バイオニック医療機器分野

神経刺激装置

植込み型神経刺激装置開発ガイドライン 2010

平成２２年１１月

経済産業省

目　次

1.　はじめに
2. 用語の定義
3. ガイドラインの適用範囲
4. 植込み型神経刺激装置
　4.1. 定義
　4.2. 装置の構成
　4.3. 装置装着の形態
5. 装置に対する一般的要件
6. 非植込み部に関する要求事項
7. 植込み部に関する注意事項
　7.1. 滅菌に関する事項
　7.2. 付着微粒子に関する事項
　7.3. 生体適合性に関する事項
　7.4. 医薬品を含む装置に関する事項
8. 装置の構成要素に関する要求事項
　8.1. 刺激ユニット
　8.2. 電極リード
9. 患者保護にかかわる要項
　9.1. 形状、外装、ケーシングに関する事項
　9.2. 電気的安全性に関する事項
　9.3. 熱的安全性に関する事項
　9.4. 装置の意図しない動作からの保護
　9.5. アラーム
　9.6. 非臨床試験 In vivo 評価
　9.7. 臨床試験
10. 装置保護に関わる要項
　10.1. 電磁環境両立性
　10.2. 機械的安全性
　10.3. その他

Appendix
付録

1. はじめに

脳科学の進歩により脳機能の解明が進み、神経疾患の治療として薬剤だけでなく、パーキンソン病に対する脳深部刺激療法（ＤＢＳ、Deep Brain Stimulation）、難治性疼痛に対する大脳皮質電気刺激療法、 難治性てんかんに対する迷走神経刺激療法などの神経刺激療法が臨床応用されている。また、最近ではブレイン・マシン・インターフェイス（ＢＭＩ、Brain Machine Interface）の研究もすすみ、脳神経信号を解読して思い通りに外部機器を制御する、あるいは脳に信号をおくり様々な感覚を生起することが可能になりつつある。

脳神経機能に対する医療機器の開発は新たな時代に入り、実際に、我が国でもオンデマンド型ＤＢＳ、在宅療法用の経頭蓋磁気刺激療法（ＴＭＳ、Transcranial Magnetic Stimulation）、頭蓋内植込み電極を用いたＢＭＩ装置、完全植込み型人工網膜、神経刺激による循環器調節装置等の研究開発が行われている。

このような状況を踏まえ、4.1.項で定義する神経系（中枢神経および末梢神経）を刺激するために使用される植込み型神経刺激装置の開発を適正かつ迅速に進める手助けとなるよう、本ガイドラインを作成した。

2. 用語の定義

・外部情報収集ユニット

神経刺激装置への入力情報を収集するためのユニット。一般にカメラやマイク等のセンシングデバイスで構成される。

・外部情報処理ユニット

外部情報収集ユニットで、収集した信号を処理して、ジェネレータへ信号を送るもの。一般に電子回路とＣＰＵで構成される。

・ジェネレータ

神経刺激パルスを発生させる装置。一般に電子回路、電源そしてアンテナなどで構成される。刺激ユニット、通信ユニット、電源ユニットなどの組み合わせから構成される。

・刺激ユニット

神経を刺激するための電圧または電流パルスを発生させるユニット。

・通信ユニット

外部情報処理ユニットからの信号を受信するユニット。ジェネレータの動作や電源の状況を送信する機能を保有することもある。さらに、電力を受信する機能を保有することもある。

・電源ユニット

電池から構成される。電池には、一次電池と充電可能な二次電池がある。

・電極リード

刺激ユニットで発生された刺激パルスを神経刺激部位に伝達させるリード線。一般に神経刺激電極とリード線で構成され、体内に植込まれる。

・延長リード（植込みリード、非植込みリード）

刺激ユニットで発生された刺激パルスを神経刺激部位に伝達させるリード線において、刺激ユニットと電極リードとを延長して接続するために用いられるリード線。全てまたは一部が植込まれる場合や全てが植込まれない場合がある。

