

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 | 「家庭用低周波治療器」において、専用アプリをインストールした汎用スマートフォンを用いることによって操作可能とする装置の認証の可否 |
| 該当する認証基準名 | 一般的名称:家庭用低周波治療器 (コード:70986000) 認証基準: 別表 No.332 家庭用低周波治療器基準 |
| 製品の概略 | 家庭用低周波治療器としての機能そのものは、一般的名称の定義の範囲内であるが、操作を専用アプリをインストールした汎用スマートフォンを用いるものである。(通信はBluetooth方式) |
| 認証機関の判断素案 | 認証可、または不可と判断することに揺らいでいる。 しかしながら、他一般的名称での認証実績に当該機能が含まれている品目があり、これは、本質的な機能ではなく、機器を操作するために用いる機能である。したがって、同機能において認証実績があるのであれば、認証可能とも考える。 |
| 判断素案の根拠 | 既存の家庭用低周波治療器の操作は、赤外線通信によるリモコンによるものであるが、スマートフォンをリモコンにとして使用する機器は、本一般的名称においては認証品目として存在しない。 その一方で、他の一般的名称(耳かけ型補聴器)においては、認証実績がある。(医療機器認証番号:第 号) リスクマネジメントの観点では、赤外線方式の場合、複数の外部操作部から同時に本体を操作ができてしまうが、Bluetooth方式の場合は、本体とペアリング可能な外部操作部は1対であり、複数の外部操作部から本体を同時に操作できない(Bluetooth通信規格)ので、リスクは低減されている考えられる。 |

PMDA 記入欄

再修正日 平成 30 年 8 月 28 日

修正日 平成 27 年 12 月 11 日

回答日 平成 27 年 12 月 4 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 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 条件付き <input type="checkbox"/> 無) |
| 判断の根拠 | 以下の全てを満たすことで認証基準への適合を示すことは可能と考える。 (1)専用アプリで操作できる機能が、既存品においても本体またはリモコンで操作可能な機能の範囲内であり、かつ既存の通信方式で操作できる範囲を超えないこと。 (2)Bluetooth方式で用いる無線通信周波数は、マイクロ波装置やWi-Fi等の通信に広く使用されており、これら通信との混信障害は否定できないことから、通信障害時における機器の動作について、安全性が確保されていることが申請書類から確認できること。 |

| | |
|-------|--|
| その他メモ | <ol style="list-style-type: none">1. 家庭用低周波治療器本体については適用される告示引用規格 JIST2003 及びこれから引用される JISC9335-2-209、JISC9335-1 への適合性を確認する必要がある。一方、これらのリモートコントローラとして使用されるスマートフォン等の汎用端末の電気的安全性については、その使用が汎用端末として使用する物理的接触(手の中で使用する等)の範囲に限定されるのであれば、本邦で流通することが認められている汎用端末の電気的安全性に係るリスクを超えるものではないと考えられるため、更なる評価を求めるものではない。2. 医療機器を操作するプログラム(専用アプリ)は構成品に含めること。3. 適切に使用(操作、設定等)できる汎用IT機器及び無線通信規格を認証申請書に規定させること。4. 上記(2)について、家庭用低周波治療器は生体への通電による電気刺激を行う能動機器であり、肩や腕等の心臓近くで使用する事も想定されていることから、異常動作時の安全性が確保されていること。 |
|-------|--|

以上