

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。

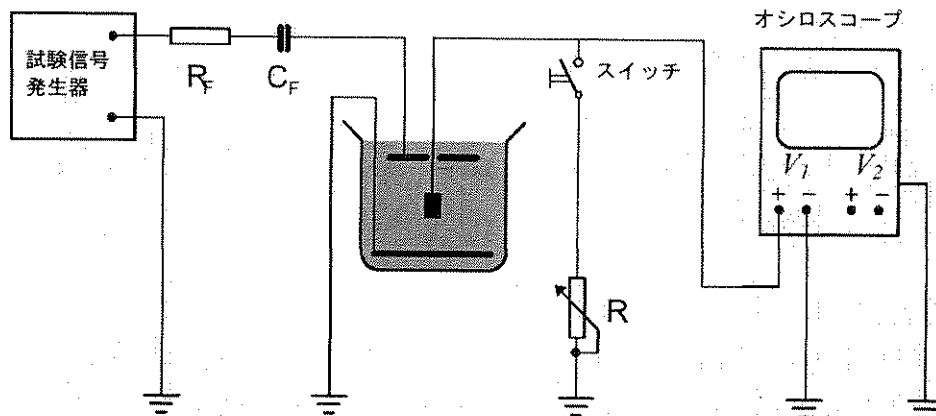


図 123 - 単極リードのリードセンシングインピーダンスの測定

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。

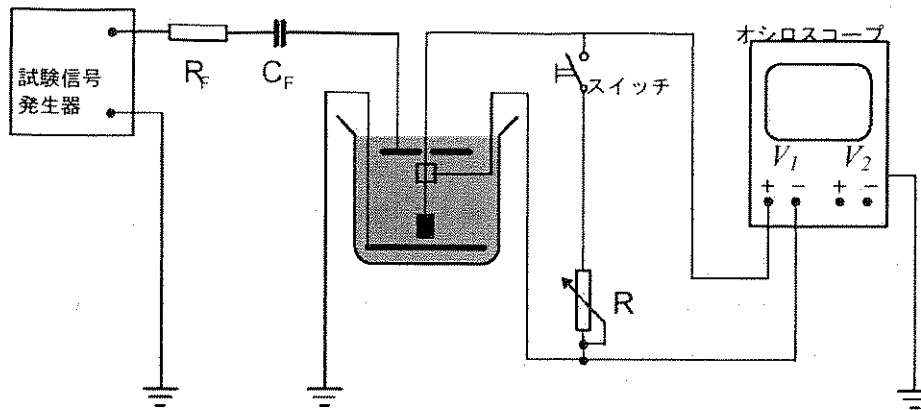


図 124 - 双極リードのリードセンシングインピーダンスの測定

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な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な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 の水を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付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、附属書)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、附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、附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 $\pm 2^\circ\text{C}$ 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、5.0 μm 以上のものが 100/mL

を超えず、25 μm 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气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)。

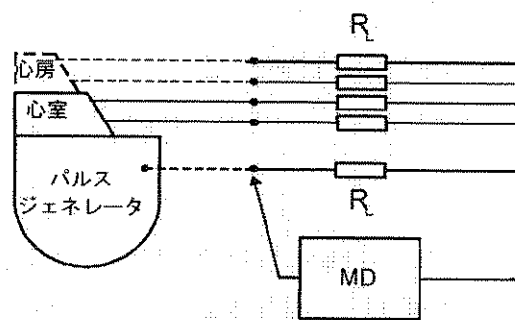


図 125 - 電気的中立性を測定するための試験設定

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过いずれば、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。