・基本性能

医療機器としての安全性を確保するために必要とされる性能。基本性能の概念については、IEC60601-1を参照のこと。

・一般性能

医療機器を温度、気圧、電磁場といった外部環境下で動作させたときに得られる性能。一般性能基準は、リスクをもたらさない範囲で設定される。

・ＭＥ機器

電気電子、機械、ソフトウェア要素から構成される医用電気(Medical Electronics)機器 。

3. ガイドラインの適用範囲

このガイドラインは、4.1.項で定義する神経系（中枢神経および末梢神経）を刺激するために使用される植込み型神経刺激装置に適用する。

4. 植込み型神経刺激装置

4.1. 定義

植込み型神経刺激装置（以下、装置）とは、生体内に植込みされた人工的補助装置から神経活動に代わる電気信号を神経系に与えることで、疾患の治療、予防的な措置、機能回復の促進、機能代償を図ることを目的とする装置であり、例えば、脳刺激装置、脊髄刺激装置、人工網膜、人工内耳、迷走神経刺激装置、神経筋接合部や筋肉を直接刺激する装置等を指す。

4.2. 装置の構成

装置は、外部情報収集ユニット、外部情報処理ユニット、ジェネレータ、電極リード、電源ユニット等から構成される。

4.3. 装置装着の形態

全て体内に植込みされる場合と、一部が体内に植込みされる（非植込み部と植込み部に分けられる）場合を想定する。また、非植込み部と植込み部との結合連絡形態は、有線と無線を想定する。

5. 装置に対する一般的要件

⑴ 日常生活において予測される範囲内での自発的および受動的な生体の動きにより、装置に不具合が生じないこと。

⑵ 日常生活ならびに社会生活で遭遇する予測される範囲内での温度・湿度・気圧等の環境変化によって装置に不具合を生じないこと。

⑶ 装置が患者の体型に適合していて、組織、臓器、器官に植込みによる障害を与えないこと。

⑷ 生体に加えられる医学的処置による装置への影響について考慮すること。

⑸ 幼少期より装着におよぶ場合を考え、成長にともなう身体のサイズの変化に対応できるように考慮するのが望ましい。

⑹ 装置が正常に作動しない、あるいは、正常に作動しなくなる可能性がある場合に備え、作動状態をモニター、あるいは警告する機能を備えることが望ましい。

6. 非植込み部に関する要求事項

ISO14708-1　第5項　「非埋込部品の一般要求事項」を参照すること。

装置の非植込み部であって、電源に接続されるかまたは電源を有するものは、医療電気機器の基本安全と基本性能を備えること。具体的にはIEC60601-1、および、IEC60601-1-2の要求事項に従うものとする。但し、これらの規格中の要求事項が、ISO14708-3の中の要求事項によって、取って代わられる場合を除く。

7. 植込み部に関する注意事項

ISO14708-1　第14項　「能動埋込医療機器によって引き起こされる故意でない生物学的結果からの保護」を参照すること。

7.1. 滅菌に関する事項

装置本体および電極リードなどの植込み部、または他の部品であっても体液に接触する可能性があるものについては、再使用不可能な包装に納めた上で、ISO11134またはISO11135または同等以上の規格・基準に従って滅菌すること。

7.2. 付着微粒子に関する事項

装置本体および電極リードを、製造販売業者の意図したように使用した場合に、体液との接触を意図された部品は、許容できないほどの微粒子状物体（製造に起因するゴミや製造環境に浮遊している微粒子等）を放出してはいけない。

注）試験方法については、ISO14708-1 14.2 および本ガイドライン付録を参照すること。

7.3. 生体適合性に関する事項

植込み部の血液・体液・組織・粘膜に接触する部材は、生体適合性を持つものとする。

使用される材料の生体適合性は、ISO14708-1 14.3 に挙げられた項目によって実証されること。生体適合性は、ISO10993 に従って評価する。

7.4. 医薬品を含む装置に関する事項

装置または電極リードに医薬品が組み込まれており、その物質またはその物質の誘導体のいずれかが、患者に投与されるように意図される場合、その物質は、安全であり、装置または電極リードが保有しなければならない機能にとって有益であること。

