

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(XXXXXXXXXX)

【質問】

照会の概要	組合せ医療機器のタイマーの定格時間の考え方について
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-336 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準 等</p> <p>一般的名称：電位・温熱・電気マッサージ器組合せ家庭用医療機器 等</p> <p>定義：家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう 等</p>
製品の概略	<p>上述のような組合せ医療機器にて組み込まれるタイマーを有した機器。</p> <p>機能毎（電位、温熱、マッサージ機能）でタイマーを使用することができ、また、各機能を組み合わせて使用した状態でもタイマーを使用することができる製品。</p>
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>JIS T 2002：2018、JIS T 2003：2018、JIS T 2008：2018 の各規格において、タイマーの定格時間の要求は各規格にて設けられているが、組合せ医療機器（JIS T 2009：2018）では、組合せ医療機器としてのタイマーの定格時間に関する要求事項はない。そのため、夫々の機能を持ち合わせた組合せ医療機器となった場合に、タイマーの設定時間が8時間を超えて設定することが可能であると考えられる。（例：温熱治療器として6時間治療の後、電位治療器として6時間治療を行うことができる合計12時間の総治療時間のタイマー設定）</p> <p>組合せ医療機器のタイマーの定格時間が8時間を超えることが認証基準に適合すると判断して良いか。</p>
認証機関の判断素案	<p>組合せ医療機器の場合のタイマーの設定（定格）時間は8時間以下とすることが妥当であると考える。</p>
判断素案の根拠	<p>JIS T 2009：2018 ではタイマーの定格時間に対する要求は無いので、組合せ医療機器の場合、各機能のタイマーの最大定格時間の組合せを考えると8時間を超えるタイマー時間の設定が可能となるが、JIS T 2003（一部の家庭用電位治療器）及び JIS T 2008（一部の家庭用温熱治療器）のタイマーの定格時間は8時間以下とする要求があることと、8時間は患者の睡眠時間中における機器の使用を考慮していることを考えると、組合せ機器においてもタイマーの定格時間は8時間以下とすることが妥当と考える。</p>

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 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	電位治療と温熱治療の交互治療に係るタイマの定格時間を最大 12 時間に設定可能な電位・温熱組合せ家庭用医療機器は、既存品との同等性が確認できる場合、電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準に適合すると判断して差し支えない。
その他メモ	「タイマの定格時間」は、「製造業者が機器のタイマに付与した動作時間」と JIS T2003:2018 及び JIS T2008:2018 に定義づけられている。組合せ家庭用医療機器において、当該 JIS に定められる「タイマの定格時間」は、電位治療及び温熱治療を交互に行う場合のタイマの定格時間ではなく、電位治療機能、温熱治療機能それぞれの出力発生の合計時間と解釈する。なお、この合計時間は、組合せ家庭用医療機器においても、JIS T2003:2018 及び JIS T2008:2018 に規定されている、それぞれの機能のタイマの定格時間を超えてはならないことに留意すること。

ARCB限定利用