

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

