

目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	3
201.4 一般要求事項	5
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	6
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	6
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	6
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	7
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	8
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	8
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	8
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	8
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	31
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	31
201.15 ME 機器の構造	31
201.16 ME システム	32
201.17 *ME 機器及び ME システムの電磁両立性	32
202 電磁両立性—要求及び試験	32
附属書 AA (参考) 指針及び根拠	35
参考文献	53
附属書 JAA (参考) この規格における定義済み用語の索引	54
附属書 JBB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	56

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 1117:1988** は廃止され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2017/09/22

医用電気機器—

第 2-47 部：ホルタ心電図システムの基礎安全及び
基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—

Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and
essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

序文

この個別規格は、2012 年に第 2 版として発行された IEC 60601-2-47 を基とし、我が国の事情などを考慮するため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この個別規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JBB** に示す。また、**附属書 JAA** は対応国際規格にはない事項である。

この個別規格は、**JIS T 0601-1:2017**（医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）（以下、通則という。）を修正及び／又は補足するものである。また、この個別規格でアスタリスク（*）印がある箇所は、根拠についての説明を**附属書 AA** に記載している。

この個別規格の要求事項は、通則及び副通則の要求事項に優先する。

文中の太字の用語は、通則、関連する副通則及び **201.3** で規定している用語を示す。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次の変更を加えて、通則の箇条 1 を適用する。

201.1.1 適用範囲

置換え

この個別規格は、**ホルタ心電図システムの基礎安全及び基本性能**に適用する。

箇条又は細分箇条が特に**ホルタ心電計**だけ又は**ホルタ心電図システム**だけへの適応を意図している場合には、箇条又は細分箇条のタイトル及び本文にそのことを規定する。特にその規定がない場合、その箇条又は細分箇条は、**ホルタ心電計及びホルタ心電図システム**の両方に適用する。

この規格の適用範囲の**ホルタ心電計**又は**ホルタ心電図システム**で意図した生理的機能に内在する**ハザード**は、通則の **7.2.13** 及び **8.4.1** を除き、この規格では扱わない。

注記 1 通則の 4.2 参照

この規格の適用範囲は、次の形式によるシステムとする。

- a) 基本的に同様の結果を出す完全な再解析を可能とする、**心電図**の連続記録及び連続解析を提供するシステム。このシステムは、**心電図**を最初に記録及び保存し、後で別の**ホルタ心電図システム**で解析し

てもよい。また、**心電図**を同時に記録及び解析してもよい。保存媒体のタイプは、この規格では取り扱わない。

- b) 連続的な解析及び部分的又は限られた記録を提供するシステム。この場合は、**心電図**の完全な再解析は行わない。

この規格の安全性は、上記の形式のいずれかに分類できる全てのシステムに適用する。

ホルタ心電図システムが自動**心電図**解析を提供する場合は、計測機能及び解析機能について提供している最小限の要求性能を適用する。**JIS T 0601-2-25** 及び **IEC 60601-2-27** の適用を受ける **ME 機器**は、この規格の適用範囲から除外する。

この規格は、連続的に**心電図**の記録及び解析を行わないシステムには、適用しない（例えば、イベントレコーダ）。

注記 2 この個別規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60601-2-47:2012, Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“修正している”ことを示す。

201.1.2 目的

置換え

この個別規格の目的は、**ホルタ心電図システム**の**基礎安全**及び**基本性能**に関する個別要求事項を規定することである。

201.1.3 副通則

追加

この個別規格は、通則の箇条 2 及びこの個別規格の 201.2 に記載した該当する副通則を参照する。

IEC 60601-1-2:2007 は、箇条 202 のように修正して適用する。**JIS T 0601-1-3**, **JIS T 60601-1-8** 及び **IEC 60601-1-10** は、適用しない。**JIS T 0601-1** 規格群における他の全ての副通則は、発行と同時に適用する。

201.1.4 個別規格

置換え

JIS T 0601-1 規格群では、考慮中の個別の **ME 機器**に対応した個別規格の規定に従い、通則及び副通則に含まれる要求事項を、修正、置換え又は削除してもよい。また、その他の**基礎安全**及び**基本性能**に関する要求事項を加えてもよい。

個別規格の要求事項は、通則に優先する。

JIS T 0601-1 は、この個別規格の中で通則として引用する。副通則は、その規格番号によって引用する。

この個別規格の箇条、細分箇条などは、通則の箇条番号又は細分箇条番号の前に“201”を付けて対応している（例えば、この個別規格の箇条 201.1 は、通則の箇条 1 の内容を規定している。）。また、該当する副通則に対しては、その副通則の規格番号の末尾“x”を用いて“20x”を付けて対応している（例えば、この個別規格の箇条 202.6 は、副通則 **IEC 60601-1-2:2007** の箇条 6 の内容を規定している。）。

“置換え”は、通則又は適用可能な副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定によって完全に置き換えることを意味する。

“追加”は、通則又は適用可能な副通則の要求事項に、この個別規格の規定を追加することを意味する。

“修正”は、通則又は適用可能な副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格の規定で示すように修正することを意味する。

通則に追加する細分箇条，図又は表は，**201.101** で始まる番号を付ける。しかし，通則の定義が **3.1**～**3.147** であるため，この個別規格の追加の定義は，**201.3.201** を最初とする番号を付ける。追加の附属書は，**AA**，**BB** など，追加項目は，**aa)**，**bb)**などで表す。

副通則に追加する箇条，図又は表は，**20x** で始まる番号（“**x**”は副通則の番号であり，例えば **IEC 60601-1-2:2007** の場合は **202** になる。）を付ける。

“この規格”という表現は，この個別規格とともに通則及び該当する副通則を合わせて適用する場合に用いる。

この個別規格の中に該当する箇条，細分箇条などがない場合，通則又は該当する副通則のそれらを修正することなく適用する。通則又は該当する副通則のいずれかの部分を適用しないことを意図する場合は，その旨の説明をこの個別規格に示す。

201.2 引用規格

次の変更を加えて，通則の箇条 **2** を適用する。

追加

JIS T 0601-1:2017 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

修正

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests

注記 IEC 60601-1-2:2004 に対応した JIS T 0601-1-2:2012 (医用電気機器－第1-2部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験) がある。

201.3 用語及び定義

次を除き，通則の箇条 **3** を適用する。

注記 定義した用語の索引を，附属書 **JAA** に示す。

追加

201.3.201

心房細動，心房粗動，AF (ATRIAL FIBRILLATION, ATRIAL FLUTTER, AF)

P波がなく RR 間隔が不規則 (**心房細動**) 又は高い周波数の粗動波があり，RR 間隔が不規則 (**心房粗動**) な心電図調律。

201.3.202

ホルタ心電図システム (AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM)

他の **ME 機器** 又は非 **ME 機器** 及び **ホルタ心電計** 並びに **再生装置** からなる **ホルタ心電図システム** で，それらのいずれかに解析機能をもつ。

注記 この **ME 機器** は，ノーマンホルタ博士によって開発され，**ホルタ心電計** といわれている。

201.3.203

ホルタ心電計 (AMBULATORY RECORDER)

心臓活動電位を記録するための **電極** 及びケーブルを含む，**患者** が装着又は持ち運び記録する機能をもっている **ME 機器**。

注記 **ホルタ心電計** は，心臓活動電位を解析することもある。重要なイベントを発見した部分を選択的に又は連続的に記録する機能をもっている。

201.3.204**連続記録器 (CONTINUOUS RECORDER)**

心電図を連続して記録する ME 機器。

201.3.205**データベース, DB (DATABASE, DB)**

(臨床的な) 記述情報を含む一つ以上のチャンネルで収集した心電図又は人工的に作成した波形。

201.3.206**心電図, ECG (ELECTROCARDIOGRAM, ECG)**

時間で変化する一つ以上の誘導のグラフィカルな表現。

201.3.207**電極 (ELECTRODE)**

身体の指定部位に取り付け、電気的活動を検出するために使用するセンサ。

201.3.208**感度 (GAIN)**

ホルタ心電計の入力信号の振幅に対する (通常は再生装置の) 出力信号の振幅の比率。

注記 感度は、mm/mV で表記する。

201.3.209**心拍変動, HRV (HEART RATE VARIABILITY, HRV)**

連続した RR 間隔から計算した統計的な結果。

201.3.210**誘導 (LEAD)**

電極間の電圧。

201.3.211**電極コード (LEAD WIRE)**

電極と誘導コード又は ME 機器との間を接続するケーブル。

201.3.212**中性電極 (NEUTRAL ELECTRODE)**

いかなる誘導にも使用しない差動増幅器及び/又は妨害抑制回路の基準点。

201.3.213**誘導コード (PATIENT CABLE)**

電極をホルタ心電計に接続するための多芯ケーブル及びそれに付随するコネクタ。

201.3.214**ポーズ (PAUSE)**

長時間の心臓活動電位の欠如。

201.3.215**再生装置 (PLAYBACK EQUIPMENT)**

ホルタ心電計から心電図及び計測値を受け取り、モニタリング及び文書化する装置。

注記 再生装置は、通常、据置きの一般的なコンピュータを使っている。

201.3.216**QRS 複合, QRS (QRS COMPLEX, QRS)**

心室が脱分極する間の**心電図**波形。

201.3.217

平均平方根, RMS (ROOT-MEAN SQUARED, RMS)

元の値の二乗**平均平方根**。

201.3.218

RR 間隔変動率, RRV (RR INTERVAL VARIABILITY, RRV)

連続的な RR 間隔から計算する統計的な結果。

201.3.219

解析除外区間 (SHUTDOWN)

検出又は分類機能を実行していない期間。

201.3.220

ST 部分 (ST SEGMENT)

QRS の終わりと T 波の間との**心電図**の部分。

201.3.221

上室異所性心拍, SVEB (SUPRAVENTRICULAR ECTOPIC BEAT, SVEB)

正常心拍と類似した形をした, 早期の又は補充 (遅延) 収縮。

201.3.222

上室頻拍, SVTA (SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, SVTA)

連続した**上室性異所性心拍**の持続する連鎖, 又は持続しない連鎖。

201.3.223

心室異所性心拍, VEB (VENTRICULAR ECTOPIC BEAT, VEB)

正常心拍よりも幅広い形をした, 早期の又は補充 (遅延) 収縮。

201.3.224

心室細動, 心室粗動, VF (VENTRICULAR FIBRILLATION, VENTRICULAR FLUTTER, VF)

波形の形及びその繰り返し波形が不規則なリズムを呈し, 生命を脅かす心臓の状態を示す**心電図**。

201.4 一般要求事項

次の変更を加えて, 通則の箇条 4 を適用する。

201.4.3 基本性能

追加

201.4.101 追加の基本性能の要求事項

追加の**基本性能**の要求事項は, 表 201.101 による。

表 201.101—追加の基本性能の要求事項

要求事項	細分箇条
心拍数	201.12.1.101.3.1
上室性異所性	201.12.1.101.3.2
心室異所性	201.12.1.101.3.3
徐脈データ	201.12.1.101.3.4
ポーズ	201.12.1.101.3.5
ST 部分の変化	201.12.1.101.3.6
心電図の記録	201.12.1.101.3.7

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次の変更を加えて、通則の箇条 5 を適用する。

201.5.3 周囲温度、湿度及び気圧

a)に追加

ホルタ心電計は、次の環境条件で、この規格の要求事項に適合する。

- 周囲温度範囲 10 °C～45 °C
- 相対湿度範囲 10 %～95 %（結露状態を除く。）

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

次の変更を加えて、通則の箇条 6 を適用する。

201.6.2 電撃に対する保護

置換え

装着部は、BF 形装着部又は CF 形装着部（通則の 7.2.10 及び 8.3 参照）とする。

201.6.6 作動モード

置換え

ホルタ心電計は、連続作動（運転）とする。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次の変更を加えて、通則の箇条 7 を適用する。

201.7.2 ME 機器、又は ME 機器の部分の外側の表示

追加

201.7.2.101 電極コードの識別

電極コードは、各々の電極を接続する側でどの電極に接続するか直接識別できるように恒久的に表示する。また、ホルタ心電計の誤った電極位置に接続しないような構造とするか、又は表示する。

個別双極誘導を使用する場合は、チャンネル配列をホルタ心電計に明瞭に表示する。また、表 201.102 のカラーコード体系の一つに従って、電極コードの識別をカラーコード化する。

表 201.102—電極コードのカラーコード

	電極	コード 1 ^{a)}	コード 2 ^{b)}	コード 3 ^{c)}
チャンネル 1	陽極 陰極	緑 赤	赤 白	黄色 赤
チャンネル 2	陽極 陰極	白 黄色	茶色 黒	青 オレンジ色
チャンネル 3	陽極 陰極	オレンジ色 青	オレンジ色 青	茶色 白
中性電極		黒	緑	黒
注 ^{a)} コード 1 は、ヨーロッパ及び国際的に使用しなければならない。 ^{b)} コード 2 は、北米で使用しなければならない(1985 年 AHA ガイドライン参照)。 ^{c)} コード 3 は、日本で使用しなければならない。				

201.7.9.2 取扱説明書

追加

201.7.9.2.101 *追加の取扱説明書

- a) 次の説明を記載する。
- 1) **等電位化導線**への接続を含め、**ホルタ心電計**が安全な接続になるための、電源設備の形式説明
注記 **ホルタ心電計**は、一般に**内部電源機器**であり、**等電位化導線**への接続は行わない。
 - 2) **BF 形装着部**又は**CF 形装着部**である**電極**及び結合されたコネクタ導電部分は、**中性電極**を含め、大地を含む他の導電部分に接触しないことが望ましいことの説明
- b) この規格の要求事項を満たすために、特定の電池又は充電方法を利用する場合は、明瞭な説明を記載する。
- c) 多湿な環境での記録器の使用について明瞭な説明を記載する。
- d) **ホルタ心電計**の外側の表示に、体重 10 kg 未満の小児への使用を意図しているか又は意図していないかを明瞭に示す。
注記 **ホルタ心電計**の外側に表示できない場合、取扱説明書に記載することが望ましい。
- e) 心拍数を計算する方法を記載する。
- f) **ポーズ**を決定する方法を記載する。
- g) **ST 部分**の変化を検出及び／又は計測する目的で設計した**ホルタ心電計**の場合は、次の内容を取扱説明書又は医師向けのガイド (physician's guide) に記載する。
- 全ての**誘導**又は一部の**誘導**だけのいずれかで**ST 部分**解析を実行しているか。
 - **操作者**が選択可能な**ST 部分**の変化に対する検出基準 (変位, 傾斜など) の有無
 - **ST 部分**の変化を臨床報告書にまとめる集計時間の単位 (例 1 時間単位)。エピソードの数, エピソードの種類 (上昇又は下降) 及びエピソードの持続時間の記録の有無又は臨床報告書にエピソードごとの前記情報の表示の有無
 - 各エピソードの心拍数の範囲, 変化の範囲及び／又は傾斜値の表示の有無

201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

通則の簡条 8 を適用する。

201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

通則の簡条 9 を適用する。

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の簡条 10 を適用する。

201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

通則の簡条 11 を適用する。

201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

次の変更を加えて、通則の簡条 12 を適用する。

201.12.1 制御及び計器の精度**追加****201.12.1.101 *心電図解析の試験****201.12.1.101.1 一般**

この 201.12.1.101 は、心電図解析の完全な試験の構成について説明する。この細分簡条で要求している“試験報告書”とは、この細分簡条で評価手順を説明しているものであり、医師が受け取る臨床報告書ではない。

201.12.1.101.1.1 *データベース**201.12.1.101.1.1.1 利用可能なデータベースの一般的な説明**

この対応国際規格の原案が作成された時点で、心臓不整脈及び ST に関する心電図解析の評価に対して、次の 5 件のデータベースが利用可能であった。

- AHA : 心室不整脈検出の評価に関する米国心臓病協会データベース (80 記録, 各 35 分)
- MIT-BIH : マサチューセッツ工科大学ーベス・イスラエル病院の不整脈データベース (48 記録, 各 30 分)
- ESC : 欧州心臓学会の ST-T データベース (90 記録, 各 2 時間)
- NST : 雑音負荷試験データベース (12 心電図記録, 各 30 分に加え, 雑音だけの 3 記録が MIT-BIH データベースによって提供)
- CU : クレイトン大学の持続性心室不整脈データベース (35 記録, 各 8 分。不完全な注釈付きで MIT-BIH のデータベースによって提供)

これらのデータベースの供給元を次に示す。

- ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (AHA データベース)
- MIT-BIH データベース配布, MIT Room E25-505A, Cambridge, MA 02139, USA (MIT-BIH, NST, CU のデータベース及び北アメリカ内での ESC のデータベース。インターネットサイトは, <http://ecg.mit.edu>)
- CNR 臨床生理学研究所コンピュータ研究室, Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, via Trieste, 4156100 Pisa, Italy (北アメリカ以外の ESC データベース)

これらのデータベースのうちの最初の四つ (AHA, MIT-BIH, ESC 及び NST) は、各心拍のラベル付きで、2 チャネルのホルタ記録をデジタル化した抜粋である。各心拍のラベルは、熟練した循環器専門医が確認しており、このアノテーションファイルのセットを、“基準”としている。CU データベースは、リズ

ムの変化にラベルを付け、デジタル化した 1 チャンネルの ECG 記録である。

データベースは、テープ及び記録で構成されている。この規格で“テープ”とは、**心電図**を記録した物理的なテープだけに適用する。**データベース**の要素は、“記録した物”である。

この標準**データベース**のリストは、今後利用可能となるその他のものを排除することを意図していない。しかし、これらがこの個別規格の公開時点に適切かつ利用可能なリストである。

データベースは、次の全ての条件を満たしていることが望ましい。

- 完全に記載されている（標準的なデジタルフォーマットとする。）。
- 名称、版、日付などによって明確に識別できる。
- 有用性及び使用方法が付与されている。

201.12.1.101.1.5 の要求事項を実現するために、所定の**データベース**からのいずれかの記録を使用する場合は、201.12.1.101.1.1.2 によって除外している場合を除き、その**データベース**からの全ての記録に対して、記録ごとに性能を試験し、報告する。各々の記録の最初の 5 分間は、学習期間として設けている。各記録の残りは、試験期間である。各記録の試験期間中だけの性能を測定する。201.12.1.101.1.1.2 に規定している場合を除き、この目的に対しては、試験期間全体を使用する。

201.12.1.101.1.1.2 *試験で除外する記録

AHA **データベース**の利用可能な 80 記録のうち、2 記録はペースメーカー**患者**からの記録である。MIT-BIH **データベース**の 48 記録のうち、4 記録はペースメーカー**患者**からの記録である。これらの**データベース**では、ペースメーカー心拍を含む記録は、生波形を利用し、ペースメーカースパイクを検出又は増強するシステムが信頼性のある処理のために十分な信号品質を保持していない。このようなシステムは、ペースメーカー心拍を含むこれらの 6 記録を報告の要求事項から除外する。ペースメーカースパイク検出又は増強なしでペースメーカーのアナログ**心電図**記録を解析することを意図している**ホルタ心電計**に対しては、これらの記録についての性能を報告するが、総合的性能の統計値では、全ての場合において、これらの記録を除外する。ペースメーカー心拍を含む記録は、不整脈の解析だけでなく**ST 部分**の測定に対しても除外する。

NST **データベース**は、標準試験での使用を意図していない雑音だけの 3 記録 (BW, EM 及び MA) が含まれている。残りの 12 記録は、性能を試験して報告する。

心室粗動 (VF) 又は**心室細動 (VF)** が存在するデータセグメントは、心拍ごとの比較 (QRS 及び VEB 検出) からだけ除外する。心拍ごとの比較のために必要な明確に定義されている QRS 群は、これらのセグメントには存在しない。これらのセグメントは、**データベース**アノテーションファイルにリズムラベルでマーキングされている。しかし、連続的な VEB 検出及び VF 検出の試験においては、これらのセグメントを含む。これらの記録のその他のセグメント (すなわち、ラベルが付けられている心拍を含むもの) は、心拍ごとの比較に含めなければならない。

201.12.1.101.1.2 *試験の要求事項

201.12.1.101.1.2.1

QRS 検出の精度は、少なくとも AHA **データベース**、MIT-BIH **データベース**及び NST **データベース**を使用して試験する。

201.12.1.101.1.2.2

心拍数測定精度は、AHA **データベース**、MIT-BIH **データベース**及び NST **データベース**を使用して試験する。

201.12.1.101.1.2.3

VEB 検出の精度は、少なくとも AHA **データベース**、MIT-BIH **データベース**及び NST **データベース**を使

用して試験する。

201.12.1.101.1.2.4

ホルタ心電計が**心室粗動 (VF)** 又は**心室細動 (VF)** の検出機能を備えている場合は、少なくとも **CU データベース**、**AHA データベース**及び**MIT-BIH データベース**を使用して、その能力を試験する。

201.12.1.101.1.2.5

ホルタ心電計が**上室異所性心拍 (SVEB)**、又は**心房細動 (若しくは心房粗動) (AF)** の検出機能を備えている場合は、少なくとも **MIT-BIH データベース**及び**NST データベース**を使用してその能力を試験する。

ホルタ心電計が**ST 部分変位の測定**、又は**ST 部分変化**の検出機能を備えている場合は、**データベース**の特性が被試験**心電図**解析と矛盾しない限り、少なくとも **ESC データベース**を使用してその能力を試験する。

201.12.1.101.1.3 *試験環境

標準化されたデジタル**データベース**を使用した**心電図**解析試験は、本質的に完全な臨床現場の**ホルタ心電計**の背景とは異なっている。しかし、**心電図**解析性能及び機器の実臨床性能の相関を試験結果として意味あるものにする。

ホルタ心電計 (通常、レコーダという。)に実装している**心電図**解析の能力を正確に反映した評価を行うためには、**ホルタ心電計**と同等のハードウェアを使用して試験を行うことが望ましい。しかし、**心電図**解析の試験プロセスの性質から、ハードウェア又はソフトウェアの変更を必要とする場合がある。さらに、臨床現場で使用される方法と同等な方法で信号を**心電図**解析に提供することが望ましい。**心電図**解析の試験を実行するために使用するコンピュータ環境は、開示する。

実際の臨床現場で**ホルタ心電計**が直面するものとは大きく異なる状態又は制約下で**心電図**解析の評価を実施する場合には、**心電図**解析の結果が**ホルタ心電計**の真の性能を示さないことがある。実際の**ホルタ心電計**では、プロセッサの速度、計算精度、フィルタなどが制限されていることがある。試験又は解析は、実際の**ホルタ心電計**における**心電図**解析の性能を模擬した試験環境における性能との相関性があることを合理的に示して実行する。この検証は、開示する。

201.12.1.101.1.4 複数誘導での解析

同時に解析できるよりも多くの誘導をもつ**データベース**に対しては、使用したチャンネルの実際の組合せを開示する。**データベース**で利用できるチャンネルよりも多くのチャンネルを解析することができるシステムに対しては、どのようにしてデータを入力したかを開示物で言及する。全**データベース**の処理中は、使用する誘導の組合せを**操作者**は変更しない。結果は、記録ごとに試験報告書に報告する。

201.12.1.101.1.5 *評価報告書の要求事項

201.12.1.101.1.5.1 *必要な統計

各記録に対して、次の統計を **201.12.1.101.1.5.2** 及び **201.12.1.101.1.5.3** で要求しているように試験報告書に報告する。各記録の報告に基づく総合的な統計は、使用する**データベース**ごとに被試験**心電図**解析性能を要約して要求事項に従って試験報告書に報告する。正確な統計の定義は、**附属書**に記載してある。

次の記号及び略語は、次の表中で使用する。

- R : この**データベース**からのこの統計の報告を要求している。
- O : この**データベース**からのこの統計の報告は、オプションである。
- — : この**データベース**からのこの統計の報告は、要求していない。
- V : 総合的な統計を要求している。

201.12.1.101.1.5.2 *全ての不整脈解析に対する要求事項

全ての**心電図**解析に対する要求事項を表 **201.103** に示す。

表 201.103－全ての不整脈解析に対する要求事項

各記録に要求される記録ごとの統計値	附属書 AA での記載箇所	統計の総計	統計の平均値	AHA DB	MIT-BIH DB	NST DB	CU DB	ESC DB
QRS 感度	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
QRS 陽性一致率	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
VEB 感度	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
VEB 陽性一致率	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
VEB 偽陽性率	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
心拍数誤差の二乗平均平方根	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	R	—	O
心室二連発の感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
心室二連発の陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
心室ショートランの感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
心室ショートランの陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
心室ロングランの感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
心室ロングランの陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
解析除外区間中の全心拍未検出%	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
解析除外区間中の N 心拍未検出%	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
解析除外区間中の V 心拍未検出%	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
解析除外区間中の F 心拍未検出%	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
総解析除外区間時間	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O

201.12.1.101.1.5.3 *オプション機能を備えた心電図解析の要求事項

オプション機能をもつ心電図解析に対する要求事項を表 201.104 に示す。

表 201.104－オプション機能を備えた心電図解析の要求事項

各記録に要求される記録ごとの統計値	附属書 AA での記載箇所	統計の総計	統計の平均値	AHA DB	MIT-BIH DB	NST DB	CU DB
HRV 又は RRV の結果	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	R	—	—
VF の感度	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	—	R
VF 陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	—	R
VF 区間の感度	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	—	R
VF 区間陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	—	R
VF 偽陽性レポート	201.12.1.101.1.5.3	—	—	R	R	—	R
VF を検出した時間	201.12.1.101.1.5.3	—	V	R	R	—	R
SVEB の感度	201.12.1.101.1.5.2	V	V	—	R	—	—
SVEB 陽性一致率	201.12.1.101.1.5.2	V	V	—	R	—	—
SVEB 偽陽性率	201.12.1.101.1.5.2	V	V	—	R	—	—
上室二連発の感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
上室二連発陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
上室ショートランの感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
上室ショートランの陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
上室ロングランの感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
上室ロングラン陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
AF の感度	201.12.1.101.1.5.3	V	—	—	R	R	—
AF 陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	—	—	R	R	—
AF 区間の感度	201.12.1.101.1.5.3	V	—	—	R	R	—

表 201.104—オプション機能を備えた心電図解析の要求事項（続き）

各記録に要求される記録ごとの統計値	附属書 AA での記載箇所	統計の総計	統計の平均値	AHA DB	MIT-BIH DB	NST DB	CU DB
AF 区間陽性一致率	201.12.1.101.1.5.3	V	—	—	R	R	—
AF 偽陽性レポート	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	O	O	—
AF を検出した時間	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	O	O	—
<p>RMS 測定エラー及び平均基準測定値は、被試験器が出力する各タイプの心拍数測定ごとに試験報告書に報告する。</p> <p>結果は、被試験機が出力する各タイプの HRV 及び/又は RRV 測定ごとに試験報告書に報告する。各インデックス及び単位（すなわち、ms、ms² 又は μV）の定義を試験報告書に開示する。</p> <p>ST 部分測定能力を備えているホルタ心電図システムでは、ST 部分の振幅及び/又は傾斜計測の時間及び電圧分解能、解析する誘導数、使用するフィルタ、ST 部分解析による異所性及びノイズの多い拍の取扱いは、試験報告書に開示する。</p>							

201.12.1.101.1.6 疑似試験パターン

心電図解析性能の幾つかの性質は、簡単な決定論的試験パターンで評価できる。これらのパターンを用いることで、適切な**心電図**解析結果を予測することができる。これは、ESC/NASPE スペシャルレポートで推奨された¹⁾。

注¹⁾ Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use, by the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, Circulation, 1996; 93:1043-1065. See especially page 1061.

