

アプリケーションノート 257: 電気刺激装置の安全な使用

安全に関する重要な注意

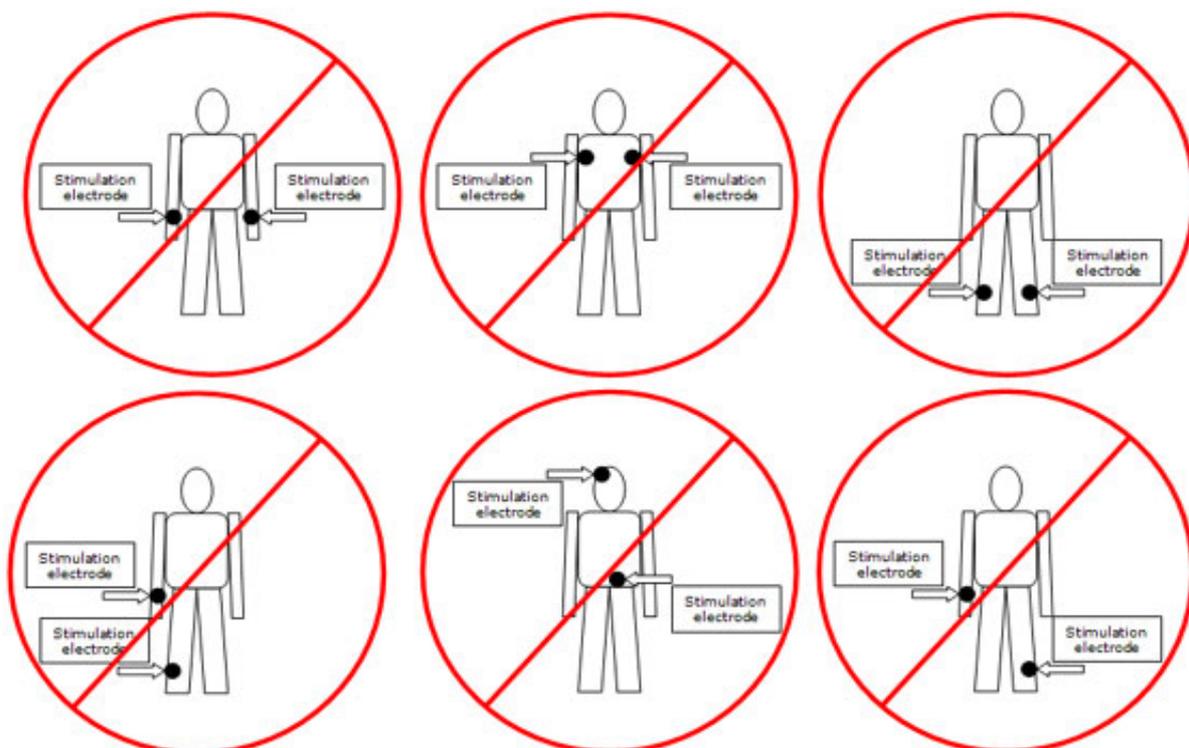
STMISOC、STMISOD または STMISOE の刺激アイソレーションアダプタを使用する場合、高い P-P 電圧が発生すると考えられます。被験者の心臓部を横切るように刺激装置（心臓がリード間の電気路にある可能性があります）からの高電圧出力が接続されている場合は特に損害を与える可能性があります。これは体の中心線をまたいで刺激電極が配置されている場合に発生します。

STM200 または STMISOL の刺激装置を使用する場合も同様に高電圧が発生すると考えられます。これら 2 台を被験者に使用する場合は、更に注意、対策が必要となります。

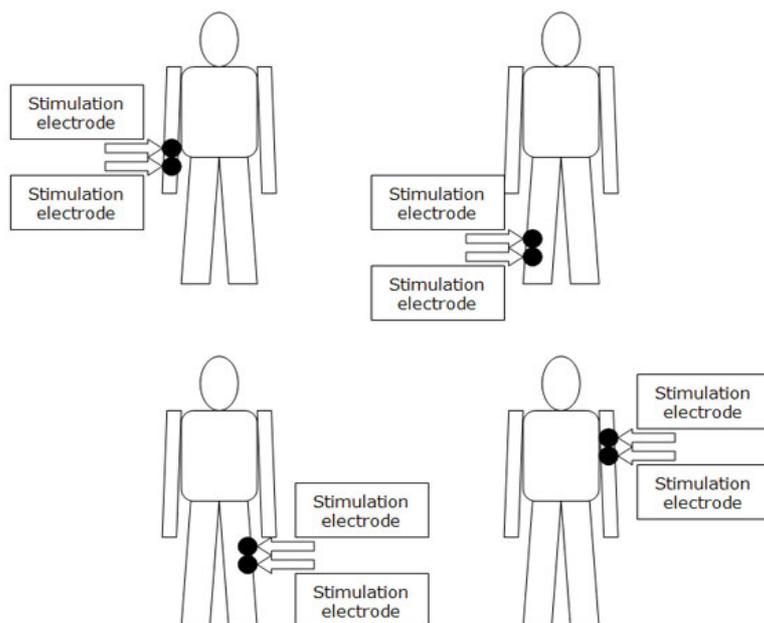
- ・ 体の中心線をまたいで刺激電極を配置しないでください。
- ・ 電流刺激は心臓を流れ貫通してしまうので、体の中心線をまたいで刺激電極を配置しないでください。

