

図 124 - 双極リードのリードセンシングインピーダンスの測定

抵抗 R を測定する。これはリードセンシングインピーダンス (Z_0) と等しい。
結果はオーム (Ω) で表す。

7 包装の一般的要求事項

7.1

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は再使用不可能な包装で供給すること(14.1 を参照)

備考 再使用不可能な包装は、内容物が滅菌状態を保つように製造業者によって密封されるよう設計されている。

適合性は、検査によって確認する。

7.2

再使用不可能な包装は、販売包装に封入すること。

適合性は、検査によって確認する。

8. 植込み型パルスジェネレータの一般的表示

備考 この基準で要求される表示は、図又は文字による表示の何れでも、関連した規格(例、ISO15223)に規定されている適切な記号を用いて表示してもよい(条項 9、11 及び 13 も参照)。

8.1

この基準により要求される警告の通知は目立つように表示すること。

適合性は、検査によって確認する。

8.2

植込まれたデバイスの部品及びこれらの部品の構成部品は、植込まれた部品に関連する可能性のある危険を発見後に必要な措置を講じることができるような方法で識別されること。

適合性は、植込み型パルスジェネレータの識別とその構成部品の識別との関係に関する製造業者の説明をレビューすることによって確認する。

9 販売包装上の表示

*を付した項については少なくとも邦文表示すること。

*9.1

販売包装には法的に要求された事項の他、滅菌年月又は使用期限を記載すること。

*9.2

販売包装には、製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

*9.3

販売包装には、デバイスの説明(例、心臓ペースメーカ)、デバイスのモデル名称、該当する場合はデバイスのロット番号又は製造番号を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.4

言語による説明の代わりに、附属書 D で定義するモードのコードを表示及び添付文書等に使用して、植込み型パルスジェネレータのペーシングモードを指定してもよい。

9.4.1

植込み型パルスジェネレータを収容する販売包装には、次の情報を記載すること。

- *a) 利用可能な最も包括的なペーシングモード及び出荷時のペーシングモード。
- b) 植込み型パルスジェネレータがレート応答性であるという記述(レート適応デバイスである場合)、最も包括的なレート適応モード(上記の a で記載されていない場合)及び制御に使用するセンサの種類。
- c) 出荷時のセンシング、ペーシングの構成(双極、単極、自動調整)。
- d) $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $500\Omega \pm 1\%$ の負荷で、使用可能な各入出力端子について測定した、植込み型パルスジェネレータの非プログラマブル特性。
 - *1) 基本レート(分の逆数)
 - *2) パルス振幅(ボルト又はミリアンペア)
 - *3) パルス幅(ミリ秒)
 - *4) 感度(ミリボルト)
 - 5) 不応期(ミリ秒)
 - 6) AV インターバル(該当する場合)(ミリ秒)
- e) 植込み型パルスジェネレータの被覆の有無についての記述。
- f) 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。
- g) 植込み型パルスジェネレータの識別に必要となるあらゆる追加情報及び関連する特性。

適合性は、検査によって確認する。

9.4.2

リードの販売包装には、次の情報を記載すること。

- *a) 構成(単極リードなど)。
- b) 以下を含む寸法。
 - *1) 長さ(cm)
 - *2) 経静脈リードの場合、挿入径(mm)又は適切なイントロデューサのサイズ(Fr)
 - *3) コネクタ形状[長さ及び直径(mm)]又は発行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
- c) リードの識別に必要となるあらゆる追加情報及び関連する特性(固定機序など)。

適合性は、検査によって確認する。

*9.5 植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装には、包装の内容物が滅菌されていることを明記すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.6

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装には、ISO 8601:2004 又は同等以上の規格・基準により規定されている数字で表示した製造年及び月を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.7

植込み型パルスジェネレータ、リード、アダプタ又は他の無菌部品を収容する販売包装には、使用期限を記載する。適合性は、検査によって確認する。

9.8

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の販売包装上の表示は、包装内の附属品を特定する、若しくは販売包装上に十分なスペースがない場合は、内容物を販売包装内部に特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.9

販売包装内に収容されている植込み型パルスジェネレータの植込み型部品を意図した用途で使用するために、包装中に含まれていない他のデバイス又は附属品に接続する必要がある場合は、必要なコネクタの型式又は構成を販売包装に特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.10

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の意図した用途が 9.3 及び 9.4 により要求されているデバイスの説明からは明瞭でない場合は、当該植込み型部品の販売包装にデバイスの意図した用途に関する明確な説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

9.11

販売包装には、デバイスの適切な取り扱い及び保管を可能にするために必要な特殊な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)に関する情報を記載すること(条項 10 を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