ホルタ心電図システムが、**心拍変動 (HRV)** 又は **RR 間隔変動率 (RRV)** の測定機能を備える場合、その能力は、予測可能なばらつきで特別に模擬した **ECG** パターンを用いて試験する。一つのパターン（試験パターン 1。201.12.1.101.2.3.3.2 を参照）は、雑音レベル測定を確立し、システムが非常に変動の少ない**患者**にどのような感度をもつかを示す。他のパターン（試験パターン 2~5。201.12.1.101.2.3.3.2 を参照）は、計算の精度及び高い変動の**患者**で最小限の上限を確立する。

201.12.1.101.2 *自動解析

人の介入なしに評価が再現可能であることを示さなければならない。自動解析モードを変更する全てのユーザ機能を無効化する。

201.12.1.101.2.1 標準データベースの使用

各記録は、初めから最後まで連続的に**心電図**解析に供給する（すなわち、巻戻し又は早送りをしない。）。この要求事項は、評価者が**心電図**サンプルを被試験器に提供する方法だけに当てはまり、**ホルタ心電図システム**の解析方法に対する制限として解釈するものではない。

データベース記録からデジタル化した**心電図**信号を被試験器へ入力する際に前処理する場合は、第三者が追試験をすることができるように、その前処理を十分詳細に開示する。前処理は、次を含むが、これに限定するものではない。

- サンプルレートの変換（すなわち、標準**データベース**ファイルで使用するものとは異なるサンプルレートへの変換）
- フォーマットの変換（すなわち、バイト順序、サンプル精度又は数値コーディングの変換）
- 倍率変更（信号振幅の変更、すなわち、**感度**の変更）
- 被試験器で、通常の方法では使用しないソフトウェア又はハードウェアによるフィルタリング
- デジタルからアナログ信号への変換

被試験器の評価をアナログ形式に変換した信号を用いて実行し、**ホルタ心電計**の通常アナログ入力に供給する場合は、**ホルタ心電計**の自動**感度**制御（AGC）で**感度**の自動調整をしてもよい。デジタルデータを用いて評価を実行し、AGCがデジタルではなく、**ホルタ心電計**のアナログフロントエンド部分である場合は、**ホルタ心電計**が代替方法として AGC の性能を模擬してもよい。この代替方式は、**患者**の記録ごとに**心電図**解析を実行する前に“**感度調整**”をするために“**試験アノテーション**”を作成する“**試験状態**”を許す。この試験状態では、評価者は一つ又は全ての**誘導の心電図感度**を調節する。その後、評価者は、プログラムの指示に基づき、“xform”²⁾（又は等しい）プログラムで**心電図感度**を調節する。もし別のプログラムを使う場合、公表し、利用できる状態にする。“**感度変更なし**”となるまでこの過程を繰り返し行い、その後自動的に**心電図**解析を進める。

注²⁾ “xform”とは、MIT-BIH **データベース** CD-ROM で供給されるユーティリティプログラムをいう。これは、**データベース**レコードのサンプルレート及び振幅を変換するのに使用する（このプログラムは、<http://ecg.mit.edu> から自由にダウンロードできる。）。

心拍ごとの比較は、**201.12.1.101.2.3** で規定したプロトコルに従って、次の値を算出する。

- **QRS** 感度 (**QRS Se**)
- **QRS** 陽性一致率 (**QRS +P**)
- **VEB** 感度 (**VEB Se**)
- **VEB** 陽性一致率 (**VEB +P**)
- **VEB** 偽陽性率 (**VEB FPR**)
- **上室異所性心拍**の偽陽性率 (**SVEB FPR**)

該当する場合は、次の値も算出する。

- **上室異所性心拍**の感度 (**SVEB Se**)
- **上室異所性心拍**陽性一致率 (**SVEB +P**)

ランごとの比較は、**201.12.1.101.2.4** で規定した手順に従って、次の値を算出する。

- 心室二連発の感度 (**VE couplet Se**)
- 心室二連発の陽性一致率 (**VE couplet +P**)
- 心室ショートランの感度 (**VE short run Se**)
- 心室ショートランの陽性一致率 (**VE short run +P**)
- 心室ロングランの感度 (**VE long run Se**)
- 心室ロングランの陽性一致率 (**VE long run +P**)

該当する場合は、次の値も算出する。

- 上室二連発の感度 (**SVE couplet Se**)
- 上室二連発の陽性一致率 (**SVE couplet +P**)
- 上室ショートランの感度 (**SVE short run Se**)
- 上室ショートランの陽性一致率 (**SVE short run +P**)
- 上室ロングランの感度 (**SVE long run Se**)
- 上室ロングランの陽性一致率 (**SVE long run +P**)

201.12.1.101.2.5 で規定したプロトコルが該当する場合は、次の値を算出する。

- **VF** の感度 (**VF episode Se**)
- **VF** の陽性一致率 (**VF episode +P**)
- **AF** の感度 (**AF episode Se**)

- － AF の陽性一致率 (AF episode+P)
- － VF 区間の感度 (VF duration Se)
- － VF 区間の陽性一致率 (VF duration+P)
- － AF 区間の感度 (AF duration Se)
- － AF 区間の陽性一致率 (AF duration+P)

201.12.1.101.2.2 *アノテーションファイルの使用

201.12.1.101.2.3 から 201.12.1.101.2.5 までで規定した手順は、それぞれの記録で、その記録の基準アノテーションファイルと同じフォーマットでアノテーションファイル (試験アノテーションファイル) を記録した試験報告書を要求する。ホルタ心電図システムは、直接このファイルを生じさせる必要はない。自動処理は、その方法を開示する限り容認する。201.12.1.101.2.3 から 201.12.1.101.2.5 までで規定した基準アノテーションファイルと試験アノテーションファイルとを比較するのに、プログラム “bxb”, “rxr”, “epic”, 及び “mxm”³⁾ (MIT-BIH Arrhythmia Database CD-ROM で供給されるバージョン, 又は MIT によってリリースされる新しいバージョン), 又は同等品を使用することが望ましい。データベースとともに配布し、プログラムが使用する基準アノテーションファイルは、変更しない。しかし、データベース供給先が提供する訂正済みの基準アノテーションファイルは、最初に配布したデータベースの代替としてもよい (適用できる場合)。これに対する例外は、その位置データが “xform” プログラムによって、再サンプリングされた場合である。そのアノテーションの元を開示する。

注³⁾ プログラム “bxb”, “rxr”, “epic” 及び “mxm”, 並びにその使用法は、MIT-BIH データベースの説明書に記載されている (このプログラムは、次のサイトから自由にダウンロードできる。

<http://ecg.mit.edu>)。

アノテーションファイル、拍ラベル (N, S, V, F 及び Q), リズムラベル (J, I) 及び他のラベル (U, X 及び O) は、次のとおりに定義する。

- － N: 次に記載する S, V, F 又は Q カテゴリに分類されない全ての心拍 (ノーマル心拍又は脚ブロックの心拍)
- － S: **上室異所性心拍 (SVEB)**: 心房性・結節 (接合部) 性の早期若しくは補充収縮, 又は異所性心房性期外収縮
- － V: **心室異所性心拍 (VEB)**: 心室期外収縮, RonT 心室期外収縮, 又は心室補充収縮
- － F: 心室拍とノーマル拍との融合心拍
- － Q: ペーシングされた心拍, ペーシングとノーマルとの融合心拍, 又は分類できない心拍

その他のラベルは、201.12.1.101.2.3 で定める心拍ごとの比較プロセスを容易にするために必要である。

- － U: 判読不能データの部分を示すラベル

U ラベルは、過度の雑音又は信号損失のため、心拍を認識できないデータベースの部分で出現する。MIT-BIH 及び ESC データベースにおいて、一対の U ラベルは、各々の判読不能部分の始めと終わりとを示す。AHA データベースにおいて、一つの U ラベルは、各々の判読不能部分 (おおよその) 中心をマークする。そして、前の拍ラベルの 150 ms 後から始まり、次の拍ラベルの 150 ms 前で終わる。過度の雑音、又は信号損失又は他の理由でホルタ心電図システムの解析を停止 (中断) する範囲をマークするために U ラベルが発生してもよい。心拍ごと比較の間、U ラベルとは組み合わせない。

余分の拍がときどき検出され (偽陽性 QRSs), そして、真の心拍がときどき見落とされる (偽陰性 QRSs)。心拍ごとの比較を行うために、疑似心拍ラベルを基準及び試験アノテーションファイルに追加し、拍ラベル間の対応関係を維持する。それらは、拍ラベルの欠如を表し、二つのタイプがある。

- X : 判読不能とマークされた部分で生じた、疑似心拍ラベル
- O : 他の全ての時間で生じた、疑似心拍ラベル

心拍ごとの比較において、全ての拍ラベルが対になる。基準又は試験アノテーションファイルが他のファイルと一致しない余分な拍ラベルを含む場合は、適切な O 又は X ラベルは余分のラベルと対になる。これは、QRS 検出エラーと一致する。QRS 検出エラーとは誤検出（余分なラベルが試験アノテーションファイルにある場合）又は見逃された拍（基準アノテーションファイルにある場合）を意味する。全ての拍ラベルの対は、O 又は X ラベルのものを含めて数える。O 及び X ラベルは、ランごとの比較(201.12.1.101.2.4を参照)、又は VF、AF 若しくは ST 部分の比較(201.12.1.101.2.5 及び 201.12.1.101.3.6を参照)では、使用せず、この比較において個々の拍ラベルを対にするのは不要である。

AHA 及び MIT-BIH データベースでは、心室粗動 (VF) 又は心室細動 (VF) の部分をリズムラベルで示す。

- [: VF の開始
-] : VF の終了

拍ラベル付けは、“[” 及び “]” のラベル間で停止する。VF 部分は、心拍ごとの比較は行わない。追加のリズムラベルは、MIT-BIH 及び ESC データベースで、リズムの変化を記録する。心房細動（又は心房粗動）の部分マークしたもの（AF。各データベースに添付している説明書を参照する。）は、AF 検出の評価に使用し、ほかでは使用しない。拍ラベルは、リズムラベルと対にはならない。

201.12.1.101.2.3 心拍ごとの比較

201.12.1.101.2.3.1 一般的な説明

心拍ごとの比較の場合は、基準の拍ラベル及びホルタ心電図システムの拍ラベルは、対となる。適合性を考え、心拍出現時間のホルタ心電図システムによる推定値、及び基準アノテーションファイルに記載している拍ラベルの記録時間の違いの絶対値は、150 ms を超えてはならない。この範囲で適合する心拍がない場合は、候補の心拍が見逃されている、又は余分な検出であるとする。心拍ごとの比較の最終結果は、表形式で、各要素が適切なタイプの拍ラベルと対になる数を正確に表す。

表 201.105—各心拍の分類

		試験心拍ラベル						
		n	s	v	f	q	o	x
基準心拍ラベル	N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	O	On	Os	Ov	Of	Oq	—	—
	X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq	—	—

201.12.1.101.2.3.2 各心拍の比較方法

各心拍の比較は、次の方法に従って行う。

- a) 学習区間終了後の最初の基準心拍ラベルの時間を変数 T に設定し、学習区間終了後の最初の試験心拍ラベルの時間を変数 t に設定する。表の全ての要素をゼロに設定する。

T が比較試験区間の開始点から 150 ms 以内の場合、一致する試験心拍ラベルは、比較試験区間の開始点の前の可能性がある。この場合は、一致として計算する [ステップ b)へ進む前に、 t を一致した

試験心拍ラベルの時間に設定する。]。一方、 t が比較試験区間の開始点から 150 ms 以内で、かつ、一致する基準心拍ラベルが比較試験区間の開始点の後でない場合は、 t における試験アノテーションは、計算しない [ステップ **b)**へ進む前に、 t を次の試験心拍ラベルの時間に設定する。]。

b) 次のいずれか一つを適用する。

1) t が T の前に来る場合は、 t を次の試験心拍ラベルの時間に設定する（後に試験心拍ラベルがない場合は、最終記録を超えた時間に設定する。）。ここで次の二つの場合がある。

i) T が t より t に近く、かつ、 t が T の 150 ms（比較範囲）以内にある場合は、 T の心拍ラベル及び t の心拍ラベルを対とする。変数 T は、次の基準心拍ラベルの時間に再設定する。

ii) i)でない場合は、 t の試験心拍ラベルは、余分な検出である。その余分なラベルは、擬似心拍ラベル O 又は X と対とする。変数 t は、 t の値に再設定する。

2) t が T の前に来ない場合は、 T を次の基準心拍ラベルの時間に設定する（以降に基準心拍ラベルがない場合は、最終記録を超えた時間に設定する。）。ここで次の二つの場合がある。

i) t が T より T に近く、かつ、 t が T の 150 ms 以内にある場合は、 T の心拍ラベル及び t の心拍ラベルを対とする。変数 t は、次の試験心拍ラベルの時間に再設定する。

ii) i)でない場合は、その**ホルタ心電図システム**は、 T の心拍を見逃している。その余分な基準心拍ラベルは、擬似心拍ラベル O 又は X と対とする。変数 T は、 T の値に再設定する。

c) ステップ **b)**で生じた心拍ラベルの対に一致する表の要素に 1 を加算する。

d) ステップ **b)**及び**c)**は、 t 及び T の両方が最終記録を超えた時間に設定できるまで繰り返す。

表の集計の場合に、基準又は**心電図解析**のアノテーションファイルのいずれかに判読不能又は **VF** とマークされた部分の履歴を残す。判読不能部分の擬似心拍ラベルは、X とし、それ以外の場合の擬似心拍ラベルは、O とする。真の **VF** 部分に生じた試験心拍ラベルは、計算に入れない。**ホルタ心電図システム**が **VF** 部分を示すマークを付けた区間の基準心拍ラベルは、擬似心拍ラベル O と対となり、他の読み落とし心拍と同様に集計する。一般に、判読不能部分又は **VF** 部分は、学習区間から始まってもよく、心拍ごとの比較を行うソフトウェアは、この可能性を考慮する。

注記 心拍の基準定義の表現は、基準心拍ラベルを大文字で、試験心拍ラベルを小文字で表している
 (例 N 基準心拍ラベル, n 試験心拍ラベル) (表 201.105 参照)。

201.12.1.101.2.3.3 心拍数及び心拍変動又は RR 間隔変動

201.12.1.101.2.3.3.1 *心拍数計測

心拍数測定の精度を評価するために、評価者は、基準アノテーションファイル（から計算する基準心拍数）を用いて心拍数を得る手段を実装して開示する。一般的に可能な限り近いものであれば被試験機が使用する方法と完全に同じでなくてもよい。この方法が全く同じでない場合は、別の方法を使用する理由を開示する。**ホルタ心電図システム**が心拍数を連続的に出力する場合（個別の心拍数ではなく）、その信号は、評価のために定期的に 2 Hz より多く、又はそれぞれの拍の個別の心拍数を出力する。基準心拍数の各計測値は被試験機が測定した（各時間で）対応する心拍数と比較する。各計測結果の比較は、計測エラーとして基準心拍数の百分率で表現する。被試験機が心拍数計測を複数供給する場合、この細分箇条は、個々に適用する。

201.12.1.101.2.3.3.2 *心拍変動又は RR 間隔変動計測の試験パターン

結果が一意に決まる公知の値をもつデータセットに基づき**心電図解析**の精度を評価することが重要である。**心電図解析**の評価は、人工的に作成したアナログ波形及び出力が指定できる**心電図解析**で提示可能な基準試験パターンで達成できる。

アナログ試験パターンである試験パターン1は、**ホルタ心電図システム**の信号経路を全て通過することを意図している。言い換えると、アナログ**心電図**信号は、**QRS** 検出器で数値化及び処理し、記録する。したがって、雑音レベル測定は、サンプリングの影響、位相ロックループ (PLL)、演算精度及びその他の影響を明らかにする。

- a) **HRV** の雑音レベルを測定するために、信号発生器を適切に**ホルタ心電図システム**の**心電図**入力に接続する。基線における幅が 100 ms で 1 mV の三角波となるように信号発生器を調整する。1 分間に 55 回～75 回のパルスの繰返しに調整する。パルスの繰返し精度は、24 時間にわたり 0.01 % 以内で安定していなければならない。
- b) 各 **HRV** を 3 回計算するのに十分な長さを取得する。一つの **HRV** が 5 分周期の全区間の標準偏差である場合、その指標を 3 回個別に計算するためには、15 分以上のデータを取得する。幾つかの **HRV** の計算は、24 時間の区間として定義してある。3 回の計算を得るためには、3 回の 1 日分のデータ取得が必要である。
- c) 被試験機で各 **HRV** 指標を 3 回分析する。各分析が取得したシミュレーション波形の異なる部分であることを確認する。
- d) 各 **HRV** 指標は 3 回の試験で最悪 (ばらつきが最大) の計測値を記録する。この最悪の場合の計測値が雑音レベルである。

次のリストは、**表 201.106** の **HRV** 指標を定義する。

時間領域指標は、次による。

- 平均 (Mean) : 全てのパルス間隔の平均。単位は ms
- SDNN : 全てのパルス間隔の標準偏差。単位は ms
- SDANN : 5 分間の平均パルス間隔の標準偏差。単位は ms
- ASDNN : 5 分間の標準偏差の平均。単位は ms
- NN50 : 隣接するパルス間隔が 50 ms を超える数
- pNN50 : 全パルス間隔で NN50 が出現する割合 (パーセント)
- RMSSD : 隣接するパルス間隔の差の二乗平均。単位は ms
- TINN : 三角指標間隔は、パルス間隔分布を近似する三角形の基準として測定分布のベースライン幅である (最小二乗差を、三角形を検索するために使用する)。

周波数領域指標は、次による。

- VLF : 超低周波パワー (0.003 33 Hz～0.040 Hz)。単位は ms^2
- LF : 低周波パワー (0.040 Hz～0.150 Hz)。単位は ms^2
- HF : 高周波パワー (0.150 Hz～0.400 Hz)。単位は ms^2

表 201.106－雑音レベル計算結果例

HRV 指標	試験 1	試験 2	試験 3	雑音レベル
SDNN	4.7 ms	4.8 ms	4.1 ms	4.8 ms
ASDNN	4.1 ms	3.9 ms	4.0 ms	4.1 ms
SDANN	0.2 ms	0.4 ms	0.5 ms	0.5 ms
RMSSD	5.6 ms	6.1 ms	5.7 ms	6.1 ms
pNN50	0 %	0 %	0 %	0 %
TINN	24 ms	24 ms	16 ms	24 ms
VLF	0.04 ms ²	0.04 ms ²	0.04 ms ²	0.04 ms ²
LF	0.13 ms ²	0.13 ms ²	0.13 ms ²	0.13 ms ²
HF	1.30 ms ²	1.30 ms ²	1.25 ms ²	1.30 ms ²

デジタル試験パターンである試験パターン 2～5 は、QRS 検出器及び分類器の後にデジタル領域で適用することを考えている。これは、ほかで効果の特定がされていない演算の妥当性を試験し、複雑なアナログ波形シミュレータの構築を回避する。

- e) 次の規則に従う NN 間隔のシーケンスとして正弦波試験パターンを定義する。rravg, rrdev 及び hrvfreq は、異なる試験パターンに異なる値を前提とする。

rravg : 平均 RR 間隔。単位は秒

rrdev : RR 間隔変動の大きさ。単位は秒

hrvfreq : 周波数変動。単位は Hz

T() : QRS 時間

T(0)=0.0

rr(k)=rravg+rrdev×sin[2×π×hrvfreq×T(k)]

T(k+1)=T(k)+rr(k)

十分な精度を確保するため rr()及び T()は、単位を秒とし、倍精度浮動小数点 (64 bit) とする。

試験結果例を表 201.107 に示す。

表 201.107－HRV 試験結果例

試験パターン	rravg	rrdev	hrvfreq	hrvperiod
2	0.800 秒	0.035 秒	0.25 Hz	4 秒
3	1.000 秒	0.070 秒	0.10 Hz	10 秒
4	3.000 秒	0.280 秒	0.033 333 Hz	30 秒
5	1.500 秒	0.140 秒	0.000 278 Hz	1 時間

- f) 間隔の数値化。QRS 時間シーケンスは、数値化する。丸め誤差の蓄積を避けるために間隔シーケンスは、数値化した時間から再計算する。

サンプル間隔：被試験心電図解析が許容できる間隔。単位は秒

Tq(k)=サンプル間隔×整数化[[T(k)/サンプル間隔]+0.5]

rrq(k+1)=Tq(k+1)-Tq(k)

- g) RR 間隔に基づく分類を無効とし、全ての拍を正常洞調律、N と定義する。算術的なオーバーフローを回避するために上限が必要な場合は、その制限を開示する。試験パターン間隔は、0.765 秒～3.28 秒である。

- h) 各 HRV 指標の要件を満たすために、次の各試験パターンに十分な時間で構築する。計算可能な最大

時間で試験する。試験下の **HRV** 指標が 60 分程度では試験できない場合は、試験パターン 5 は、必要としない。

- i) 各試験パターンは、各 **HRV** 指標の期待値を予測する（201.12.1.101.1.5.3 参照）。
- j) 各 **HRV** 指標のために数値化した間隔の各リストを処理する。各 **HRV** 指標と各試験パターンの期待値とを比較する（201.12.1.101.1.5.3 参照）。

201.12.1.101.2.4 ランごとの比較

201.12.1.101.2.4.1 一般的説明

ラン（連発）ごとの比較は、連続する異所性拍の連発を検出する **ホルタ心電図システム** の能力を計測するために使用する。異所性拍の各種類（**VEB** 及び **SVEB**）それぞれに感度及び陽性一致率の 2 種類のランごとの比較を必要とする。ランごとの比較の最終成果物は、各要素が適切なタイプの連発の数で対になっている数の行列である。試験結果例を、表 201.108 及び表 201.109 に示す。

表 201.108—ラン感度概要表

基準 連発数	検出連発（ラン）数						
	0	1	2	3	4	5	>5
0		S ₀₁	S ₀₂	S ₀₃	S ₀₄	S ₀₅	S ₀₆
1	S ₁₀	S ₁₁	S ₁₂	S ₁₃	S ₁₄	S ₁₅	S ₁₆
2	S ₂₀	S ₂₁	S ₂₂	S ₂₃	S ₂₄	S ₂₅	S ₂₆
3	S ₃₀	S ₃₁	S ₃₂	S ₃₃	S ₃₄	S ₃₅	S ₃₆
4	S ₄₀	S ₄₁	S ₄₂	S ₄₃	S ₄₄	S ₄₅	S ₄₆
5	S ₅₀	S ₅₁	S ₅₂	S ₅₃	S ₅₄	S ₅₅	S ₅₆
>5	S ₆₀	S ₆₁	S ₆₂	S ₆₃	S ₆₄	S ₆₅	S ₆₆

