

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>外部から供給された空気・酸素を患者に送気する機能(ブロワ)を持つ加熱式加湿器の認証可否について</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>○一般的名称:加熱式加湿器 (12050000) ○一般的名称の定義: 吸気ライン(通常、重症患者用人工呼吸器のアウトレットから導入する)に配置し、ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置をいう。挿管時に医師が自然の加湿プロセスをバイパスした場合に用いる。 ○認証基準:別表 No.114 加温加湿器等基準 (JIS T 7207:2005) ○認証基準の使用目的、効能又は効果: 人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿すること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>[該当品目の説明] 室内空気と外部の酸素供給源から取り込まれた酸素を混合する医療機器である。本体内にブロワがあり加熱・加湿された空気及び酸素を患者に送気することが可能である。自発呼吸を持つ患者のみに使用される。 なお、同一の製品はすでに一般的名称:加熱式加湿器にて承認取得済みである。(※本製品の承認番号・詳細等は別途照会ください。)</p> <p>[申請者の見解] 本品は加熱式加湿器の一般的名称の定義に該当している。 送気機能は患者の呼吸管理を行うものではなく、単に加温加湿した空気を送気する機能のみを有する。自発呼吸のある患者以外には使用できないことから送気機能はあくまで当該医療機器の補助機能と考える。 また、同一品目で承認済みであり新規性は無くただし書きに該当しない。 (参考) クラス分類ルール 5-⑥ - 人体開口部に関与し、外科的侵襲型機器以外のものであって、クラスIIまたはそれよりも高いクラスの能動型医療機器に接続するように意図したすべての侵襲型機器はクラスIIである。 クラス分類ルール 9 - エネルギーを投与または交換するように意図したすべての能動型治療機器はクラスIIである。 クラス分類ルール 9-① 例外:人体へ、あるいは人体からエネルギーを投与または交換するような特性を備えた際、エネルギーの性質、密度および使用部位によっては、潜在的に危険な場合はクラスIIIである。 クラス分類ルール 11 - 医薬品、体液もしくはその他の物質を人体へまたは人体から投与および/または除去するように意図したすべての能動型機器はクラスIIである。</p>

	<p>クラス分類ルール 11-① 例外:含有物質の性質、関係する身体の部位または使用モードによっては潜在的に危険な方法である場合はクラスⅢである。</p> <p>[適合性の判断が必要な箇所の説明及び当社の見解] 一般的名称「加熱式加湿器」に適用されるクラス分類ルールは、ルール5-⑥であり、人体へのエネルギー投与は意図されていない。一方、送気機能は患者の肺に加温・加湿した酸素及び空気を送気するため、一般的名称「汎用人工呼吸器」に適用されるクラス分類ルール9-①への該当性も懸念される。 また、酸素と空気を混合し患者に供与することからクラス分類ルール11-①への該当性も懸念される。</p>
認証機関の判断素案	当該品目を認証品目として審査を進めることは不可と判断する。
判断素案の根拠	<p>製品概要において「送気機能は患者の呼吸管理を行うものではなく、単に加温加湿した空気を送気する機能のみ」とあるが、送気機能は単に補助機能とは考え難く、加熱式加湿器の一般的名称の定義の範囲内ではない。 送気機能は、加熱式加湿器に適用されるクラス分類ルール 5-⑥ではなく、クラス分類ルール 9 もしくは 11 に該当するものである。 適合性認証基準の JIS T 7207:2005 には、送気機能の規格要求事項がない。 よって、認証は不可と考える。</p>

PMDA 記入欄

修正日 平成 30 年 12 月 12 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

回答日 平成 26 年 5 月 12 日

回答担当者()

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>ブロワ機能及びその使用目的について、流量設定範囲及び流量精度も含めて加熱式加湿器の適切な承認前例と実質的同等性を有すると判断できる場合には、当該基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>ただし、本品が肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を有している場合等、患者へ加温・加湿したガスを単に供給する以外の機能を有する場合は、当該基準の適用範囲外であることに留意すること。</p> <p>貴見のとおりと判断する。</p> <p>一般的名称:加温加湿器の定義では、「人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置をいう。」とあり、ブロワーを有する照会の機器は、加温加湿を行う以外の機能を付加したものといえる。</p>
その他メモ	12-AD02(74)で、同様の回答を行っているので、ご参照下さい。

以上