8. 装置の構成要素に関する要求事項

ISO14708-3　第 6 項　「特殊な能動埋込み医療機器の要求事項」を参照すること。

8.1. 刺激ユニット

8.1.1. 刺激パルス特性の測定

刺激パルスの特性（振幅、パルス幅、パルス繰返周波数およびパルス波形）を測定すること。

取扱説明書等に製造販売業者が明示する関連仕様および特性は、これらの結果に一致すること。

装置に複数のチャネルまたは出力モード（二極または単極など）がある場合は、各チャネルまたは各出力モードの特性を確認する。その際は、個別にまたは同時に動作するチャネルまたは出力モード等、すべての動作状態を考慮すること。

注）刺激パルスの測定方法については　ISO14708-3 6.101 および本ガイドライン付録を参照すること。

8.1.2. 刺激パルスの特性および出力の設定

刺激パルスの特性、および、刺激に用いる出力（電圧、電流、電流密度等）については、装置の性能にかかわる部分であり、装置の用途等にもより、一概に定めることはできない。動物による安全性試験、有効性試験等の結果、あるいは、過去の同様な研究の文献資料等を利用し、さらに臨床研究結果を勘案し、効力と安全性の観点から慎重に決定すること。

8.1.3. 感度設定

神経系の刺激によって生じる知覚の閾値、ならびにその強さは個人によって大きく異なるので、装置の知覚に対する感度調節には十分配慮すること。

また、神経電位等のセンシングによりフィードバックを行う機能を有する装置では、適切な感度設定が行われるように設計すること。

補足：装置にあっては、心電や神経電位といった生体信号を検出し、それを信号処理するか、トリガー信号として、神経刺激パルスを発生させる場合がある。適切な刺激パスル発生のためには、生体信号の適切な検出感度設定が必要になる。

8.2. 電極リード

8.2.1. 電極リードまたは延長リードの直流抵抗の測定

電極リードまたは延長リードの直流抵抗を測定すること。電極リードまたは延長リードに複数の導体がある場合は、各導体の直流抵抗を確認すること。

取扱説明書等に製造販売業者が明示している関連仕様および特性は、これら結果に一致すること。

注）試験方法は、ISO14708-3 6.102 および本ガイドライン付録を参照すること。

9. 患者保護にかかわる要項

9.1. 形状、外装、ケーシングに関する事項

ISO14708-3　第15項　「能動埋込み医療機器の外部の物理的特徴を原因とする患者又は使用者への危害からの保護」を参照すること。

9.1.1. 非植込み部の外部表面

受容できないリスクを生じるおそれのある粗い表面、鋭い角または縁は、除去するかまたは覆う。特にフランジまたはフレームの縁およびバリの除去に注意する。

9.1.2. 植込み部の外部表面

ISO14708-1 15.2 に従うものとする。

9.2. 電気的安全性に関する事項

ISO14708-3　第16項　「電気を原因とする患者への危害からの保護」を参照すること。

9.2.1. 漏れ電流

ISO14708-3 16.2 に従うものとする。

9.2.2. 電極リードの絶縁耐久性

製品の計画寿命の間、電極リード線または電気導体を組み込んだ延長部品については、通常使用状態のときに負荷される電気的応力に対して、その絶縁部が耐えるように設計されなければならない。

9.2.3. 誤動作刺激防止

装置の設計には、意図的でない変化からの電気的出力パルス特性の保護を含まなければならない。

補足：意図的でない変化の例には、刺激パルスの特性、および電圧、電流、電流密度等の突然の変化がある。

9.3. 熱的安全性に関する事項

ISO14708-3　第17項　「熱を原因とする患者への危害からの保護」に従うものとする。

9.4. 装置の意図しない動作からの保護

ISO14708-3　第19項　「機器によって引き起こされる意図しない結果からの保護」を参照すること。

9.4.1. 植込み部の長期安定性

ISO14708-1 19.1に従うものとする。

9.4.2. 電池寿命

ISO14708-3 19.2を参照すること。装置の寿命が、電池などの植込み電気的エネルギー源に依存する場合、エネルギーの低下を患者および／または医療従事者に通知しなければならない。製造販売業者は、この通知後の残りの寿命の予想期間を知らせる手段を設けなければならない。