表 201.109—ランの陽性一致率予測概要表

基準 連発数	検出連発（ラン）数						
	0	1	2	3	4	5	>5
0		P ₀₁	P ₀₂	P ₀₃	P ₀₄	P ₀₅	P ₀₆
1	P ₁₀	P ₁₁	P ₁₂	P ₁₃	P ₁₄	P ₁₅	P ₁₆
2	P ₂₀	P ₂₁	P ₂₂	P ₂₃	P ₂₄	P ₂₅	P ₂₆
3	P ₃₀	P ₃₁	P ₃₂	P ₃₃	P ₃₄	P ₃₅	P ₃₆
4	P ₄₀	P ₄₁	P ₄₂	P ₄₃	P ₄₄	P ₄₅	P ₄₆
5	P ₅₀	P ₅₁	P ₅₂	P ₅₃	P ₅₄	P ₅₅	P ₅₆
>5	P ₆₀	P ₆₁	P ₆₂	P ₆₃	P ₆₄	P ₆₅	P ₆₆

注記 それぞれの登録は、基準連発（ラン）数及び検出連発（ラン）数の組合せに対応している。5 を超える全ての基準連発（ラン）数は、最後の列及び行にまとめている。各々の要素は、基準連発（ラン）数及び検出連発（ラン）数に対応する（S 又は P）、及びそれに続く二つの添え字の数字の属する表に従って名付けている。

201.12.1.101.2.4.2 用語及び記号

この細分箇条の残りでは、一般的な用語である“ラン（連発）”は、V 又は F 以外のラベルで区切られた連続した V 又は F（順不同）を意味する。ラベル O 及び X の擬似的な心拍は、心拍ごとの比較だけで使用しているために区切りとしては使用しない。それらは、ランごとの比較で完全に無視し、ランの拍とはみなさない。

注記 V 又は F 以外のラベルとは、N、S、Q、試験期間、又は読めない部分の開始若しくは終了を意味する。

次の用語及び略語は、特定の長さのランを示す。

- ー カプレット (C) : 2 拍の連続した V 又は F のラン
- ー ショートラン (S) : 3, 4 又は 5 拍の連続した V 又は F のラン
- ー ロングラン (L) : 6 拍以上の連続した V 又は F のラン

ラベル “[” 及び “]” で囲んだ**心室細動**又は**心室粗動**は、この細分箇条の目的として VE ロングランと等しいと考え、隣接するラベル V 又は F を同じランとみなす。同様に、リズムラベルで囲んだ**心房細動**又は**心房粗動**は、SVE ロングランと等しいとみなし、隣接するラベル S は、同じランの一部であるとする。

201.12.1.101.2.4.3 ラン感度概要表

この細分箇条は、**VEB** ランのラン感度概要表をどのように導き出すかについて規定する。

- a) 基準アノテーションファイルは、全てのランの位置を定義する。各基準ランに対して、区間は、基準ランの最初の心拍ラベルの時間の前 150 ms を開始、及び基準ランの最後の心拍ラベルの時間の後 150 ms を終了と定義している。
- b) 各基準ランに対して、基準ランの長さは、一致する区間内で連続した V 又は F の基準心拍の数である。
- c) 各基準ランに対して、試験ランの長さは、一致する区間内で連続した V 又は F の試験心拍の数である。
もし一つの基準ランの間に一つ以上のランを検出した場合、試験ランの長さは、一致する区間内で検出した最も長いランによって決定する。もし基準ランの間に V 又は F がない場合、試験ランの長さは、ゼロである。
- d) 基準ランの長さ及び試験ランの長さのそれぞれの可能性のある組合せは、ラン感度概要表のセルに相当する。それぞれの基準ランに対して、相当する要素のカウントを増加する。

上記の各 “V” 又は “F” を “S” と置き換え、同じ手順に従うことで SVE ラン連発感度概要表を導く。

201.12.1.101.2.4.4 ランの陽性一致率予測概要表

この細分箇条は、**VEB** ラン陽性一致率予測概要表をどのように導き出すかを規定する。

- a) 試験アノテーションファイルは、全てのランの位置を定義する。各試験ランに対して、一致する区間は、試験ランの最初の心拍ラベルの時間の前 150 ms を開始、及び試験ランの最後の心拍ラベルの時間の後 150 ms を終了と定義する。
- b) 各試験ランに対して、試験ランの長さは、一致する区間内で連続した V 又は F の試験心拍の数である。
- c) 各試験ランに対して、基準ランの長さは、一致する区間内で連続した V 又は F の基準心拍の数である。
一つの試験ランの間に一つ以上のランを検出した場合、基準ランの長さは、一致する区間内で検出した最も長いランによって決定する。試験ランの間に V 又は F がない場合、基準ランの長さは、ゼロである。
- d) 基準ランの長さ及び試験ランの長さのそれぞれの可能性のある組合せは、ランの陽性一致率予測概要表のセルに相当する。各基準ランに対して、適切なセルのカウントを増加する。

上記の各 “V” 又は “F” を “S” と置き換え、同じ手順に従うことで、SVE ラン陽性一致率予測概要表を導く。

201.12.1.101.2.5 VF 及び AF の比較

VF の検出機能をもつ**ホルタ心電図システム**は、VF を比較する。この試験は、**ホルタ心電図システム**の出力に基づいてアノテーションファイルを作成する。それには、**ホルタ心電図システム**が VF エピソードの始まり、終わり及び決定した時間（最低限）を含める。基準と**ホルタ心電図システム**の**心電図解析**との

両方の注釈が **VF** 継続中を示している区間は、全て一致とする。一致が生じている区間の基準の各エピソードは、**VF** エピソードの感度を決定するために真陽性として計算する。

VF エピソード感度及び陽性一致の計測は、注釈が一致する各基準 **VF** エピソードは、**VF** エピソード感度を決定する目的のために真陽性としてカウントし、注釈が一致しない基準 **VF** エピソードは、偽陰性としてカウントする。同様に、注釈が一致する**心電図**解析が囲んだ各 **VF** エピソードは、**VF** エピソード陽性一致を決定する目的のために真陽性としてカウントし、**心電図**解析が囲んだ注釈が一致しない **VF** エピソードは、偽陽性としてカウントする。

VF 区間の感度及び陽性一致の計測は、基準及び**心電図**解析が囲んだ **VF** のそれぞれの合計時間、及び上で定義したように注釈が一致した区間の合計時間の決定を必要とする。

追加として、次の情報を各記録のために開示する。

- a) 試験に使用した記録の細分箇条
- b) アラームが試験記録で発生したかどうか。
- c) アラームが発生した場合、どのようなアラームがあったか（例えば、心停止、心室頻拍、又は**心室細動**）。
- d) 該当する場合は、アラームの程度
- e) アラームが発生した場合、不整脈の開始に対してアラームが動作するまでの時間（この最後の要件は、リアルタイムの監視を行う**ホルタ心電図システム**に適用する。）

これに加えて、**心室細動**又は**心室粗動**を検出する**心電図**解析については、**データベース**のどの記録についても発生する偽陽性は、試験報告書に報告する。

AF を検出する**ホルタ心電図システム**については、**AF** 比較を実施する。この試験は、上記の“**VF**”を“**AF**”で置換し、**VF** の比較と同じ方法で行う。

201.12.1.101.3 *医師用報告書—最小限の要求事項

検出機能をもつ**ホルタ心電図システム**は、次に示す項目を報告書に含める。報告書には、更に**操作者**が選択したパラメータを全て明示する。報告書には、**製造業者**が定義した通常の間隔で各項目を要約する。

201.12.1.101.3.1 心拍数

最低心拍数、平均心拍数及び最高心拍数を試験報告書に報告する。サマリ情報に検出した総拍数を試験報告書に報告する。

201.12.1.101.3.2 上室異所性

SVEBs の総計、単一の **SVEBs**、二連発の **SVEBs**、連続 **SVT** 及び連続 **SVT** 区間（総拍数又は持続時間）を報告する。サマリ情報は、各イベントの総数を含む。報告書は、各項目を少なくとも毎時間に一回、及び総数を報告する。

201.12.1.101.3.3 心室異所性

心室異所性心拍 (VEBs) の総数、単一の **VEBs**、二連発の **VEBs**、3 連発以上の **VEBs (RUN)** 及び **RUN** の区間（総拍数又は持続時間）を報告する。心室頻拍のエピソードに対して、各エピソードの心拍数及び区間（総拍数又は持続時間）を報告する。各**誘導**で解析した分単位の時間（状況に応じて秒単位の時間）を報告する（解析しない時間を代用してもよい。）。

201.12.1.101.3.4 徐脈データ

徐脈エピソードの 1 時間ごとの表示は、心拍数及び持続時間が必要である。徐脈エピソード（15 秒で心拍数が 50/分以下、**製造業者**選択のパラメータ又はユーザ定義のパラメータ）を報告する。

201.12.1.101.3.5 ポーズ

ポーズの総数は、**操作者**が選択できる絶対いき(閾)値又は**製造業者**が選択するパラメータで報告する。最長ポーズの位置及び継続時間を報告する。

201.12.1.101.3.6 *ST部分の変化

ホルタ心電図システムは、ST部分変化の検出、及び測定が可能な場合は、パラメータを含む適切な結果を報告し、**附属文書**に含めなければならない。

201.12.1.101.3.7 心電図の記録

操作者が選択可能な 25 mm/s の複数誘導の心電図記録を、全ての有意義な臨床結果を立証するのに必要十分な量を報告できなければならない。各チャンネルに対して誘導設定は、各心電図記録又は設定情報の一部のいずれかを備える。心電図記録は、最低限、次のラベル付けを含む。

- 時刻
- 心拍数
- 各心電図記録のアノテーション

加えて、心電図記録の各“ページ”には、**患者**の識別表示を含めなければならない。この“ページ”は、心電図記録器から単一の心電図記録、又は A4 サイズ若しくは“レター”サイズ of 用紙で成る幾つかの記録でもよい。各チャンネルの校正信号は、ST部分解析を実行する各心電図記録に存在する。

201.12.4 危険な出力に対する保護

201.12.4.4 誤った出力

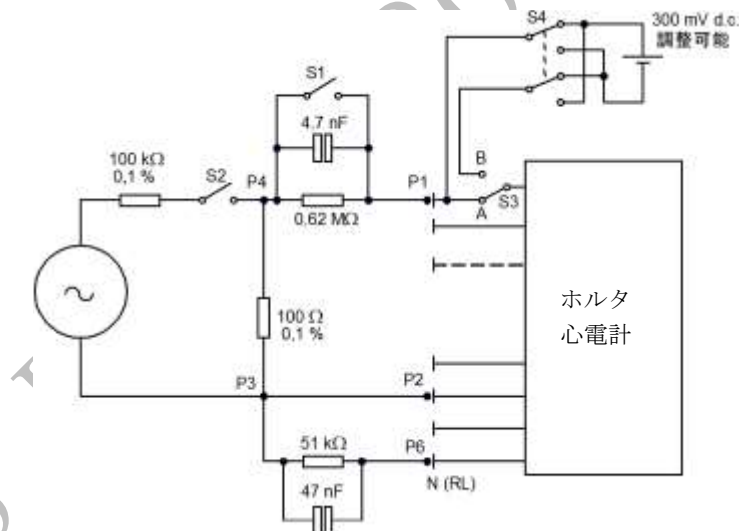


図 201.101 – 201.12.4.4 用の一般的な試験回路

追加

201.12.4.4.101 *直線性及びダイナミックレンジ

アナログのホルタ心電計 (5 mm/mV 感度で設定) は、±300 mV の DC オフセット電圧の状態では、125 mV/s の割合で変化する 6 mV p-v の差動電圧の振幅にตอบสนองし、かつ、表示する。出力信号振幅の時間変化の表示は、入力を基準として 10 % 又は 50 μV 以上のいずれかが大きいほうよりも変化が小さくならなければならない。

(試験)

適合性は、次の a)~e) の試験によって確認する。

- a) 感度を 5 mm/mV に設定する。スイッチ S1 及び S2 を閉じた **図 201.101** の試験回路で P3 及び P4 の間に 0.5 mV, 1 mV, 2 mV 及び 6 mV p-v の振幅で 10.4 Hz の三角波 (**図 201.102**) を供給し, S3 の位置を A として, 各チャンネルの陽性側の**患者電極**への接続部を P1 に接続する。
- b) P2 を介し, 各チャンネルの陰性側の**患者電極**への接続部を 51 kΩ 抵抗器及び 47 nF コンデンサを並列結合した**中性電極の電極コード**に接続する。そして三角波を記録する。
- c) スイッチ S3 を B の位置にセットし, スイッチ S4 でオフセット電圧 300 mV を加える。30 秒待ち, 記録を繰り返す。
- d) スイッチ S3 を B の位置にセットし, スイッチ S4 でオフセット電圧 -300 mV を加える。30 秒待ち, 記録を繰り返す。
- e) 再生信号において, 三角波の入力振幅の差が 10 % 又は 50 μV 未満のいずれか大きいほうよりも小さいことを確認する。

注記 対応国際規格 (IEC 60601-2-47:2012) では, この試験の基準を“10 % 又は 50 μV 未満のいずれか小さいほうよりも小さい”となっているが, 本文の要求事項と異なることから, 本文の規定に合わせ“10 % 又は 50 μV 未満のいずれか大きいほうよりも小さい”とした。

代替方法は, 次による。

上記のように同じ振幅の連続的な 4 Hz の正弦波, 又は 1 秒に 1 回の独立した周期の繰返しで試験する。デジタルの**ホルタ心電計** (5 mm/mV 感度で設定) は, ±300 mV の DC オフセット電圧の状態では, 125 mV/s の割合で変化する 10 mV p-v の入力振幅にตอบสนองし, 表示する。出力信号振幅の時間変化の表示は, 入力を基準とし 10 %, 又は 50 μV 以上のいずれか大きいほうよりも変化が小さくならなければならない。

(試験)

適合性は, 次の f)~j) の試験によって確認する。

- f) 感度を 5 mm/mV に設定する。スイッチ S1 及び S2 を閉じた **図 201.101** の P4 及び P3 間の試験回路に, 0.5 mV, 1 mV, 2 mV 及び 10 mV p-v 振幅で 6.25 Hz の三角波 (**図 201.102**) を入力し, S3 の位置を A として, 各チャンネルの陽性側の**患者電極**への接続部を P1 に接続する。
- g) P2 を介した各チャンネルの陰性側の**患者電極**への接続部を 51 kΩ 抵抗器及び 47 nF コンデンサを並列結合した**中性電極の電極コード**に接続する。そして三角波を記録する。
- h) スイッチ S3 を B の位置にセットし, スイッチ S4 でオフセット電圧 300 mV を加える。30 秒待ち, 記録を繰り返す。
- i) スイッチ S3 を B の位置にセットし, スイッチ S4 でオフセット電圧 -300 mV を加える。30 秒待ち, 記録を繰り返す。
- j) 再生信号において, 三角波の入力振幅の差が 10 % 又は 50 μV 未満のいずれか大きいほうよりも小さいことを確認する。

注記 対応国際規格 (IEC 60601-2-47:2012) では, この試験の基準を“10 % 又は 50 μV 未満のいずれか小さいほうよりも小さい”となっているが, 本文の要求事項と異なることから, 本文の規定に合わせ“10 % 又は 50 μV 未満のいずれか大きいほうよりも小さい”とした。

代替方法は, 次による。

上記のように同じ振幅の連続的な 4 Hz の正弦波, 又は 1 秒に 1 回の独立した周期の繰返しで試験する。

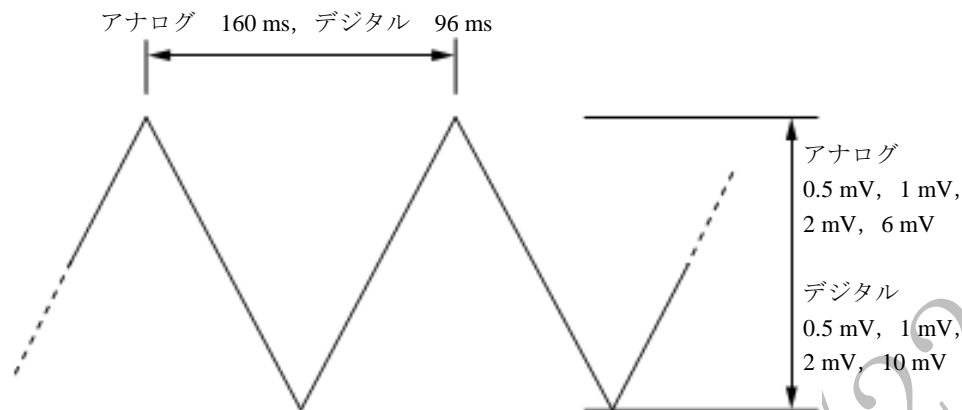


図 201.102－201.12.4.4.101 用入力ダイナミックレンジの試験信号

201.12.4.4.102 *入力インピーダンス

入力インピーダンスは、試験で定めている周波数、及び全ての入力チャンネルに対して $10\text{ M}\Omega$ を超えるものとする。要求する全 DC オフセット範囲にわたってこの要求事項に適合する。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

- 図 201.101 の試験回路を参照。
- スイッチ S1 及び S2 を閉じ、S3 を A にする。P3 及び P4 の間に 5 mVp-p 振幅の 10 Hz 正弦波を入力する。
- 最初の誘導の患者電極への接続部を P1 及び P2 それぞれに接続する。他の患者電極への接続部を全て P6 に接続する。
- S1 を開き、出力振幅の変化を測定する。安定状態の出力振幅は、 6% を超えて減少してはならない。
- 試験を 300 mV 及び -300 mV のオフセット電圧でそれぞれ繰り返し行う。
- 他の心電図チャンネルの試験を全て繰り返し行う。
- 製造業者の再生装置で出力振幅を測定する。

201.12.4.4.103 *同相信号の抑制

同相信号の抑制は、電源（商用）周波数の正弦波に対して少なくとも 60 dB とし、電源（商用）周波数の 2 倍に対して少なくとも 45 dB とする。その同相信号の抑制の性能を、心電図の入力チャンネルに現れる信号の p-v 値に対する妨害電源周波数 p-v 値の比として定義する。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

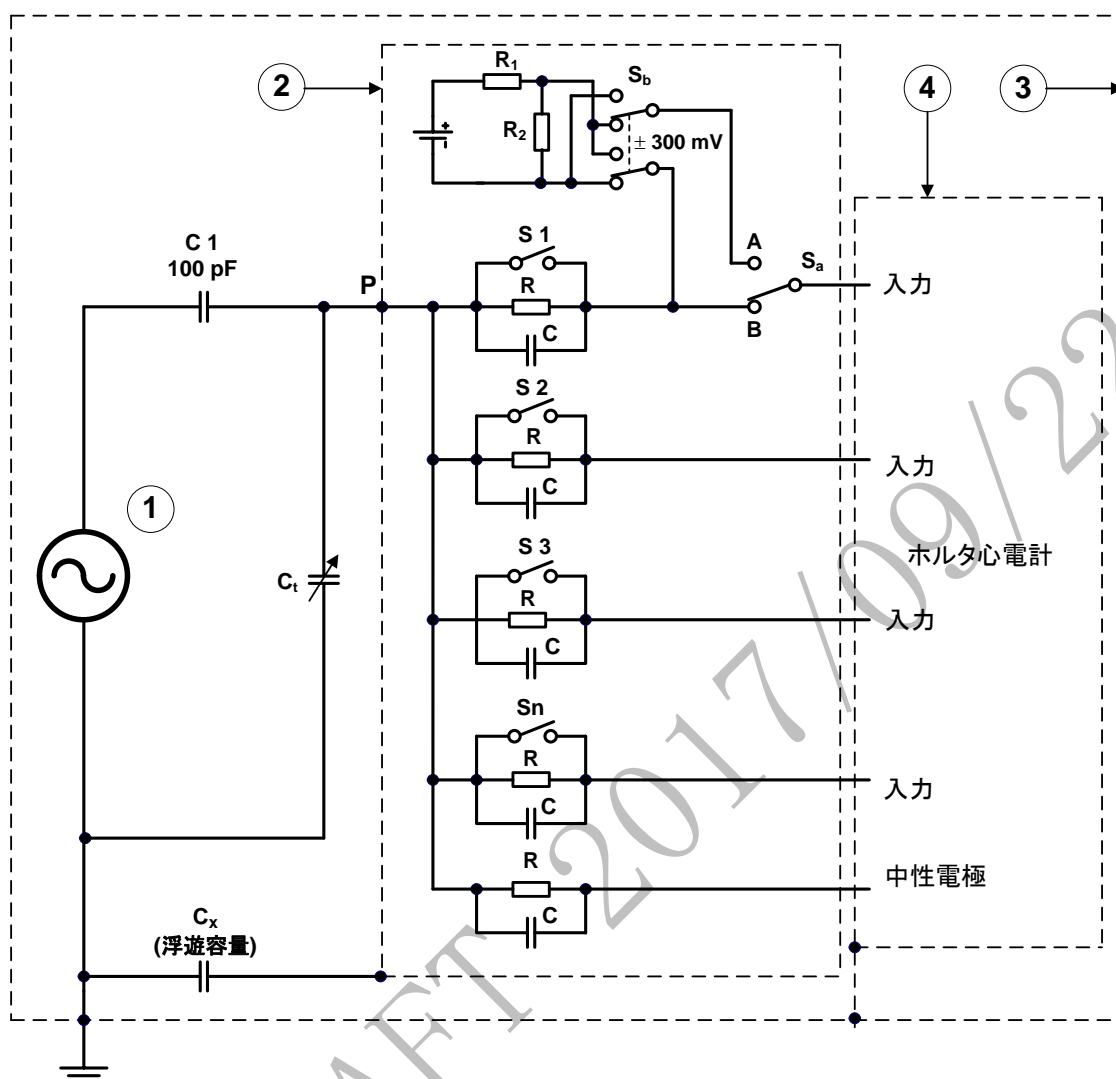
図 201.103 の試験回路を参照。

- 製造業者が推奨する誘導コード又は同等品を次の試験を行う場合に使用する。被試験器を導電性金属はく（箔）で覆い、これを接地する。誘導コードの入力部を除き、この金属はく（箔）で被試験器の輪郭から 3 mm 以内（の範囲）を完全に覆う。擬似電源（商用）周波数発生器で駆動されるシールドに接続した同様の金属はく（箔）で完全に誘導コードを覆う。同じ駆動されるシールドで抵抗及びコンデンサネットワーク、DC オフセット電源、及びスイッチを覆う。さらに、接地したシールドでこの全試験装置を覆う。外装シールド内は、次のようにする。校正の変化を最小限にするように設備を構成した後、適切に制御及び制限可能な状態に駆動シールド内の部品を配置する。最初に、この妨害

信号を**電源（商用）**周波数に設定する。**操作者**が電源周波数のノッチフィルタをソフトウェアで切るという仕様がなくても、この試験の間、被試験器の**電源（商用）**周波数のノッチフィルタは、全て切る。

- b) 51 kΩ の抵抗, 47 nF のコンデンサ及びスイッチで構成した並列回路を直列に介した各**患者電極リード**を、共通交点に全て接続する。ほかに基準又は参照**電極**がある場合は、51 kΩ の抵抗及び47 nF のコンデンサで構成された並列回路を介して同様の共通交点に接続する。100 pF のコンデンサを介して共通交点に妨害試験信号を印加する。発生器の低圧側をアースに接続する。スイッチ S1~Sn を全て閉き、スイッチ Sa を B にする。Ct に生じる試験電圧を信号発生器の電圧の半分になるように Ct を調整する。この調整は、被試験器が試験装置から完全に外れている間に行う。校正後、被試験器を試験装置に再び接続する場合は、**誘導コード**、**誘導コード**を覆う金属はく（箔）及び試験用治具は、全て接地した外装シールドの中の適切な位置に置く。外装シールドは、実際の試験中に使用する位置で閉めなければならない。外装シールドを開けて被試験器を接続し、外装シールドを閉める。最悪の場合の妨害測定をするために、予想できる全てのエイリアシング（折り返し雑音）及び**再生装置の操作者**が選択することができる最大再生速度を考慮に入れて、十分な信号を記録する。
- c) Sa を A の位置にし、Sb のそれぞれの位置で試験することによって、300 mV 及び-300 mV の DC オフセット及び不均衡なインピーダンスで、順番に試験を繰り返す。また、各入力のオフセットで順番に試験を繰り返す。
- d) 始めにスイッチ S1~Sn を全て閉じる。次にスイッチ S1~Sn を順番に開き試験を繰り返す。電源周波数を 2 倍にして試験を繰り返す。

測定した出力は、各試験において電源周波数で 8 Vp-v の信号電圧にした場合は、4 mVp-v を超えてはならない。電源周波数の 2 倍で測定した出力は、1.422 Vp-v の信号電圧で 4 mVp-v を超えてはならない。



構成

- ① 信号発生器。出力インピーダンスは、 $1\text{ k}\Omega \pm 1\%$ 以下
- ② 駆動シールド
- ③ 基準シールドで試験回路部全体を覆う。
- ④ 金属はく（箔）でホルタ心電計を覆う。
- P 駆動シールドはこの点で接続する。
- $R_{1,2}$ 分圧器
- S_a オフセット電圧の接続又は未接続を行うスイッチ
- S_b オフセット電圧の極性を変更するスイッチ
- S_1, S_n C及びRの不均衡な回路を調整するスイッチ
- C 47 nF
- R 51 k Ω

図 201.103—201.12.4.4.103 用同相信号の抑制の試験回路

201.12.4.4.104 *感度の精度

設定可能な全ての感度設定での出力は、入力を基準とした試験信号に比較して最大 $\pm 10\%$ 以内の振幅誤差で再生できなければならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

