

心電計のバリデーションに適用できる戦略

はじめに

心電図(ECG)検査は、心臓の問題を調べるための最も簡単な手段です。心電計の開発者は、医療機関や一般消費者向けに、高性能で正確な心電計を提供しようと努めています。政府がこのような心電計の販売を許可する前は、心電計の品質と性能を保証するための公的機関が各国に存在しました。

一方で、心電計の開発者は、バリデーション試験を実施する時期について不確かな点が多いと考えています。本書では、適切な試験装置を使用して効果的なバリデーション試験を実施するタイミングとその戦略に関わる試験方法について紹介します。

I. 心電計のバリデーション試験を行うべき状況

心電計の製品寿命は、「発売後」と「開発中」で構成されます。

発売後の心電計でバリデーション試験を再度実施すべき場合から紹介します。発売後の製品はすでに、性能または機能のいずれにおいても、ISO 13485 (医療機器品質マネジメントシステム)のガイドラインに確実に準拠しています。それでは、バリデーション試験を行う必要があるのはいつでしょうか？それは、以下のような、設計を別の機能ブロックに変更した時点です。バリデーションは、その変更が有効であり、全般的な性能を損なわないことを確かめるものです。

- ハードウェアコンポーネントの交換
- ファームウェアのバージョンアップ
- アルゴリズムのバージョンアップ

開発中の心電計の場合は、試作品の作製時やバージョンをリリースする際に完全なシステムバリデーション試験を実施し、すべての変更が期待される仕様に適合することを確認する必要があります。

II. バリデーション試験の実施方法

IEC 国際規格に規定されている要求試験に加え、実際の ECG 信号が強く推奨されます。実際の ECG 信号は、公開データベースで入手できます。それに加え、前バージョンで記録した顕著な ECG 信号がさらに重要になります。それらの公開波形や記録波形があれば、改訂版とのわずかな違いを比較できます。

試験装置に関しては、WhaleTeq MEEG 2.0 テストシステムは、最大 8 チャンネル出力(12 誘導に相当)のデジタル記録 ECG 波形を、ほぼ無損失のアナログ信号に変換できます(詳細については[リンク](#)をクリック)。アナログ ECG 信号が、現行版およ

び新版の心電計に繰り返し出力され(図 1 を参照)、さらなる解析のために心電計のデジタルファイルに試験波形を保存します。

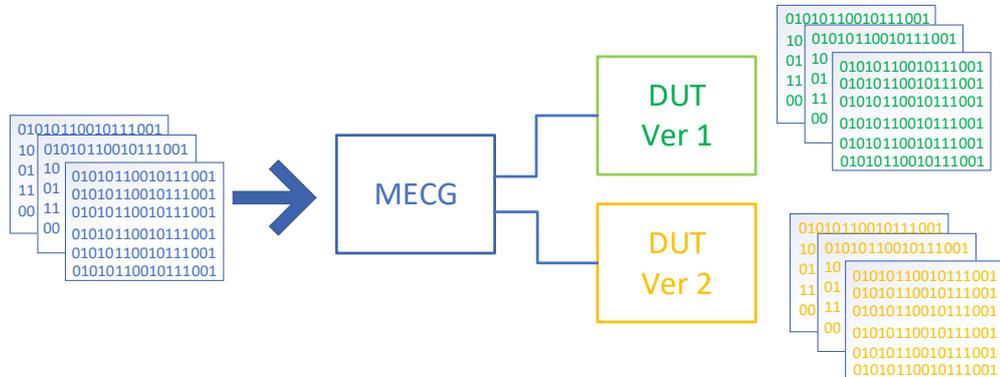
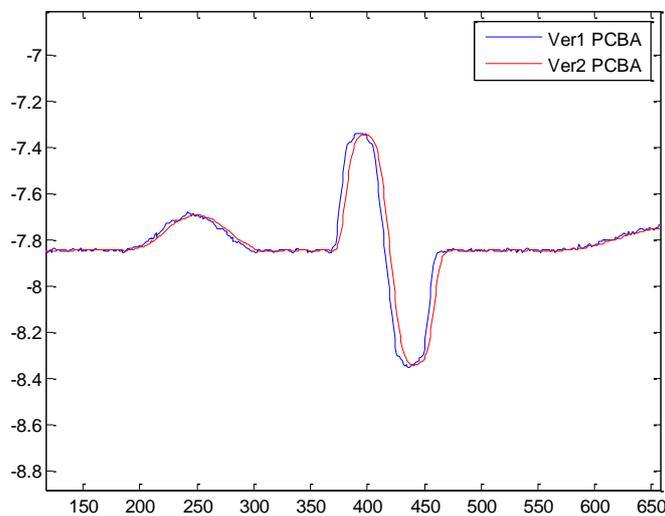


図 1MECEG 2.0 を使用して、アナログ信号の波形を繰り返し出力

その後、現行版と新版の PCBA から収集した信号を基に、相関分析を進めます。PQRST 波形の測定結果を用いて、各パラメータの変動を解析することもできます。

A. 相関分析の例



R= 0.953

B. ECG 波形測定の例

	現行版	新版	差
P 幅	116ms	117ms	1ms
P 振幅	0.15mV	0.148mV	-0.002mV

QRS 幅	112ms	112ms	0ms
Q 振幅	-0.1mV	-0.08mV	0.02mV
R 振幅	1.03mV	1.04mV	0.01mV
S 振幅	-0.15mV	-0.14	0.01mV
ST80 振幅	0.05mV	0.04mV	-0.01mV
QT 間隔	350ms	352ms	2ms
T 振幅	0.5mV	0.51mV	0.01mV

相関分析と ECG 波形の測定に基づき、バリデーション試験の合格基準を決定し、新版の PCBA の性能が設計予測値を満たすかどうかを確認できます。

結論

WhaleTeq MEEG 2.0 テストシステムによるバリデーション試験を繰り返し実施することで、各改訂版のバリデーションプロセスが達成されたことを容易に確認できます。このような方法で、システム性能が低下していないことを確かめると同時に、機能を改善することもできます。