

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ ラインランド 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>人工呼吸器と接続して人工呼吸器の呼気弁の動作と連動するための接続ラインを有する「気管切開用スピーチバルブ」の認証の可否</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称:気管切開用スピーチバルブ 定義:気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする。 認証基準:別表 No. 86 「気管切開チューブ用カフ等基準」 日本工業規格:JIS_T_7227:「気管切開チューブ及びコネクタ」 使用目的、効能又は効果:麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>使用目的:本品は、気管切開チューブのサクシヨンラインに取り付けて、気管切開チューブを通して発声を可能とする。 形状、構造、原理(概要): 患者の気管に挿入した気管切開チューブの体外側の末端(サクシヨンライン)に接続するライン、人工呼吸器の呼気弁の動作に連動するために呼吸回路に接続するライン、気管切開チューブに酸素を供給するライン(流量計との接続部を含む)を有する。 作動原理は詳細を直接照会されたい。 既存品の比較表:詳細を直接照会されたい。 申請者の見解: 人工呼吸器と連動を行うために人工呼吸器と接続するラインを有するが、気管切開チューブに接続し、吸気時にバルブが開き、呼気時にバルブが閉じることで声門へ空気の流れを作る作動原理は同一である。そのため気管切開チューブへの接続方法は異なるが、酸素供給、発声手順は同一であり、ただし書きに該当しな</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

	い。
認証機関の判断素案	<p>認証不可と判断する。</p> <p>理由: 一般的名称の定義を超えるものではないが、類似医療機器と比較して、形状、構造及び原理、使用方法等が既存品と同等とはいえないと判断し、ただし書きに該当するため認証不可と考えております。</p>
判断素案の根拠	<p>一般的名称の定義を超えるものではないと考えられます。</p> <p>しかし、下記の機能については類似医療機器と比較して、形状、構造及び原理、使用方法等が既存品と同等とはいえないと判断し、ただし書きに該当すると考えられます。</p> <p>申請品目の機能(作動原理より抜粋):</p> <p>本品は、人工呼吸器から呼気弁の動作に連動して、患者の気管に挿入した気管切開チューブの体外側の末端の接続ラインから発生に必要な補助的酸素を供給する。</p>

ARCB限定利用

回答日 2015年 7月 31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 ・ (無))
判断の根拠	<ul style="list-style-type: none">・当該品目は、一般的名称の定義及び使用目的の範囲内であり、また発声補助は既存品目と同様の原理である。・一方、当該品目は、1) 人工呼吸器との併用使用による連動した機構により動作すること、2) 発声補助のための空気を外部から供給する構造となっていること（過剰な圧がかからないようにリリースバルブを有する）、が既存品との主な差分であり、当該品目の動作が人工呼吸器からの吸気量に影響を及ぼす可能性あることなどを考えると、既存品と同等と見なすことはできないため、認証基準には適合しないと判断せざるを得ない。
その他メモ	<p>【認証基準 No.86】</p> <p>[使用目的又は効果] 麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。</p> <p>[一般的名称] 名称:気管切開用スピーチバルブ 定義:気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする。</p> <p>[スピーチバルブ] 当該基準の告示引用 JIS T7227 に規定されている機能ではなく、付带的機能として挙げられている。 スピーチバルブ:気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする。</p>