

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、十分に実地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

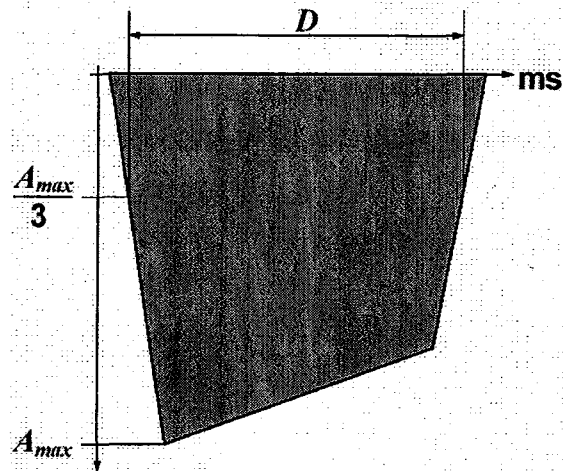


図 F.101 - パルス幅の測定

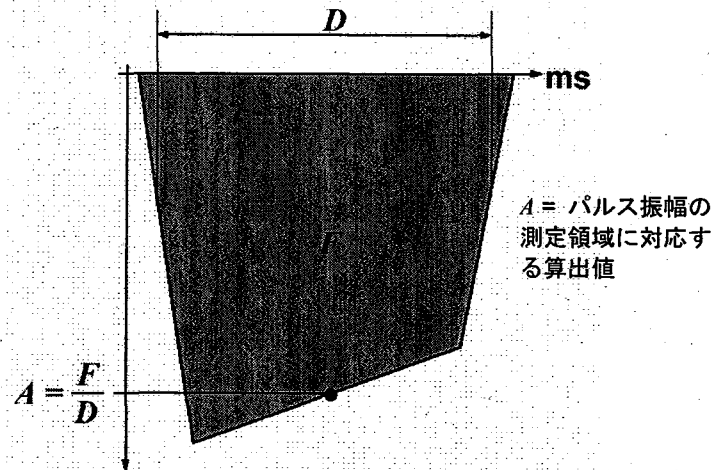


図 F.102 - パルス振幅の測定

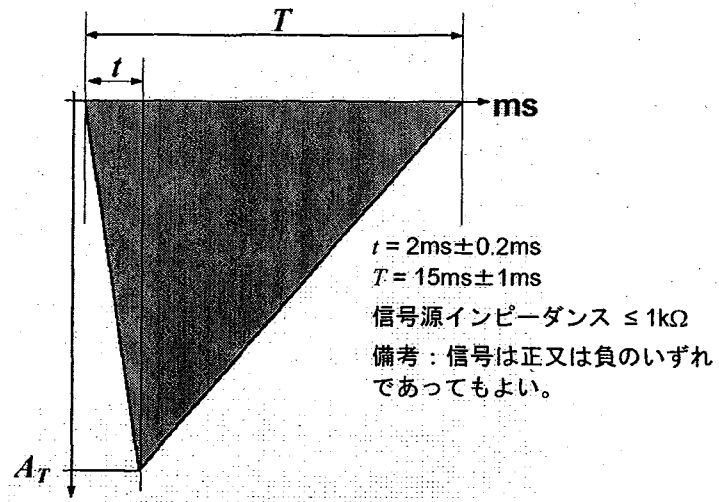


図 F.103 - 感度の正確な測定に用いる試験信号発生器からの信号形状(センシング閾値)

