

パルスオキシメータ用プログラム認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 パルスオキシメータ用プログラム	(現行) <u>T 0601-1</u>	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。
	(改正後) <u>T 80601-2-61</u>	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1:医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 80601-2-61：医用電気機器—第2-61部：パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
パルスオキシメータ用プログラム	パルスオキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。