

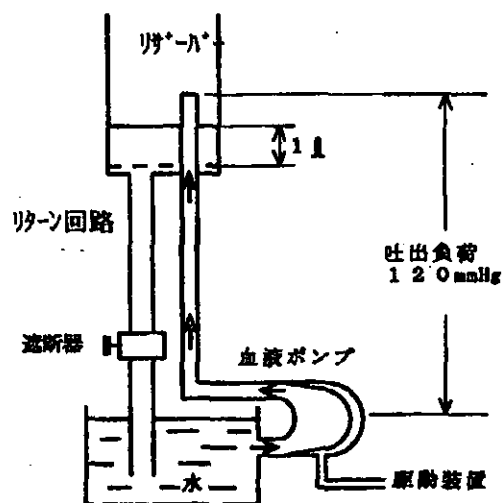
## 図6. 流量性能試験法

### 試験方法

駆動装置を下図負荷装置に接続し、血液ポンプを拍動させるときの血液ポンプ拍出量を測定する

### 拍出水量の測定法

血液ポンプの拍動が安定しているときに負荷装置リザーバーのリターン回路を遮断し、リザーバーに水が1リットルたまる時間を計測し1分間の拍出量に換算する



類別:器具器械7 内臓機能代用器

一般的名称:補助循環装置

販売名:モバート、モバートNCVC

## 製造承認申請書添付資料概要

アイシン精機株式会社



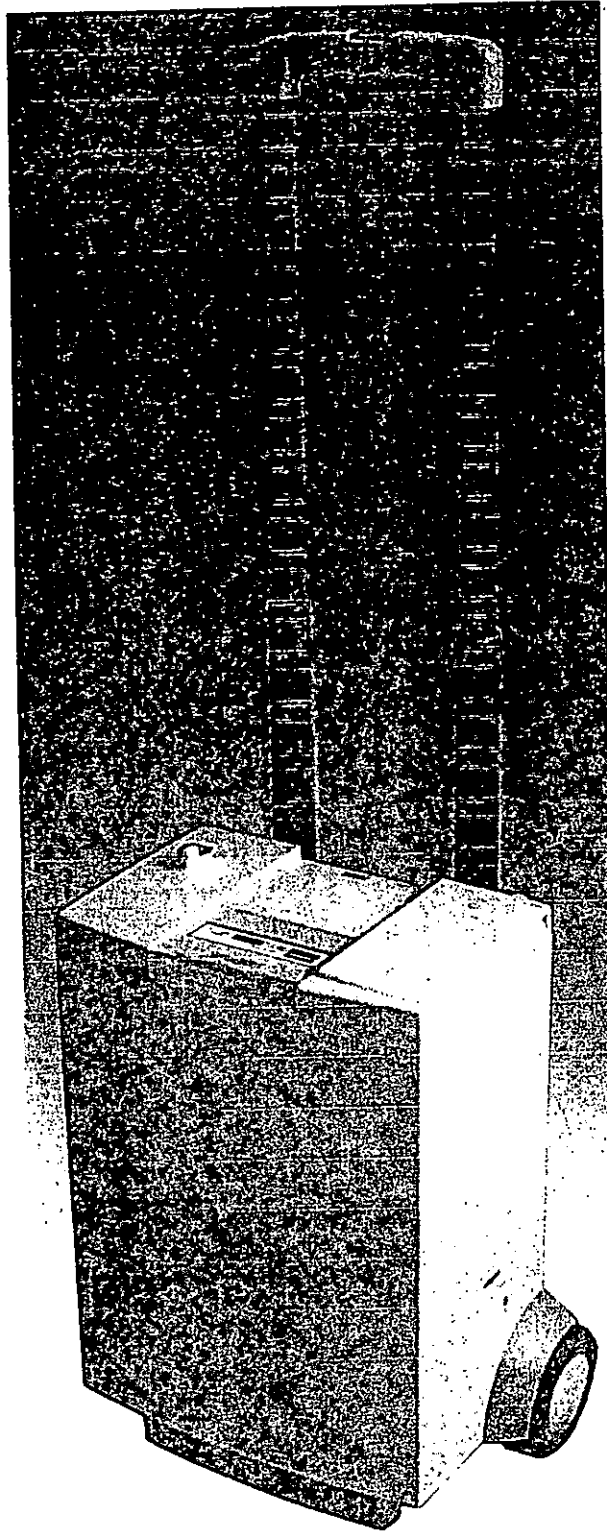
品 目 の 概 容

製造 輸入

1	類 別	内臓機能代用器
2	名 称	一般的名称 補助循環装置
	販 売 名	モバート、モバートNCVC
3	クラス分類	クラスIV
4	申請者名	アイシン精機株式会社
5	構造・原理	補助人工心臓の全体システムは、患者に装着される体外設置の血液ポンプと、血液ポンプに空気圧を送る駆動装置から構成される。血液ポンプは陰圧供給時に血液を吸入し、陽圧供給時に血液を駆出して血液循環を維持する。操作者は血液ポンプの動作を観察しながら、駆動装置により拍動タイミング、駆動陽圧や駆動陰圧を設定する。駆動装置は設定された条件で、エアーホースを介して血液ポンプに陽圧と陰圧を交互に供給する。
6	性能、使用目的、 効能又は効果	重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や補助循環法の限界を超えた重症心不全患者に適用して、全身の循環を維持すること、および不全心を回復させることを目的とする
7	操作方法または 使用方法	医師が判断して、循環補助を行うことにより心機能の回復が期待できる病態に対して適用する。操作者は血液ポンプの動作を観察しながら、駆動装置により拍動タイミング、駆動陽圧や駆動陰圧を設定する。駆動装置は設定された条件で、エアーホースを介して血液ポンプに陽圧と陰圧を交互に供給する。
8	備 考	