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。

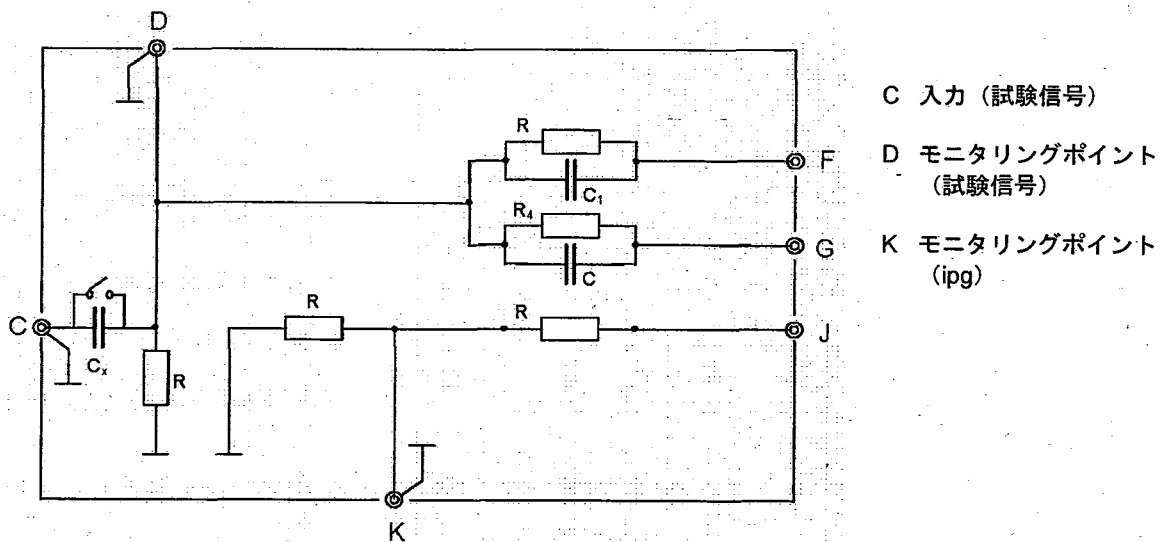


図 G.101 - 電流測定のための組織等価インタフェース回路

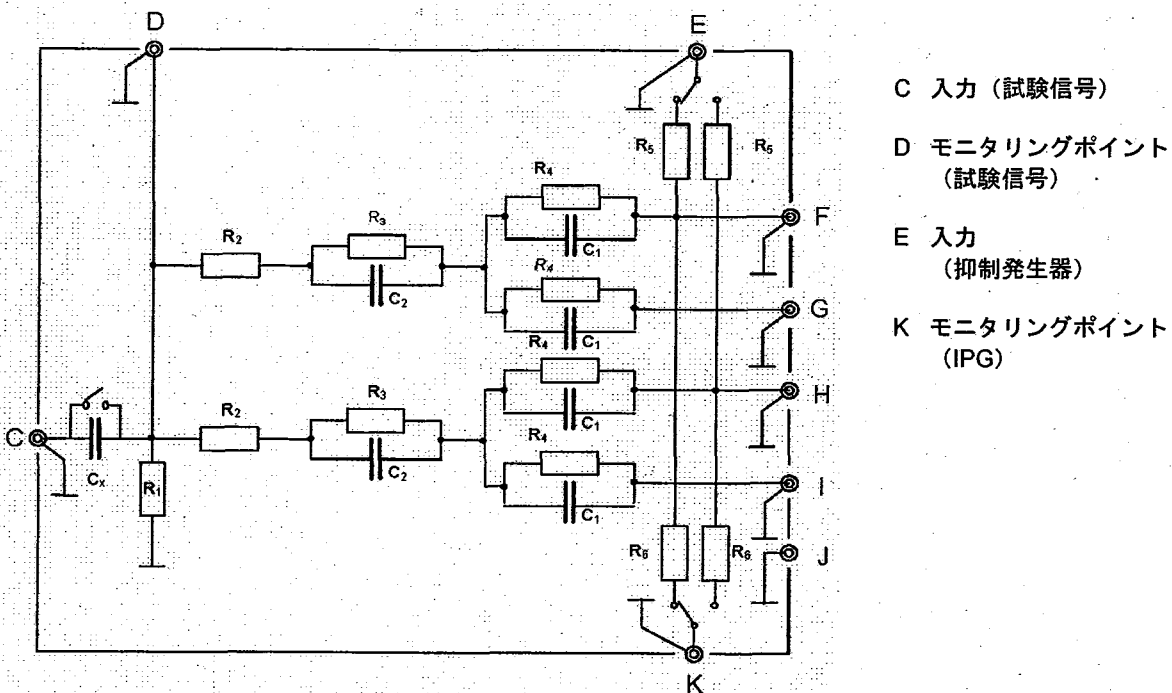


図 G.102 - 機能不良を検査するための組織等価インタフェース回路

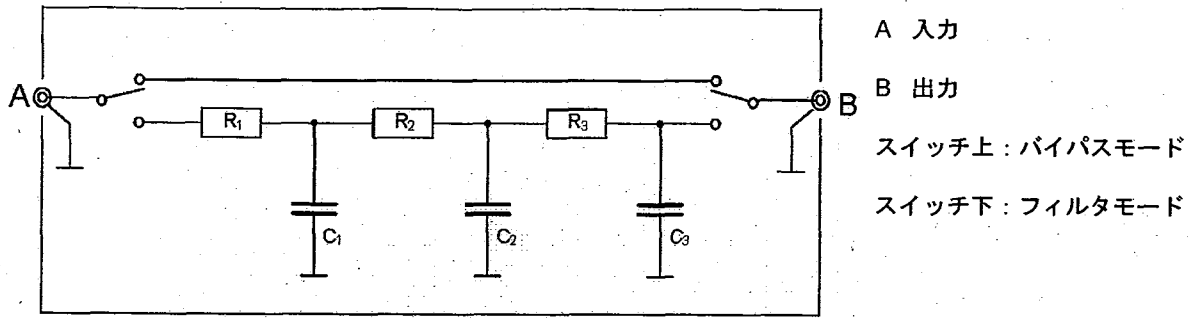
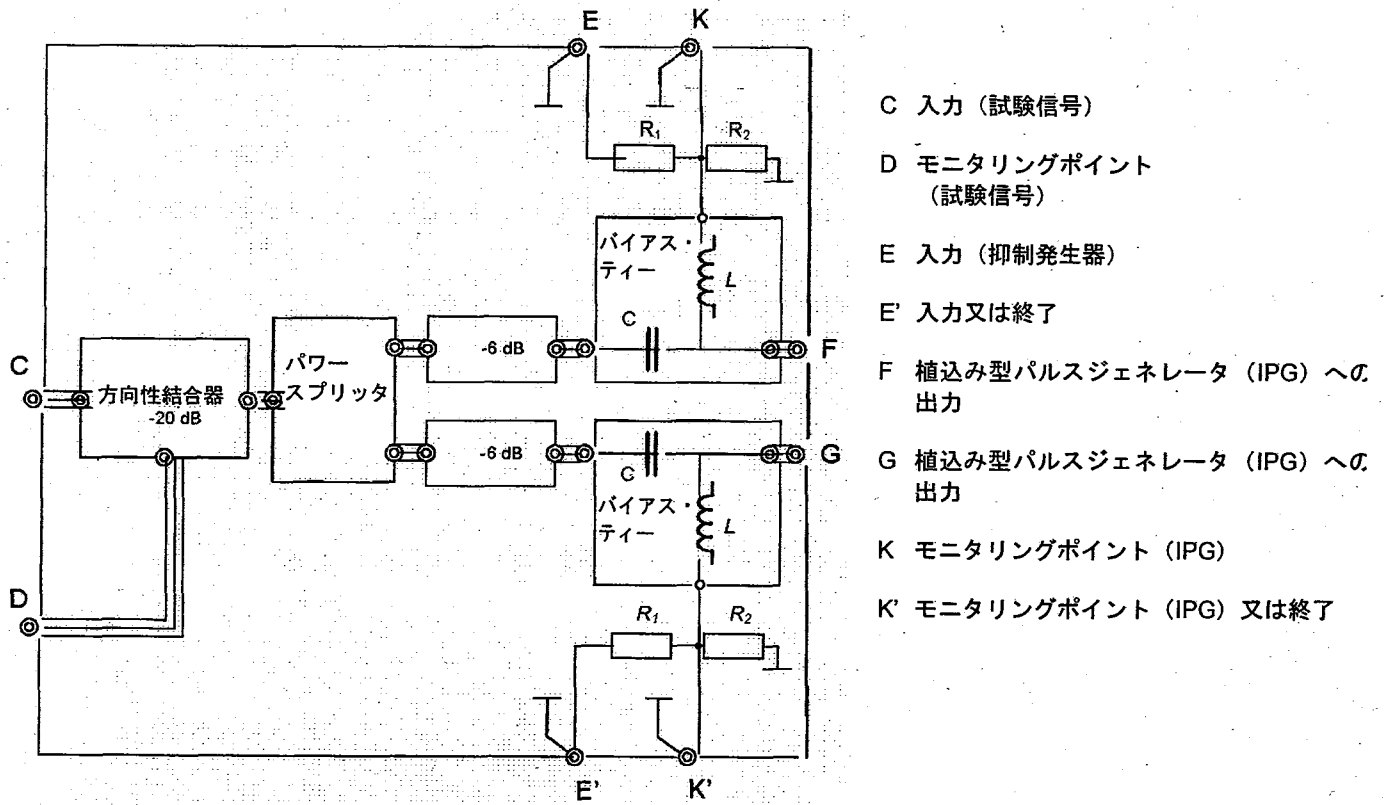


図 G.103 - 500kHz 成分の試験信号を減衰させるための低域通過フィルタ



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。

