

[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。

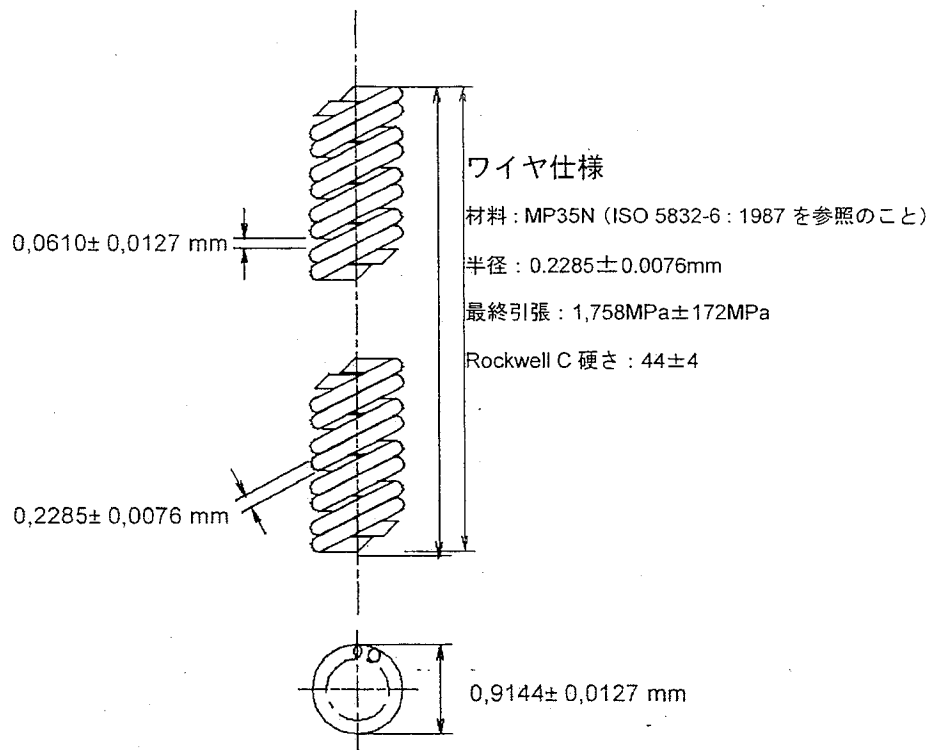


図 C.102 - 基準試験コイル

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 $\pm 45^\circ$ 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 は通常的环境中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携帯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の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由来である。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、十分に実質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所においてファーフールド(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	O = なし A = 心房	O = なし T = 同期	O = なし R = レート変調	O = なし A = 心房
	V = 心室	V = 心室	I = 抑制		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 心臓ペースメーカー 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