刺激電極は被験者の心臓からできるだけ離れて身体の同じ側に配置する必要があります。一般的に、刺激電極は被験者の片側の肢部に配置するとされています。刺激電極 (+、-) は隙間なく配置する必要があり、決して各々が数インチ以上離れないようにしてください。心臓近くに胴体に刺激電極は配置しないでください。

次の赤い斜線が引いてある 6 つの図は、好ましくない刺激の配置を示しています。これら全てのケースにおいて、刺激電流が心臓を通過する可能性があります。



次の 4 つの図は、好ましい刺激の配置を示しています。これら全てのケースにおいて、刺激電流は刺激部位に非常に限局しており、心臓を流れないようにしています。



規制基準

神経と筋刺激装置の安全性に関する統一国際規制基準は IEC601-2-10 です。心臓細動除去用の刺激装置などの特定の刺激装置はこの基準から除外されています。しかし、STMISOC、STMISOD および STMISOE 刺激分離アダプタの関連安全測定基準を定義するために、この基準は非常に関係があります。

STMISOC、STMISOD および STMISOE は、被験者を刺激するために利用可能な電力が制限されるように設計されています。この電力の制限は、絶対的に物理的制約（サイズ及び構造に基づく）を持つ刺激分離変圧器を使用することによって達し、既知の物理法則の従って特定のレベル以下になるように最大転送可能エネルギーを制限します。

IEC601-2-10 規格のセクション 51.104 は、様々な波形の出力エネルギーの制限を明示します。

- 1) 刺激パルス出力のために、500 オームの負荷抵抗に適用された際パルス当たりの最大エネルギーは 300mJ を超えてはなりません。
- 2) 刺激パルス出力のために、開路状態の下で測定した際最大出力電圧は 500V のピーク値を超えてはなりません。

STMISOC、STMISOD および STMISOE は全て、500 オームの負荷条件下で最大で 2 ミリ秒に出力パルス幅を制限する刺激分離変圧器を使用します。

利用可能な最高出力電圧は開回路および 500 オームの負荷条件下で以下のように示されています。また、表示されている最大パルスエネルギーとパルス幅は 500 オームの負荷に転送することが可能です。

| STMISO ユニット | 開回路最大電圧 (V p-p) | 500 オーム負荷 最大電圧 (V p-p) | 最大パルスエネルギー (mJ) | 最大パルス幅 (ms) |
|-------------|--------------------|---------------------------|--------------------|----------------|
| STMISOC | 240 | 200 | 160 | 2 |
| STMISOD | 120 | 100 | 40 | 2 |
| STMISOE | 240 | 200 | 160 | 2 |

例-STMISOC でのワット（瞬間最大）とジュール（ワット×秒）で最大パルスエネルギー計算：

ワット = (200V×200V) ÷ 500 オーム = 80W ジュール = 80W×0.002 秒 = 0.16 ジュール = 160mJ

| HSTM01 ユニット | 開回路最大電圧 (V p-p) | 500 オーム負荷 最大電圧 (V p-p) | 最大パルスエネルギー (mJ) | 最大パルス幅 (ms) |
|--------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|----------------|
| STMISOL に使用される HSTM01 | 220 | 200 | 80 | 1 |
| BSLSTM に使用される HSTM01 | 110 | 100 | 20 | 1 |
| STM200 に使用される HSTM01 | 110 | 100 | 20 | 1 |

STMISOC、STMISOD もしくは STMISOE 刺激分離アダプタからの利用可能な最大エネルギーは、IEC601-2-10 によって指定された 300mJ の最大値よりも大幅に低くなるように制限されています。

BIOPAC からの STM200、BSLSTM/A/B および STMISOL/LA ユニットは、臨床目的のための被験者への電気パルスエネルギーの送達に関して IEC601-2-10 標準を超えることができます。それによって、もしプロトコルが厳密に従わず、ファントム実験が実行されない場合、これらの刺激装置が実験中に被験者に移行する 300mJ パルスエネルギーを超えることが可能な場合があります。

STM200、BSLSTM/A/B および STMISOL/LA 刺激装置は、組織領域刺激、器官刺激、露出神経刺激などのような被験者の使用を必要としないその多くで、広範囲の刺激条件が設計されています。これら 2 つの刺激装置もまた、血流機器開発のためのセラミックまたは圧電活性化と関連するような高電圧または定電流刺激の使用を必要とする研究分野で用いられます。高電圧刺激もまた補綴学研究のためのアクチュエータ開発分野で使用されています。STM200、BSLSTM/A/B または STMISOL/LA を使用して対処することが可能な特定の生命科学の要件があり、これは STMISOC、STMISOD または STMISOE などのデバイスを使用しての着手ができない場合があります。