5 Hz, 2 mV p-v 正弦波を全ての**心電図**の入力チャンネルに適用する。出力は、設定可能な各**感度**設定で上記の要求事項に適合する。

201.12.4.4.105 *感度の安定性

ホルタ心電計に電源を投入した後 1 分後から、**感度**変化は、24 時間で 3 % を超えてはならない（安定した環境条件で行う。）。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

5 Hz, 2 mV p-v 正弦波を全ての**心電図**の入力チャンネルに 24 時間印加する。それぞれ可能な**感度**設定で、出力振幅が要求事項の範囲内にあることを最初の 1 時間確認し（又は 1 分, 2 分, 5 分, 10 分, 20 分, 30 分, 45 分, 及び 60 分で試験）、24 時間まで毎時間 1 回の確認を行う。

201.12.4.4.106 *内部雑音

51 k Ω の抵抗器及び 47 nF のコンデンサで構成した並列回路に各**患者電極**への接続部の全入力を直列に接続したとき、入力を基準に内部雑音は、10 秒で 50 μ V p-v を超えてはならない。**電源（商用）**周波数ノッチフィルタが**ホルタ心電計**に装備されている場合は、この試験中適切な**電源（商用）**周波数で作動させる。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

51 k Ω の抵抗器及び 47 nF のコンデンサで構成された並列回路に各**患者電極**への接続部を直列に**図 201.103** のように接続し、**中性電極**への接続も含む全ての**患者電極**への接続部を一緒に接続する。この試験では、入力信号源及び 100 pF のコンデンサを接続してはならない。可能な最大**感度**で 2 分間記録する。記録の最初及び最後の 10 秒は、無視する。残りの 100 秒を各 10 秒の 10 間隔に分ける。p-v ノイズレベルは、少なくとも 9/10 間隔は基準内とする。

201.12.4.4.107 *チャンネル間干渉

ホルタ心電計のチャンネル間の干渉は、全ての**誘導**の出力で、入力を基準として 5 % を超えてはならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) **ホルタ心電計**を**図 201.101**の試験回路に接続して、スイッチ S1 及び S2 を閉じ、S3 を A の位置にする。各**誘導**の陽性側の**患者電極**への接続部を P1 に接続する。
- b) P2 に接続した各**誘導**の陰性側の**患者電極**への接続部を、51 k Ω の抵抗器及び 47 nF のコンデンサで構成された並列回路を介して**中性電極電極コード**に接続する。
- c) 信号発生器を調節して P1-P2 間に 4 mV p-v 振幅、10 Hz 周波数の正弦波を作る。少なくとも 10 秒間、信号を記録する。
- d) P1 から一つを残し、他の全ての陽性側の**患者電極**への接続部を取り外し P2 へ再接続する。少なくとも 10 秒間、信号を記録する。
- e) 記録が可能なできる限り多くの**誘導**に対して繰り返し行う。1 回に一つの陽性側の**患者電極**への接続部だけを P1 に接続する。

P2 と接続した陽性側の**患者電極**への接続部の**誘導**出力は、入力を基準として 5 % を超えてはならない。

201.12.4.4.108 *周波数特性

ホルタ心電計は、次の a) 及び b) 又は c) に適合する。

- a) 3 mV, 100 ms の方形パルスに対するホルタ心電計の特性は、パルスの前の基線と比較してパルスの後の基線が 0.1 mV を超えて変動してはならない。パルス域外の傾斜は、0.3 mV/秒未満とする。立上がりオーバーシュートは、10 % 未満とする。
- b) 周波数範囲が 0.67 Hz~40 Hz の正弦波信号に対する振幅は、5 Hz の応答の 140 %~70 % (+3 dB~-3 dB) でなければならない。

ST 部分を計測できるホルタ心電計の場合は、一番低い一次ハイパスフィルタの遮断周波数が 0.05 Hz 又は同等の機能でなければならない。

体重 10 kg 未満の小児に対して心電図を記録できるホルタ心電計の場合は、高域側の遮断周波数は、少なくとも 55 Hz とする。

- c) 狭い R 波を模擬する 1.5 mV, 40 ms の三角波パルスの振幅は、1.5 mV, 200 ms の三角波パルスの最大振幅と比較し 70 %~110 % 以内とする。

体重 10 kg 未満の小児に対して心電図を記録できるホルタ心電計の場合は、1.5 mV, 40 ms の三角波パルスの振幅は、1.5 mV, 200 ms の最大振幅と比較し 80 %~110 % 以内とする。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

システムの入力は、患者電極への接続部からとし、出力は、システムの心電図記録の印刷で計測する。

- a) 少なくとも 20 秒の基線 (0 V) を記録した後、3 mV, 100 ms の単発方形波パルスを記録する。この後も最低 20 秒、基線の記録を続ける。
- b) 図 201.101 の試験設定で少なくとも 5 秒間、0.67 Hz で 2 mV p-v の正弦波形を記録する。同じように、1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz 及び 40 Hz で記録する。

ST 部分を計測できるホルタ心電計の場合は、上記の試験で、0.67 Hz の最低周波数を 0.05 Hz に置き換える。

体重 10 kg 未満の小児に対して心電図を記録できるホルタ心電計の場合は、上記の試験で 40 Hz の最高周波数を 55 Hz に置き換える。

- c) 1.5 mV, 基部 200 ms 幅の三角波パルス列を少なくとも 5 秒間、1 回/秒の繰返し率で記録する。三角波パルス基部の幅を 40 ms に調整し、少なくとも 5 秒間記録する。

上記の記録を印刷し、次の事項を確認する。

- a) 3 mV の方形波パルスによる出力の基線の変化は、パルスの前後で基線から 0.1 mV 以内とする。パルス域外の傾斜は、0.3 mV/秒未満とする。
- b) 0.67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz 及び 40 Hz の周波数に対しての p-v 振幅は、5 Hz の応答に対して 70 %~140 % とする。

ST 部分を計測できるホルタ心電計の場合は、0.67 Hz の最低周波数を 0.05 Hz 又は機能が同等なものに置き換える。

体重 10 kg 未満の小児に対して心電図を記録できるホルタ心電計の場合は、40 Hz の最高周波数を 55 Hz に置き換える。

- c) 振幅 1.5 mV, 基部 40 ms 幅の三角波パルスの最も低い振幅は、振幅 1.5 mV, 基部 200 ms 幅の三角波パルスの最大振幅の 70 %~110 % とする。

体重 10 kg 未満の小児に対して心電図を記録できるホルタ心電計の場合は、振幅 1.5 mV, 基部 40 ms

幅の三角波パルスの最も低い振幅は、振幅 1.5 mV、基部 200 ms 幅の三角波パルスの最大振幅の 80 % ~110 % とする。

注記 対応国際規格 (IEC 60601-2-47:2012) では、この試験の基準が 60 % 以上 (10 kg 未満の小児に対しては 80 % 以上) となっているが、本文の要求事項の値 [細別 c)] と異なることから、本文の規定値に合わせた。

201.12.4.4.109 *ペースメーカーパルスに対する機能

ホルタ心電計が植込み式ペースメーカーパルスのある心電図信号を記録できる場合は、ホルタ心電計の機能は、植込み式ペースメーカーの作動によって悪影響を受けてはならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) 図 201.104 のようにホルタ心電計と回路とを接続し、各誘導の陽性側の患者電極の接続部を P1 に、各誘導の陰性側の患者電極及び基準電極の接続部を P2 に接続する。
- b) 10 Hz, (2.0±0.2) mV p-v の正弦波が 111 Ω の抵抗器両端に発生するように、正弦波発生器を調整する。パルス発生器で、持続時間 1.0 ms±0.1 ms, 立上がり時間 100 μs 以下、繰返し率 100 回/分の 200 mV±25 mV のパルスを付け加える。
- c) 30 秒以上記録する。
- d) a) の陽性側と陰性側の患者電極への接続部を入れ替えて記録を繰り返す。
- e) 再生した全てのパルスにおいて、パルス直前の正弦波のピーク高さとパルス後の正弦波のピーク高さとの差が 0.2 mV 以下であることを確認する。

ホルタ心電計が植込み式ペースメーカーパルスを記録できる場合は、振幅 2 mV~200 mV, 持続時間 0.1 ms ~2.0 ms, 及び立上がり時間 100 μs 未満のペースメーカーパルスを可視的に表示できなければならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

立上がり時間 100 μs 未満の 4 種類のパルスによって試験を実施する。

- 振幅 2 mV, 持続時間 2.0 ms のパルス
- 振幅 200 mV, 持続時間 2.0 ms のパルス
- 振幅 20 mV, 持続時間 0.1 ms のパルス
- 振幅 2 mV, 持続時間 0.1 ms のパルス

正弦波発生器の設定を、上記の b) 及びパルスの繰返し率を 100 回/分として 30 秒以上記録し、全てのパルスに対して高さ 2 mm 以上のマークが、ホルタ心電計に入力したパルスと同一周波数、同一パルス間隔で記録紙に記録されることを確認する。

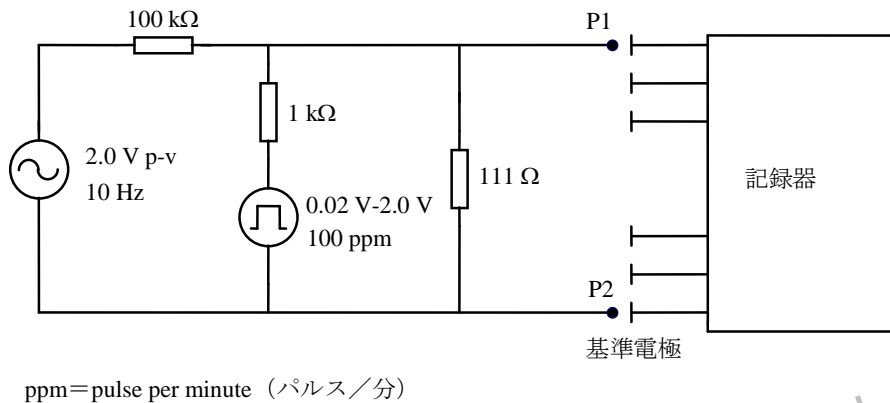


図 201.104—201.12.4.4.109 に従った、ペースメーカーパルス許容値の試験回路

201.12.4.4.110 *時間の精度

総合誤差は、24 時間で 30 秒を超えてはならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

24 時間の間、**心電図シミュレータ**からの信号を記録又は校正モードで動作するように**ホルタ心電計**の準備を行う。試験は、1 時間±1 秒、8 時間±1 秒及び 23 時間±1 秒にイベントキーを押してイベント記録を行う。これは、正確な時間を刻む電波時計を用いてイベント記録を行うことで実現可能である。全記録を解析し、各イベントの実時間が 1 時間目、8 時間目及び 23 時間目の 30 秒以内であることを確認する。

201.12.4.4.111 *感度設定及び切替え

使用した**感度**を印刷する。アナログシステムの場合は、校正パルスを印刷する。少なくとも 10 mm/mV 及び 5 mm/mV の**感度**を備えなければならない。もし、追加の**感度**がある場合は、20 mm/mV の**感度**を備えなければならない。

(試験)

適合性は、印刷を検査することによって確認する。

201.12.4.4.112 *時間位置調整

全てのチャンネルの増幅器を同じ周波数特性に設定する場合は、次の場合を除いて、チャンネル間の時相ずれは、±20 ms 又は±0.5 mm (25 mm/秒の時間軸の場合) 以内でなければならない。これは、システム全体及び構成部品全てに適用する (**ホルタ心電計**、**再生装置**など)。

時相ずれが上記の制限を超える場合は、適切な注意文を記録に含め、チャンネル間の時間比較を行わないように知らせる。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) **ホルタ心電計**を図 201.101 の試験回路に接続する。スイッチ S1 及び S2 を閉じ、S3 を A の位置にする。全ての陽性側の**患者電極**の接続部を P1 に、及び全ての陰性側の**患者電極**の接続部を P2 に接続する。信号源を調整し、P1 及び P2 の間に振幅 1.0 mV±0.05 mV、持続時間 200 ms、立上がり及び立下がり時間 1.0 ms 未満、並びに繰返し率 1 回/秒の方形波を加える。
- b) **ホルタ心電計**又は**再生装置**に切替え可能な増幅器フィルタがある場合は、全チャンネルが同じ周波数特性になるように設定する。

- c) **ホルタ心電計**の全チャンネルでパルスを最低 1 時間以上記録する。各チャンネル及び一度に少なくとも 2 チャンネルを 25 mm/秒, 10 mm/mV の解像度で印刷する (又は表示する。)。チャンネル間の立上がり及び立下がりエッジの時相ずれが 20 ms (0.5 mm) 未満であることを確認する。1 時間の記録の中で、チャンネルごとにはっきりと識別できる 3 か所で測定を行う。**再生装置**で利用可能な全ての再生速度について、この試験を繰り返す。
- d) 測定された時相ずれが 20 ms (0.5 mm) を超える場合は、**再生装置**が注意文を印刷又は表示することを確認する。

201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

通則の箇条 13 を適用する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の箇条 14 を適用する。

201.15 ME 機器の構造

次の変更を加えて、通則の箇条 15 を適用する。

201.15.3 機械的強度

201.15.3.4.1 手持形 ME 機器

ホルタ心電計は、**手持形 ME 機器**とはみなさず、通則の 15.3.4.1 は適用しない。

201.15.3.4.2 携帯形 ME 機器

置換え

ホルタ心電計が作動中に衝撃を受けた場合は、データ収集が中断してもよいが、衝撃前に得たデータは、影響を受けてはならない。また、正常なデータ収集が次の試験完了後 60 秒以内に再開できなければならない。

注記.....“衝撃前に得たデータ”には、その瞬間に処理していたブロックは含まない.....

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

コンクリート床のような硬い土台の上に平らに置き、更にしっかりと固定した厚さ 50 mm の堅い木の板 (例えば、600 kg/m³を超える堅い木) に、**ホルタ心電計**を 5 cm の高さから全ての面、端及び角で一度だけ自由落下させる。したがって、被試験器が直方体の場合は、六つの面、12 の端及び八つの角で各 1 回で合計 26 回自由落下させる。**ホルタ心電計**は、落下前に信号源に接続し、落下後に再接続するか、又は接続したままでもよい。**ホルタ心電計**を携帯袋に入れて使用するのが標準の場合は、試験に同種の携帯袋を使用してもよい。**ホルタ心電計**は、影響を受けてはならず、衝撃後 60 秒以内に正常なデータ収集を再開する。許可された 60 秒間を除き、落下前後に収集したデータが破損なく使用可能であること確認する。

ホルタ心電計は、輸送、保管又は作動していない状態で、任意の面、端又は角で、硬い面上に 0.8 m からの落下衝撃によって損傷を受けてはならない (上記と同様に携帯袋を使用してもよい。)

ホルタ心電計は、この試験の結果、目立った損傷を受けず、かつ、この規格の要求事項を満たさなければならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

ホルタ心電計は、コンクリート床のような硬い土台の上に平らに置いた 50 mm の堅い木の板（例えば、 600 kg/m^3 を超える堅い木）上の高さ 0.8 m から、三つの異なる開始位置から各 1 回自由落下させる。**ホルタ心電計**を携帯袋に入れて使用するのが標準の場合は、試験に同種の携帯袋を使用してもよい。落下後に明らかな損傷があった場合は、影響を受けている可能性があるため、この個別規格の要件に適合していることを試験する。

201.15.4 ME 機器の部品及び組立一般

201.15.4.3 電池

次の細分箇条を追加する。

201.15.4.3.101 モニタ時間及びデータの保持

201.15.4.3.101.1 *モニタ時間

ホルタ心電計は、**製造業者**が指定する完全に充電した**内部電源**で、少なくとも 24 時間又は取扱説明書に指定した時間の連続記録が可能でなければならない。

(試験)

適合性は、計測によって確認する。

201.15.4.3.101.2 *データの保持

揮発性メモリを使用している**ホルタ心電計**は、記録終了後、外部電源なしで少なくとも 72 時間記憶した情報を保持できなければならない。

(試験)

適合性は、次によって確認する。

- a) 試験は、201.15.4.3.101.1 によって行う。
- b) 記録後、気温 25 °C 及び湿度 70 % の環境に**ホルタ心電計**を少なくとも 72 時間放置する。終了時に記録を読み取り、データに変化がないことを確認する。

201.16 ME システム

次の変更を加えて、通則の箇条 16 を適用する。

201.16.5 分離装置

追加

ホルタ心電計が**再生装置**と**患者**とを同時に接続可能である場合、**分離装置**を備えなければならない。

201.17 *ME 機器及び ME システムの電磁両立性

通則の箇条 17 を適用する。

202 電磁両立性—要求及び試験

次を除き、IEC 60601-1-2:2007 を適用する。

202.6.1.1 無線通信の保護

202.6.1.1.1 要求事項

第一段落を次に置換え

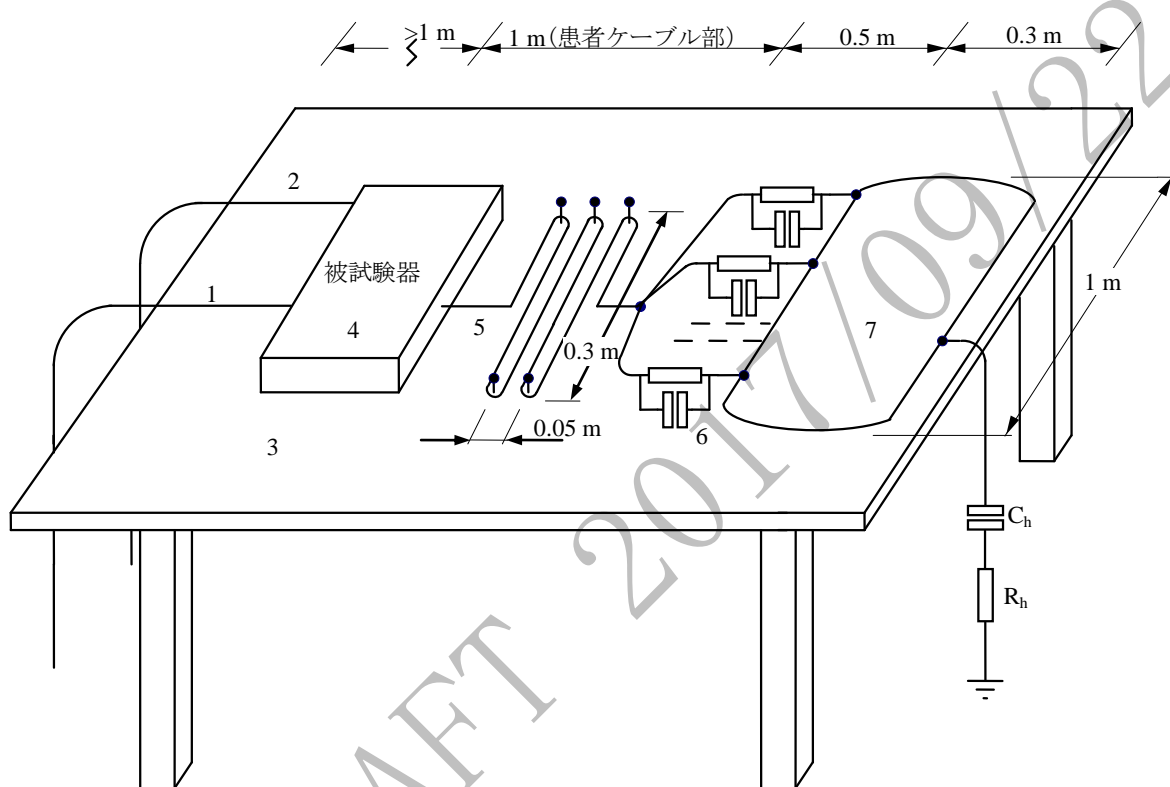
ホルタ心電図システム (ME システム) は、IEC 60601-1-2:2007 の 6.1.1.1 の a) から c) までに規定した場合を除き、**附属書 D** の指針を使用し、**製造業者**が指定する使用目的によって CISPR 11 のグループ 1 及びクラス B に分類する。

ホルタ心電計及びホルタ心電図システムは、IEC 60601-1-2:2007 の 6.1.1.1 の d)、e)及び f)で指定する例外及び明確化の分類に基づき、CISPR の該当する要求事項に適合する。

202.6.1.1.2 試験

a)を次に置換え

- a) 患者に接続するホルタ心電計及び／又はホルタ心電図システムは、患者ケーブル、トランスジューサ、誘導及び電極はホルタ心電計に接続し、患者を模擬する抵抗で終端する（図 202.101 参照）。信号入力ケーブルは、（該当する場合）試験の間、ホルタ心電計に接続する。



- 1 電源コード
- 2 信号ケーブル
- 3 絶縁素材で作ったテーブル
- 4 被試験下 ME 機器（ホルタ心電計）
- 5 患者ケーブル
- 6 患者を模擬した回路（51 kΩ の抵抗器と 47 nF とのコンデンサの並列回路）
- 7 金属板

$C_h = 220 \text{ pF}$

$R_h = 510 \text{ } \Omega$ (C_h と直列に接続する R_h は、手をシミュレートする。)

注記 1 C_h 及び R_h は、202.6.1.1.2 の伝導性放射試験だけに接続する。

注記 2 患者ケーブルが短く 2.5 回の折り返しできない場合は、2.5 回より少なくてもよい。

図 202.101 – 202.6.1.1.2 の伝導性放射試験、202.6.1.1.2 及び 202.6.2.3.2 の放射妨害波及び放射イミュニティ試験のための試験設置方法

202.6.2 イミュニティ

202.6.2.3 *放射 RF 電磁界

追加

ホルタ心電計は、保存したデータを失うことなく信号の記録を続けなければならない。

(試験)

適合性は、次の試験によって確認する。

- a) **ホルタ心電計**を作動させる。
- b) 試験後に**ホルタ心電計**で保存したデータが再生できることを確認する。

注記 ひずみ試験では、データが破損する可能性がある。

202.6.2.3.2 試験

a)を修正

ホルタ心電計のケーブルは、誘導しないように長さを1 m 折り返してまとめなければならない。信号ケーブル（該当する場合）及び**電源コード**（該当する場合）は、**図 202.101**に従い、**ホルタ心電計**から垂直、水平に配置する。

附属書

通則の**附属書**も参照。

附属書 AA (参考) 指針及び根拠

AA.1 概説

この附属書では、この規格の重要な要求事項に対する簡潔な理論的根拠を解説する。これは、規格の主題については、よく知っているが、その原案作成に参加しなかった人々を意図している。規格を正しく適用するためには、主要な要求事項に対する理由を理解することが不可欠である。さらに、診療上の慣習及び技術が変化した場合は、現在の要求事項に対する理論的根拠は、これらの発展のために必要な今後の規格改正を容易にすることになる。

AA.2 個別の箇条及び細分箇条に関する根拠

次からの記載事項は、この規格の箇条及び細分箇条の根拠であり、箇条及び細分箇条の該当する番号と一致している。

注記 次の箇条又は細分箇条に付した“†”（タガーマーク）は、対応する要求事項に対する根拠であることを示し、かつ、要求事項の文章でないことを容易に識別できるようにしたものである。

201.7.9.2.101[†] 追加の取扱説明書

ホルタ心電図システムは、取扱説明書だけか、又は追加の医師用のガイドと一緒に同梱（梱）されているものもある。医師用のガイドが利用可能な場合、gに記載している情報は、通常、医師用のガイドに記載されている。

201.12.1.101[†] 心電図解析の試験

信頼性のある評価は、再現可能であることが求められている。この理由から、**ホルタ心電図システム**の評価は、人の介入なしで行われる必要がある。すなわち、正確に再現可能な“手動作動不要”評価が要求される（人が介入する場合は、原則的には、全時間記録の出力ができる**ホルタ心電図システム**において完全な結果を実現可能である。人が介入する場合の評価は、**操作者の**粘り強さ及び技能を測るだけで、**ホルタ心電図システム**の性能を評価するには、価値がないため、このような評価方法は、要求も推奨もしない。）。

アノテーションファイル生成手順の完全な公開は、独立（第三者）評価者がこの手順を使うことを可能にし、その結果、同じ試験データを使用した場合の試験結果の検証が可能となる。また、評価者が、有効なデータとして選択した追加試験データの使用が可能となる。

自動解析（201.12.1.101.2）の評価方法は、**ホルタ心電図システム**とインタフェースとの連結を必要とする。**ホルタ心電図システム**の出力を処理するインタフェースに重要な分析要素を盛り込むと、見掛け上の性能は“向上”する。手順を完全に開示することで、インタフェースが標準のアノテーションファイルに、**ホルタ心電図システム**の通常の出力を単純に変換する以外の処理を行うことを妨げる。

201.12.1.101.1.1[†] データベース

解析結果が個別の**心電図**の特性に大きく依存することから、評価は、**ホルタ心電図システム**間又は性能基準との比較のための値をもつ標準の記録を使用する必要がある。

ほとんどの**ホルタ心電図システム**は、基礎となるリズムを学ぶために一定の時間を必要とする。このために、5分間の学習期間は、各記録の先頭に割り当てられ、計算した性能統計から除外する。AHA DBの長いバージョン（30分間の試験期間に先行するアノテーションのない信号の2.5時間を含む。）を使用する

