

5. 基準への適合

この基準で規定する試験への適合を示すために、原則として当該植込み型パルスジェネレータのサンプルで実施する必要があるが、例えば同等の設計がなされた既承認品により適合を示すことができる場合にあっては、これまでの試験結果等から適合を示すことができるものとする。

植込み型パルスジェネレータ、ペースメーカーリード等の特性はこの基準で詳説する適当な方法若しくはその方法と同等又はそれ以上の精度を有することが実証されている他の方法のいずれかにより測定する。

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の特性の測定

6.1 植込み型パルスジェネレータ特性の測定

この条項に記載する方法に従って測定された植込み型パルスジェネレータの電気的特性の値は、添付文書等において製造業者が規定する値の範囲内であること(28.8 参照)。

測定手順は、植込み型パルスジェネレータを、 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ の温度で $500\Omega \pm 1\%$ の負荷に接続し、特に指定のない限り製造業者が推奨する公称設定値(工場推奨設定値)に設定して実施する。

各試験に対する全般的な測定精度は、表 101 で示した限界内であること。

表 101 - 全般的な測定精度限界

測定	正確度
パルス振幅(6.1.1)	$\pm 5\%$
パルス幅(6.1.1)	$\pm 5\%$
パルスインターバル/試験パルスインターバル(6.1.1)	$\pm 0.2\%$
パルスレート/試験パルスレート(6.1.1)	$\pm 0.5\%$
感度(6.1.2)	$\pm 10\%$
入力インピーダンス(6.1.3) < $1\text{M}\Omega$ の場合	$\pm 10\%$
エスケープインターバル(6.1.4)	$\pm 10\%$
不応期(6.1.5、6.1.6 及び 6.1.8)	$\pm 10\%$
AV インターバル(6.1.7 及び 6.1.9)	$\pm 5\%$
備考 入力インピーダンスについての情報は常に要求される。しかし、約 $1\text{M}\Omega$ を超えると、リードにより示される信号源インピーダンスを入力インピーダンスが大幅に上回るため、10%の精度の許容差が緩められる。	

植込み型パルスジェネレータがデュアルチャンバ機能を有している場合には、心房及び心室の特性を別々に測定する。簡略化のため、記載するすべての測定手法では、双極植込み型パルスジェネレータについて示す。単極植込み型パルスジェネレータについては、ケースを不閉電極として適切に試験設定に組み込む。

6.1.1 パルス振幅、パルス幅、パルスレート及びパルスインターバルの測定

手順: インターバルカウンタ及びオシロスコープを使用する。

植込み型パルスジェネレータを $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に図 101 に示すように接続する。

1つのパルスの全体が表示されるようにオシロスコープを調整する。

パルス幅(D)は、パルス振幅(A_{max})ピークの3分の1に等しいポイントの間を測定する

(図 F.101 参照)。

パルス振幅は(A)は、電流又は電圧を時間積分したものを、適切なパルス幅で割って計算する(図 F.102 参照)。

パルスレートは、20 個以上のパルスの平均インターバルから計算する。

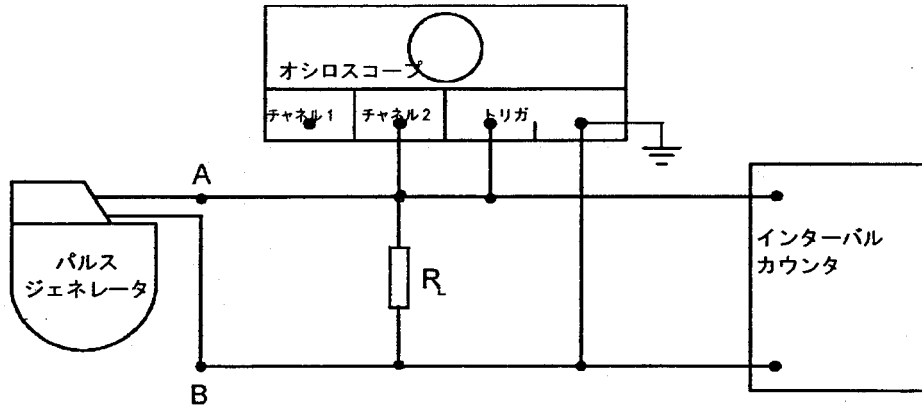


図 101 - パルス振幅、パルス幅、パルスインターバル及びパルスレートの測定

パルスインターバル(t_p)は、各パルスの前縁にトリガを設定した時に、インターバルカウンタのディスプレイより記録する。

240 Ω ±1%及び 1k Ω ±1%の負荷抵抗器 R_L で手順を繰り返し、負荷抵抗の関数としての値の変化を測定する。

結果は次の単位で表す。

- パルス幅:ミリ秒(ms)
- パルス振幅:ボルト又はミリアンペア(V 又は mA)
- パルスインターバル:ミリ秒(ms)
- パルスレート:毎分(min^{-1})

備考 結果を記録する場合は、必ず植込み型パルスジェネレータの動作設定値(例えばプログラムされたパルスレートなど)もメモする。

6.1.2 感度の測定(センシング閾値)(e_{pos} 及び e_{neg})

手順:オシロスコープ(公称入力インピーダンス 1M Ω)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 Ω 以下)を使用する。