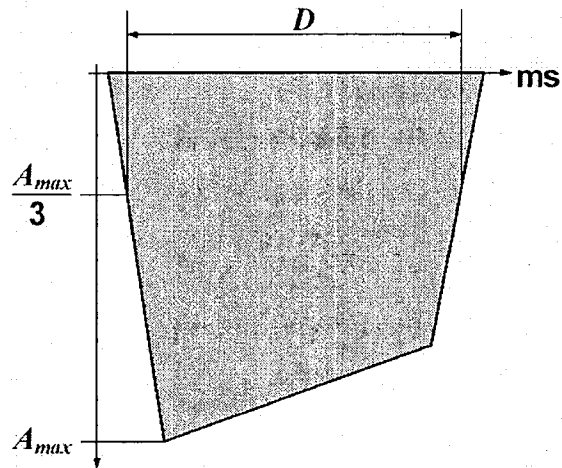


図 F.101 - パルス幅の測定

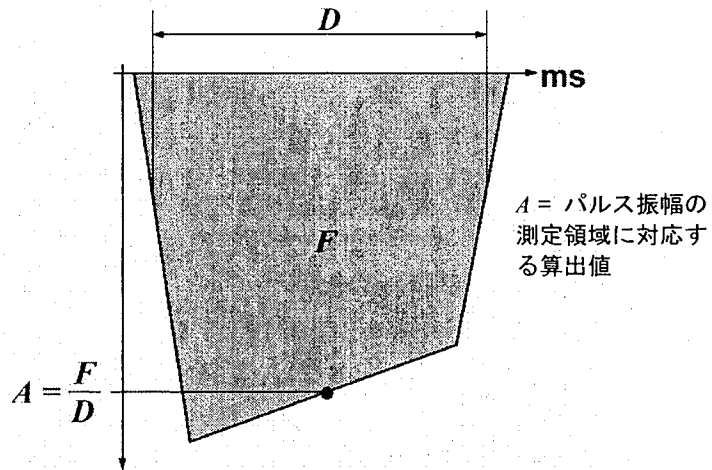


図 F.102 - パルス振幅の測定

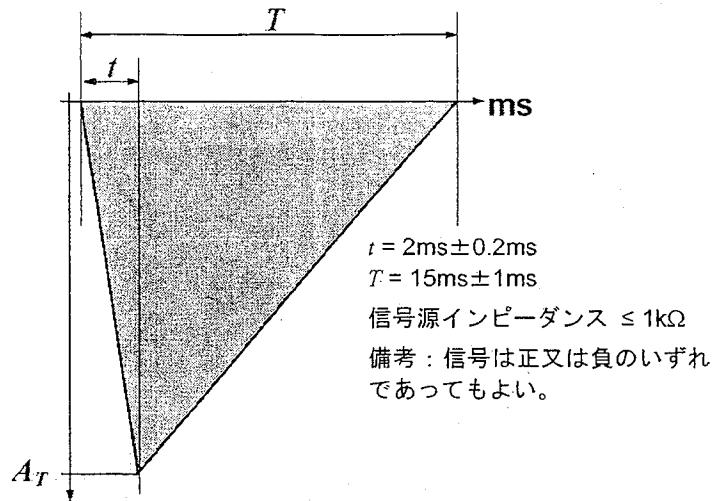


図 F.103 - 感度の正確な測定に用いる試験信号発生器からの信号形状 (センシング閾値)

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氣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。