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

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

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

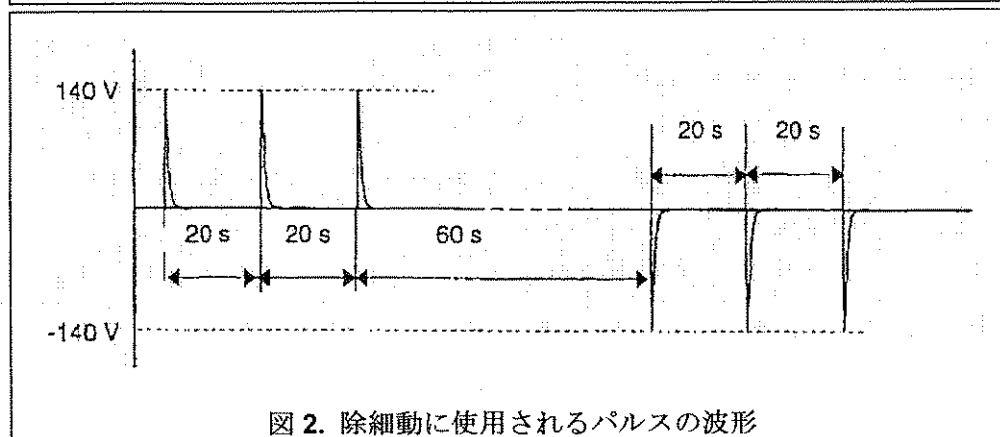
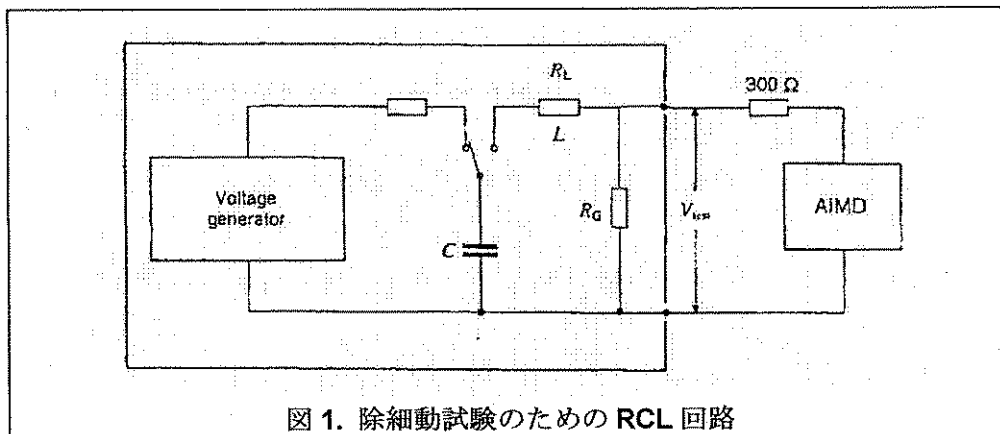
ここで、 R_L はインダクタンスの抵抗 (Ω) で、 R_G は除細動パルスジェネレータの抵抗 (Ω) である。除細動パルスジェネレータの出力での R_G を横切る出力電圧 (V_{test}) の最大パルス振幅は、 $140 \text{V} \pm 7\text{V}$ であること。

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す(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、ジアテルミの使用)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(外科的ジアテルミ)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)。

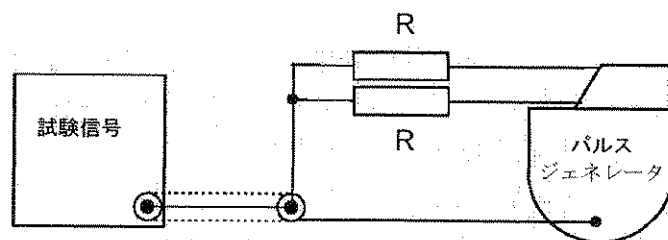


図 126 - 手術用機器により生じる高周波電流に対する防御のための試験設定

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 $500\text{W/m}^2 \pm 5\%$ 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: $0.7(\text{m/s}^2)^2/\text{Hz}$

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: $37^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 、約 9g/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 $37^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ 、約 9g/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すこと。

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)。

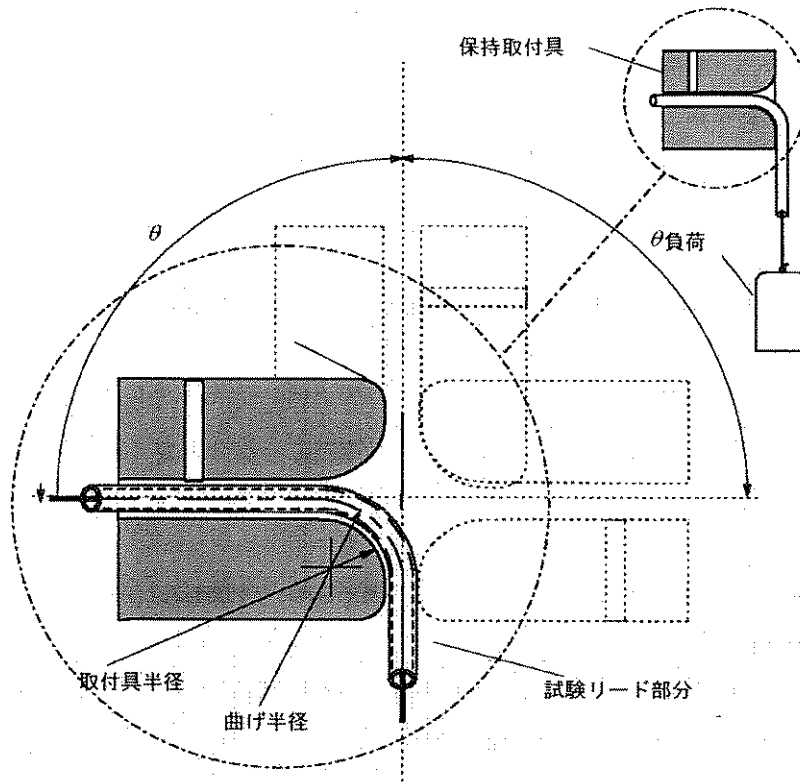


図 127 - 導線曲げ試験取付具

取付具を垂直から $\theta = 90^{\circ-5^{\circ}}$ 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 $\theta = 90^{\circ-5^{\circ}}$ 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。