植込み型パルスジェネレータは、図 102 に示すように、500 Ω ±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。試験信号発生器から、100k Ω ±1%の給電抵抗器(R_F)を通して陽極試験信号を A 点に印加する。植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 50ms 以上短くなるように、試験信号発生器のパルスインターバルを調整する。試験信号振幅は0に調整し、オシロスコープは数個のパルスを表示するように調整する。

試験信号振幅は、抑制モードの植込み型パルスジェネレータの場合はパルスが一貫して抑制されるまで、トリガ(同期)モードの植込み型パルスジェネレータの場合はパルスが常に試験信号に同期して生じるまで、徐々に増加する。

その後、試験信号振幅の測定を行う。陽極感度(e_{pos})は、測定された試験信号電圧を 201 で除算して求める。

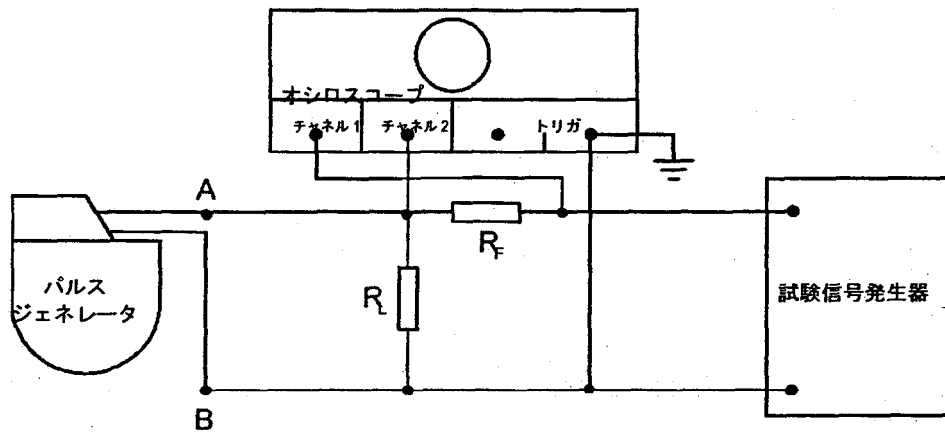


図 102 - 感度測定

陰極試験信号を A 点に印加して手順を繰り返して、陰極感度 (c_{neg}) を同様に計算する。

6.1.3 入力インピーダンスの測定 (Z_{in})

手順: オシロスコープ (公称入力インピーダンス $1M\Omega$) 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。

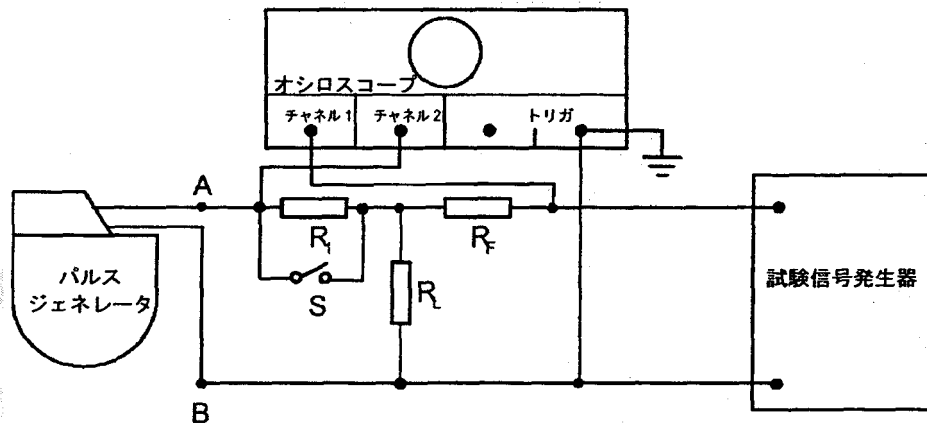


図 103 - 入力インピーダンス測定

植込み型パルスジェネレータは、図 103 に示すように、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) 及び試験装置に接続する。試験信号発生器から、直列給電抵抗器 R_1 及び R_F を通していずれかの極性の試験信号を A 点に印加する。 R_1 には、予測される植込み型パルスジェネレータ入力インピーダンスと同程度の大きさの抵抗を選択し (例えば $10k\Omega$ 、 $100k\Omega$ など)、 R_1 は $\pm 1\%$ の範囲とする。 R_F は $100k\Omega \pm 1\%$ とする。植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより $50ms$ 以上短くなるように、試験信号発生器のパルスインターバルを調整する。試験信号振幅は 0 に調整し、オシロスコープは数個のパルスを表示するように調整する。

スイッチ S を閉じ、 R_1 をバイパスして、試験信号振幅を 0 から植込み型パルスジェネレータが抑制又はトリガのいずれか適切な方を一貫して行う値にまで増加する。

試験信号振幅を測定し、 V_1 を指定する。

スイッチ S を開き、植込み型パルスジェネレータが以前と同様に抑制又はトリガのいずれかを一貫して行うま

で、試験信号振幅を再調整する。

試験信号振幅を測定し、 V_2 を指定する。

植込み型パルスジェネレータの入ラインピーダンス Z_{in} は、以下の式により計算する。

$$Z = \left[\frac{R_1 * V_1}{V_2 - V_1} \right] - 0,5$$

$$Z_{in} = \frac{R_s * Z}{R_s - Z}$$

ここで、 R_s とはオシロスコープチャンネル2の入ラインピーダンスである。

結果はキロオーム(k Ω)で表す。

6.1.4 エスケープインターバル(t_e)の測定

手順:オシロスコープ及びトリガ可能な試験パルス信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータは、図 104 に示すように、500 Ω ±1%の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。直列給電抵抗器(R_F)を通して試験信号をA点に印加する。 R_F は100k Ω ±1%とする。

