

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】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>異なる一般的名称の製品(クラスⅢ)を同等性評価の比較対象とする製品の粘液除去装置認証基準への該当性</p>									
<p>該当する認証基準名</p>	<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>									
<p>製品の概略</p>	<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こと。</p> <p>◇原理及び機器の概要: 本器は、胸郭前部にキューラス(胸甲呼吸器)を取り付けるとともに、本体装置内のブロワを作動させて、通気管を介してキューラス(キューラスと胸郭の間)を陰圧にして胸郭部を拡大させる。次いでキューラス内を大気圧又は陽圧にして胸郭部を縮小させる。陰圧から陽圧へ高頻度に切り替わることにより、パルスが発生し、肺内の分泌物の流動化を促す。また、陰圧から陽圧へ急速に圧力を変化させることにより、擬似的な咳を起こさせて気道内の粘液等を排出させる。(I/E 比を逆転させ吸気時間を長くし、呼気時間を短くさせることにより、擬似的な咳を発生させ、分泌物の流動化や排出を促す。)</p> <p>◇類似医療機器との比較</p> <table border="1" data-bbox="427 1825 1358 1957"> <tr> <td>一般的名称</td> <td>気道粘液除去装置</td> <td>陰圧人工呼吸器 (気道粘液除去装置)</td> </tr> <tr> <td>販売名</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>承認年月日</td> <td>—</td> <td></td> </tr> </table>	一般的名称	気道粘液除去装置	陰圧人工呼吸器 (気道粘液除去装置)	販売名	(略)		承認年月日	—	
一般的名称	気道粘液除去装置	陰圧人工呼吸器 (気道粘液除去装置)								
販売名	(略)									
承認年月日	—									

承認番号	—	
クラス分類	クラスⅡ	クラスⅢ
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。	本器は、胸郭前部に取付けたキュイラス(胸甲呼吸器)内の圧を陰陽圧にして、胸郭に外から陰陽圧を付加することによって非侵襲的に呼吸を補助又は管理する体外式人工呼吸器です。 気管支から分泌物を除去するために用いることもできます。
動作原理	本器は、胸郭前部にキュイラスを取り付けるとともに本体装置内のブロウを作動させて、通気管を介してキュイラス内(キュイラスと胸郭との間)を陰圧にして胸郭部を拡大させる。次いでキュイラス内を大気圧又は陽圧にして胸郭部を縮小させる。陰圧から陽圧へ高頻度に切り替わることにより、パルスが発生し、肺内の分泌物の流動化を促す。また、陰圧から陽圧へ急速に圧力を変化させることにより、擬似的な咳を起こさせて気道内の粘液等を排出させる。(I/E比を逆転させ吸気時間を長くし、呼気時間を短くさせることにより、擬似的な咳を発生させ、分泌物の流動化や排出を促します。)	<p>・動作モード</p> <p>(1)持続陰圧モード (略)</p> <p>(2)コントロールモード (略)</p> <p>(3)呼吸同調モード (略)</p> <p>(4)気道クリアランスモード</p> <p>気道クリアランスモードは、肺内の痰などの分泌物を流動化させるための流動化メニューと流動化した分泌物を排出するためのカフ(咳)メニューとで構成されている。流動化メニューは、キュイラス陰圧、圧振動周波数及びメニュー時間を設定して胸郭を拡張するとともに振動を負荷して肺内の分泌物を流動化させる。また、カフ(咳)メニューは、キュイラス陰圧、キュイラス陽圧、カフ回数(回/分)、I/E比の設定により強い呼出をもたらし、分泌物を排出する。 ※本装置の人工呼吸機能と気道粘膜液除去機能は併用できない。</p>
品目仕様	<p>・キュイラス陰圧 設定範囲：-3.0~- 50.0 cmH2O、精度：±3%+2</p> <p>・キュイラス陽圧 設定範囲：0 ~ +50.0 cmH2O、精度：±3%+2</p> <p>・I/E比 設定範囲：1.0:6.0 ~ 6.0:1.0、精度：±5%+2</p> <p>・圧振動周波数 設定範囲：6 ~ 1200 回/分</p> <p>・カフ回数 設定範囲：6 ~ 60 回/分、精度：±5%+2</p>	<p>・キュイラス陰圧 設定範囲：-3.0~- 50.0 cmH2O、精度：±3%+2</p> <p>・キュイラス陽圧 設定範囲：0 ~ +50.0 cmH2O、精度：±3%+2</p> <p>・I/E比 設定範囲：1.0:6.0 ~ 6.0:1.0、精度：±5%+2</p> <p>・圧振動周波数 設定範囲：6 ~ 1200 回/分</p> <p>・カフ回数 設定範囲：6 ~ 60 回/分、精度：±5%+2</p>
製造業者		
◇申請者の見解		
既存の「気道粘液除去装置」には類似品はないが、クラスⅢの「陰圧人工呼		

	<p>吸器(販売名: [REDACTED])、承認番号: [REDACTED]の添付文書([REDACTED])では一般的名称に「気道粘液除去装置」が併記され、「使用目的、効能又は効果」に『、気管支から分泌物を除去するために用いることもできます。』と記載されている。これにより前例を示すことができる。また、申請品は [REDACTED]の仕様のうち『気道クリアランスモード(分泌物の排出)』のみで他の動作モードはない。</p> <p>なお、申請品、「[REDACTED]」とも、[REDACTED]社([REDACTED])製造である。</p> <p>従って、申請品の一般的名称は「気道粘液除去装置」であり申請品の使用目的は認証基準の使用目的の範囲内である。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>当該申請品は、「気道粘液除去装置基準」に即して適合性が確認できれば認証は可と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. クラスⅢの情報公開された「陰圧人工呼吸器(販売名: [REDACTED])」の承認書を確認すると、「肺内の痰などの分泌物を排出する」旨の記載は「使用目的、効能又は効果」欄にはないが、承認書の動作原理に記載を確認できることから、既存品とすることは可能と判断。 【薬食機発 1130 第1号(平成 22 年 11 月 30 日)A11により判断】 2. 申請品には人工呼吸器の機能はないことから、一般的名称は「気道粘液除去装置」が適切であると判断。 3. 基本要件適合性チェックリスト第 6 条の要求事項について当該申請品が具備していない性能や技術要件については適用除外できると判断。 【薬食機発 1130 第1号(平成 22 年 11 月 30 日)A8により判断】 <p>また、現時点で承認された「オートアダプティブモード付き気道粘液除去装置」*が 1 件あれば、類似医療機器との比較が可能となり、「気道粘液除去装置基準」に即して認証審査できると判断するが、如何でしょうか。併せてご回答願います。</p> <p>*:販売名: [REDACTED]、承認番号: [REDACTED]</p> <p>【「認証基準への適合性等の判断確認」(Seq.No. 82 No.13-AF01:気道粘液除去装置基準)の回答で「オートアダプティブモードがある場合は既存の類似医療機器との比較において、確認できないため認証基準に適合しない。」旨の回答を再確認するもの】</p>