\*申請品目の外観は次頁参照。

申請品目の概観



## 目 次

イ. 起源又は発見の経緯および外国における使用状況等	1
1. 起源又は発見の経緯及び開発の経緯	1～2
2. 海外における使用状況	3
3. 原理、特性及び他の類似医療用具との比較検討等	3
(1) クラス分類	3
(2) 原理・特性	3
(3) 他の類似医療用具との比較検討	4～6
ロ. 物理的、化学的性質並びに規格及び試験方法等	7
1. 物理的・化学的性質	
総括	7
2. 構造・原理	
総括	7
3. 規格及び試験方法	
総括	8
(1) 電源入力試験	8
(2) 外装漏れ電流試験	8
(3) 耐電圧試験A-a <sub>2</sub> 間	9
(4) 駆動性能試験	9
ハ. 安定性	
総括	10
ニ. 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性	
1. 電気的安全性	
総括	11
1-1. 電源入力試験	11
1-2. 漏洩電流試験(クラスII機器)	12
1-3. 耐電圧試験(クラスII機器)	12
1-4. 温度試験(クラスII機器)	13
2-1. 漏洩電流試験(内部電源機器)	13
2-2. 耐電圧試験(内部電源機器)	14
2-3. 温度試験(内部電源機器)	14
2. 生物学的安全性	
総括	15
3. 放射線に関する安全性	
総括	15

4. 機械的安全性	
総括	15
(1)応力試験	16
(2)衝撃試験	16
(3)落下試験等	16
(4)転倒試験	16
ホ. 性能	17
1. 効能を裏付ける試験	
総括	17
2. 使用方法を裏付ける試験	
総括	17
3. 性能を裏付ける試験	
総括	17
(1) 拍動数／拍出流量試験	18
(2) 収縮期比／拍出流量試験	18
(3)類似医療用具との拍出流量の比較試験	19
(4)類似医療用具との比較動物実験	19 ~ 20
(5)長期動物実験	21
ヘ. 臨床試験の試験成績	
総括	22
臨床試験を必要としない理由	22
◎ 性能・使用目的・効能又は効果、操作方法又は使用方法、使用上の注意(案)及びその設定根拠	23
(1)性能・使用目的・効能又は効果及びその設定根拠	23
(2)操作方法又は使用方法及びその設定根拠	23
(3)使用上の注意(案)及びその設定根拠	24

# イ. 起源又は発見の経緯及び海外における使用状況等

## 1. 起源又は発見の経緯及び開発の経緯

添付資料 イ-1

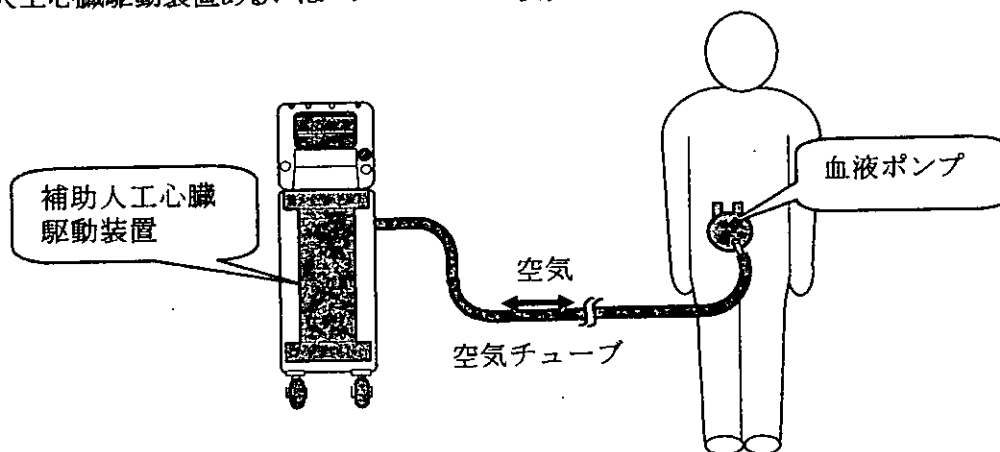
### (1)起源又は発見の経緯

現在、承認されている補助人工心臓システムには各種の方式があるが、本申請品目は下図に示すように生体に接続される体外設置の血液ポンプと、血液ポンプに気体を送る駆動装置から構成される空気圧式体外設置型の補助人工心臓システムに関するものである。この方式としてはふたつのシステム、すなわち日本ゼオン㈱製血液ポンプと当社製駆動装置のシステム、および東洋紡績㈱製の血液ポンプと駆動装置のシステムが、同一の方式として平成2年1月に同時に承認されている。