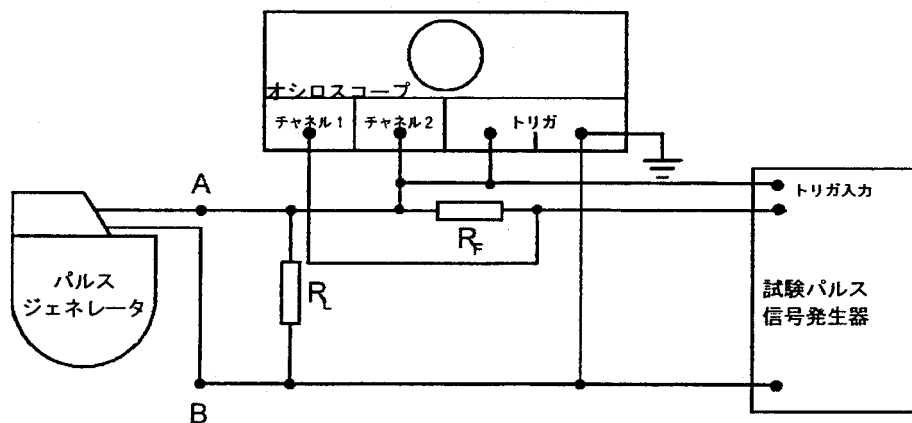


図 104 - エスケープインターバル測定

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

試験信号発生器は、トリガ後に単一のパルスが発生するまでの遅延時間 t が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバル(t_p)より 5%から 10%大きい値となるように調整する。

オシロスコープは、図 105 に示したものと類似した表示が得られるように調整する(試験信号及びパルスの両方が線として現れる)。

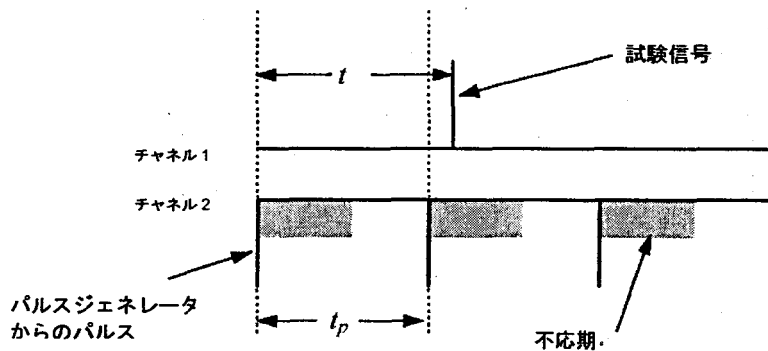


図 105 - エスケープインターバル測定時のオシロスコープ初期表示

試験信号が植込み型パルスジェネレータの不応期に入らなくなるまで、遅延時間 t を減少させる。抑制型の植込み型パルスジェネレータを試験している場合には、オシロスコープの表示は図 106 に示すようになる。トリガ型(同期)の植込み型パルスジェネレータを試験している場合には、オシロスコープの表示は図 107 に示すようになる。

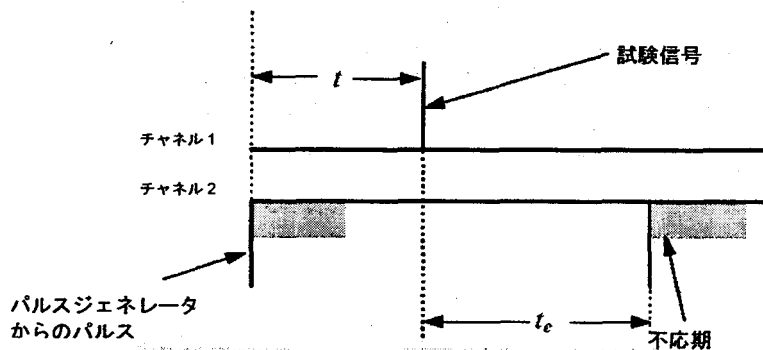


図 106 - 抑制モードでのエスケープインターバル(t_e)測定

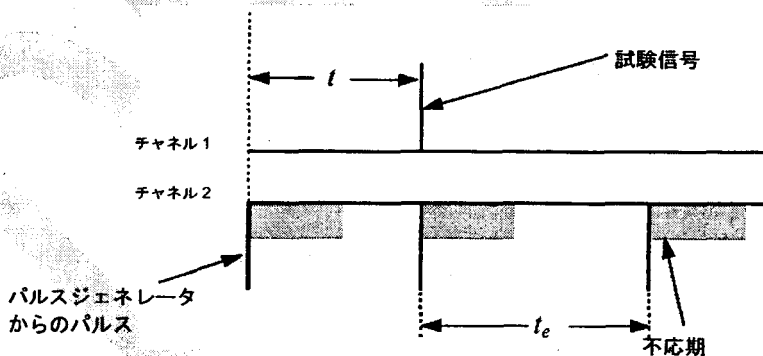


図 107 - トリガ(同期)モードでのエスケープインターバル(t_e)測定

試験信号(又は試験信号によりトリガされた出力)と次の出力パルスとの間の時間を測定する。これがエスケープインターバル(t_e)である。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.5 センシング不応期(t_{sr})の測定