9.12 植込み型パルスジェネレータに特別な目的が意図されている場合、販売包装にそれを明確な説明を記載すること(例えば、特注品、臨床試験用)。

10 販売包装の構成

10.1

製造業者により規定されているように、装置を保護し、保管及び取り扱い中に発生する落下(ショック)、積み重ね(圧縮)、振動及び温度の危険に耐えられるように構成すること。

適合性は、検査及び製造業者が提供する記録のレビューによって確認する。

10.2

植込み型パルスジェネレータの販売包装は、包装、表示、ラベル又は添付文書の目視で確認できる劣化を防止するために、保管及び取り扱い中の湿度の影響に対して十分に保護すること。

試験:販売包装を 2 日間試験チャンバ内に置く。試験チャンバの温度は $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ に安定させる。試験チャンバ内の相対湿度は $93\% \pm 3\%$ であること。

適合性は、製造業者の記録を調査することによって確認する。

10.3 植込み型パルスジェネレータの販売包装上の表示は消えないものであること。

試験:試験下の表示が一番上にあり、水平面内にあるように包装を置く。10 mlの水をその領域の中央に注ぐ。

1分後に、湿った柔らかな布を用いて、表示表面の水をきれいにふき取る

適合性は、上記手順を実施後にすべての表示が読み取れる状態で残っていることによって確認する。ラベル上に表示がある場合は、ラベルを固定する接着剤が剥がれたり、ラベルの端がめくれたりしないこと。

10.4

販売包装は、植込み型パルスジェネレータと添付文書の情報(デバイスの目的及び機能並びに植込みのために適格であり規定される条件を明確に定めている)との関連を保証すること。

適合性は、検査によって確認する。

11 滅菌包装上の表示

滅菌包装上の表示は以下の内容を表示することが望ましい。

11.1

滅菌包装には、製造業者の名称及び商標並びに製造業者の所在地(市及び国)を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.2

滅菌包装には、包装及び内容物が滅菌されていることを明記し、使用した滅菌方法を示すこと(ISO15223又は同等以上の規格・基準を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

11.3 記号

Sterile

は滅菌包装上に目立つように表示すること(ISO15223又は同等の規格・基準を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

11.4 滅菌包装には、9.6により要求されているように、包装されたデバイスが製造された年及び月を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.5

滅菌包装には、9.7により要求されているように、使用期限を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.6

滅菌包装には、9.3により要求されているように、デバイスの説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.7

滅菌包装上の表示には、滅菌包装が透明で内容物が見える場合を除き、内容物を特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.8

滅菌包装に収容されるデバイスの意図した用途のために、滅菌包装中に含まれていない他のデバイス又は附属品に接続する必要がある場合は、9.9により要求されているように滅菌包装にコネクタの型式又は構成を特定すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.9

滅菌包装には、包装を開封するための説明を記載すること。

適合性は、検査によって確認する。

11.10

植込み型パルスジェネレータを収容する滅菌包装には、次の情報を記載すること。

a) 利用可能な最も包括的なペーシングモード及び出荷時のペーシングモード (9.4 の備考を参照)。

b) レート適応装置である場合には、レート変調が「ON」又は「OFF」という記述。

c) 出荷時のセンシング、ペーシングの構成 (双極、単極、自動調整)。

d) $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 及び $500\Omega \pm 1\%$ の負荷で、使用可能な各入出力端子について測定された、出荷時の植込み型パルスジェネレータ特性。

1) 基本レート (分の逆数)

2) 最大トラッキングレート (分の逆数)

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) 感度 (ミリボルト)

6) AV インターバル (該当する場合) (ミリ秒)

e) 植込み型パルスジェネレータの被覆の有無についての記述。

f) コネクタ形状又は発行されているコネクタ規格で定義された記号の参照。

g) 出荷時に有効な特殊機能についてのあらゆる追加情報。

適合性は、検査によって確認する。

11.11

リードを収容する滅菌包装には、次の情報を記載すること。

a) 構成 (単極リードなど)。

b) 以下を含む寸法。

1) 長さ (cm)

2) 経静脈リードの場合、挿入径 (mm) 又は適切なイントロデューサのサイズ (Fr) ;

3) 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。

適合性は、検査によって確認する。

11.12 植込み型パルスジェネレータに特別な目的が意図されている場合、滅菌包装にそれを明確な説明を記載すること (例えば、特注品、臨床試験用)。

12.再使用不可能な包装の構成

12.1

再使用不可能な包装は、ISO11607 又は同等以上の規格・基準に適合すること。

適合性は、検査及び製造業者が提供する記録のレビューによって確認する。

12.2

再使用不可能な包装は、いったん開封したらそれが明瞭に判るように設計すること。再使用不可能な包装を開封し、再度封をした場合には、その後で包装が既に開封されたことが明瞭に判ること。