なお、最近では血液ポンプ部あるいは駆動部を体内設置する方式や、気体圧を使わずに直接血液ポンプと駆動部分が一体構成にされたものが出現している。また、無拍動の補助人工心臓も開発されており、海外ではその臨床使用が行われている。本申請品目の空気圧式体外設置型はそれらとは方式が異っており、すでに国内で10年間以上に渡る実績を得ているものである。

この空気圧式体外設置型システムにおいて、駆動装置は患者に接続された血液ポンプを空気圧ラインを介して作動させる機械装置であり、その機能は空気圧の発生・制御である。すなわち、血液ポンプに2m以上の長い空気チューブで接続されるものであり、装置は直接患者に接触されるものではなく、また装置に患者から血液を取り込んだり、装置から患者へ薬液等を送り出すものではない。

上記ふたつの空気圧式体外設置型システムにおける駆動装置は、いずれも平成2年に製造承認を受けて以来、その実績とユーザーの要望を勘案して改良を行ってきており、現在製造販売されている最新モデルは、いずれも補助人工心臓機能と大動脈内バルーンポンプ(IABP)機能を有し、多くの施設で補助人工心臓駆動装置あるいはバルーンポンプ装置として使用されている。



### (2)開発の経緯

これら従来の駆動装置は、ユーザーの効率的な活用をはかるために補助人工心臓機能と大動脈内バルーンポンプ機能を有していることなどにより大型で重く、病院内でのケアやリハビリに対し患者や病院スタッフの負担が多く、また病院での患者の生活に不便をきたしている。かかる背景から、病院内での移動をより簡便にできるようにするために装置の小型化への要求が高まっている。

本申請品は上記のユーザー要求に応じるために、従来の装置からIABP機能を除去しさらに機械構造を改良して小型化をはかるもので、ユーザーの強い要望に基づき、まず東洋紡績㈱製血液ポンプを駆動する装置の実現をはかった。そのために、東洋紡績㈱製補助人工心臓の開発者である国立循環器病センターの協力を得るとともに、東洋紡績㈱と共同で開発を行い、また国内の代表的4病院を中心にユーザー意見を集約して実用的かつ安全性の高い開発仕様の設定をした。

また、小型をはかるために、当社と国立循環器病センターによる埋込型人工心臓開発(国家プロジェクト)において実績のある油圧ポンプ技術、および当社の補助人工心臓およびIABP駆動装置で実績のある空圧技術を活用し、既承認の駆動装置と同等の性能を実現した。

開発期間中の各種試験の実施についての経緯を表イ-1に示す。



表イ-1 開発の経緯図

資料区分	開発経緯・試験項目等	～1999年 (～平成11年)	2000年 (平成12年)	2001年 (平成13年)	2002年 (平成14年)	
イ	共同開発体制	企画・設計・評価 血液ポンプへの影響評価	国立循環器病センターとの連携 東洋紡績(株)と共同開発			
ロ	規格及び試験方法	規格及び試験方法		電源入力試験 10 外装漏れ電流試験 10 耐電圧試験A-a2間 10 拍出流量試験	11 11 11 2	3
				電源入力試験 11 漏洩電流試験(クラスII機器用) 11 耐電圧試験(クラスII機器用) 11 温度試験(クラスII機器用) 11 漏洩電流試験(内部電源機器用) 11 耐電圧試験(内部電源機器用) 11 温度試験(内部電源機器用) 11	12 12 12 12 12 12 12	
ニ	電氣的安全性、 生物学的安全性、 放射線に関する 安全性その他 の安全性	電氣的安全性		応力試験 10 衝撃試験 10 落下衝撃試験 10 転倒試験 10	11 11 11 11	
				機械的安全性		
ホ	性能	性能を裏付ける試験	10 11 類似医療用具との比較動物実験 長期動物実験 2	拍出数/拍出流量試験 2 収縮期比/拍出流量試験 2 類似医療用具との拍出流量比較試験 2	3 3 3	12

## 2. 外国における使用状況

本品は外国での承認は得ておらず外国では使用されていないので資料を省略する。

## 3. 原理、特性及び他の類似医療用具との比較検討等

### (1) クラス分類

本申請品目は人体とは非接触であるが、別品目の血液ポンプと組合わせて全身の循環を補助することを目的としており、医薬審第547号「各医療用具のクラス分類について」においてクラスIVに分類された補助循環装置に属することから、クラスIVに該当する。

### (2) 原理及び特性

本申請品目は既承認の駆動装置の小型化改良をはかるもので、新たな原理および特性を有するものではないので、本申請品目に限らず従来からの空気圧体外設置型の補助人工心臓駆動装置の一般的な原理および特性を下記に示す。

【原理】駆動装置は患者に装着される血液ポンプ(陰圧で血液を吸入し、陽圧で血液を駆出するもの)に、エアーホースを介して陽圧と陰圧の空気を交互に供給する。陽圧と陰圧の切換えタイミング(以下、拍動タイミングと称す)及び陽圧値や陰圧値は、操作者が体外に置かれた血液ポンプの動作を観察しながら調整して設定し、駆動装置は設定された条件(拍動タイミング、陽圧、陰圧)で空気圧を発生する。

