

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準の制定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく植込み型心臓ペースメーカー、心外膜植込み型ペースメーカーリード、心内膜植込み型ペースメーカーリード及び植込み型ペースメーカーアダプタの製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・I V D 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

(1) 臨床試験成績に関する資料の添付の有無について

別添 1 のとおり「植込み型心臓ペースメーカー等の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」を定め、当該範囲に適合するものについては、臨床試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

(2) 植込み型心臓ペースメーカー等の承認基準について

平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、植込み型心臓ペースメーカー、心外膜植込み型ペースメーカーリード、心内膜植込み型ペースメーカーリード及び植込み型ペースメーカーアダプタに関する基準を別添 2 のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する植込み型心臓ペースメーカー、心外膜植込み型ペースメーカーリード、心内膜植込み型ペースメーカーリード又は植込み型ペースメーカーア

アダプタであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正前の薬事法に基づき承認された植込み型心臓ペースメーカー、心外膜植込み型ペースメーカーリード、心内膜植込み型ペースメーカーリード又は植込み型ペースメーカーアダプタであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

5. 通知の廃止等

平成11年12月28日付け薬発第1439号厚生省医薬安全局長通知「植込み型心臓ペースメーカー承認基準」は、廃止する。

植込み型心臓ペースメーカー等の製造販売承認申請に添付すべき
臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

植込み型心臓ペースメーカー等の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては平成12年3月28日医薬審第528号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「植込み型心臓ペースメーカー等の承認申請に係る取扱いについて」及び平成12年10月5日医療機器No.21厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡「植込み型心臓ペースメーカー等の承認申請に係る取扱いに関するQ&Aについて」のとおりとする。

以下にその概要を示す。

第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

- (1) 植込み型心臓ペースメーカーの非臨床分野における基本的技術は確立されつつあるが、その技術は各社ごとに培ってきた蓄積があり、その蓄積及びこれまでに開発、供給してきた実績が相当程度ある場合には、ある一定の範囲内にある新規品目の開発にあたって臨床試験の実施を不要としても、その他のデータからその有効性、安全性、品質の確認は可能であると考えられる。そのため、以下のいずれかに該当する場合は、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出を要しない。

臨床試験の実施を不要とすることができるのは、あくまで申請品目の原型となった臨床試験成績を保持し、十分評価できる体制があることを基礎としていることから、申請にあたっては、当該申請品目の臨床試験成績の代わりに申請品目の原型となった品目の既実施された臨床試験の試験成績に関する資料を添付し、申請品目と既承認品目との相違を明らかにしておくこと。

- ア. 既承認の自社製品と基本的機能、治療的機能、診断用機能のいずれも変更がない場合
- イ. 既承認の自社製品の基本的機能の変更であり、変更後の基本的機能が他社を含めた既承認の植込み型心臓ペースメーカーの範囲内で、治療的機能に影響を与えない場合。この場合、基本的機能の変更が治療的機能に影響を与えないことの説明を行うこと。

なお、基本的機能を新たに追加する場合は、その基本的機能の動作確認のために申請品目の臨床試験の試験成績に関する資料を添付すること。

- ウ. 治療的機能に影響を及ぼさない診断用機能の追加又は変更の場合

- (2) 既承認の自社製品に発生頻度が極めて低い事象に対する治療的機能を追加した製品を申請する場合であって、非臨床試験及び文献から科学的にその追加した治療的機能の有効性、安全性、品質が十分評価できる場合には臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しない。

なお、その場合には、その判断した理由を簡潔にまとめ、根拠となる資料を添付すること。

- (3) 植込み型心臓ペースメーカーのリード及びアダプタについては、既に承認を受けた製品（自社、他社を問わない）との同等性を説明できる場合、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しない。

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準

薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 1 第 200 号に規定する植込み型心臓ペースメーカー、第 203 号に規定する心外膜植込み型ペースメーカーリード、第 204 号に規定する心内膜植込み型ペースメーカーリード及び第 206 号に規定する植込み型ペースメーカーアダプタについて、次のように承認基準を定め、平成 19 年 3 月 2 日から適用する。

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準

1. 適用範囲

植込み型心臓ペースメーカーの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（別添 1）に適合する植込み型心臓ペースメーカー、心内膜植込み型ペースメーカーリード、心外膜植込み型ペースメーカーリード及び植込み型ペースメーカーアダプタ。

2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙 2 に示す基本要件チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用目的、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

安全対策上の対応が求められた安全性情報、自己点検通知については、リスク分析又はリスク低減措置の結果について説明すること。

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準

1.適用範囲

この基準は、心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するために使用される植込み型心臓ペースメーカー及び心内膜植込み型ペースメーカーリード、心外膜植込み型ペースメーカーリード、植込み型ペースメーカーアダプタに要求される事項を規定する。

自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ及び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は除外する。

2.引用規格

この基準は下記の規格又は基準(以下「規格等」という。)を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ISO14708-1:2000 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- ISO14708-2: 2005 Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers
- EN 28601:1992 Data elements (ISO 8601)
- EN 45502-2-1: 2003 Active implantable medical devices - Part 2-1 : Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (Cardiac pacemakers)
- 60068-2-27:1993 Basic environmental testing procedures - Part 2 Tests-: Test Ea: Shock (IEC 60068-2-27)
- EN 60068-2-47:1999 Environmental testing - Part 2-47: Test methods - Mounting of components, equipment and other articles for vibration, impact and similar dynamic tests (IEC 60068-2-47)
- EN 60068-2-64:1994 Environmental testing - Part 2: Test methods - Test Fh: broad-band random (digital control) and guidance (IEC60068-2-64)
- ISO 5841-3 :1992 Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers
- ANSI/AAMI PC69-2000 Active implantable devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemaker and implantable cardioverter defibrillators
- ISO 10993-1:2003 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- ISO 11134:1994 Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Industrial moist heat sterilization
- ISO 11135:1994 Medical Devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilisation for medical devices.
- ISO 14971: 2000 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- JIS T 14971:2003 医療機器 — リスクマネジメントの医療機器への適用
- 平成 17 年 3 月 30 日薬食監麻第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- 平成 15 年 2 月 13 日医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造(輸入)承認に必要な生物学的安

全性試験の基本的考え方について(以下「生物学的安全性試験の基本的考え方」という)

3.定義

3.1 植込み型心臓ペースメーカ

皮下の外科的に作製したポケットに植込むパルスジェネレータと、心臓内又は心臓上に留置する電極と接続するペースメーカをいう。植込み型ペーシングシステムは、密封パルスジェネレータから構成される。パルスジェネレータは電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する追加の回路を備えたものもある。永久ペースメーカ、ペーサ、植込み型パルスジェネレータともいう。

3.2 センサ

レート変調又はその他の制御を目的として、信号を検出するよう設計されたペースメーカの特殊部分

3.3 端子

電氣的に分離した導電性のデバイス接続部

3.4 アダプタ

植込み型ペースメーカリードのコネクタをペースメーカに接続するために用いる器具をいう(通常、リードが特定のペースメーカシステムとの接続用に設計されていない場合に用いる。)アダプタ(アクセサリを含む)はペースメーカシステムに沿って植込まれる。

3.5 パルス

心筋を刺激するための植込み型パルスジェネレータの電気出力

3.6 パルス振幅

電流又は電圧を時間積分したものを、適切な場合はパルス幅で割ったもの(6.1.1 参照)

3.7 パルス幅

この基準で規定する2ヵ所の基準点間で測定したパルスの間隔(6.1.1 参照)

3.8 パルスインターバル

2つの連続するパルスにおける対応するポイント間の間隔(6.1.1 参照)

3.9 基本パルスインターバル

心臓又はその他の電氣的影響がセンシングされない状態でのパルスインターバル

3.10 エスケープインターバル

自己収縮のセンシングと続いて起こる植込み型パルスジェネレータの非同期パルスとの間の経過時間(6.1.4 参照)

3.11 ヒステレシス

エスケープインターバルと基本パルスインターバルとの差異により定義される植込み型パルスジェネレータの特性

備考 エスケープインターバルは通常基本パルスインターバルよりも長い—これはヒステレシス「陽性」である。

3.12AV インターバル;房室インターバル

心房パルス又は心房脱分極のセンシングとそれに続く心室パルス又は心室脱分極のセンシングとの間の遅延時間(6.1.7 参照)

3.13 試験パルスインターバル

試験デバイスによる影響を直接受けた時の植込み型パルスジェネレータのパルスインターバル

3.14 パルスレート

1分当たりのパルス数(6.1.1 参照)

3.15 基本レート

心臓又は他の電氣的影響のセンシングにより変更されていない、心房又は心室のいずれかの植込み型パルスジェネレータのパルスレート

3.16 干渉パルスレート

心筋からではない電氣的活動をセンシングして干渉として認識した場合に植込み型パルスジェネレータが反応するパルスレート

3.17 最大トラッキングレート

植込み型パルスジェネレータが同期信号に対して 1:1 ベースで反応する最大パルスレート

3.18 レート変調

センシングされた収縮以外の制御パラメータ機能としてのパルスレートの変更

3.19 試験パルスレート

試験デバイスによる影響を直接受けた時の植込み型パルスジェネレータのパルスレート

3.20 入力インピーダンス; Z_{in} (植込み型パルスジェネレータの入力端子(6.1.3 参照)に存在し、センシングされた収縮に対する電気負荷と等価とされる電気インピーダンス

3.21 感度;センシング閾値

植込み型パルスジェネレータの機能を一貫して制御するために必要となる最小信号(6.1.2 参照)

3.22 不応期

植込み型パルスジェネレータが収縮に反応しない時間(6.1.5 及び 6.1.6 参照)

3.23 電極

身体組織又は体液との境界面を形成するように設計された導電部品(通常はリードの末端)

3.24 単極リード

1 つの電極を持つリード

3.25 双極リード

互いに電氣的に分離した 2 つの電極を持つリード

3.26 心内膜リード

非導電材料で絶縁されたリード(先端の電極部分を除く)で静脈経由で心腔に留置するものをいう。心内膜壁に接触させて留置し、ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを送達する。さらに、心臓の電氣的反応をペースメーカに伝える働きもある。

3.27 心外膜リード

非導電材料で絶縁されたリード(先端の電極部分を除く)で心外膜に留置するものをいう。

3.28 植込み型心臓ペースメーカリード

心内膜壁又は心外膜に接触させて留置し、ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを送達する。さらに、心臓の電氣的反応をペースメーカに伝える働きもある。ペースメーカリード、リードともいう。

3.29 挿入径(リードの)

その中にリード(コネクタは含まない)を挿入する堅い円筒チューブの最小口径

3.30 リード導線抵抗、 R_c

電極と対応するリードコネクタ端子との間のオーム抵抗(6.2.1 参照)

3.31 リードペーシングインピーダンス; Z_p

電圧パルスと派生電流の比により構成されるインピーダンス(6.2.2 参照)。インピーダンスは電極/組織界面及びリード導線抵抗から構成される。

3.32 リードセンシングインピーダンス; Z_s

植込み型パルスジェネレータによりみられるリードの信号源インピーダンス(6.2.3 参照)

3.33 モデル名称

あるデバイスを他のデバイスと機能や形式によって区別するために製造業者が用いる、名前及び/又は文字と数字の組み合わせ

3.34 製造番号

同じモデル名称のデバイスを他のデバイスと区別する目的で、製造業者により選択される固有の文字及び/又は数字の組み合わせ

3.35 使用開始(BOS)

個々の植込み型パルスジェネレータを、市場に出すのに適するとして製造業者が最初に発売した時点

3.36 使用終了(EOS)

延長使用時間が過ぎ、設計仕様に対する性能が保証できない時点

3.37 予想実用寿命

定義された使用条件下での植込み型パルスジェネレータの植込みから推奨交換時期までの期間

3.38 延長使用期間(PSP)

植込み型パルスジェネレータが、推奨交換時期を超えても、基本的なペーシングを持続するために、製造業者により定義された通りの機能を維持する期間

3.39 電源インジケータ

植込み型パルスジェネレータの実用寿命中に電源の電气的状態を表示する手段

3.40 推奨交換時期(RRT)

植込み型パルスジェネレータの製造業者により交換を推奨するために設定された値に電源インジケータが達した時点(これは延長使用期間に入ったことを示す)

3.41 化学量論的容量

電源内の電気化学的活性物質の量により定義されるエネルギー容量

3.42 使用期限

その後は植込み型パルスジェネレータを使用すべきでないと製造業者が推奨する日付

3.43 有効容量

使用終了に達するまでに植込み型パルスジェネレータが使用することのできる、電源の化学量論的容量の部分

3.44 収縮

心臓の規則的な自発活動

3.45 経静脈

静脈系を經由して心臓に達する方法

3.46 デュアルチャンバ

(形容詞) 心房と心室の両方に関連する

3.47 付属書

添付文書又は取扱説明書

4.記号及び略語(オプション)

この基準で規定する要求事項はない。しかし、これは他の規格等で定義されている記号や付属書等で定義されている特殊記号の使用を妨げるものではない。

5. 基準への適合

この基準で規定する試験への適合を示すために、原則として当該植込み型パルスジェネレータのサンプルで実施する必要があるが、例えば同等の設計がなされた既承認品により適合を示すことができる場合にあっては、これまでの試験結果等から適合を示すことができるものとする。

植込み型パルスジェネレータ、ペースメーカーリード等の特性はこの基準で詳説する適当な方法若しくはその方法と同等又はそれ以上の精度を有することが実証されている他の方法のいずれかにより測定する。

6. 植込み型パルスジェネレータ及びペースメーカーリードの特性の測定

6.1 植込み型パルスジェネレータ特性の測定

この条項に記載する方法に従って測定された植込み型パルスジェネレータの電気的特性の値は、付属書等において製造業者が規定する値の範囲内であること(28.8 参照)。

測定手順は、植込み型パルスジェネレータを、 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ の温度で $500\Omega \pm 1\%$ の負荷に接続し、特に指定のない限り製造業者が推奨する公称設定値(工場推奨設定値)に設定して実施する。

各試験に対する全般的な測定精度は、表 101 で示した限界内であること。

表 101 - 全般的な測定精度限界

測定	正確度
パルス振幅(6.1.1)	$\pm 5\%$
パルス幅(6.1.1)	$\pm 5\%$
パルスインターバル/試験パルスインターバル(6.1.1)	$\pm 0.2\%$
パルスレート/試験パルスレート(6.1.1)	$\pm 0.5\%$
感度(6.1.2)	$\pm 10\%$
入力インピーダンス(6.1.3) < $1\text{M}\Omega$ の場合	$\pm 10\%$
エスケープインターバル(6.1.4)	$\pm 10\%$
不応期(6.1.5、6.1.6 及び 6.1.8)	$\pm 10\%$
AV インターバル(6.1.7 及び 6.1.9)	$\pm 5\%$
備考 入力インピーダンスについての情報は常に要求される。しかし、約 $1\text{M}\Omega$ を超えると、リードにより示される信号源インピーダンスを入力インピーダンスが大幅に上回るため、10%の精度の許容差が緩められる。	

植込み型パルスジェネレータがデュアルチャンバ機能を有している場合には、心房及び心室の特性を別々に測定する。簡略化のため、記載するすべての測定手法では、双極植込み型パルスジェネレータについて示す。単極植込み型パルスジェネレータについては、ケースを不関電極として適切に試験設定に組み込む。

6.1.1 パルス振幅、パルス幅、パルスレート及びパルスインターバルの測定

手順: インターバルカウンタ及びオシロスコープを使用する。

植込み型パルスジェネレータを $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に図 101 に示すように接続する。

1つのパルスの全体が表示されるようにオシロスコープを調整する。

パルス幅(D)は、パルス振幅(Amax)ピークの3分の1に等しいポイントの間を測定する(図 F.101 参照)。

パルス振幅は(A)は、電流又は電圧を時間積分したものを、適切なパルス幅で割って計算する(図 F.102 参照)。

パルスレートは、20 個以上のパルスの平均インターバルから計算する。

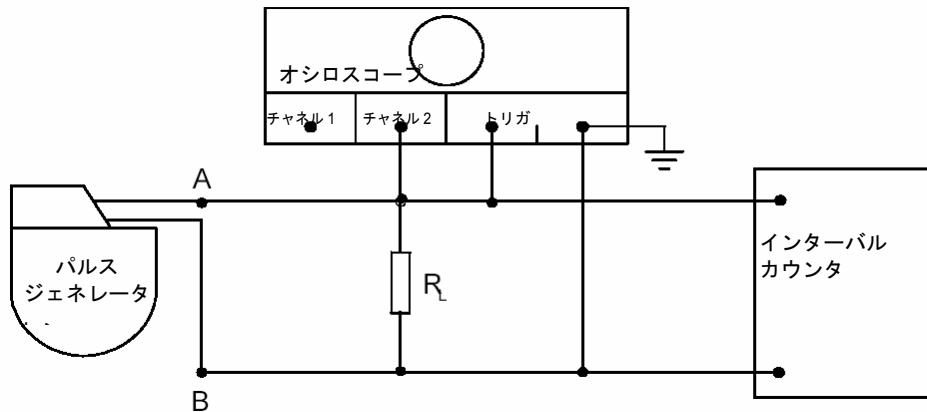


図 101 - パルス振幅、パルス幅、パルスインターバル及びパルスレートの測定

パルスインターバル(t_p)は、各パルスの前縁にトリガを設定した時に、インターバルカウンタのディスプレイより記録する。

240 Ω ±1%及び 1k Ω ±1%の負荷抵抗器 R_L で手順を繰り返し、負荷抵抗の関数としての値の変化を測定する。

結果は次の単位で表す。

- パルス幅:ミリ秒(ms)
- パルス振幅:ボルト又はミリアンペア(V 又は mA)
- パルスインターバル:ミリ秒(ms)
- パルスレート:毎分(min^{-1})

備考 結果を記録する場合は、必ず植込み型パルスジェネレータの動作設定値(例えばプログラムされたパルスレートなど)もメモする。

6.1.2 感度の測定(センシング閾値)(e_{pos} 及び e_{neg})

手順:オシロスコープ(公称入力インピーダンス 1M Ω)及び図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器(出力インピーダンス 1k Ω 以下)を使用する。

植込み型パルスジェネレータは、図 102 に示すように、500 Ω ±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。試験信号発生器から、100k Ω ±1%の給電抵抗器(R_F)を通して陽極試験信号を A 点に印加する。植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 50ms 以上短くなるように、試験信号発生器のパルスインターバルを調整する。試験信号振幅は 0 に調整し、オシロスコープは数個のパルスを表示するように調整する。

試験信号振幅は、抑制モードの植込み型パルスジェネレータの場合はパルスが一貫して抑制されるまで、トリガ(同期)モードの植込み型パルスジェネレータの場合はパルスが常に試験信号に同期して生じるまで、徐々に増加する。

その後、試験信号振幅の測定を行う。陽極感度(e_{pos})は、測定された試験信号電圧を 201 で除算して求め

る。

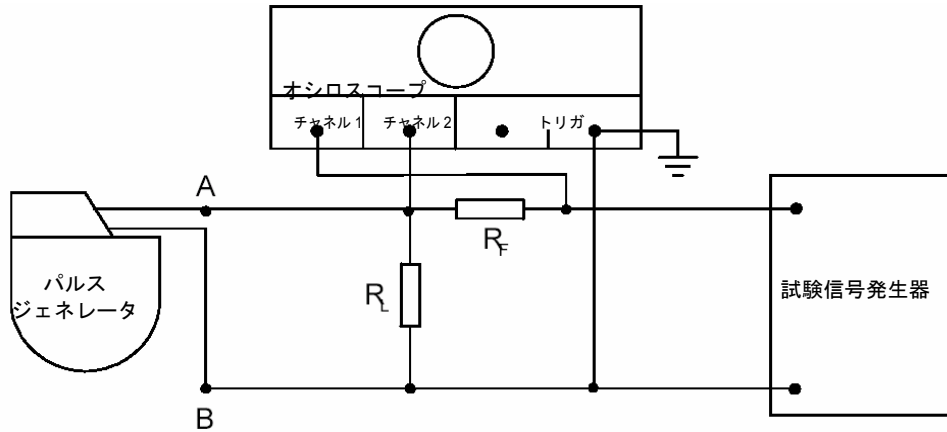


図 102 - 感度測定

陰極試験信号を A 点に印加して手順を繰り返し、陰極感度 (e_{neg}) を同様に計算する。

6.1.3 入力インピーダンスの測定 (Z_{in})

手順: オシロスコープ (公称入力インピーダンス $1\text{M}\Omega$) 及び図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器 (出力インピーダンス $1\text{k}\Omega$ 以下) を使用する。

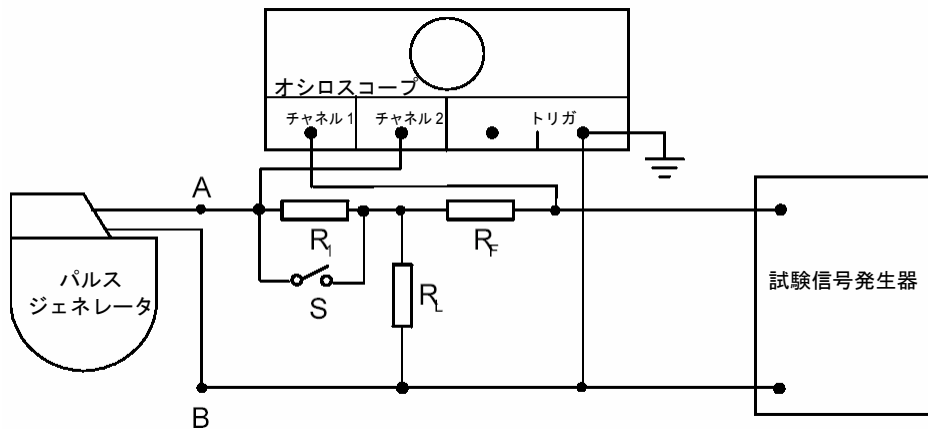


図 103 - 入力インピーダンス測定

植込み型パルスジェネレータは、図 103 に示すように、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) 及び試験装置に接続する。試験信号発生器から、直列給電抵抗器 R_1 及び R_F を通していずれかの極性の試験信号を A 点に印加する。 R_1 には、予測される植込み型パルスジェネレータ入力インピーダンスと同程度の大きさの抵抗を選択し (例えば $10\text{k}\Omega$ 、 $100\text{k}\Omega$ など)、 R_1 は $\pm 1\%$ の範囲とする。 R_F は $100\text{k}\Omega \pm 1\%$ とする。植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 50ms 以上短くなるように、試験信号発生器のパルスインターバルを調整する。試験信号振幅は 0 に調整し、オシロスコープは数個のパルスを表示するように調整する。

スイッチ S を閉じ、 R_1 をバイパスして、試験信号振幅を 0 から植込み型パルスジェネレータが抑制又はトリガのいずれか適切な方を一貫して行う値にまで増加する。

試験信号振幅を測定し、 V_1 を指定する。

スイッチ S を開き、植込み型パルスジェネレータが以前と同様に抑制又はトリガのいずれかを一貫して行うまで、試験信号振幅を再調整する。

試験信号振幅を測定し、 V_2 を指定する。

植込み型パルスジェネレータの入力インピーダンス Z_{in} は、以下の式により計算する。

$$Z = \left[\frac{R_1 * V_1}{V_2 - V_1} \right] - 0,5$$

$$Z_{in} = \frac{R_s * Z}{R_s - Z}$$

ここで、 R_s とはオシロスコープチャンネル 2 の入力インピーダンスである。

結果はキロオーム ($k\Omega$) で表す。

6.1.4 エスケープインターバル (t_e) の測定

手順:オシロスコープ及びトリガ可能な試験パルス信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータは、図 104 に示すように、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) 及び試験装置に接続する。直列給電抵抗器 (R_F) を通して試験信号を A 点に印加する。 R_F は $100k\Omega \pm 1\%$ とする。

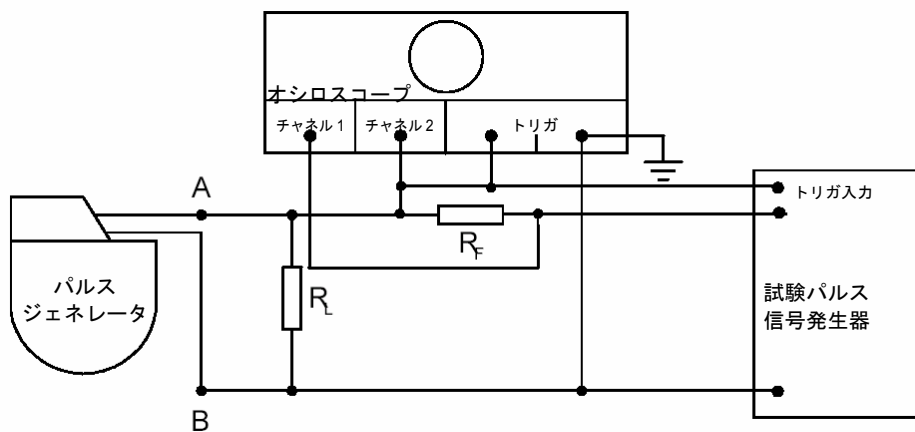


図 104 - エスケープインターバル測定

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

試験信号発生器は、トリガ後に単一のパルスが発生するまでの遅延時間 t が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバル (t_p) より 5% から 10% 大きい値となるように調整する。

オシロスコープは、図 105 に示したものと類似した表示が得られるように調整する(試験信号及びパルスの両方が線として現れる)。

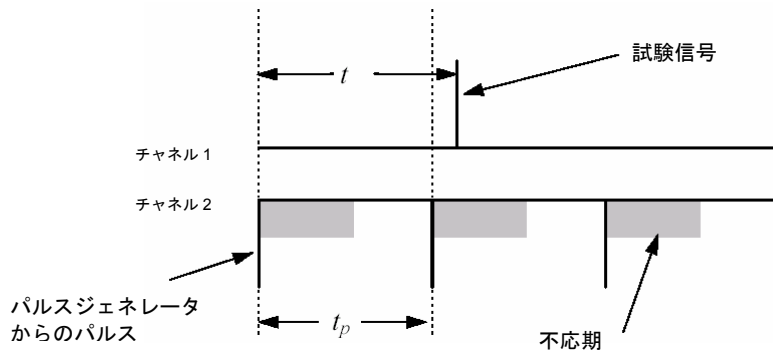


図 105 - エスケープインターバル測定時のオシロスコープ初期表示

試験信号が植込み型パルスジェネレータの不応期に入らなくなるまで、遅延時間 t を減少させる。抑制型の植込み型パルスジェネレータを試験している場合には、オシロスコープの表示は図 106 に示すようになる。トリガ型(同期)の植込み型パルスジェネレータを試験している場合には、オシロスコープの表示は図 107 に示すようになる。

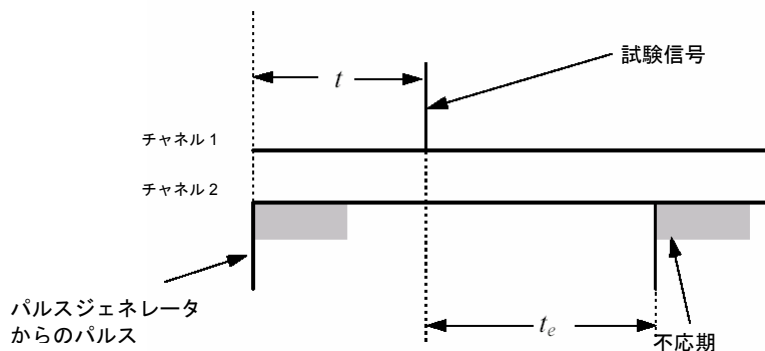


図 106 - 抑制モードでのエスケープインターバル (t_e) 測定

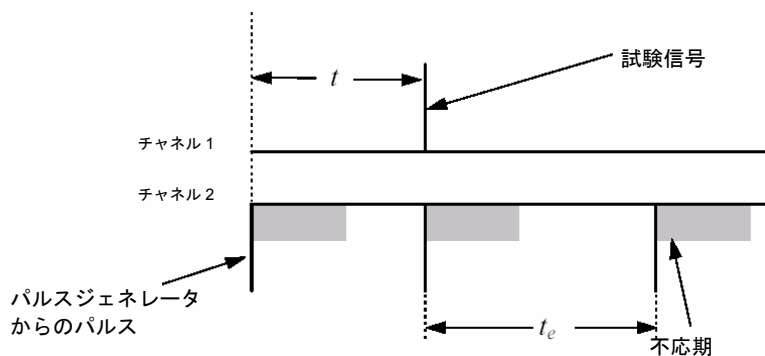


図 107 - トリガ(同期)モードでのエスケープインターバル (t_e) 測定

試験信号(又は試験信号によりトリガされた出力)と次の出力パルスとの間の時間を測定する。これがエスケープインターバル (t_e) である。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.5 センシング不応期 (t_{sr}) の測定

手順: オシロスコープ及びトリガ可能なダブルパルス試験信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータは、図 108 に示すように、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) 及び試験装置に接続する。直列給電抵抗器 (R_F) を通して試験信号を A 点に印加する。 R_F は $100k\Omega \pm 1\%$ とする。

