

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	「酸素濃縮装置」及び「呼吸同調式レギュレータ」の機能を併せ持つ装置において、付帯機能として「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」の機能を有する装置の認証の可否
該当する認証基準名	<p>一般的名称:酸素濃縮装置 認証基準:別表 No.395: 酸素濃縮装置基準</p> <p>一般的名称:呼吸同調式レギュレータ 認証基準:別表 No.549: 呼吸同調式レギュレータ等基準 (1品目で複数の一般的名称に該当する機器)</p>
製品の概略	<p>装置の主たる機能は、一般的名称の定義内である、「酸素濃縮装置」及び「呼吸同調式レギュレータ」である。本装置は、無線通信機能を有し、点検用にも利用可能であるが、この無線通信機能を利用し、パルスオキシメータのデータが受信可能である。無線通信の規格は Bluetooth4.0 に準拠している。</p> <p>パルスオキシメータの無線信号受信は必須の機能ではなく、使用者が必要に応じて選択して利用する付帯的な機能であり、オプションである。</p> <p>パルスオキシメータの受信・表示のために、酸素濃縮器本体の Bluetooth 通信機能、7セグメント表示機能を利用するが、パルスオキシメータ信号受信のための専用の機能ではなく、運転時間計、点検用の通信機能としても汎用的に利用可能なものである。</p> <p>受信したパルスオキシメータの信号は装置の制御・調整に利用することはなく、表示及び本体の記憶媒体への保管のみを行うものである。</p>
認証機関の判断素案	認証可と判断する。
判断素案の根拠	<p>送信側のテレメトリー式パルスオキシメータ送信機からのデータについては、PC やタブレット端末でも受信可能であり、汎用的な受信方式である。パルスデータの受信機能の観点では、一般的名称:テレメトリー式パルスオキシメータ受信機に該当するが、あくまでも主たる機能ではなく、単に当該機能が搭載されているだけである。</p> <p>また、電気安全性及び EMC の試験は、実施済みであり、主たる性能へ影響を及ぼすリスクは極めて低い。</p> <p>なお、装置に当該機能が搭載されない場合においては、パルスオキシメータ送信機からのデータは、iPad などの端末でも受信・表示可能である。</p>

回答日 2015 年 6 月 12 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 条件付き ・ 無)
判断の根拠	パルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信する装置は一般的名称:テレメトリー式パルスオキシメータ受信機の定義に合致する。テレメトリー式パルスオキシメータ受信機は、テレメトリー式心電受信機等認証基準(別表第二-602)として認証基準が定められていることから、薬食機発 0207 第 1 号に基づく、複数の指定管理医療機器の一般的名称を有する医療機器として認証申請が可能と考える。
その他メモ	

ARCB限定利用