手順:オシロスコープ及びトリガ可能なダブルパルス試験信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータは、図 108 に示すように、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。直列給電抵抗器(R_F)を通して試験信号を A 点に印加する。 R_F は $100k\Omega \pm 1\%$ とする。

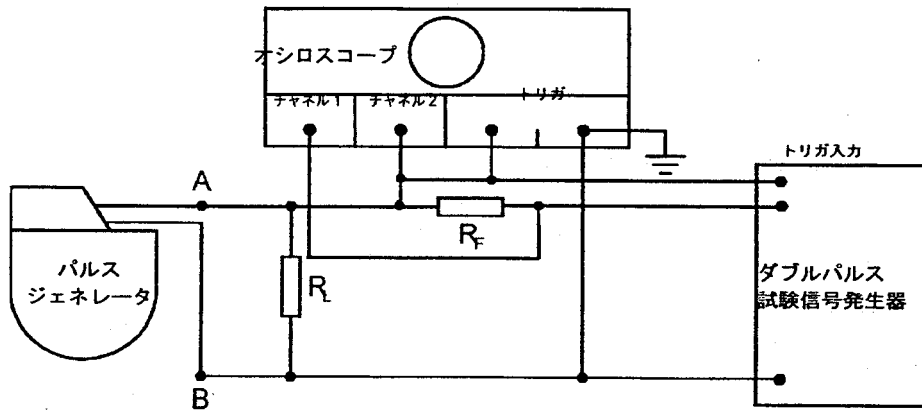


図 108 - 不応期測定

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。
 試験信号発生器は、トリガから試験信号発生までの遅延時間 t_1 が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 5% から 10% 大きい値となるように調整する。
 試験信号 2 成分の前縁の間隔 s が小さい、ダブルパルスの形になるように試験信号発生器を設定する。

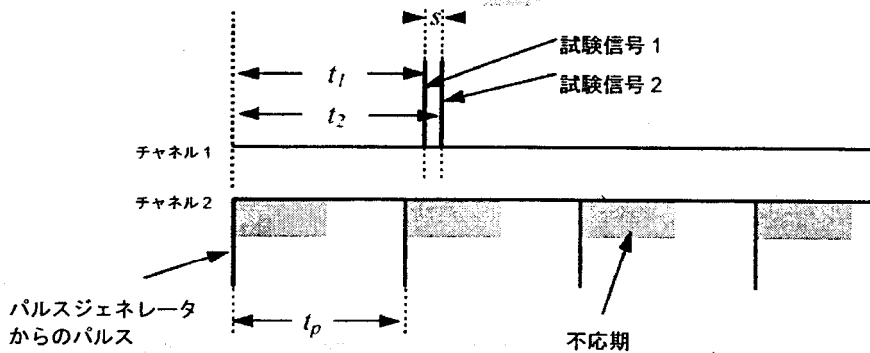


図 109 - センシング及びペーシング不応期の測定時のオシロスコープ初期表示

試験信号 1 が植込み型パルスジェネレータにセンシングされるまで、遅延時間 t_1 を減少する (s は一定値を保つ)。

その後、抑制型植込み型パルスジェネレータの場合には、試験信号 1 が、植込み型パルスジェネレータからのパルスを 1 つ抑制する (図 110 参照)。その後、 t_1 を一定に保ちながら、図 110 の試験信号 2 が図 111 のように遅延するまで t_2 を増加する。図 111 の 2 番目のパルスは、試験信号 2 からエスケープインターバル (t_e) 分だけ移動する。

