

## 「埋込み型医療機器への非接触給電システム」に関する評価ガイドライン(案) (ver. 2.3)

本ガイドラインは体内に埋め込まれた医療機器に対する非接触エネルギー伝送装置の開発に関する指標を提示すると共に、安全性を確保するための評価指標を作成することを目的とする。より具体的には、非接触給電が用いられる医療機器において、給電能力や給電距離（または範囲）に応じた医療機器の分類分けを行い、各分類におけるリスクを洗い出すことによって、医療機器としてのリスク/ベネフィットの評価指標を提供する。

### 1. 総論

医療機器において、従来から非接触エネルギー供給装置については埋め込み医療機器の電池交換に伴うリスクを低減することや、安定した機器の作動のために用いられてきたが、近年では、在宅医療の推進に伴うさらなる医療機器の小型軽量化、または医療機器の埋め込み患者の QOL 向上等を目的として、ニーズが高まっている。また、治療技術の革新により、機械的エネルギーや熱的エネルギーなど電気エネルギー以外の多様な出力を持つ埋め込み機器へのエネルギー伝送も求められている。

本ガイドラインは、これらの機器のうち、体内に埋め込まれた医療機器に対する非接触電力伝送装置の開発に関する指標を提示すると共に、安全性を確保するための評価ガイドラインを作成することを目的とする。本ガイドラインで対象とする装置は、埋め込み型医療機器に対する非接触給電システムであり、送電装置と受電装置とからなる。受電装置から埋め込み機器までの電力伝送を無線で行う場合と有線で行う場合が考えられるが、本ガイドラインではいずれも対象とする。また、当該装置には、蓄電池と電子回路を内蔵した体内埋め込み型医療機器はもとより、蓄電池を内蔵せずに体外から常時給電される埋め込み型医療機器を対象とする非接触給電装置も含める。ただし、埋め込み型の磁気ハイパーサーミア装置のように、体内における受電電力を熱エネルギーに変換し、治療または治療補助を行う医療機器およびそのための体外励磁装置は対象に含めない。非接触電力伝送の方法としては、交流磁界を用いる方法や、交流電界を用いる方法があるが、交流電界を用いる方法は体表に限局されるという理由から、本ガイドラインでは交流磁界を用いる方法に限定する。

当該装置における送電装置に関しては、伝送電力及び送電方式毎に、使用される周波数、磁界強度等の安全基準を示すと共に、体外設置に関わる操作者に対する安全性確保のための指針を示す必要がある。

受電装置に関しては、体内に単独で埋込まれる場合や、埋め込み型医療機器の筐体内に電子回路と共に納められる場合が想定される。それぞれ、既に公表されている埋め込み型医療機器に対する指針に加えて、伝送電力毎に、生体影響を考慮した安全基準を評価するための温度上昇限度を始めとするパラメータ群の提示、制定が必要である。「電磁界」という用語は電力伝送機序において主として近傍界を使用する場合を指す。「電磁波」という用語は、電力伝送機序において主として遠方界を使用する場合を指す。

## 2. 本ガイドラインの対象

本ガイドラインは、交流磁界を用いた非接触電力伝送装置を備えた埋込型医療機器において、電力伝送が影響を与える可能性のある、機器の有効性及び安全性に対する評価項目および評価の妥当性を対象にする。

また、対象となる受電装置や受電装置を内蔵した医療機器の埋込み部位による分類の例示を表1に示す。

表1 対象となる医療機器の例

	診断用	治療用
四肢	センサ用通信・通電装置	筋刺激装置
頭部	センサ用通信・通電装置	人工網膜 深部脳刺激装置 人工内耳
体躯	センサ用通信・通電装置	内視鏡 ペースメーカー 除細動器 輸液ポンプ 人工心臓（完全、補助） 脊髄刺激装置 迷走神経刺激装置

