

電位・温灸組合せ家庭用医療機器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中)組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 電位は (1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値 温灸は (1) 導子部の温度</p> <p>電位・温灸組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中)組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 電位は (1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値 電気マッサージは (1) エア圧力：エア機能をもつ機器 (2) もみ回数：もみ機能をもつ機器 (3) たたき回数：たたき機能をもつ機器 (4) 振動回数：振動機能又は揺動機能をもつ機器 (5) 施療部移動速さ：施療部移動機能をもつ機器</p>

			電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号）により判断する。
--	--	--	---

電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中)組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 電位は (1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値 エアマッサージは (1) エア圧力：エア機能をもつ機器 (2) もみ回数：もみ機能をもつ機器 (3) たたき回数：たたき機能をもつ機器 (4) 振動回数：振動機能又は揺動機能をもつ機器 (5) 施療部移動速さ：施療部移動機能をもつ機器</p> <p>電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号）により判断する。</p>

温熱・温灸組合せ家庭用医療機器基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

		<p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用性能項目としては以下が挙げられる</p> <p>温熱は (1) 導子部の温度</p> <p>温灸は (1) 導子部の温度</p> <p>温熱・温灸組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>
--	--	---	--

温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用性能項目としては以下が挙げられる</p> <p>温熱は (1) 導子部の温度</p> <p>電気マッサージは (1) エア圧力：エア機能をもつ機器 (2) もみ回数：もみ機能をもつ機器 (3) たたき回数：たたき機能をもつ機器 (4) 振動回数：振動機能又は揺動機能をもつ機器 (5) 施療部移動速さ：施療部移動機能をもつ機器</p> <p>温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる</p> <p>温灸は (1) 導子部の温度</p> <p>電気マッサージは (1) エア圧力：エア機能をもつ機器 (2) もみ回数：もみ機能をもつ機器 (3) たたき回数：たたき機能をもつ機器 (4) 振動回数：振動機能又は揺動機能をもつ機器 (5) 施療部移動速さ：施療部移動機能をもつ機器</p> <p>温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる</p> <p>電位は (1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値</p> <p>温熱は</p>

			<p>(1) 導子部の温度 電気マッサージは</p> <p>(1) エア圧力：エア機能をもつ機器 (2) もみ回数：もみ機能をもつ機器 (3) たたき回数：たたき機能をもつ機器 (4) 振動回数：振動機能又は揺動機能をもつ機器 (5) 施療部移動速さ：施療部移動機能をもつ機器</p> <p>電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号）により判断する。</p>
--	--	--	--

補聴器基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIST 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>フェイスプレート式については、 JIS C 5512：補聴器性能</p> <p>(1) 動作 (2) 電気音響的性能 (3) 機械的性能 (4) 耐候性</p> <p>骨導式については、 IEC 60118-9： Hearing aids. Part 9: Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output</p> <p>(1) Output force level frequency response curve for an input SPL of 90dB (2) Full-on force level frequency response (3) Basic force level frequency response</p> <p>ヘッドバンド式については、 受話器が空気伝導式の場合</p>

			<p>JIS C 5512 : 補聴器性能</p> <p>(1) 動作 (2) 電気音響的性能 (3) 機械的性能 (4) 耐候性</p> <p>受話器が骨導式の場合 IEC 60118-9 : Hearing aids. Part 9: Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output</p> <p>(1) Output force level frequency response curve for an input SPL of 90dB (2) Full-on force level frequency response (3) Basic force level frequency response</p>
--	--	--	---

ウォーターパッド及びエアパッド加温装置基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用 不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-35 : 医療用ブランケット、パッド、マットレス加温装置 (制定中)</p> <p>第 7 章 過度の温度及びその他の危害に関する保護、 第 8 章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護</p>

ウォーターパッド加温装置システム・エアパッド加温装置システム組合せ機器基準

基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用 不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-35 : 医療用ブランケット、パッド、マットレス加温装置 (制定中)</p> <p>第 7 章 過度の温度及びその</p>

他の危害に関する保護、
第8章 作動データの正確度及
び危険な出力に対する保護

超音波画像診断装置基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>接続を意図する超音波診断用プローブを超音波画像診断装置に接続したとき以下の性能項目を規定する。 以下の項目が既存品と同等であることを示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ペネトレーション深度 2. 距離分解能 3. 方位分解能 4. 音響作動周波数 <p>JIS T 1501 : (改定中) パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則 「4.2 測定方法」に従った測定方法とする。 また、15MHz以上の作動周波数を持つものについても同様の測定方法を適用する。</p> <p>ペネトレーション深度の測定に当たっては、生体組織近似材の減衰係数は表面層及び内部材質を含めて 0.3dB/cm・MHz に換算すること。</p> <p>5. 最大超音波出力 JIS T0601-2-37 : (制定中) 医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項 に定義される、減衰空間ピーク時間平均強度及びメカニカルインデックスを規定する。 減衰空間ピーク時間平均強度が 720mW/cm²以下、且つメカニカルインデックスが 1.9 以下であること。</p> <p>超音波画像診断装置のその他の機能については、「指定管理</p>