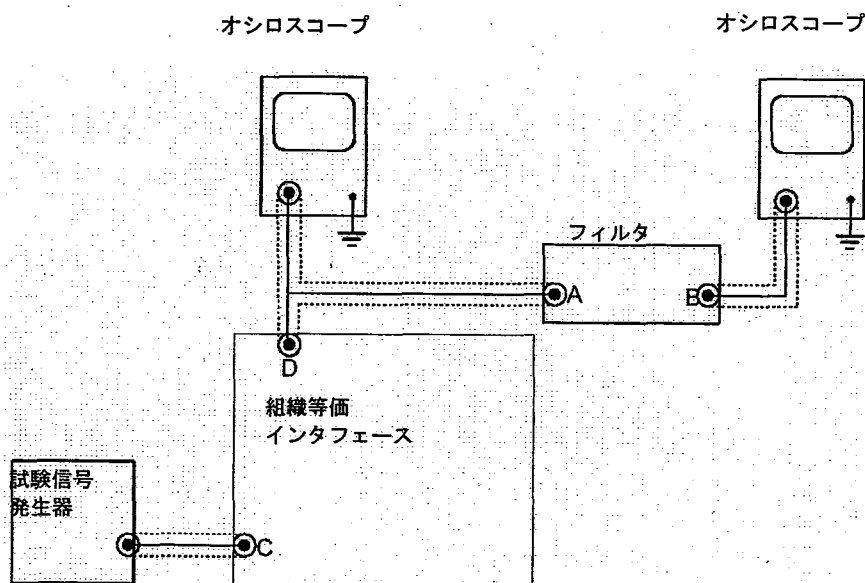


図 H.101 - スプリアス低周波雑音を確認し、 C_x 値を測定する試験

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。

$$V_{pp} = m \cdot V_{osc}$$

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。

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

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 L101 - 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