

パルスオキシメータ基準 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
<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>ISO 9919: Medical electrical equipments for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use</p> <p>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 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. 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。</p> <p>2. 脈拍数測定精度 (本機能が有る品目のみ適用) 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。</p> <p>3. SpO₂警報機能 (本機能が有る品目のみ適用) 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。</p> <p>4. 脈拍数警報機能 (本機能が有る品目のみ適用) 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。</p> <p>上記1項から4項の試験はパルスオキシメータ用テストをプローブに光学的に接続する方</p>

		<p>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。</p> <p>パルスオキシ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>
--	--	--

マルチガス測定装置基準 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>接続を意図するマルチガス測定用のサンプリングチューブまたはセンサをマルチガスモニタに接続したとき以下に規定する。(揮発性麻酔ガスのデスフルランは除く。)</p> <p>1 精度 ISO 21647 51.101.1 項による。</p> <p>2 精度の安定性 ISO 21647 51.101.2 項による。</p> <p>3 表示単位 ISO 21647 6.3 項及び 51.103 項による。</p> <p>4 混合ガス精度 ISO 21647 51.101.3 項による。</p> <p>5 警報機能 (本機能を有している品目のみに適用) 各ガスの警報機能が設定通り動作すること。</p> <p>マルチガスモニ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>

医用電子血圧計基準 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>当該血圧計への接続を意図したカフを用いて医用電子血圧計の性能を以下に規定する。</p> <p>JIS T1115:非観血式電子血圧計 (改定中) への適用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床性能試験による血圧測定の誤差 5.2 項に従うこと ・カフ内圧力表示の誤差 5.1 項に従うこと ・急速排気 5.7(C)項に従うこと <p>IEC60601-2-30:Particular requirements for the safety including essential performance of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最大圧力 (自動繰り返し測定機能を有している機種のみ)に適用) 正常動作時 カフ内圧 成人用途 300mmHg 新生児用途 150mmHg <p>医用電子血圧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**年**月**日薬食審発第**号)により判断する。</p>

機能検査オキシメータ基準 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>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>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>機能検査オキシメータ用のプローブを用いて機能検査オキシメータの性能項目を以下に規定し、各項目について既存製品と同等であること。</p> <p>1. 光平均パワー JIS C 6180 の方法で、プローブから照射される光平均パワーを測定する。又は IEC 60747-5 Chapter IV 1.3 の方法で光平均パワーを測定する。(単位 mW)</p> <p>2. ピーク波長 JIS C 6180 の測定系で、プローブから照射される光のピーク波長を測定する。又は、IEC 60747-5 Chapter IV 1.4 の方法でピーク波長を測定する。(単位 nm)</p> <p>3. スペクトル半値幅 JIS C 6180 の測定系で JIS C 6183 の定義に従い、プローブから照射される光のスペクトル半値幅を測定する。又は、IEC 60747-5 Chapter IV 1.4 の方法でスペクトル半値幅を測定する。(単位 nm)</p> <p>4. 受信信号の安定度 装置の送信器と受信器に減衰器を挿入し、指定の時間予熱を行なった後、規定された時間受信信号の安定度を測定する。安定度は受信信号強度の変化で定義する。減衰器は 10^{-4} 以下の減衰率を有する光学フィルター及び/または散乱減衰材料にて作成された物とし、減衰率の確認は分光光度計または光パワーメータで確認する。</p> <p>5. 信号の漏れ込み(クロストーク)の計測 光照射点を複数有する機能検査オキシメータで、光を同時に照射する装置は信号の漏れ込みについて以下の性能項目を確認する。 装置を計測状態にセットし、送信器と受信器との間に減衰率が 10^{-4} 以下の散乱減衰材料を用いて、計測箇所の光照射をオン/オフした時の受信信号比を求め、規定以内であることを確認する。</p>
--	--	---	---

			<p>6. プローブ位置計測精度 生体に配置したプローブの位置を計測することで、生体上での計測位置を3次元座標として計測及び／又は表示する機能を有する装置は以下の性能項目を確認する。(この場合、機能検査オキシメータでは形態画像との重ね合わせはしない。)</p> <p>互いに直行する、3軸で基準となる距離を計測しプローブの位置計測精度が規定以内かを確認する。</p> <p>機能検査オキシ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」(平成〇年〇月〇日 第〇〇〇号)により判断する。</p>
--	--	--	--

耳赤外線体温計基準 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>リスク管理が認知された規格に従って計画・実施させていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の性能項目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>耳赤外線体温計の性能を以下に規定する。 JIS T **** : 耳用赤外線体温計 (制定中)</p> <p>4.1 表示温度範囲, 4.2 最小表示単位, 4.4 b) 表示温度範囲 (温度範囲外告知) 4.4 c) 周囲温度 5.2 最大許容誤差 5.3.5 電源電圧変動</p> <p>耳赤外線体温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」(薬食審発第〇〇〇号 平成〇〇年〇〇月〇〇日)により判断する。</p>

心電計基準 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>IEC 60601-2-51 Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiograph 51. Protection against hazardous output</p> <p>心電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 第〇〇〇号)により判断する。</p>

神経生理電位測定装置基準 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管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>意図した性能を規定する。</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>以下の性能項目が、既存品と比較して同等であること。(1～5項については、単体の刺激装置には適用しない。また、6～8項については、該当する刺激部を有する場合に適用する)</p> <p>1. 入力抵抗 (入力インピーダンス) 入力回路の、正、負入力端子と基準端子 (患者回路のグラウンド) 間の抵抗値を測定する。</p> <p>2. 感度 (記録の直線性) 所定の電圧の正弦波を印加したときの、出力電圧 (入力換算値) 又は記録電圧を測定する。</p> <p>3. 周波数特性 (入力帯域幅) 入力回路へ所定の電圧及び周</p>