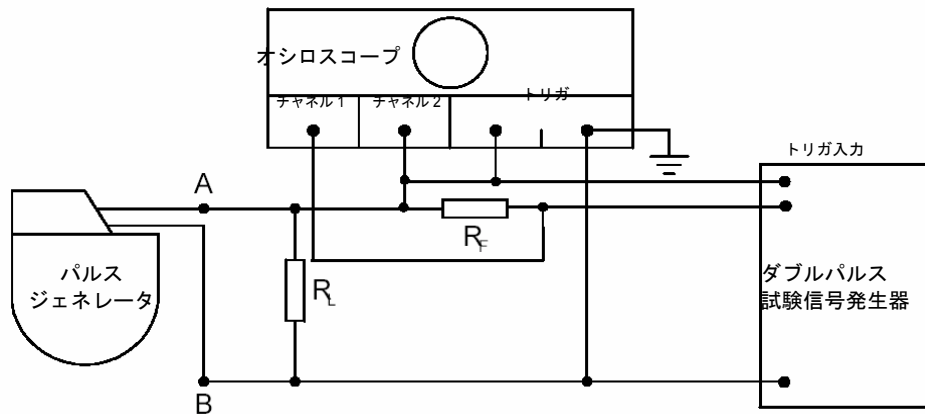


図 108 - 不応期測定

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

試験信号発生器は、トリガから試験信号発生までの遅延時間 t_1 が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 5% から 10% 大きい値となるように調整する。

試験信号 2 成分の前縁の間隔 s が小さい、ダブルパルスの形になるように試験信号発生器を設定する。

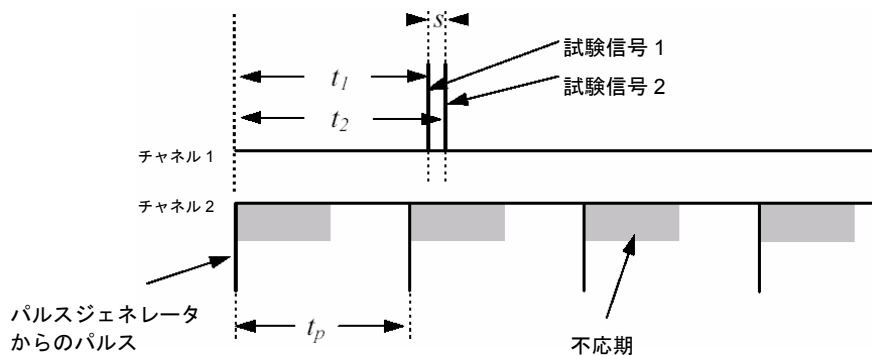


図 109 - センシング及びピーキング不応期の測定時のオシロスコープ初期表示

試験信号 1 が植込み型パルスジェネレータにセンシングされるまで、遅延時間 t_1 を減少する (s は一定値を保つ)。

その後、抑制型植込み型パルスジェネレータの場合には、試験信号 1 が、植込み型パルスジェネレータからのパルスを 1 つ抑制する (図 110 参照)。その後、 t_1 を一定に保ちながら、図 110 の試験信号 2 が図 111 のように遅延するまで t_2 を増加する。図 111 の 2 番目のパルスは、試験信号 2 からエスケープインターバル (t_e) 分だけ移動する。

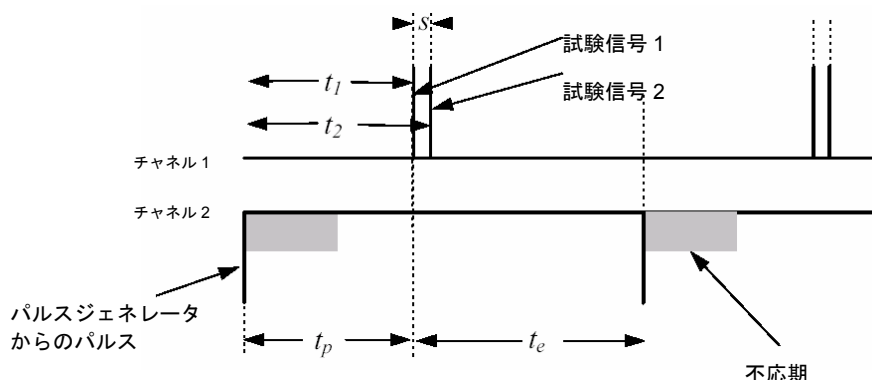


図 110 - 抑制モードにおけるセンシング不応期測定 - A

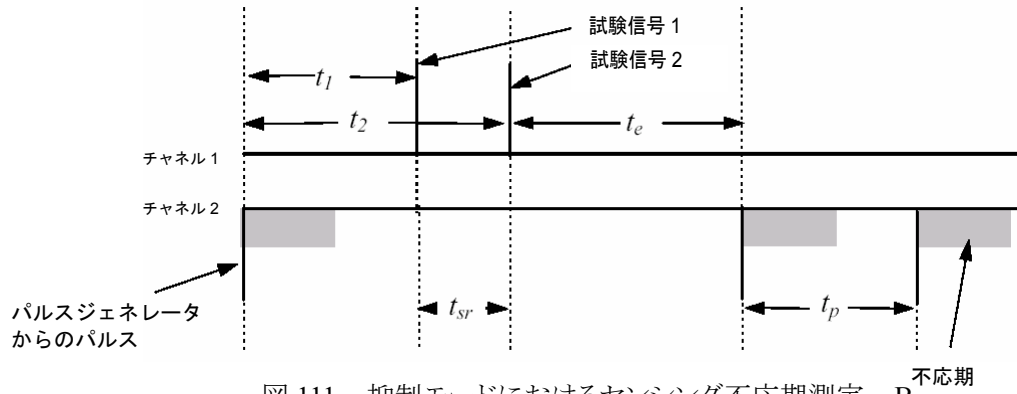


図 111 - 抑制モードにおけるセンシング不応期測定 - B

トリガ(同期)型植込み型パルスジェネレータの場合には、センシング試験信号 1 が植込み型パルスジェネレータをトリガする(図 112 参照)。 t_1 を一定に保ちながら、図 113 に示すように、図 112 の 3 番目のパルスが試験信号 2 と同時に発生するまで t_2 を増加する。

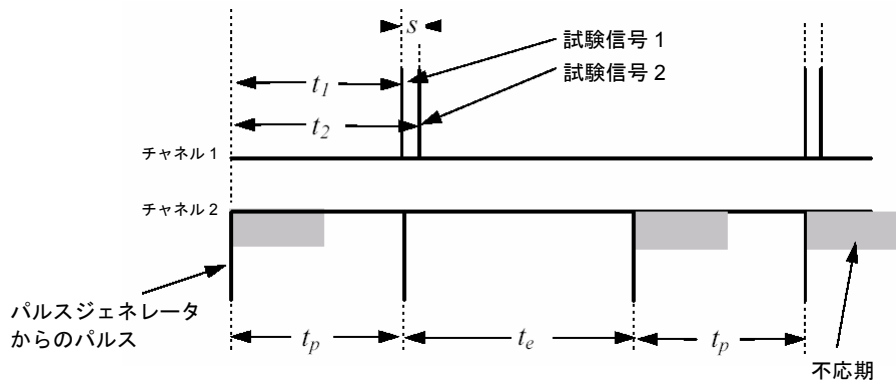


図 112 -トリガ(同期)モードにおけるセンシング不応期測定 - A

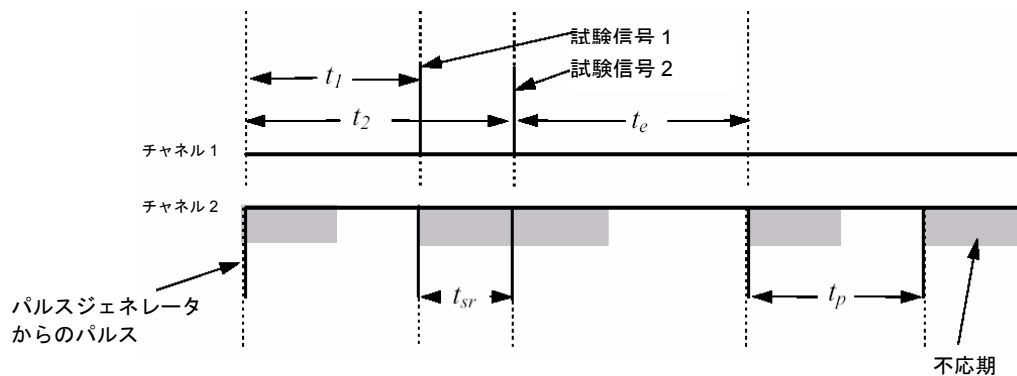


図 113 -トリガ(同期)モードにおけるセンシング不応期測定 - B

$t_2 - t_1$ の間隔を測定する。これがセンシング不応期 (t_{sr}) に対応する。
結果はミリ秒 (ms) で表す。

6.1.6 ペーシング不応期(t_{pr})の測定(抑制型植込み型パルスジェネレータの場合にのみ適用)

手順:6.1.4 及び図 104 で要求される装置及び接続を使用する。

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

試験信号発生器は、トリガから試験パルス発生までの遅延時間 t が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバル(t_p)より 5%から 10%大きい値となるように調整する。

オシロスコープは、図 105 に示したものと類似した表示が得られるように調整する(試験信号及びパルスの両方が線として現れる)。

図 107 で描かれた 3 番目のパルスが右に移動するまで、遅延時間 t をゆっくりと増加する

(図 114 参照)。3 番目のパルスは、試験信号からエスケープインターバル(t_e)分だけ移動する。

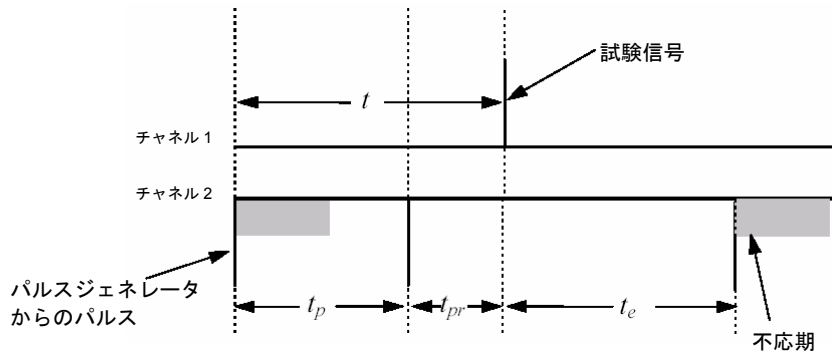


図 114 - 抑制モードにおけるペーシング不応期測定

2 番目のパルスと試験信号との間隔を測定する。これがペーシング不応期(t_{pr})に対応する。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.7 AV インターバルの測定(デュアルチャンバ植込み型パルスジェネレータにのみ適用)

手順:デュアルトレースオシロスコープを使用する。

デュアルチャンバ植込み型パルスジェネレータを、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器及びオシロスコープに接続する。

植込み型パルスジェネレータをデュアルチャンバペーシングに設定する。

オシロスコープの表示が図 115 と類似した表示(パルスが線状)になるように、オシロスコープを調整する。

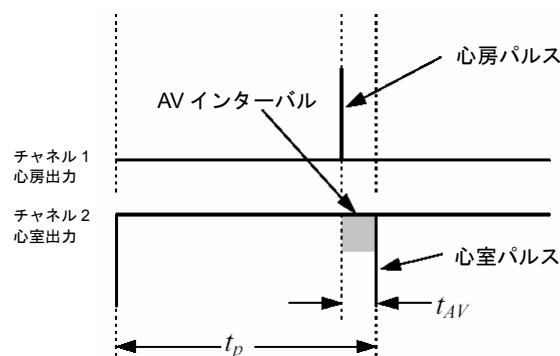


図 115 - AV インターバル測定時のオシロスコープ表示

心房パルスとそれに続く心室パルスの間隔を測定する。これが AV インターバル(t_{AV})である。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.8 心室イベント後心房不応期 (PVARP) の測定 (心房センシング及び心室ペーシングを有する植込み型パルスジェネレータにのみ適用)。

手順: オシロスコープ及びトリガ可能なダブルパルス試験信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータを、図 116 に示すように $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) 及び試験装置に接続する。

植込み型パルスジェネレータを心房トラッキングモードに設定する。直列給電抵抗器 (R_F) を通して、植込み型パルスジェネレータの心房端子に試験信号を印加する。 R_F は $100k\Omega \pm 1\%$ であること。試験信号発生器は、植込み型パルスジェネレータの心室出力に同期するように設定する。

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

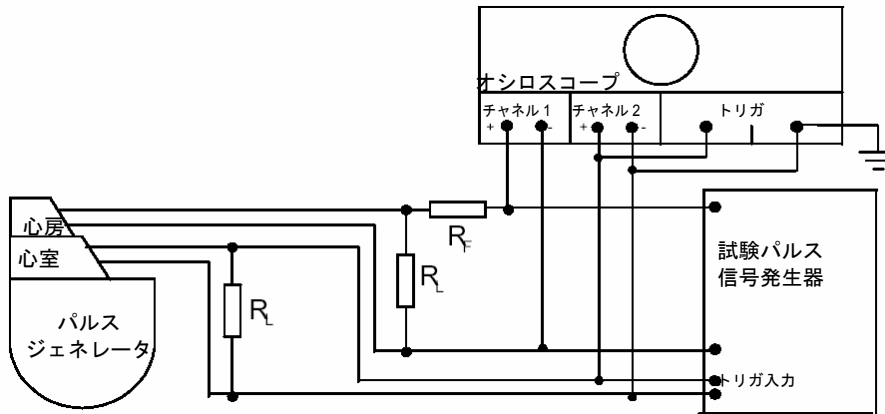


図 116 - 心室イベント後心房不応期 (PVARP) の測定

試験信号発生器は、トリガから試験信号発生までの遅延時間 t が、予測される心室イベント後心房不応期よりわずかに短くなるように調整する。オシロスコープの表示が図 117 と類似した表示になるように、オシロスコープを調整する。

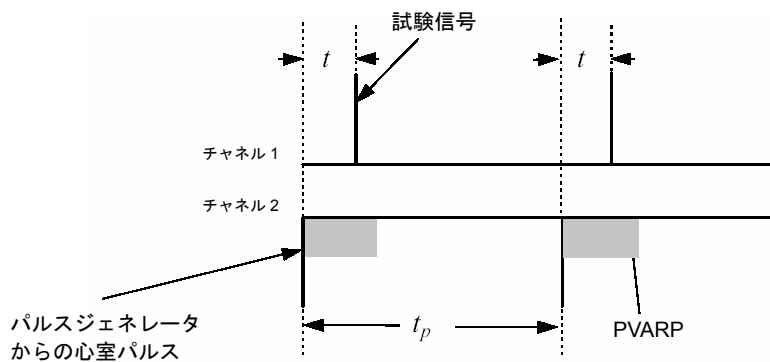


図 117 - PVARP 測定時のオシロスコープ初期表示

図 117 で描かれた 2 番目のパルスが左に移動するまで、遅延時間 t をゆっくりと増加する (図 118 参照)。

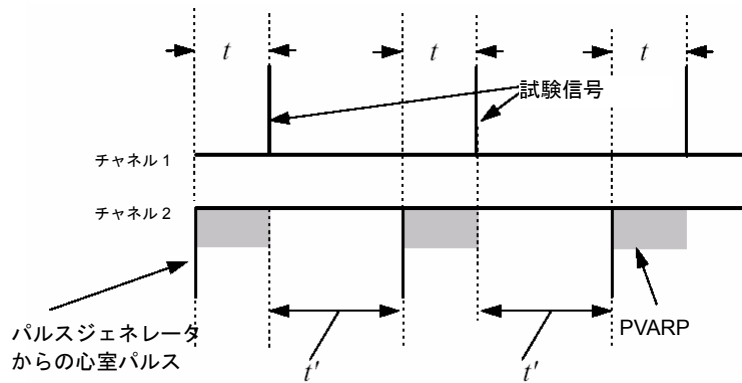


図 118 - PVARP 測定時のオシロスコープ表示

備考 最大トラッキングレートインターバルが AV インターバル及び PVARP の合計よりも長い場合には、試験パルスと次の心室パルス(t')との間隔は AV インターバルより長くてもよい。

その後、心室イベント後心房不応期 (PVARP) に対応する t' を測定する。

結果はミリ秒 (ms) で表す。

6.1.9 センシング後の房室 (AV) インターバル測定 (心房センシング及び心室ペーシングを有する植込み型パルスジェネレータにのみ適用)

手順: オシロスコープ及び図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータを、図 119 に示すように $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) 及び試験装置に接続する。植込み型パルスジェネレータを心房トラッキングモードに設定する。試験信号発生器から得られた陽極試験信号を、 $100k\Omega \pm 1\%$ の給電抵抗器 (R_F) を通して C 点に印加する。

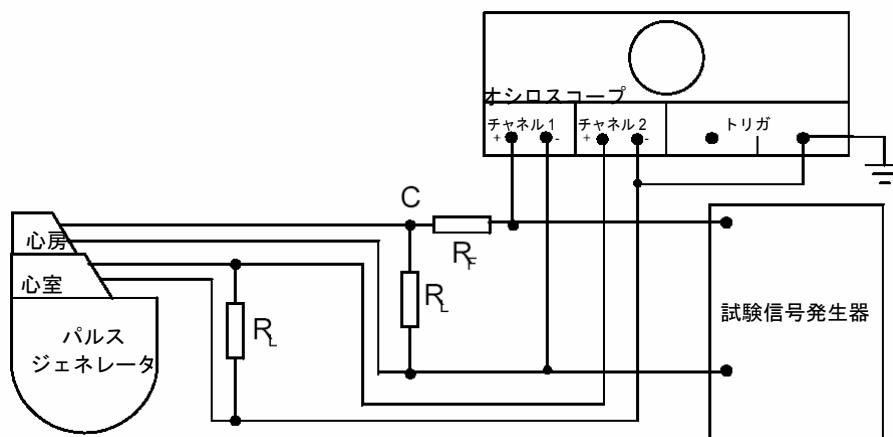


図 119 - センシング後の AV インターバル測定

植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 50ms 以上短くなるように、試験信号発生器の反復間隔を調整する。オシロスコープの表示が図 120 と類似した表示 (試験信号とパルスが線状) になるように、オシロスコープを調整する。

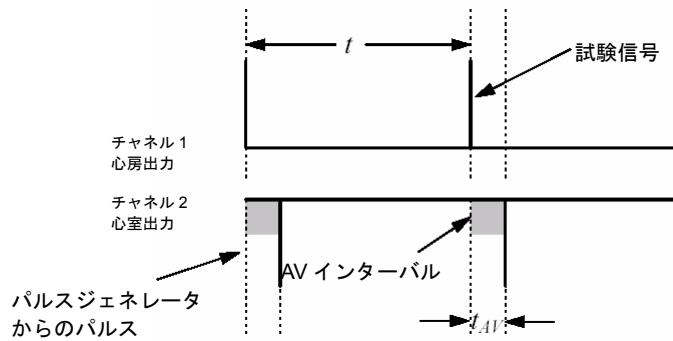


図 120 - センシング後の AV インターバル測定時のオシロスコープ表示

試験信号とそれに続く心室パルスの間隔を測定する。これが、センシング後の AV インターバル(t_{AV})に対応する。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.2 リードの電気的特性の測定

この条項で記載する方法に従って測定したリードの電気的特性は、付属書等において製造業者が規定する値の範囲内であること(28.8 参照)。

患者の体の導電性により生じる効果をシミュレートするが、ここでは、 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ を維持し $9\text{g/l} \pm 10\%$ 食塩水を入れたビーカからなる試験ボディが必要となる。

試験に使用するオシロスコープの入力インピーダンスは、公称 $1\text{M}\Omega$ とする。

各試験に対する全般的な測定精度は、表 102 で示した限界内であること。

表 102 - 全般的な測定精度限界

測定	精度
リード導線抵抗(6.2.1)	$\pm 5\%$
リードペーシングインピーダンス(6.2.2)	$\pm 15\%$
リードセンシングインピーダンス(6.2.3)	$\pm 15\%$

6.2.1 リード導線抵抗(R_c)の測定

手順:リード導線抵抗(R_c)は、リード導線端子と電極間に抵抗計を入れて測定する。

結果はオーム(Ω)で表す。

6.2.2 リードペーシングインピーダンス(Z_p)の測定

手順:試験ボディ、オシロスコープ及び出力インピーダンス 50Ω の試験信号発生器を使用する。

単極リードの場合:ペーシングシステムの不関電極は、試験ボディに浸漬した 2 個のチタン金属板によりシミュレートする。下方のプレートの直径(d)は 50mm 以上とする。上方のプレートの直径は $0.8d$ とする。プレート間の距離は $1.2d$ とする。上方のプレートの穴は、表面積を 10% 以上減少させないように開けること。

電極先端がビーカの中央付近にくるようにリードを試験ボディに挿入する。試験信号発生器を、 $33 \pm 5\mu\text{F}$ 直列フィルムコンデンサ(C_f)を通してリードに接続する、金属板及びオシロスコープは図 121 に示す通りである。

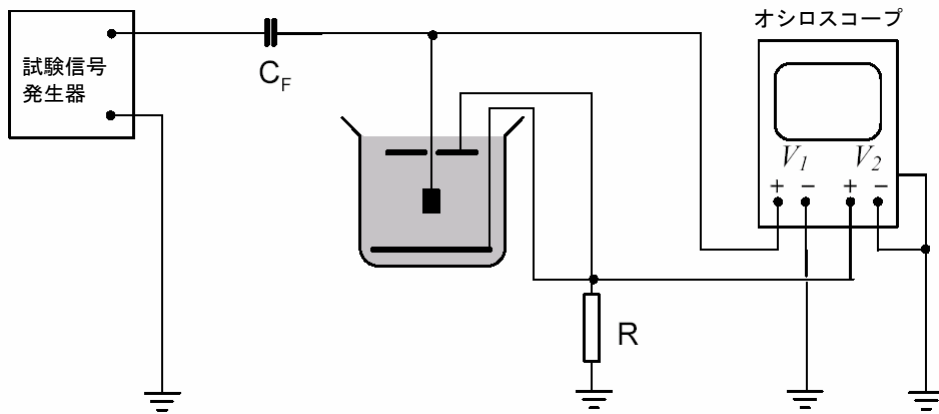


図 121 - 単極リードのリードペーシングインピーダンスの測定

被試験電極からの最小距離 15mm を維持でき、プレート間の総横断導電面積を 10%以上減少させないならば、非導電性スタンドオフ又はスペーサをビーカの周縁につけてもよい。必要であれば、リードへの電極の装着を調節するため、内部又は外部のいずれかに非導電性の補強材を使用してもよい。

双極リードの場合：電極がいずれの液面からも 10mm 以上離れた位置にあるようにリードを試験ボディに挿入する。試験信号発生器を、図 122 で示すように、 $33 \pm 5\% \mu\text{F}$ 直列フィルムコンデンサ (C_F) を通してリード及びオシロスコープに接続する。

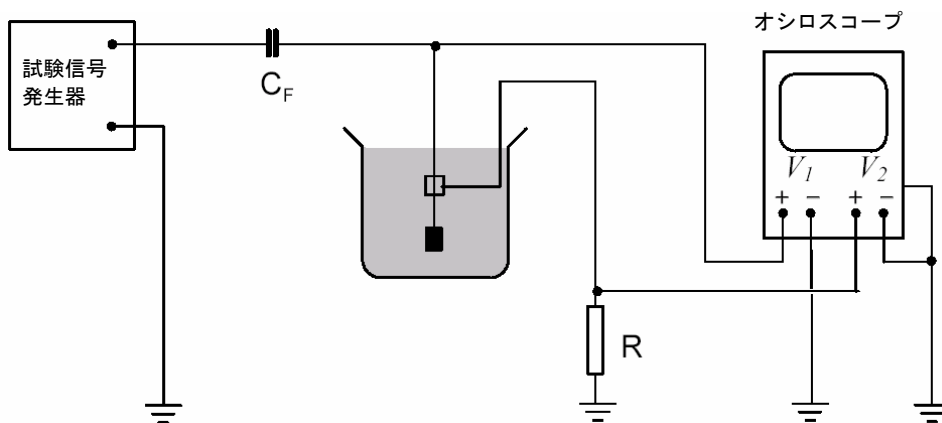


図 122 - 双極リードのリードペーシングインピーダンスの測定

試験信号発生器を、陰極パルスが、 65 ± 5 /分、振幅 $4\text{V} \pm 0.1\text{V}$ 及び幅 $0.5\text{ms} \pm 0.05\text{ms}$ になるように設定する。

リード電流は、 $10\Omega \pm 2\%$ の抵抗器 (R) の両端の電圧低下を測定することにより決定する。リードペーシングインピーダンス (Z_p) は、電圧と電流の平均値を用いて次の式により計算する。

$$Z_p = R * \frac{\int_0^{T_p} V_1 - V_2 dt}{\int_0^{T_p} V_2 dt}$$

備考 V_1 及び V_2 の定義については図 121 及び図 122 を参照のこと。

結果はオーム(Ω)で表す。

6.2.3 リードセンシングインピーダンス(Z_s)

手順:試験ボディ、オシロスコープ及び図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器(出力インピーダンス $1k\Omega$ 以下)を使用する。

試験信号は、試験ボディに浸漬した 2 個のチタン給電板により注入する。下方の給電板の直径(d)は、 $x + 25\text{mm}$ 以上とする。ここで x は、被試験センシング電極の遠位端の直線距離(リードに沿って測定)であり、 d は 50mm 以下でなければならない。上方の給電板の直径は $0.8d$ とする。給電板間の距離は $1.2d$ とする。上方の給電板の穴は、表面積を 10% 以上減少させないように開けること。

被試験電極からの最小距離 15mm を維持でき、プレート間の総横断導電面積を 10% 以上減少させないならば、非導電性スタンドオフ又はスペーサをビーカの周縁につけてもよい。必要であれば、リードへの電極の装着を調節するため、内部又は外部のいずれかに非導電性の補強材を使用してもよい。

単極リードの場合:電極先端がビーカの中央付近にくるようにリードを試験ボディに挿入する。試験信号発生器を、 $500\Omega \pm 1\%$ 抵抗器(R_F)及び $33 \pm 5\% \mu\text{F}$ 直列フィルムコンデンサ(C_F)を通して給電板に接続し、リード及びオシロスコープは図 123 に示す通りである。オシロスコープの入力は、スイッチ及び可変抵抗器(R)と並列接続する。

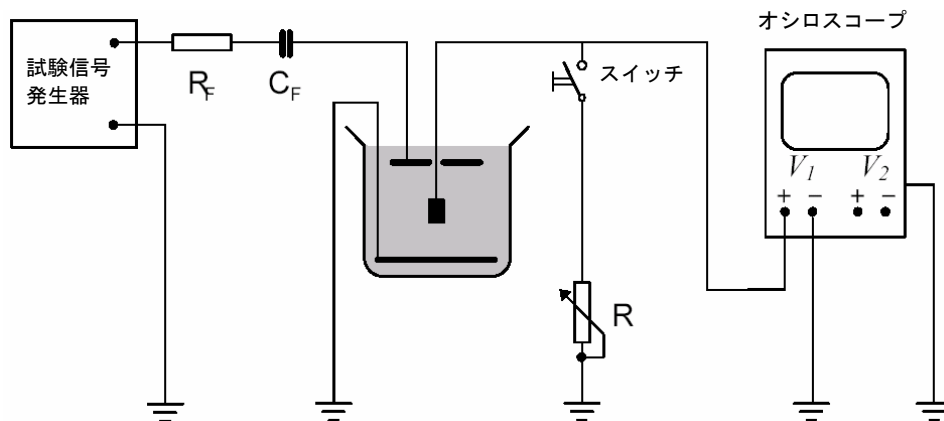


図 123 - 単極リードのリードセンシングインピーダンスの測定

双極リードの場合:電極が各給電板から等距離にあり、活性電極がいずれの給電板からも 15mm 以上離れた位置にあるようにリードを試験ボディに挿入する。試験信号発生器を、 $500\Omega \pm 1\%$ の抵抗器(R_F)及び $33 \pm 5\% \mu\text{F}$ の直列フィルムコンデンサ(C_F)を通して給電板に接続し、リード及びオシロスコープは図 124 に示す通りである。オシロスコープの入力は、スイッチ及び可変抵抗器(R)と並列接続する。

スイッチを開け、試験信号発生器は、オシロスコープに記録されるピーク電圧が $10\text{mV} \pm 0.2\text{mV}$ であり、電極先端で陰極パルスがセンシングされるように調整する。その後、スイッチを閉じ、抵抗 R は、オシロスコープにより測定される信号の前縁部分の振幅が $5\text{mV} \pm 0.1\text{mV}$ に減少するまで調整する。

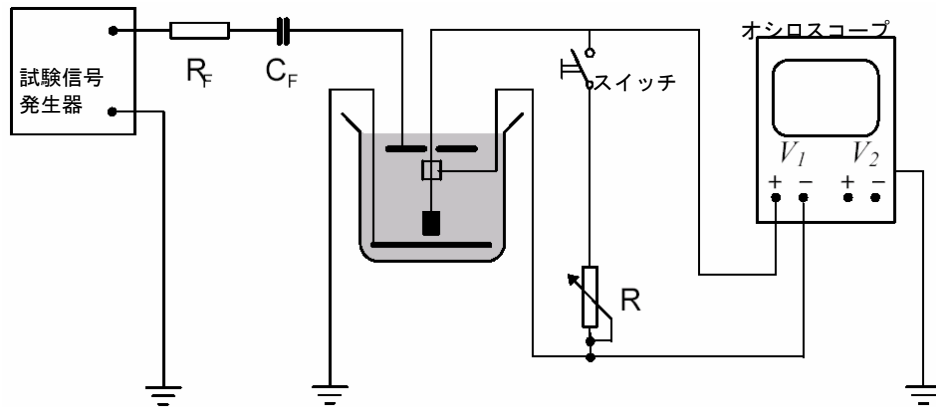


図 124 - 双極リードのリードセンシングインピーダンスの測定

抵抗 R を測定する。これはリードセンシングインピーダンス (Z_s) と等しい。
結果はオーム (Ω) で表す。

7 包装の一般的要求事項

7.1

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は再使用不可能な包装で供給すること(14.1 を参照)