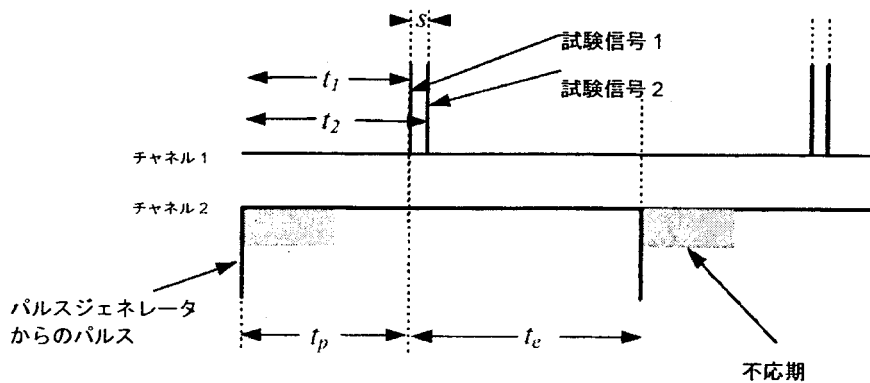


図 110 - 抑制モードにおけるセンシング不応期測定 - A

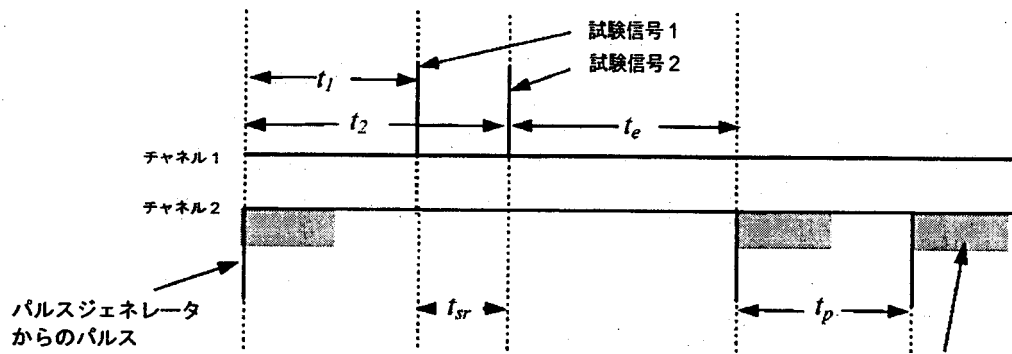


図 111 - 抑制モードにおけるセンシング不応期測定 - B

トリガ(同期)型植込み型パルスジェネレータの場合には、センシング試験信号 1 が植込み型パルスジェネレータをトリガする(図 112 参照)。 t_1 を一定に保ちながら、図 113 に示すように、図 112 の 3 番目のパルスが試験信号 2 と同時に発生するまで t_2 を増加する。

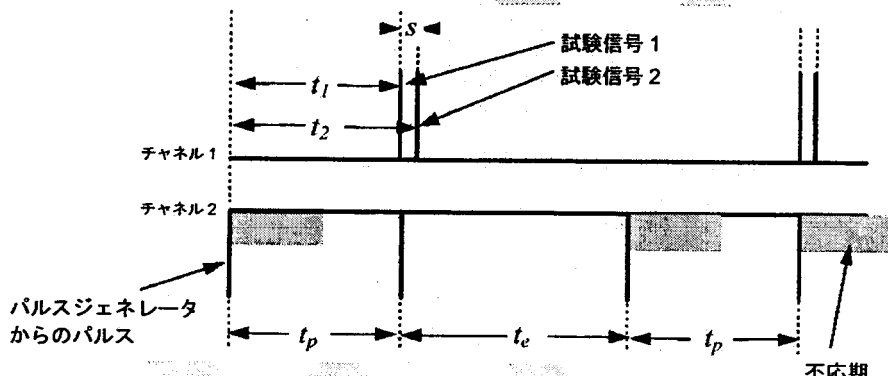


図 112 -トリガ(同期)モードにおけるセンシング不応期測定 - A

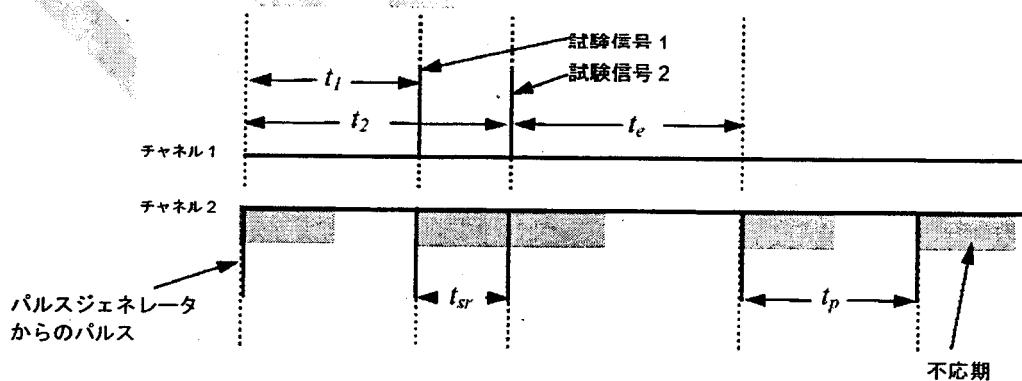


図 113 -トリガ(同期)モードにおけるセンシング不応期測定 - B

$t_2 - t_1$ の間隔を測定する。これがセンシング不応期 (t_{sr}) に対応する。
結果はミリ秒 (ms) で表す。

6.1.6 ペーシング不応期(t_{pr})の測定(抑制型植込み型パルスジェネレータの場合にのみ適用)

手順:6.1.4 及び図 104 で要求される装置及び接続を使用する。

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

試験信号発生器は、トリガから試験パルス発生までの遅延時間 t が、植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバル(t_p)より 5%から 10%大きい値となるように調整する。

オシロスコープは、図 105 に示したものと類似した表示が得られるように調整する(試験信号及びパルスの両方が線として現れる)。

図 107 で描かれた 3 番目のパルスが右に移動するまで、遅延時間 t をゆっくりと増加する

(図 114 参照)。3 番目のパルスは、試験信号からエスケープインターバル(t_e)分だけ移動する。

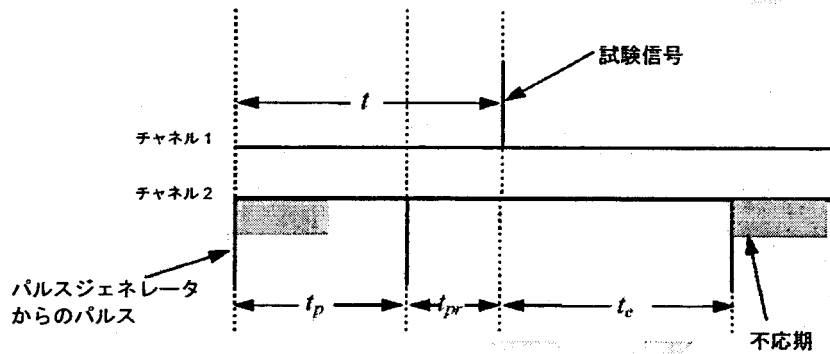


図 114 - 抑制モードにおけるペーシング不応期測定

2 番目のパルスと試験信号との間隔を測定する。これがペーシング不応期(t_{pr})に対応する。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.7 AV インターバルの測定(デュアルチャンバ植込み型パルスジェネレータにのみ適用)

