

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	Cough-Sync 機能を有する気道粘液除去装置の認証の可否について																						
該当する認証基準名	<p>・一般的名称: 気道粘液除去装置</p> <p>・定義: 分泌物を十分に排出できない患者の肺又は気道から過剰な分泌物(粘液又は痰)を除去するための装置をいう。患者の気道内の圧力を変化させるなどにより分泌物の吐出を促す。本品は通常一人の患者に使用するが、複数の患者に使用することもあり、推奨される洗浄又は患者インターフェイス交換等の処置を行ったのちに再使用することができる。</p> <p>・認証基準: 別表第3 No.700 JIS T 00601-1 を引用する気道粘液除去装置基準</p> <p>・日本工業規格: JIS T 0601-1</p> <p>・使用目的又は効果: 気管支から分泌物を除去するために用いること。</p>																						
製品の概略	<p>【申請品の概要】</p> <p>◇使用目的 気管支から分泌物を除去するために用いる。痰の除去や咳ができない成人または小児患者に対して、医療施設または在宅で使用される。</p> <p>◇原理及び機器の概要 申請品目は、分泌物を十分に排出できない患者の肺又は気道から過剰な分泌物(粘液又は痰)を除去するために、患者の気道内の圧力を変化させることにより分泌物の吐出を促す装置であり、Cough-Sync 機能、オシレーション機能、パーカッサー機能を有している。 なお、オシレーション機能、パーカッサー機能は、同一製造業者の既認証品と同等の機能である。</p> <p>◇申請者の見解: Cough-Sync 機能は、既承認品の「Cough-Trac 機能」と名称が異なるが、既承認品の、「患者の吸気努力に同期する機能」と同等である。</p> <p>◇類似医療機器との比較</p> <table border="1" data-bbox="427 1541 1361 1960"> <thead> <tr> <th>一般的名称</th> <th>気道粘液除去装置</th> <th>気道粘液除去装置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>販売名</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製造販売業者</td> <td>—</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認年月日</td> <td>—</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td>—</td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラス分類</td> <td>クラスⅡ</td> <td>クラスⅡ</td> </tr> <tr> <td>使用目的又は効果</td> <td>気管支から分泌物を除去するために用いる。痰の除去や咳ができない成人または小児患者に対して、医療施設または在宅で使用される。</td> <td>本品は、徐々に患者の気道に陽圧を加え、その後迅速に陰圧に切り換えることによって肺からの呼気フローレートを高め、痰の除去を補助する。圧力を供給する際に、設定した</td> </tr> </tbody> </table>		一般的名称	気道粘液除去装置	気道粘液除去装置	販売名	(略)		製造販売業者	—		承認年月日	—		承認番号	—		クラス分類	クラスⅡ	クラスⅡ	使用目的又は効果	気管支から分泌物を除去するために用いる。痰の除去や咳ができない成人または小児患者に対して、医療施設または在宅で使用される。	本品は、徐々に患者の気道に陽圧を加え、その後迅速に陰圧に切り換えることによって肺からの呼気フローレートを高め、痰の除去を補助する。圧力を供給する際に、設定した
一般的名称	気道粘液除去装置	気道粘液除去装置																					
販売名	(略)																						
製造販売業者	—																						
承認年月日	—																						
承認番号	—																						
クラス分類	クラスⅡ	クラスⅡ																					
使用目的又は効果	気管支から分泌物を除去するために用いる。痰の除去や咳ができない成人または小児患者に対して、医療施設または在宅で使用される。	本品は、徐々に患者の気道に陽圧を加え、その後迅速に陰圧に切り換えることによって肺からの呼気フローレートを高め、痰の除去を補助する。圧力を供給する際に、設定した																					

			<p>振幅と周波数を与えて振動を発生させることにより、痰の排出を促進する。</p> <p>本品は、痰の除去や咳ができない成人または小児患者が使用し、医療施設または在宅で使用される。</p>
動作原理	<p>・Cough-Sync 機能</p> <p>自動モードにおいて、患者の吸気努力に(吸気流量を検知)に同期して吸気を開始する「Cough Sync.機能」を備えている。</p> <p>この場合、吸気時間、吸気圧、吸気時間、呼気圧力は、自動モードにおける設定の通り行われ、次の呼気が患者の吸気努力により開始する。吸気努力を検知する感度は、9段階(20L/分～36L/分)に調節できる。</p>	<p>・Cough-Trac 機能</p> <p>自動モードにおいて、患者の吸気努力に同期した圧力供給サイクルによる治療を行い、操作者が治療を停止するまで繰り返す機能。</p> <p>1. 装置が患者の吸気努力を検出*すると、吸気時間設定の間、吸気圧設定で陽圧を送る。</p> <p>2. 呼気時間設定の間、呼気圧設定で陰圧を送る。</p> <p>3. 装置が次の吸気努力を検出するまで、大気圧を送る。</p> <p>* 検知感度は確認できていない。</p>	
製造業者	—		
出展	申請書		承認書
認証機関の判断素案	当該申請品は、「気道粘液除去装置基準」への適合性が確認できれば認証は可と判断する。		
判断素案の根拠	当該申請品の「Cough-Sync 機能」は、既承認品の「Cough-Trac 機能」と同等の機能であるため、認証できるものと判断する。		

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 3 月 10 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (条件付き <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)
判断の根拠	基本要件適合性チェックリスト第6条に示された評価項目に加え、製品固有の機能(患者の呼気努力に同期する機能)を含めた医療機器の総体を評価し、安全性及び性能について既存品と実質的に同等であることを示すことができれば、認証基準への適合性は有と考える。
その他メモ	