備考 再使用不可能な包装は、内容物が滅菌状態を保つように製造業者によって密封されるよう設計されている。

適合性は、検査によって確認する。

7.2

再使用不可能な包装は、販売包装に封入すること。

適合性は、検査によって確認する。

8. 植込み型パルスジェネレータの一般的表示

備考 この基準で要求される表示は、図又は文字による表示の何れでも、関連した規格(例、ISO15223)に規定されている適切な記号を用いて表示してもよい(条項 9、11 及び 13 も参照)。

8.1

この基準により要求される警告の通知は目立つように表示すること。

適合性は、検査によって確認する。

8.2

植込まれたデバイスの部品及びこれらの部品の構成部品は、植込まれた部品に関連する可能性のある危険を発見後に必要な措置を講じることができるような方法で識別されること。

適合性は、植込み型パルスジェネレータの識別とその構成部品の識別との関係に関する製造業者の説明をレビューすることによって確認する。

9 販売包装上の表示

*を付した項については少なくとも邦文表示すること。

*9.1

販売包装には法的に要求された事項の他、滅菌年月又は使用期限を記載すること。

*9.2

販売包装には、製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

*9.3

販売包装には、デバイスの説明(例、心臓ペースメーカ)、デバイスのモデル名称、該当する場合はデバイスのロット番号又は製造番号を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.4

言語による説明の代わりに、附属書 D で定義するモードのコードを表示及び付属書等に使用して、植込み型パルスジェネレータのペーシングモードを指定してもよい。

9.4.1

植込み型パルスジェネレータを収容する販売包装には、次の情報を記載すること。

* a) 利用可能な最も包括的なペーシングモード及び出荷時のペーシングモード。

b) 植込み型パルスジェネレータがレート応答性であるという記述(レート適応デバイスである場合)、最も包括的なレート適応モード(上記の a で記載されていない場合)及び制御に使用するセンサの種類。

c) 出荷時のセンシング、ペーシングの構成(双極、単極、自動調整)。

d) $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $500\Omega \pm 1\%$ の負荷で、使用可能な各入出力端子について測定した、植込み型パルスジェネレータの非プログラマブル特性。

* 1) 基本レート(分の逆数)

* 2) パルス振幅(ボルト又はミリアンペア)

* 3) パルス幅(ミリ秒)

* 4) 感度(ミリボルト)

5) 不応期(ミリ秒)

6) AV インターバル(該当する場合)(ミリ秒)

e) 植込み型パルスジェネレータの被覆の有無についての記述。

f) コネクタ形状[ボア深さ及び直径(mm)]又は出版されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照。

g) 植込み型パルスジェネレータの識別に必要となるあらゆる追加情報及び関連する特性。

適合性は、検査によって確認する。

9.4.2

リードの販売包装には、次の情報を記載すること。

* a) 構成(単極リードなど)。

b) 以下を含む寸法。

* 1) 長さ(cm)

* 2) 経静脈リードの場合、挿入径(mm) 又は適切なイントロデューサのサイズ(Fr)

* 3) コネクタ形状[長さ及び直径(mm)] 又は発行されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照

c) リードの識別に必要となるあらゆる追加情報及び関連する特性(固定機序など)。

適合性は、検査によって確認する。

* 9.5 植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装には、包装の内容物が滅菌されていることを明記すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.6

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装には、ISO 8601:1988 又は同等以上の規格・基準により規定されている数字で表示した製造年及び月を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.7

植込み型パルスジェネレータ、リード、アダプタ又は他の無菌部品を収容する販売包装には、使用期限を記載する。適合性は、検査によって確認する。

9.8

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装上の表示は、包装内の附属品を特定する、若しくは販売包装上に十分なスペースがない場合は、内容物を販売包装内部に特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.9

販売包装内に収容されている植込み型パルスジェネレータの植込み型部品を意図した用途で使用するために、包装中に含まれていない他のデバイス又は附属品に接続する必要がある場合は、必要なコネクタの型式又は構成を販売包装に特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.10

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の意図した用途が 9.3 及び 9.4 により要求されているデバイスの説明からは明瞭でない場合は、当該植込み型部品の販売包装にデバイスの意図した用途に関する明確な説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.11

販売包装には、デバイスの適切な取り扱い及び保管を可能にするために必要な特殊な環境又は取り扱い上の制約(例えば、衝撃、振動、温度、圧力又は湿度)に関する情報を記載すること(条項 10 を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

9.12 植込み型パルスジェネレータに特別な目的が意図されている場合、販売包装にそれを明確な説明を記載すること(例えば、特注品、臨床試験用)。

10 販売包装の構成

10.1

製造業者により規定されているように、装置を保護し、保管及び取り扱い中に発生する落下(ショック)、積み重ね(圧縮)、振動及び温度の危険に耐えられるように構成すること。

適合性は、検査及び製造業者が提供する記録のレビューによって確認する。

10.2

植込み型パルスジェネレータの販売包装は、包装、表示、ラベル又は付属書の目視で確認できる劣化を防止するために、保管及び取り扱い中の湿度の影響に対して十分に保護すること。

試験:販売包装を 2 日間試験チャンバ内に置く。試験チャンバの温度は $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ に安定させる。試験チャンバ内の相対湿度は $93\% \pm 3\%$ であること。

適合性は、製造業者の記録を調査することによって確認する。

10.3 植込み型パルスジェネレータの販売包装上の表示は消えないものであること。

試験:試験下の表示が一番上にあり、水平面内にあるように包装を置く。10 mL の水はその領域の中央に注ぐ。1 分後に、湿った柔らかな布を用いて、表示表面の水をきれいにふき取る

適合性は、上記手順を実施後にすべての表示が読み取れる状態で残っていることによって確認する。ラベル上に表示がある場合は、ラベルを固定する接着剤が剥がれたり、ラベルの端がめくれたりしないこと。

10.4

販売包装は、植込み型パルスジェネレータと付属書の情報(デバイスの目的及び機能並びに植込みのために適格であり規定される条件を明確に定めている)との関連を保証すること。

適合性は、検査によって確認する。

11 滅菌包装上の表示

滅菌包装上の表示は以下の内容を表示することが望ましい。

11.1

滅菌包装には、製造業者の名称及び商標並びに製造業者の所在地(市及び国)を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.2

滅菌包装には、包装及び内容物が滅菌されていることを明記し、使用した滅菌方法を示すこと(ISO15223 又は同等以上の規格・基準を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

11.3 記号

Sterile

は滅菌包装上に目立つように表示すること(ISO15223 又は同等の規格・基準を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

11.4 滅菌包装には、9.6 により要求されているように、包装されたデバイスが製造された年及び月を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.5

滅菌包装には、9.7 により要求されているように、使用期限を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.6

滅菌包装には、9.3 により要求されているように、デバイスの説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.7

滅菌包装上の表示には、滅菌包装が透明で内容物が見える場合を除き、内容物を特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.8

滅菌包装に収容されるデバイスの意図した用途のために、滅菌包装中に含まれていない他のデバイス又は附属品に接続する必要がある場合は、9.9 により要求されているように滅菌包装にコネクタの型式又は構成を特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.9

滅菌包装には、包装を開封するための説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.10

植込み型パルスジェネレータを収容する滅菌包装には、次の情報を記載すること。

a) 利用可能な最も包括的なペーシングモード及び出荷時のペーシングモード

(9.4 の備考を参照)。

b) レート適応装置である場合には、レート変調が「ON」又は「OFF」という記述。

c) 出荷時のセンシング、ペーシングの構成(双極、単極、自動調整)。

d) 37°C±2°C及び 500Ω±1%の負荷で、使用可能な各入出力端子について測定された、出荷時の植込み型パルスジェネレータ特性。

1) 基本レート(分の逆数)

2) 最大トラッキングレート(分の逆数)

3) パルス振幅(ボルト又はミリアンペア)

4) パルス幅(ミリ秒)

5) 感度(ミリボルト)

6) AV インターバル(該当する場合)(ミリ秒)

e) 植込み型パルスジェネレータの被覆の有無についての記述。

f) コネクタ形状又は発行されているコネクタ規格で定義された記号の参照。

g) 出荷時に有効な特殊機能についてのあらゆる追加情報。

適合性は、調査によって確認する。

11.11

リードを収容する滅菌包装には、次の情報を記載すること。

a) 構成(単極リードなど)。

b) 以下を含む寸法。

1) 長さ(cm)

2) 経静脈リードの場合、挿入径(mm)又は適切なイントロデューサのサイズ(Fr)；

3) コネクタ形状[長さ及び直径(mm)]又は出版されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照。

適合性は、調査によって確認する。

11.12 植込み型パルスジェネレータに特別な目的が意図されている場合、滅菌包装にそれを明確な説明を記載すること(例えば、特注品、臨床試験用)。

12.再使用不可能な包装の構成

12.1

再使用不可能な包装は、ISO11607 又は同等以上の規格・基準に適合すること。

適合性は、検査及び製造業者が提供する記録のレビューによって確認する。

12.2

再使用不可能な包装は、いったん開封したらそれが明瞭に判るように設計すること。再使用不可能な包装を開封し、再度封をした場合には、その後で包装が既に開封されたことが明瞭に判ること。

適合性は、検査によって確認する。

12.3

再使用不可能な包装上の表示は、消えないこと。

適合性は、10.3 に述べているように確認する。

13 植込み型パルスジェネレータ上の表示

植込み型パルスジェネレータ上の表示は以下の内容を表示することが望ましい。

13.1

13.1.1

各植込み型パルスジェネレータには、製造業者の名称又は商標、デバイスのモデル名称、製造番号及び適切な場合には次の項目を恒久的に記載する。

a) 2 つ以上の入出力コネクタ端子が存在する場合には、各端子を次のように特定する。

- 1) 心室端子は、「V」と表示
- 2) 心房端子は、「A」と表示
- 3) センサ端子は(もし存在すれば)、「S」と表示

b) 利用可能な最も包括的なペーシングモード(附属書 D を参照)。

適合性は、調査によって確認する。

13.1.2

各リード、及び各アダプタ(使用可能で該当する場合)には、製造業者の識別、モデル名称、及び製造番号又はロット番号(該当する場合)を、恒久的かつ見てわかるように表示すること。

備考 モデル名称はロット番号又は製造番号に組み込まれていてもよい。

適合性は、調査によって確認する。

13.2

植込み型パルスジェネレータの特定のモデルの個々の植込み型ユニットに異なる電源のモデルが組み込まれている場合は、電源別にデバイスをグループ分けできること(例えば、付属書)で言及することにより、又は指定サフィックスを使用することにより行う)。

適合性は、検査によって確認する。

13.3

植込み型パルスジェネレータには、それによりデバイス及び製造業者が明白に特定されるようなコードを組み込むこと(特にデバイスのモデル名称及び製造年に関して)。このコードは、外科手術の必要なく、一般的に医師が使用可能な機器を用いて判読可能であること。

備考 製造業者を特定する表示及び植込み型パルスジェネレータのモデル名称は、X 線不透過性の図形又は文字であってもよい。

適合性は、付属書等において製造業者が定義する手順によって調査する(28.6 を参照)。

13.4

植込み型ジェネレータに記載されている目視で確認できる識別子は、可能性のある使用者の訓練及び知識を考慮に入れて、付属書等を参考にして理解できるものであること。

適合性は、検査によって確認する。

14 植込み型パルスジェネレータにより生じる意図しない生物学的な作用に対する保護

14.1

植込み型パルスジェネレータを滅菌する場合は ISO11134、ISO11135 又は同等以上の規格・基準に従い滅菌すること。

適合性は、製造業者が提供する工程バリデーション記録により、再使用不可能な包装がバリデートされた工程で滅菌されたことが立証されることによって確認する。

14.2

植込み型パルスジェネレータを製造業者が意図したとおりに使用した場合に、体液と接触するはずであるデバイスのどの部品も、許容できないような粒子状物質を分離してはならない。

試験:植込み型パルスジェネレータは、再使用不可能な包装から無菌的に取り出すこと。植込み部品は、中性のガラス容器中に入れられた、約 9g/lの注射に適した食塩水溶液に浸漬する。食塩水の容積(mL)は、植込み部品の表面積(cm² で表す)の 5±0.5 倍とする。容器は、ガラスの蓋で覆い、8 時間から 18 時間、37°C ±2°Cに維持して、その間溶液を攪拌する。同程度の容量の参照用サンプルを同一の食塩水ロットから作成し、検体と同様の方法で維持・攪拌する。検体の容器から得られた液体サンプルと参照用の容器から得られた液体サンプルを、遮光原理により動作する装置などの、粒径測定に適した装置を用いて比較する[ヨーロッパ薬局方第 3 版 1977 年(欧州評議会)2.9.19 章の方法又は同等以上の規格・基準を参照]。

適合性は、検体から得られた超過した粒子数の平均が、参照サンプルと比較して、5.0µm 以上のものが 100/mL

を超えず、25µm 以上のものが 5/mL を超えないことによって確認する。

14.3

体表面を貫通することを意図されたデバイスの部品は、生体適合性を有するものであること。

適合性は、以下のいずれかによりデバイスの生体適合性が示されたことが、製造業者等が提供する記録から立証されることによって確認する。

a)発表されているデータとの類似性

b)類似の適用における臨床使用での証明によって生体適合性であることが既に示されている材料が選択されている。

c)既に上市された同様のデバイスを用いた経験及びこれらのデバイスで使用されている材料に対するトレーサビリティの証拠

d)植込み用材料の評価に関する発表されている手順に適合している。

14.4

植込み型パルスジェネレータに医薬品が組み込まれており、医薬品又はその誘導体が患者中に放出されることが意図されている場合は(物質は植込み型パルスジェネレータの構成要素として結合しているにもかかわらず)、当該物質は植込み型パルスジェネレータの明示されている機能に対して安全でありかつ利益があること。

適合性は、医薬品の安全性及び品質が適切な方法との類似性によって検証されていることが、製造業者が提供する記録から立証されることによって確認する。

15 植込み型パルスジェネレータの外部物理的な特性により生じる患者又は使用者への危険に対する保護

15.1

該当事項なし。

15.2

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、植込み手技により生じる以上の過度の反応又は炎症を引き起こす可能性のある鋭い角又は端などの表面の特徴、若しくはデバイスの正確な機能に必要なでないざらつきを持たないこと。

適合性は、検査によって確認する。

16 電気による患者への危険に対する保護

16.1

該当事項なし。

16.2

意図された機能を除いては、植込み型パルスジェネレータは使用中は電気的に中性であること。すべての電流経路において、 $0.1\mu\text{A}$ 以上の直流漏れ電流がないこと。

試験: 分解能 $2\mu\text{V}$ 以上の直流電圧計、10 秒の時定数を有する低域通過フィルタからなる測定装置 (MD) を使用する。

備考 これは、 $1\text{M}\Omega$ の抵抗及び $10\mu\text{F}$ の金属被覆されたポリプロピレン製のコンデンサにより構成される 4 素子低域通過フィルタにより実施することができる。そのため、直流電圧計の入力抵抗は、 $400\text{M}\Omega$ 以上であることが望ましい。

植込み型パルスジェネレータは、製造業者が推奨する公称値 (例えば、工場推奨設定値) に設定する。ただし、パルス振幅及びパルス幅は使用可能な最高値にプログラムする。

デバイスを植込んだ際に体組織に接触する植込み型パルスジェネレータの導電性のある各部品を特定して、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) を通じてコモンバスに接続する (図 125 を参照)。

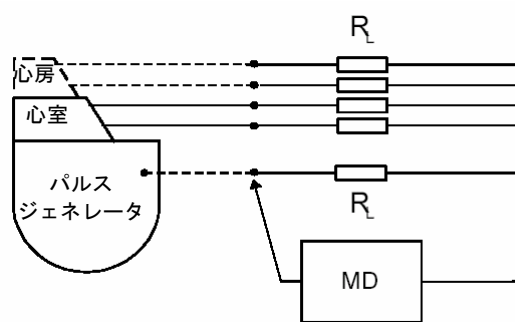


図 125 - 電気的中立性を測定するための試験設定

測定装置により各負荷抵抗間の直流電圧の平均を測定する (図 125 参照)。測定を行う前に、定常状態に到達すること。

適合性は、各抵抗 R_L 間の絶対電位差が、いずれの導電経路においても $50\mu\text{V}$ 未満であることによって確認する。

16.3

該当事項なし

16.4

植込み型パルスジェネレータの設計には、デバイス内で障害が発生した際にパルスレートを制限する特性 (ランナウェイプロテクション) を含めること。パルスレート限界は、製造業者により付属書等に示されていること

(28.8.2 e 参照)。

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

17 熱による患者への危険に対する保護

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の外部表面は、植込まれた時及び植込み型パルスジェネレータが正常に動作している又は単一故障状態にある時に、周囲の正常体温 37°Cよりも 2°C以上高くならないこと(19.3 を参照)。

適合性は、製造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業者の算出結果及び試験データを参照し、確認する。

18 植込み型パルスジェネレータにより放出又は放射される電離放射線に対する保護

該当事項なし。

19 植込み型パルスジェネレータによる意図しない作用に対する保護

19.1

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、デバイスの寿命期間中に発生する可能性がある徐々に進行し長期にわたる変化が許容できない危険とならないように設計されていること。

適合性は、以下のいずれかにより、デバイスの経年変化が原因で危害が生じることはないことが、製造業者が提供した記録から立証されることによって確認する。

a) 発表されているデータとの類推性

b) 類似の適用における臨床使用での証明によって安定であることが既に示されている材料が選択されている。

c) 既に上市された同様のデバイスを用いた経験及びこれらのデバイスで使用されている材料に対するトレーサビリティの証拠

d) 植込み用材料の評価に関する発表されている手順に適合している

材料の使用経験における文書化された分析及びデバイスとそれとの関連においては、危険が特定され、許容できない危険は除去されていること。

19.2

植込み型パルスジェネレータには、推奨交換時期の到達を警告するために、1つ以上の電源インジケータがあること。延長使用期間は、製造業者が指定する条件下で決定する。ただし、延長使用期間は3ヵ月以上であること(28.19 e を参照)。

適合性は、製造業者により提示され、製造業者の計算及び適切な試験検討から得られたデータにより支持された設計分析の調査によって確認する。

19.2.1

予想実用寿命は、表 103 の値にできるだけ近い植込み型パルスジェネレータの設定に一致させ、最大内部電流ドレインの条件で計算する。

最初の計算で選択されたパルス振幅の2倍にできるだけ近い植込み型パルスジェネレータの設定で、再度計算する。

表 103 - 予想実用寿命を決定するための設定

機能	設定
ペーシングモード	最も包括的なもの
パルス振幅(全チャンネル)	2.5V
パルス幅	0.5ms
基本レート	70min ⁻¹
ペーシングの割合	100%
ペーシング負荷	500Ω±1%
センサ状態	ON
ペーシングモードで適用される場合には、 データ保存又は他の診断機能	ON

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.2.2

電源の有効容量は、推奨交換時期(19.2.1 で規定する条件下での植込み型パルスジェネレータの動作による)までに使用可能な容量を、製造業者が規定する条件下での植込み型パルスジェネレータの動作により延長使用期間中に使用可能な容量に加算して計算する(参照 28.19 e)。

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.3

植込み型パルスジェネレータは、単一の構成部品、部分又は(植込み型パルスジェネレータにプログラマブル電子システムが組み込まれている場合は)ソフトウェアプログラムの故障によって許容できない危険が生じないように設計すること。

評価 単一故障状態が原因と考えられる各機能に関連した危険を特定すること。個々の危険に関して、いかなる危険制御も考慮に入れて各故障状態により生じる危害の確率を評価できる設計分析を用いて、危害の確率を評価する。当該の設計分析は、試験によって適切に支持されること。

個々の危険に関して、植込み型パルスジェネレータに組み込まれている危険制御及び危害の確率の評価を、設計分析及び適切な試験結果と共に記載すること。

適合性は、製造業者により作成された適切な文書のレビューによって確認する。

19.4

植込み型パルスジェネレータの意図した用途から発生する可能性のある副作用により過度の危害が生じないこと。

評価 植込み型パルスジェネレータの意図した用途から生じる副作用及び利益については、現在の医療に言及して類似性により示すか、若しくは ISO14155 又は同等以上の規格・基準に従って実施した臨床試験について言及することによって特定すること。

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.5

もし植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は医薬品を投与することを意図しているならば、医薬品との適合性を示すように設計され、製造されなければならない。

適合性は、製造業者によって提供される設計分析の検査によって確認され、適切な試験研究のデータや製造業者の予測によってサポートされたものでなければならない。

20 体外式除細動器により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護

備考 28.12 も参照。

20.1

該当事項なし。

20.2

植込み型パルスジェネレータの部品は、除細動電極が植込み型部品と直接接触していないとすれば、患者への除細動によりデバイスが恒久的な影響を受けることがないように設計すること。

試験 図 1 に示すように、以下のように設定した RCL 回路で構成される除細動パルスジェネレータを使用する。

$$C = 330 \mu\text{F} \pm 16.5 \mu\text{F}$$

$$L = 13.3\text{mH} \pm 0.13 \text{mH}$$

$$R_L + R_G = 10 \Omega \pm 0.2 \Omega$$

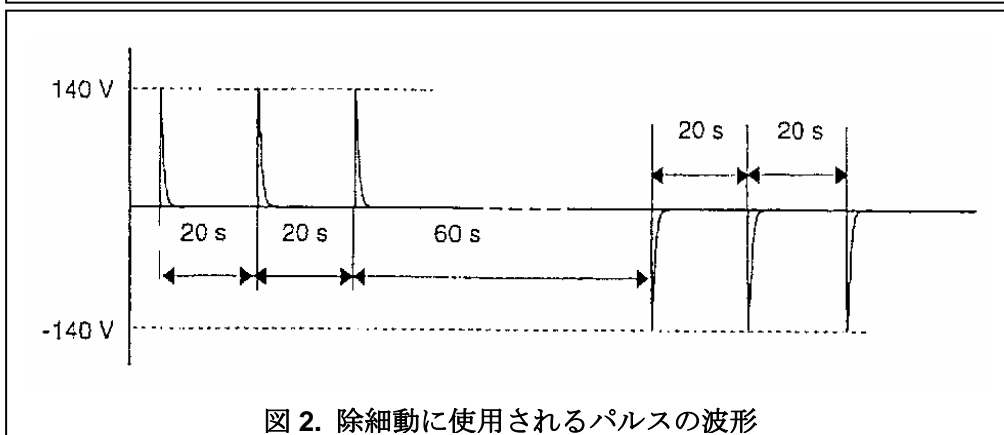
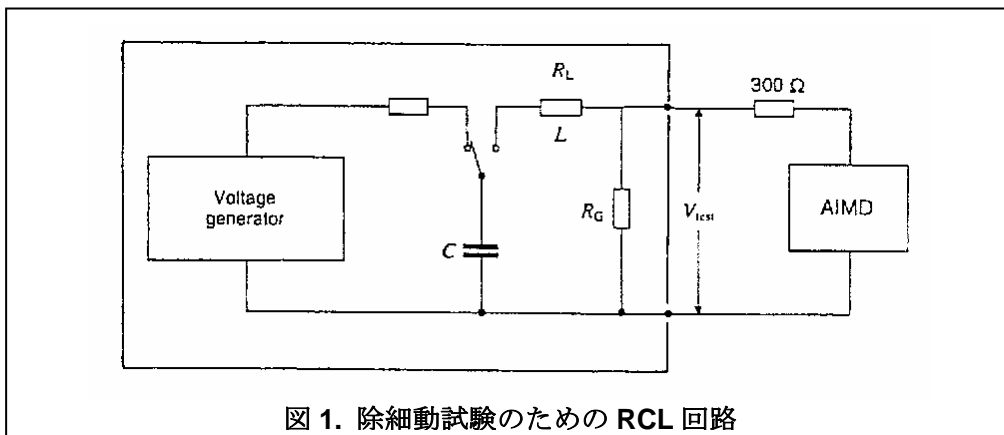
ここで、 R_L はインダクタンスの抵抗 (Ω) で、 R_G は除細動パルスジェネレータの抵抗 (Ω) である。除細動パルスジェネレータの出力での R_G を横切る出力電圧 (V_{test}) の最大パルス振幅は、 $140 \text{V} \pm 7\text{V}$ であること。

インダクタがパルス中に磁氣的に飽和していないことを確実にすること。

体組織と接触する可能性のある、金属ケース以外の個々の導電部品を特定する。除細動パルスジェネレータを、順次それぞれの導電部品と金属ケースとの間の抵抗器 ($300 \Omega \pm 6 \Omega$ 、図 1 を参照) を経由して接続する。デバイス本体が、絶縁物質で覆われている金属ケース内に封入されている場合、又は絶縁物質で構成されている場合は、9g/l 生理食塩水溶液を満たした金属ジャーにデバイス本体を浸漬し、ケースとの接続をジャーに接続する。

20 (+2/-0) 秒のインターバルで一連の 3 つの陽極電圧パルスを印加することによって、各導電部品を試験する。その後、60 (+2/-0) 秒のインターバルの後で、陰極パルスを用いて試験を繰り返し行う (図 2 を参照)。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが上記の手順を完全に実施した後にデバイス仕様に適合することによって確認する。



21 患者に直接印加した高電界により生じる変化に対する植込み型パルスジェネレータの保護

備考 28.12 及び 28.13 も参照。

21.1

植込まれて人体に接触している(植込み型パルスジェネレータの)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、処置中の人体の部分に位置していないとすれば、患者に直接印加された高電力処置(例えば、ジヤテルミの使用)によって生じる影響が植込み型パルスジェネレータを損傷させないように構成すること。

適合性は、製造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業者の算出結果及び試験データを参照し、確認する。

21.2

植込み型パルスジェネレータは、切断及びリターン(HF アース)電極間の経路に植込み型パルスジェネレータが直接置かれていない場合に、手術用機器(外科的ジヤテルミ)から患者に流れる高周波の迷走電流によって永久的な影響を受けないように設計する(警告指示の要求事項、28.13 も参照)。

試験:出力インピーダンス 50Ω のRF試験信号発生器を使用すること。試験信号周波数は 500kHz 、開ループ試験信号振幅は 20V_{pp} とする。

植込み型パルスジェネレータは、 60 拍/min の非同期ペーシングに設定する。各入出力端子は、個々に 100Ω の抵抗器(R)を通して、信号発生器の有効な端子に接続する(図 126 を参照)。植込み型パルスジェネレータのケースは、信号発生器の他の端子に直接接続する。ただし、植込み型パルスジェネレータのケースが絶縁物質で覆われている場合を除く(すなわち、金属容器中に保持された 9g/l の食塩水に植込み型パルスジェネレータのケースを浸漬して、信号発生器の他方の端子に金属容器を直接接続することが要求される場合)。

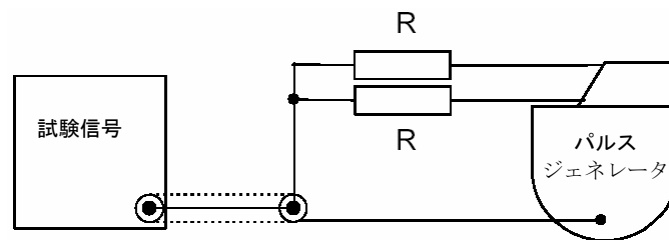


図 126 - 手術用機器により生じる高周波電流に対する防御のための試験設定

10 バーストの試験信号をそれぞれ 1 秒間印加し、バーストの間に 5 秒間の復帰時間をとる。

適合性は、試験手順を完了し、植込み型パルスジェネレータを再始動させた後、28.8.2 d)に記載する植込み型パルスジェネレータの値が、製造業者の元々の仕様に示された値に合致することによって確認する。

22 さまざまな医療処置により生じる変化に対する植込み型パルスジェネレータの保護

備考 28.12、28.14 及び 28.15 も参照。

22.1 植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、超音波エネルギーへの曝露によって不可逆的变化が生じないように診断レベルの設計及び構成をすること。

試験 リード以外の植込み型パルスジェネレータの植込み型部品を室温で水溶液槽に浸漬し、空間ピーク

(時間的平均モード)を用いる場合は $500\text{W}/\text{m}^2 \pm 5\%$ の超音波エネルギーに 1 時間曝露する。使用する信号は、 $50\% \pm 10\%$ のデューティサイクルを用いてパルスすること。選択する周波数は、 2MHz と 5MHz との間にあること。

備考 リードは診断レベルの超音波によって影響を受けないと推定されるので、この試験はこれらのデバイスには適用しない。

適合性は、製造業者により提供される文書の検査により、また必要に応じて製造業者の試験データを参照し、試験によって不可逆的な変化が生じないことが示されることにより確認する。

23. 機械的な力に対する植込み型パルスジェネレータの保護

23.1

該当事項なし。

23.2

植込み型パルスジェネレータは、通常の使用状態(植込み前の期間も含めて)で生じる機械的な力には耐えるように作られていること。

試験: IEC 60068-2-47 に示される要求事項及び指針に従って取付られた植込み型パルスジェネレータは、次の条件下における IEC60068-2-64、試験 Fh に従った不規則振動試験に耐えられること。

a) 試験周波数範囲: 5Hz から 500Hz

b) 加速度スペクトル密度: $0.7 (\text{m}/\text{s}^2)^2/\text{Hz}$

c) 加速度スペクトル密度曲線形状: 5Hz - 500Hz で水平

d) 試験時間: 直交 3 軸のそれぞれで 30 分

適合性は、試験手順を完了後、28.8.2 d) に記載する植込み型パルスジェネレータの特性が、製造業者の元々の仕様に示された値に合致することによって確認する。

23.3

リードは、導線又は接続部の破損若しくは機能絶縁の裂け目を引き起こすことなく、植込み後に生じる可能性のある引張力に耐えられること。

試験手順: $37\text{C} \pm 5\text{C}$ 、約 $9\text{g}/\text{l}$ の食塩水の前調節用溶液槽、引張負荷試験器、抵抗計、最小面積 500mm^2 の貴金属表面を有する基準電極板の入った $37\text{C} \pm 5\text{C}$ 、約 $9\text{g}/\text{l}$ の食塩水の試験溶液槽、及び漏れ電流試験器 (100V 印加及び 2mA 以上の電流供給が可能)を使用する。