【特性】補助人工心臓は患者の血液循環を維持するものなので駆出する血流量がその最終的な特性であるが、血液ポンプは生体心臓と並列に装着されるのでその血流量は生体心臓の拍出能力に依存する。すなわち、生体心臓で拍出できない血流量分を受動的に受けてそれを駆出する(流量補助を行う)もので、流量をあらかじめ設定して強制的にそれを拍出するものではない。このような生体状況に応じた流量補助を空圧式補助人工心臓では拍動タイミング(拍動数と収縮期比)、駆動陽圧、駆動陰圧の4つの駆動条件を調整することで実現している。従って、駆動装置の特性はこれらの駆動条件を設定することであり、それにより駆出しうる最大拍出量が、血液ポンプとのシステムの性能である。補助人工心臓に要求される最大拍出量は、成人平均の正常心拍出量5 l/min(参考文献:下記)を100%補助する場合と考慮して5 l/min程度である。

駆動装置の特性である拍動タイミング(拍動数と収縮期比)、駆動陽圧、駆動陰圧の設定方法について、以下に示す。

生体心臓の拍出を助長するために、血液ポンプの拍出量が過大にならないように、心拍数、収縮期比、陽圧、陰圧を低めに設定しておき、拍出が不足傾向になった場合に再調整が行われることが多い。

まず血液ポンプへの流入を適正に調整する。実際には、前負荷(血液ポンプの流入側の血圧)の値、あるいは血液ポンプの動作(目視で観察される)から判断して流入を促進しようとする場合は、駆動陰圧を高めるか、あるいは拍動数を高めて収縮期比を下げる操作を行い調整する。流入を抑制しようとする場合はその逆の操作を行う。

次に、血液ポンプからの流出を調整する。これは、血液ポンプの動作(目視で観察される)で判断され、駆出を促進しようとする場合には、駆動陽圧を高めるか、あるいは拍動数、および収縮期比を高める操作を行い調整する。駆出を抑制する場合はその逆を行う。

なお、心臓同期(生体心臓の流入/駆出期に補助心臓のタイミングを同期させる)で補助人工心臓を使用する場合は、拍動数と収縮期比が受動的に決まるため、陰圧調整のみで適正な流入をはかり、また陽圧調整のみで適正な流出をはかる必要がある。このために、駆動装置は高い陽圧および陰圧を発生することが必要になる場合がある。この心臓同期方法は大動脈内バルーンポンプと同様に血圧補助効果を兼用させることを意図するものであるが、現在ほとんど使用されなくなったことから、本申請品目ではその機能を除去している。

### 参考文献:

廣川書店「ガイトン著 人体生理学 正常機能と疾患のメカニズム(上)」第2版1982年発行、P281

## (3) 他の類似医療用具との比較検討

添付資料 イ-2-1

類似医療用具として、東洋紡績㈱およびアイシン精機㈱製の補助人工心臓駆動装置のそれぞれ最新2機種を選び、本申請品目との比較を以下に示す。

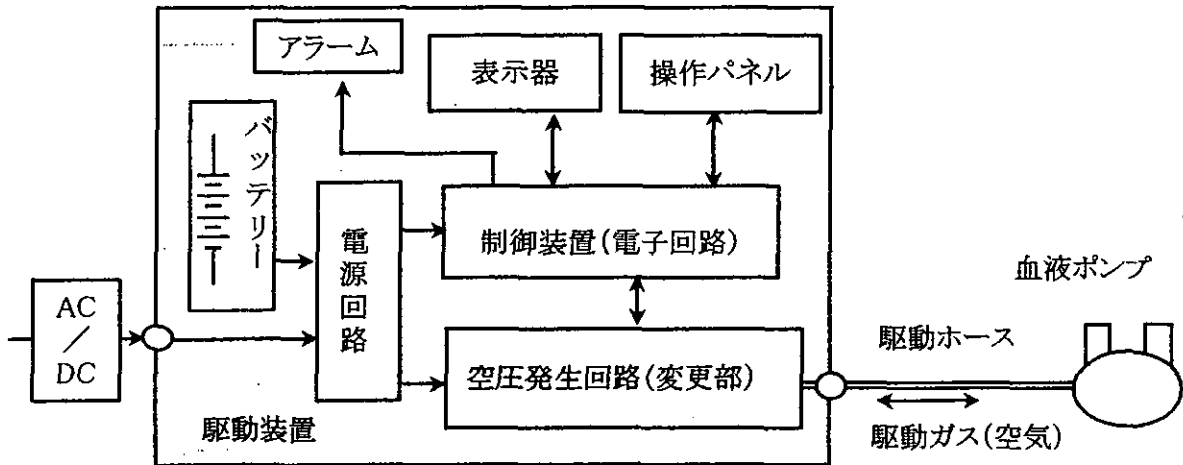
	申請品目	既承認の類似医療用具				考察、改良点
承認番号	—————	20300B ZZ00274000	20900B ZZ00838000	20200B ZZ01303000	20900B ZZ00033000	
販売名	モハート モハートNCVC	VCT-50	VCT-30(A)	コラートBP1-V	コラート104	
製造業者	アイシン精機㈱	東洋紡績㈱		アイシン精機㈱		
駆動対象血液ポンプ(承認番号)		東洋紡績㈱製 (2B第35号)		日本ゼオン㈱ (2B第33号)		
類別		器具器械7 内蔵機能代用器				同一
一般的名称		補助循環装置 140499023				同一
使用目的		重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や補助循環法の限界を超えた重症心不全患者に適用して、全身の循環を維持すること、および不全心を回復させることを目的とする。				同一
適用病態		医師が判断して、循環補助を行うことにより心機能の回復が期待できる病態に対して適用する。 1)体外循環離脱困難症 2)術後低心拍出症候群 3)急性心筋梗塞後心原性循環不全 4)心筋炎による低心拍出症候群 5)その他心原性循環不全				同一
動作原理		補助人工心臓の全体システムは、患者に装着される体外設置の血液ポンプと、血液ポンプに空気圧を送る駆動装置から構成される。血液ポンプは陰圧供給時に血液を吸入し、陽圧供給時に血液を駆出して血液循環を維持する。操作者は血液ポンプの動作を観察しながら、駆動装置により拍動タイミング、駆動陽圧や駆動陰圧を設定する。駆動装置は設定された条件で、エアーホースを介して血液ポンプに陽圧、陰圧を交互に供給する。				同一

