

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】

照会の概要	<p>「酸素濃縮装置」における付帯機能としてのパルスオキシメータの測定値を酸素濃縮器のディスプレイに表示できる機能について</p> <p>名称の追加設定を要さず酸素濃縮器の認証基準内で適合性が証明できるかの可否</p>
該当する認証基準名	<p>一般的名称:酸素濃縮装置</p> <p>認証基準:別表 3-395: 酸素濃縮装置基準</p> <p>一般的名称:酸素濃縮装置</p> <p>定義: 吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備(JIST7101)用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等との接続を除く。</p> <p>使用目的又は効果: 周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。</p>
製品の概略	<p>装置の主たる機能は、一般的名称の定義内である、「酸素濃縮装置」である。</p> <p>本装置は、無線通信機能を有し、点検用にも利用可能であるが、この無線通信機能を利用し、</p> <p>パルスオキシメータのデータが受信可能である。無線通信の規格は Bluetooth4.0 に準拠している。</p> <p>パルスオキシメータの無線信号受信は必須の機能ではなく、使用者が必要に応じて選択して利用する付帯的な機能であり、オプションである。</p> <p>パルスオキシメータの受信・表示のために、酸素濃縮器本体の Bluetooth 通信機能、7 セグメント表示機能を利用するが、パルスオキシメータ信号受信のための専用の機能ではなく、運転時間計、点検用の通信機能としても汎用的に利用可能なものである。</p> <p>本 Bluetooth 通信機能については、同等の機能を搭載する複数の酸素濃縮装置が認証を取得している。</p>

* 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

	受信したパルスオキシメータの信号は装置の制御・調整に利用することはなく、表示及び本体の記憶媒体への保管のみを行うものである。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	パルスオキシメータの測定値をディスプレイに表示できる酸素濃縮器について、当該名称のみで認証することの妥当性 あるいは当該機能に「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」を適用することの妥当性
認証機関の判断素案	酸素濃縮器の認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	パルスデータの受信機能の観点では、送信側がテレメトリー式パルスオキシメータ送信機に該当する製品であるならば、一般的名称:テレメトリー式パルスオキシメータ受信機の適用も考えられるが、あくまでも主たる機能ではなく、単に当該機能が搭載されているだけである。また、データについては、PC やタブレット端末でも受信可能な汎用的な受信方式であり、同等の機能を有する酸素濃縮装置との同等性評価も成立するならば、酸素濃縮装置基準の範囲内として認証が妥当と判断する。 仮に当該機能に「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」を適用した場合には、本申請品目の開発の意図、使用目的はテレメトリーを標榜するものではないにもかかわらず、表示物にはテレメトリー式と記載することにより使用者の誤解を招くとの申請者の懸念はもっともであり、加えて使用目的又は効果における「患者環境外において受信すること」を満たさないこと及び、基本要件基準に記載されている周波数帯との差異が発生することから複数名称設定については名称への該当性を含め疑義が生じるものとする。

回答日 平成 30 年 9 月 12 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>併用されるパルスオキシメータと無線接続し、その測定結果を表示する機能を含む酸素濃縮装置については、一般的名称「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」及び「酸素濃縮装置」の複数一般的名称に該当すると考えられる。</p> <p>一方、本品の使用時、患者は本品とチューブで接続されており、本品は患者環境内で使用される医療機器と考えられる。「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機認証基準」の「使用目的又は効果」では「患者環境外において受信すること」とされていることから、本品は「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機認証基準」には適合しないと考える。</p> <p>したがって、本品について、「酸素濃縮装置認証基準」のみに適合させて認証はできないと考える。</p>
その他メモ	ARCB 共通照会事項(137)No.15-AD02 の回答は、併用されるパルスオキシメータと無線接続し、その測定結果を表示する機能について、「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」基準の「使用目的又は効果」に定められている患者環境外での使用に限定されるなら、「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」との複数一般的名称で認証可能であることを意図したものである。

以上