

27.5.3 10MHz から 450MHz の信号に対する免疫性

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。

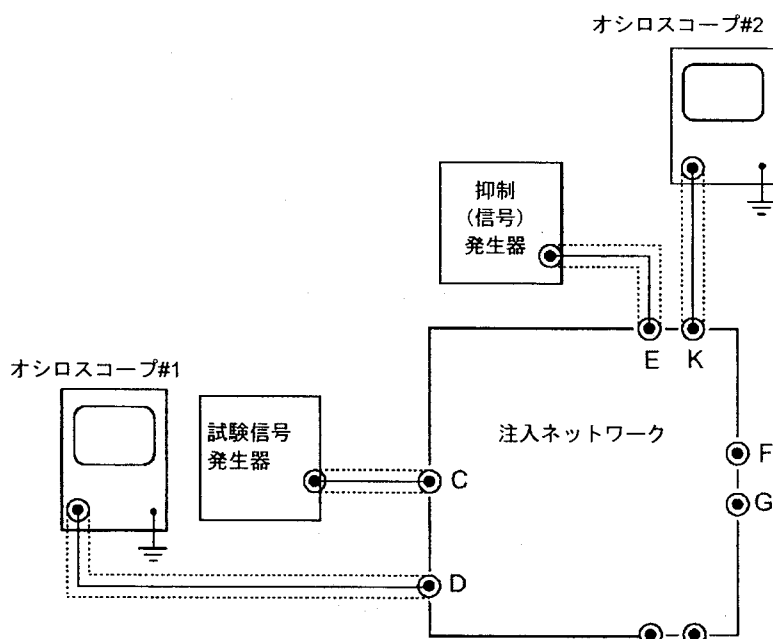


図 147 - 高周波での機能不良を検査するための試験設定

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。マルチチャンネルデバイスの各チャンネルは、順次試験し、試験中ではないチャンネルは切って、 500Ω の負荷 (R_L) に接続する (図 148 を参照)。

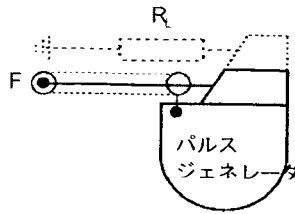


図 148 - 単極パルスジェネレータへの接続

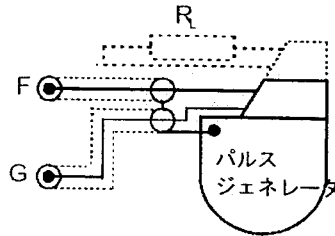


図 149 - 双極パルスジェネレータへの接続

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。マルチチャンネルデバイスの各チャンネルは、順次試験し、試験中ではないチャンネルは切って、 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 の信号に対するイミュニティ

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。

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。

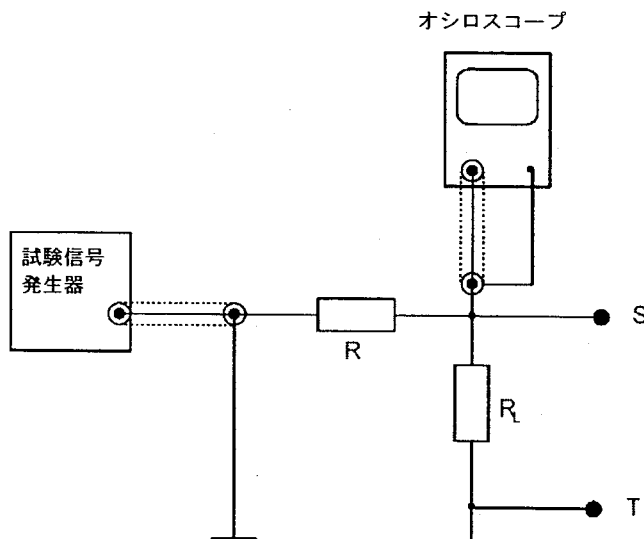


図 150 - 静磁場測定のための試験設定

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、被試験チャネルの端子に接続する。試験されていないチャネルは、 $500\Omega \pm 1\%$ 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。