販売名	申請品目	VCT-50	VCT-30(A)	コラトBPI-V	コラト104	考察、改良点	
機能	同期	心拍非同期の固定レート					同一
		————	心拍同期(心電図または血圧同期)			心拍同期機能を削除	
	拍動数	30~130bpm	30~180bpm				心拍同期時の使用範囲を削除
	収縮期間又は収縮期比	10~80%	5~95%	5~95% 10~995msec	0~1000msec		心拍同期時に使用する機能を削除
	収縮遅延	————	5~95%	5~95% 5~995msec	0~1000msec		
	同期比	1:1	1:1, 1:2, 1:3, 1:4, 1:5 1:6, 1:7, 1:8, 1:9		1:1, 7:8 3:4, 2:3 1:2, 1:4	1:1, 7:8 3:4, 2:3 1:2, 1:4, 1:8	
	陽圧設定	0~300mmHg	0~300mmHg	0~380mmHg	0~380mmHg	0~300mmHg	同等
	陰圧設定	0~-100mmHg					同一
	表示器	カラー液晶	カラー液晶		ELディスプレイ	カラーCRT	同等
	プリンタ	なし	あり	なし	あり	なし	同等
寸法	350W 300D 450H	350W 550D 1179H	600W 350D 932H	310W 480D 1000H	540W 698D 1212H	改良点 (小型軽量化)	
重量	13Kg	85Kg	1005Kg	85Kg	237Kg		
電源	AC100V 50/60Hz 内部電源					同一	

上の表に示すように、本申請品目は小型軽量化(改良)を目的とし、そのために仕様変更(心拍同期機能の削除)をしたものである。

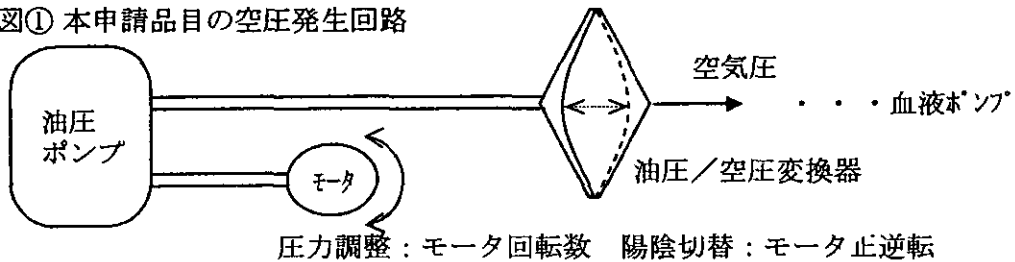
小型化のために採用した本申請品目の構造および前記の類似医療用具との比較を下記に示す。

本申請品目および類似医療用具ともに下図のブロック図に示すように、装置の内部にある空圧発生回路と制御装置（電子回路）、および電源系（バッテリーを含む）、さらに操作者とのインターフェースである操作パネル、表示器、アラームから構成される。これらの要素の構成は類似医療用具と同一であり、本申請品目は構造要素のひとつである空圧発生回路を変更したものである。

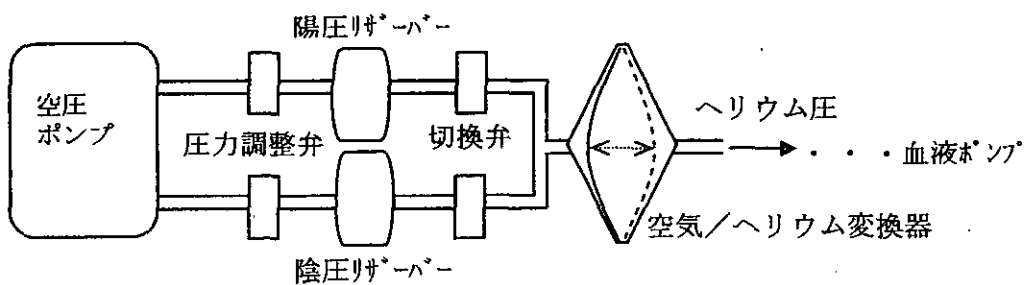


【空圧発生回路の比較】 小型化のために改良した本申請品目の空圧派生回路(下図①)は、類似医療用具の空圧ポンプ、圧力調整弁、リザーバ、切換弁から構成される部分(下図②)を、往復回転型の油圧ポンプに変えた構造であり、また血液ポンプに空気圧を供給することにおいては、類似医療用具(下図③)とも同一である。