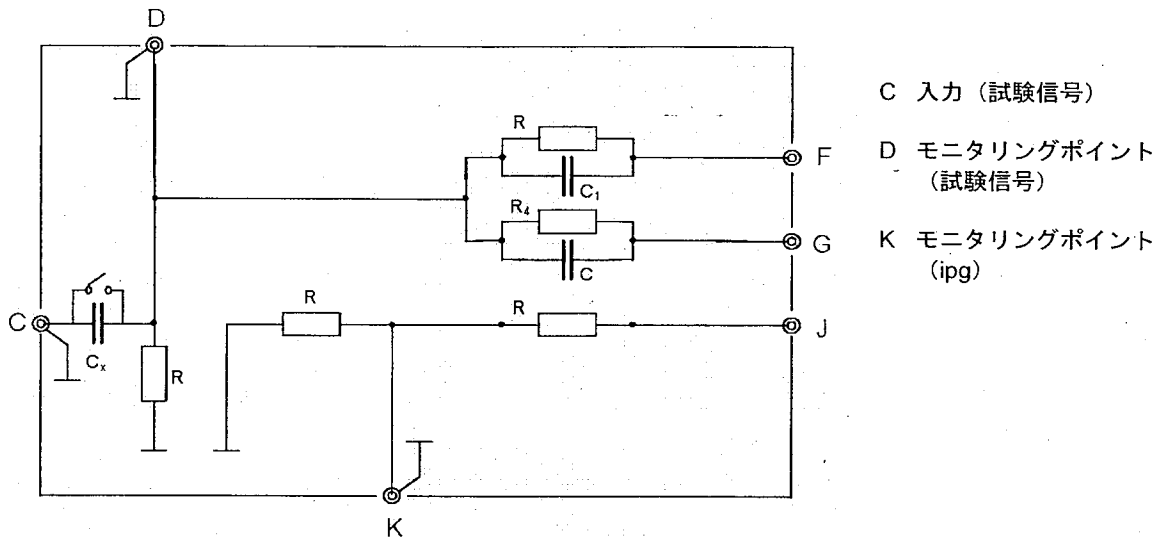


図 G.101 - 電流測定のための組織等価インタフェース回路

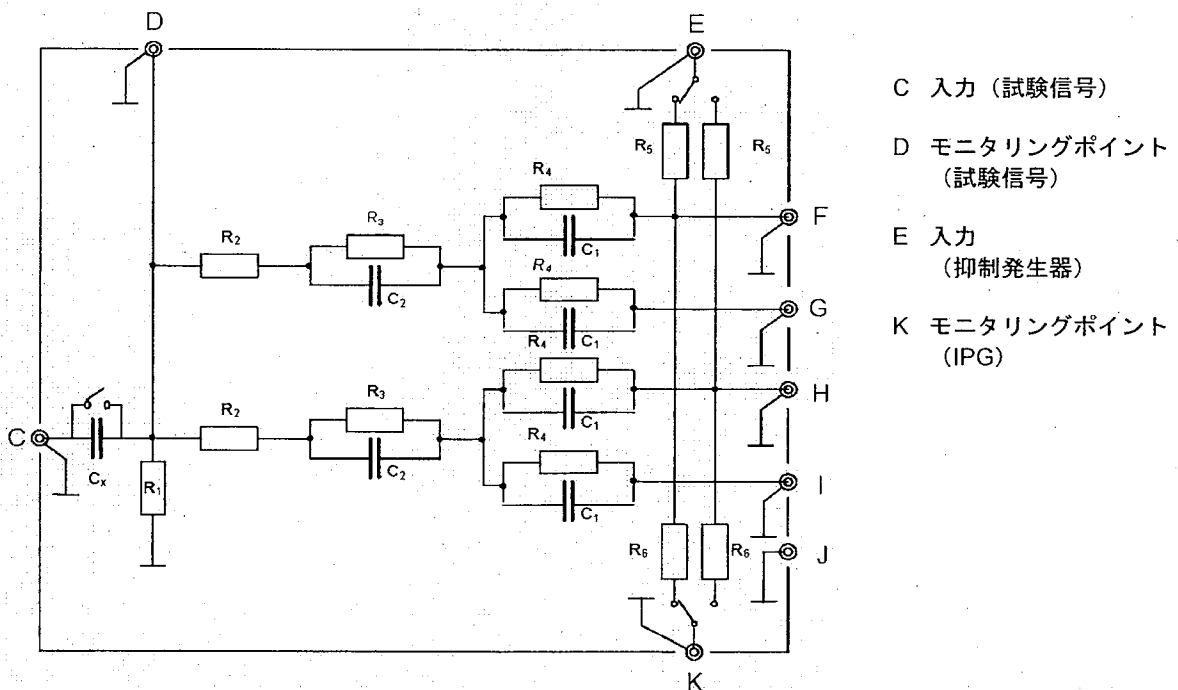