手順:デュアルトレースオシロスコープを使用する。

デュアルチャンバ植込み型パルスジェネレータを、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器及びオシロスコープに接続する。

植込み型パルスジェネレータをデュアルチャンバペーシングに設定する。

オシロスコープの表示が図 115 と類似した表示(パルスが線状)になるように、オシロスコープを調整する。

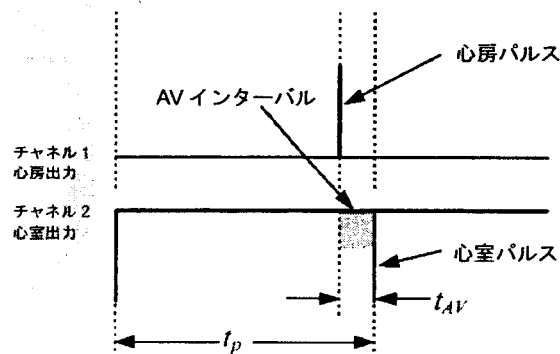


図 115 - AV インターバル測定時のオシロスコープ表示

心房パルスとそれに続く心室パルスの間隔を測定する。これが AV インターバル(t_{AV})である。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.1.8 心室イベント後心房不応期(PVARP)の測定(心房センシング及び心室ペーシングを有する植込み型パルスジェネレータにのみ適用)。

手順:オシロスコープ及びトリガ可能なダブルパルス試験信号発生器を使用する。

植込み型パルスジェネレータを、図 116 に示すように $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器(R_L)及び試験装置に接続する。

植込み型パルスジェネレータを心房トラッキングモードに設定する。直列給電抵抗器(R_F)を通して、植込み型パルスジェネレータの心房端子に試験信号を印加する。 R_F は $100k\Omega \pm 1\%$ であること。試験信号発生器は、植込み型パルスジェネレータの心室出力に同期するように設定する。

試験信号発生器は、試験信号の振幅が 6.1.2 で測定する陽極感度の約 2 倍になるように調整する。

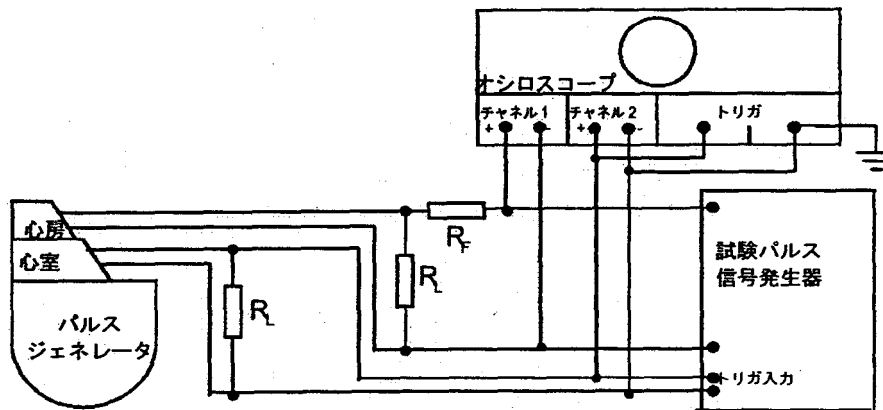


図 116 - 心室イベント後心房不応期(PVARP)の測定

試験信号発生器は、トリガから試験信号発生までの遅延時間 t が、予測される心室イベント後心房不応期よりわずかに短くなるように調整する。オシロスコープの表示が図 117 と類似した表示になるように、オシロスコープを調整する。

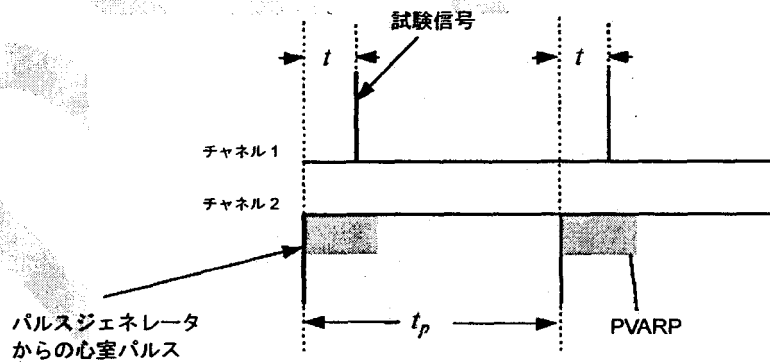


図 117 - PVARP 測定時のオシロスコープ初期表示

図 117 で描かれた 2 番目のパルスが左に移動するまで、遅延時間 t をゆっくりと増加する(図 118 参照)。

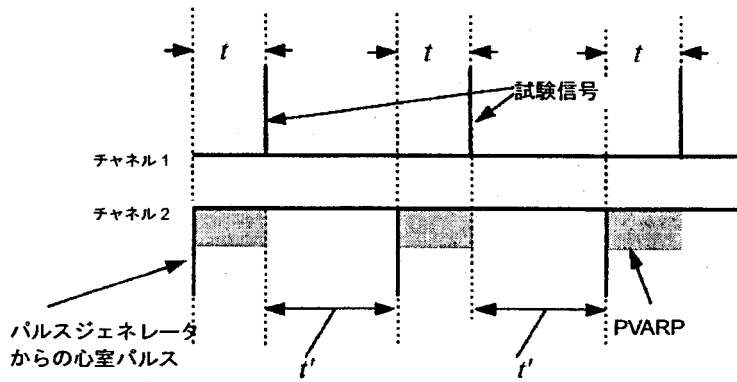


図 118 - PVARP 測定時のオシロスコープ表示

備考 最大トラッキングレートインターバルが AV インターバル及び PVARP の合計よりも長い場合には、試験パルスと次の心室パルス(t')との間隔は AV インターバルより長くてもよい。