			医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。
--	--	--	---

超音波画像診断用プローブ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>接続を意図する超音波画像診断装置と組み合わせるとき以下のごとく性能項目を規定する。 以下の項目が既存品と同等であることを示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ペネトレーション深度 2. 距離分解能 3. 方位分解能 4. 音響作動周波数 <p>JIS T 1501 : (改定中) パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則 「4.2 測定方法」に従った測定方法とする。 また、15MHz以上の作動周波数を持つものについても同様の測定方法を適用する。</p> <p>ペネトレーション深度の測定に当たっては、生体組織近似材の減衰係数は表面層及び内部材質を含めて0.3dB/cm・MHzに換算すること。</p> <p>5. 最大超音波出力 JIS T0601-2-37 : (制定中) 医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項 に定義される、減衰空間ピーク時間平均強度及びメカニカルインデックスを規定する。 減衰空間ピーク時間平均強度が720mW/cm²以下、且つメカニカルインデックスが1.9以下であること。</p>

			超音波画像診断用プローブのその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。
--	--	--	---

胎児超音波心音計基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>1. 公称音響周波数 測定法は JIS T 1506:超音波手持探触子形ドプラ胎児心拍動検出装置 (改定中) 性能要求事項, 試験方法及び表示 による。</p> <p>2. 総合感度 測定法は JIS T 1506:超音波手持探触子形ドプラ胎児心拍動検出装置 (改定中) 性能要求事項, 試験方法及び表示 による。</p> <p>胎児超音波心音計のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇年〇月〇日薬食審第〇〇〇号)により判断する。</p>

インピーダンスオージオメータ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>インピーダンスオージオメータの性能を以下の規格で規定する。 IEC 60645-5 Audiological</p>

		<p>equipment - Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance (1) General specifications</p> <p>インピーダンスオージオメータのその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>
--	--	---

オーディオメータ（語音検査あり）基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>オーディオメータの性能を以下の規格で規定する。</p> <p>JIS T 1201-1: オーディオメータ - 第1部: 純音オーディオメータ</p> <p>(1) 検査信号源 (2) 信号レベルの調整 (3) 基準音 (4) 変換器（イヤホン及び骨導受話器）</p> <p>JIS T 1201-2: オーディオメータ - 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器</p> <p>(1) 出力音圧レベルと振動の力のレベル (2) 周波数応答 (3) 高調波ひずみ（歪み） (4) 信号雑音比 (5) マスキング音 (6) 断続スイッチ</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>オーディオメータ（語音検査あり）のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

オーディオメータ（語音検査なし）基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（1）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>オーディオメータの性能を以下の規格で規定する。</p> <p>JIS T 1201-1: オーディオメータ—第1部: 純音オーディオメータ</p> <p>(5) 検査信号源 (6) 信号レベルの調整 (7) 基準音 (8) 変換器（イヤホン及び骨導受話器）</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>オーディオメータ（語音検査なし）のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号）により判断する。</p>

パルスオキシ・カプノメータ基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（1）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>1. パルスオキシメータ パルスオキシメータ用テストを、接続を意図するプローブの光学系に装着して、プローブと本体の試験を行い、以下4項目の性能を検証する。 このパルスオキシメータ用テストは、赤色と赤外色の脈動率の比（R）と動脈血の SaO₂ との一定の相関関係に基づき SpO₂（経皮的動脈血酸素飽和度）と、脈拍数を発生させるものであること。</p> <p>1-1. SpO₂ 測定精度 ISO 9919 附属書 FF SpO₂ 測定精度が既存品と比較して同等であること。</p>

1-2. 脈拍数測定精度 (本機能を有している品目のみに適用)
ISO 9919 50.105 脈拍数精度
脈拍数測定精度が既存品と比較して同等であること。

1-3. SpO₂ 警報機能 (本機能を有している品目のみに適用)
ISO 9919 201 警報システム
SpO₂ 警報機能が設定通り動作すること。

1-4. 脈拍数警報機能(本機能を有している品目のみに適用)
ISO 9919 201 警報システム
脈拍数警報機能が設定通り動作すること。

上記 1-1 項から 1-4 項の試験はパルスオキシメータ用テストプローブに光学的に接続する方法を記載したが、接続を意図するプローブ及び本体に同一性が有れば、テストを本体に直接電氣的に接続して試験しても良い。

2. カブノメータ
接続を意図する炭酸ガス測定用サンプリングチューブまたはセンサをパルスオキシ・カブノメータに接続したとき以下に規定する。

2-1 精度
ISO 21647 51.101.1 項による。

2-2 精度の安定性
ISO 21647 51.101.2 項による。

2-3 表示単位
ISO 21647 6.3 項及び 51.103 項による。

2-4 警報機能 (本機能を有している品目のみに適用)
二酸化炭素ガス警報機能が設定通り動作すること。

パルスオキシ・カブノメータのその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号)により判断する。