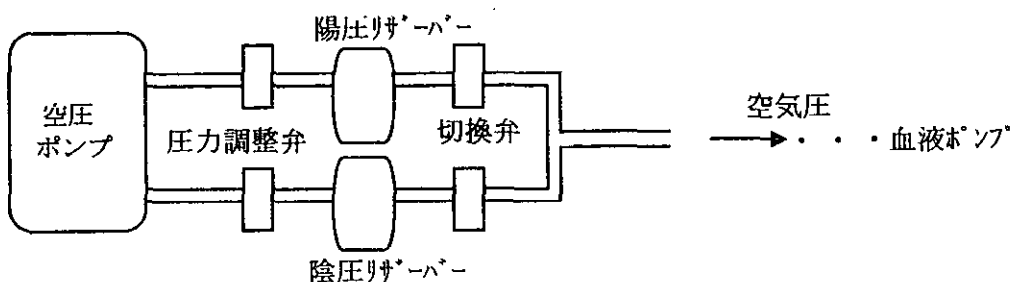
図① 本申請品目の空圧発生回路



図② 類似医療用具(販売名 コラート104)の空圧発生回路



図③ 類似医療用具(販売名:コラートBP1-V, VCT-30(A), VCT-50)の空圧発生回路



## ロ. 物理的、化学的性質並びに規格及び試験方法等

### 1. 物理的・化学的性質

#### 総括

本申請品目は体外に設置する電気機械機器であり、その使用材料は患者に直接影響を与えるものではないので、物理的・化学的性質に関する資料は省略する。

### 2. 構造・原理

#### 総括

本申請品目は体外に設置する電気機械機器であり、その構造・原理は本資料概要イ-3-(2)およびイ-3-(3)に記載したので、構造・原理に関する資料は省略する。

## 総括

規格及び試験方法についての総括を表ロ-1に示す。

表ロ-1

規格項目	規格及び試験方法	規格	試験結果
(1)電源入力	JIST0601-1の7項を準用	AC/DCアダプタ許容値以下のこと (JIST0601-1の7項を準用)	適合
(2)外装漏れ電流	JIST0601-1の19項を準用	JIST601-1の表4にけるCF形の許容値以下のこと	適合
(3)耐電圧 A-a2間	JIST0601-1の20項を準用	絶縁破壊なきこと (JIST0601-1の20項を準用)	適合
(4)駆動性能	社内試験方法による	血液ポンプの定格流量以上の拍出が得られること	適合

いずれの項目も、完成品検査工程(承認申請書図5. 製造工程フローチャート参照)において確認する

## (1) 電源入力試験

添付資料 ロ-2

JIST0601-1の7項に準じて、余熱後、定格電圧を加えて最大付加状態にして、定常状態に達するまで作動させたときの入力電流または入力電力を測定し、定格の表示値と比較した。その結果を表ロ-3-(1)に示す。

表ロ-3-(1)

供試品番号	IS02	IS03	IS04
測定値	52VA	53VA	52VA
規格	100VA以下	100VA以下	100VA以下
試験結果	適合	適合	適合

規格値は、本申請の付属品であるAC/DCアダプターの許容値100VA以下とした。以上より、本申請品目は電源入力試験規格に適合していると判断する。

## (2) 外装漏れ電流試験

添付資料 ロ-2

JIST0601-1の19項に準じて、定格電圧の110%の電圧を加えて作動させ、外装漏れ電流を測定した。その結果を表ロ-3-(2)に示す。

表ロ-3-(2)

単位: mA

供試品番号		IS02	IS03	IS04
クラスII機器 正常状態	測定値	0.013	0.012	0.013
	規格値	0.1以下	0.1以下	0.1以下
	試験結果	適合	適合	適合
クラスII機器 単一故障状態	測定値	0.013	0.012	0.013
	規格値	0.5以下	0.5以下	0.5以下
	試験結果	適合	適合	適合
内部電源機器 正常状態	測定値	0.013	0.012	0.013
	規格値	0.1以下	0.1以下	0.1以下
	試験結果	適合	適合	適合

規格値はJIST601-1の表4におけるCF形の許容値とした。

以上より、本申請品目は外装漏れ電流試験規格に適合していると判断する。

(3) 耐電圧試験 A-a2問

添付資料 ロ-2

JIST0601-1の20項に順じて、ACアダプタの一次側と本体の接触可能金属部との間に3000Vを1分間印可し、これに耐えるかを試験した。その結果を表ロ-3-(3)に示す。

表ロ-3-(3)

供試品番号	IS02	IS03	IS04
電圧印加結果	異常なし	異常なし	異常なし
規格	絶縁破壊なきこと(JIST601-1の20項を準用)		
試験結果	適合	適合	適合