その後、心室イベント後心房不応期 (PVARP) に対応する t' を測定する。

結果はミリ秒 (ms) で表す。

6.1.9 センシング後の房室 (AV) インターバル測定 (心房センシング及び心室ペーシングを有する植込み型パルスジェネレータにのみ適用)

手順: 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を使用する。

植込み型パルスジェネレータを、図 119 に示すように $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) 及び試験装置に接続する。植込み型パルスジェネレータを心房トラッキングモードに設定する。試験信号発生器から得られた陽極試験信号を、 $100k\Omega \pm 1\%$ の給電抵抗器 (R_F) を通して C 点に印加する。

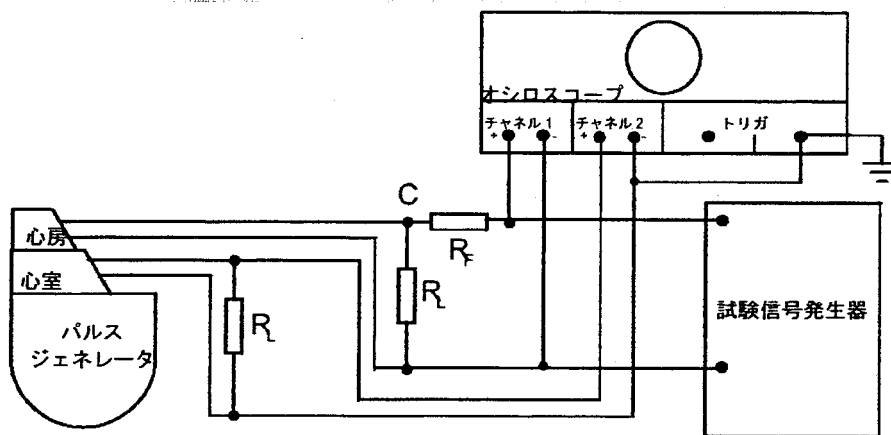


図 119 - センシング後の AV インターバル測定

植込み型パルスジェネレータの基本パルスインターバルより 50ms 以上短くなるように、試験信号発生器の反復間隔を調整する。オシロスコープの表示が図 120 と類似した表示 (試験信号とパルスが線状) になるように、オシロスコープを調整する。

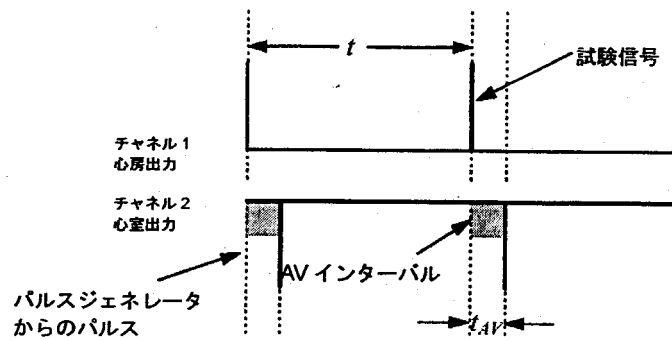


図 120 - センシング後の AV インターバル測定時のオシロスコープ表示

試験信号とそれに続く心室パルスの間隔を測定する。これが、センシング後の AV インターバル(t_{AV})に対応する。

結果はミリ秒(ms)で表す。

6.2 リードの電気的特性の測定

この条項で記載する方法に従って測定したリードの電気的特性は、添付文書等において製造業者が規定する値の範囲内であること(28.8 参照)。

患者の体の導電性により生じる効果をシミュレートするが、ここでは、 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ を維持し $9\text{g/l} \pm 10\%$ 食塩水を入れたビーカからなる試験ボディが必要となる。

試験に使用するオシロスコープの入力インピーダンスは、公称 $1\text{M}\Omega$ とする。

各試験に対する全般的な測定精度は、表 102 で示した限界内であること。

表 102 - 全般的な測定精度限界

測定	精度
リード導線抵抗(6.2.1)	$\pm 5\%$
リードペーシングインピーダンス(6.2.2)	$\pm 15\%$
リードセンシングインピーダンス(6.2.3)	$\pm 15\%$

6.2.1 リード導線抵抗(R_c)の測定

手順:リード導線抵抗(R_c)は、リード導線端子と電極間に抵抗計を入れて測定する。

結果はオーム(Ω)で表す。

6.2.2 リードペーシングインピーダンス(Z_p)の測定

手順:試験ボディ、オシロスコープ及び出力インピーダンス 50Ω の試験信号発生器を使用する。

単極リードの場合:ペーシングシステムの不関電極は、試験ボディに浸漬した 2 個のチタン金属板によりシミュレートする。下方のプレートの直径(d)は 50mm 以上とする。上方のプレートの直径は $0.8d$ とする。プレート間の距離は $1.2d$ とする。上方のプレートの穴は、表面積を 10% 以上減少させないように開けること。