補足：この項はまた、充電式エネルギー源にも適用される。

9.4.3. リスクアナリシス

ISO14708-3 19.3 を参照すること。装置は、単一構成部品、部品または(装置がプログラマブル電子システムを内蔵している場合)ソフトウェアプログラムの不備によって、許容できないハザードが引き起こされることのない設計でなければならない。

－ アセスメント：ISO14708-3 19.3に示されているアセスメントに従う。

9.5. アラーム

リスクアナリシスの結果に応じて、装置の異常動作、あるいはその可能性に備え、作動状態や電極インピーダンス等をモニター、あるいは警告する機能について考慮すること。

9.6. 非臨床試験　In vivo評価

本内容に関しては、平成２１年度ニューロモジュレーション分野審査WGで検討がなされている。当該報告書において該当する「神経機能修飾装置に関する共通評価指標」および「神経機能修飾装置に関する各装置評価指標」に規定する内容に準じる。[注)]

注) http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/neuro/index.html

In vivo評価（動物試験）においては安全性試験と有効性試験があり、装置によってその必要性を判断すること。また、動物を用いない実験系での試験、あるいは過去に行われた研究結果、論文等の文献資料の活用が望ましい。

注) 我が国の動物試験は、実験動物の福祉向上については『動物の愛護および管理に関する法律』『実験動物の飼養および保管並びに苦痛の軽減に関する基準』によって、動物試験の適正化については

『研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針』(文部科学省)、『厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針』(厚生労働省)、『農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針』(農林水産省)によって定められており、個々の実験計画は、これらの指針に基づいて定められた機関内規程に従い、各機関の動物試験委員会等によって審査され承認を受けなければならない。

また、実験実施にあたっては動物試験の国際規範であるReplacement(代替)、Reduction(削減)、Refinement(洗練)の「３Rの原則」に基づき実施すること。試験に際して動物に障害が生じると予測される場合には、科学的根拠にもとづき、実験のエンドポイントを明確にすること。

9.7. 臨床試験

本内容に関しては、平成２１年度ニューロモジュレーション分野審査WGで検討がなされている。当該報告書において該当する「神経機能修飾装置に関する共通評価指標」および「神経機能修飾装置に関する各装置評価指標」に規定する内容に準じる。[注)]

注) http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/neuro/index.html を参照すること。

10. 装置保護に関わる要項

10.1. 電磁環境両立性

ISO14708-3　第27項　「電磁非電離放射線からの能動埋込み医療機器の保護」を参照すること。

ISO14708-3 27.101に従うものとする。

注) 一般試験条件および試験方法は、ISO14708-3 27.102～27.106を参照すること。

10.2. 機械的安全性

ISO14708-3　第23項　「機械的力からの能動埋込み医療機器の保護」を参照すること。

10.2.1. 携帯形機器の落下に対する強度

装置の非植込み部は、以下の各項に適合しなければならない。

手持形の患者保持部品の落下数は、通常使用中に見られる異なる３つの始動姿勢のそれぞれから試験を行い、適合しなければならない。(IEC60601-1:2005の15.3.4.1を参照すること。)

10.2.1.1. 一般要求事項

ＭＥ機器またはその部分は、十分な機械的強度をもち、かつ、落下、および手荒な取扱いに起因する機械的ストレスを受けても、受容できないリスクを生じない。

注) 試験方法は、ISO14708-3 23.1および本ガイドライン付録を参照すること。

10.2.1.2. 落下に対する強度

1) 手持形ＭＥ機器

手持形ＭＥ機器およびＭＥ機器の手で持つ部分は、落下によって、受容できないリスクを生じない。

2) 携帯形ＭＥ機器

携帯形ＭＥ機器およびＭＥ機器の携帯できる部分は、付録に示した高さから硬い表面上へ自由落下させることによって生じたストレスに耐えるものとする。

注）本ガイドライン付録を参照すること。

10.2.2. 通常使用における機械的な力に対する耐性

装置の植込み部は、通常使用状態の間に発生することのある機械的力に耐える構造でなければならない。

注）ISO14708-3 23.2 に示されている条件にて振動試験を行って確認する。

試験の後、リスクマネジメントファイルの調査およびＭＥ機器またはＭＥ機器の携帯できる部分に対する調査で定義した受容できないリスクを生じるような損傷があれば不適合とする。

