ月後のフォローアップでも肝内転移、局所再発は認められなかった。
30	閉鎖循環式麻酔器	アコマ全身麻酔器 PH-5F II	アコマ医科工業	日本麻酔科学学会大52回学術報告集会(2005年6月2日)キャニスター・シリコン蛇管に経年劣化がある背景に、酸素フレッシュガスの流出部の金属器具との間で直接接触圧迫負荷と挫滅が生じ、接触交差が発生し突然亀裂破損したと考えられる。構造設計上の弱点でもあるため、この型式の麻酔器のメンテナンスと点検には特に注意が必要である。
31	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シェント システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	テレビで可変シェントバルブの圧設定が変化したと思われる一例 小児の脳神経Vol.30 No.2 Apr.2005 患児の可変シェントバルブの圧設定が変化したため、時期の影響を調べたところテレビの内蔵スピーカーの磁石でバルブの圧設定が変化した。圧可変式バルブを留置した子供がいる家庭においては、テレビに近づかせない注意が不可欠であり、テレビ設置位置についての指導も必要と考える。
32	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ストラータシェントアセンブリー	日本メトロニック	テレビで可変シェントバルブの圧設定が変化したと思われる一例 小児の脳神経Vol.30 No.2 Apr.2005 患児の可変シェントバルブの圧設定が変化したため、時期の影響を調べたところテレビの内蔵スピーカーの磁石でバルブの圧設定が変化した。
33	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ストラータシェントアセンブリー	日本メトロニック	2003年12月18日薬食安初大1218001号「脳脊髄液短絡用圧可変式シェントが受ける磁気影響に関する自主点検について」に基づいて実施された試験結果 磁束密度が強くても使用している磁石が小さい市販製品または使用している磁石がある程度の大きさであっても表面が湾曲している磁石を使用している市販製品については、試験品の誤動作が起こりにくい傾向であった。また、反対に磁束密度がある程度の強さを持ち、試験品と接する面積が大きい磁石を使用している市販製品については、誤動作が起こりやすい傾向であった。