

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 日本品質保証機構)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>上腕でのカフ測定と脈波形の測定を同時に行う校正を実施することにより、脈波の進行波と反射波の時間差を利用した、指尖脈波形のみから上腕での血圧値を推定する自動電子血圧計の認証の可否</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称: 自動電子血圧計 (JMDNコード:16173000) 認証基準: 別表 3-36: 自動電子血圧計等基準 日本工業規格: JIS T 1115 使用目的又は効果: 健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。 定義: 血圧の間接的(非観血的)測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大 30,000 回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>(相談品) 使用目的又は効果: 健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。 基本的な動作原理: <カフ測定> カフ圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると、カフ内圧力に心拍に同期した脈動現象が現れます。この脈動は、出始めは小さく、減圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報をマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定しています。 <指測定> 一般に脈波伝搬速度(PWV)と血圧には相関があることが知られており、脈波伝搬速度から血圧値を推定する方法があります。本品はこの原理を応用し、脈波伝搬速度の代わりとして、脈波伝搬速度と同様に血管の弾性と相関があることで知られる、脈波の進行波と反射波の時間差を利用し、指尖脈波形のみから血圧値を推定しています。また、上腕でのカフ測定と脈波形の測定を同時に行う校正を実施することにより、指尖脈波形から上腕での血圧値を推定しています。 校正のための血圧測定を実施後は指測定ができますが、校正してから31日目以降は校正お知らせ表示が点滅し、再度校正しないと指測定はできません。 血圧推定の測定原理: 別添のとおり (比較する類似医療機器(既承認品)) 一般的名称: 電子非観血血圧計 使用目的又は効果: 指尖脈波伝搬方式による血圧測定。 作動原理: 上腕で観察される脈波速度と血圧との間には個人毎に強い直線関係が有るとい理論に基づき、指尖脈波伝搬速度を測定し、この脈波伝搬速度の変化から</p>

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>血圧を求められることを原理としています。本装置では先ず、心臓から発生する電気信号(心電位)を起点とし、振動が脈波として指先に到達するまでの時間差(約 200~300 ミリ秒)を求めます。この心臓の収縮時点と指先への脈波の到達時点との時間差が脈波伝搬時間です。心電位と脈波の到達時間差が大きければ、脈波が遅いということで血圧は低くなり、また逆に心電位と脈波の到達時間差が小さければ、脈波が速く血圧は高いということになります。</p> <p>このように脈波速度と血圧は比例関係にありますが、直線式の傾きと切片は人によりさまざまです。一般的には心臓から指先までの動脈の長さや太さ、血管の柔軟性、血液の粘調度などが関係します。従って使用の際には予め人各々の脈波速度と血圧の関係を示す直線式を求めておく必要があります。この個人的傾向(相関関係)を決定するには、「どのような身体状況のとき」に「血圧値がいくつか」の関係を利用するため最初に上腕式などの血圧計で血圧値を測定し、それと同時に脈波速度を測定して、その人の比例関係を決定します。それ以後は、指尖脈波式電子血圧計で脈波速度を測定すると、設定されている比例関係に従って血圧値が計算されます。つまり、指尖脈波式電子血圧計で血圧を測定するためには、指尖脈波式電子血圧計で検出する脈波伝搬速度と一般の血圧計で測定する最高血圧値、最低血圧値、及び脈拍数のデータを予め設定しておくことが必要となります。</p> <p>なお、相談品及び比較する類似医療機器(既承認品)はいずれもカフ測定部分と指測定部分は一体のシステムであり、カフ測定と指測定の校正を行う際に当概システム内にて前述の理論に基づく演算が行われ、指(血圧)測定ができるようになるものである。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証可と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>相談品は脈波の進行波と反射波の時間差の測定により血圧を推定し、既承認品は心電と脈波との時間差の測定により血圧を推定するため相違はあるが、脈波速度と血圧に相関があるという同じ理論に基づき血圧を算出しているため、本質的な相違はなく同等である。また、人各々の脈波と血圧の特性を関係づけるための校正をカフ測定で行う点は同一である。</p> <p>したがって、認証可と判断する。</p>

血圧推定の測定原理

・脈波のみによる推定

生体が興奮

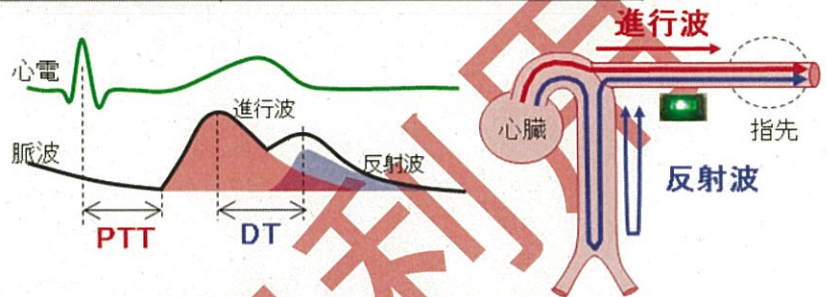
血管弾性が上昇
(血管が硬くなる)

血圧が上昇

脈波が早く届く
= 脈波伝播時間

血管弾性は脈波伝播時間で表わされる

脈波伝播時間の2つの求め方	
1. PTT(類似品)	心電と脈波との時間差
2. DT(申請品)	脈波の進行波と反射波の時間差



血管弾性の情報を、PTTの代わりにDTから得ることにより、脈波のみから血圧推定が可能

ARCB 株式会社

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 29 年 2 月 17 日

回答担当者(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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	相談品は、脈波の進行波と反射波の時間差から脈波速度と血圧の関係を推定し、膨張可能なカフを用いて測定する血圧(オシロメトリック法)で校正することで最終的な血圧を算出する。一方、JIS T 1115 は、膨張可能なカフを用いる血圧計を適用範囲として要求事項を定めているため、相談品のように脈波の進行波と反射波の時間差から脈波速度と血圧を算出する品目の評価に用いることができない。したがって、相談品の認証基準に対する適合性は無と判断する。
その他メモ	

ARCB限定利用