10.2.3. 植込みリードの引っ張り強度

ISO14708-1 23.3 に従う。

10.2.4. 植込みリードの導線接続部

ISO14708-1 23.4 に従う。

10.2.5. 植込みリードの繰り返し曲げ強度

ISO14708-1 23.5 に従う。

10.2.6. 植込みコネクタ接続

植込みコネクタは、植込み機器またはそれらの附属品と連結するものを特定し、誤って使用されないようにしなければならない。製造販売業者は、植込み後の性能が維持されることを保証するために試験を行って評価する。

注）試験方法は ISO14708-1 23.6 を参照すること。

10.3. その他

下記に掲げる事項について検討すること。

10.3.1. 静電放電の影響

装置の非植込み部は、IEC60601-1-2 の静電気放電の項に適合しなければならない。適合性は、IEC60601-1-2 に規定に基づいて確認しなければならない。

10.3.2. 大気圧変化の影響

ISO14708-1　第 25 項　「大気圧変化によって引き起こされる損傷からの能動埋込み医療機器の保護」に従う。

適合性は、次のいずれかによって実証されること。

a) 公表されたデータを使用して類推する。

b) 既に市販されている類似機器で経験がある。それと共にそれらの機器で使用される装置のトレーサビリティーの証拠がある。

c) 下記の評価手順に適合している。

適合性は、設計分析を検査することによって、またISO14708-1 第25項で定義される試験の製造販売業者データを査定することによって確認されるものとする。

10.3.3. 温度変化の影響

ISO14708-3　第 26 項　「温度変化によって引き起こされる損傷からの能動埋込み医療機器の保護」に従う。

装置の植込み部の設計および構造の試験方法は ISO14708-1 26.2 に従う。

10.3.4. 医療機器（体外式除細動器、電気メス、超音波メス等）の影響

ISO14708-3　第 20 項　「外部除細動器を原因とする損傷からの機器の保護」に従う。

10.3.4.1. 体外除細動器を原因とする損傷からの機器の保護

a) 装置の非植込み部であって、心電計の電極に接続される部品の電気的な機能の設計は、ISO14708-1 20.1 に従う。

b) 装置の部品であって、胴体への植込みを意図される部品の設計は、ISO14708-1 20.2 に従う。

10.3.4.2. 患者に直接適用された高電力電界によって引き起こされる変化からの機器の保護

ISO14708-1 第 21 項を参照すること。植込まれて人体に接触している装置の導電部品は、植込まれた部品が印加電流の経路に直接位置しておらず、治療部位に存在しない場合、患者に直接印加された高電力処置（例えば、ジアルテルミーの使用）によって生じる影響が装置を損傷させないように構成すること。

その評価は、製造販売業者により提供される設計分析の検査により、また必要に応じて製造販売業者の算出結果および試験データを参照し確認する。

10.3.4.3. 様々の治療を原因とする変化からの装置の保護

ISO14708-3　第 22 項　「種々の治療を原因とする変化からの能動埋込み医療機器の保護」に従う。

ー試験方法は ISO14708-1 22 に従う。

Appendix

次に示す引用規格は、本文書の適用に不可欠のものである。発行年度のある引用規格は、引用の版だけを適用する。発行年度のない引用規格はその最新版を（すべての修正表を含めて）適用する。