図 G.102 - 機能不良を検査するための組織等価インタフェース回路

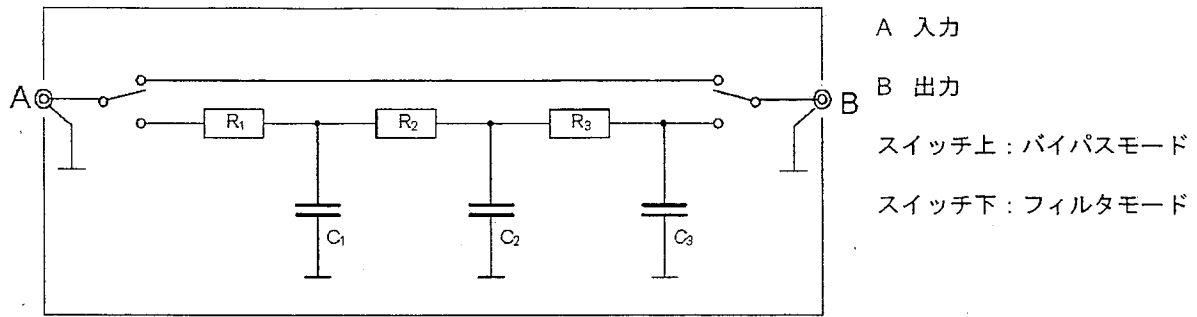
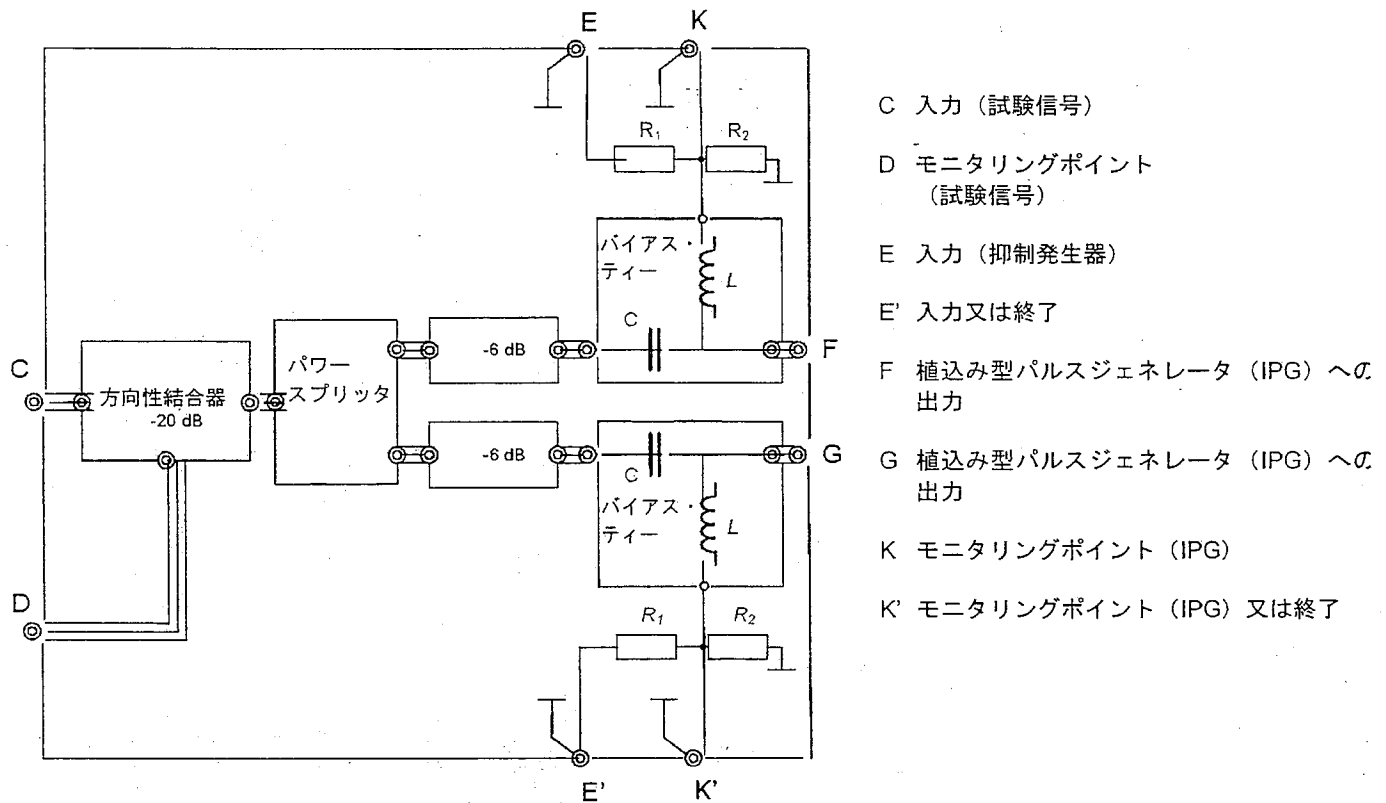