試験対象検体は、顧客に出荷される状態とする。

検体は、最低 10 日間、前調節用溶液槽に完全に浸漬する。試験の直前に、リードを蒸留水又は脱イオン水ですすぎ、表面の水を完全に拭き取ること。

リードを引張試験器に取付、リードコネクタピンの金属面及びリードの末端の適当な場所を締め付けること。締め付けた箇所間の距離を測定する。

リードに引張負荷をかけ、 20% の伸び率を生じる値を限界とし、さもなければ少なくとも 5N まで増加する。引張負荷を 1 分以上維持し、その後緩める。

引張負荷の適用は、末端チップとリードコネクタピンの各組み合わせに対しても繰り返し行うこと。

備考 この試験は、複数のリードを試験サンプルとして使用して行ってもよい。

各導回路の導通は、直流抵抗を測定することによって検証する。

各リードの絶縁完全性は、露出した導電表面の 20mm 以内の部分以外の外部被覆を、試験溶液中に浸漬することにより検証する。試験検体は、前調節用溶液槽から出して 30 分以内に試験溶液槽に配置し、開始前に 1 時間以上試験溶液槽に浸漬する。リード本体と基準電極板との距離が 50mm 以上 200mm 以下にな

るように、試験検体を試験溶液槽に配置する。

備考 この手順中は、露出した導電性表面が確実に食塩水から電氣的に絶縁しているように注意すること。その後、絶縁に対して、各導線と基準電極との間、さらに組織への接触のために露出した導電性表面を有する 2 個の導線の間、100V±5V の直流試験電圧をかける。試験電圧は、0.1 秒から 5 秒の間に最高値まで達すること。少なくとも 15 秒間は最高値を維持し、その後「0」まで低下すること。

適合性は、以下により確認する。

- リードが、5%を超える恒久的な伸びを示さない(製造業者が、より長い恒久的な伸びに対応すると特記している場合を除く)、さらに恒久的な機能的損傷を生じない。
- 導通測定値が製造業者の仕様に適合する。
- 各導線と基準電極間、組織への接触目的の露出した導電表面を有する 2 つの導線間で測定された漏れ電流が、電圧印加時に 2mA 以下である。

23.4

2 つ以上の導電部品からなる接合部を有するリードは、植込み中又は植込み後に生じる可能性のある曲げ応力によるひずみに耐えられること。

適合性は、製造業者により提供される設計分析の検査及び必要な場合はレビューにより、また必要に応じて製造業者の算出結果及び試験データを参照し、確認する。

23.5

リードは、導線の破損を起こすことなく、植込み後に生じる可能性のある曲げ応力に耐えられること。

手順:2 種の試験を実施する。試験 1 は、それぞれ特有のフレキシブルなリード部分に対して適用する。試験 2 は、コネクタ本体につながる部分のリードに対して適用する。

リードの完全な形状又はリード本体の部分のいずれの場合も、試験サンプルは完全に組立てた出荷時製品と同じ方法で前調節する。試験は乾燥状態及び室温下で実施する。

試験 1:特別な保持取付具を使用する(図 127 を参照)。取付具の内径は、被試験リード部分の直径の 110% を超えないこと。取付具の下端の内面は、試験部分が取付具の輪郭に沿った時に、試験部分の中心線が中心線曲げ半径 $6\text{mm}\pm 0.1\text{mm}$ となるような半径のベルマウス型に成形する(図 127 を参照)。

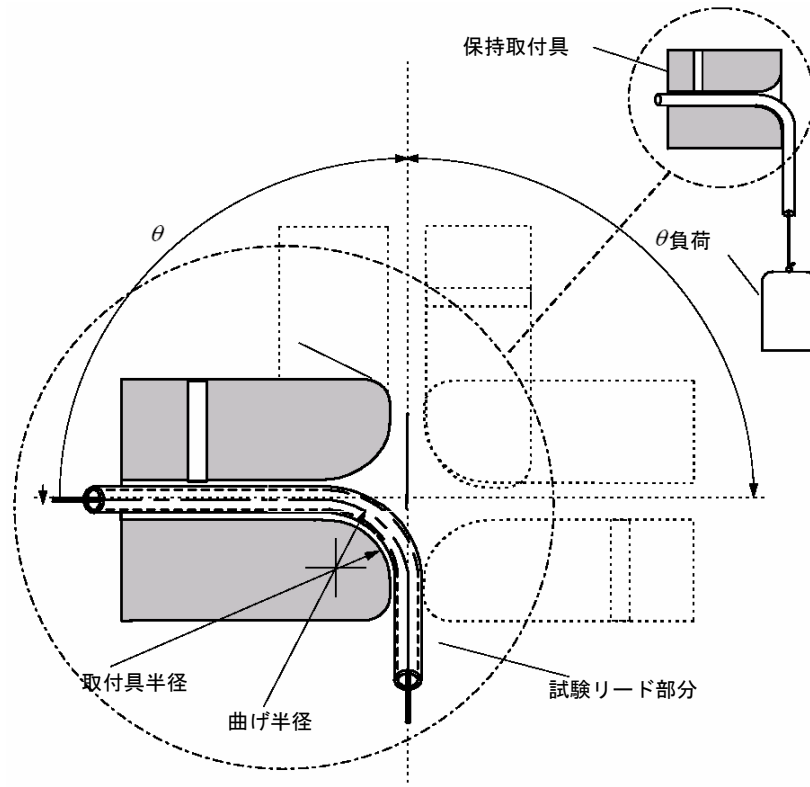


図 127 - 導線曲げ試験取付具

取付具を垂直から $\theta = 90^{\circ+0}_{-5}$ に振動させ、取付具のベルマウス部内で試験部分を曲げさせるような機械内に、取付具を取付ること。リード試験部分は、保持取付具内に重力で垂直に下がるように取付、試験部分を複数の方向に動かせる場合はワーストケースの試験条件となる方向に向けること。

試験部分の中心線を曲げ半径に沿わせるために十分な負荷を、試験部分に通した細く柔軟な線(コード)の下端に取付ること。内腔を利用できないリード本体については、曲げ半径に沿うような最小の引張負荷を試験部分に直接加えてもよい。

取付具は、最低 47,000 サイクルの間、約 2Hz の速度で、垂直から両側に $\theta = 90^{\circ+0}_{-5}$ で振動させること。

備考 振動を最小にするため、試験取付具の回転中心及び試験リード部分の中心線を調整する。

リード本体のそれぞれ特有のフレキシブルな部分に対して、試験を繰り返し行うこと。

適合性は、各導回路の抵抗測定値が、製造業者の仕様の範囲内にあり(被試験リード部分の長さで調整)、各導線の機能が製造業者の性能仕様どおりで損なわれていないことによって確認する。

試験 2: 接続対象とするパルスジェネレータのコネクタ先端の形に似た特殊な保持取付具を使用する(図 128 を参照)。保持取付具は、硬質の物質で作られ、リードコネクタと接触する可能性のあるコーナーは最大半径 0.5mm であること。キャビティの深さは、適用する規格で許容される最小値又は他のコネクタシステムを使用する場合には製造業者のコネクタ仕様に従って設定する。キャビティ深さ及び丸みを除いて、試験キャビティの寸法は、ISO 5841-3 (IS-1) の図 2 又は ISO 11318 (DF-1) の図 4 に従い、別のコネクタシステムを使用する場合には製造業者の仕様に従うこと。

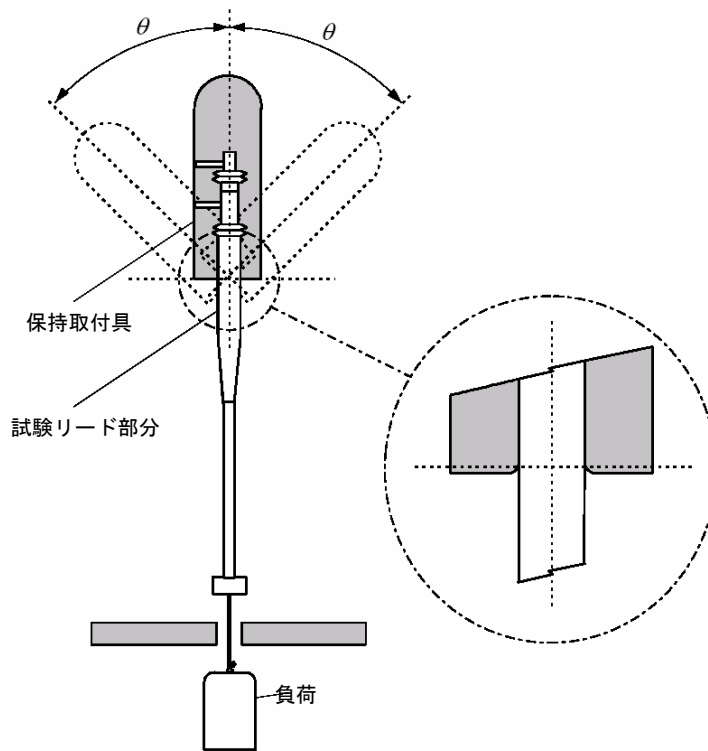


図 128 - コネクタ曲げ試験取付具

取付具を垂直から $\pm 45^\circ \pm 2^\circ$ 回転させるような機械内に、保持取付具を取付ること(図 128 を参照)。回転中心は、保持取付具の丸められたコーナーの始まりの面にあること。保持取付具により、リードコネクタ及び接続されたリード部分が重力で垂直につり下げられること。リードコネクタは、保持取付具の寸法に合わせ、ワースケースの試験条件となる方向に向けて、止めねじにより保持する。

保持取付具の回転中心から $10\text{cm} \pm 0.5\text{cm}$ のリード部分に負荷を接続する。負荷接続メカニズムにより、接続部の導線とチューブとの間に相対運動がないことを確実にすること。負荷(接続メカニズムを含む)は $100\text{g} \pm 5\text{g}$ とする。

その後、保持取付具は、最低 82,000 サイクルの間、約 2Hz の速度で、垂直から両側に $\theta = 45^\circ \pm 2^\circ$ で振動させること。

適合性は、各導回路の抵抗測定値が、製造業者の仕様の範囲内にあり(被試験リード部分の長さで調整)、各導線の機能が製造業者の性能仕様どおりで損なわれていないことによって確認する。

23.6

医師が植込み型パルスジェネレータとリードとをつなぐために用いる植込み型コネクタは、型式により識別する。植込み型コネクタにより得られる保持力は、5N と同等かそれ以上であること。製造業者は、植込まれた時に意図する性能を、次の試験に従って測定して明示すること(28.4 を参照)。

備考 この試験は、止めねじを使用しないコネクタシステム及び/又は止めねじと互換性のないリードコネクタにのみ適用可能である。

試験:植込み型コネクタ対を、製造業者の指示事項に従って結合し、 $37^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 、約 9g/lの食塩水溶液槽に最低 10 日間浸漬する。

食塩水溶液槽から出した後、コネクタ対を $5\text{N} \pm 0.5\text{N}$ 、 $7.5\text{N} \pm 0.5\text{N}$ 及び $10\text{N} \pm 0.5\text{N}$ の力で、それぞれ 10 秒以上、連続して直線的に引っ張ること。

切断に至らない最大の力を試験結果として記録する(28.4 を参照)。

23.7

植込み型パルスジェネレータは、植込み処置中の人間の操作により生じる軽微な衝撃によって、デバイスが損傷を受けないように作られていること。

試験:植込み型パルスジェネレータは、次の条件下における IEC60068-2-27 試験 Ea に従った軽微な機械的衝撃試験に耐えること。

a) 衝撃形状:正弦半波又はハーバーサイン波

b) 最高加速度:5000m/s² (500g)

c) 衝撃時間:1ms

d) 衝撃の方向と数:直交 3 軸のそれぞれ両方向に 1 回の衝撃(合計 6 回の衝撃)

適合性は、試験手順を完了後、28.8.2 d)に記載する植込み型パルスジェネレータの特性値が、製造業者の元々の仕様に示された値に合致することによって確認する。

24 静電放電により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護

24.1

該当事項なし。

25 大気圧変化により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護

25.1 植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、一過性又は正常な使用状態で生じる可能性のある圧力変化に耐えられるように構成すること。

適合性は、設計分析の検査、並びに 1 時間以上印加した 70kPa±3.5kPa 及び 150kPa±7.5kPa での絶対圧力による変形の影響を調べる試験から得られた製造業者のデータの評価によって確認する。

26 気温の変化により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護

26.1

該当事項なし。

26.2

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、輸送又は保管中に曝露される可能性のある温度変化により不可逆的な変化が生じないように設計し、構成すること。

試験 滅菌包装のみに入っている植込み型パルスジェネレータの植込み型部品を、IEC60068-2-14:1986 試験 Nb に従って以下の条件下で試験にかける。

低温:製造業者によって記載されている最低保管温度、又は-10°C±3°C(どちらか高い方)

高温:製造業者によって記載されている最高保管温度、又は 55°C±2°C(どちらか低い方)

温度変化速度:1°C±0.2°C/分

適合性は、試験実施後に植込み型パルスジェネレータがデバイス仕様に適合することによって確認する。-10°C±3°C及び 55°C±2°C以外の温度を使用する場合は、これらを試験結果の記録と共に記録すること。

27 電磁非電離放射線に対する植込み型パルスジェネレータの保護

27.1

植込み型パルスジェネレータの植込み可能部分は、体外電磁場の電气的影響に対する感受性が原因で、植込み型パルスジェネレータの機能不良、損傷又は加熱若しくは患者の体内での誘導電流密度の局所的な増大などの危険を引き起こすことがないこと。

適合性は、27.2 から 27.8 に記載する適切な試験手順を完了後、測定時(6.1 を参照)に 28.8.2 d) に記載する特性が、植込み型パルスジェネレータの製造業者が示したとおりであることによって確認する。

28.22.1 に従って製造業者が規定した感度設定を除外する 27.4 及び 27.5.1 以外は、すべての保護要求事項が植込み型パルスジェネレータの全設定値について満たされていること。

備考 これは、すべての設定値の組み合わせを試験することを意味するものではないが、少なくとも製造業者によりあらかじめ設定される植込み型パルスジェネレータの設定値については、完全に試験することが望ましい。

27.2

植込み型パルスジェネレータは、周囲の電磁場によって、患者の体内で誘導電流密度の危険な局所的増大が引き起こされることがないように作られていること。

備考 次の試験の目的は、心臓内信号センシングの適合性を示すことである。試験中は、特記されない限り、あらゆる追加の生理学的センサを切ってもよい。これらの追加センサに対する試験は検討中である。

試験装置: 図 G.101 で定義する組織等価インタフェース回路、図 G.103 で定義する低域通過フィルタ、2 台のオシロスコープ(入力インピーダンス公称値 1MΩ) 及び試験信号発生器(出力インピーダンス 50Ω) を使用する。

備考 試験信号発生器自体から低周波数成分が発生しないように注意すること(附属書 H を参照)。

試験信号: 2 種の形状の試験信号を使用する。

試験信号 1 は、ピーク間振幅が 1V の正弦波信号とする。周波数は、16.6Hz から 20kHz の範囲を 1 分あたり各桁位ごとに掃引するか、各桁位 60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、16.6Hz から 20kHz の間で各桁位ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。

試験信号 2 は、周波数 500kHz、130Hz での連続振幅変調(搬送波及び両側波帯)による正弦搬送波信号とする(図 129 を参照)。変調信号の最大ピーク間電圧は 2V であること。以下の式において変調指数(M)は 95% であること。

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp}} * 100$$

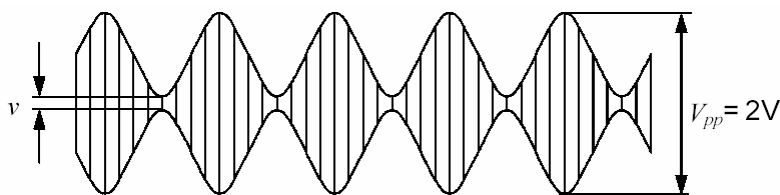


図 129 - 試験信号 2

試験手順: 試験信号発生器は、図 130 に示すように、インタフェース回路の入力 C を経由して接続する。試験信号は、モニタリングポイント D に接続したオシロスコープで測定する。

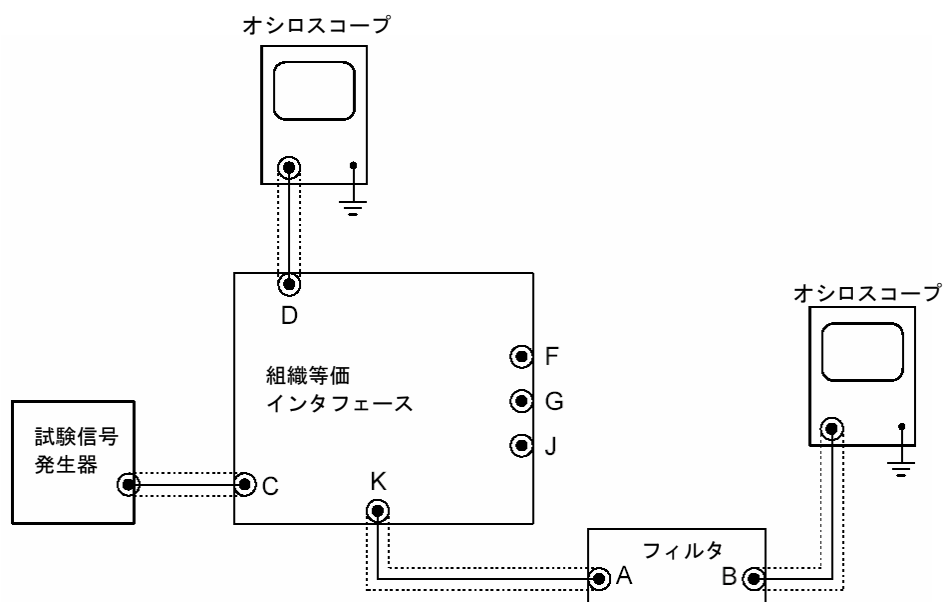


図 130 - 誘導電流測定のための試験設定

誘導電流は、図 103 に示すように、低域通過フィルタ(図 G.103 を参照)を経由して試験ポイント K に接続したオシロスコープにより測定する。試験信号 1 の使用中は、低域通過フィルタはバイパスモードに切り替えること。

干渉信号発生器(附属書 H を参照)により生じるスプリアス低周波信号を削除する必要がある時以外は、インタフェース回路のコンデンサ Cx(図 G.101 を参照)はバイパスすること。

備考 刺激パルスの 10ms 前から刺激パルスの 150ms 後までの期間に電流測定を行うことは必須ではない。植込み型パルスジェネレータは、4 つのグループのうち 1 つ以上に適切に分類すること。

- シングルチャネル単極植込み型パルスジェネレータはグループ a)
- マルチチャネル単極植込み型パルスジェネレータはグループ b)
- シングルチャネル双極植込み型パルスジェネレータはグループ c)
- マルチチャネル双極植込み型パルスジェネレータはグループ d)

備考 双極チャネルは、デバイスのプログラマブル性に従って、単極及び/又は双極モードにおいて試験することが望ましく、また適切に変更することが望ましい。

試験されていない植込み型パルスジェネレータの端子は、製造業者の規定どおりに、10kΩと100kΩとの間の抵抗値を有する抵抗器を経由して被試験チャンネルに接続する。

グループ a) 植込み型パルスジェネレータは、組織等価インタフェース(図 131 に示す)の連結出力 F 及び G に接続し、出力 J はケースに接続する。

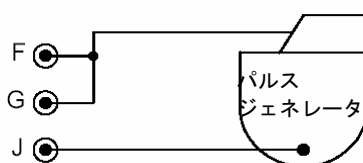


図 131 - シングルチャネル単極パルスジェネレータへの接続

グループ b) 植込み型パルスジェネレータのすべての入出力は、組織等価インタフェース(図 132 に示す)の連結出力 F 及び G に交互に接続し、出力 J はケースに接続する。

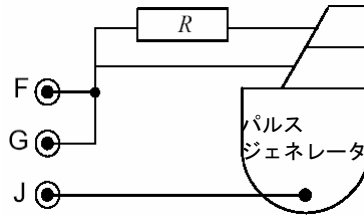


図 132 - マルチチャンネル単極パルスジェネレータへの接続

グループ c) コモンモードの性能は、植込み型パルスジェネレータを組織等価インタフェース(図 133 に示す)の出力 F 及び G に接続し、出力 J をケースに接続して試験する。

ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。植込み型パルスジェネレータは、組織等価インタフェース(図 134 に示す)の連結出力 F 及び G 並びに出力 J に接続する。

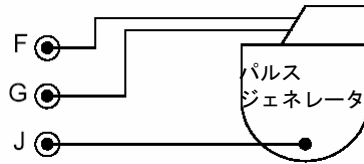


図 133 - シングルチャンネル双極パルスジェネレータへのコモンモード接続

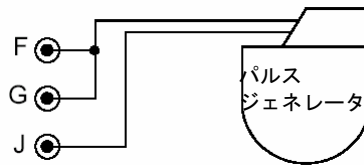


図 134 - シングルチャンネル双極パルスへのディファレンシャルモード接続

グループ d) コモンモードの性能は、植込み型パルスジェネレータのすべての入出力を、組織等価インタフェース(図 135 に示す)の出力 F 及び G に交互に接続し、出力 J をケースに接続して試験する。

ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。

植込み型パルスジェネレータのすべての入出力は、組織等価インタフェース(図 136 に示す)の連結出力 F 及び G 並びに出力 J に接続する。

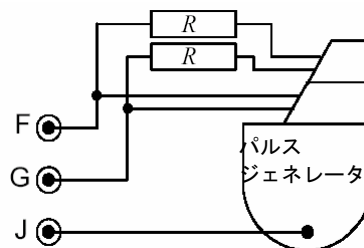


図 135 - マルチチャンネル双極パルスジェネレータへのコモンモード接続

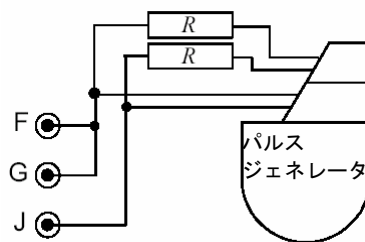


図 136 - マルチチャンネル双極パルスジェネレータへのディファレンシャルモード接続

電流実行値は、試験ポイント K に接続したオシロスコープで読み取ったピーク間電圧値を、 232Ω で除算して求めること。

適合性は、以下により確認する。

- 試験信号 1 の場合、測定された電流が表 104 で規定する電流を超えないこと。
- 試験信号 2 の場合、 130Hz の変調周波数における実行値が $50\mu\text{A}$ を超えないこと。

表 104 - スプリアス注入電流限界

f	電流実効値
$16.6\text{Hz} \leq f \leq 1\text{kHz}$	$50\mu\text{A}$
$1\text{kHz} \leq f \leq 20\text{kHz}$	$50\mu\text{A} * f/1\text{kHz}$

27.3 植込み型パルスジェネレータは、周囲の連続波電磁場によって、電磁場除去後も持続する植込み型パルスジェネレータの機能不良が引き起こされることがないように作られていること。

備考 次の試験の目的は、心臓内信号センシングの適合性を示すことである。試験中は、特記されない限り、あらゆる追加の生理学的センサを切ってもよい。これらの追加センサに対する試験は検討中である。

試験装置: 図 G.102 で定義する組織等価インタフェース回路、2 台のオシロスコープ (入力インピーダンス公称値 $1\text{M}\Omega$) 及び試験信号発生器 (出力インピーダンス 50Ω) を使用する。

試験信号: 試験信号は、連続正弦波信号とする。周波数は、 16.6Hz から 140kHz の範囲を 1 分あたり各桁ごとに 1 掃引するか、各桁位あたり 60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、 16.6Hz から 140kHz の間で各桁位ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。 16.6Hz から 20kHz の間の周波数 f に対するピーク間振幅 V_{pp} は、 1V であること。 20kHz から 140kHz の間の f に対する V_{pp} は 1V で、以下の式の因子 m により増加すること。

$$m = \frac{f}{20 \text{ kHz}}$$

試験手順: 試験信号発生器は、図 137 に示すように、インタフェース回路の入力 C を経由して接続する。試験信号は、モニタリングポイント D に接続したオシロスコープで測定する。植込み型パルスジェネレータの動作は、モニタリングポイント K に接続したオシロスコープで記録する。

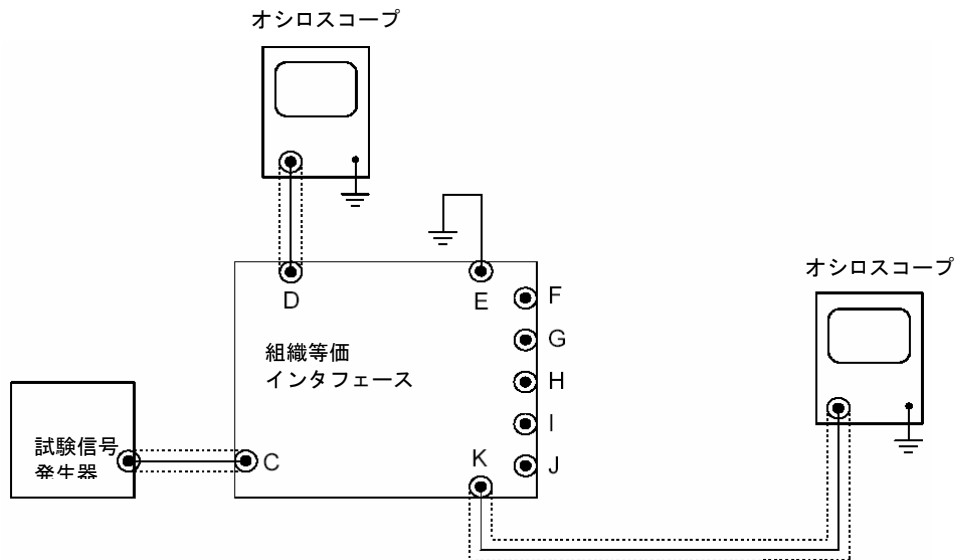


図 137 - 誘発された機能不良を検査するための試験設定

植込み型パルスジェネレータは、4 つのグループのうち 1 つ以上に適切に分類すること。

- シングルチャネル単極植込み型パルスジェネレータはグループ a)
- マルチチャネル単極植込み型パルスジェネレータはグループ b)
- シングルチャネル双極植込み型パルスジェネレータはグループ c)
- マルチチャネル双極植込み型パルスジェネレータはグループ d)

備考 双極チャネルは、デバイスのプログラマブル性に従って、単極及び/又は双極モードにおいて試験することが望ましく、また適切に変更することが望ましい。

グループ a) 植込み型パルスジェネレータは、組織等価インタフェースの連結出力 H 及び I に接続し(図 138 に示す)、出力 J はケースに接続する。



図 138 - シングルチャネル単極パルスジェネレータへの接続

グループ b) 植込み型パルスジェネレータのすべての入出力は、組織等価インタフェースの対連結出力 F 及び G 並びに H 及び I に並列接続し(図 139 に示す)、出力 J はケースに接続する。

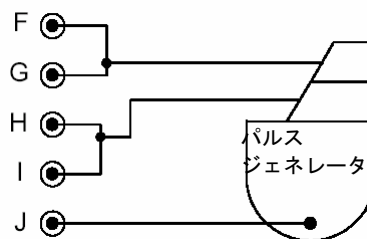


図 139 - マルチチャネル単極パルスジェネレータへの接続

グループ c) コモンモードの性能は、植込み型パルスジェネレータを組織等価インタフェース(図 140 に示す)

の出力 H 及び I に接続し、出力 J をケースに接続して試験する。

ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。植込み型パルスジェネレータは、組織等価インタフェース(図 141 に示す)の連結出力 H 及び I 並びに出力 J に接続する。

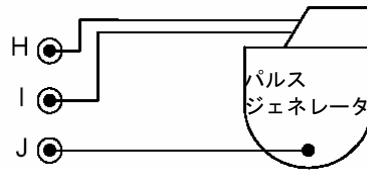


図 140 - シングルチャネル双極パルスジェネレータへのコモンモード接続

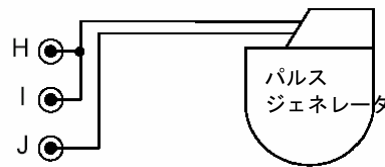


図 141 - シングルチャネル双極パルスジェネレータへのディファレンシャルモード接続

グループ d) コモンモードの性能は、植込み型パルスジェネレータのすべての入出力を、組織等価インタフェース(図 142 に示す)の出力 F、G、H 及び I に接続し、出力 J をケースに接続して試験する。

ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。

植込み型パルスジェネレータのすべての入出力は、組織等価インタフェース(図 143 に示す)の連結出力 H 及び I 並びに出力 J に交互に接続する。試験されていない植込み型パルスジェネレータの端子は、10kΩと 100kΩの間の抵抗値を有する抵抗器を経由して、被試験チャンネルの等価端子に接続する。