IEC60601-1： 医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

IEC60601-1-2：医用電気機器－第 1-2 部：安全に関する一般要求事項－副通則：電磁両立性－要求事項及び試験

IEC60601-1-8：医用電気機器、及び医用電気システムにおける警報システムに対する一般的要求事項、試験及びガイダンス

IEC62304： 医療機器ソフトウェア　ソフトウェアライフサイクルプロセス

ISO14708： 外科用インプラント植込み型神経刺激装置

Part 1：2000 安全性、表示及び製造販売業者によって提供されるべき情報に関する一般要求事項

Part 3：2008 埋め込み型神経刺激装置

ISO10993: 医療機器の生物学的評価

Part 1：2009 評価及び試験

Part 3：2003 遺伝毒性、癌原性及び生殖毒性に関する試験

Part 4：2002 血液との相互作用の試験の選択

Part 5：1999 インビトロ細胞毒性試験

Part 6：2007 植込みによる局所的影響の試験

Part10：2006 医療用具の生物学的評価－第 10 部：炎症及び遅効性過敏症のための試験

Part11：2006 組織毒性試験

Part12：2008 医療用具の生物学的評価－第 12 部：試料調製及び標準物質

ISO14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

付　録

（項目の番号は、本ガイドラインの目次に相当する）

7. 植込み部に関する注意事項

7.2. 付着微粒子に関する事項

－ 試験：再使用不可能な包装から装置および電極リードを滅菌状態で取り出す。植込み部を中性のガラス容器内で、注射に適する約9g/lの食塩水、もしくはろ過した塩水または超純水の水槽に浸す。水槽に満たす液体（食塩水等）の体積は、cm^2で表した植込み部の表面積の値の（5±0.5）倍でなければならない。ガラスの蓋で水槽を覆い、37℃±2℃で8～18時間維持する。その間、水槽内を撹拌し続ける。試料と同容量の基準サンプルを同じ食塩水から調整し、試料と類似した方法で維持し撹拌する。試料水槽からの液体のサンプルを、基準水槽からの液体と比較する。これには、遮光原理などで作動する自動式の粒径測定機器を使用する。

試料からの粒子を基準標本と比較した試料の過剰平均粒子数は、製造販売業者が有害であると定めた数を超過してはならない。製造販売業者がこの決定をしていない場合、過剰平均数は、5.0μm超の粒子は1ml当たり100を超えず、 25μm超の粒子は1ml当たり5を超えてはならない。

8. 装置の構成要素に関する要求事項

8.1. 刺激ユニット

8.1.1. 刺激パルス特性の測定

刺激パルス特性を測定するための試験方法：

●パルス発生器を、ISO14708-3 6.101 の図 101 に示すように、負荷抵抗器R_Lおよび試験装置に接続する。

●R_Lの抵抗値は、製品に使用するための適切な組織インピーダンスに基づいて製造販売業者が確認する。

●測定は、最低、標準的、および最大負荷インピーダンスでの動作の特性を求めるまで繰り返す。実際の使用をより正確に表すのであれば、より複雑なインピーダンスを用いてもよい。

●さらに、測定は、公称インピーダンスR_Lが499Ω±1%を用いて実施すること。

●公称インピーダンス、刺激パルスの特性を得るための負荷インピーダンス、および適用した試験条件、機器設定等を記録すること。

備考：試験条件とは、周囲温度および測定中の存在した特殊状況を指す。
機器設定とは、例えば、振幅測定中に設定された繰返し周波数およびパルス幅値を指す。

●刺激パルス特性に適用できる構成、すなわち、測定点およびパルス発生器相当品、並びに(該当する場合)電極リード線および延長部品等は明確にすること。

●これらの測定を実施する間、各チャネルに関連するパルス波形の特性を、取扱説明書等に記述すること。パルス波形、チャネル間、出力モード、動作状態または負荷状態における、あらゆる変動も記述すること。

●試験の測定精度は、±5%以内でなければならない。

備考：刺激ユニットの構成が体外と体内で分離されていて、刺激パルスの発生に体外の構成ユニットが必要な場合、これら非植込み部と植込み部を組み合わせて、実際と同様の刺激ユニットを構成し試験を行うこと。