適合性は、検査によって確認する。

12.3

再使用不可能な包装上の表示は、消えないこと。

適合性は、10.3 に述べているように確認する。

13 植込み型パルスジェネレータ上の表示

植込み型パルスジェネレータ上の表示は以下の内容を表示することが望ましい。

13.1

13.1.1

各植込み型パルスジェネレータには、製造業者の名称又は商標、デバイスのモデル名称、製造番号及び適切な場合には次の項目を恒久的に記載する。

a) 2 つ以上の入出力コネクタ端子が存在する場合には、各端子を次のように特定する。

- 1) 心室端子は、「V」と表示
- 2) 心房端子は、「A」と表示
- 3) センサ端子は(もし存在すれば)、「S」と表示

b) 利用可能な最も包括的なペーシングモード(附属書 D を参照)。

適合性は、検査によって確認する。

13.1.2

各リード、及び各アダプタ(使用可能で該当する場合)には、製造業者の識別、モデル名称、及び製造番号又はロット番号(該当する場合)を、恒久的かつ見てわかるように表示すること。

備考 モデル名称はロット番号又は製造番号に組み込まれていてもよい。

適合性は、調査によって確認する。

13.2

植込み型パルスジェネレータの特定のモデルの個々の植込み型ユニットに異なる電源のモデルが組み込まれている場合は、電源別にデバイスをグループ分けできること(例えば、添付文書)で言及することにより、又は指定サフィックスを使用することにより行う)。

適合性は、検査によって確認する。

13.3

植込み型パルスジェネレータには、それによりデバイス及び製造業者が明白に特定されるようなコードを組み込むこと(特にデバイスのモデル名称及び製造年に関して)。このコードは、外科手術の必要なく、一般的に医師が使用可能な機器を用いて判読可能であること。

備考 製造業者を特定する表示及び植込み型パルスジェネレータのモデル名称は、X 線不透過性の図形又は文字であってもよい。

適合性は、添付文書等において製造業者が定義する手順によって検査する(28.6 を参照)。

13.4

植込み型ジェネレータに記載されている目視で確認できる識別子は、可能性のある使用者の訓練及び知識を考慮に入れて、添付文書等を参考にして理解できるものであること。

適合性は、検査によって確認する。

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

植込み型パルスジェネレータを滅菌する場合は ISO11134、ISO11135 又は同等以上の規格・基準に従い滅菌すること。

適合性は、製造業者が提供する工程バリデーション記録により、再使用不可能な包装がバリデートされた工程で滅菌されたことが立証されることによって確認する。

14.2

植込み型パルスジェネレータを製造業者が意図したとおりに使用した場合に、体液と接触するはずであるデバイスのどの部品も、許容できないような粒子状物質を分離してはならない。

試験:植込み型パルスジェネレータは、再使用不可能な包装から無菌的に取り出すこと。植込み部品は、中性のガラス容器に入れられた、約 9g/l の注射に適した食塩水溶液に浸漬する。食塩水の容積(ml)は、植込み部品の表面積(cm² で表す)の 5±0.5 倍とする。容器は、ガラスの蓋で覆い、8 時間から 18 時間、37℃ ±2℃に維持して、その間溶液を攪拌する。同程度の容量の参照用サンプルを同一の食塩水ロットから作成し、検体と同様の方法で維持・攪拌する。検体の容器から得られた液体サンプルと参照用の容器から得られた液体サンプルを、遮光原理により動作する装置などの、粒径測定に適した装置を用いて比較する〔ヨーロッパ薬局方第 5 版 2005 年(欧州評議会)2.9.19 章の方法又は同等以上の規格・基準を参照〕。

適合性は、検体から得られた超過した粒子数の平均が、参照サンプルと比較して、5.0µm 以上のものが 100/ml を超えず、25µm 以上のものが 5/ml を超えないことによって確認する。

14.3

体表面を貫通することを意図されたデバイスの部品は、生体適合性を有するものであること。

適合性は、以下のいずれかによりデバイスの生体適合性が示されたことが、製造業者等が提供する記録から立証されることによって確認する。

a)発表されているデータとの類似性

b)類似の適用における臨床使用での証明によって生体適合性であることが既に示されている材料が選択されている。

c)既に上市された同様のデバイスを用いた経験及びこれらのデバイスで使用されている材料に対するトレーサビリティの証拠

d)植込み用材料の評価に関する発表されている手順に適合している。

14.4

植込み型パルスジェネレータに医薬品が組み込まれており、医薬品又はその誘導体が患者中に放出されることが意図されている場合は(物質は植込み型パルスジェネレータの構成要素として結合しているにもかかわらず)、当該物質は植込み型パルスジェネレータの明示されている機能に対して安全でありかつ利益があること。