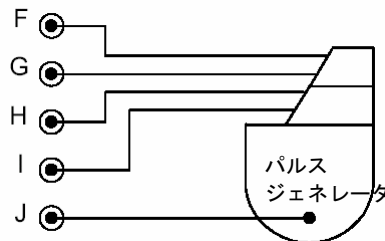


図 142 - マルチチャネル双極パルスジェネレータへのコモンモード接続

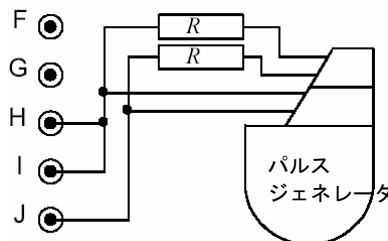


図 143 - マルチチャネル双極パルスジェネレータへのディファレンシャルモード接続

適合性は、規定の試験信号を印加後に、追加調整しなくても植込み型パルスジェネレータが試験前と同様に機能することによって確認する。

27.4

植込み型パルスジェネレータは、電磁場に曝露されている間に、周囲の連続波電磁場が植込み型パルスジェネレータの機能不良を引き起こすことがないように作られていること。

備考 次の試験の目的は、心臓内信号センシングの適合性を示すことである。試験中は、特記されない限り、あらゆる追加の生理学的センサを切ってもよい。これらの追加センサに対する試験は検討中である。

試験装置: 図 G.102 で定義する組織等価インタフェース回路、2 台のオシロスコープ (入力インピーダンス公称値 $1M\Omega$)、抑制信号発生器 (出力インピーダンスが $1k\Omega$ 未満で、図 F.103 で定義する形状のシミュレートされた心信号を発生) 及び試験信号発生器 (出力インピーダンス 50Ω) を使用する。

試験信号: 試験信号は、連続正弦波信号とする。周波数は、 16.6Hz から 167kHz の間で各桁位ごとの十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。選択された各周波数で、試験信号は 0 からピーク間が最大 1V まで徐々に増加すること。

試験手順: 試験信号発生器は、図 144 に示すように、インタフェース回路の入力 C を経由して接続する。試験信号は、インタフェース回路のモニタリングポイント D に接続したオシロスコープで測定する。

植込み型パルスジェネレータの動作は、モニタリングポイント K に接続したオシロスコープで記録する。

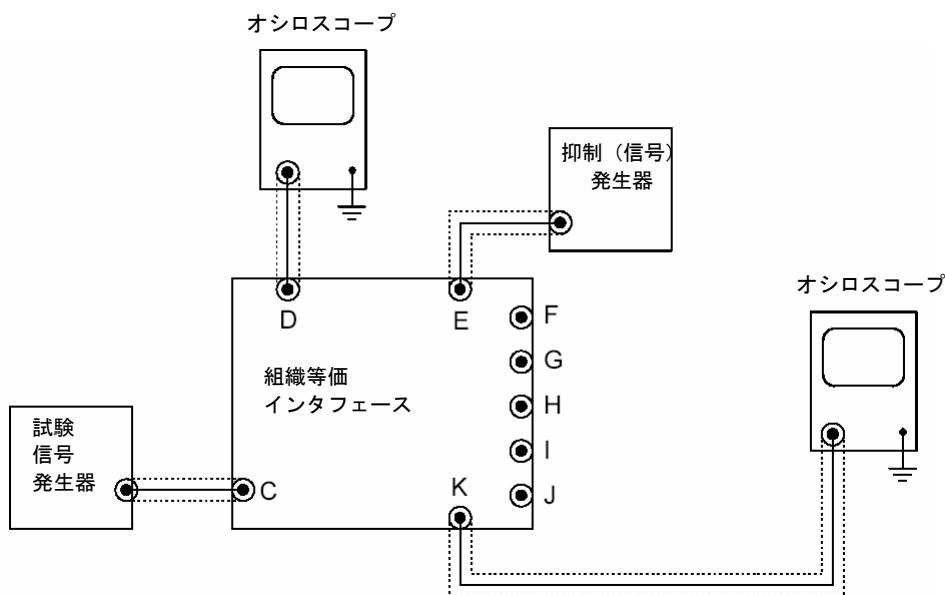


図 144 - 干渉下における性能を測定する試験設定

植込み型パルスジェネレータは、そのラベルに、所定の設定で植込み型パルスジェネレータが試験信号の影響を受けるといふ明らかな警告がない限り、最高感度 (最も感度の高い設定) に設定する。警告がある場合、植込み型パルスジェネレータは、製造業者がこの規格に適合するとして最高感度に設定する (28.22.1 を参照)。他のパラメータは、植込み型パルスジェネレータが試験信号を検出したポイントを試験実施者が観測できる値にプログラムすること。

影響を受けないモードと干渉モードの動作とを区別できない場合は、ペーシングモード及び同期モードの植込み型パルスジェネレータにより試験を実施する。

植込み型パルスジェネレータは、インタフェースの試験ポイント E に接続した抑制信号発生器からの信号により、同期モードに設定する。振幅は、ちょうど試験下の植込み型パルスジェネレータに同期する値の 2 倍に設定し、インターバルは 800ms 又は出荷時にプログラムされる基本パルスインターバルの 90% のいずれか短い

方とする。

備考 植込み型パルスジェネレータが抑制信号発生器に同期する場合は、試験信号を印加せずにこの設定を行うことが望ましい。

作動モードの性能は、10分の1の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。

植込み型パルスジェネレータは、27.3で要求される4つのグループのうち1つに分類し、図138、図139、図140及び図141又は該当する場合は図142及び図143に従って、組織等価インタフェースに接続する。

適合性は、試験条件が要求に従って変更される間、植込み型パルスジェネレータが設定どおり又は製造業者が示すとおりに干渉モードで動作し続けることによって確認する。

試験条件のうちいくつかの値について、植込み型パルスジェネレータが設定モードから干渉モード又はその逆方向に変更する場合には、プリセットインターバルの2倍を超える休止が発生しないこと。ただし、モードの変更が、試験信号電圧の2つの因子による変更の範囲内で完了する場合を除く。

27.5

植込み型パルスジェネレータは、通常遭遇する変調電磁場によって植込み型パルスジェネレータの治療動作が変化することがないように作られていること。

備考 次の試験の目的は、心臓内信号センシングの適合性を示すことである。試験中は、特記されない限り、あらゆる追加の生理学的センサを切ってもよい。これらの追加センサに対する試験は検討中である。

植込み型パルスジェネレータは、単極モード及び双極モードの両方において、製造業者がこの規格に適合するとした最高感度の設定値に設定する(28.22.1を参照)。1kHzを超える周波数の場合、適合性が認められる最小の感度設定は、単極センシングモードで2.0mV及び双極センシングモードで0.3mV又は出荷時の感度のどちらか高感度の方とする。

影響を受けないモードと干渉モードの動作とを区別できない場合は、ペーシングモード及び同期モードの植込み型パルスジェネレータにより試験を実施する。抑制信号発生器からの信号により、植込み型パルスジェネレータは同期モードに設定する。振幅は、ちょうど試験下の植込み型パルスジェネレータに同期する値の2倍に設定し、インターバルは800ms又は出荷時にプログラムされる基本パルスインターバルの90%のいずれか短い方とする。

27.5.1 16.6Hzから150kHzの信号に対するイミュニティ

試験装置: 図 G.102 で定義する組織等価インタフェース回路、2台のオシロスコープ(入力インピーダンス公称値1M Ω 、30pF未満、オシロスコープは20MHz以上の帯域幅を有するインタフェース回路の出力Dに接続する)、抑制信号発生器(出力インピーダンスが1k Ω 未満で、図 F.103 で定義する形状の信号を発生)及び試験信号発生器(出力インピーダンス50 Ω)を使用する。

試験信号: 試験信号は、変調信号で、搬送周波数fが16,6Hzから150kHzの間であること。搬送波は、ゼロ振幅に切り換る、100msでON、600msでOFF。(図145参照)バーストは、搬送波のゼロ交差点で開始、終了し、完全な搬送サイクルのみを使用する。

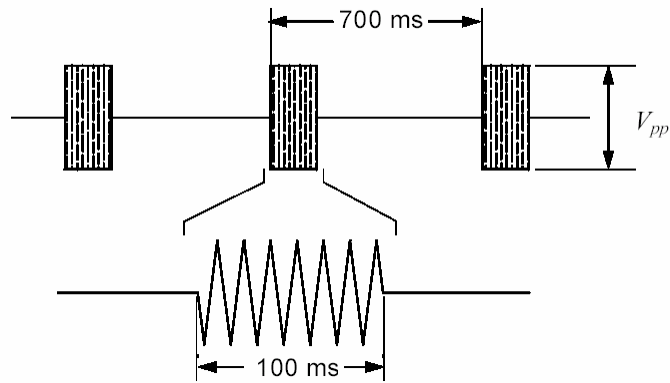


図 145 - 16.6Hz から 150kHz の周波数に対する試験信号

試験信号の振幅 (V_{pp}) は、組織インタフェースの出力において、植込み型パルスジェネレータを作動させる開回路電圧のピーク間振幅であると定義される。試験信号の振幅 V_{pp} は、表 105 で定義する搬送周波数 f の関数とする。

表 105 - 16.6Hz から 150kHz のピーク間振幅 V_{pp}

f	V_{pp}
$16.6\text{Hz} \leq f \leq 1\text{kHz}$	2mV
$1\text{kHz} \leq f \leq 3\text{kHz}$	$2\text{mV} * (f/1\text{kHz})^2$
$3\text{kHz} \leq f \leq 150\text{kHz}$	$6\text{mV} f/1\text{kHz}$

試験手順: 試験信号発生器は、図 144 に示すように、組織等価インタフェース回路の入力 C を経由して接続する。試験信号は、モニタリングポイント D に接続したオシロスコープで測定する。植込み型パルスジェネレータの動作は、モニタリングポイント K に接続したオシロスコープで記録する。

干渉信号発生器(附属書 H を参照)により生じるスプリアス低周波信号を削除する必要がある時以外は、インタフェース回路のコンデンサ C_x (図 G.102 を参照) はバイパスすること。

変調信号は、16.6Hz から 150kHz の間で、各桁位 60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、各桁位ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。(V_{pp} は組織インタフェースのコネクタ D で直接測定する。)

備考 1 干渉発生器自体から低周波数成分が発生しないように注意すること。

備考 2 植込み型パルスジェネレータが抑制信号発生器に同期する場合は、試験信号を印加せずにこの設定を行うことが望ましい。

試験下の植込み型パルスジェネレータがマルチチャネルデバイスである場合は、チャンネル間のクロストーク発現の可能性を最小限にするようにプログラムすること。

ディファレンシャルモードの性能は、10 分の 1 の振幅に減少させた試験信号を使用して試験する。植込み型パルスジェネレータは、27.3 で要求される 4 つのグループのうち 1 つに分類し、図 138、図 139、図 140 及び図 141 又は該当する場合は図 142 及び図 143 に従って、組織等価インタフェースに接続する。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが、要求される変調信号の印加に関わらず、常に設定モードで機能することによって確認する。

ペーシングパターンの変化が生じる植込み型パルスジェネレータの感度設定については、付属書中に適切な警告があることによって適合性を確認する(28.22.1 を参照)。

27.5.2 150kHz から 10MHz の信号に対するイミュニティ

試験装置: 27.5.1 で定義する試験装置を使用する。

試験信号: 試験信号は、変調信号で、搬送周波数 f が 150kHz から 10MHz の間であること。搬送波は、130Hz の正弦波で振幅を変調され、100ms 持続する変調バーストを生成する。バースト間の間隔 T は、前縁から前縁で測定する(図 146 を参照)。

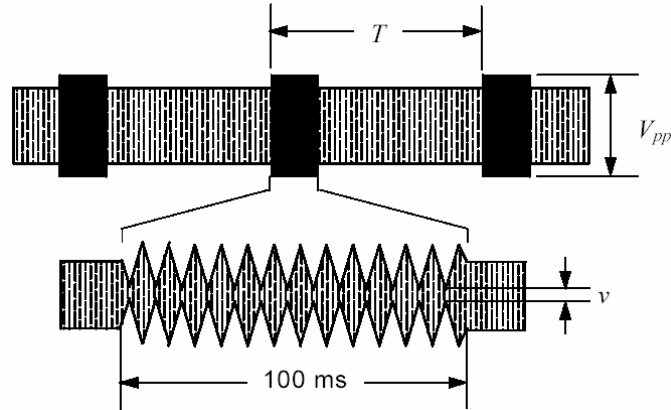


図 146 - 150kHz から 450MHz の周波数に対する試験信号

変調バーストは、変調信号のゼロ交差点で開始、終了すること(従って包絡線は 100%の値で開始、終了する)。バーストは 13 回の完全な変調サイクルを数える。変調指数 M は、以下の式において 95%であること。

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp}} * 100$$

試験信号のバースト-バースト間隔(T)は、700ms±50ms に設定する。

試験信号振幅(V_{pp})は、組織インタフェースの出力において、植込み型パルスジェネレータを作動させる開回路電圧のピーク間振幅であると定義される。試験信号の振幅 V_{pp} は、表 106 で定義する搬送周波数 f の関数とする。

表 106 - 150kHz から 10MHz のピーク間振幅 V_{pp}

f	V
$150\text{Hz} \leq f \leq 167\text{kHz}$	$6\text{mV} * f/1\text{kHz}$
$167\text{Hz} \leq f \leq 1\text{MHz}$	1V
$1\text{MHz} \leq f \leq 10\text{MHz}$	$1\text{V} * f/1\text{MHz}$

試験手順: 変調信号は、各桁位 60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、150kHz から 10MHz の間で各桁位ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数を適用する。(V_{pp} は組織インタフェースのコネクタ D で直接測定する。) 試験構成及び手順は、27.5.1 で要求されるものとは別である。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが、要求される変調信号の印加に関わらず、常に設定モードで機能することによって確認する。

27.5.3 10MHz から 450MHz の信号に対するイミュニティ

試験装置: 図 G.104 で定義する組織注入ネットワーク、2 台のオシロスコープ (#1:入力インピーダンス 50Ω 、450MHz 以上の帯域での精度 $\pm 10\%$ 、#2:入力インピーダンス公称値 $1M\Omega$)、抑制信号発生器(出力インピーダンス $1k\Omega$ 未満、図 F.103 で定義する形状の信号を発生)及び試験信号発生器(出力インピーダンス 50Ω)を使用する。

試験信号: 試験信号は、27.5.2 で定義する形状の変調信号とする(図 146 を参照)。変調信号を、搬送周波数 20MHz、50MHz、100MHz 及び 200MHz に印加し、各周波数での滞留時間は 15 秒以上であること。試験信号の振幅 (V_{pp}) は、注入ネットワークの出力 (F、G) において、植込み型パルスジェネレータを作動させる開回路電圧のピーク間振幅であると定義される。試験信号の振幅 V_{pp} は 10V とする。

試験手順: 試験信号発生器は、図 147 に示すように、入力 C を経由して注入ネットワークに接続する。試験信号発生器は、モニタリングポイント D (V_{osc}) に接続したオシロスコープで測定し、注入ネットワークの校正係数を乗じて、附属書 I の方法に従って測定した試験信号振幅が、要求される試験信号振幅 V_{pp} に等しくなるように調整する。

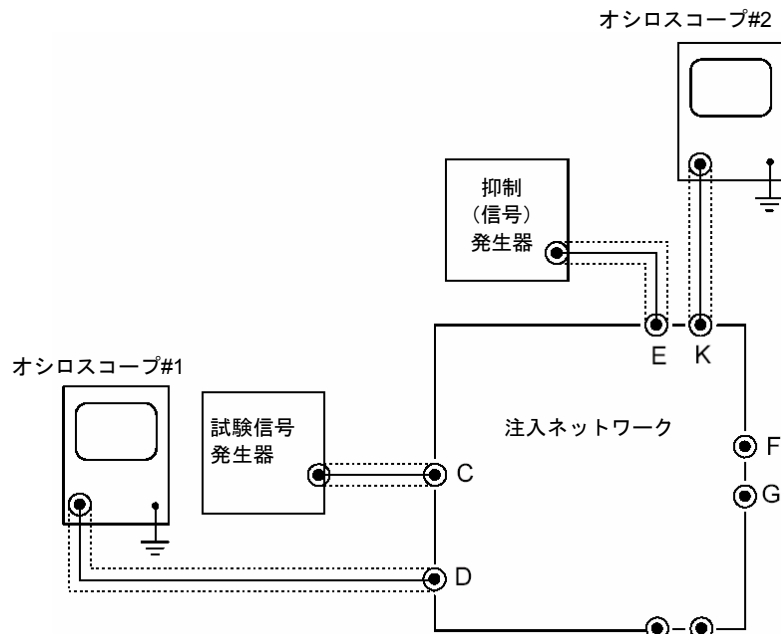


図 147 - 高周波での機能不良を検査するための試験設定

備考 試験信号のピーク間振幅 V_{pp} を試験中に直接測定することは、どの注入ネットワークコネクタにおいても不可能である。そのため、コネクタ D、 V_{osc} の電圧に、附属書 I の校正係数 m を適用して計算しなくてはならない。

出力 F 及び G と植込み型パルスジェネレータとの間は、幅 5mm 以上、長さ 50mm 以下(デバイスのヘッダ中に挿入された標準コネクタピンの長さを含まない)の銅製ストラップにより接続する。注入ネットワーク上の未使用ポートには、 50Ω の終端器を装着する。

単極植込み型パルスジェネレータは、注入ネットワーク(図 148 を参照)の出力 F に接続し、同軸給電の外側の編組をケースに接続する。マルチチャネルデバイスの各チャネルは、順次試験し、試験中ではないチャネルは切って、 500Ω の負荷 (R_L) に接続する(図 148 を参照)。

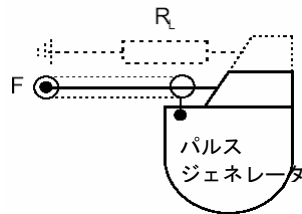


図 148 - 単極パルスジェネレータへの接続

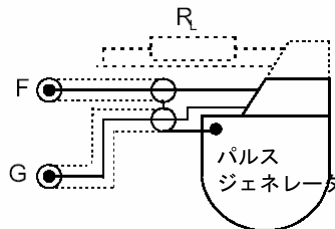


図 149 - 双極パルスジェネレータへの接続

双極植込み型パルスジェネレータは、注入ネットワーク(図 149 を参照)の出力 F 及び G に接続し、同軸給電の外側の編組をケースに接続する。マルチチャネルデバイスの各チャネルは、順次試験し、試験中ではないチャネルは切って、 500Ω の負荷(R_L)に接続する(図 148、図 149 を参照)。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが、要求される変調信号の印加に関わらず、常に設定モードで機能することによって確認する。

27.5.4 450MHz から 3GHz の信号に対する免疫性

手順:すべての遮へい貫通接続に対してケースに貫通フィルタを備えた植込み型パルスジェネレータでは、試験の必要はない。出力インピーダンス 50Ω 又は 50Ω の平衡システムで 450、600、800、825、850、875、900、930、1610、1850、1910、2450 及び 3000MHz の周波数において測定した場合、フィルタによっては 30dB 以上の挿入損失があり得る。

試験:植込み型パルスジェネレータは、AAMI PC69 の条項 6 で要求される試験手順にかけること。

適合性は、以下のいずれかにより確認する。

- 製造業者により提示され、試験研究のデータ及び計算により適切に支持される、貫通フィルタの設計分析の調査
- 植込み型パルスジェネレータは、試験された各周波数において、AAMI PC69-6.5 の該当する性能基準に適合する。

27.6

植込み型パルスジェネレータは、1mT までの磁束密度の静磁場により影響を受けないこと。

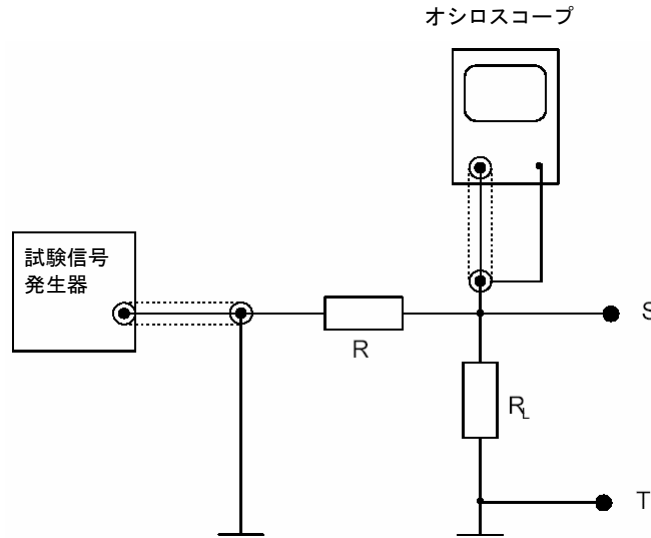


図 150 - 静磁場測定のための試験設定

試験装置: 附属書 F 図 F.103 で定義する形状の信号を発生する試験信号発生器、オシロスコープ、 $51\text{k}\Omega \pm 1\%$ 及び $500\Omega \pm 1\%$ の抵抗器並びに界磁コイル (植込み型パルスジェネレータが設置された場所において、 $1\text{mT} \pm 0.1\text{mT}$ までのフラックス磁束密度の均一な磁場を発生可能なもの) を使用する。

試験手順: $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) を端子 S 及び T の間に接続し (図 150 を参照)、モニタリングオシロスコープを端子 S に接続する。試験信号発生器から発生する信号は、 $51\text{k}\Omega \pm 1\%$ の給電抵抗器を通して端子 S に注入する。

単極植込み型パルスジェネレータの出力 S は、被試験チャンネルの端子に接続し、出力 T は植込み型パルスジェネレータのケースに接続する。

双極植込み型パルスジェネレータの出力 S 及び T は、被試験チャンネルの端子に接続する。試験されていないチャンネルは、 $500\Omega \pm 1\%$ の抵抗器により負荷をかけること。

植込み型パルスジェネレータは、試験信号発生器からの信号により、同期モードに設定する。試験信号の振幅は、試験下の植込み型パルスジェネレータが同期する振幅の 2 倍であること (6.1.2 を参照)。

植込み型パルスジェネレータが置かれる場所の磁場は、 $1\text{mT} \pm 0.1\text{mT}$ までの磁束密度に設定する。

試験装置を接続したままで、植込み型パルスジェネレータをコイルの磁場の中心に置き、植込み型パルスジェネレータの最も感度のよい軸がコイルの軸と平行になるように調整する。磁場は、少なくとも 1 分間維持する。

備考 1 ワイヤループを避けるために注意することが望ましい。

備考 2 磁場の測定は、植込み型パルスジェネレータがない状態で行うこと。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが、磁場が印加されている間、抑制されたままであることによって確認する。

27.7

植込み型パルスジェネレータは、磁束密度が 10mT までの強い静磁場への曝露後、機能的に影響が残らないこと。

試験装置: 界磁コイル (植込み型パルスジェネレータ設置された場所において、 $10\text{mT} \pm 1\text{mT}$ までの磁束密度の均一な磁場を発生可能なもの) を使用する。

試験手順: 植込み型パルスジェネレータをコイル内で、コイルの磁場の中心に置き、植込み型パルスジェネレータの最も感度のよい軸がコイルの軸と平行になるように調整する。

磁場の磁束密度は、 $1\text{mT} \pm 0.1\text{mT}$ の強さに設定する。磁場の磁束密度は、 10mT まで徐々に増加し、このレベルで 1 分以上保持する。その後、磁場の磁束密度は徐々にゼロまで減少する。

備考 植込み型パルスジェネレータの領域において、磁束密度 $10\text{mT} \pm 1\text{mT}$ までの均一な磁場が得られない場合は、植込み型パルスジェネレータの位置を調整後、再度試験を行ってもよい。デバイス全体が 10mT の磁場の磁束密度に曝露されていることが確認できるまで、試験は何回も繰り返す。

適合性は、磁場が除去されて 5 秒以内に、植込み型パルスジェネレータが、調整しなくても試験前と同様に機能することによって確認する。

27.8 植込み型パルスジェネレータは、周囲の時間可変の磁場によって、磁場除去後も持続する植込み型パルスジェネレータの機能不良が引き起こされることがないように作られていること。

試験装置: 放射コイル(直径 12cm 以上、パルスジェネレータの最大長さを 50% 上回る寸法) 及び校正コイル(直径 4cm 以下)を使用する。放射コイルには、信号発生器により電圧を印加する。

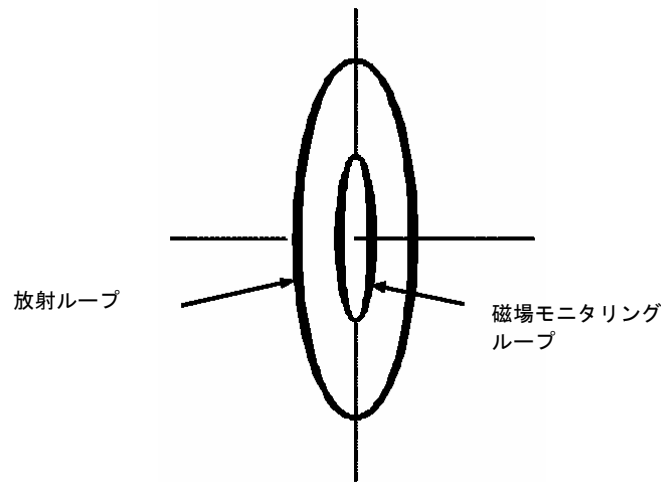


図 151 - 磁場可変試験のためのループ構成

試験磁場: 試験磁場 H は、表 107 で定義するように、周波数 f で正弦変調波されること。

表 107 - 正弦変調磁界強度

f	H 実効値(最小)
$1\text{kHz} \leq f \leq 100\text{kHz}$	150A/m
$100\text{kHz} \leq f \leq 140\text{kHz}$	$150\text{A/m} * 100\text{kHz}/f$

試験手順: 放射コイルの中央において、校正コイルを用いて、磁場 H を発生する放射コイルに印加する信号レベルを決定する。校正コイルを除去する。

植込み型パルスジェネレータの中心を、磁場強度校正ポイントに設置する。植込み型パルスジェネレータリードインタフェースの心臓リード端子を、製造業者の指定どおり、接続部のループ面積を最小にするよう注意して取付る。要求される周波数範囲で 1 分あたり各桁位の最大速度で試験信号を掃引するか、各桁位ごと

60 秒以上の均一に分散した滞留時間で、10 ごとに十分な間隔をおいた 4 つ以上の異なる周波数の試験信号を印加することより、要求される磁場を発生させる。

備考 試験信号の印加又は除去の際には、磁場の強度の増減は注意を払って徐々に行う。

第 2 直交軸を放射ループ軸に揃え、再度植込み型パルスジェネレータに必要な磁場が得られるように、植込み型パルスジェネレータの再配置を行う。その後、再度、第 3 直交軸を放射ループ軸に揃えることを繰り返す。

適合性は、規定の試験信号を印加後に、追加調整しなくても植込み型パルスジェネレータが試験前と同様に機能することによって確認する。

28 付属書(添付文書及び/又は取扱説明書)

28.1

付属書には、製造販売業者の名称及び所在地を含むこと。所在地は、住所及び電話番号とする。

適合性は、調査によって確認する。

28.2

該当事項なし。

28.3

付属書には、植込み型パルスジェネレータ(例、心臓パルスジェネレータ)の説明及びモデル名称を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.4

他の植込み型デバイス又は植込み型付属品への接続が意図された植込み型パルスジェネレータの植込み型部品が包装に含まれる場合は、付属書には 23.6 に従って測定した確定最大コネクタ保持力に関する情報を提示すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.5

付属書には、植込み型パルスジェネレータ及びその基本機能により必要とされる付属品を列挙する情報を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.6

付属書には、13.3 により要求される識別コードを解釈する方法の説明を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.7

該当する場合、付属書には、植込み型パルスジェネレータが投与するように設計されている医薬品に関する情報を含むこと。(14.4 も参照)

備考 この条項は、植込み型パルスジェネレータの構成要素をなす医薬品には適用しない。

適合性は、検査によって確認する。

28.8.1

植込み型パルスジェネレータの記述には、適切に次の情報を含むこと。

a) 植込み型パルスジェネレータについて

- 1) 一般的な記述、機能の説明、使用可能なペーシングモード及び各徐脈性不整脈ペーシングモードでの植込み型パルスジェネレータの相互作用の記述

備考 言語による説明の代わりに、附属書 D で定義するモードコードを、表示及び植込み型パルスジェネレータのペーシングモードを附属書に用いてもよい。

2) 他の機能の記述(例えば抗頻拍ペーシング特性など)

b) リードについて

1) 構成(単極など)

2) 他の特性(例えば、投薬方法など)

c) アダプタについて

構成(単極など)

適合性は、調査によって確認する。

28.8.2

植込み型パルスジェネレータに関するデバイス仕様及び特性には、適切に次の情報を含むこと。

a) コネクタについて

1) センシング、ペーシングの構成(双極、単極、その他)

2) コネクタ形状[ボア深さ及び直径(mm)]又は出版されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照

3) 植込み型パルスジェネレータのコネクタを特定するための使用されるあらゆる表示の説明(13.1.1を参照)。

b) 物理的特性

1) 植込み型パルスジェネレータの重量(g)

2) 主な寸法(mm)

3) 植込み型パルスジェネレータの容積(cm^3)

4) 素材(被覆など、人体組織と接触する部分)の一般的記述

c) 電極が植込み型パルスジェネレータに必須の部分である場合、電極の素材及びその表面積(cm^2)

d) $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 及び $500\Omega \pm 1\%$ の負荷(特に記載のない限り)における電気特性(6.1を参照)、公称値及び出荷時値(範囲及び許容差を含む)(以下の該当するものを含む)

