

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>呼気及び吸気が流通する回路の構造・原理が既存品と異なる呼吸機能測定装置の認証基準への該当性</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>[認証基準] 別表第3 No.606 呼吸機能測定装置基準 [使用目的又は効果] 呼気又は吸気の流量又は体積及びガス濃度、圧力若しくは温度の測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること [日本工業規格] JIS T0601-1 [一般的名称] 呼吸機能測定装置 [定義] 肺のガス交換(換気、分布、拡散)、呼吸中枢、呼吸筋等の機能や効率、あるいは気管支の状態等を測定するための装置をいう</p>
<p>製品の概略</p>	<p><製品概要> 肺のガス交換(換気)機能として呼・吸気の CO2 濃度、SpO2(経皮的酸素飽和度)、体積、流量を検出する呼吸機能測定装置である。換気応答の検査時の呼・吸気の回路が開放式である。 <既存品との相違> ◇既存品1 () 肺のガス交換(換気)機能として呼・吸気の He 濃度、CO 濃度、N2 濃度、口腔内圧、CO2 濃度、SpO2(経皮的酸素飽和度)、体積、流量を検出する呼吸機能測定装置である。換気応答の検査時の呼・吸気が流通する回路が閉鎖式である。 ◇既存品2 () 肺のガス交換(換気)機能として体積、流量を検出する呼吸機能測定装置である。換気応答の測定機能を有しないのでそのための回路を有しない。 ◇既存品3 () 肺のガス交換(換気)機能として呼・吸気の CO2 濃度、SpO2(経皮的酸素飽和度)、体積を検出する呼吸機能測定装置である。換気応答の検査時の呼・吸気が流通する回路は吸気側が閉鎖式、呼気側が開放式である。 ※詳細を直接照会されたい(比較資料を別途送付) <疑義> 換気応答の検査時の呼・吸気が流通する回路の方式が既存医療機器と異なることで認証基準のただし書きに該当するために認証は不可となるか。</p>
<p>認証機関の</p>	<p>ただし書きに該当せず、認証は可と判断する。</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

判断素案	
判断素案の根拠	装置の呼・吸気が流通する回路の方式(閉鎖式、開放式)の相違は根本的な測定原理(ガスセンサ、フローセンサによる測定)に影響するものではなく、また本品に採用の開放式は既存品3に一部採用済みである。 本品の性能(測定精度など)は認証基準への適合確認で担保される。

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 5 月 12 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	回路の方式(閉鎖式・開放式)に係わらず呼吸機能測定装置基準に即して適合性が確認できれば認証可能と考える。 ただし、呼吸中枢に関する疾病の診断支援等を行うことを使用目的で標榜する場合は、当該認証基準の適用範囲外であることに留意すること。
その他メモ	

以上