場合、各記録の最後の 35 分（標準バージョンに相当）だけ被試験器に入力することができる。

201.12.1.101.1.1.2[†] 試験で除外する記録

ペースメーカー心電図の記録の除外は、ペースメーカーパルスの記録が“なまっている”アナログの心電図記録からペースメーカーパルスの検出、又は強調することを解析するように設計されていないホルタ心電図システムにだけ、許可している。なぜならば、元々のアナログテープは、“生の”信号に存在するパルスを一般的な技術で認識するのに、満足できる信頼性をもってペースメーカーのパルスを再生できないからである。試験に使用する記録を、表 AA.1 に示す。

表 AA.1—完全な試験に使う記録

データベース	記録 ID	説明	記録数	
AHA データベース (試験に使う記録 ID 番号)	1201–1210	VEBs なし。	10	
	2201, 2203–2210	単形性単発 VEBs	9	
	3201–3210	多形性単発 VEBs	10	
	4201–4210	二段脈	10	
	5201–5210	R-on-T VEBs	10	
	6201–6210	心室二連発	10	
	7201–7210	心室頻拍	10	
	8201–8204, 8206–8210	心室細動	9	
	AHA データベース			78
	(試験に使わない記録 ID 番号)	2202, 8205	ペースメーカー心電図	2
MIT-BIH データベース (試験に使う記録 ID 番号)	100, 101, 103, 105, 106, 108, 109, 111–119, 121–124	不整脈がないか、一般的な不整脈を含む記録	20	
	200–203, 205, 207–210, 212–215, 219–223, 228, 230–234	一般的ではないが、臨床的に重要な不整脈を含む記録	24	
	MIT-BIH データベース		44	
	(試験に使わない記録 ID 番号)	102, 104, 107, 217	ペースメーカー心電図	4
NST データベース (試験に使う記録 ID 番号)	118e00, 119e00, 118e06, 119e06, 118e12, 119e12, 118e18, 119e18, 118e24, 119e24, 118e_6, 119e_6	雑音負荷試験データベース	12	
CU データベース (試験に使う記録 ID 番号)	cu01–cu35	心室頻拍データベース	35	
注記 指定した AHA の記録 ID 番号は、AHA データベースの 35 分版を示す。ID 番号の左から 2 桁目は、3 時間と同じ記録の (“2”ではなく) “0”である。3 時間の記録を使用する場合、3 時間の記録の最後の 35 分間 (35 分の記録に相当) は、完全な試験の一部として心電図解析に提示してもよい。				

201.12.1.101.1.2[†] 試験の要求事項

ESC DB の 90 件の不整脈及び異所性心拍の、発生率及び種類では、QRS 波の検出及び分類の性能を評価する目的のために、AHA 及び MIT-BIH データベースの代替として機能するには不十分である。しかし、ESC DB の 90 件を使用した同じ心拍ごとの比較及びランごとの比較プロトコルによる評価は、必要な AHA 及び MIT-BIH データベースの評価を補完することができる。この試験は、ST 部分及び T 波の変化を伴う QRS 波の検出及び分類の性能の安定性を評価するために特に有用である。

AHA, MIT-BIH, NST, CU 及び ESC データベースは、基準となる心拍変動 (HRV) の値を伴わない。HRV 計算の精度は、最高に正確な基準 HRV パラメータを予測できるように制御した入力で評価する。データベースは、HRV 解析のための一般的で、現実的で、簡単に利用できる標準の入力シーケンスとして使用することができる時間及びラベルを定義した QRS 波のセットを提供する。異なる二つの HRV 解析がある場合には、HRV の結果の等価性を比較する。不一致が観察される場合には、解析の実装又はラベルの定

義の違いについて検討することが望ましい。**HRV**の全て明確に定義したインデックスに対して正しい結果の合意できるセットを時間をかけて進化させることが望ましい。

この推奨する方法は、この文書の発行時点で、使用中又は将来的に発明されるかもしれない**HRV**の全ての計算値に対応することはできない。しかし、ここに記載した試験方法及び報告要件は、他の指標の測定値を評価するには十分であると考えられる。

HRV解析の診断ユーティリティは、まだ決定していない。**HRV**解析についての推奨案の要件は、診断上有用な測定のための基準の定義として解釈しないことが望ましい。これらの要件の唯一の目的は、特定の**ホルタ心電図システム**の出力における数値の正確性を評価するための標準的な方法論を確立することであり、これらの出力に任意の診断値を定めることではない。診断値は、この推奨案の適応範囲外であり、臨床研究に基づいてだけ定義することが望ましい。

AHA及びMIT-BIH **データベース**における**VF**の発生率及び種類では、**201.12.1.101.2.5**の目的のために**CU DB**の代替とするには不十分である。**CU DB**は、**VF**の誤検出を招くような十分なサンプルを含んでいないので、AHA **DB**の80件及びMIT-BIH **DB**の48件を使用した**VF**検出の評価で、**CU DB**の評価を補完することが望ましい。

201.12.1.101.1.3[†] 試験環境

この試験環境では、デジタル又はアナログの**心電図のデータベース**を使用する。MIT-BIH **DB**及びAHA **DB**は、60時間以上の**心電図**があり、追加の**データベース**で更に時間が増加する。外部からの様々な雑音の影響によって、分析を妨害する可能性があるため、**ホルタ心電計**にアナログ**心電図**を供給することは、時間がかかり、エラーが発生しやすくなる。

デジタルの**心電図データベース**で**心電図**解析を試験することには、幾つかの利点がある。利点は、周囲の外乱の影響を受けないことによる、短い試験時間（場合によっては数秒）及び再現性である。

201.12.4.4.101から**201.12.4.4.112**までは、**ホルタ心電計**のアナログ部分の特性を保証している。別々に行った**心電図**解析試験とアナログ部分の試験とを合わせると、**ホルタ心電計**にアナログ**心電図**を入力した全体的な試験に相当する。

201.12.1.101.1.5[†] 評価報告書の要求事項

検出器がイベント又はイベントなしのいずれかを提示した実験で四つの結果が考えられる。

- 真陽性 (TP) 正しく検出したイベント
- 偽陰性 (FN) 誤ってイベントとしなかった部分
- 偽陽性 (FP) イベントのない部分を誤検出したイベント
- 真陰性 (TN) 正しくイベントをなしとした部分

多くの問題があり、イベントのない部分を数えることはできず、真陰性の数を定義することもできない。このような問題では、一般的に検出器の性能を測定するには、感度 (Se. 全イベントから正しく検出した割合) 及び陽性一致率 (+P. 検出した全体に含まれる正しいイベントの割合) を使用する。

$$Se = \frac{TP}{TP+FN} \quad +P = \frac{TP}{TP+FP}$$

201.12.1.101.1.5.1[†] 必要な統計

総じて**データベース**全体に対して検出器の性能を記載するために総統計を定義することは、イベントの合計数が少ない場合に特に有用である。総統計の二つのタイプを一般的に使用する。合計統計は、各イベント又は検出に等しい重みを与え、平均統計は、各記録（被検者）に等しい重みを与える。イベント及び検出の発生率が、全ての記録で同等であった場合は、これらの統計は、同等となる。

(例えば、細動、ST 変位のエピソードなど) 持続性のイベントの検出統計を考慮する場合は、検出した事象の全持続時間だけでなく検出するエピソードの数を知らなければならない。イベントの統計は、長さに関係なく、各エピソードに等しい重みを与える。時間の統計は、その持続時間に比例して、各イベント又は検出に重みを与える。このように、持続性のイベントのためのイベントの統計は、個別のイベントの平均統計とほぼ類似しており、時間の統計は、合計統計と同様に類似している。

MIT-BIH DB は 1980 年から、及び AHA DB は 1982 年から利用されてきたが、**心電図解析**の性能の最小許容レベルを決定することは、困難な課題のままである。**操作者**は、これらの**ホルタ心電図システム**の診断出力が無批判に受け入れることができないことを明確に理解しておく必要がある。どんな場合でもレビューが必要であるとすると、**操作者がホルタ心電図システム**の出力の正確さの評価にどの程度努力するかによって“許容できる”性能の範囲が決まってくる (**操作者**に要求される労力は、言い換えれば、**ホルタ心電図システム**が提供するレビュー及び編集機能の性能に依存する。)

性能は、多くの場合、多くの記録をまとめた**ホルタ心電図システム**の性能の便利な要約を提供する総統計、という点で特徴付けられる。**データベース**開発者による選択基準は、臨床現場での対象集団とは異なるので、実際の性能を総統計から推定することは難しい。平均統計 (各々の記録を等しく重み付けする。) が合計統計より良い現実の性能を占うものであると予想されるかもしれない。各々の記録のイベント数が少ない場合は、平均統計の各記録の統計は、しばしば信頼できない。その結果、平均統計は、単一の誤差に非常に敏感で、イベントの大きな数値に基づいている総統計よりも通常は性能の強固でない推定となる。このため、報告要件のほとんどは、合計統計として指定しており、このような平均 **VEB** 陽性一致率などの統計のための報告要件は、意図的に省略した。

各 **DB** の記録ごとの解析結果を検討した内容は、臨床現場をある程度反映し現実の性能を予測するための幾分良好な根拠となる。より確かな内容が判明している限られた対象を試験した結果のほうが、ただ数多くの対象を試験した結果よりも、試験していない対象の結果をより良く予測できることは明らかである。しかし、これらの分布は、正規 (ガウス) 分布とはいえ、古典的なパラメトリックモデル (例えば、標本分散などの対策) は、それらを特徴付ける又は比較するには、不適切である。ブートストラップ推定は、この問題に適用された性能上の信頼限界を決定するためのノンパラメトリック手法である。異なる統計の堅ろう (牢) 性を比較する際にも有用である。

幾つかの問題は、既存の試験方法では、適切に対処することができない。P 波の自動検出は望ましいが、体表面誘導による**心電図解析**の最先端技術を超えている。MIT-BIH DB は、心室への伝導のない P 波のアノテーションのついた五つの記録がある。他の P 波のアノテーションは、利用可能な**データベース**のいずれにも存在しない。同様に、T 波のアノテーションは、ESC DB 内の T 波形態の極端な変化を示すアノテーションだけである。MIT-BIH DB の 9 件及び EuropeanST-T DB の 2 件には、伝導障害があり、アノテーションが付けられているが、これだけで伝導障害の分析精度を測定することができるかは明らかではない。接合部調律 (MIT-BIH DB の 3 件にアノテーションあり。) 及び**上室頻拍 (SVTA)** (MIT-BIH DB の 7 件及び ESC DB の 3 件にアノテーションあり。) についても同様の懸念がある。ペースメーカー心拍を含む記録における不整脈検出機能の評価は問題であり、当然、ペースメーカー作動解析及びペースメーカー誤作動解析の評価も問題である。現代の**データベース**はこのような問題に対処するために、ペースメーカー誤作動例を含む高い再現精度をもつペースメーカー**心電図**記録が必要である。

201.12.1.101.1.5.2[†] 全ての不整脈解析に対する要求事項

QRS 感度及び **QRS** 陽性一致率は、心拍ごとの比較を用い、201.12.1.101.2.3 で定義している表形式を使用して、**QRS** 感度及び **QRS** 陽性一致率を次から導く。計算に使用するパラメータを、表 AA.4 に示す。

$$\begin{aligned} \text{QTP} = & Nn + Ns + Nv + Nf + Nq + \\ & Sn + Ss + Sv + Sf + Sq + \\ & Vn + Vs + Vv + Vf + Vq + \\ & Fn + Fs + Fv + Ff + Fq + \\ & Qn + Qs + Qv + Qf + Qq \end{aligned} \quad \begin{aligned} \text{QFN} = & No + Nx + \\ & So + Sx + \\ & Vo + Vx + \\ & Fo + Fx + \\ & Qo + Qx \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{QFP} = & On + Os + Ov + Of + Oq + \\ & Xn + Xs + Xv + Xf + Xq \end{aligned}$$

$$\text{QRS 感度} = \frac{\text{QTP}}{\text{QTP} + \text{QFN}} \quad \text{QRS 陽性一致率} = \frac{\text{QTP}}{\text{QTP} + \text{QFP}}$$

VEB 感度, **SVEB** 感度, 陽性一致率及び偽陽性率は, 心拍ごとの比較を用い, **201.12.1.101.2.3** で定義している表形式を使用して, **VEB** 感度及び **VEB** 陽性一致率を次から導く。計算に使用するパラメータを,...

表 AA.4 に示す。

$$\begin{aligned} \text{VTP} = & Vv \\ \text{VFN} = & Vn + Vs + Vf + Vg + Vo + Vx \\ \text{VFP} = & Nv + Sv + Ov + Xv \\ \text{VTN} = & Nn + Nf + Ng + Ns + \\ & Sn + Sf + Sg + Ss + \\ & Fn + Ff + Fg + Fs + \\ & Qn + Qf + Qg + Qs + \\ & On + Of + Oq + Os + \\ & Xn + Xf + Xg + Xs \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{VEB 感度} = & \frac{\text{VTP}}{\text{VTP} + \text{VFN}} \quad \text{VEB 陽性一致率} = \frac{\text{VTP}}{\text{VTP} + \text{VFP}} \\ \text{VEB 偽陽性率} = & \frac{\text{VFP}}{\text{VTN} + \text{VFP}} \end{aligned}$$

VTP 及び **VFP** は, **Fv** 又は **Qv** が含まれていないことに注意する。このように検出器は, 心室拍の融合心拍及び分類できない心拍の判定には, 何の影響も受けない。

次の例 (**表 AA.2** 参照) は, この細分箇条で必要とする情報を提示する一つの方法を仮のデータに基づいて示している。評価レポートの書式の詳細は, 試験者の裁量による。

SVEB 感度及び陽性一致率は, 同じように定義する。計算に使用するパラメータを, **表 AA.4** に示す。

$$\begin{aligned} \text{SVTP} = & Ss \\ \text{SVFN} = & Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx \\ \text{SVFP} = & Ns + Vs + Fs + Os + Xs \\ \text{SVTN} = & Nn + Nv + Nf + Nq + \\ & Vn + Vv + Vf + Vg + \\ & Fn + Fv + Ff + Fg + \\ & Qn + Qv + Qf + Qg + \\ & On + Ov + Of + Og + \\ & Xn + Xv + Xf + Xg \end{aligned}$$

$$\text{SVEB 感度} = \frac{\text{SVTP}}{\text{SVTP} + \text{SVFN}} \quad \text{SVEB 陽性一致率} = \frac{\text{SVTP}}{\text{SVTP} + \text{SVP}}$$

$$\text{SVEB} = \frac{\text{SVFP}}{\text{SVTN} + \text{SVFP}}$$

QS は、SVTP 及び SVFP から除外することに注意する。分類できない心拍の検出処理は、計測した SVEB 検出性能に影響しない。

表 AA.2—心拍ごとの性能レポートの行書式例

記録	Nn'	Vn'	Fn'	On'	Nv	Vv	Fv'	Ov'	No'	Vo'	Fo'	QSe	Q+P	VSe	V+P	VFPR
100	1 900	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	100.000	100 000	100 000	50 000	0.053
101	1 521	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	100.000	100 000	—	—	0.000
103	1 723	0	0	0	2	0	0	35	4	0	0	99.77	98.01	—	0.00	2.102
105	2 036	2	1	4	78	27	4	39	7	0	0	99.68	98.04	93.10	18.75	5.422
106	1 235	2	0	0	0	452	0	5	1	6	0	99.59	99.70	98.26	98.97	—
計	73 235	250	450	4 104	200	5 605	37	95	4 018	45	136					
全体成績												95.00	95.00	95.00	95.00	0.378
平均												95.00	95.00	95.00	95.00	0.500
MIT-BIH データベースの心拍要約統計																
— QRS 群の合計=83 976																
— VEBs の合計=5 900																
— 44 記録の結果概要																

パラメータ定義については、表 AA.3 を参照。

表 AA.3—11 要素を含む要約した心拍ごとのマトリックス

		心電図解析		
		N+f+q	V	O+x
基準	N	Nn'	Nv	No'
	V	Vn'	Vv	Vo'
	F+Q	Fn'	Fv'	Fo'
	O+X	On'	Ov'	—

注記 線形性能 (表 AA.2) は、このマトリックスに基づいている。

表 AA.4—心拍ごとの比較の要約表 (マトリックス形式)

		心電図解析					
		n	v	f	q	o	x
基準	N	Nn	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	V	Vn	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
(基準)	Q	Qn	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	S	Sn	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	O	On	Ov	Of	Oq	Oo	Ox
	X	Xn	Xv	Xf	Xq	Xo	Xx

解析除外区間統計では、解析除外区間は、心電図解析が検出機能及び分類機能を実行していない期間と定義する。解析除外区間統計は、201.12.1.101.2.3 の心拍ごとの比較マトリックスの定義によって次のよう

に求める。

$$\text{解析除外区間中の全心拍未検出\%} = \frac{N_x + V_x + F_x + Q_x + S_x}{QTP + QFN}$$

$$\text{解析除外区間中のN及びS心拍未検出\%} = \frac{N_x + S_x}{N_n + N_v + N_f + N_q + N_o + N_x + S_o + S_x + S_n + S_v + S_f + S_q}$$

$$\text{解析除外区間中のV心拍未検出\%} = \frac{V_x}{V_n + V_v + V_f + V_q + V_o + V_x}$$

$$\text{解析除外区間中のF心拍未検出\%} = \frac{F_x}{F_n + F_v + F_f + F_q + F_o + F_x}$$

解析除外区間時間の合計は、心電図解析が検出又は分類を実行していない期間とする。それぞれの記録について、分及び秒は、MM:SSの形式で表す。

解析除外区間の行書式レポートとは次の例のように、この細分箇条で必要な情報を提示する一つの方法を、仮のデータに基づいて示している。このレポートの書式は、試験者の裁量による。行書式レポートの例を、表 AA.5 に示す。

表 AA.5—解析除外区間レポートの行書式例

記録	Nx+Sx	Vx	Fx	Qx	%全心拍 未検出	% N 及び Sの未検出	% V の 未検出	% F の 未検出	解析除外区間 の合計
AH8006	3	0	0	0	0.26	0.32	0.00	—	16 s
AH8007	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00	6 s
AH8008	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	—	4 s
AH8009	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	—	0 s
AH8010	0	0	0	0	0.00	0.00	—	—	1 s
合計	129	5	0	0	—	—	—	—	136 s
全体統計									
平均									
78 記録の結果概要									

201.12.1.101.1.5.3[†] オプション機能を備えた心電図解析の要求事項

心拍数誤差の二乗平均平方根は、201.12.1.101.2.3.3.1の方法による。心拍数及び HRV 計測は、RR 間隔計測によるが、これらの計測を含む心電図解析は、RR 間隔計測エラーの影響を受けやすいものと受けにくいものがある。心拍数及び HRV 計測に対する試験の目的は、RR 間隔による計測が確実である場合、少なくとも被試験器による特定のエラーがあっても、結果を確立することである。

模擬したアナログ心電図データに基づく HRV 計測試験の目的は、これらの計測のために雑音レベルを確立することである。すなわち、計測エラーは、アナログの影響とサンプリングノイズとの合計による。

201.12.1.101.2.3.3.2 で特定する模擬（デジタル化）RR 間隔に基づく HRV 計測の試験目的は、これらの計測結果が、測定定義に基づく既知のシミュレーションによる予測結果と統計的特性について許容できる範囲とを示すことである。したがって、この試験は、計測の実装が正確であるかどうかを間接的に立証する。

VF 及び AF の検出は、201.12.1.101.2.5の方法による真陽性、偽陰性及び偽陽性の数から VF 及び AF の感度及び陽性一致率を通常の方法で導く。

VF 区間の感度及び陽性一致率の計算は、次による。

$$\text{VF区間の感度} = \frac{\text{一致区間}}{\text{基準区間} - \text{注釈付VF}}$$

$$\text{VF区間の陽性一致率} = \frac{\text{一致区間}}{\text{アルゴリズム区間} - \text{注釈付VF}}$$

AF 区間の感度及び陽性一致率は、同じ方法で計算する。

行書式レポートは、次の例のように、この細分箇条で必要な情報を提示する一つの方法を、仮のデータに基づいて示している。このレポートの書式の詳細は、試験者の裁量による。例を、表 AA.6 に示す。

表 AA.6—行書式レポートの例

記録	TPs	FN	TPp	FP	ESe	E+P	DSe	D+P	基準の時間	試験結果の時間
231	0	0	0	0	—	—	—	—	0:00.000	0:00.000
232	0	0	0	0	—	—	—	—	0:00.000	0:00.000
233	0	0	0	0	—	—	—	—	0:00.000	0:00.000
234	0	0	0	0	—	—	—	—	0:00.000	0:00.000
合計	1	0	2	1					1:37.900	1:01.000
全体統計					100	67	47	75		
平均					100	50	47	45		
44 記録の結果概要										

心室細動又は心室粗動を検出する心電図解析では、データベースのどのような記録でも発生した全ての偽陽性検出を報告する必要がある。

VF 陽性パフォーマンスレポート及び偽陽性 VF 検出レポートとは、次の例で示すように、この細分箇条で必要な情報を提示する一つの方法を、仮のデータに基づいて示している。このレポートの書式の詳細は、試験者の裁量による。例を、表 AA.7 及び表 AA.8 に示す。

表 AA.7—VF 陽性パフォーマンスレポートの例

記録 ID	基準の心室細動セグメント		心電図解析の拍ラベル				発生したアラーム	
	開始	終了	N	V	F	Q	時間	種類
207	00:40.73	00:50.97	1	15	0	0	00:48.39	ラン
207	00:54.76	01:00.36	2	16	0	0	00:55.10	心室細動
207	04:02.14	04:06.43	0	0	0	0	04:02.42	ラン
207	04:07.89	04:21.45	0	0	0	0	04:12.11	ラン
207	04:29.46	04:40.90	0	0	0	0	04:29.82	心室細動
							04:35.87	ラン
							04:38.70	ラン

表 AA.8—VF 偽陽性パフォーマンスレポートの例

記録 ID	偽陽性の心室細動セグメント		基準のラベル				
	開始	終了	N	V	F	Q	U
8002	32:18.25	32:31.25	0	35	0	0	0
8002	32:36.25	32:40.62	0	13	0	0	0

二連発及びランの感度及び陽性一致率では、ランごとの比較の結果 (201.12.1.101.2.4) は、VE 二連発及びランの感度及び陽性一致率を求めるのに用いることができる。

$$\begin{aligned}
 \text{CTPs} &= S22 + S23 + S24 + S25 + S26 & \text{CFN} &= S20 + S21 \\
 \text{CTPp} &= P22 + P32 + P42 + P52 + P62 & \text{CFP} &= P02 + P12 \\
 \text{VE 二連発の感度} &= \frac{\text{CTPs}}{\text{CTPs} + \text{CFN}} & \text{VE 二連発の陽性一致率} &= \frac{\text{CTPp}}{\text{CTPp} + \text{CFP}} \\
 \\
 \text{STPs} &= S33 + S34 + S35 + S36 + S43 + S44 + S45 + S46 + S53 + S54 + S55 + S56 & \text{SFN} &= S30 + S31 + S32 + S40 + S41 + S42 + S50 + S51 + S52 \\
 \text{STPp} &= P33 + P43 + P53 + P63 + P34 + P44 + P54 + P64 + P35 + P45 + P55 + P65 & \text{SFP} &= P03 + P13 + P23 + P04 + P14 + P24 + P05 + P15 + P25 \\
 \text{VE ショートランの感度} &= \frac{\text{STPs}}{\text{STPs} + \text{SFN}} & \text{VE ショートランの陽性一致率} &= \frac{\text{STPp}}{\text{STPp} + \text{SFP}} \\
 \\
 \text{LTPs} &= S66 & \text{LFN} &= S60 + S61 + S62 + S63 + S64 + S65 \\
 \text{LTPp} &= P66 & \text{LFP} &= P06 + P16 + P26 + P36 + P46 + P56 \\
 \text{VE ロングランの感度} &= \frac{\text{LTPs}}{\text{LTPs} + \text{LFN}} & \text{VE ロングランの陽性一致率} &= \frac{\text{LTPp}}{\text{LTPp} + \text{LFP}}
 \end{aligned}$$

行書式の二連発及びランのパフォーマンスレポートとは、次の例で示すように、この細分箇条で必要な情報を提示する一つの方法を、仮のデータに基づいて示している。このレポートの書式の詳細は、試験者の裁量による。例を、表 AA.9 に示す。

表 AA.9—行書式の二連発及びランのパフォーマンスレポートの例

記録	CTs	CFN	CTp	CFP	STs	SFN	STp	SFP	LTs	LFN	LTp	LFP	CSe	C+P	SSe	S+P	LSe	L+P
AH8004	0	1	1	32	0	4	2	32	0	0	0	21	0	3	0	6	—	0
AH8006	1	1	1	9	2	1	2	6	1	1	2	5	50	10	67	25	50	29
AH8007	41	8	60	2	66	16	91	5	33	17	35	3	84	97	80	95	66	92
AH8008	0	1	1	2	0	0	1	1	0	0	0	4	0	33	—	50	—	0
AH8009	2	2	3	0	2	0	4	0	7	1	4	0	50	100	100	100	88	100
AH8010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—
合計	956	54	968	126	400	41	457	101	53	24	61	81						
全体統計													96	82	71	22	79	72
平均													75	67	91	53	76	68
全二連発=999																		
全ショートラン=464																		
全ロングラン=79																		
78 記録からの結果概要																		

