

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>既承認医療機器にない輸液セット径検知機能を有する汎用輸液ポンプの認証可否</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称： 汎用輸液ポンプ</p> <p>定義： 医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1～999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。</p> <p>使用目的又は効果： 医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御するポンプであること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>照会品目が持つ安全装置： 空液警報、電池電圧警報、点滴警報、閉塞警報、気泡警報、システム異常警報、滴落検知器装着不良警報、滴落監視機能等及び輸液セット径検知機能</p> <p>輸液セット径検知機能以外は既承認品目が保有する安全装置(*)</p> <p>(*) 詳細(既承認書資料)は直接照会されたい。</p> <p>輸液セット径検知機能は、点滴筒の点滴口の径を検知し本体側の輸液セット滴数と設定が異なる場合は、正しく設定されるまで輸液が開始されない機能である。輸液セット径検知機能には既承認品目の滴落検知器でも用いられている赤外線発光・受光素子を用いている。</p> <p>申請者の見解 同様の機能を持つ既承認品は無いが、既承認品と同様の赤外線発光素子を用いている。点滴筒の点滴口の径を検知し本体の設定と差異があれば輸液が開始されない機能により、既存品より高い安全性が担保できる。また、輸液を行う行為に対し本質的な相違が無く、既存品と同等である為、認証は可能である。</p>

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ, A○: 登録番号, xx: 各機関で付与した追い番

認証機関の判断素案	申請者の意見と同様に認証は可能と考える。
判断素案の根拠	相談品は既存品と同等の安全装置を保有しており、安全性をより高める機能の追加である。 適切なリスクマネジメントが実施され、JIS T 0601-1:2012 の箇条 12.1 ユーザビリティ等が評価で確認出来れば認証可能と考える。

様式2 (MHLW&PMDA 専用)

PMDA 記入欄

回答日 2016 年 4 月 13 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答案】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 有(条件付) <input type="checkbox"/> 無)
回答案の根拠	申請者が述べている通り、当該機能と同一機能の承認実績は無いが、以下の全ての事項を満たすことで認証基準への適合を示すことが可能と考える。 (1) 当該機能の原理と輸液セット径識別の正確性及び信頼性が確保されていることが申請書から確認できること。 (2) 誤識別(誤動作)に関連するリスク分析が行われており、添付文書への記載等によりそれらのリスク低減が図られていること。 (3) 当該機能は回路をセットした時のみに動作するものであり、動作開始後に機器本体の動作、機能に影響を与えないこと。
その他メモ	