

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS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>グローブ型の操作部を有する能動型手用他動運動訓練装置の認証可否</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称: 能動型手用他動運動訓練装置 認証基準: 別表No.137 能動型手用他動運動訓練装置等基準</p>
<p>製品の概略</p>	<p>◇形状、構造及び原理 構成品: ①本体(操作・表示部、吸気ポンプ、排気ポンプ) ②空圧グローブ(麻痺手指用)、③スイッチグローブ(操作用) ④エアホース、⑤電源コード 構造: 本体は操作・表示部、ポンプ、制御部を有し、ポンプによる空圧グローブへの空気の送気脱気を行う。空圧グローブは各指部に空気袋を有する。スイッチグローブは各指にセンサーを配し、指の曲げを検知し本体に伝える。エアホースは本体と空圧グローブを接続し空気が流通する。 原理: 本体から送る空気の空気圧により空圧グローブの空気袋が膨らんで指部が曲がる。本体で操作条件を設定し、本体又はスイッチグローブの操作で空圧グローブの指部の屈伸の開始/停止は行う。 ◇使用目的又は効果 関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。 ◇使用方法 ① 空圧グローブを麻痺手指に、スイッチグローブを健常な手に装着する。 ② 本体の電源スイッチを入れ、本体のタッチパネルで作動条件を設定する。 ③-a 本体のタッチパネルで空圧グローブの指部の屈伸を行う。 ③-b スwitchグローブの操作で空圧グローブの指部の屈伸を行う(スイッチグローブ内の各指の屈伸に応じて空圧グローブの対応する各指部が屈伸する)。 ◇既存品との比較表: 詳細を直接照会されたい ◇申請者の見解 空圧グローブの空気袋の数・配置、各指の独立した作動は顕著な新規性はない。スイッチグローブは空圧グローブの各指の屈伸の作動スイッチであり本体の作動スイッチと同等である。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証不可と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>下記①は既存品の基本構造及び可動範囲を超えるものではないが、下記②についてスイッチグローブは本体の作動スイッチを外付けにしたものでも構造・原理、機能、使用方法などに関してただし書きに該当すると考えられる。 ① 空圧グローブの空気袋を既存品と同じ掌側ではなく手の甲側に配し、各指を個別に屈伸できるが、既存品のような指間の開閉機能は有しない。 ② スwitchグローブ内の各指の屈伸に応じて空圧グローブの各指部の屈伸を行う。ただしスイッチグローブで制御される信号は各指に空気圧を送るた</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

	めの ON/OFF 信号のみであり、空気圧の制御は本体で行われる。
--	-----------------------------------

回答日 平成 27 年 3 月 20 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 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	相談のあった品目について、一般的名称の定義を外れるものではないと考える。他方、認証基準への該当性については、形状、構造及び原理、使用方法等が既存品と明らかに異なるものかどうかについては、相談者たる認証機関より提示された比較表から判断して「認証基準への適合無し」と考える。
その他メモ	本件については、現状入手した情報から判断したものである。さらに疑義がある場合には、本品の使用方法を明らかにしてきた上で、再度照会されたい。

ARCB限定利