

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】

照会の概要	ワイヤレス給電を用いた電子式診断用スパイロメータの認証基準への適合性及び認証審査における取扱いについて
該当する認証基準名	・ 認証基準：別表 3-605 電子式診断用スパイロメータ基準 ・ 一般的名称：電子式診断用スパイロメータ 定義：肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。 ・ 使用目的又は効果：肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
製品の概略	・ ハンディタイプの電子式診断用スパイロメータであり、使用目的や測定の原理などは、既存のスパイロメータと何ら変わらない。 ・ 当該製品は、バッテリー（充電電池）によって作動するが、充電電池は製品本体に内蔵されており、充電電池への給電は、ワイヤレス給電によって行われる。 ・ 給電用の充電器は、ワイヤレス給電の規格（Qi 規格）に基づいており、汎用として流通しているものを用いる。 ・ 給電中（充電中）に製品は、作動しない構造である。
適合性の判断が必要な箇所（論点）	① ワイヤレス給電を用いた医療機器の既存品は見当たらないが、この給電方法がただし書きに該当するか否か。 ② ワイヤレス給電用の充電器は、バッテリー充電には欠かせない構成品ではあるが、JIS T 0601-1 又は他の電気安全性規格への適合性の確認が必要であるか。
認証機関の判断素案	① ワイヤレス給電については、ただし書き（新規性）に該当しない。 ② ワイヤレス給電用の充電器は汎用品として流通されているものであるため、認証審査において更なる評価は必要ない。ただし、充電時のスパイロメータの安全性（例えば温度上昇等）については、JIS T 0601-1 に従って評価されていることを確認する必要がある。
判断素案の根拠	① ワイヤレス給電は、すでに一般消費者がスマートフォンなどで幅広く使用している実態から、ただし書き（新規性）には該当しない。 ② ワイヤレス給電用の充電器は充電にしか用いることができない（充電中にはスパイロメータ作動しない）ため、適否照会 15-AD02 の回答（再修正日：平成 30 年 8 月 28 日）“その他メモ”の 1. と同様の扱いとすることが妥当である。

PMDA 記入欄

回答日 令和元年11月21日

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

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	① 給電方法の差異が製品の安全性及び性能に影響せず、適切な既存品目と実質的に同等であると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。 ② 以下の条件を満たす場合、ワイヤレス給電用の充電器は、ME システムの範囲外であり、当該充電器の電氣的安全性は JIS T 0601-1 に基づく評価を要しない。 1) 当該相談品であるスパイロメータが給電中作動しないこと。 2) スパイロメータとして使用中に、スパイロメータ本体が充電器と機能接続しないこと。
その他メモ	・認証申請書の形状、構造及び原理欄に充電システムの原理を記載させること。 ・認証申請書の使用方法欄に、併用可能な充電器の条件を記載させること。

以上

ARCB限定利用