以上より、本申請品目は耐電圧試験規格に適合していると判断する。

(4) 駆動性能試験

添付資料 ロ-2

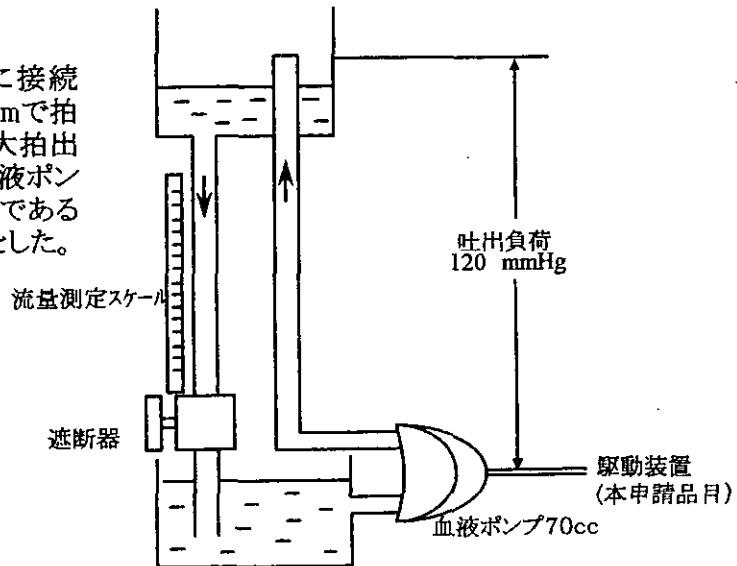
本資料概要イ-3-(2)に記載したように補助人工心臓の最終的な特性は拍出流量なので、これを確認するために、類似医療用具(本資料概要イ-3-(3)に記載)と同一試験方法(下図に示す)により拍出流量の試験を行った。試験結果を表ロ-3-(4)に示す。

試験方法

本申請品目を右図負荷装置に接続し、血液ポンプを拍動数 100bpmで拍動させたときの血液ポンプの最大拍出流量を測定する。駆動圧力は血液ポンプに許容される最大圧力の80%である陽圧240mmHg、陰圧-80mmHgとした。

拍出流量の測定方法:

血液ポンプの拍動が安定しているときに負荷装置リザーバのリターン回路を遮断し、リザーバに水が1 l たまる時間を計測し、1分間の拍出量に換算する



表ロ-3-(4)

単位: l/min

供試品番号	IS02	IS04	IS07
実測値	8.03	8.29	8.29
規格値	7.0以上	7.0以上	7.0以上
試験結果	適合	適合	適合

規格値の設定は類似医療用具と同様、対象血液ポンプの定格容量(100bpmにおける拍出量理論値)以上とし、組み合わせる東洋紡績(株)製血液ポンプが70ccサイズであることから、7 l/min以上とした。

以上より、本申請品目の駆動性能試験に適合していると判断する。



## ハ. 安定性

### 総括

本品は、体外に設置する電気機械機器であり、その使用材料の経時的な変化が直接患者に影響を与えるものではないので、安定性に関する資料を省略する。

## 二. 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性

### 1. 電気的安全性

添付資料 ニ-1

#### 総括

電気的安全性についての総括を表ニ-1に示す

表ニ-1

試験項目	試験方法	基準値	試験結果	
クラスII 機器	1-1.電源入力試験	JIST0601-1の7項を準用	AC/DCアダプタ許容値以下のこと (JIST0601-1の7項を準用)	適合
	1-2.温度試験	JIST0601-1の42項を準用	JIST0601-1表10aの許容最高温度以下のこと	適合
	1-3.漏洩電流試験	JIST0601-1の19項を準用	JIST0601-1表4におけるCF形の許容値以下のこと	適合
	1-4.耐電圧試験	JIST0601-1の20項を準用	絶縁破壊なきこと (JIST0601-1の20項を準用)	適合
内部 電源 機器	2-1.温度試験	JIST0601-1の42項を準用	JIST0601-1表10aの許容最高温度以下のこと	適合
	2-2.漏洩電流試験	JIST0601-1の19項を準用	JIST0601-1表4におけるCF形の許容値以下のこと	適合
	2-3.耐電圧試験	JIST0601-1の20項を準用	絶縁破壊なきこと (JIST0601-1の20項を準用)	適合

いずれの試験も、供試品番号1S06を使用し、(財)日本品質保証機構にて実施された。

#### 1-1.電源入力試験

添付資料 ニ-1

JIST0601-1の7項に準じて、余熱後、定格電圧を加えて最大付加状態にして、定常状態に達するまで作動させたときの入力電流または入力電力を測定し、定格の表示値と比較した。その結果を表ニ-1(1)に示す。

表ニ-1(1)

測定値	規格	試験結果
54.4VA	電源入力100VA以下のこと	適合

規格値は本申請の付属品であるAC/DCアダプターの許容値100Vとした。

以上より、電源入力試験に適合していると判断する。

1-2. 温度試験(クラスII機器)

添付資料ニ-1

JIST0601-1の42項に準じて、定格電圧の110%の電圧を加えて作動させ、各部の温度を熱電温度計法により測定した。その結果を表ニ-1-(2)に示す。

表ニ-1-(2)