1) 基本レート、試験パルスレート、干渉パルスレート及び等価パルスインターバル(及びエスケープインターバル)(分及びミリ秒の逆数)

2) パルス振幅及びパルス幅を定義するポイントを付したパルス形状(例えば、線図による)(図 F.101 及び図 F.102 を参照)

3) パルス振幅(ボルト又はミリアンペア)

4) パルス幅(ミリ秒)

5) 入力インピーダンス($\text{k}\Omega$)

6) 陽極及び陰極の両方での感度範囲並びに使用した波形の記述(図 F.103 を参照)

7) ペーシング、センシング、該当する場合は PVARP(ミリ秒)

8) ペーシング及びセンシングの AV インターバル(ミリ秒)

9) 最大トラッキングレート範囲(分の逆数)

e) $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 及び $500\Omega \pm 1\%$ の負荷(特に記載のない限り)における、6.1で測定された非プログラマブル特性及び許容差を含むパルスレート限界(ランナウェイプロテクション)(分の逆数)

f) 植込み型パルスジェネレータが正確に機能していることを確認するための推奨される方法

g) リードの使用に関する推奨事項(28.4も参照)

適合性は、調査によって確認する。

28.8.3

リードに関するデバイス仕様及び特性には、適切に次の情報を含むこと。

- a) 導線、コネクタピン及び絶縁体に使用される素材、電極の形状、素材及び構成についての一般的記述
- b) リードに不可欠な成分として薬物が含まれるかどうかについての記述及びその薬物の特定
- c) 寸法(公称値を含む)
 - 1) 長さ(cm)
 - 2) 電極の幾何学的表面積(mm²)
 - 3) 経静脈リードの挿入径(コネクタ末端を除く)(mm)又は適切なイントロデューサのサイズ(Fr)
 - 4) 電極(双極又は多極の心内膜リード)間の距離(mm)
 - 5) 組織への最大貫通深さ(該当する場合)(mm)
 - 6) コネクタ形状[長さ及び直径(mm)]又は出版されているコネクタ規格で定義された記号や表示の参照
 - 7) センサの種類(該当する場合)、記述及び植込み型パルスジェネレータとの互換性
- d) リードの電気的特性(6.2を参照)
 - 1) リード導線抵抗(Ω)
 - 2) リードペーシングインピーダンス(Ω)
 - 3) リードセンシングインピーダンス(Ω)

e) 植込み型パルスジェネレータの使用に関する推奨事項(28.4も参照)

適合性は、調査によって確認する。

28.8.4

アダプタに関するデバイス仕様及び特性には、適切に次の情報を含むこと。

- a) 導線、コネクタピン及び絶縁体に使用される素材についての一般的記述
- b) 互換性のある植込み型パルスジェネレータ及びリード(特に、23.6及び所有権のある植込み型パルスジェネレータロック機構との互換性を参照)
- c) 幾何学的配置、長さ及び直径(mm)並びに適用するコネクタ規格における記号や表示を含む寸法(公称値を含む)

適合性は、調査によって確認する。

28.8.5

附属品に関するデバイス仕様及び特性には、身体組織と接触する用途で用いられる場合には、材料の一般的記述を含むこと。

適合性は、調査によって確認する。

28.9

付属書には、医師が適切な植込み型パルスジェネレータ、その附属品及び関連デバイス(例えば、プログラマ)を選択できるような情報を提示すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.10

付属書には、医師及び患者(適切な場合)がデバイスを正しく使用できるように植込み型パルスジェネレータの使用に関する説明を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.11

付属書には、植込みにおける危険の回避に関する情報を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.12

付属書には、植込み型パルスジェネレータの医療上の使用に関する警告を含むこと。警告には、植込み型パルスジェネレータと他の臨床手順又は医療処置(例えば、20.2、21、22 及び 27 で言及される処置)の過程で使用される可能性のある他の装置との干渉によって生じる危険に関する情報を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.13

付属書には、電流が外部発生源から身体を通過する医療処置を植込み型パルスジェネレータ植込み患者がその後に受ける場合、植込み型パルスジェネレータを最初に停止すること、若しくは処置の最初の段階の期間中植込み型パルスジェネレータの機能をモニタするよう注意すべきことを警告すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.14

付属書には、植込み型パルスジェネレータが偶然に超音波照射野を集中させ、危害をもたらす可能性があるため、植込み型パルスジェネレータの植込まれた部品を治療レベルの超音波エネルギーに曝露すべきではないことを警告すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.15

付属書には、適切な場合には、植込み型パルスジェネレータの電気部品が治療による電離放射によって損傷される可能性があることを警告し、また、植込み型パルスジェネレータへの損傷は直ちに検出されない可能性があることを警告すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.16

付属書には、植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は滅菌されていることの宣言を含むこと。

適合性は、検査によって確認する(条項 11 も参照)。

28.17

非滅菌状態で配達された附属部品の滅菌方法に関する説明及び滅菌包装が破損していたり以前に開封されている場合での滅菌包装の内容物の取り扱いに関する説明を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.18

適切な場合、付属書には、植込み型部品が以前に他の患者に植込まれている場合は植込み型部品を再使用してはならない旨の警告を含むこと。若しくは、植込み型部品と共に提供され付属書には、植込み型パルスジェネレータを製造業者の責任下で再生した場合に限り植込み型パルスジェネレータを再使用できる旨の警告を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

28.19

植込み型パルスジェネレータの付属書には、電源寿命を推定するために、適切に次の情報を含むこと。

a) 電源の特性

- 1) 製造販売業者、モデル名称、型式並びに電池の数及び配列
- 2) 電源の使用可能容量(19.2.2を参照)
- 3) 推奨交換時期における推定使用可能残容量

b) 使用開始時に、利用可能な最も包括的なペーシングで、他のパラメータは製造業者の推奨する設定値に

プログラムした場合における、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷をかけたペーシング時及び抑制時の植込み型パルスジェネレータの電流消費

c) 規定条件下での植込み型パルスジェネレータの公称予想実用寿命 (19.2.1 を参照)

d) 電源インジケータと植込み型パルスジェネレータの特性 ($37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $500\Omega \pm 1\%$ で測定) 及びモードとの相関を示す情報 (以下の該当するものを含む)

- 1) 基本レート、基本パルスインターバル (分及びミリ秒の逆数)
- 2) 試験パルスレート及び試験パルスインターバル (分及びミリ秒の逆数)
- 3) パルス幅 (ミリ秒)
- 4) パルス振幅 (ボルト又はミリアンペア)
- 5) 感度 (ミリボルト)
- 6) あらゆるペーシングモードの変更

備考 19.2 に従って電源インジケータとして使用する特性値の変更は、特定することが望ましい。

e) 延長使用期間及び延長使用期間が導き出された条件。

適合性は、調査によって確認する。

28.20

付属書には、植込み型パルスジェネレータの機能変化に起因する有害作用を防止するための推奨注意事項について警告すること。

適合性は、検査によって確認する。

28.21

付属書には、植込み型パルスジェネレータを的確に取り扱い、保管するために必要な特殊環境又は取り扱い上の制約 (例えば、衝撃、振動、温度、圧力又は湿度) に関する情報を含むこと (条項 10 を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

28.22.1

植込み型パルスジェネレータに、27.5 で定義する試験への適合が保証されている以上の感度の設定が可能であれば、製造業者は、これらの設定値により、植込み型パルスジェネレータは電磁的干渉の影響を受けやすくなり、患者は医師の監督下でこれらの設定を行う必要があるという警告を提示すること。

適合性は、調査によって確認する。

28.22.2

植込み型パルスジェネレータの付属書には、この基準の試験で取り上げていない環境による電場、電磁場及び磁場に曝露された時に植込み型パルスジェネレータが生じる既知の危険な動作がある場合には、それに関する警告を含むこと。さらに、付属書には、盗難防止装置や携帯電話などの特定の機器による相互作用の可能性について臨床医が患者に提示すべきアドバイスを含むこと。

適合性は、調査によって確認する。

28.23

付属書には、植込み型パルスジェネレータの動作に悪影響を及ぼす可能性のある環境に入る前に医学的ガイダンスを求めるよう患者に警告すべきである旨の忠告を含むこと。上記の環境には、植込み型パルスジェネレータを装着した患者が入るのを防ぐ警告によって保護されている領域を含む。

適合性は、検査によって確認する。

28.24

適切ならば、付属書には植込み型パルスジェネレータの適切な摘出及び廃棄に関する説明を含むこと。

適合性は、検査によって確認する。

付属書 A「ISO14708-2 規格適応表」(参考)

ISO14708-2 規格要求事項	本承認基準への適応状況 (-:適用なし、◎:適用、○:部分適用)		
	パルスジェネレータ	リード	アダプタ
まえがき	-	-	-
序文	-	-	-
1.適用範囲	◎	◎	◎
2.引用規格	○	○	○
3.定義	○	○	○
4.記号及び略語(オプション)	-	-	-
5.非植込み型部品に関する一般的要求事項	基準への適合に置き換える		
6.植込み型パルスジェネレータ特性及びリード特性の測定	○	○	-
7.包装の一般的要求事項	◎	◎	◎
8.植込み型パルスジェネレータの一般的表示	○	○	○
9.販売包装上の表示	○	○	○
10.販売包装の構成	◎	◎	◎
11.滅菌包装上の表示	○	○	○
12.再使用不可能な包装の構成	◎	◎	◎
13.植込み型パルスジェネレータ上の表示	○	○	○
14.植込み型パルスジェネレータにより生じる意図しない生物学的な作用に対する保護			
14.1 滅菌に関する事項	◎	◎	◎
14.2 付着微粒子に関する事項	○	○	○
14.3 生体適合性に関する事項	◎	◎	◎
14.4 医薬品を含む植え込み型パルスジェネレータに関する事項	-	◎	-
15.植込み型パルスジェネレータの外部物理的な特性により生じる患者又は使用者への危険に対する保護			
15.1 植込まれない部分の外部表面	-	-	-
15.2 植込まれる部分の外部表面	◎	-	-
16.電気による患者への危険に対する保護			
16.1 該当事項なし	-	-	-
16.2 漏れ電流試験	◎	-	-
16.3 該当事項なし	-	-	-
16.4 ランナウェイプロテクションに関する事項	◎	-	-
17.熱による患者への危険に対する保護	◎	-	-
18.植込み型パルスジェネレータにより放出又は放射される電離放射線に対する保護	-	-	-

19.植込み型パルスジェネレータによる意図しない作用に対する保護			
19.1 耐久性に関する事項	◎	—	—
19.2 推定バッテリー寿命に関する事項	◎	—	—
19.3 安全装置に関する事項	◎	—	—
19.4 有害事象に関する事項	◎	◎	◎
20.体外式除細動器により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護			
20.1 該当事項なし	—	—	—
20.2 除細動試験	◎	—	—
21.患者に直接印加した高電界により生じる変化に対するデバイスの保護			
21.1 ジアテルミに関する事項	◎	—	—
21.2 外科的ジアテルミ(電気メス)に関する事項	◎	—	—
22.さまざまな医療処置により生じる変化に対する植込み型パルスジェネレータの保護			
22.1 超音波診断に関する事項	◎	—	—
23.機械的な力に対する植込み型パルスジェネレータの保護			
23.1 該当事項なし	—	—	—
23.2 振動試験	◎	—	—
23.3 リードの引っ張り試験	—	◎	—
23.4 リードの導線接続部試験	—	◎	—
23.5 リード繰り返し曲げ試験	—	◎	—
23.6 コネクタ接続試験	—	◎	◎
23.7 衝撃試験	◎	—	—
24.静電放電により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護	—	—	—
25.大気圧変化により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護			
25.1 耐圧試験	◎	—	—
26.気温の変化により生じる損傷に対する植込み型パルスジェネレータの保護			
26.1 該当事項なし	—	—	—
26.2 植込まれる部分の温度試験	◎	—	—
27.電磁非電離放射線に対する植込み型パルスジェネレータの保護	◎	—	—

附属書 B

(参考)

該当事項なし

附属書 C

(参考)

植込み型心臓ペースメーカ承認基準に関する備考

C.1 概説

植込み型心臓ペースメーカ承認基準は基本要求事項についてしばしば詳細に述べ、評価方法又は試験について規定している。適合要求事項により、検討下の特定デバイスが基本要求事項を満たすとみなすことができる。

一部の**危険**について、この規格は規定要求事項及び適合方法(たとえば、直流漏れ電流レベル)を規定している。これを達成すれば、指令の基本要求事項を満たしていることになる。その他のリスクについては、この承認基準は JIS T 14971 に記載されるものと類似した方法(ISO14971, EN 1441 等)により、潜在的な**危険**の評価及び特定を要求する。適合性は、製造業者が提供する文書のレビューによって明らかになる。

限られた期間の臨床試験では、特定デザインの特性又は植込みから数年後の性能について、十分な確信が得られない場合がある。デバイスの製造業者は専門家によるレビューのため、データによって裏づけられた試験を準備するよう求められるはずである。

C.2 特定条項及び準条項に関する備考

この基準の一部の規定について、さらに詳細な以下の備考を提示し、理解の一助とする。この附属書の備考は植込み型心臓ペースメーカ基準の関連条項の番号を付しているため、ナンバリングは連続していない。

[6] 手順では、 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ のデバイスのみについて規定している。確立された設計はこのような温度範囲内で温度の影響を受けないため、**植込み型パルスジェネレータ**は植込み後に熱平衡状態でバリデーションを行えば十分であると考えられる。

[6.1.3] EN 50061:1988 の 10.4 の現行手順を変更する。現行手順では、抵抗器 R_1 の値が**入力インピーダンス**と同じ大規模でなければ、きわめて不正確で再現性不良な結果となることが分かっている。その場合に小さい数で除する必要があるため、手順の変更を行う。このほか、検出器入力回路の雑音及び外部雑音によって、測定値の再現性が不良となる。

特定の試験に用いる R_1 の値は、形式試験報告書で開示することが望ましい。

[6.2.2] 測定値 x は被試験**電極**の末端間の最短距離であり、**リード**表面に沿って測定する。図 C.101 を参照のこと。

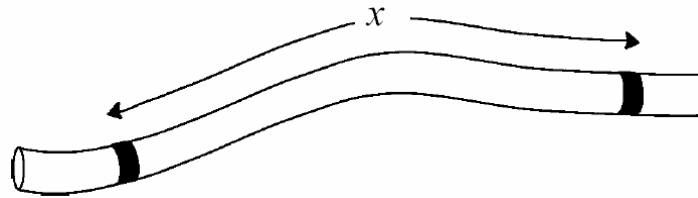


図 C.101 - x の測定

[9] **販売包装**に求められる重要な情報は、デバイスを独自に識別して、植込み前に包装による保護が損なわれるような不要な検査を防ぐためのものである。非プログラマブル特性は、デバイスの適用範囲を制限するものであるため、開示しなければならない。

取扱者/植込み医師の便宜を図り新たな情報が提供されるが、このデータの範囲は、包装表面で利用できるスペースが限られていること、さらに**販売包装**の取扱者が見逃すことのないような目立った方法でその他のデータと警告を表示する必要があることによって制限される。迅速な配送を目的とした包装では、情報の提供に用いる言語を規定する法的要求事項によって、スペースがさらに制限される。

その他の必要情報は、**販売包装**ごとに含まれる付属書等で提供する。

[11] ここでは上述の[9]と同じことが当てはまる。ただし、**滅菌包装**上の情報スペースの方が、販売包装上のスペースより制限される。**滅菌包装**から取り出されるデバイスの説明が優先される。

[13.1.2] リード及び**アダプタ**は通常きわめて小さなデバイスで、識別表示のスペースがほとんどない。このため、要求される情報は、製造業者を識別するための認識されたロゴ、**モデル名称**及び**製造番号**又は適切な場合はロット番号の一体化などの技法により、省略化してもよい。

[13.3] ペースメーカーでは、電源は**植込み型パルスジェネレータ**にある。これは非侵襲的方法により識別可能でなければならないシステムの部分である。**植込み型パルスジェネレータ**を非侵襲的に識別する方法は現在、X線装置を用いなければならない。X線装置は、一般に医師が利用できるものである。プログラマなどのデバイス固有機器による識別は、許容し得るとは考えられていない。しかし、一度デバイスが識別されると、プログラマを用いて**製造番号**又はその他の識別情報を得ることができ、おそらく製造業者に連絡することで、ここから製造日を確認することができる。

[14.2] 植込み型パルスジェネレータは無菌であるという特有要求事項のほか、植込み型パルスジェネレータは不要な粒子状物質(無菌塵)を生じないことが望ましい。適合性評価法は、試験結果を評価するために意義のある量的限界を設定することができるよう規定されている。製造業者は入手容易な装置に基づいて、認められている測定法を選択してもよい。

粒子数はデバイス表面に関係しており、その容積に関係しているのではない。たとえば、空袋(表面は大きい容積は無視できる)はその容積を踏まえると、溶液槽に浸すときに過剰な粒子数をみせることがある。同じ袋は充填したときに、総粒子数が同じでも試験に合格することがある。この規格が取り扱うデバイス、特に通常は表面積は大きい容積は小さい**リード**について、同じことが当てはまる。**植込み型パルスジェネレータ**について、この方法は EN45502-1 の容積法と同じ規模の溶液槽を規定している。

試験限界は、欧州薬局方に示される大容量非経口注射剤の粒子汚染に関する規格試験に基づいている。

[16.3] リード絶縁体の絶縁耐力試験は、23.3 の適合試験に置き換える。適合試験では前調節のために食塩水へ浸漬し、リードへ引張力を加えた後、絶縁体の完全性を検査する。

[21.2] 外科的ジアテルミによって生じる高周波電流に対して、ある程度の免疫ティが得られる。試験周波数 500kHz を大半の電氣的外科装置に共通するものとして選択し、さらにバースト試験信号のピーク間振幅 20V を Dr. W. Irnich らの研究結果に基づいて選択した¹ (これは、電極及び心組織の界面の温度を 37°C から 43°C まで上昇させる電気手術の間、誘導電圧の熱平衡は約 5V rms (14V_{pp}) まで維持できることを示している)。この値を上回る誘導電圧によって心組織に熱損傷が引き起こされ、その結果、ペーシング閾値が上昇してリードの交換が必要となるか、又はいずれか一方が起こる可能性がある。デバイスの保護を検討すべく選択した振幅 20V_{pp} は、このため、患者の保護に関して耐性レベル 14V_{pp} を十分に上回る納得のいく妥協案となる。

試験信号振幅 20V_{pp} は、Entwurf Juni 1985、DIN VDE 0750 Teil 9 の対応試験と一致している。

試験中、デバイスは 60 パルス/分を超えるレートで非同期刺激が得られるようプログラムすることが理想的である。試験信号の規定接続時間及び負荷サイクルにより、試験下の植込み型パルスジェネレータが試験信号バーストにさらされる間、試験下のデバイスによって刺激パルスが放出されることが保証される。

適合性の確認は、試験中に非同期刺激に設定した後、全機能を回復させるために、植込み型パルスジェネレータの再作動を必要とする。

外科的ジアテルミにさらされる間に検出した電圧は、ジアテルミ電極と植込み型パルスジェネレータ又はそのリードの導体部分との間の距離によって大幅に左右され、外科医がこのような部品の配置を意識しないことがあるため、要求事項によって完全な保護が得られることはない。

[23.2] 機械的な頑健性について、植込み型パルスジェネレータの耐久性の最小要求事項を確立することを意図する。

試験の厳格さは試験条件 a) – d) によって決定する。試験周波数の範囲は、業界内で長年にわたってよく用いられている正弦波掃引法の経験に基づいている。加速度スペクトル密度の値も EN 50061 の 8.1.1 の正弦波掃引法に由来した。この試験はピーク加速度 25m/s² を規定している。これを実行値 1.77g に換える。加速度スペクトル密度 0.7(m/s²)²/Hz は rms 値 1.86g に換える。最後の算出値は、不規則振動を発生させるために用いた装置によって、わずかに変動することがある概算値である。しかし、植込み型パルスジェネレータのストレスレベルは EN 50061 の方法のレベルに匹敵する。

通常、短時間試験では信頼水準の低い結果が得られる。この試験の持続時間値は、EN 60068-2-64 の 5.5 に推奨される値の中間値である。これによって、完了するための総時間が妥当な試験方法を提供するとともに、結果の再現性について妥当な信頼性が得られるはずである。

引渡し及び保管中のデバイスの保護は、適切な包装設計によって得られる。これは 10.1 の振動に関して評価される。

[23.2-23.5] 23.3 から 23.5 で要求される試験は、よく知られている機械的故障のモードに関して、植込み型リードの耐久性の最小要求事項を確立することを意図している。

故障の機序又は有効な試験方法のいずれかについて見解の一致がみられていないため、一部のリード故障モードでは標準化試験が未だ確立されていない。特有のデザインについてリードの信頼性要求事項一式を定義するのは、リード製造業者の責務である。

¹ Ein Beitrag zur Sicherheit von Implantaten; W. Irnich et alia, ISBN 3-88 314-870-9, ISSN 0932-3856
(Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz, Dortmund 1989)

[23.3] リードの物理的特性に対する体液の影響を考慮するため、リードを浸漬する。リードは、引張試験中は乾燥させないことが重要である。引張試験後、食塩水が試験による損傷領域に侵入するようリードを浸漬する。絶縁体完全性試験では、曝露導体表面を食塩水浴から完全に離し、試験の有効性及び試験担当者の安全性を確実なものにしなければならない。

製造業者は、導体又は接続部の破損又は永久変形若しくは絶縁体の破れ又は分離によって、意図されるリードの機能が影響を受けるリードの遠位ポイントを測定しなければならない。このポイント及びリードコネクタピンの固定により、リードの複合強度を評価することが可能である。機能的損傷を検出するため、この手順の各段階で目視によりリードを点検することが強く推奨される。

リードの異なる部分が、さまざまなレベルの引張力にさらされる可能性がある。適合性の確認には 5N 湿潤引張力を必要とする。臨床的に用いられて適格な性能を示したリードには、血管システムのリード部分に対する要求基準を満たさないものがあることから、複合湿潤引張要求事項を満たすリードは全般的に十分な機械的完全性があると思われる。

植込まれた時に、最大伸長は 20%を超えないと考えられる。リードの疲労寿命は、リードが永久的に 5%未満で伸長すれば、損なわれることはないと思われる。

肉眼で確認できる導体破損又は接合部の分離について、直流抵抗測定値を確認する。2mA 限界は、ISO 5841-3:1992 (IS-1) の 4.1.2.2 に示される導体素子間で最小電気インピーダンス 50KΩ の要求事項に由来する。100V ± 5V の直流試験信号が漸増する時間として 0.1 秒から 5 秒を選択し、電圧が上限 10V 直流を超えるのを防止した。

[23.5] 23.5 の試験 1 及び 2 は、植込み型リードの曲げ耐久性の最小要求事項を確立することを意図している。導体又はコネクタはこの取り組みに合わせて、故障することなくそれぞれ最小 47,000 及び 82,000 サイクルに耐性がなければならない。

導体及びコネクタの設計寸法及び材料では、安全域は以上の最小要求事項に関して確立することが推奨される。適切なサンプルサイズ、データ分析法及び安全域を判断することのほか、最小サイクル要求事項を達成することができることを自信をもって示すのは、各製造業者に委ねられている。

この試験は導体疲労を加速させることを意図している。絶縁体疲労ではない。このため、適合/不適基準は導電路の適合性を調べるものである。導体疲労を加速させるようデザインされた試験方法は絶縁体に試験アーチファクト障害を招く可能性があるが、*in vivo* における既知の絶縁体材料の疲労破壊は通常、生分解機序がみられない場合に起こることはない。

以上の加速疲労試験でみられる絶縁体損傷の種類は、必ずしも植込み後にみられる絶縁体損傷を表してはいない。

[試験 1] ベルマウス試験はヒト解剖学的構造、運動の範囲、植込み部位及び負荷状態の変化を念頭に置いてデザインされた。

取付具の半径は、被試験リード部分の直径に左右される(取付具の半径 = 中心線の曲げ半径(6.00mm ± 0.10mm) - リード部分の最大外形 × 1/2)。

コイルデザインを評価し、破損表面の形態を観測して負荷状態を明らかにした。各種の破損表面は、固有の破損の特徴又は形態をみせる。ベルマウス試験の *in vitro* 及び *in vivo* の両サンプルでは破損部位を比較し、同じ形態をみせることを明らかにした。

正確な状態を明らかにすることは不可能であるが、ベルマウス曲げ試験のねじり剪断又は屈曲による負荷は、*in vivo* の不具合によって経験するものと類似した負荷状態を引き起こすと考えられている。これは、試験リードでも摘出リードでも認められたさまざまな種類の傾斜破損及び水平破損に関する諸試験、光学顕微鏡検査、走査電子顕微鏡検査及び解析的応力分析により、裏づけられている。

図 C.102 は、内部導体コイルとして基準試験コイルを用いた**双極リード**の実地経験を踏まえて、MP35N[ISO 5832-6]の基準試験コイルを具体的に説明している。慢性植込み試験及び返却製品分析に基づき、このリードは 60 ヶ月目に内部コイルの破損に対する標準回避率 99.3%を達成することがわかっている。

基準試験コイル破損に関する Weibull 分布分析は、観測した最小 47,908 サイクルを裏づける最小母集団値 46,476 を予測する。仕様最小値は近似 1,000 サイクル(47,000)に切り捨てるサンプル最小値で設定するよう提唱される。仕様最小値は近似 1,000 サイクル(47,000)に切り上げる Weibull t_0 値で設定される。

23.5 の方法によって検討した基準試験コイルのサンプル 224 本に Weibull 分布分析を行った。リード本体でも裸コイル構成でも基準試験コイルを検討した。標準試験はリード本体構成を検討するようデザインされているが、大半の母集団は裸コイル構成で検討された。リード本体でみられる構造的相互作用のため、裸コイル構成の方が同軸リード本体形状よりわずかに異なる平均屈曲寿命値をみせることがわかってきた。裸コイル形状の使用により、製造業者の試験設定の妥当性を確認するときに生じる矛盾を取り除くことができた。

Weibull 分析により B_{50} 値 127,685 及び最小 t_0 値 46,476 が予想される。これは観測した最小値 47,908 サイクルを裏づけている。

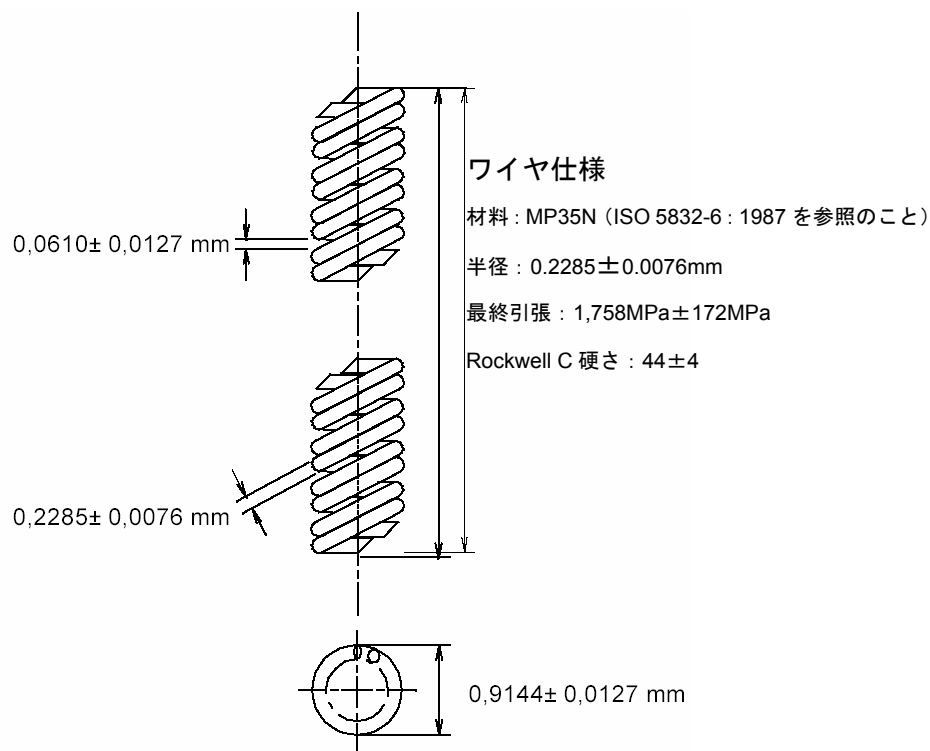


図 C.102 - 基準試験コイル

同じ中心曲げ半径により、さまざまな導体径ごとに同様のひずみ条件を適用する。代表的なひずみ分析法及び既存のリード曲げ試験データベースと一致するため、この方法を選択した。

この規格に記載される加速曲げ試験は、植込みリードで予想される疲労寿命よりも試験検体の疲労寿命を短くするように、さらに高度のひずみを故意にリードに負荷する。しかし、周波数及び半径又はいずれか一方を変更することによって、*in vitro* 試験の破損部位の形状を変えることもあれば、変えないこともある。それとは関係なく、検体の故障モードが現場を代表するものかどうかを明らかにするため、現場データ及び評価によって変更試験の妥当性を確認する必要がある。

このため、現在のベルマウス試験は MP35N を用いる種々のリードデザインの相対的屈曲疲労特性を評価するのに適している。MP35N から作製されていないか、又はコイル形状を持たない導体について、47,000 サイクルの判定基準(ベルマウス試験法)によって正当化するか、代替の適切な試験要求事項を特定するかのいずれかが、リード製造業者の責務となる。CEN/CENELEC JWG AIMD は、リードの屈曲特性を評価するのに適している数種の代替試験法(たとえば、スピン試験)があることを認めた。代替曲げ試験法は対照として基準試験コイルを用いることでベルマウス試験と同等とみなされる。