外部委員会にて改訂作業中

頭部中枢神経系を対象とする機器において、電力伝送装置による変動磁界の周波数成分が 1Hz～25Hz を有する場合には、受電装置周囲に誘導する電界強度は、国際非電離放射線防護委員会（ICNIRP）が定める職業的曝露ガイドライン（ICNIRP1998, 2010）に準拠していることを説明することが必要である。

また、埋め込まれる部位の熱環境を模擬できる媒体を用いた試験により、受電装置、あるいは受電装置を内蔵する機器の周囲温度上昇が 2 度以内に収まることを示す必要がある。

### 3. 評価にあたって留意すべき事項

非接触電力伝送装置を使用する場合は、図 1 に示す動作モードに応じて、下記の項目に留意して説明すること。

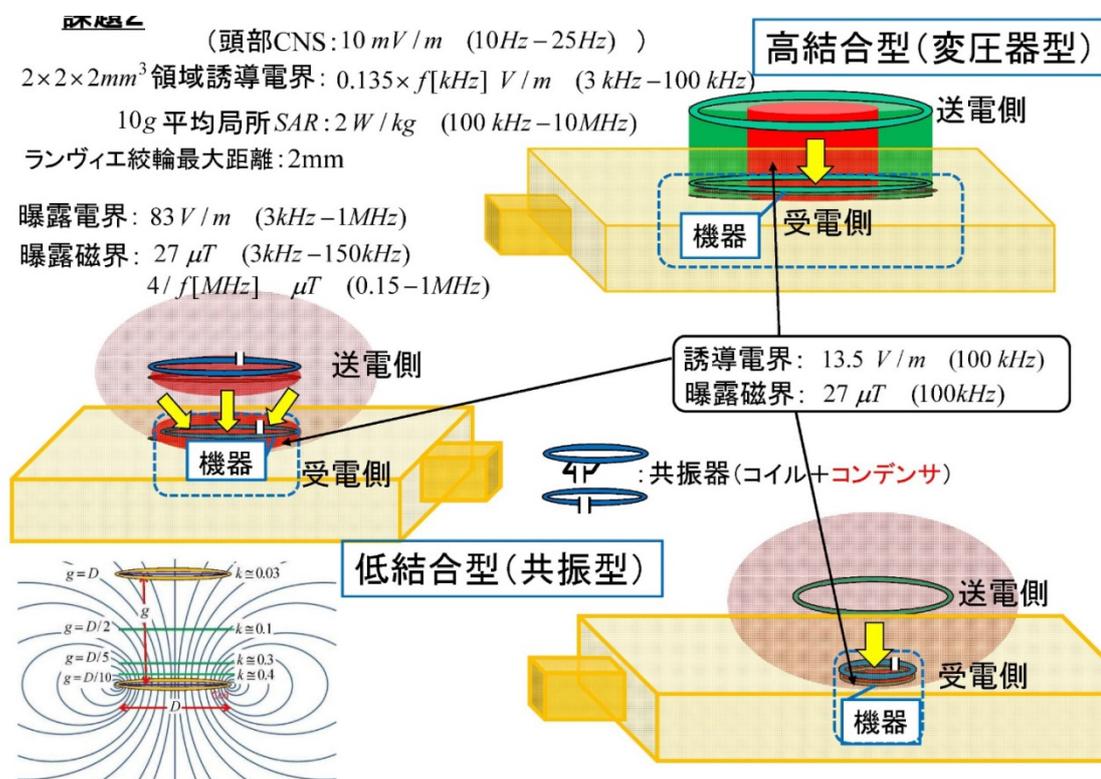


図 1 非接触電力伝送装置の動作モード

#### 1) 基本的事項

- ・ 伝送装置に関する情報

非接触電力伝送装置は送電装置と受電装置とからなり、その結合形態は電磁界あるいは電磁波による無線を想定するが、使用する送電方法や、送電装置、

受電装置の仕様について記載すること。また、公的な規格に準拠している場合はこれを記載すること。

- ・ 伝送モードに関する情報

送電装置から受電装置への電力伝送が高結合型（変圧器型）か低結合型（共振型）のいずれによるものであるかを明示すること。高結合型は送受電コイル対が基本構成であり、送受電間の領域すべてが評価対象となる。低結合型においては送受コイルに加えてコンデンサを内蔵する共振部が受電コイル近傍におかれ、共振部と受電装置周囲が主な評価対象となる。