波数の正弦波を印加したときの、出力電圧（入力換算値）又は記録電圧を測定する。

4. 雑音（ノイズレベル）

正、負入力端子及び基準端子（患者回路のグラウンド）を短絡した際の、出力電圧（入力換算値）又は記録電圧を測定する。

5. 弁別比（CMRR）

入力回路の、正、負入力端子を短絡し、短絡した入力端子と基準端子（患者回路のグラウンド）間に所定の電圧及び周波数の正弦波を印加したときの出力電圧（入力換算値）又は記録電圧を測定し、印加電圧と、出力電圧（入力換算値）又は記録電圧の比をデシベルで表記する。

6. 電気刺激部

出力端子に負荷抵抗を接続し、電圧値を測定する。

7. 視覚刺激部

光源からの照度[Lx]、光源からの照度と発光時間の積分値[Lx・s]、刺激面の輝度[c d/m²]、刺激面の輝度と発光時間の積分値[c d・s/m²]、光源の駆動電力[W]、光源の駆動エネルギー[J]のいずれかの値を測定する。

8. 聴覚刺激部

出力端子に負荷抵抗を接続し、電圧値を測定する。受話器ごとに校正を行う機器の場合には、音響カプラ（疑似耳）を用いて測定する。

経生理電位測定装置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。

成人用肺機能分析装置基準 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管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>意図した性能を規定する。</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>以下の性能項目が、既存品と比較して同等であること。</p> <p>1. 呼吸ガス流量精度 気密なシリンダを基準器としてセンサに接続する。シリンダの内径が一定な管路中を移動するピストンの二標点間(最大吸気位と最大呼気位)の体積を基準体積とする。ピストンの二標点間の移動を調節して吸入(又は呼出)動作させ、ピストンが二標点間を移動する間の体積を測定し、基準体積と体積指示値と比較して精度を求める。</p> <p>2. 努力性肺活量(FVC) 最大吸気位から最大呼気位まで、速やかに一気に呼出した際の体積を表す。(単位:L)</p> <p>3. フローボリュームカーブ(F-V 曲線) 最大吸気位(又は最大呼気位)から最大呼気位(又は最大吸気位)まで一気に呼出(又は吸入)した際の体積を測定し、流量を縦軸に、体積を横軸にとり、曲線で表す。 (縦軸単位:L/s, 横軸単位:L)</p> <p>成人用肺機能分析装置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>

炭酸ガス測定装置基準 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>接続を意図する炭酸ガス測定用サンプリングチューブまたはセンサを炭酸ガス分析装置、二酸化炭素モジュール、カプノメータのいずれかに接続したとき以下に規定する。</p> <p>1 精度 ISO 21647 51.101.1 項による。</p> <p>2 精度の安定性 ISO 21647 51.101.2 項による。</p> <p>3 表示単位 ISO 21647 6.3 項及び 51.103 項による。</p> <p>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。</p> <p>炭酸ガス測定装置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>

純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付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>純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付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 Electroacoustics</p>

			<p>- Audiometric equipment - Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance (1) General specifications</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 (9) 検査信号源 (10) 信号レベルの調整 (11) 基準音 (12) 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 (7) 出力音圧レベルと振動の力のレベル (8) 周波数応答 (9) 高調波ひずみ (歪み) (10) 信号雑音比 (11) マスキング音 (12) 断続スイッチ</p> <p>純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディ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>
--	--	--	---

超音波骨密度測定装置基準 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>性能基準については、別紙の「超音波骨密度測定装置の性能評価試験ガイドライン」により、以下の性能項目を規定する。</p> <p>1. 音速 相関係数が、0.9以上であること。</p> <p>2. 減衰 相関係数が、0.9以上であること。</p>

			と。 3. 再現性 試験項目は、申請品が有する機能について行う。 超音波骨密度測定装置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。
--	--	--	---

電子体温計基準 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	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格の性能項目に適合していることを示す。	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 電子体温計の性能を以下に規定する。 JIS T 1140：電子体温計（改定中） 1. c) 最高温度保持機能 1. e) デジタル表示 6.1 最大許容誤差 6.2 電源電圧 6.4 応答特性 6.9 防浸 7.1.1 a) 測温範囲 7.1.2 最小表示単位 7.5 測定範囲外告知 電子体温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」（薬食審発第〇〇〇号平成〇〇年〇〇月〇〇日）により判断する。

熱流補償式体温計基準 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はいなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク管理が認知された規格に従って計画・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、認知された規格の性能項目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>接続を意図する温度プローブを本体に接続したときの熱流補償式体温計及び連続測定電子体温計の性能を以下に規定する。</p> <p>EN 12470-4 : Clinical thermometers - Part 4 : Performance of electrical thermometers for continuous measurement</p> <p>4. 単位/Unit</p> <p>6.2 計測範囲 / Measuring Range</p> <p>6.3 最大許容誤差 / Maximum permissible error</p> <p>6.4 応答時間 / Time response (連続測定電子体温計の機能のみ)</p> <p>6.10.1 デジタル表示 / Digital increment</p> <p>6.10.2 表示 (測定範囲外告知) / Display</p> <p>The thermometer shall provide a visual or audible signal when the measured value of temperature is not within its specified measuring range.</p> <p>熱流補償式体温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」(薬食審発第〇〇〇号 平成〇〇年〇〇月〇〇日) により判断する。</p>