適合性は、医薬品の安全性及び品質が適切な方法との類似性によって検証されていることが、製造業者が提供する記録から立証されることによって確認する。

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

該当事項なし。

15.2

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、植込み手技により生じる以上の過度の反応又は炎症を引き起こす可能性のある鋭い角又は端などの表面の特徴、若しくはデバイスの正確な機能に必要なでないざらつきを持たないこと。

適合性は、検査によって確認する。

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

意図された機能を除いては、植込み型パルスジェネレータは使用中は電氣的に中性であること。すべての電流経路において、 $0.1\mu\text{A}$ 以上の直流漏れ電流がないこと。

試験: 分解能 $2\mu\text{V}$ 以上の直流電圧計、10 秒の時定数を有する低域通過フィルタからなる測定装置 (MD) を使用する。

備考 これは、 $1\text{M}\Omega$ の抵抗及び $10\mu\text{F}$ の金属被覆されたポリプロピレン製のコンデンサにより構成される 4 素子低域通過フィルタにより実施することができる。そのため、直流電圧計の入力抵抗は、 $400\text{M}\Omega$ 以上であることが望ましい。

植込み型パルスジェネレータは、製造業者が推奨する公称値 (例えば、工場推奨設定値) に設定する。ただし、パルス振幅及びパルス幅は使用可能な最高値にプログラムする。

デバイスを植込んだ際に体組織に接触する植込み型パルスジェネレータの導電性のある各部品を特定して、 $500\Omega \pm 1\%$ の負荷抵抗器 (R_L) を通じてコモンバスに接続する (図 125 を参照)。

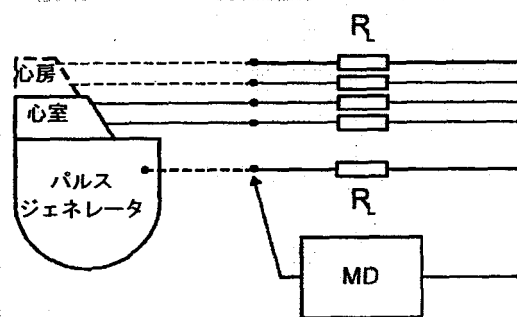


図 125 - 電氣的中立性を測定するための試験設定

測定装置により各負荷抵抗間の直流電圧の平均を測定する (図 125 参照)。測定を行う前に、定常状態に到達すること。

適合性は、各抵抗 R_L 間の絶対電位差が、いずれの導電経路においても $50\mu\text{V}$ 未満であることによって確認する。

16.3

該当事項なし

16.4

植込み型パルスジェネレータの設計には、デバイス内で障害が発生した際にパルスレートを制限する特性 (ランナウェイプロテクション) を含めること。パルスレート限界は、製造業者により添付文書等に示されていること (28.8.2 e 参照)。

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

17 熱による患者への危険に対する保護

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品の外部表面は、植込まれた時及び植込み型パルスジェネレータが正常に動作している又は単一故障状態にある時に、周囲の正常体温 37℃よりも 2℃以上高くならないこと(19.3を参照)。

適合性は、製造業者により提供される設計分析の検査により、また必要に応じて製造業者の算出結果及び試験データを参照し、確認する。

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

該当事項なし。

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

植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は、デバイスの寿命期間中に発生する可能性がある徐々に進行し長期にわたる変化が許容できない危険とならないように設計されていること。

適合性は、以下のいずれかにより、デバイスの経年変化が原因で危害が生じることはないことが、製造業者が提供した記録から立証されることによって確認する。

a)発表されているデータとの類推性

b)類似の適用における臨床使用での証明によって安定であることが既に示されている材料が選択されている。

c)既に上市された同様のデバイスを用いた経験及びこれらのデバイスで使用されている材料に対するトレーサビリティの証拠

d)植込み用材料の評価に関する発表されている手順に適合している

材料の使用経験における文書化された分析及びデバイスとそれとの関連においては、危険が特定され、許容できない危険は除去されていること。

19.2

植込み型パルスジェネレータには、推奨交換時期の到達を警告するために、1つ以上の電源インジケータがあること。延長使用期間は、製造業者が指定する条件下で決定する。ただし、延長使用期間は3ヵ月以上であること(28.19 eを参照)。