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、 $33 \pm 5\mu\text{F}$ 直列フィルムコンデンサ(C_F)を通してリードに接続する、金属板及びオシロスコープは図 121 に示す通りである。

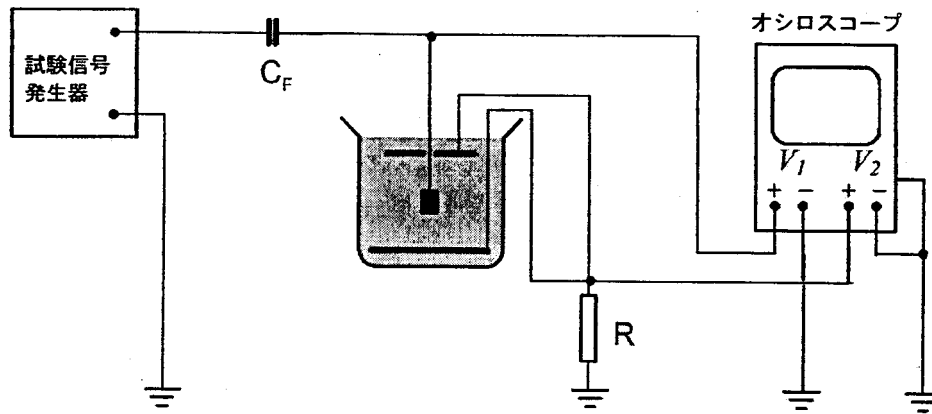


図 121 - 単極リードのリードペーシングインピーダンスの測定

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。

双極リードの場合：電極がいずれの液面からも 10mm 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、図 122 で示すように、 $33 \pm 5\mu\text{F}$ 直列フィルムコンデンサ (C_F) を通してリード及びオシロスコープに接続する。

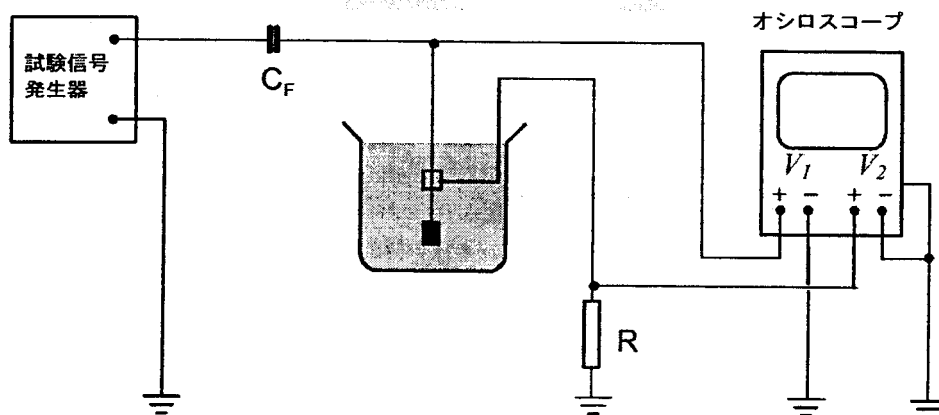


図 122 - 双極リードのリードペーシングインピーダンスの測定

試験信号発生器を、陰極パルスが、 $65 \pm 5/\text{分}$ 、振幅 $4\text{V} \pm 0.1\text{V}$ 及び幅 $0.5\text{ms} \pm 0.05\text{ms}$ になるように設定する。

リード電流は、 $10\Omega \pm 2\%$ の抵抗器 (R) の両端の電圧低下を測定することにより決定する。リードペーシングインピーダンス (Z_p) は、電圧と電流の平均値を用いて次の式により計算する。

$$Z_p = R * \frac{\int_0^{T_p} V_1 - V_2 dt}{\int_0^{T_p} V_2 dt}$$

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。

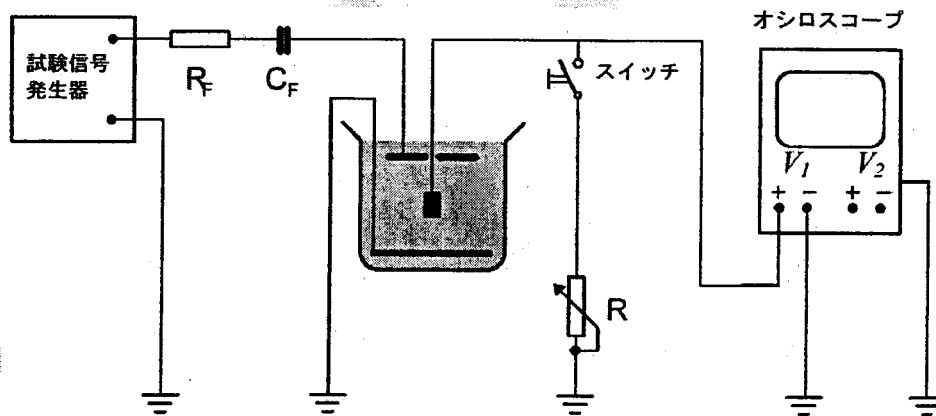


図 123 - 単極リードのリードセンシングインピーダンスの測定

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。