SVEB 二連発及びランの統計も、同様に定義できる。

201.12.1.101.2[†] 自動解析

ほとんどのホルタ心電図システムは、記録したデータ解析に、操作者の操作が可能である。試験目的におけるそのような操作は、許されない。

201.12.1.101.2.2[†] アノテーションファイルの使用

N, S, V 又は F 及び分類不能な心拍には, Q のラベルが付いている。これは, QRS 感度及び陽性一致率, VEB 及び SVEB の感度, 陽性一致率及び偽陽性率の計算には, 十分である。

201.12.1.101.2.3.3.1[†] 心拍数計測

心拍数について多くの定義が存在するが, 一般に受け入れられたものはない。定義の違いは, 例えば, 使用する RR 間隔の数とその RR 間隔とをどのように心拍数計算に用いるかである。RR 間隔の重ね合わせ処理によく用いる一つの方法は, 移動平均である。他の方法も考えられるし, 利点をもつ可能性もある。

201.12.1.101.2.3.3.2[†] 心拍変動又は RR 間隔変動計測の試験パターン

201.12.1.101.2.3.3.2 の試験方法に従って, 結果を HRV (RRV) 測定ごとに報告する必要がある。試験パターンの例を表 AA.10 に, 結果の例を表 AA.11 に, 組合せの例を表 AA.12 に示す。

表 AA.10—ホルタ心電図システム測定のための総合的な試験パターンの例

HRV 指標	雑音レベル	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	4.8 ms	25	49	197	99
SDANN	0.5 ms	0	0	2	98
ASDNN	4.1 ms	25	49	197	14
RMSSD	6.1 ms	29	31	123	1
pNN50	0 %	0	0	79.9	0
TINN	24 ms	55 ms	89 ms	300 ms	155 ms
VLF	0.04 ms ²	0	0	39 106.82	4.64
LF	0.13 ms ²	0	2 438.36	7.86	0
HF	0.30 ms ²	579.45	0.17	0.29	0

注記 表 201.106 の定義を参照

表 AA.11—総合的な試験パターンで予測される理想的な結果の例

HRV 指標	雑音レベル	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	0 ms	24.75	49.50	197.99	98.99
SDANN	0 ms	0.00	0.00	0.00	97.87
ASDNN	0 ms	24.75	49.50	197.99	14.00
RMSSD	0 ms	29.77	31.25	125.87	0.28
pNN50	0 %	0.0	0.0	87.0	0.0
VLF	0 ms ²	0.0	0.0	39 200.0	0.0
LF	0 ms ²	0.0	2 450.0	0.0	0.0
HF	0 ms ²	612.5	0.0	0.0	0.0

注記 表 201.106 の定義を参照

表 AA.12—試験パターン組合せ (選択) 例

試験パターン	1	2	3	4	5
変化の大きさ (ms)	0	35	70	280	140
変化の周期	N/A	4 秒	10 秒	30 秒	1 時間
変化の周波数 (Hz)	N/A	0.25	0.1	0.033 333	0.000 278
対応する周波数帯	N/A	HF	LF	VLF	VLF
RR 間隔の平均 (s)	1	0.800	1.00	3.000	1.500
1 分間の心拍数	60	75	60	20	40

試験パターンの大きさは、実際の値の有用な範囲に相当するように選択した。0 ms の大きさは、雑音レベルを示すために選択した。臨床的ないき（閾）値として一般的に選ぶ SDNN 値が 50 ms と予測されるので、70 ms を選択した。陽性、陰性の正しい試験結果は、いき（閾）値の近くで特に正確さに依存する。35 ms の大きさは、70 ms 以下の範囲の小さい値として選択した。

140 ms 及び 280 ms の大きさは、HRV の大きな値を表す。しかし、HRV 指標の合理的な予測を行うために、間隔の変動が間隔自体に比べて小さいことが必要である。平均値からの大きな偏差があることが原因で、短い RR 間隔の半サイクルでは長い RR 間隔の半サイクルに比べて心拍が多くなり変動の各正弦波の周期のサンプリングがより非対称となる。平均間隔が、ばらつきよりも少なくとも 10 倍長くなるように選択した。これは 280 ms の変動の大きさのために、平均間隔はほぼ 3 秒 (20/分) でなければならないことを意味する。より非現実的な低い平均心拍数を回避するために、変動の大きい大きさは試験しない。平均間隔は、毎分繰り返す試験パターンを生成するために僅かに切り上げた。

最も大きい変化は、試験パターン 5 の代わりに試験パターン 4 に適用した。なぜならば、試験パターン 5 のような低周波 (1 時間周期) を試験するために必要なデータは、多くの心電図解析には適用できない場合があるためである。全ての心電図解析が、パターン 4 の最大試験強度によって評価されることが望ましい。

試験パターン 1 は、ホルタ心電図システムの完全な信号経路を介して適用することを目的とする。言い換えると、試験パターン 1 は、アナログ ECG 波形 [201.12.1.101.2.3.3.2 の a)~d)を参照] として供給され、記録され、デジタル化されて、QRS 検出器で処理する。雑音レベル測定は、サンプリング効果、PLL、計算精度及びその他の処理による影響を明らかにする。

試験パターン 2~5 は、QRS 検出及び分類後にデジタル領域で適用する [201.12.1.101.2.3.3.2 の e)~j)参照]。これは、ほかで効果が特定されていない演算の妥当性を試験し、複雑なアナログ波形シミュレータの構築を回避する。

試験パターン 2 及び 3 の心拍変動の周波数は、多くの人に見られる HRV である 4 秒及び 10 秒の周期に一致するように ESC/NASPE 特別報告書⁴⁾の 1047 ページにある HF 及び LF の周波数帯域となるように選択した。試験パターン 4 の周波数は、VLF 帯を用いるが、ほとんどの短期的な HRV 解析に有用である十分に短い期間のものでなければならない。試験パターン 5 は、5 分 (例えば、SDANN) よりもはるかに長い期間にわたっての変化を感知する HRV 指標を用いるように設計した。

注⁴⁾ Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use, by the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, Circulation, 1996; 93:1043-1065.

合成試験パターン QRS シーケンスのための幾つかの予測 HRV 指標では、次の説明の全体を通して“間隔”とは、試験のために選択されただけの間隔を意味する。合成試験パターンでは、全ての区間は心電図解析が使用し、全ての心拍が“ノーマル”のラベルをもっており、間隔の関係に基づいて、全ての除外ルールは無効とする。RRDEV は、間隔変動のゼロからピークの大きさを参照し、試験パターンにおいて 0 ms, 35 ms, 70 ms, 140 ms 及び 280 ms の値をとる。

幾つかの HRV 指標は、他の指標との強い関係をもっている。二つの簡単な近似値は、ここで注目に値する。分散は、標準偏差の二乗であり、パーセバルの定理は、分散の累乗に関係する。この二つの関係は目安だが、現実のチェックとしてうまく機能する。HRV プログラムのユーザは、この点に注意する必要がある。

以上のことから、分散分析 (ANOVA) との類似性は、次のようにいえる。

$$SDNN^2 = SDANN^2 + ASDNN^2$$

ここに、
 $SDNN^2$: 全ての間隔の分散
 $SDANN^2$: 群間分散
 $ASDNN^2$: 近似郡内分散

ANOVA は分散の平均であり、一方 ASDNN の定義は、標準偏差の平均値であるため、上記の関係はただの目安である。

それは、パーセバルの定理によって、我々は、周波数領域において計算されたパワーに時間領域で計算されたパワーを関連付けることができる。パワーが 0 Hz までの全ての周波数にわたって周波数領域で計算が可能である場合、そのパワーは、 $SDNN^2$ と比較することができる。0.003 33 Hz (5 分区分切りのため) 以上の周波数だけで計算が可能な場合、 $ASDNN^2$ は、VLF、LF 及び HF パワーの和と比較することができる。 $ASDNN$ は、時間領域では 5 分間のデータで計算できる。

$$ASDNN^2 = VLF + LF + HF$$

$ASDNN$ の定義にはトレンド除去を含まず、HF の定義が存在する可能性が最も高い周波数 (<0.40 Hz) 未満に制限されているため、上記の関係は、目安である。

$SDNN$ は、全ての間隔 (サブグループなし) の標準偏差である。標準偏差の計算は、平均値を除去した二乗平均平方根 (RMS) と同じである。正弦波のための RMS 値は、2 の平方根で除した正弦波のゼロからピークの値である。

$$SDNN = \frac{RRDEV}{\sqrt{2}}$$

$SDANN$: 5 分間の平均間隔の標準偏差 (5 分間のサブグループ間変動)。試験パターン (パターン 1, 2, 3 及び 4) を毎分繰り返すとき、各 5 分間の平均間隔は同じである必要がある。一定の数の一連の標準偏差は、ゼロである。試験パターン 5 は、 $SDANN$ がゼロ以外となる唯一のパターンである。試験パターン 5 は、60 分の周期で正弦波の間隔の変動を生成する。12 の異なる 5 分平均がある。その予測は、5 分間の平均く (矩) 形インパルス応答にローパスフィルタを適用する以外は $SDNN$ 予測に類似している。このようなフィルタの振幅応答は、 $\sin(x)/x$ となる。変動の周期はインパルス応答よりも 12 倍長いので、振幅応答は、 $0.988 6 = \sin(\pi/12)/(\pi/12)$ である。

$SDANN = 0$ 試験パターン 1, 2, 3, 4 の場合

$$SDANN = 0.988 6 \left(\frac{PRDEV}{\sqrt{2}} \right) \text{ 試験パターン 5 の場合}$$

$ASDNN$: 間隔の 5 分間標準偏差の平均 (5 分サブグループ内の変動) : 各 5 分が他の全ての 5 分と同じである場合、この結果は、試験パターンの RMS と同様に $SDNN$ と等しい。試験パターン 5 の場合は、 $ASDNN$ は容易に予測できない。試験パターンは、1 時間ごとに繰り返されるので、12 個の 5 分のグループが存在する。12 の正弦波サイクルの各標準偏差を予測することは容易ではない。しかし、 $RRDEV/10.1$ は、12 の正弦波周期セクションの標準偏差の平均値であることは、数値的に決定している。

$$ASDNN = \frac{PRDEV}{\sqrt{2}} \text{ 試験パターン 1, 2, 3, 4 の場合}$$

$$ASDNN = \frac{PRDEV}{10.1} \text{ 試験パターン 5 の場合}$$

RMSSD : 間隔の連続した差異の二乗平均平方根 : 正弦波の最大変化は、基線又は平均値を通過する点である。なぜならば試験パターンの定義によって、最大変化は、正弦波、 $\sin(p)$ の下降行程となる。変動関数

が平均間隔を通過する直前及び直後の RR 間隔を検出する必要がある。試験パターン 4 を考えてみる。平均間隔が 3 000 ms である場合、最初の近似は、RR 間隔が sin(P)の前 1 500 ms 及び後 1 500 ms で計算される。変動関数から計算される RR 間隔で 1 500 ms の前は 3 086.525 ms であり、最初の予測より少し長い。4 回の繰り返しの後、予測は非常に近くなる。

$$rr1 = 3000 + 280 \left[\sin \left(1500 - 2 - \frac{n}{30000} \right) \right] = 3000 + 86.525 = \frac{3086.525}{2} = 1543.262$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left[\sin \left(1543.262 - 2 - \frac{n}{30000} \right) \right] = 3000 + 88.934$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left[\sin \left(1544.467 - 2 - \frac{n}{30000} \right) \right] = 3000 + 89.001$$

$$rr1 = 3000 + 280 \left[\sin \left(1544.501 - 2 - \frac{n}{30000} \right) \right] = 3000 + 89.003$$

$$rr2 = 3000 - 89.003$$

$$\text{連続する最大の差 } 2 \times 89.003 = 178.0 \text{ ms}$$

正弦波の微分も、正弦曲線である。連続した差のシーケンスは、微分に類似しており、変動関数の区間ごとに十分な数の間隔がある場合、ほぼ正弦曲線となる。この仮定は、試験パターン 2 では、変動周期当たり僅か 5 心拍の平均となり最も弱い。正弦波の連続する差の性質を知り、最大の連続した差を知るならば、全ての連続した差の二乗平均平方根を推定できる。最大の連続した差を 2 の平方根で除した値となる。例を、表 AA.13 に示す。

$$\text{RMSSD} = \frac{\max_scsv_diff \text{ (最大の連続した差)}}{\sqrt{2}}$$

表 AA.13—間隔の差の二乗平均平方根の例

試験パターン	1	2	3	4	5
変化の大きさ (ms)	0	35	70	280	140
最大の連続した差 (ms)	0	42.1	44.2	178.0	0.4
RMSSD (ms)	0.00	29.77	31.25	125.87	0.28

pNN50 [連続する間隔の差が 50 ms (増加, 減少にかかわらず。) を超える割合] は、パターン 4 を除く全ての試験パターンで予測することは容易である。最大の連続する差が 50 ms 未満であるとき、pNN50 は、ゼロである。連続する差の配列が 178 ms の最大値をもつとき、50 ms を超えるのがシーケンスのどの部分であるのかを知る必要がある。0 ms から 178 ms までの正弦波の 1/4 サイクルを考える。

$$\text{Arc sin} \left(\frac{50}{178} \right) = 0.2847 \text{ ラジアン}$$

1/4 サイクルの中に $\pi/2$ ラジアンがある。各 1/4 サイクル中で、50 ms を下回る時間は $0.2847 / (\pi/2)$ であり、81.87 % の時間が 50 ms 以上である。全ての 1/4 サイクルは、対称的である。

— pNN50=0.0 試験パターン 1, 2, 3 及び 5 の場合

- pNN50=81.87 試験パターン 4 の場合
- VLF : 0.003 Hz~0.04 Hz 間の周波数成分のパワー積算
- LF : 0.04 Hz~0.15 Hz 間の周波数成分のパワー積算
- HF : 0.15 Hz~0.40 Hz 間の周波数成分のパワー積算

パーセバルの定理によってパワースペクトル密度曲線下の総パワーは、時間領域信号の分散に等しくなるので、全ての試験パターンで予想されるパワーを計算することは非常に容易である。変動の幾つかのサイクルを見る際に、信号を十分に観察することができない場合、複雑化させる要因は、スペクトル推定技術である。**心拍変動**の一周期の完了に 1 時間を必要とする試験パターン 5 にある**心電図**解析を使用する場合、簡単に試験することができる。1 時間より短いデータセグメントからパワーを推定する**心電図**解析を使用する場合のトレンド除去方法に応じて、試験パターン 5 では様々な結果を出力する可能性が高い。実際、試験パターン 5 に対する低域応答は、良好なトレンド除去方法の証拠とみなされる可能性がある。例を、**表 AA.14**に示す。

$$\text{VLF, LF, HF パワー} = \frac{\text{RRDEV}^2}{2}$$

表 AA.14—周波数成分概要の例

	パターン 1	パターン 2	パターン 3	パターン 4	パターン 5
	0 ms	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
HRV 指標	0 Hz	0.25 Hz	0.10 Hz	0.033 333 Hz	0.000 278 Hz
VLF パワー (ms ²)	0	0.0	0.0	39 200.0	0.0
LF パワー (ms ²)	0	0.0	2 450.0	0.0	0.0
HF パワー (ms ²)	0	612.5	0.0	0.0	0.0

201.12.1.101.3[†] 医師用報告書—最小限の要求事項

頻脈、徐脈、期外収縮及び **ST 部分** の変化のフラグは重要であり、医師はこれらに注意し、**患者** をみ (看) ることが考えられる。

長距離運動 (長距離走、水泳、自転車など) 選手は、多くの場合、安静時の心拍数が 50/分以下であるので、このような場合に誤って診断しないように、**操作者** がパラメータを選択できることが重要である。**操作者** がパラメータを選択する機能は、**ST 部分** の分析のためにも有用である。

201.12.1.101.3.6[†] ST 部分の変化

拍ごとに **ST 部分** を測定したデータは、現時点では十分に利用できないと認識されているため、試験する目的のための適切な参照のための注釈を生成する方法を決定することが試験者に残されており、その後、選択した方法を開示する。測定**心電図**解析は、必ずしも拍ごとに報告しない場合がある。比較を容易にするために、参照のための注釈及び試験データの生成は、ほぼ同時であることが望ましい。

相関係数又は **RMS** 誤差のような要約統計は、**ST 部分** 偏差の測定の精度を記載するには不適切である。それらは、外れ値に非常に敏感であり、かつ、(低いノイズ耐性又は信頼性のない測定技術から生じる) 非系統誤差と (バイアス又は非線形性から生じる) 系統誤差とを区別しない。より良い統計は、外れ値の存在下で、その堅ろう (牢) 性のため、対象範囲において、全信号範囲で信頼限界の推定値である。信頼限界は、標準偏差に基づいているので、試験者は、両方の形式で、散布プロット上の標準偏差を提供する必要がある。ブランド・アルトマンのような他の多くの統計的方法は、提供されたデータから生成することができる。

(**心電図**解析に適用する全信号範囲と同様に) 参照 **ST 部分**振幅及び傾斜の範囲の平均誤差及び標準偏差を測定する目的は、重要な臨床判断が行われる、**ST 部分**の偏差及び傾斜解析の精度を決定することであり、同様に解析の全体的な精度を決定することができる。

ST 部分の測定及び**ST 部分**のエラーの散布図を生成する目的は、どのような体系的な測定の偏り、非線形性、又は**ST 部分**偏差測定によって示す信頼性の低い性能の領域でも迅速で視覚的に評価する方法で、全ての個々の測定の結果を要約することである。さらに、不一致の任意の定義については、パーセンテージ不一致の迅速で視覚的な推定が実施できる。

STのエピソード及び持続時間の検知は、**201.12.1.101.2.5**の方法によって導いた真陽性、偽陰性及び偽陽性の計算から、STのエピソード感度及び陽性一致率は、通常の方法で導く。

201.12.4.4.101[†] 直線性及びダイナミックレンジ

心電図の解釈には、通常、形態学的な詳細に従った**QRS**の解析はしておらず、そのため、 ± 3 mVの入力ダイナミックレンジ及び125 mV/sの立上がり性能は、全く十分である。320 mV/s未満のスルーレートは、解析**心電計**及び**心電図**モニタ用に指定したものであり、この**ホルタ心電計**の要求事項は1985年のAHA報告書[シェフィールド (Sheffield) ほか]で推奨した75 mV/sを満たしている。

ホルタ心電計は、大きなオフセット電圧の存在する状況で、適切に動作することは不可欠である。この要求事項は、本来、大きな分極電圧に対応する必要から生じたものである。 ± 300 mVのオフセットの特性は、発生した分極電圧に対して十分である。

201.12.4.4.102[†] 入力インピーダンス

入力インピーダンスは、主に**心電図**信号の周波数範囲にわたって有効な皮膚-**電極**間のインピーダンスレベルによって決まる。従来の**心電図電極**を使用する場合、測定システムは、実質的に全ての**患者**が重大なエラーなしで測定できる十分に高い入力インピーダンスをもつことが望ましい。

技術的には、容易にこれらの要件を満たすことができる。あらかじめゲル化した**電極**の継続的な開発が、更に低い平均インピーダンスレベルをもたらしたものの、前述の研究は古いスタイルの**電極**が存続するような、最悪の場合の制限に対していまだに適切である。現代の低インピーダンスの**電極**を使用することで、過剰な**電極**-皮膚インピーダンスが引き起こす測定誤差は減少する。

周波数が高るとともに、及び**電極**貼付後の時間とともに、皮膚への**電極**のインピーダンスは減少する。試験方法は、 0.62 M Ω の抵抗と並列に接続した4.7 nFのコンデンサによるインピーダンスの周波数に依存した減衰を模擬する。10 Hzにおける、この組合せのインピーダンスは、約610 k Ω である。したがって、その10 Hzのシングルエンドの入力インピーダンスが9.55 M Ω か又はそれ以上の**ホルタ心電計**が、この試験に合格する。

201.12.4.4.103[†] 同相信号の抑制

この規格で選択した同相信号の抑制 (CMR) を指定し、計測する特別な手段が、**ホルタ心電計**及び**患者**との静電容量の関係で、大地との静電容量の通常の構成よりも悪くしている。電源周波数における60 dBのCMRの要求は、かなり保守的である。実際に使用する上で、主要な静電容量というのは、**ホルタ心電計**及び**患者**との間にあり、かなり高いCMRを期待している。SCR制御器及びコンデンサ入力フィルタをもつ電子機器用電源のような不連続な負荷が原因で生じる電源波形のひずみのせいで、電源周波数の高調波を含んでいる。

ホルタ心電計は、**ホルタ心電計**と大地との容量を定義し、安定させるために大地と接続したはく (箔) で密封している。入力試験構成部品及び**誘導コード**は、この構成部品と大地との浮遊容量の影響を取り除くドライブしたシールドで保護している。さらに、試験装置全体は、浮遊容量 C_x を安定させるための基

準の大地のシールドで覆っている。

残っている変数で唯一試験に影響するものは、個別の**ホルタ心電計**の物理的なデザインであり、それは**ホルタ心電計**の大きさ、内部の回路基板と包んでいる金属はく（箔）の隙間〔つまり、絶縁した外きょう（筐）の厚さ〕である。包んだ金属はく（箔）及び**ホルタ心電計**に生じた容量が高ければ高いほど、この個別の試験方法で規定する要求事項を満たすことの難しさも大きい。その一方で、入力試験構成部品及び**誘導コード**を防御することが、この性能仕様を満足する困難さを少なくする。

ホルタ心電計の回路の同相信号の抑制を検査するには、どのような**電源（商用）**周波数のノッチフィルタも無効にする必要がある。そうでなければ、この試験のほとんどの検査はノッチフィルタの（差動モード）除去を検査している。**電源（商用）**以外の周波数でも、良い同相信号の抑制を達成することが望ましい。

201.12.4.4.104[†] 感度の精度

10 mm/mV の基準の**感度**設定は、十分に確立した慣習〔AHA の勧告、シェフィールド (Sheffield), 1985〕を反映している。その他の設定は、安全性及び有効性を保証するためには必要としない。しかし、利用可能な全ての**感度**設定におけるシステムの出力は、理想的なシステムにかなり近いことを保証する。

201.12.4.4.105[†] 感度の安定性

一貫した解釈を保証するために、**感度**の安定は、一般的な検査時間が 24 時間以上の長時間生体情報モニタ装置において特に重要である。生理的又は病態生理学的な変化からは生じない**心電図**信号の変化を最小にする必要がある。ここで指定した範囲は、実際に確立した達成可能なレベルに関する合意を示している。

201.12.4.4.106[†] 内部雑音

心電図記録の雑音は、きれいで診断可能な信号への最も持続的な弊害の一つである。しかし、この問題は、一般的に外部干渉 (EMI)、**患者**の動き（筋電図信号）又は**電極**の装着若しくはケーブルの引き回しにおける貧弱な技術に端を発している。ほとんどの**製造業者**は、**ECG**を測定する際に正しい技術のためのガイドラインを提供している。シールドしたケーブルと同様に、高入力インピーダンス及び同相信号の除去は、雑音の問題の幾つかを低減させることが必要である。**電極**において感知した信号から同相信号の雑音を除去するのに役立つ右足の帰還は、更に雑音を低減させることが必要である。

201.12.4.4.107[†] チャネル間干渉

干渉の最大レベルは、正確な診断の要求事項と雑音抑制のコストの増分とによって決定することができる。この仕様は、**IEC**の心電計規格案に基づいている。指定したレベルは、診断目的に十分で、実際に経済的に実現可能である。

201.12.4.4.108[†] 周波数特性

周波数応答の完全な仕様では、低周波数応答について最も重要である位相ひずみについて対処することが望ましい。インパルス応答の要求事項は、比較的簡単に適用できる手順でこの機能の試験が必要である。25 Hz 以上の周波数の位相のずれの測定は、よくて 25 mm/秒の時間基準では困難であるため、より高い周波数での試験は提案していない。40 Hz における精密な計測には、400 mm/秒の時間基準が必要である。

歴史的には、0.05 Hz の 1 次ハイパスフィルタの位相応答は許容できると考えられている。インパルスによって許容される基線の偏位は、0.05 Hz のフィルタから予想されるような低下として現れる。0.30 mV/秒の傾斜の要求は、標準**感度**及び速度で、100 ms の**ST 部分**で 0.3 mm の変化に相当し、特に (0.3 mV×秒に比較して) 0.1 mV×秒に近いインパルスの値の一般的な**QRS**では臨床的に問題ではない。

40 Hz という高周波応答は、二つの考察に基づいている。1 番目に、**ホルタ心電図**の主な目的 (リズムの識別及び虚血性エピソードを識別するために必要な**ST 部分**の変位を明らかにする。) は、更なる高周波応

答なしで十分に達成できる。2 番目に、電源周波数及び筋電図による高周波雑音の問題は、40 Hz の帯域幅で低減できる。

この規格は、正弦波による周波数応答又は R 波を模擬する ECG のような三角波を用いてホルタ心電計の能力を評価するための試験方法を提案している。三角波入力信号のピーク値の 40 % の減衰を許容することは、一つの 24 時間のチャンネルを少なくとも 1 440 万サンプル保存するデジタルサンプリングシステムに起因すると予想した減衰と一致する。インパルス応答試験は、R 波を模擬するとともに、ホルタ心電図システムがインパルスの後に実際の心電図信号の ST 部分で人工的な変位となり、虚血が存在するという虚偽の解釈につながるおそれのある基線の変化が生じているかどうかを簡単に観察するのに使われている。

0.67 Hz の低周波応答は、Simonson の研究⁵⁾に基づいている。これらの研究は、44/分で 126 ms 未満の個々の RR 間隔変動の成人の心拍数の 99 % 以上を含むことを示す。このように、40/分 (0.67 Hz) の下限が、当時の成人 90 % の 99 % に存在する。Bailey らは、1990 年の AHA の勧告の 0.67 Hz の低周波の限度にそろえるために、このデータを使用した。

注⁵⁾ SIMONSON, E. Differentiation between normal and abnormal in electrocardiography. St. Louis:C.V. Mosby Co.,1961, p.158.
SIMONSON, E. et al. Variability of the electrocardiogram in normal young men. Am Heart, 1949, vol. 38, p.407.

