

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、酸素飽和度が任意の設定値を下回ったことを振動で患者に知らせる機能を、アラーム機能として取り扱う必要があるか否かについて。および当該品目の認証の可否について。
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)及びカプノグラムが計算できるものもある。
製品の概略	基本的な仕様は一般的なパルスオキシメータに該当する機器である。 酸素飽和度が任意の設定値を下回った際に、センサが振動することにより患者に知らせる機能を有している。 下限設定値は、使用者による変更が可能である。 申請者見解: 当該機能は、単に使用者の利便性のために設けたものであり、かつJIS T 60601-1-8の規定では、アラーム信号は視覚による信号が必須となっているため、振動により報知する機能はアラーム機能の定義から外れている。 付帯機能リストに挙げられておらず、同様の機能を有する既存品は確認できていないが、本件はPMDAに相談した際に認証可能との助言を受け、認証申請をするように言われている。 (認証範囲なので承認できないとのことであった。)

¹ 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

認証機関の 判断素案	当該機能はアラーム機能として扱う必要がある。 当該アラーム機能が、基本要件 6 条で引用されている規格 (JIS T 80601-2-61 の 208.6 及びそこから引用される JIS T 60601-1-8) に適合しないことから、認証できない。
判断素案の 根拠	JIS T 80601-2-61 の 208.6 については「生体アラーム状態を検出するアラームシステム」を持っている場合に適用することとなっている。 “生体アラーム状態”については JIS T 60601-1-8 の 3.31 に定義されており、該当する例として「パルスオキシメータで測定した低酸素飽和度」が挙げられていることから、本機能は生体アラーム状態を検出するアラームシステムとして扱うことが妥当であると考える。 また、同様の機能をアラームシステムとして扱っていない既存品が存在しないことから、リスクアセスメントによって当該機能がアラームシステムに該当しないと判断することは困難である。 以上より、振動により酸素飽和度の低下を報知する機能は、JIS のアラームシステムの定義に「該当しない」のではなく、「該当するが適合しない」と判断すべきであり、認証基準に適合しないアラーム機能であると判断しました。 (補足) 上記の見解を申請者に伝えましたが、「事前に PMDA にて認証との見解が出ているものに対し、認証機関が受け入れないのが納得できない」とのことで申請者から PMDA に連絡したところ、PMDA より「適否照会の手順に則って問合せをするようコスモスに伝えて下さい。」との回答があったため、照会させて頂きました。

改訂日 平成 29 年 12 月 15 日

初回回答日 平成 29 年 12 月 8 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 ・ 無)
判断の根拠	本品が有する「バイブレーション機能」は、設定した値を超えた際に、使用者に報知する機能である。この機能は、本品の使用者が危険な状態(何らかの医療的な介入が必要となる程度に酸素飽和度が低下している状態)にあることを報知することを意図したものではないことから、JIS T60601-1-8 3.1 に規定するアラーム状態(操作者が認識する必要がある危険状態が存在しているとアラームシステムが判断した状態)を検出できるアラーム機能として取扱うことは妥当でないため。
その他メモ	本品の認証審査にあたっては、以下に留意されたい。 1. パルスオキシメータは医家向け医療機器であり、医師の指導の下で使用される医療機器であること。すなわち、バイブレーション機能の医療上の必要性及び本品が医療目的外に使用するものではないことを、認証申請書上で明確にさせること。 2. 本品が有する「バイブレーション機能」は危険状態が存在していることを報知する機能ではないため、JIS T 60601-1-8 が適用されるアラーム機能ではないことを申請書上で明示させるとともに、JIS T 80601-2-61 201.7.2.101 d)に基づき、機器外側に必要な情報を表示させること。

以上