刺激パルス特性：パルス振幅：
パルス振幅の試験方法は、ISO14708-3 6.101 および同項の図 102 を参照すること。

刺激パルス特性：パルス幅：
パルス幅の試験方法は、ISO14708-3 6.101 および同項の図 103 を参照すること。

刺激パルス特性：パルス繰返し周波数：
パルス繰返し周波数の試験方法は、ISO14708-3 6.101 および同項の図 103 を参照すること。

8.2. 電極リード

8.2.1. 電極リードまたは延長リードの直流抵抗の測定

刺激パルス特性電極リードまたは延長リードの直流抵抗測定方法：

●電極リードまたは延長リード導体の直流抵抗は、各導電性要素の両端の間を 4 端子抵抗計（オフセット補償付）を用いて測定する。結果は、オームで表す。さらに、裁量で他の単位を使用してもよい。

●試験の測定精度は、±5%以内であること。

●周囲温度等の試験条件も明示すること。

10.2. 機械的安全性

10.2.1. 携帯形機器の落下に対する強度

10.2.1.1. 一般要求事項

適合性は、落下試験によって確認する。試験は、ハンドル、レバー、ノブまたは表示器若しくは測定器の透明若しくは透過性カバーには適用しない。ただし、ハンドル、レバー、ノブまたはカバーを取り除いたときに受容できない感電のリスクがある場合は試験する。

注）受容できないリスクが生じる損傷の例には、IEC60601-1 に規定した値を下回るような沿面距離および空間距離の減少、限度値を超えての部品への接近、または危害を発生させるおそれのある動く部分への接近が含まれる。

10.2.1.2. 落下に対する強度

1）手持形ＭＥ機器

適合性は、次の試験によって確認する。

供与品に安全動作荷重を加え、正常な使用時にとることができる三つの異なる姿勢で、（取扱説明書等で規定した）ＭＥ機器を使用する高さか、または 1m のどちらか高い方から、コンクリートまたは同様な基礎の上に平らに設置した厚さ 50mm±5mm の硬い板（密度>600kg/m^3）の上に、それぞれ一度自由落下させる。

試験の後、手持形ＭＥ機器およびＭＥ機器の手でもつ部分は、受容できないリスクを生じない。

2）携帯形ＭＥ機器

適合性は、次の試験によって確認する。

供試品に安全動作荷重を加え、コンクリートまたは同様な基礎の上に平らに設置した厚さ 50mm ±5mm の硬い板（例えば、密度>600kg/m^3）の上で、表１に示す高さまで持ち上げて落下させる。板の寸法は、試験するサンプルの寸法以上とする。供試品は、正常な使用時に置く姿勢で３回落下させる。

試験の後、リスクマネジメントファイルの調査およびＭＥ機器またはＭＥ機器の携帯できる部分に対する調査で定義した受容できないリスクを生じるような損傷があれば不適合とする。

表１　落下高さ

携帯形ＭＥ機器またはその部分の質量(m) kg	落下高さ cm
m ≦ 10	5
10 < m ≦ 50	3
m > 50	2

平成２１年度　　バイオニック医療機器分野　神経刺激装置　　開発WG委員

座長	泰羅　雅登	日本大学大学院　総合科学研究科 教授
	太田　淳	奈良先端科学技術大学院大学　物質創成科学研究科　教授
	鎌田　恭輔	東京大学　医学部　脳神経外科　講師
	櫻井　芳雄	京都大学大学院　文学研究科　　教授
	佐藤　宏道	大阪大学大学院　医学系研究科　教授
	丸岡　英二	日本光電工業株式会社　品質管理統括部　薬事管理部　部長
	満渕　邦彦	東京大学大学院　情報理工学系研究科システム情報学専攻　教授
	三澤　裕	テルモ株式会社　研究開発本部　開発戦略部　上席主任研究員
	小澤 素生	株式会社ニデック　代表取締役社長

平成２１年度　　バイオニック医療機器分野　神経刺激装置　　開発ＴＦ委員

	水野　米治	株式会社ニデック　研究開発本部　薬事部　部長