アナログテープ式ホルタ心電計の約 0.2 Hz～0.3 Hz の周波数応答に増幅がある。この増幅で周波数応答の精度の上限として +3 dB の選択が可能である。

201.12.4.4.109† ペースメーカーパルスに対する機能

診断目的でホルタ心電計を付けている患者の体表面で大きなペースメーカーパルスを観察することはよくある。この理由から、そのような患者に使用するのに適しているとしているホルタ心電計で記録した心電図は、ペースメーカーパルスで過度にひずんではならない。

製造業者が、そのホルタ心電計がペースメーカーパルスを記録するのに適しているとしているのであれば、体表面心電図上で可能性のあるペースメーカーパルスの範囲をカバーするために、四つの異なったパルスの試験が必要である。

201.12.4.4.110† 時間の精度

外部イベント（例えば、薬剤の投与、症状の存在、身体的活動など）及び患者のイベントの心電図の発生時刻との相関は臨床的に解釈する上で必須である。記録した心電図は過去に遡って見るので、記録するホルタ心電計及びホルタ心電図システムは、画面及び印刷物の両方に、心電図とともに実際の発生時刻を正確に示す仕組みの提供が必要である。

24 時間で ±30 秒の累積精度の要求は、実際の発生時刻と記録した発生時刻との差が診療するうえで心電図イベントと外部イベントとの関連で解釈するのに十分許容できる。

201.12.4.4.111† 感度設定及び切替え

患者の心電図の振幅の変化（生理的要因又は選択した誘導に起因する。）によって異なる倍率を選択することが必要である。10 mm/mV の標準感度を伝統的に使用してきた。5 mm/mV 及び 20 mm/mV の追加の感度設定は、IEC 及び AHA の勧告に合致している。他の感度設定（例えば、40 mm/mV 及び 2.5 mm/mV）は、製造業者の選択肢として提供してよい。連続的な感度の制御は、一般的に望ましくない。

表示画面に心電図の校正波を含めることは、操作者に再生した心電図の振幅を確認する手段を提供している。

201.12.4.4.112[†] 時間位置調整

記録した**心電図**の臨床的な評価には、別の方向（チャンネル）からの観察が必要である。例えば、ペースメーカーパルスの特徴として、1チャンネルだけではときどき認められないことがある。二つ以上の**心電図**チャンネルの同時解析は、チャンネル間のずれが、**心電図**の臨床的な解釈に影響を与えないくらい十分に小さいことが必要である。 ± 0.5 mmのずれは、 ± 20 msの最大の時間的なずれに相当する（25 mm/秒の場合）。この許容誤差は、実際の計測値の誤差及びテープのトラッキング及び／又はアナログからデジタルへの変換のずれに起因する磁気記録ヘッドの調整による記録及び**再生装置**における変動を含んでいる。

201.15.4.3.101.1[†] モニタ時間

ホルタ心電図記録の最小時間は、検査に対する適応に応じて変化する。頻繁に発生するイベントは短い記録時間で検出できるのに対して、まれに発生する又は減多に発生しないものは、長時間の記録が必要な場合がある。ほとんどの診療用途に対して、最小24時間の記録時間を推奨している。この時間は、心臓の活動に内在している日内変動を考慮している。この期間は、周波数の時間的な変動を認識することで、目覚め及び睡眠中の間欠的な不整脈のほとんどのエピソードの検出を可能としている。

201.15.4.3.101.2[†] データの保持

72時間のデータ保持という要求は、実際に発生している一般的な事例で、少なくとも週末の間は保存した記録を維持することが望ましいという前提に基づいている。

201.17[†] ME 機器及び ME システムの電磁両立性

ホルタ心電計及びホルタ心電図システムの電磁両立性は、関心が高まっている。副通則 IEC 60601-1-2は、このことを反映し、EMCの要求事項を規定している。

202.6.2.3[†] 放射 RF 電磁界

一部の**患者**は、異常に高い電磁環境にさらされる可能性がある。このような**患者**には不適切な記録を避けるために、**ホルタ心電計**を高い電磁環境にさらさないよう医師が助言する必要がある。さらに、**心電図**の記録に最初に失敗した場合に、繰り返し検査することができる選択的な手順があったほうがよい。

参考文献

JIS T 0601-2-25 医用電気機器－第 2-25 部：心電計の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：IEC 60601-2-25, Medical electrical equipment－Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs

IEC 60601-2-27, Medical electrical equipment－Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

CISPR 11, Industrial, scientific and medical equipment－Radio-frequency disturbance characteristics－Limits and methods of measurement

JIS DRAFT 2017/09/22

附属書 JAA
(参考)

この規格における定義済み用語の索引

五十音順	この規格での定義用語	定義している規格番号 又はこの規格の細分箇条
あ	RR 間隔変動率, RRV (RR INTERVAL VARIABILITY, RRV)	201.3.218
え	ST 部分 (ST SEGMENT) ME 機器 (ME EQUIPMENT) ME システム (ME SYSTEM)	201.3.220 JIS T 0601-1:2017, 3.63 JIS T 0601-1:2017, 3.64
か	解析除外区間 (SHUTDOWN) 患者 (PATIENT) 感度 (GAIN)	201.3.219 JIS T 0601-1:2017, 3.76 201.3.208
き	危険状態 (HAZARDOUS SITUATION) 基礎安全 (BASIC SAFETY) 基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE) QRS 複合, QRS (QRS COMPLEX, QRS)	JIS T 0601-1:2017, 3.40 JIS T 0601-1:2017, 3.10 JIS T 0601-1:2017, 3.27 201.3.216
け	携帯形 (PORTABLE)	JIS T 0601-1:2017, 3.85
さ	再生装置 (PLAYBACK EQUIPMENT)	201.3.215
し	CF 形装着部 (TYPE CF APPLIED PART) 上室異所性心拍, SVEB (SUPRAVENTRICULAR ECTOPIC BEAT, SVEB) 上室頻拍, SVTA (SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, SVTA) 心室細動, 心室粗動, VF (VENTRICULAR FIBRILLATION, VENTRICULAR FLUTTER, VF) 心室異所性心拍, VEB (VENTRICULAR ECTOPIC BEAT, VEB) 心電図, ECG (ELECTROCARDIOGRAM, ECG) 心拍変動, HRV (HEART RATE VARIABILITY, HRV) 心房細動, 心房粗動, AF (ATRIAL FIBRILLATION, ATRIALFLUTTER, AF)	JIS T 0601-1:2017, 3.134 201.3.221 201.3.222 201.3.224 201.3.223 201.3.206 201.3.209 201.3.201
せ	製造業者 (MANUFACTURER)	JIS T 0601-1:2017, 3.55
そ	操作者 (OPERATOR) 装着部 (APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.73 JIS T 0601-1:2017, 3.8
ち	中性電極 (NEUTRAL ELECTRODE)	201.3.212
て	手持形 (HAND-HELD) データベース, DB (DATABASE, DB) 電極 (ELECTRODE) 電極コード (LEAD WIRE) 電源 (商用) (SUPPLY MAINS) 電源コード (POWER SUPPLY CORD)	JIS T 0601-1:2017, 3.37 201.3.205 201.3.207 201.3.211 JIS T 0601-1:2017, 3.120 JIS T 0601-1:2017, 3.87
と	等電位化導線 (POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)	JIS T 0601-1:2017, 3.86
な	内部電源 (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE)	JIS T 0601-1:2017, 3.45
は	ハザード (HAZARD)	JIS T 0601-1:2017, 3.39
ひ	BF 形装着部 (TYPE BF APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2017, 3.133
ふ	附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT) プログラマブル電気医用システム, PEMS (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM, PEMS) 分離装置 (SEPARATION DEVICE)	JIS T 0601-1:2017, 3.4 JIS T 0601-1:2017, 3.90 JIS T 0601-1:2017, 3.112
へ	平均平方根, RMS (ROOT-MEAN SQUARED, RMS)	201.3.217

五十音順	この規格での定義用語	定義している規格番号 又はこの規格の細分簡条
ほ	ポーズ (PAUSE) ホルタ心電計 (AMBULATORY RECORDER) ホルタ心電図システム (AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEM)	201.3.214 201.3.203 201.3.202
も	漏れ電流 (LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.47
ゆ	誘導 (LEAD) 誘導コード (PATIENT CABLE)	201.3.210 201.3.213
れ	連続記録器 (CONTINUOUS RECORDER) 連続作動 (運転) (CONTINUOUS OPERATION)	201.3.204 JIS T 0601-1:2017, 3.18

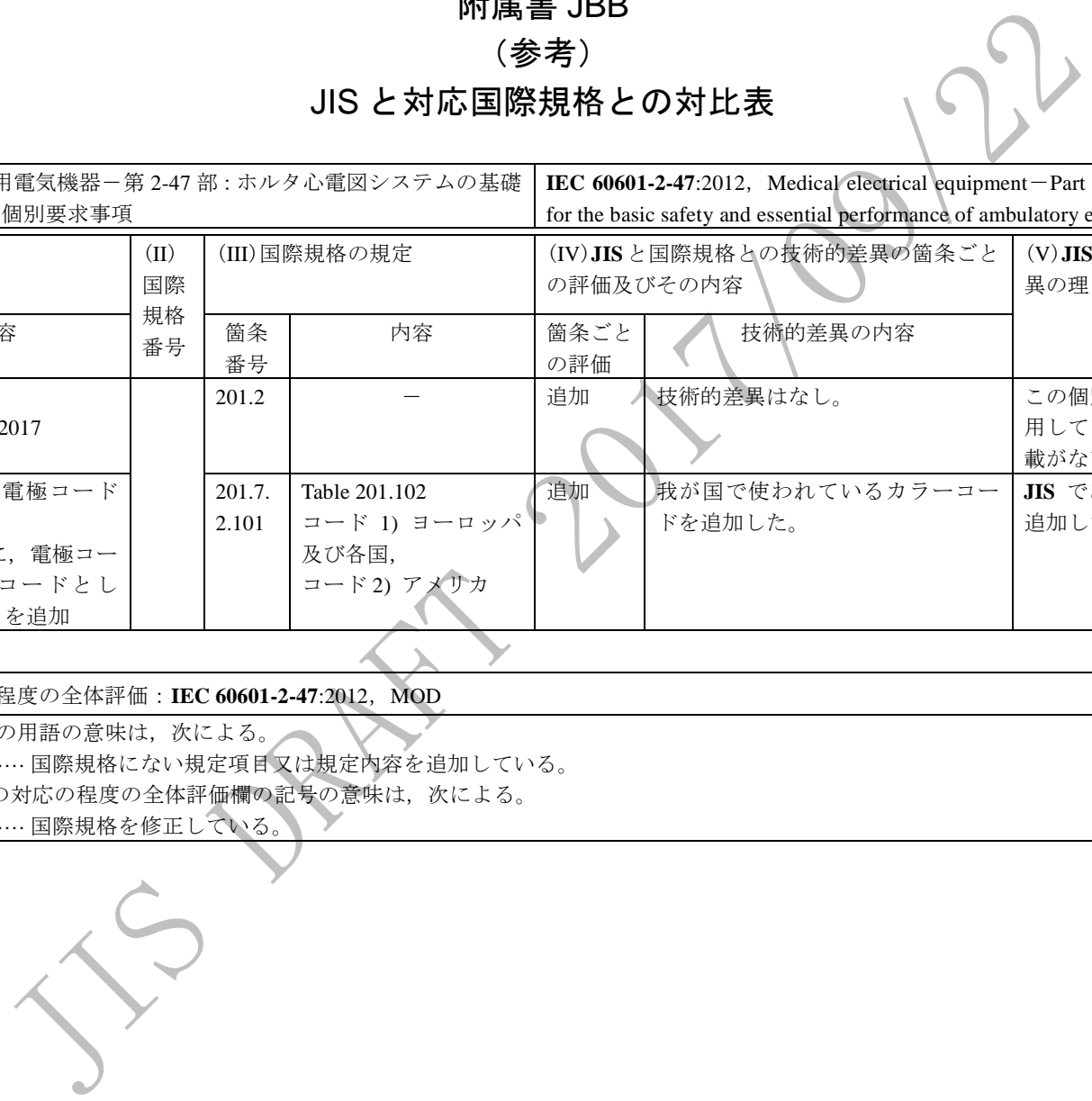
JIS DRAFT 2017/09/22

附属書 JBB (参考) JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 60601-2-47:9999 医用電気機器－第 2-47 部：ホルタ心電図システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項		IEC 60601-2-47:2012, Medical electrical equipment－Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
201.2 引用規格	追加 JIS T 0601-1:2017		201.2	—	追加	技術的差異はなし。	この個別規格内で、通則として引用しているが、引用規格として記載がないことから、追加した。
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	201.7.2.101 (電極コードの識別) 表 201.102 に、電極コードのカラーコードとして、コード 3 を追加		201.7.2.101	Table 201.102 コード 1) ヨーロッパ及び各国, コード 2) アメリカ	追加	我が国で使われているカラーコードを追加した。	JIS であるため、我が国の実情を追加した。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：IEC 60601-2-47:2012, MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
注記 2	JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD …………… 国際規格を修正している。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。



目 次

	ページ
序文.....	1
1 適用範囲.....	1
2 引用規格.....	1
3 用語及び定義.....	2
4 重要性及び用途.....	4
5 品目と MR 環境との相互作用によって生じる潜在的ハザード評価に関する要求事項.....	5
6 表示の方法.....	5
7 MR 表示に含まれる情報.....	5
8 キーワード.....	8
附属書 X1 (参考) 理論的根拠.....	12
参考文献.....	17

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

医療機器及びその他品目の MR 環境における 安全のための表示に関する標準実施要領

Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

序文

この規格は、2014 年に第 1 版として発行された **IEC 62570** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

なお、この規格の理論的根拠については、**附属書 X1** を参照。

1 適用範囲

- 1.1 この規格は、**MR 環境**で使用される可能性がある**品目**の表示の実施に適用する。
- 1.2 この規格の目的は、**MR 環境**に持ち込まれる可能性がある**品目**に、表示に含むことが望ましい情報を推奨して表示することである。
- 1.3 この規格は、**MR 環境**で使用される**品目**の、用語及び図記号を用いた永久的な表示について規定する。
- 1.4 **MR** 画像アーチファクトは、性能の問題ではないため、この規格では扱わない (**X1.5** 参照)。
- 1.5 単位系は **SI** 単位で表記し、他の単位系はこの規格には含まない。
- 1.6 この規格は、その使用に関連した**安全**に対する懸念の全てを扱うことを意図していない。使用に先立って、法規制の適用を決定し、適切な**安全**及び医療行為を確立することは、この規格の使用者の責任である。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 62570:2014, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

2.1 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

2.2 ASTM 規格

ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

ASTM F2119, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

ASTM F2213, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

2.3 その他の規格

JIS Z 4951 医用電気機器—第 2-33 部：磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：**IEC 60601-2-33**, Medical electrical equipment—Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IDT)

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

注記 対応国際規格：**ISO 14971**, Medical devices—Application of risk management to medical devices (IDT)

JIS Z 8051 安全側面—規格への導入指針

注記 対応国際規格：**ISO/IEC Guide 51**, Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards (IDT)

ISO TS 10974, Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Z 4951** によるほか、次による。また、この規格の文中で用いた太字は、この規格及び **JIS Z 4951** の用語及び定義で規定した用語であることを示す。

3.1

有害な相互作用 (harmful interaction)

患者又はほかの人に**ハザード**となる、**MR 装置**（特に、静磁場、傾斜磁場及び RF 場）と**品目**との意図しない直接的又は間接的な相互作用。

注記 画質への影響又は画像アーチファクトは、有害な相互作用とは考えない。

3.2

ハザード (hazard)

危害（人への傷害若しくは健康障害、又は財産及び環境への損害）の潜在的な源（**JIS Z 8051** 参照）。

3.3

品目 (item)

MR 環境に持ち込まれる可能性のある物。

3.4

磁気的に誘導される変位力 (magnetically induced displacement force)

磁性物体が静磁場の空間勾配にさらされるときに生じる力。この力は、物体が静磁場の空間勾配に沿って移動するように働く。

3.5

磁気的に誘導される回転力 (magnetically induced torque)

磁性物体が静磁場の空間勾配にさらされるときに生じる回転力。この回転力は、物体に回転力を誘導しない平衡方向に、磁場に沿ってそれ自体をそろ（揃）えるように働く。

3.6

磁気誘導, 磁束密度 [B (T)] [magnetic induction or magnetic flux density (B in T)]

磁気的なベクトル量。磁場の任意の場所で、電流成分に働く機械的な力、又はループに鎖交する磁束の変化によって基本ループに誘導される起電力のいずれかによって測定される。磁気誘導は、しばしば磁場という。B₀は、MR 装置及び附属品があるところの磁場である。太字はベクトル量（例えば、**B**）を表し、そうでない場合はスカラー量（例えば、**B**）を表す。

3.7

磁気共鳴 (MR) [magnetic resonance (MR)]

磁場の中に置かれた原子核の集合体による電磁エネルギーの共鳴吸収 (JIS Z 4951 の 201.3.217 参照)。

3.8

磁気共鳴 (MR) 装置 [magnetic resonance (MR) equipment]

患者の MR 検査 (in vivo) を目的とした医用電気機器。MR 装置は、電源 (商用) から表示モニタまでの、全てのハードウェア及びソフトウェアで構成される。

注記 MR 装置は、プログラム可能な医用電気機器 (PEMS) である (JIS Z 4951 の 201.3.218 参照)。

3.9

磁気共鳴 (MR) 検査 [magnetic resonance (MR) examination]

患者から磁気共鳴によってデータを収集するプロセス (JIS Z 4951 の 201.3.219 参照)。

3.10

磁気共鳴 (MR) 環境 [magnetic resonance (MR) environment]

ファラデー遮蔽された体積及び 0.50 mT 磁場の輪郭 [5 ガウス (G) ライン] の両方を含む MR マグネット周囲の空間の三次元体積。この体積は、MR 装置及び附属品によって生じる電磁場のばく露から品目がハザードになる領域である。

3.11

MR 条件付適合 (MR conditional)

定義された条件内の MR 環境で安全を実証された品目。最低限、静磁場、傾斜磁場及び RF 磁場の条件を明確にする。品目の特定の構成を含む追加の条件が必要な場合がある。

3.12

補足表示 (supplementary marking)

“MR 条件付適合” の表示に伴って、品目が MR 環境で安全に使用できる条件を言語で追加して記述する付加的な情報。

3.13

MR 適合 (MR safe)

いかなる MR 環境へのばく露によっても既知のハザードになることがない品目。MR 適合の品目は、非導電性、非金属及び非磁性の材料から成る。

注記 非導電性、非金属及び非磁性の材料は、試験データではなく科学的に基づく理論的根拠を提供することで MR 適合であることを実証してもよい。MR 適合の例は、綿毛布又はシリコンカーテールである。

3.14

MR 非適合 (MR unsafe)

MR 環境で、患者、医療スタッフ又は他の人に受容できないリスクのある**品目**。

注記 JIS T 14971 には、受容できないリスクの識別を含むリスク評価の過程を含む。

3.15

医療機器 (medical device)

あらゆる計器、器械、用具、機械、器具、埋込み用具、体外診断薬、検定物質、ソフトウェア、材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質であって、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が次の一つ以上であり、薬学、免疫学、又は新陳代謝の手段によって、体内又は体表において意図したその主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するもの (JIS Q 13485 [1] 参照)。

- a) 疾病の診断、予防、監視、治療、又は緩和
- b) 負傷の診断、監視、治療、緩和、又は補助
- c) 解剖学的又は生理学的なプロセスの検査、代替、修復、又は支援
- d) 生命支援又は維持
- e) 受胎調整
- f) **医療機器**の殺菌
- g) 人体から採取される標本の対外試験法による医療目的のための情報提供

3.16

RF 磁場 [radio frequency (RF) magnetic field]

磁気モーメントを傾けるために使われる MRI における磁場。

なお、**RF 磁場**の周波数は γB_0 で表す。 γ は磁気回転比で、例えば水素原子核では 42.56 MHz/T であり、 B_0 は静磁場強度 [単位 : T (テスラ)] である。

3.17

安全 (safety)

受容できないリスクがないこと。

3.18

比吸収率 (SAR) (specific absorption rate)

物体に吸収される単位質量当たりの RF 電力 (W/kg) (JIS Z 4951 参照)。

3.19

テスラ (T) (tesla)

磁気誘導の SI 単位。 10^4 ガウス (G) に等しい。

4 重要性及び用途

4.1 MR 環境と医療機器又は他の**品目**との相互作用は、患者及びその他の個人の重大な負傷及び死につながる。加えて、装置の誤動作に起因する危険性が懸念される。**4.2** では **MR 環境**における**ハザード**の直接的及び間接的な原因を記載する。

4.2 ハザードの潜在的な直接的及び間接的な原因

4.2.1 直接的な原因

- a) **磁氣的に誘導される変位力**、回転力及び振動を含む機械的な原因

- b) 誘導（加熱，刺激）及び放電（火花間隙）を含む電磁気的な原因
- c) 音響的な原因

4.2.2 間接的な原因

- a) **品目**の故障，例えば弁，モニタ又はポンプのような生命維持に必要な部品の故障

4.3 この規格は，**医療機器**又は他の**品目**が，**MR 環境**において**安全**に配置し使用してもよいと決定される条件を示す表示のための不変的なシステムを規定する。それは，**MR 環境**で**ハザード**になる**品目**が**MR 環境**に置かれるとき生じる傷害及び他の事故を減らすことを意図した，単純な見て分かる図記号及び用語を規定する。

5 品目と MR 環境との相互作用によって生じる潜在的ハザード評価に関する要求事項

5.1 **MR 環境**における**品目**の振る舞いを明らかにするために十分な試験を実施する。

5.1.1 特に，**MR 環境**に置かれる**品目**の試験は，**磁気的に誘導される変位力**（試験方法：ASTM F2052），**磁気的に誘導される回転力**（試験方法：ASTM F2213）及び RF 加熱（受動植込物に対する試験方法：ASTM F2182，能動植込物に対する試験方法：ISO TS 10974）を実施することが望ましい。さらに，電気部品については故障に対する評価をする。

5.1.2 **ハザード**評価のため考慮する他の起こり得る**安全問題**として，次のものに限らないが，やけど，誘導電流及び誘導電圧，磁石ボア内に入る全ての**品目**に対する切替え傾斜磁場 dB/dt との相互作用，電磁両立性，神経刺激，騒音及び機器間の相互作用，並びに，**品目**，**MR 装置**及び附属品の故障が挙げられる。**ハザード**及び関係する試験方法は，**表 X1.1** 及び **X1.2.1.4** 参照。

5.2 **品目**の**安全性**に影響がある全てのパラメータを記載する。**安全**でない状況を生じることが分かっている全ての状況を記載する。

注記 これらの記載が完璧であると断言はしない。したがって，この規格の使用者は，評価される特定の**品目**に適用できる特定の疑問及び実例を考慮することが望ましい。**MR 環境**での患者及び他の者に対する幾つかの潜在的**ハザード**は，**X1.2.1** 又は**表 X1.1** 参照。

6 表示の方法

6.1 表示方法は，表示される**品目**の性能又は機能を落としてはならず，**品目**の予想されるサービス期間にわたって判読できることが望ましい。人体の外側の全ての**品目**について，**MR 条件付適合の品目**に対する表示は，技術的に実現可能ならば，**品目**上になければならず，**MR 環境**での**安全**に関する条件を含んでいなければならない。

7 MR 表示に含まれる情報

7.1 **医療機器**及び他の**品目**は大きさが非常に変化に富んでおり，それに応じて実際に表示に含むことができる情報の量は様々である。植込物には，ラベリング [取扱説明書，同こん（梱）文書，患者及び医師向けのマニュアルなど]及び患者情報カードに**MR 表示**を含めなければならない。植込物でない**品目**には，実現可能な限り，ラベリングだけでなく**品目**にも**MR 表示**をしなければならない。幾つかの**品目**（例えば，小さい又はとても薄いもの）には実際に表示可能な表面がない。直接表示することが現実的でない**品目**は，ラベリングに**MR 表示**を含めなければならない。植込物及び植込物でない**品目**には，**MR 表示**は [例えば，こん（梱）包箱の] 製品こん（梱）包ラベルにあってもよいが，こん（梱）包ラベルは**MR 表示**が適用されるこん（梱）包内部の**品目**を明確に示すことが望ましい（例えば，植込物だけ又は植込物及びそのデリ