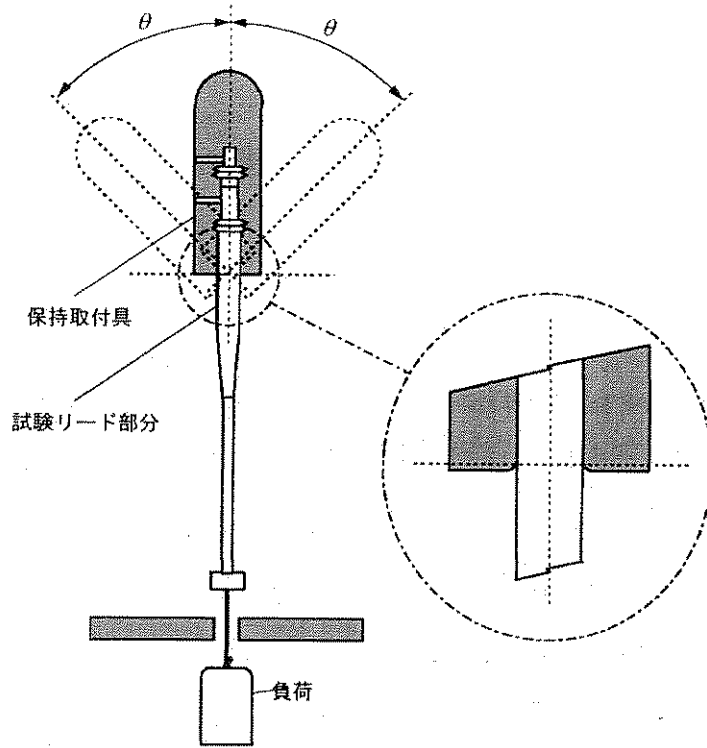


図 128 - コネクタ曲げ試験取付具

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/s^2 (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 $70\text{kPa} \pm 3.5\text{kPa}$ 及び $150\text{kPa} \pm 7.5\text{kPa}$ 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 $-10^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ (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 $55^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (どちらか低い方)

温度変化速度: $1^\circ\text{C} \pm 0.2^\circ\text{C}/\text{分}$

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。 $-10^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ 及び $55^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 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、体外電磁場の電氣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。

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

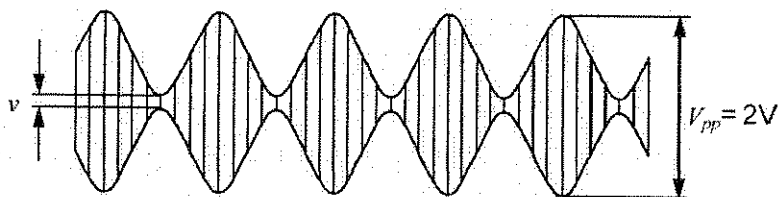


図 129 - 試験信号 2

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。

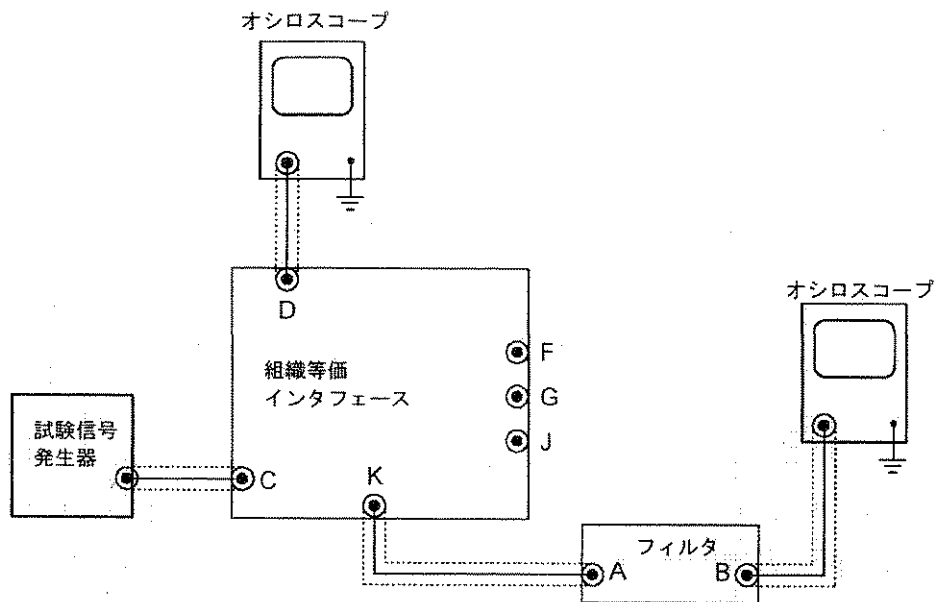


図 130 - 誘導電流測定のための試験設定

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 C_x (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、 $10k\Omega$ と $100k\Omega$ 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。

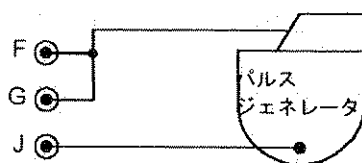


図 131 - シングルチャネル単極パルスジェネレータへの接続