STM200、BSLSTM/A/B および STMISOL/LA はまた、以下のような人間学の研究の刺激要件を満たすことができます。

- 1) 長刺激パルス幅 (2ms を超える)
- 2) プログラム制御を介した定電流刺激
- 3) 任意波定電流刺激

4) 機能的筋刺激

被験者に STM200、BSLSTM/A/B もしくは STMISOL/LA を使用する際には細心の注意を払うようお願い致します。これらの刺激はプログラムで操作でき、プログラム障害で被験者へのパルスエネルギーの送達量が 300mJ を超える状況をもたらす可能性があるため、細心の注意が必要となります。

BIOPAC では下記のことを強くお勧めします。

1) 刺激制御のためのプログラムソフトウェアは、演算子データ入力エラーのイベント内での刺激出力を制限するために安全に冗長になるように設計されています。

2) ファントム実験は被験者へ関与する前に行われます。このような状況では、不活性オブジェクトは調査研究において人に置き換えます。また、オブジェクトにつながる刺激はプロトコル中に測定、記録されます。このように、モニタリングチャンネルによって予測される電気刺激は送達後に確認することができるので、適切な刺激反応を保証することができます。

| 刺激装置 | 開回路最大電圧 (V) | 500 オーム負荷 最大電圧 (V) | 最大パルスエネルギー (mJ) | 最大パルス幅 (ms) |
|------------|-------------|--------------------|-----------------|-------------|
| STM200 | 100 (0-ピーク) | 100 (0-ピーク) | 2000 | 100 |
| BSLSTM/A/B | 100 (0-ピーク) | 100 (0-ピーク) | 2000 | 100 |
| STMISOL/LA | 200 (0-ピーク) | 50 (0-ピーク) | 2000 | 500 |

STM200、BSLSTM/A/B および STMISOL/LA 刺激装置は IEC 601-2-10 が 2000/300 もしくは 6.667 倍の特定の 300mJ の制限を超える可能性がある電気エネルギー刺激パルスを送達することも可能ですのでご注意ください。

被験者に送達されるエネルギー量を制限する最も簡単な方法は、可能な刺激装置出力幅にハードリミットを設置することです。STM200 もしくは BSLSTM/A/B については、パルス幅が 15ms を超えてはいけません。

STMISOL/LA の場合、パルス幅が 75ms を超えてはいけません。しかし、一般的な電気刺激の目的では、刺激パルス幅が 2ms を超えることがまれにあります。

IEC 601-2-10 を満たすことができる STM200、BSLSTM/A/B および STMISOL/LA での状況を確認するには、HSTM01 手動用刺激アイソレータを使用します。この組み合わせは負荷 500 Ω で 300mJ 未満にパルスエネルギーが制限されます。

MRI の電気刺激装置

BIOPAC では MRI の電気刺激は STMISOC、STMISOD もしくは STMISOE を使用して実行することを強くお勧めします。IPS100C、STM100C および STMISOC/D/E の組み合わせを用いて電圧刺激のプログラム制御を実行することが可能です。

MRI によって生成された RF エネルギーが不完全に実行されたパッチパネルを通過し、STMISOL/LA の場合には刺激機能に影響を及ぼすことがあります。パッチパネルフィルタを適切に実行すると共に、MRI で使用さ

れた STMISOL/LA のいくつかの成功実現が見受けられます。また、非常に悪い状態のパッチパネルフィルタが用いられた場合、結果として EPI の際に STMISOL/LA が誤感電を送達したケースも見受けられます。

刺激研究のために MRI で STM200、BSLSTM/A/B もしくは STMISOL/LA を使用しなければならない場合、BIOPAC では以下のことを強くお勧めします。

1) 刺激制御のためのプログラムソフトウェアは、演算子データ入力エラーのイベント内での刺激出力を制限するために安全に冗長になるように設計されています。

2) パッチパネルフィルタおよびケーブル配線の方法は、「[BIOPAC 接続ガイド図と接続](#)」に従って行い、オンラインと BIOPAC アプリケーションノート 233 と 230 でもまた利用可能です。パッチパネルは MRI 接地（ $[42.7 * T] \text{ MHz}$ で 1Ω 以下）への非常に低いインピーダンスを持つ必要があります。（T は MRI のテスラの強度です。）3T MRI の場合、128.1MHz で電源を接地する MRI へのパッチパネルは 1Ω インピーダンス以下でなければなりません。

3) MRI では BIOPAC 社製 Lead108 直列カーボンファイバー無線半透明リード線のみ使用してください。被験者へ取り付ける電極は、BIOPAC 社製 EL508 および/もしくは EL509 カーボンファイバー電極のみ使用する必要があります。リード線はまっすぐになるようにし、丸めたり、捻ったりしないようにしてください。さらに、リード線はタオルや発砲パッドで被験者の皮膚表面から絶縁する必要があります。

4) ファントム実験は被験者へ関与する前に行ってください。このような状況では、不活性オブジェクトは調査研究において人に置き換えます。また、オブジェクトにつながる刺激はプロトコル中に測定、記録されます。このように、モニタリングチャンネルによって予測される電気刺激は送達後に確認することができるので、適切な刺激反応を保証することができます。