バリシステム)。

7.2 表示方法は、表示される品目の性能又は機能を落としてはならず、品目の予想されるサービス期間にわたって判読できることが望ましい。

7.3 最低限の情報

箇条 5 による試験の結果から、表 1 及び表 2 に規定する図記号を使って、MR 適合、MR 条件付適合又は MR 非適合としてその品目に表示する。

7.3.1 MR 適合図記号は周りを緑の四角で囲まれた文字“MR”からなり、二つの選択肢がある (表 1、図 1 及び図 2 参照)。色再現性が実用的でない場合は、図記号は黒及び白で印刷してもよい (表 2、図 3 及び図 4 参照)。付加的な視認性及び色によって提供される情報のため、色付き図記号を使用することが特に望ましい。表 1 及び表 2 の色付き及び白黒の選択肢に対して、個々の適用において最も目立つ選択肢を選ぶことが望ましい。

7.3.2 MR 条件付適合図記号は太い黒で囲まれた黄の正三角形に文字“MR”からなる (表 1 及び図 5 参照)。三角形は水平な辺を文字“MR”の下部に配置する。色再現性が実用的でない場合は、図記号は黒及び白で印刷してもよい (表 2 及び図 6 参照)。付加的な視認性及び色によって提供される情報のため、色付き図記号を使用することが特に望ましい。

7.3.2.1 MR 条件付適合品目には、品目のラベリング [必要に応じて、取扱説明書、同こん (梱) 文書、操作者マニュアル、患者情報カード、患者及び医師への情報パンフレットなど] は、箇条 5 に規定する適切な情報を含まなければならない。MR 条件付適合図記号は、箇条 5 で規定した適切な情報を含む補足表示及び MR 条件付適合であると証明された品目の条件によって補足されてもよい。補足表示は、正方形の枠で囲まれる文字からなる (図 7 参照)。

7.3.2.2 人体の外側の全ての品目に関する、MR 条件付適合品目に対する表示は、技術的に実現可能ならば、品目上になければならず、MR 環境での安全に関する条件を含んでいなければならない。

注記 1 この表示は、MR 環境で使用される植込物でない品目、例えば、電子機器、部屋の備品、又は品目の包装及びラベリングに含めるのに特に役立つ場合がある。

注記 2 附属品のあるキット又は機器の一部が MR 条件付適合である場合、この表示を使用してもよい。例えば、ステントデリバリカテーテルからなるシステムでは、“ステントだけ”と表示する。

7.3.3 MR 非適合表示は、円の左上部から右下部へ文字を横切る水平面から 45° の赤の斜辺をもつ赤の円に囲まれた文字“MR”で構成する (表 1 及び図 8 参照)。色再現性が実用的でない場合は、図記号は白黒 (表 2 及び図 9 参照) で印刷してもよい。付加的な視認性及び色によって提供される情報のため、色付き図記号を使用することが特に望ましい。

7.4 図記号は、次の 7.4.1~7.4.10 で規定するレイアウトの要求に適合しなければならない。また、色は、表 3 のとおりとする。この規格の電子版又は紙で表される色が、表 3 で定義される色と合致しない場合があることに注意する。

7.4.1 MR 適合図記号、色の選択肢 1 (図 1)

a) MR 適合図記号の選択肢 1 の色は、次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 緑
- 2) 文字“MR” 白
- 3) 文字“MR”はエイリアル (Arial) フォントで大文字を用い、正方形の中心に配置しなければならない。文字は正方形の縁に触れない、できるだけ大きなサイズにしなければならない。

7.4.2 MR 適合図記号, 色の選択肢 2 (図 2)

a) MR 適合図記号の選択肢 2 の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 白
- 2) 文字 “MR” 緑
- 3) 枠 緑。枠の幅は, 正方形の辺の長さの約 10 % でなければならない。
- 4) 文字 “MR” はエイリアル (Arial) フォントで大文字を用い, 正方形の中心に配置しなければならない。文字は枠の縁に触れない, できるだけ大きなサイズにしなければならない。

7.4.3 MR 適合図記号, 白黒の選択肢 1 (図 3)

a) MR 適合図記号の白黒版の選択肢 1 の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 黒
- 2) 文字 “MR” 白
- 3) 文字 “MR” はエイリアル (Arial) フォントで大文字を用い, 正方形の中心に配置しなければならない。文字は正方形の縁に触れない, できるだけ大きなサイズにしなければならない。

7.4.4 MR 適合図記号, 白黒の選択肢 2 (図 4)

a) MR 適合図記号の白黒版の選択肢 2 の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 白
- 2) 文字 “MR” 黒
- 3) 枠 黒。枠の幅は, 正方形の辺の長さの約 10 % でなければならない。
- 4) 文字 “MR” はエイリアル (Arial) フォントで大文字を用い, 正方形の中心に配置しなければならない。文字は枠に触れない, できるだけ大きなサイズにしなければならない。

7.4.5 MR 条件付適合図記号, 色の選択肢 (図 5)

a) MR 条件付適合図記号の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 黄色
- 2) 三角枠 黒
- 3) 文字 “MR” 黒
- 4) 文字 “MR” はエイリアル (Arial) フォントで大文字を用い, 文字は黒枠の中で枠に触れない, できるだけ大きなサイズにしなければならない。

7.4.6 MR 条件付適合図記号, 白黒の選択肢 (図 6)

a) MR 条件付適合図記号の白黒版の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 白
- 2) 三角枠 黒
- 3) 文字 “MR” 黒
- 4) 文字 “MR” はエイリアル (Arial) フォントで大文字を用い, 文字は黒枠の中で枠に触れない, できるだけ大きなサイズにしなければならない。

7.4.7 MR 条件付適合図記号の補足表示, 色の選択肢 (図 7)

a) MR 条件付適合図記号の補足表示の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 黄色
- 2) 四角枠 黒
- 3) 文字 黒
- 4) 安全性色の黄色は, 図記号の総面積の少なくとも 50 % を占めなければならない。

5) 文字はエイリアル (Arial) フォントを用いなければならない。

7.4.8 MR 条件付適合図記号の補足表示, 白黒の選択肢 (図 7)

a) MR 条件付適合図記号の補足表示の白黒版の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 白
- 2) 四角枠 黒
- 3) 文字 黒
- 4) 文字はエイリアル (Arial) フォントを用いなければならない。

7.4.9 MR 非適合図記号, 色の選択肢 (図 8)

a) MR 非適合図記号の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 白
- 2) 円の枠及び斜めの線 赤
- 3) 文字 “MR” 黒
- 4) 文字 “MR” はエイリアル (Arial) フォントで大文字を用い, 円の枠の中で枠に触れない, できるだけ大きなサイズにしなければならない。

7.4.10 MR 非適合図記号, 白黒の選択肢 (図 9)

a) MR 非適合図記号の白黒版の色は, 次のとおりでなければならない。

- 1) 背景色 白
- 2) 円の枠及び斜めの線 黒
- 3) 文字 “MR” 黒
- 4) 文字 “MR” はエイリアル (Arial) フォントで大文字を用い, 円の枠の中で枠に触れない, できるだけ大きなサイズにしなければならない。

8 キーワード

注記 対応国際規格では, この箇条において英語のキーワードを記載しているが, この規格では不要であり, 不採用とした。

表 1—色付きの MR 図記号に対する要求事項





図記号の幾何学的形状及び外観	意味
正方形  又は 	MR 適合
角が丸みを帯びた正三角形 	MR 条件付適合
斜めの斜線が入った円 	MR 非適合

表 2—白黒の MR 図記号に対する要求事項





図記号の幾何学的形状及び外観	意味
正方形  又は 	MR 適合
角が丸みを帯びた正三角形 	MR 条件付適合
斜めの斜線が入った円 	MR 非適合

表 3—図記号色のカラーオーダーシステム例
(ISO 3864-1:2002[2]における DIN, RAL, Munsell, AFNOR 及び NCS の例)

色	DIN 5381	RAL	Munsell	AFNOR	NCS	Pantone
	DIN 6164			NF X08-002 及び X08-010		
赤	7.5 : 8.5 : 3	RAL 3001	7.5R 4/14	N° 2805	S 2080-R	Pantone 1807 C
黄	2.5 : 6.5 : 1	RAL 1003	10YR 7/14	N° 1330	S 1070-Y10R	Pantone 1235 C
緑	21.7 : 6.5 : 4	RAL 6032	5G 4/9	N° 2455	S 3060-G	Pantone 3415 C
白	N : 0 : 0.5	RAL 9003	N 9.5	N° 3665	S 0500-N	Pantone White
黒	N : 0 : 9	RAL 9004	N 1	N° 2603	S 9000-N	Pantone 6 C

注記 対応日本工業規格として JIS Z 9101[5]があるが、カラーオーダーシステムの表が ISO 規格と一致していないため、ISO 3864-1:2002 のままとしている。



図 1—MR 適合，色付きの選択肢 1



図 2—MR 適合，色付きの選択肢 2



図 3—MR 適合，白黒の選択肢 1



図 4—MR 適合，白黒の選択肢 2



図 5—MR 条件付適合，色付きの選択肢



図 6—MR 条件付適合，白黒の選択肢

<conditions for MR safety>	<conditions for MR safety>
英語	日本語
conditions for MR safety	MR 安全の条件

図 7—MR 条件付適合品目のための補足的な表示



図 8—MR 非適合，色付きの選択肢



図 9—MR 非適合，白黒の選択肢

附属書 X1 (参考) 理論的根拠

X1.1 この実施要領の目的は、簡潔かつ分かりやすい図記号及び用語で **MR** 機器内及び近傍の品目の安全に必要な情報を提供することである。アメリカ食品医薬品局 (FDA) ガイダンス文書の草案“医療機器と磁気共鳴画像診断装置の相互作用に関する入門書”で、1997年に定義された“**MR** 安全”及び“**MR** 適合”という用語は、**MR 装置**及び附属品、並びにその近傍での機器の安全を記述するのに使われた。歴史的な定義は次のとおりである。

MR 安全
(旧式の定義) **MR 環境**で使われるときに、診断情報の質に影響を与える場合もあるが、患者又は他の人に追加リスクがないことが証明された機器。機器が試験された条件は、“**MR** 安全”、“**MR** 適合”の用語と併せて指定することが望ましい。なぜならば、ある一つの条件下において安全又は適合の機器は、更に過酷な **MR** 条件の下でもそうとは限らないためである。

MR 適合
(旧式の定義) **MR 環境**で使われるときに、**MR** 安全で、かつ、診断情報の質にも重大な影響を与えず、機器の動作にも **MR 装置**によって重大な影響を受けないことが証明された機器。装置が試験された条件は、“**MR** 安全”、“**MR** 適合”の用語と併せて指定することが望ましい。なぜならば、ある一つの条件下において安全又は適合の機器は、更に過酷な **MR** 条件の下でもそうとは限らないためである。

これらの用語に関しては大きな混乱があり、しばしば間違った解釈がなされていた。使用者は、“**MR** 安全”、“**MR** 適合”と表記されたものを、いかなる **MR 環境**においても安全又は適合としばしば解釈していた。**MR 環境**は、磁界強度及び **RF** 条件について多様である。したがって、一つの条件下で試験されたものは別の **MR 環境**の下では異なった影響を受ける場合がある。

さらに、**X1.1**の歴史的定義を使って“**MR** 安全”、“**MR** 適合”と表記された幾つかの機器は、**MR 環境**で安全に使用するために前もって知る必要があるガウスラインの制限又は **RF** パルスシーケンスの制限がある。すなわち、機器が試験された条件を特定せずに、歴史的定義を使って機器を **MR** 安全又は **MR** 適合と明確に定めるのは不可能であった。この実施要領で現在使われている用語[“**MR** 適合”、“**MR** 非適合”、及び“**MR** 条件付適合”(箇条 3 参照)]は、この混乱をなくす助けになる。

注記 1 これらの改訂された用語は、実施要領 **ASTM F2503** の承認以前に試験された全ての医療機器にはまだ適用されていない。したがって、以前の用語(すなわち、“**MR** 安全”及び“**MR** 適合”)という古い用語)を含むものも存在する。

注記 2 **JIS Z 4951** の **201.7.9.3.101 b)** (適合性を記載する技術仕様書)には、**MR 装置**を特徴付けるパラメータを含む適合性を記載する技術仕様書がある。その仕様書は、**MR 装置**の取扱説明書の一部であり、**MR 条件付適合**の要求を評価するのに使うことができる。

X1.2 市販の 1.5 T **MR 装置**は、現在、最も一般的に遭遇する条件を提供するが、3 T 及び更に高磁場の

MR 装置は、臨床において、より一般的になりつつある。1.5 T の撮像装置で“**MR 条件付適合**”と表示可能な品目は、1.5 T よりも高磁場又は低磁場の装置では安全ではない場合もあるという提示を行うことは重要である。また、オープン型及び円筒型 **MR 装置**の性質には大きな違いがある。例えば、オープン型装置では、静磁場の空間勾配が著しく高くなる場合がある。静磁場の向き及び強度並びに静磁場の空間勾配は、マグネットの設計に依存して、装置ごとに著しく異なる。

X1.2.1 観察される潜在的なリスク及びハザードの簡潔な一覧には、次がある。

X1.2.1.1 磁性体の品目が MR 装置のボアの中に引っ張られるように振る舞う、静的及び動的な、磁氣的に誘導される変位力

a) この力は、全ての強磁性、常磁性及び反磁性の材料に適用される（全ての金属を含む。）。

b) 磁氣的に誘導される変位力には、次のものがある。

- 1) 静磁場 B_0
- 2) 静磁場の空間勾配
- 3) 機器材料の磁気飽和

動的な**磁氣的に誘導される変位力**は、動きの速度、静磁場の空間勾配の強度、誘導の有効面積、及び機器材料の導電性に依存する。また、静的な**磁氣的に誘導される変位力**の詳細情報に関しては、**ASTM F2052**を参照。

X1.2.1.2 磁性体の物体が（磁針が地球磁場に沿って配置されるように）MR 装置の静磁場に沿って配置されて回転する、静的及び動的な、磁氣的に誘導される回転力

a) この回転力は、全ての強磁性、常磁性及び反磁性の材料に適用できる（全ての金属を含む。）。

b) 磁氣的に誘導される回転力には、次のものがある。

- 1) 静磁場 B_0
- 2) 機器の寸法及び形状
- 3) 機器材料の磁気飽和

動的な**磁氣的に誘導される回転力**は、動きの速度、静磁場の空間勾配の強度、誘導の有効面積、及び機器材料の導電性に依存する。また、静的な**磁氣的に誘導される回転力**の詳細情報に関しては、**ASTM F2213**を参照。

X1.2.1.3 RF 磁場が引き起こす MRI ボア内部の物体の熱

a) **RF 磁場**が引き起こす熱は、あらゆる導電性の製品で発生する可能性がある。

b) **RF 磁場**が引き起こす熱には、次のものがある。

- 1) 機器の導電率及び誘電率（電気機器部品のインピーダンス）
- 2) 機器の物理的寸法及び形状
- 3) 周囲の組織の導電率及び誘電率
- 4) RF パルスのエネルギー（SAR）、誘導される電場及び B_1 磁場
- 5) RF 送信コイルに対する幾何学的配置
- 6) RF 送信コイルに対する患者の身体
- 7) **MR** コイルの電磁場特性
- 8) **MR 装置**の中心周波数特性

受動植込物の詳細情報に関しては **ASTM F2182** を参照。能動植込物の詳細情報に関しては **ISO TS 10974** を参照。

X1.2.1.4 患者刺激、品目の有効化若しくは無効化、又は、損傷、発熱及び振動をもたらす傾斜磁場による誘導電圧

a) 傾斜磁場が引き起こす相互作用には、次のものがある。

- 1) mT/m (ミリテスラ/メータ) で表される各軸 (x,y,z) の傾斜磁場振幅
- 2) 傾斜磁場パルスの有効刺激時間
- 3) T/m/s で表される傾斜磁場スルーレートの結果となる、1) 及び 2) の二つのパラメータの組合せ
- 4) 傾斜磁場発生コイル内における機器の位置
- 5) 傾斜磁場発生コイル内における機器の向き、誘導の有効面積、機器材料の導電性、及び静磁場強度 B_0 。

詳細情報に関しては ISO TS 10974 を参照。

X1.2.1.5 品目の故障

a) 品目の故障には、次のものがある。

- 1) 静磁場
- 2) 切替え傾斜磁場
- 3) RF 磁場が引き起こす電磁場
- 4) 機器の形状、向き、及び操作の状態 (電源投入、電源遮断、待機、その他) を表すパラメータ

品目の故障は、その品目に顕著に左右される。故障は、MR 装置の磁気又は RF 磁場によって影響を受ける電氣的に能動的な品目又は電気機械品目に誤った情報が表示される原因となる場合がある。また、詳細情報は、能動植込物の医療機器のある患者の MR 撮像の安全性評価について記載した ISO TS 10974 を参照。

X1.2.1.6 その他に存在するリスク

- a) その他のリスクが存在するため、入手できる臨床文献の報告では、機器又は品目における適切な MR 安全表示を決定することを推奨している。これらリスク及びハザードに関する医療機器の評価は、一般的に、試験とモデリングとの組合せを伴う。JIS Z 4952[3]には、信号雑音比、画像均一性、画像スライス厚み、2次元の幾何学的ひず (歪) み、空間分解能、及びゴーストアーチファクトを決定する試験方法が含まれている。
- b) 品目の構成部分に基づくリスク確認の例は、次のとおりである。これらは決して全てとはいえないが、新たな使用者が、与えられた製品に関わる特定のリスクを認識するのに役に立つ場合がある。
- 1) 品目が磁性体材料を含む場合は、静磁場によって誘導される変位力及び回転力からの潜在的リスクが存在する。
 - 2) 品目が電線又は金属を含む導電性材料を含む場合は、ループ状又は直線状の導体に誘導される電流による加熱の潜在的リスクが存在する。また、製品には、切替え傾斜磁場と同様に RF 磁場に起因する渦電流で誘導される振動の潜在的リスクも存在する。
 - 3) 品目が体組織に接触する導電性材料を含む場合は、切替え傾斜磁場及び RF パルスによって導電性材料に誘導される電流による神経刺激の潜在的リスクが存在する。
 - 4) 品目又は品目の構成部分が RF エネルギーと相互作用する場合は、その品目は正常に機能しない潜在的リスクが存在する。
 - 5) 品目が RF エネルギーを放射する場合は、MR 装置は正常に機能しない潜在的リスクが存在する。
 - 6) 品目が高い音圧レベルに影響を受ける場合は、その品目は正常に機能しない潜在的リスクが存在する。

X1.2.2 上記に対処するために使用可能な試験方法に関連した幾つかの**ハザード**が、**ISO TS 10974**を修正拡大した次の**表 X1.1**に含まれる。

表 X1.1—潜在的なハザード，リスク分析及び／又は MR の相互作用に関する試験，並びに既存の試験方法規格又は他の規格

主な課題	MR 環境での患者又は他の人への一般的なハザード	相互作用に関連したリスク分析及び／又は試験	試験方法規格又は他の規格
MR 安全	力	静磁場による変位力	ASTM F2052
	回転力	静磁場による回転力	ASTM F2213
	熱	RF 磁場による加熱	ASTM F2182, ISO TS 10974
		傾斜磁場による加熱	ISO TS 10974
	振動	傾斜磁場による振動	ISO TS 10974
	外因性電位	傾斜磁場による電圧	ISO TS 10974
	整流	RF 磁場による整流電圧	ISO TS 10974
	機器の故障	静磁場による機器の故障	ISO TS 10974
RF 磁場による機器の故障		ISO TS 10974	
傾斜磁場による機器の故障		ISO TS 10974	
MR 適合性	画像誤読 (画像品質の問題)	磁化率，RF アーチファクト及び幾何学的ひず（歪）みの大きさ	ASTM F2119
		MRI 画像への影響は，次のような様々な要因によって発生する。ただし，限定されない。 — 幾何学的ひず（歪）み — 渦電流 — RF ノイズ信号 — RF 信号の特性への干渉 — プラスチックのプロトンシグナルによる干渉	各 MR 製造業者

X1.3 MR 環境での使用のために表示が可能な品目への推奨

X1.3.1 一般的に，MR 環境に置かれる全ての品目は，MR 環境での使用を許可する前に，注意深く評価して表示しなければならない。米国放射線学会は，MR 安全使用のためのガイダンス文書[4]で，患者の体表又は外部にある全ての携帯型の金属性の機器又は部分的に金属性の機器は，それらの MR 環境への持込みを許可する前に，非磁性体又は磁性体として文書で明確に識別するように推奨している。そのような品目には，消火器，酸素ボンベ，血管ガイドワイヤ，レンチ及びその他の道具類がある。目的があって又は不注意に MR 環境に持ち込まれる可能性がある多くの品目は，MR 適合ではなく，特別の注意が必要である。これらの品目には，緊急装置，麻酔開始装置，患者準備室及び／又は操作室の備品の小さなものも含まれる。

X1.3.1.1 次の品目には，一見しただけでは分からない場合もある既知の危険がある。このリストに全てを挙げてはいるわけではない。

- MR 環境に置かれた（AC 電源又は電池式のいずれかの）電気で作動する品目。これら品目のものは一般的に磁性体を含むため，それに従って評価し表示することが望ましい。
- 金属，磁性，又は導電性の構成要素を含むことが分かっているあらゆる品目又は機器。幾つかの品目には，それとは分かりにくい金属，磁性又は導電性の構成要素が含まれる場合もあることに注意する。例えば，サンドバッグ，枕，電池及び特定の布製品には，金属，磁性又は導電性の構成要素が含まれ

ることが分かっている。また、ポリマとカーボンファイバとの複合材のような非金属性の材料にも導電性があり、RF 発熱の危険を引き起こすことがあることに注意する。

- e) 例えば、セラミック磁石のような非金属材料の幾つかは磁性体であり、飛び込み物の**ハザード**を引き起こす力及び回転力をもたらす可能性がある。

X1.3.2 幾つかの**品目**には、**MR 環境**での追加のリスクはない。これらの**品目**には、(くぎ又はねじのような金属の留め具のない) ほとんどのガラス**品目**、ほとんどのプラスチック**品目**、及びほとんどの木製の**品目**が含まれる。しかし、明確に分からない**品目**は、**MR 環境**に入れる前に十分に調べることを望ましい。これらの**品目**は、患者を検査するのと同様に、非適合材料について注意深く調べることを望ましい。

X1.3.3 一般的に、起こる可能性のある傷害又は検査の遅れでさえも、この規格に記載されるような表示の付いた特定の機器又は**品目**を使用することによって、もし避けることができるならば、表示は妥当なものである。

X1.4 MR 条件付適合に記載される情報には、次のものが含まれる。

X1.4.1 必要に応じて、名称、形式番号、及び/又はロット番号並びにシリアル番号を含む**品目**の情報。

X1.4.2 必要に応じて、全身 **SAR** (W/kg), B_{1rms} (μT), 静磁場強度 (T), 静磁場の空間勾配 (G/cm 及び T/m), 生成される力 (静磁場の空間勾配と静磁場強度との積) (G^2/cm 及び T^2/m), RF 送受信コイルの形式、切替え傾斜磁場の時間変化率 (T/m), 及び/又は切替え傾斜磁場スルーレート (T/m/s), 標準スピエンエコー・シーケンス・パラメータ, 及び標準グラディエントエコー・シーケンス・パラメータ, 通常操作モード又は第一水準管理操作モードを含む **MR 装置**の情報。

X1.4.3 必要に応じて、試験される**品目**の最大温度上昇 ($^{\circ}C$), 最小周囲温度上昇 ($^{\circ}C$), 試験**品目**と周囲との間の最大温度上昇差 ($^{\circ}C$), 連続する **MR** スキャンの最長時間 (min), 熱量法で評価したファントムの **SAR** (W/kg), ソフトウェアで表示した **SAR** (W/kg), 及び与えられたスキャン・シーケンスに対し試験**品目**の大きさを超える画像アーチファクト (mm) を含む非臨床ファントム試験の情報。

X1.5 画像アーチファクトは、性能の問題とはみなされないため、この規格の適用範囲からは除外する。画像アーチファクトは、静磁場強度 B_0 , B_0 に対する**品目**の配置、及び **MR** パルス・シーケンス・パラメータ調整に依存する。検査中、ボア内に入れられた植込物又は他の**品目**のある患者に、定められた **MR 検査**が妥当かどうかを決定する助けとなる追加情報を医療関係者に提供するために、**品目**によって生成された画像アーチファクトに関する記述を製品ラベリングに含めることが望ましい。また、患者情報カードが必要とされる機器は、画像アーチファクトについての記述も患者情報カードに記載することが望ましい。**ASTM F2119** に規定された試験方法は、医療用の受動植込物に対する画像アーチファクト評価のための方法を提供する。別の機器又は**品目**からの画像アーチファクトを評価するには、他の方法が必要となる場合がある。

参考文献

- [1] **JIS Q 13485** 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- [2] **ISO 3864-1:2002**, Graphical symbols－Safety colours and safety signs－Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas
- [3] **JIS Z 4952** 磁気共鳴画像診断装置－第 1 部：基本画質パラメータの決定方法
- [4] Kanal, e. et al, ACR Guidance Document on Safe MR Practices: 2013, JMRI 2013; 37:501-530
- [5] **JIS Z 9101** 図記号－安全色及び安全標識－安全標識及び安全マーキングのデザイン通則

JIS DRAFT 2017/10/02