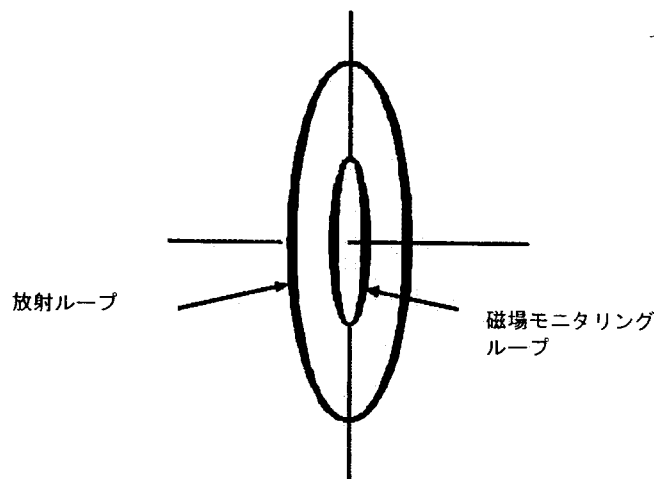


図 151 - 磁場可変試験のためのループ構成

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付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

付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、その付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ー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ー承認基準は基本要件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。適合要件事項により、検討下の特定デバイスが基本要件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、この規格は規定要件事項及び適合方法(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、指令の基本要件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ー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。

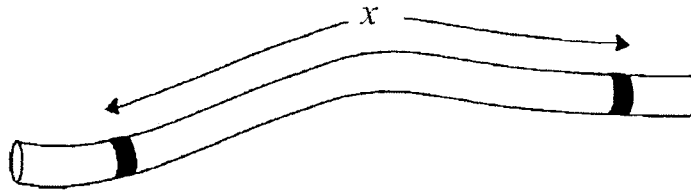


図 C.101 - x の測定

[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に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 50K Ω の要求事項に由来する。100V \pm 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。

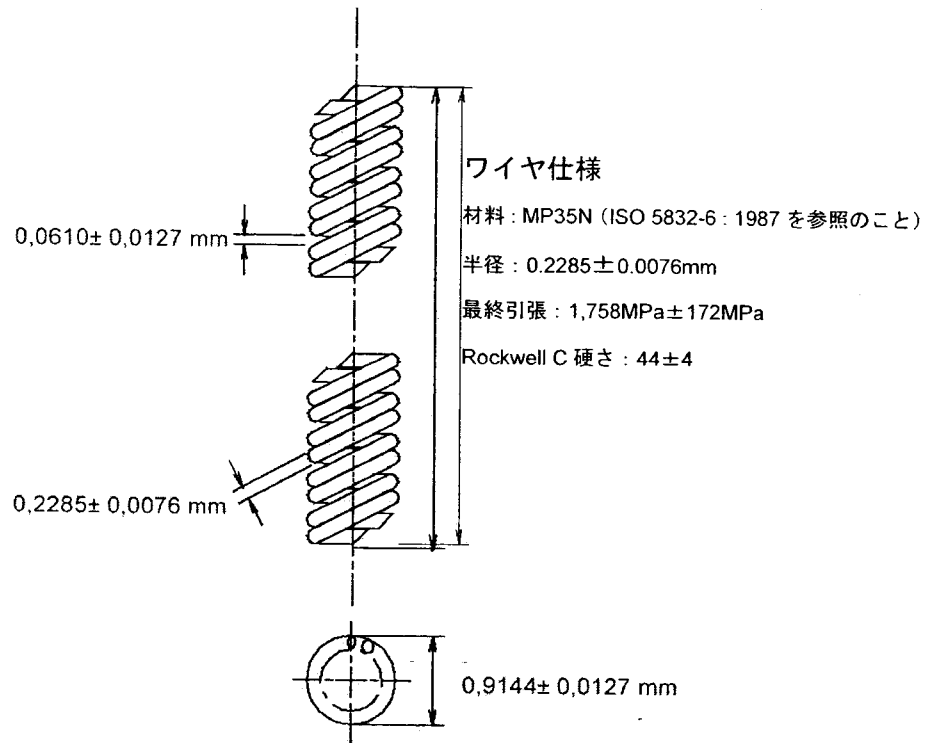


図 C.102 - 基準試験コイル

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] コネクタが非対称的である場合、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 of 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に一部、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 200cm^2 未満で(通常)、最大でも通常 400cm^2 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イミュニティが、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イミュニティ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 $C_x = 470\text{nF}$ 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。

通常環境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、細動を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 は外科的ジヤ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、ジヤテルミ電極は必ず、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 を上回る周波数帯で必要な要求事項は 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らすのに適した方法は、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所においてファールフィールド(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 Gauss)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