

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

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	パルスオキシメータにおいて、無線(Bluetooth)搭載の外部機器に測定データを送信する機能を付帯機能として扱えるか否か。
該当する認証基準名	一般的名称:パルスオキシメータ 別表第3 No.43 パルスオキシメータモジュール等基準 〔使用目的又は効果〕 動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。 〔一般的名称の定義〕 特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度(SpO2)を経皮的に測定する装置をいう。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。脈拍数、心電図(ECG)及びカブノグラムが計算できるものもある。 一般的名称:テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 別表第3 No.601 テレメトリー式心電計等基準 〔使用目的又は効果〕 生体情報を収集し無線等を用いて送信若しくは受信又は記録すること。 〔一般的名称の定義〕 無線テレメータ装置の一部で、動脈血酸素飽和度(SpO2)の信号を送信する装置をいう。
製品の概略	血中酸素飽和度SpO2と脈拍を測定する機器であり、Bluetoothによる無線通信機能を有している。 機器自身にはSpO2や脈拍の表示はされず、電源、接続状態表示、電池残量などの表示のみである。 Bluetooth搭載の外部機器に対してリアルタイムで測定データを送信し、CPAP、酸素濃縮器、心電テレメータ送信機、PSG(ポリソムノグラフィ)、除細動器、生体情報モニタなどの各種医療機器と連携することができる。 申請者見解: 本照会品と同様に無線により測定データを送信することができる既認証品のパル

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

	スオキシメータがあることから、当該通信機能はパルスオキシメータの付帯機能リストにある「通信による出力」に該当すると判断できる。 従ってパルスオキシメータとして認証が可能である。 ※既認証品の添付文書を別途送付させていただきます。 〔付帯機能「通信による出力」の定義〕 SpO2 測定に際し得られるSpO2 値、脈波波形、脈拍数、安定性、トレンド及び参考信号などの信号を通信にて出力する機能。
認証機関の判断素案	当該機能は、一般的名称「パルスオキシメータ」の付帯機能として扱うことはできない。
判断素案の根拠	無線 (Bluetooth) によりSpO2 及び脈拍に係る測定データを送信する機能は「テレメトリー式パルスオキシメータ送信機」の使用目的又は効果 及び 一般的名称の定義に合致し、且つ本照会品は生体情報モニタ等との連携も意図しているため、「テレメトリー式パルスオキシメータ送信機」として認証すべきである。 平成 22 年 11 月 30 日付・薬食機発 1130 第 1 号の別紙 2 のA9において「付属機能やオプション機能が他の一般的名称の機能に該当する場合には、複数の一般的名称を有する機器に該当する場合もある」とされており、本照会品の一般的名称は当該通知の対象外ではあるが、同様の考え方を適用すべきと判断しました。

回答日 平成 30 年 2 月 14 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	貴機関の判断のとおり。
判断の根拠	SpO2 及び脈拍の測定結果を無線で送信する機能は、一般的名称「テレメトリー式パルスオキシメータ送信機」の定義に該当するため。
その他メモ	本品を「テレメトリー式パルスオキシメータ送信機」として認証する際には、本品自体が表示部を持たないことから、本品と接続可能な併用医療機器（「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」、「パルスオキシメータ用プログラム」等）を特定すること。 医療機器プログラム（「パルスオキシメータ用プログラム」等）がインストールされた汎用 IT 機器と併用する場合、本品を含むシステム全体として JIS T0601-1 の附属書 I を考慮し、同規格の箇条 16 (ME システムの要求事項) に適合する必要がある。 なお、汎用 IT 機器を利用して本品を操作及び設定する機能を有するプログラムを使用する場合、該当プログラムを本品の構成品に含めて申請すること。（平成 26 年 11 月 25 日付け事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関する Q&A について」別紙 Q&A5）

以上