- ・ 送電装置に関する情報

送電装置にあって電源に接続されるものかまたは内部に電池等の電源を有するものかには依らずに、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 の要求事項にしたがうものとする。ただし、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。

- ・ 受電装置と体内埋め込み型機器との結合形態は有線と無線を想定する。埋め込まれる受電装置並びに体内埋め込み機器の血液・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。部材の生体適合性は ISO14708-1 14.3 にあ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。

- ・ 体内埋め込み型機器に関する情報

受電装置と体内埋め込み機器が完全に体内に埋め込まれた機器を対象とし、長期使用に耐えるものを対象とする。各体内埋め込み型機器に対する各指針に従うこと。非接触電力伝送装置からの電力供給が途絶えた場合の機器停止リスク回避について記述すること。

- ・ 励磁装置による変動磁界が受電装置周囲に生じさせる誘導電界強度は、国際非電離放射線防護委員会が定めるガイドライン（ICNIRP1998, 2010）に準拠していることを説明すること。

- ・ 非接触電力伝送装置の連続動作によって生じる組織の温度上昇が、埋め込まれる部位の熱環境を模擬した媒体中で 2℃以内に抑えられることを示すこと。

- ・体内埋め込み型機器やエネルギー伝送装置が正常に動作しない、あるいはしなくなる可能性がある場合に備え、動作状態をモニター、あるいは警告する機能を備えることが望ましい。

## 2) 伝送モードと評価パラメータ

対象となる機器例とそれぞれに対する評価パラメータ例を表 2 に示す。

表 2 対象機器と評価パラメータ例

埋込機器	電力受電部埋込部位	電力伝送モード	律速条件
人工心臓(40W)	皮下(腹部)	連続	温度上昇 EMI
多チャンネル電気刺激(1W)	筋、大脳皮質	間欠(頻回)	EMI/EMS
ペースメーカー(0.1W)	皮下(肩胛骨)	間欠(数ヶ月毎)	温度上昇 EMS
人工内耳(10mW)	皮下(頭部)	(連続)	(連続) EMS

EMI は主に、対象となる埋込機器に対する Electromagnetic Interference (電磁干渉性) を表し、EMS は対象となる埋込機器に対する Electromagnetic Susceptibility (電磁感受性) を表す。温度上昇は 1) の基本事項で述べた対象領域における組織の温度上昇を表す。

## 2) リスクマネジメント

- ・荷重負担: バッテリー、駆動制御装置など、医療機器の使用目的、部位、環境等から判断して、非接触エネルギー伝送装置のワーストケースにおける使用環境を特定して記載すること。

- ・組織、臓器、器官の圧迫、壊死を生じないこと。

- ・乗り物の振動、転倒による機械的衝撃、運動等に伴う回転、などによって機器に不具合を生じないこと。

- ・アラーム: 非接触エネルギー伝送装置の不具合により、体内埋め込み機器に著しい不具合が生じる事態になったとき、アラームで警告する機能を備えること。アラームは不具合の種類、内容を明確に表示し、それに対する最も適切な

対応方法がマニュアルに記載されていること。ただし、患者がパニックにならないよう、処置できる者が到着するまでの安全性を確保すること

### 3) 非臨床試験

蓄電池を使用する場合、電池容量低下にともなう不適切な医療機器の作動のリスクを低減して、医療従事者等に適切な電池の交換時期、充電時期を通知できるように、電池容量の低下に対するアラーム機能、バックアップ電源機能、定期受信時のモニター機能・緊急充電機能等も検討して、当該機能についても評価を行うこと。