

パルスオキシメータモジュール等認証基準(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モジュール	(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。
2 パルスオキシメータ	(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モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、特殊なプローブによる光検出を利用して血液の飽和酸素分圧 (SpO ₂) の経皮的 (皮膚を経て) 測定を行うものをいう。発光ダイオード (LED) によって生じる光が動脈組織血に当たり、この光が検出器で受信され、分光測光の原理に従って測定される。
パルスオキシメータ	特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度 (SpO ₂) を経皮的に測定する装置をいう。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。脈拍数、心電図 (ECG) 及びカプノグラムが計算できるものもある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

パルスオキシメータ