測定箇所	測定結果	規格値	試験結果
巻線及びそれに接触する鉄芯			
1)ACアダプタ内電源変圧器の巻き線(A種絶縁)	87℃	105℃以下	適合
2)ACアダプタ内の電源変圧器の鉄芯	84℃	105℃以下	適合
3)ポンプモータの外装	57℃	130℃以下	適合
工具を使用せずに接触できる部分			
1)機器本体の上面	43℃	85℃以下	適合
2)機器本体の前面	45℃	85℃以下	適合
3)機器本体の側面	42℃	85℃以下	適合
4)機器本体の後面	42℃	85℃以下	適合
5) ACアダプタの外装	67℃	85℃以下	適合
正常な使用時に操作者が短時間だけ保持する、ハンドル、ノブ、グリップなどの接触可能な表面			
1)機器本体の電源スイッチ(モールド)	41℃	85℃以下	適合
2)機器本体の機能スイッチ(モールド)	43℃	85℃以下	適合

測定結果が複数有る場合は、最大値を記載した。  
各規格値はJIST0601-1表10aの許容最高温度とした。

以上より、漏洩電力試験に適合していると判断する。

1-3. 漏洩電流試験(クラスII機器)

添付資料ニ-1

JIST0601-1の19項に準じて、予熱後および及び湿度前後処理後、定格電圧の110%の電圧を加えて作動させ、外装漏れ電流及び患者漏れ電流を測定した。その結果を表ニ-1-(3)に示す。

表ニ-1-(3)

単位:mA

電流の経路		予熱後		湿度前処理後	
		正常状態	単一故障	正常状態	単一故障
外装漏れ電流	実測値	0.024	0.024	0.024	0.024
	規格	0.1以下	0.5以下	0.1以下	0.5以下
	試験結果	適合	適合	適合	適合
患者漏れ電流 I	実測値	0.001以下	0.001以下	0.001以下	0.001以下
	規格	0.01以下	0.05以下	0.01以下	0.05以下
	試験結果	適合	適合	適合	適合
患者漏れ電流 III	実測値	—	0.001以下	—	0.001以下
	規格	—	0.05以下	—	0.05以下
	試験結果	適合	適合	適合	適合

各規格値はJIST0601-1表4におけるCF形の許容値とした。

以上より、クラスII機器としての漏洩電力試験に適合していると判断する。

1-4.耐電圧試験(クラスII機器)

添付資料ニ-1

JIST0601-1の20項に準じて、各絶縁部分に基準電圧に対応する試験電圧を1分間印加したとき、これに耐えるか試験した。その結果を表ニ-1(4)に示す。

表ニ-1(4)

試験箇所	試験電圧	規格	試験結果
生きている部分と保護接地しない外装の部分との間 1)ACアダプタの一次側と本体の接触可能な金属部との間 2)ACアダプタの二次側と本体の接触可能な金属部との間	3000V 500V	絶縁破壊なきこと	いずれも絶縁破壊なく適合
生きている部分と、二重絶縁の一部を構成する基礎絶縁によって、生きている部分から分離した導電性部分との間 1)ACアダプタの一次側と電源変圧器の鉄芯との間 1)ACアダプタの二次側と電源変圧器の鉄芯との間	1000V 500V		
外装と、二重絶縁の一部を構成する基礎絶縁によって生きている部分から分離した導電性部分との間 1)ACアダプタの外装と電源変圧器の鉄芯との間	2000V		
信号入力部又は信号出力部の部分でない生きている部分と、保護接地しない信号入力部または信号出力部との間 1)ACアダプタの一次側と二次側との間	3000V		
装着部(患者回路)と、生きている部分との間 1)装着部とACアダプタの一次側との間 2)装着部とACアダプタの二次側との間	3000V 500V		
F形装着部(患者回路)と、信号入力部および信号出力部を含めた外装との間 1)装着部と外装との間	1000V		

以上より、クラスII機器としての耐電圧試験に適合していると判断する。

2-1.温度試験(内部電源機器)

添付資料ニ-1

JIST0601-1の42項に準じて、供試品を電池により作動させ、各部の温度を熱電温度計法により測定した。その結果を表ニ-1(5)に示す。

表ニ-1(5)

測定箇所	測定結果	規格値	試験結果
巻線及びそれに接触する鉄芯 1)ポンプモータの外装	59℃	130℃以下	適合
工具を使用せずに接触できる部分 1)機器本体の上面 2)機器本体の前面 3)機器本体の側面 4)機器本体の後面	46℃ 53℃ 45℃ 44℃	85℃以下 85℃以下 85℃以下 85℃以下	適合 適合 適合 適合
正常な使用時に操作者が短時間だけ保持する、ハンドル、ノブ、グリップなどの接触可能な表面 1)機器本体の電源スイッチ(モールド) 2)機器本体の機能スイッチ(モールド)	43℃ 45℃	85℃以下 85℃以下	適合 適合

測定結果が複数有る場合は、最大値を記載した。

規格値はJIST0601-1表10aの許容最高温度とした。

以上より、内部電源機器としての、温度試験に適合していると判断する。