適合性は、製造業者により提示され、製造業者の計算及び適切な試験検討から得られたデータにより支持された設計分析の調査によって確認する。

19.2.1

予想実用寿命は、表 103 の値にできるだけ近い植込み型パルスジェネレータの設定に一致させ、最大内部電流ドレインの条件で計算する。

最初の計算で選択されたパルス振幅の2倍にできるだけ近い植込み型パルスジェネレータの設定で、再度計算する。

表 103 - 予想実用寿命を決定するための設定

| 機能 | 設定 |
|--------------------------------------|---------------------|
| ペーシングモード | 最も包括的なもの |
| パルス振幅(全チャンネル) | 2.5V |
| パルス幅 | 0.5ms |
| 基本レート | 70min ⁻¹ |
| ペーシングの割合 | 100% |
| ペーシング負荷 | 500Ω±1% |
| センサ状態 | ON |
| ペーシングモードで適用される場合には、 データ保存又は他の診断機能 | ON |

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.2.2

電源の有効容量は、推奨交換時期(19.2.1 で規定する条件下での植込み型パルスジェネレータの動作による)までに使用可能な容量を、製造業者が規定する条件下での植込み型パルスジェネレータの動作により延長使用期間中に使用可能な容量に加算して計算する(参照 28.19 e)。

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.3

植込み型パルスジェネレータは、単一の構成部品、部分又は(植込み型パルスジェネレータにプログラマブル電子システムが組み込まれている場合は)ソフトウェアプログラムの故障によって許容できない危険が生じないように設計すること。

評価 単一故障状態が原因と考えられる各機能に関連した危険を特定すること。個々の危険に関して、いかなる危険制御も考慮に入れて各故障状態により生じる危害の確率を評価できる設計分析を用いて、危害の確率を評価する。当該の設計分析は、試験によって適切に支持されること。

個々の危険に関して、植込み型パルスジェネレータに組み込まれている危険制御及び危害の確率の評価を、設計分析及び適切な試験結果と共に記載すること。

適合性は、製造業者により作成された適切な文書のレビューによって確認する。

19.4

植込み型パルスジェネレータの意図した用途から発生する可能性のある副作用により過度の危害が生じないこと。

評価 植込み型パルスジェネレータの意図した用途から生じる副作用及び利益については、現在の医療に言及して類似性により示すか、若しくは ISO14155 又は同等以上の規格・基準に従って実施した臨床試験について言及することによって特定すること。

適合性は、製造業者の文書の評価によって確認する。

19.5

もし植込み型パルスジェネレータの植込み型部品は医薬品を投与することを意図しているならば、医薬品との適合性を示すように設計され、製造されなければならない。

適合性は、製造業者によって提供される設計分析の検査によって確認され、適切な試験研究のデータや製造業者の予測によってサポートされたものでなければならない。

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

備考 28.12も参照。

20.1

該当事項なし。

20.2

植込み型パルスジェネレータの部品は、除細動電極が植込み型部品と直接接触していないとすれば、患者への除細動によりデバイスが恒久的な影響を受けることがないように設計すること。

試験 図1に示すように、以下のように設定したRCL回路で構成される除細動パルスジェネレータを使用する。

$$C = 330 \mu\text{F} \pm 16.5 \mu\text{F}$$

$$L = 13.3\text{mH} \pm 0.13 \text{mH}$$

$$R_L + R_G = 10 \Omega \pm 0.2 \Omega$$

ここで、 R_L はインダクタンスの抵抗(Ω)で、 R_G は除細動パルスジェネレータの抵抗(Ω)である。除細動パルスジェネレータの出力での R_G を横切る出力電圧(V_{test})の最大パルス振幅は、 $140 \text{V} \pm 7\text{V}$ であること。

インダクタがパルス中に磁氣的に飽和していないことを確実にすること。

体組織と接触する可能性のある、金属ケース以外の個々の導電部品を特定する。除細動パルスジェネレータを、順次それぞれの導電部品と金属ケースとの間の抵抗器($300 \Omega \pm 6 \Omega$ 、図1を参照)を経由して接続する。デバイス本体が、絶縁物質で覆われている金属ケース内に封入されている場合、又は絶縁物質で構成されている場合は、9g/l 生理食塩水溶液を満した金属ジャーにデバイス本体を浸漬し、ケースとの接続をジャーに接続する。

20(+2/-0)秒のインターバルで一連の3つの陽極電圧パルスを印加することによって、各導電部品を試験する。その後、60(+2/-0)秒のインターバルの後で、陰極パルスを用いて試験を繰り返す(図2を参照)。

適合性は、植込み型パルスジェネレータが上記の手順を完全に実施した後にデバイス仕様に適合することによって確認する。