[試験 2] コネクタが非対称である場合、すなわちコネクタスリーブにラベルが刻印されている場合は、取付具内のコネクタの向きによって違いが生じる。これを含めて調整するため、リードコネクタはワーストケースの方向に配置しなければならない。

最小キャビティは、ひずみ集中の損傷を受けやすい箇所がコネクタキャビティ外に存在するワーストケースの *in vivo* 状態をシミュレートすることが要求される。検体を 82,000 サイクルで ±45° 屈曲させることにより、試験のコネクタ部で *in vivo* で予想されるより重度のひずみが生じる。

100g のおもりを試験部分に取付、顕著な引張負荷を与えずに検体を要求される角度変位に適合させる。仕様最小値 82,000 サイクルは、さまざまなコネクタの業界試験により確立された。この最小値は許容し得る電

界性能を持つ DF-1 コネクタ設計に基づいている。このコネクタの Weibull 分布分析により、最小母集団値 t_0 81,697 サイクルが予想される。仕様最小値は近似 1,000 サイクルに切り上げた t_0 値で設定される。

[23.6] 現場経験及び設計分析により、製造業者仕様に従ってリードコネクタ金属ピンに付いた止めねじを用いるコネクタシステムはこの要求事項を満たし、臨床的リスクを示さないことがないことが明らかになった。このため、このようなシステムには試験が規定されていない。リード本体は回転の影響を分散させるために、その長さに沿って十分に変形することから、皮下的に植込まれた**植込み型パルスジェネレータリード**はコネクタ界面に著明なトルクを生じさせることがない。このため、この試験ではコネクタにトルクを与えない。

[27] ペースメーカーの電磁場への曝露は、

- リードから心臓へ電流を誘導し、細動又は局所加熱を引き起こす
 - リードに電圧を誘導し、**植込み型パルスジェネレータ**を損傷する
 - リードに電圧を誘導し、**植込み型パルスジェネレータ**が自己心信号を正確にモニタするのを妨げる (ECG)
- このほか、**植込み型パルスジェネレータ**は磁場によって動作する磁石制御の構成部品を取り入れている (たとえば、リードスイッチ)。**植込み型パルスジェネレータ**の磁石制御の構成部品又はその他の回路構成部品は、強力な磁場によって損傷を受けることがある。

したがって、**植込み型パルスジェネレータ**には、電磁干渉に対する免疫性及び患者が家電品に接触する時に人体を通過する電流に対する免疫性について、ある程度の保証が求められる。

準条項は以下のことに対応する。

- 植込みリードに直接誘導された電流又はデバイスから不要に注入された電流によって引き起こされる組織損傷又は細動に対する保護 (27.2)
- 植込みリードに誘導される電圧によって引き起こされるデバイスの持続的な機能不良に対する保護 (27.3)
- 植込みリードに誘導される電圧によって引き起こされるデバイスの許容できない遷移又は動作モードに対する保護 (27.4)
- 植込みリードに誘導される電圧によって引き起こされるデバイスの治療動作における一過性変化に対する保護 (27.5)
- **植込み型パルスジェネレータ**の磁気感受性コンポーネントに影響を与える弱い (1mT) 静磁場によって引き起こされるデバイスの治療動作における一過性変化に対する保護 (27.6)
- **植込み型パルスジェネレータ**の磁気感受性の構成部品に影響を与える強い (10mT) 静磁場によって引き起こされるデバイスの持続的な機能不良に対する保護 (27.7)
- **植込み型パルスジェネレータ**に用いる時間変動磁場によって引き起こされるデバイスの持続的な機能不良に対する保護 (27.8)

電磁干渉 (EMI) 試験は、周波数 16.6Hz (一部のヨーロッパ鉄道の環境磁場を含む) から 3GHz (移動電話からの放射線場を含む) まで、範囲が多岐にわたっている。

この条項は、治療的処置及び診断的処置への曝露又は一部の職場環境で生じる電磁場への曝露を対象にしていない。したがってデバイス製造業者は、特定の電磁場への職場環境における曝露が不確実な場合、相談を受ける必要があると思われる。

各試験は、**植込み型パルスジェネレータ**の電磁遮へい外に埋め込まれたテレメトリアンテナがリードの不可欠な部分でなければ、これを取り上げることを意図しない。これらの部品に適用する電磁的感受性は現在、

検討されているところである。

各試験を定義する場合、周囲電磁場に等しい試験信号の設定には、**植込み型パルスジェネレータ**入力電気的特性及び植込みリードの配置について、仮定することが必要であった。これらの仮定は、心臓内信号をペーシング/センシング端子に伝えるリード以外には該当しないことがある。したがって、その他の生理的センサ(たとえば、分時換気量)は 27.2 から 27.5.3 の試験に含まれておらず、このような新たなセンサは試験中、オフにしてもよい。

試験下の**植込み型パルスジェネレータ**の最適な感度設定値を検討する場合、作業部会は単極及び双極の両構成を検討し、1kHzを上回る電磁干渉試験の周波数に**感度 0.3mV (双極) 及び 2.0mV (単極)**が適しているという点で見解の一致をみた。これらの値に到達するときに、最新技術の**植込み型パルスジェネレータ**は実際にはさらに高感度(たとえば、**0.1mV**)の設定値をもたらすが、このような設定値は主に診断用検査で医師に役立つよう提供されていることを確認した。また、さらに高感度の診断的プログラミングは一時的なものに過ぎず、そのような値の臨床における永久プログラミングは通常、ファーフィールドセンシング、筋電位センシング及び電磁干渉センシングを増大する可能性があるため、避けられていると考えた。

結局、付属書等の警告は、**0.3mV (双極) 及び 2.0mV (単極)**を上回る**感度**にプログラミングする場合、電磁干渉などへの患者の曝露に十分な注意を払わなければならないことを医師に気づかせるために適切であると考えられた。

しかし、一部の患者では、心房リードのポジショニングが最適ではない場合又はセンシングされる P 波信号の振幅が異常に低いことが多い場合に(「シングルパス」VDD システムのように)、**0.3mV** 未満の信号を検出するように心房**感度**を設定することが必要になることがわかった。しかし、大半の**ペースメーカー**患者では、**0.3mV (双極) 及び 2.0mV (単極)**より高感度の設定値は不適切なファーフィールドセンシング及び筋電位センシングのリスク、さらに高感度設定値で EMI イミュニティを持たないモデルの電磁干渉のリスクを増大させると考えられた。

各桁位で十分に間隔のある 4 種の周波数を検討する要求事項は通常、順次 f , $2f$, $4f$, $8f$, $16f$に従って満たすことができる。

電磁場は、**植込み型パルスジェネレータ**にそのケースから直接又は植込みリードの誘導電流及び電圧から間接的に影響を及ぼすことがある。27.2 から 27.5 では、植込みリードへの誘導電流電圧が主な影響であることから、450MHz 以下の周波数の注入電圧試験及びリードに接続された**植込み型パルスジェネレータ**の 450MHz を上回る周波数でのニアフィールド試験によって、要求事項を検討する。27.6 から 27.8 では、デバイスケースから直接影響がみられることがあるため、各試験では**植込み型パルスジェネレータ**にリードを接続せず、電磁場自体を利用する。

電磁場へのヒト曝露の許容性は、ICNIRP、欧州委員会、CENELEC、ANSI 及び IEC などの機関の多数の国内/国際ガイドライン及び勧告によって制限されている。この条項の要求事項は、一般環境における既知の電磁場源を考慮するものである。27.5 の要求事項は、電磁場と電圧との間の伝達関数に関する一定の条件下、1999 年に発行された欧州勧告 519 (EC/519/99) の電磁場の基準レベルの一部、基づいている。基準レベルは、EC 519/99 に従って一般大衆の曝露の許容性に関する基準が緩やかな大半の試験を代表している。基準レベルの 20 倍を超える電磁場は、特に低周波数で局在する電磁場源では、EC 519/99 の基本制限事項

を満たす可能性がある。したがって、27.3 及び 27.7 の要求事項は EC 519/99 の基準レベルより強い磁場との不適合を防ぐことを意図している。

EC 指令 385/90 に従って、条項 27 は通常環境で遭遇する可能性がある規模の磁場のみを対象にしている。**植込み型パルスジェネレータ**の初期の規格は、30MHz までの周波数範囲のみ取り上げていた。この規格は最新の技術及び移動電話などの製品を対象にするため、約 2GHz までに範囲を拡大している。

電磁場では、いずれの植込みリードもアンテナとして動作する。このアンテナによって検出された電圧及び誘導された電流は、植込み部位、リードの配置及び特性のほか、電磁場の周波数、極性及び方向性によって左右される。この条項の要求事項は、このような複合因子に関する控え目な仮定に基づいている。

電磁場の周波数はデバイス及びリードの電圧電流の誘導機序のほか、印加された磁場の強度と誘導電圧との間で予想される伝達関数に影響を与える。低周波数(数 MHz 以下)では、リード及びリターンパス(単極リードの場合は体を通る)は周囲に電圧が誘導される導体の閉ループを形成するが、体はその磁場に対するスクリーニング作用をほとんど持たず、誘導電圧は周波数に比例する。周波数がこれを超えて上昇すると、体組織は電磁場を遮へいし始め、さらにデバイスリードはダイポールアンテナとしての役割を徐々に果たす。これらの影響は複合的で、適切な伝達関数はドイツ規格 DIN VDE 0848-3-1:1999-06 に示されている。低周波数の効果的な誘導ループ領域は双極より**単極リード**の方が相当に高く、さらに高い誘導電圧を招いている。

既存のデータは、現行方法により植込まれる**単極リード**では断面積は 200cm² 未満で(通常)、最大でも通常 400cm² を超えることはない(ワーストケース)ことを明らかにしている。

マルチチャンネル**単極ペースメーカー**のリードは、複数のアンテナの役目を果たすことがある。したがって、各チャンネルをシングルチャンネルデバイスとして検討しなければならない。チャンネル間のクロストークを避けるため、注意を払わなければならない。クロストークによって結果に影響を与えることがある。

双極リードは、チップ**電極**とリング**電極**との間に差動電圧を引き起こす。双極**ペースメーカー**の試験には、この影響を取り上げるため第 2 の手順が含まれる。チップ**電極**及びリング**電極**が近接しているため、適用できる試験信号は通常値の 10% に低下する。これによって少なくとも同等の免疫性が、超低周波(ELF)電場で得られることが確実になる。高周波では、さらに低振幅の試験信号でも同等の免疫性のあることがわかる。

[C_x の選択] 組織等価インタフェース回路のコンデンサ C_x は、試験信号搬送周波数のバースト及び**パルス振幅変調**の間、スプリアス低周波雑音を減衰させる。このスプリアス雑音により、**植込み型パルスジェネレータ**は一部又はすべての試験信号に高感度であると誤認することがある。

変調期間中に信号発生器によって生じるスプリアス雑音は通常、信号周波数と無関係の低周波成分であることがわかった。低周波成分は信号振幅の上昇により振幅が上昇する。高振幅では、心臓内信号と調和のとれた内容に対して必要な**植込み型パルスジェネレータ**の感度のため、試験信号発生器が注入するスプリアス低周波雑音が顕著になることがある。これらのスプリアス信号を減衰させるため、コンデンサ C_x と 68Ω 抵抗器の組み合わせによって高域通過フィルタを形成する。C_x の値は附属書 H の方法に従って選択する。

C_x を選択する場合、バースト変調信号では 1kHz 以上の搬送周波数を用いることが望ましい。バースト変調試験信号から重要な周波成分が除去されるよう低域通過フィルタを用いる。そうでなければ、それらの成分はモニタリングオシロスコープで信号発生器からのスプリアス低周波成分と識別できなくなる。

C_x の機能は低周波で希望するものと逆になることがある。一例として、選択法により C_x = 470nF を設定すれば、ポイント C の試験信号振幅はポイント D で観測される信号が要求どおりでなければ増大させなければなら

らない。信号のこの増大によって、スプリアス低周波雑音量が増加する可能性がある。このため、 C_x による低周波スプリアス雑音の減衰は、注入された上昇振幅によるオフセットを上回ることがある。この場合、 C_x の利用によってそうでなければ影響を受けることのないデバイスが試験信号によって影響を受けることになり(スプリアス雑音による悪影響)、デバイスの偽故障を示すことがある。 C_x の利用は、試験装置が原因で不適となった場合に限定することが望ましい。適合には、 C_x が回路にあることが要求されないため、 C_x の利用はいずれの周波数でも任意となる。

[27.1] 試験 27.2 から 27.8 は**植込み型パルスジェネレータ**の一部の電気的特性を永久に変更することがあるため、製造業者の電気的仕様に対する最終試験が要求される。

[27.2] 復調製品のリスク若しくは細動又は局所組織熱傷を引き起こすリードで増大する電流のリスクを検討する。

通常的环境中で経験する電磁場は、リードのコネクタ側の短絡によってもこれらの影響を引き起こすほど強力ではない。しかし、一部の家電製品に接触すると、細動を引き起こすのに十分な電流が発生することがある。このほか、直接の治療的処置によっても電流を誘導することがあり、局所組織の熱傷が生じる。治療信号を変調すると、**植込み型パルスジェネレータ**回路の復調によって細動が起こることがある。

Starmer 及び Watson が収集したデータから、表面積 1.25 から 2mm^2 の**電極**から心臓に直接印加した 50 又は 60Hz の rms 電流 $50\mu\text{A}$ により、細動が引き起こされる確率は 1%であることがわかる。細動の閾値電流は 1kHz 以上で急激に上昇する。

この試験は、**植込み型パルスジェネレータ**の入力インピーダンスが危険な電流を防ぐほど高いことを効果的に確認する。試験信号 1 は、周波数が 20kHz を上回ると**電極**及び体組織のループインピーダンスは当然ながら許容できるレベルまで電流を制限するため、20kHz で終了する。500kHz の試験信号 2 は外科的ジアテルミによく用いられており、復調電流が $50\mu\text{A}$ 未満であることを確認する。この条項の要求事項は IEC 60601 と矛盾がない。

この試験はすべての状況で十分な安全性を提供することはできない。要求される電圧 $2V_{pp}$ は、その他のデータがない場合の第一の折衷案である。手術室では、ジアテルミ**電極**は必ず、できる限り小さい電流が**植込み型パルスジェネレータ**及びリードを通過するよう配置しなければならない。そのような注意をもってしても、**植込み型パルスジェネレータ**への損傷のリスクも細動のリスクも完全に防ぐことはできない。

要求事項への適合性を確認するために必要な試験手順は、試験下の**植込み型パルスジェネレータ**の種類による。各チャンネルを順に検討する。組織インタフェースにはチャンネルごとに 2 つのアウトレットがある。

被試験チャンネルが単極である場合は、**植込み型パルスジェネレータ**の単極チャンネルに、デバイスケースで接地する最大限の試験信号を負荷するため、組織インタフェースの両アウトレットを並列に接続する。

被試験チャンネルが双極である場合は、組織インタフェースのアウトレットの 1 つをチップに、もう 1 つをリングコネクタに接続する。**植込み型パルスジェネレータ**の双極チャンネルはデバイスケースで接地された通常モード回路で最大限の試験信号が負荷されるが、チップ及びリングは分離されている。さらに、チップとリングとの間に試験信号を供給して、差動モードで試験を繰り返す。この場合、アンテナの作用はチップ**電極**とリング**電極**との間の距離が減少するため小さくなることから、試験信号は 90%減少する。

[27.3] 適正なインタフェース過負荷が**端子**で起こった後、デバイスは損傷を受けることも再プログラミングの

必要もないことを明らかにするための要求事項。

この分類は 27.2 に類似しているが、27.4 及び 27.5 に従って全チャンネルを並列で試験する。

これに続く条項は長期間にわたって経験する電磁場へのデバイスの曝露を検討している。しかし、金属探知器又は盗難防止装置など、局在する変動磁場源から、高度な電磁場を短期間経験することがある。27.3 は一定の周波数範囲でこのような電磁場への曝露を扱っている。これらの電磁場はその他の準条項に含まれない電圧を誘導することがある。このような電磁場への曝露は短時間と予想されるため、27.3 は電磁場の除去後も持続する機能不良について確認する。

局在する高レベルの交番磁場の影響は、リードに誘導される電圧によるもの又は**植込み型パルスジェネレータ**のケースを直接貫通する電磁場によるものである可能性がある。27.8 で直接の影響について取り上げている。

27.3 の試験は、数 kHz を下回る周波数で、患者が一部の家電品に接触することによって**植込み型パルスジェネレータ**に直流電氣的に(伝導的に)連結することがある電圧を対象にしている。

[27.4] 製造業者が宣言するように周囲連続波干渉が存在する場合の治療動作を確認する。

分類は 27.2 と類似しているが、27.3 及び 27.5 と同じく全チャンネルを並列で試験する。167kHz を上回る周波数帯に必要な要求事項は 27.5 の試験に含まれるため、周波数帯は 167kHz で終了する。

以前に記載したように、関連電磁場はこの試験では注入電圧として表される。電圧レベルが徐々に上昇するにつれて、周波数帯は生理的信号の周波数帯と重なり合うため、**植込み型パルスジェネレータ**は一部のポイントで干渉のセンシングを開始することがある。信号振幅がさらに増大するにつれて、センシングされた信号の小さな変化(又は雑音)又はセンシング基準の確率的現象のため、治療動作に 1 つ以上の変化が起こることがある。

この準条項は規定の最大レベルまでの電圧すべてで確認を行う。このため、影響から隔離された領域及び/又は許容できない不確実性が確認される。治療動作の固定レートモードへの変更は製造業者が特定し、この準条項の適合基準によって設定される許容限度内で遷移が完了すれば、臨床的に許容し得る変化とみなされる。

[27.5] 変調信号からの干渉によって引き起こされる治療動作の変化を確認する。

要求される分類は 27.2 と類似しているが、27.3 及び 27.4 に従って全チャンネルを並列で試験する。

試験干渉信号によって搬送される変調は著しく調和のとれた内容で、ECG 信号のそれと重なり合っている。

植込み型パルスジェネレータは妥当かつ実質的な理由から、これらの周波数成分の一部に対して高感度なことがある。**植込み型パルスジェネレータ**には通常、大きな干渉信号によって抑制されるより、固定レートの「干渉モード」でペーシングを確実に供給する機能がある。27.5.1 の試験はこのため、医師用マニュアルに記載されていれば、そのような応答を可能にする。

異なる 2 種の変調パターンを定義する。150kHz を下回る周波数では、大半の干渉源がパルス変調であるため、変調はパルスで行う。

150kHz を上回る周波数では、試験信号は振幅変調方式の放送送信機に用いられる最小変調周波数をシミュレートする。これは、**植込み型パルスジェネレータ**について最も重要な場合とみなされる。

試験信号の変調周波数を 130Hz に設定し、50Hz 及び 60Hz の電源の高調波を回避する。最大の影響は完全変調により生じる。過変調による不要な影響を避けるため、試験する場合には試験変調を 95%に設定する。

試験信号曲線には、種々の考慮を行うためのコーナーポイントがある。3kHz から 1MHz の周波数範囲では、電圧レベルは EC/519/99 の一般大衆基準レベルの電磁場に由来する。これらは、一般大衆が長時間にわたり経験することがある電磁場を示唆している。100kHz を上回る周波数について、EC 勧告は rms 値に関してピーク値の上昇を容認している。これは、rms 基準レベルとマッチする 5 つまでの同時振幅変調信号(すなわち、rms 値に対するピーク値の比率が 5.6 を超えないレベルまで)を仮定して、27.5 で考慮に入れる。1MHz と 10MHz との間で、試験信号は無線送信機によって予想される種類の曝露を示している。10MHz を上回る試験信号は、十分に実際的な保護限界とみなされる値までに制限される。

周波数範囲 10MHz から 450MHz の要求事項 27.5.3 は、低周波数で用いる組織等価インタフェースを 50Ω 注入ネットワークと入れ換えた。

これらの周波数を上回る注入電圧試験は適切ではなく、放射試験法 27.5.4 が望まれる。これは大半の移動電話システムが用いる範囲を対象にしている。

高周波干渉の影響を減ずるのに適した方法は、リード接続が**植込み型パルスジェネレータ**のケースを通過する適切な貫通コンデンサを使用することであることが広く認識されている。したがって、27.5.4 への適合は、適切な構成部品が遮へい貫通回路インタフェース全体に用いられていることを明らかにすることによって、達成することができる。

その他の設計戦略も適しており、この場合には放射試験が要求される。手順の定義には ANSI/AAMI PC69 を用いる。この試験方法では、**植込み型パルスジェネレータ**を全リードとともに食塩水に入れ、電気双極子のニアフィールドに曝露する。これは、体組織及びそのスクリーニング特性を表している。ANSI/AAMI PC69 では 2 種のレベルの曝露を試験する。低放射レベルでは、15cm の距離で 2W 出力の移動電話に曝露する場合、**植込み型パルスジェネレータ**の機能が影響を受けないことを保証する。この試験への適合は必須である。オプションの高放射レベルでは、2cm の距離でも適合性のあることを保証する。これは人体表面に直接置いた移動電話を表しており、この Part 2-1 への適合に必要とされてはいない。AAMI PC69 の試験信号は、心拍と識別できないよう変調される。

この試験はまた、移動電話基地局などの高出力送信機の場合においてファーフィールド(具体的には、立ち入り禁止の囲いの外)での適合性を保証する。その他の準条項のように、27.5.4 は固定レート干渉モードへの遷移をはじめとする治療動作の変化の確認を必要としている。

[27.6] 弱い磁場への曝露に対する保護を確実なものにする。**植込み型パルスジェネレータ**に磁石スイッチがある場合は、患者が接触することがある弱い静磁場によってこのスイッチが作動してはならない。1 例として冷蔵庫扉を密閉するのに用いる磁石ストリップがある。この磁場限界は 1mT (10 ガウス) で設定されている。

[27.7] 強い(10mT) 静磁場への曝露に対する保護を定義する。これらの磁場は**植込み型パルスジェネレータ**の動作を永久に途絶させる可能性がある。**植込み型パルスジェネレータ**に磁石スイッチがある場合は、デバイス動作は磁場の存在によっておそらく変化する。たとえば、テレメトリが作動するか、又は治療が行われなくなる可能性がある。製造業者はリスク評価全体の一部として、磁石スイッチの意図しない閉鎖によって起こる患者への**危険**を評価しなければならない。しかし、いったん強い磁場を取り除くと、**植込み型パルスジェネレータ**は調整することなく曝露前のように作動しなければならない。このため、プログラミングによって解消される**植込み型パルスジェネレータ**動作の変化は、この試験では不適とみなされる。

[27.8] **植込み型パルスジェネレータ**にさまざまな磁場を直接印加することによって生じる持続的機能不良を

確認する。

準条項 27.2 から 27.5 は、印加した時間変動電磁場の主な影響はデバイスのリードに誘導された電圧及び電流からのものであるため、これらは注入電流及び電圧信号を表していると推定している。27.8 の試験は、デバイスの内部回路又は構成部品の電磁場の直接作用のため、一般大衆が曝露される時間変動磁場によって機能不良が引き起こされることがないことを保証している。一般大衆の環境では、磁場へのヒトの曝露は多数の国際規格及び勧告によって制限されている。数 kHz から 100kHz の周波数で、世界的な限度は通常、周波数帯全体の定常場レベルで設定されている。電磁場を発生している機器にきわめて近い局在電磁場では、この限度は約 100 から 150A/m rms に対応している(たとえば、IEEE 限度は 163A/m である)。この周波数範囲では、これは植込みデバイスが曝露される可能性がある最も極限の電磁場を表している。電磁場レベル 150A/m も試験 27.3 の電圧試験レベルに密接に対応している。200cm² の誘導ループに用いた 150A/m rms の電磁場は、20kHz で周波数とともに線形的に上昇する 1.33V のピーク間電圧を誘導し、これは 27.3 で用いたレベルときわめて似通っている。150A/m も EN 45502-1 の一般試験として推奨された電磁場強度である。電磁場は 100kHz を上回ると線形的に低下し、潜在的干渉源からみられるような電界になる。この試験は、一般大衆曝露に至る顕著な放射源が 140kHz を超えて存在しないため、この周波数で終了する。

附属書 D

(参考)

植込み型パルスジェネレータのモードを説明するコード

D.1 概説

この附属書は**植込み型パルスジェネレータ**のラベリングに用いるコードを推奨し、その主な用途を指定する。このコード案では多数のプログラマブル又は普遍的な**植込み型パルスジェネレータ**が取り上げられている。

D.2 コード

コードは一連の 4 文字で表される。表 D.101 はコードの基本概念の概要を示す。

表 D.101 - 基本モードコード案

位置	I	II	III	IV	V
分類	ペーシングされたチャンバ	センシングされたチャンバ	センシングへの応答	レート変調	マルチサイトペーシング
	O = なし A = 心房 V = 心室	O = なし A = 心房 V = 心室	O = なし T = 同期 I = 抑制	O = なし R = レート変調	O = なし A = 心房 V = 心室
製造指定のみ	D = デュアル (A+V) S = シングル (A 又は V)	D = デュアル (A+V) S = シングル (A 又は V)	D = デュアル (T+I)		D = デュアル (A+V)
引用:改訂版、抗徐脈性不整脈、レート変調及びマルチサイトペーシングデバイスの NASPE/BPEG 一般ペースメーカーコード、PACE February 2002;Vol.25, No2: pp.260-264					

コード文字の位置の意味は次の通りである:

1 文字目:ペーシングされるチャンバを「V」心室、「A」心房、「D」デュアルチャンバ(心房と心室の両者)又は「S」シングルチャンバ(心房又は心室のいずれか)によって識別する。

2 文字目:センシングされるチャンバを「V」心室、「A」心房のいずれかによって識別する。「O」は**植込み型パルスジェネレータ**にセンシング機能がないことを表している。「D」はデュアルチャンバ(心室と心房の両者)、「S」はシングルチャンバ(心房又は心室のいずれか)を示している。

3 文字目:応答モードは「I」抑制(センシングされた信号で出力が抑制される**植込み型パルスジェネレータ**)又は「T」同期(センシングされた信号で出力が同期される**植込み型パルス発生器**)のいずれかである。**植込み型パルスジェネレータ**にセンシング機能がなければ、「O」を用いる。抑制及び同期が可能な**植込み型パ**

ルスジェネレータには「D」を用いる。

4文字目:4番目の文字はプログラマブル性能のレベルをはじめとする追加機能を説明しているほか、**植込み型パルスジェネレータ**には**レート変調**能があることを表している。

よく用いられるコードの実例を表 D.102 に示す。

表 D.102 - モードコードの実例

コード	説明
AAI	心房抑制
AAT	心房同期
AOO	心房非同期
DDD	A-V 順次心房/心室抑制、同期
DOO	A-V 順次非同期
DVI	A-V 順次心室抑制
DVT	A-V 順次心室同期
VAT	心房同期
VDD	心房同期心室抑制
VOO	心室非同期
VVI	心室抑制
VVT	心室同期
SSI	シングルチャンバペーシング/センシング、抑制
DDDR	A-V 順次心房/心室抑制、レート変調による同期
VVIC	テレメトリ機能による心室同期

D.3 植込み型パルスジェネレータのモード

以下の定義は**植込み型パルスジェネレータ**の動作モードを説明している。モードのコード化システムは D.2 に記載する。

D.3.1 スタンバイモード(OOO) :**植込み型パルスジェネレータ**と心臓との間に相互作用がみられないモード

D.3.2 心房非同期モード(AOO) :心臓の活動に関係なく心房パルスが供給され、心室機能及び心房センシングが使用不能か、又はみられないモード

D.3.3 心房抑制モード(AAI) :**エスケープインターバル**中に心房センシング機能が**収縮**を検出すれば、**植込み型パルスジェネレータ**が心房ペーシングを抑制するモード。**エスケープインターバル**後にセンシングされた心房収縮が起これば、**植込み型パルスジェネレータ**は**基本レート**で心房ペーシングを供給する。心室機能は使用不能か、又はみられない。

D.3.4 心房同期モード(AAT) :**エスケープインターバル**中に心房センシング機能が**収縮**を検出すれば、(最

大トラッキングレートを超えなければ)心房パルスが心房収縮に同期して生じるモード。エスケープインターバル後にセンシングされた心房収縮が起これば、植込み型パルスジェネレータは基本レートで心房ペーシングを供給する。心室機能は使用不能か、又はみられない。

D.3.5 A-V 順次非同期モード(DOO) :植込み型パルスジェネレータが基本レートで心房ペーシングを供給するモード。各心房パルスの後、心臓の活動とは関係なく規定 A-V インターバルで心室パルスが生じる。心房及び心室センシング機能は使用不能か、又はみられない。

D.3.6 心室センシング(抑制)を伴う A-V 順次モード(DVI) :心房センシング機能が使用不能か、又はみられず、植込み型パルスジェネレータが基本レートで心房ペーシングを供給するモード。各心房パルス後、規定 AV インターバル中に自発心室収縮がセンシングされなければ、心室パルスが供給される。

D.3.7 順次心室同期モード(DVT) :植込み型パルスジェネレータが基本レートで心房ペーシングを供給するモード。各心房パルスの後、設定 AV インターバルに等しい期間中に心室収縮がセンシングされない場合は、自発心室収縮に同期して心室パルスが直ちに供給される。心房センシング機能は使用不能か、又はみられない。