図 G.103 - 500kHz 成分の試験信号を減衰させるための低域通過フィルタ



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。

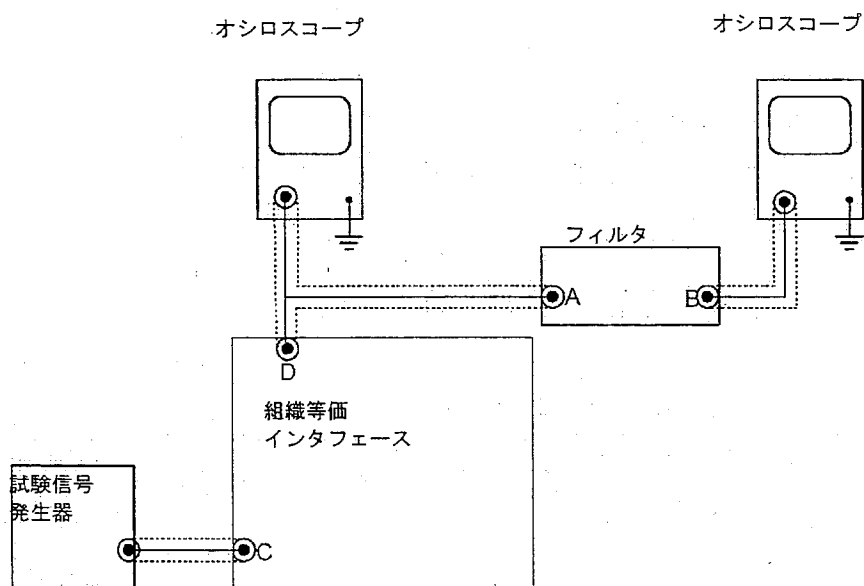


図 H.101 - スプリアス低周波雑音を確認し、 C_x 値を測定する試験

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	当該機器への 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に、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	<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>(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	<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>(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

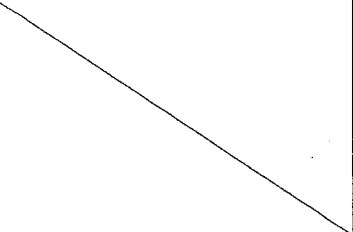
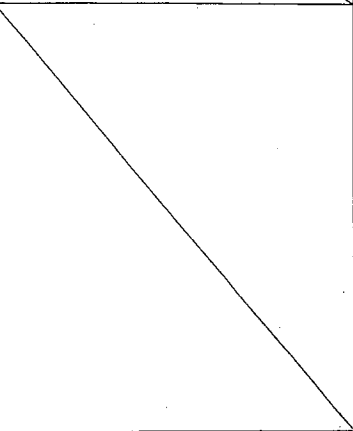
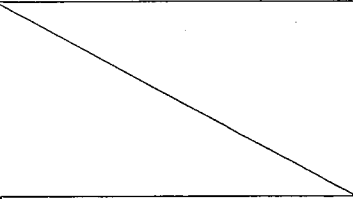
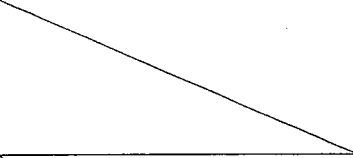
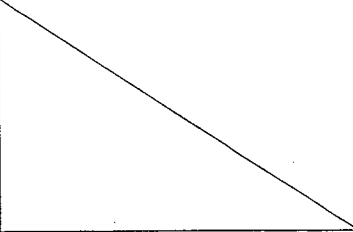
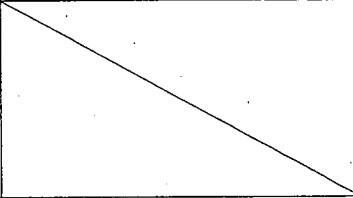
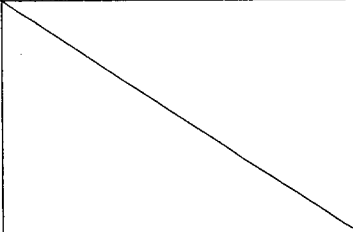
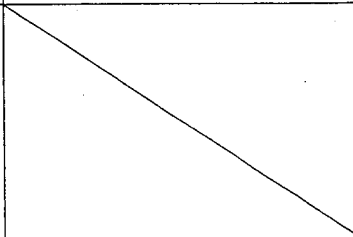
(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知された規格の該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いと見なされるべきではない。</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>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>
(微生物汚染等の防止)			
<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いと見なされるべきではない。</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>	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>「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>	非適用	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</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>	非適用	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</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)			
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。組み合わされる場合、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。	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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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 ISO5841-3 接続形状の規格
<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 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、システムの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。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と認められる場合、	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と認められる場合、	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。	