D.3.8 (デュアルチャンバのセンシングとペーシングを伴う) A-V 順次モードでは、次の 4 つのモードを識別することができる。

D.3.8.1 デュアルチャンバの抑制(DDI) :自発心房収縮が植込み型パルス発生器の V-A インターバルを妨げ、A-V インターバルを開始して心房パルスを出力しないモード。自発心室収縮は A-V 又は VA インターバルのいずれかを妨げ、新たな VA インターバルを開始して心室パルスを出力することはない。

D.3.8.2 心房チャンネルの同期及び心室チャンネルの抑制(DDD) :自発心房収縮が植込み型パルスジェネレータの V-A インターバルを妨げ、A-V インターバルを開始して心房出力を送出しないモード。自発心室収縮は A-V 又は V-A インターバルのいずれかを妨げ、新たな V-A インターバルを開始して心室パルスを出力することはない。

D.3.8.3 心房チャンネルの抑制及び心室チャンネルの同期(DDD) :自発心房収縮が植込み型パルスジェネレータの V-A インターバルを妨げ、A-V インターバルを開始して心房パルスを送出しないモード。自発心室収縮は A-インターバルを妨げ、新たな VA インターバルを開始して心室パルスを出力する。

D.3.8.4 デュアルチャンバの同期(DDT) :自発心房収縮が植込み型パルスジェネレータの V-A インターバルを妨げ、AV インターバルを開始して心房パルスを送出するモード。自発心室収縮はこの A-V インターバルを妨げ、新たなインターバルを開始して心室パルスを出力する。

備考 AV インターバルが心室収縮によって妨げられず、その結果として心室パルスを送出するなら、システムは「committed」であると言われる。

D.3.9 心室非同期モード(VOO) :心臓の活動に関係なく心室パルスが基本レートで供給されるモード。心

房機能及び心室センシングは使用不能か、又はみられない。

D.3.10 心室抑制モード(VVI):心室センシング機能が**エスケープインターバル**より短い収縮インターバルを検出すれば、**植込み型パルスジェネレータ**が心室ペーシングを抑制するモード。センシングされた心室収縮インターバルが**エスケープインターバル**を上回れば、**植込み型パルスジェネレータ**は**基本レート**で心室ペーシングを供給する。心房機能は使用不能か、又はみられない。

D.3.11 心房同期モード(VAT):自発**心房収縮**がセンシングされる場合、設定 **AV インターバル**が開始し、心室**パルス**がそのインターバルの終了時に供給されるモード。センシングされた心房収縮インターバルが**エスケープインターバル**を上回れば、**植込み型パルスジェネレータ**は**基本レート**で心室ペーシングを供給する。心室センシング及び心房ペーシング機能は使用不能か、又はみられない。

D.3.12 心房同期、心室抑制モード(VDD):心室センシングも心房センシングも供給されるモード。自発**心房収縮**がセンシングされる場合に設定 **AV インターバル**が開始し、心室**パルス**がそのインターバルの終了時に供給される。センシングされた心房収縮インターバル又は心室収縮インターバルのいずれかが**エスケープインターバル**を上回れば、**植込み型パルスジェネレータ**は**基本レート**で心室ペーシングを供給する。心房ペーシングは使用不能か、又はみられない。

D.3.13 心室同期モード(VVT):センシングされた心室収縮インターバルが**エスケープインターバル**より短ければ、心室**パルス**が自発**心室収縮**に同期して供給されるモード。センシングされた心室収縮インターバルが**エスケープインターバル**を上回れば、心室ペーシングが**基本レート**で供給される。心房機能は使用不能か、又はみられない。

附属書 E

(参考)

記号

表 E.101 - 従来の記号

記号	標記	記号	標記
	禁止記号 心臓ペースメーカ 除細動器		シングルチャンバコネクタ - 双極 (二焦点)
	植込み型パルス発生器 - 非プログラマブル		デュアルチャンバコネクタ - 単極
	植込み型パルス発生器 - プログラマブル		デュアルチャンバコネクタ - 双極 (同軸コネクタ)
	植込み型パルス発生器 - テレメトリ機能付き		デュアルチャンバコネクタ (二焦点)
	シングルチャンバコネクタ - 単極		文書同梱
	シングルチャンバコネクタ - 双極 (同軸コネクタ)		

附属書 F

(参考)

パルス形状

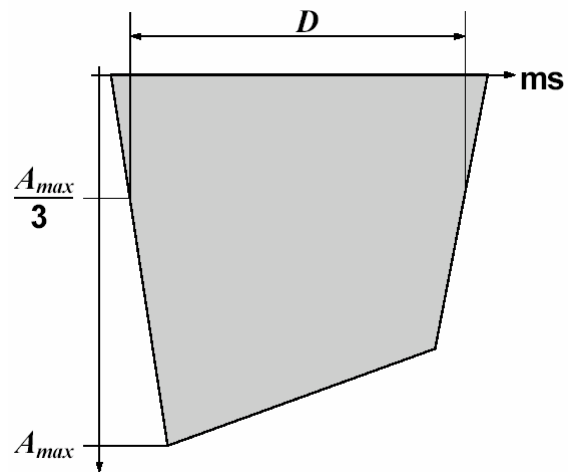


図 F.101 - パルス幅の測定

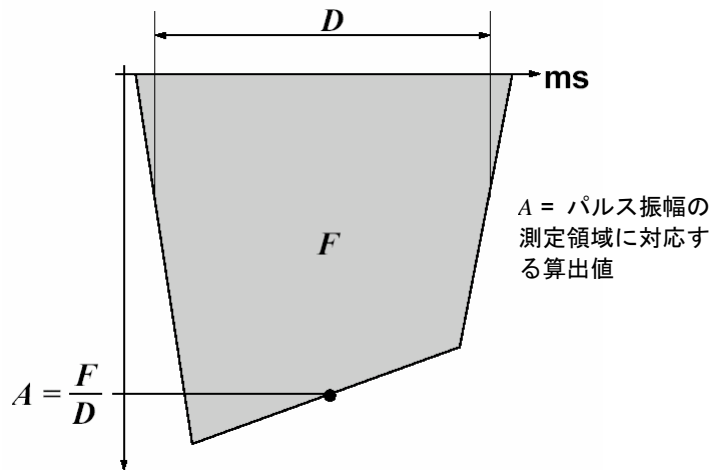


図 F.102 - パルス振幅の測定

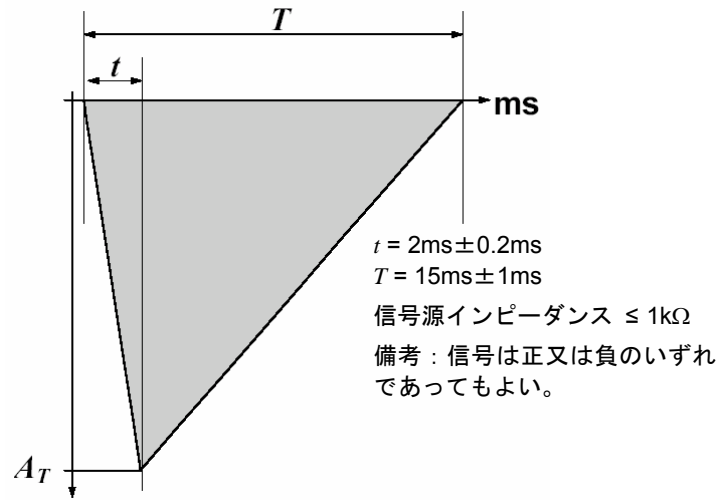


図 F.103 - 感度の正確な測定に用いる試験信号発生器からの信号形状(センシング閾値)

附属書 G

(参考)

インタフェース回路

備考 組織インタフェース回路内の電気的クロストークを防ぐため、組織インタフェースの構造に注意を払わなければならない。

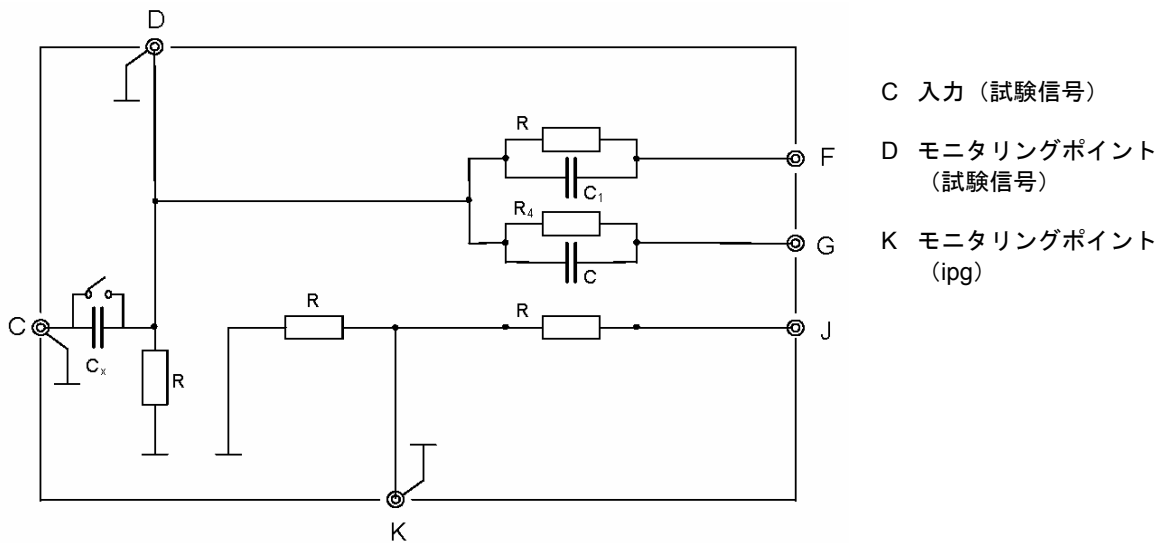


図 G.101 - 電流測定のための組織等価インタフェース回路

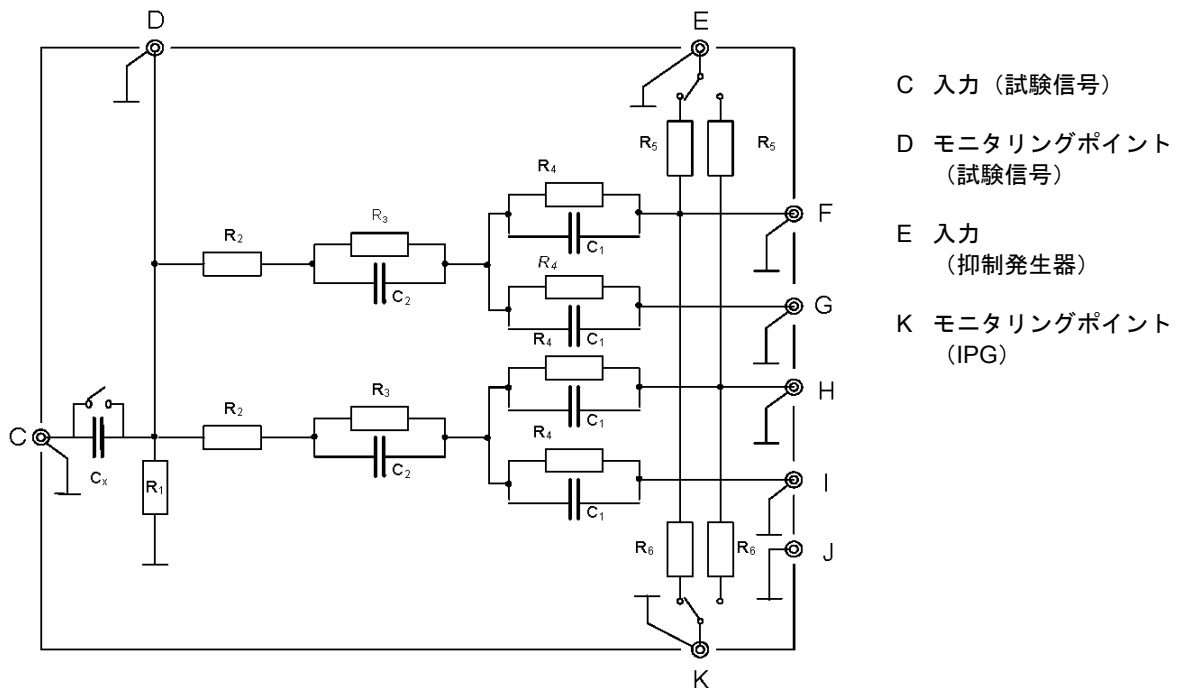


図 G.102 - 機能不良を検査するための組織等価インタフェース回路

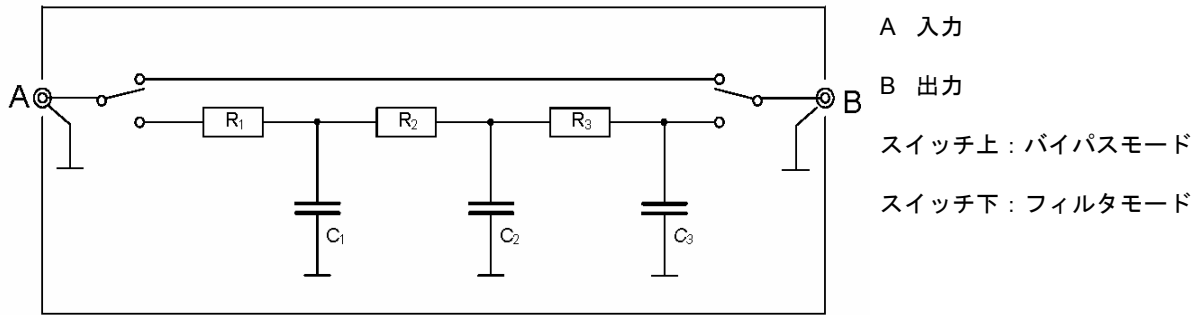
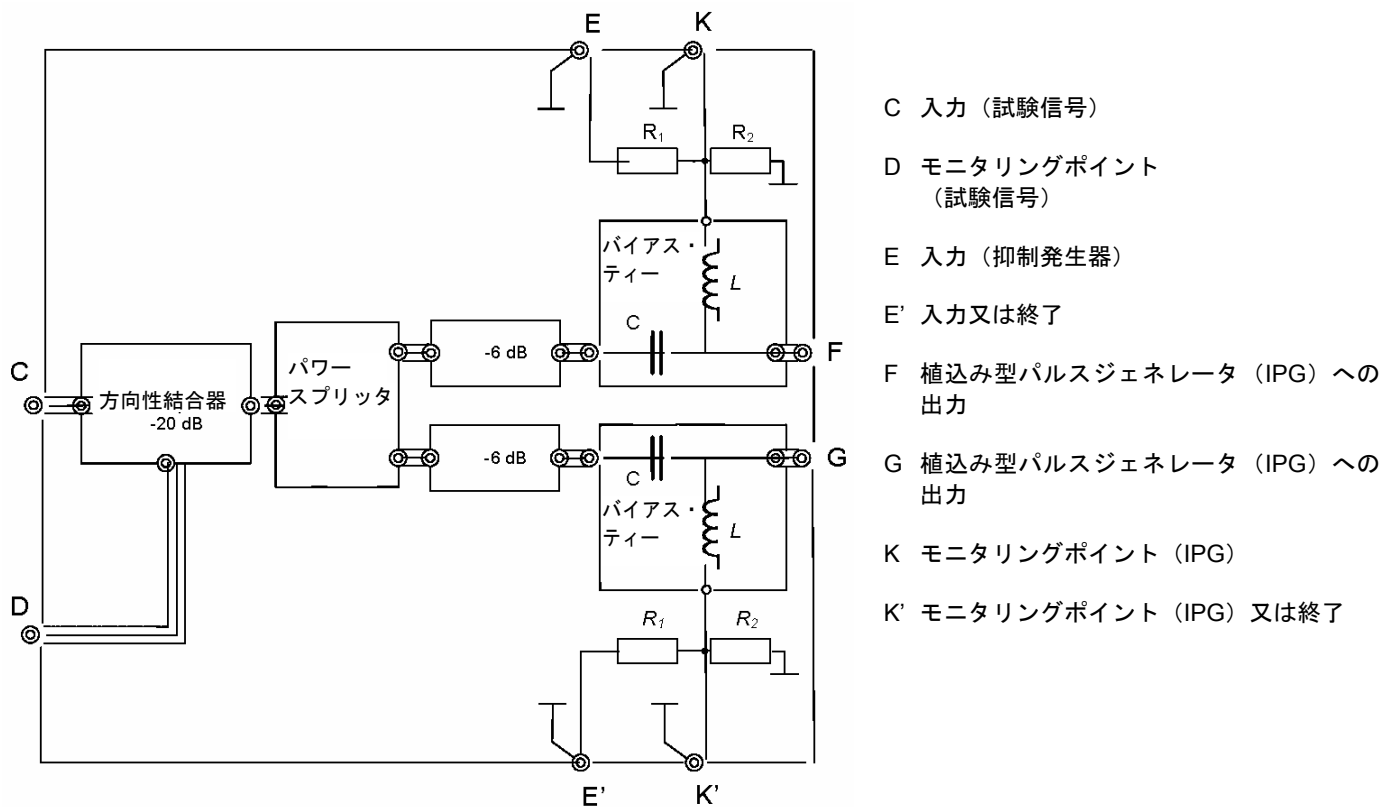


図 G.103 - 500kHz 成分の試験信号を減衰させるための低域通過フィルタ



同軸接触部はいずれも 50Ωで、最小限の長さである。

図 G.104 - 注入ネットワーク

表 G.101 - 図 G.101 の成分値

R_1	68Ω(2W)	R_4	560Ω
R_2	82Ω(1W)	C_1	15nF
R_3	120Ω	C_x	附属書 H を参照のこと

表 G.102 - 図 G.102 の成分値

R_1	68Ω(2W)	C_1	15nF
R_2	82Ω(1W)	C_2	180pF
R_3	120Ω	C_x	附属書 H を参照のこと
R_4	560Ω		
R_5	56kΩ		
R_6	1MΩ		

表 G.103 - 図 G.103 の成分値

R_1	4.7kΩ	C_1	22nF
R_2	15kΩ	C_2	6.8nF
R_3	47kΩ	C_3	2.2nF

表 G.104 - 図 G.104 の成分値

R_1	56kΩ	R_2	500Ω
バイアス・ティー		$C = 120\text{pF}$ 、 $L = 0.5\text{mH}$	

特に記載がない限り、用いる抵抗器はいずれもフィルムタイプのもので、低インダクタンス、許容±2%、定格0.5ワットで、さらにコンデンサはいずれもセラミックタイプで、許容差±5%とする。

附属書 H

(参考)

コンデンサ C_x の選択

この附属書は、附属書 G に記載される組織インタフェース回路で用いるコンデンサ C_x の選択方法を説明する。コンデンサ C_x は、干渉信号発生器から不要に注入された低周波信号を減ずるために用いる。

手順: 公称入力インピーダンス $1M\Omega$ 、 $30MHz$ 以上の帯域幅を備えたオシロスコープを用いる。

$9kHz$ を上回る周波数では、低域通過フィルタは図 G.103 に従うことが望ましい。 $9kHz$ 以下の周波数では、低域通過フィルタは適正なスケールリングを必要とする。

この試験手順で用いる試験信号発生器及び組織等価回路は、図 H.101 に示す通りオシロスコープ及び低域通過フィルタに接続する。試験手順で規定された信号を供給するよう試験信号発生器を調整する。

備考 バースト変調試験信号の C_x を選択する場合、 $1kHz$ を上回る搬送周波数のみ用いること。

C_x 値を選択する。これは低域通過フィルタの試験ポイント B で測定した $0.2mV$ 未満の値である。

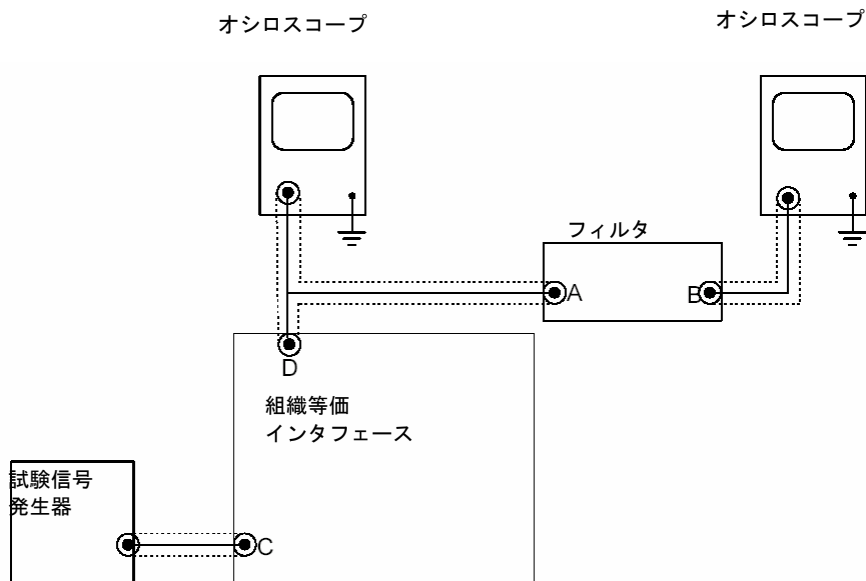


図 H.101 - スプリアス低周波雑音を確認し、 C_x 値を測定する試験

附属書 I

(参考)

注入ネットワークの校正、図 G.104

この附属書は、附属書 G に記載される注入ネットワークの校正方法を説明する。校正係数 m は、試験電圧 V_{pp} と注入ネットワークの試験ポイント D に接続されるオシロスコープ#1 で測定した電圧 V_{osc} との間のリンクである。

$$V_{pp} = m * V_{osc}$$

規定の低許容差の高周波成分を用いる場合は、校正係数は公式によって算出することができる。

$$20 * \log(m) = - [a_{DC} + a_{PC} + a_{AT} + a_{BT}] + c_{DC} + 6 \text{ dB}$$

式中、 a_{DC} は dB の方向性結合器の最大挿入損である。

a_{PC} は dB の方向ごとにパワースプリッタの最大挿入損である。

a_{AT} は dB の減衰器の最大挿入損である。

a_{BT} は dB のバイアス・ティーの最大挿入損である。

c_{DC} は dB の方向性結合器の最小結合損である。

及び 結合損は正の値として入力される。

そうでなければ、校正係数は次のように判断しなければならない。

校正装置 図 147 の構成を用いる。出力 G は 50Ω 終端器で終わらせる。出力 F は校正済みの高周波電圧メーターに接続する。これは入力インピーダンス 50Ω、1dB 以上の精度及び 450MHz 以上の帯域幅である。

校正信号 試験信号発生器からの出力は変調されていない搬送波である。

校正手順 校正信号は、電圧メーターの出力電圧が次の表に示すピーク間値に達するまで上昇する。注入ネットワーク V_{osc} の試験ポイント D に接続したオシロスコープ#1 のピーク間電圧を読み取る。校正係数 m は 10V を V_{osc} で除した値に等しい。

備考 以上の値は、利用できる試験装置によっては V_{rms} に変換してもよい。これは、試験を実施する当事者の裁量に委ねられている。校正振幅及び装置は試験報告書に提示すること。

表 I.101 - 校正信号振幅

周波数(MHz)	出力 F (V _{pp})
10	2.58
20	3.58
30	4.38
40	4.62
50	4.75
60	4.82
70	4.87
80	4.90
90	4.92
100	4.93
150	4.97
200	4.98
300	4.99
400	5.00
450	5.00

植込み型心臓ペースメーカー等 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

基本要件	当機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令」（厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令」 (厚生労働省令第169号)
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令」 (厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令」 (厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本通知別添2別紙1 6 植込み型パルスジェネレータ及びペースメーカーリード特性の測定 23.6 コネクタ保持力</p>

第二章 設計及び製造要求事項

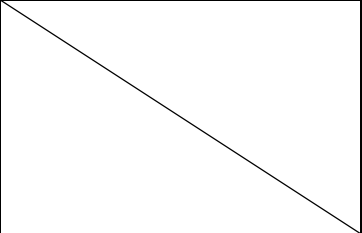
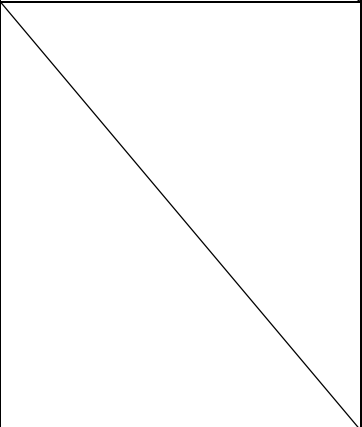
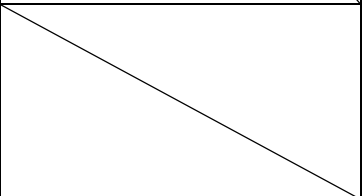
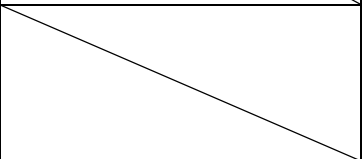
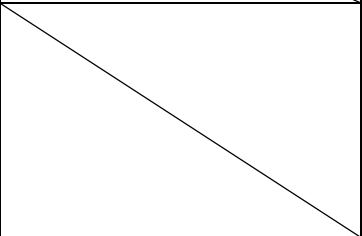
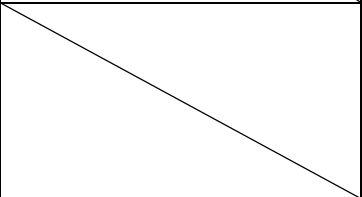
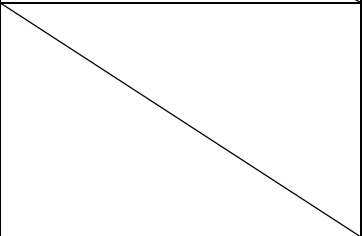
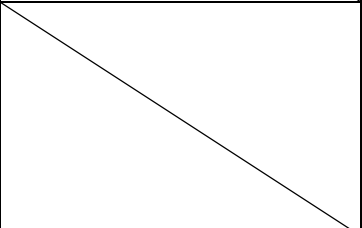
(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>本通知別添2別紙1 14.3 生物学的要求事項</p> <p>本通知別添2別紙1 14.3 生物学的要求事項</p> <p>本通知別添2別紙1 23 機械的な力に対する能動植込み型医療機器の保護</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令」（厚生労働省令第169号）</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>非適用</p> <p>非適用</p>	<p>各種材料、物質及びガスと併用する機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>本通知別添2別紙1 14.4 医薬物質の安全性 19.5 医薬物質に関する設計及び製造</p>
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 本通知別添2別紙1 14.2 粒子物質試験</p>

<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令」（厚生労働省令第169号）</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p>	<p style="text-align: center;">/</p>

<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>本通知別添2別紙1 7.1滅菌包装の再使用禁止</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>本通知別添2別紙1 14.1滅菌方法 滅菌バリデーション基準（薬食監麻第0330001号 平成17年3月30日）</p>
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令」（厚生労働省令第169号）</p>
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給される機器ではない。</p>	

(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>ISO5841-3 接続形状の規格</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>非適用</p> <p>適用</p> <p>非適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>各種材料、物質及びガスと併用する機器ではない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>検体を扱う機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本通知別添2別紙1 15.2 外部物理的な要求事項</p> <p>本通知別添2別紙1 20 対外式除細動に対する保護 21 ジアテルミに対する保護 22 超音波に対する保護 25 大気圧変化に対する保護 26 温度変化に対する保護 27 電磁非電離放射線に対する保護</p> <p>JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本通知別添2別紙1 16.4 ランナウェイプロテクト 20 対外式除細動に対する保護 21 ジアテルミに対する保護</p> <p>本通知別添2別紙1 19.2 推奨交換時期の警告</p>

2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	非適用	一般的に火災又は爆発のリスクがある機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す	JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 「医療機器の添付文書の記載要領について」(薬食発第0310003号 平成17年3月10日)
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	本通知別添2別紙1 19.2 推奨交換時期の警告
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	非適用	診断用医療機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	非適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	非適用	表示装置等を有しない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	非適用	数値等を表示しない。	
(放射線に対する防御)			

<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>放射線を照射しない。</p>	
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>放射線を照射しない。</p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>放射線を照射しない。</p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>放射線を照射しない。</p>	
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>放射線を照射しない。</p>	
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>放射線を照射しない。</p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>放射線を照射しない。</p>	
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>非適用</p>	<p>放射線を照射しない。</p>	

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 本通知別添2別紙1 16.4 ランナウェイプロテクト 19.1 経年変化 19.3 故障に対する対応
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	本通知別添2別紙1 19.2 推奨交換時期の警告
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	非適用	外部電源機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	非適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	非適用	機器又は装置の作動を損なう恐れのある電磁界が発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	本通知別添2別紙1 27 電磁非電離放射線に対する植込み型パルスジェネレータの保護
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	本通知別添2別紙1 19.3 故障に対する対応
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	非適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的リスクは発生しない。	

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。	非適用	リスクになる振動は発生しない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。	非適用	リスクになる雑音は発生しない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。	非適用	植込み型の機器である。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	本通知別添2別紙1 17 熱による患者への危険に対する保護
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	本通知別添2別紙1 16.2 電気による患者への危険に対する保護
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	本通知別添2別紙1 16.2 電気による患者への危険に対する保護
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと認められる場合、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	非適用	植込み型の機器である。	

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。	非適用	自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。	非適用	自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	非適用	自己診断機器、自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	使用に際して必要な情報が提供されることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	「医療機器の添付文書の記載要領について」（薬食発第0310003号 平成17年3月10日） 本通知別添2別紙128 添付文書 JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	薬事法その他慣例法令の該当する項目に適合することを示す。	「申請資料の信頼性基準」（薬事法施行規則第43条）
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	非適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	