

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】

照会の概要	CPAP 装置の送気用コネクタに係る「製造業者の自主規格」の認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表1の8 持続的自動気道陽圧ユニット等基準</p> <p>一般的名称:持続的自動気道陽圧ユニット</p> <p>定義:自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらす、肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。しばしば自動 CPAP(持続的気道陽圧)といわれる。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、適切な CPAP 圧となる。</p> <p>使用目的又は効果: 医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。</p>
製品の概略	<p>本品は、認証基準で評価する円錐コネクタは有しておらず、磁力を利用した独自形状の送気用ホースの本体接続口を有している。それ以外は認証基準に適合している形状・構造、性能の持続的自動気道陽圧ユニットである。</p> <p>独自形状の送気用ホースの本体接続口について「製造業者の自主規格」を設定しているが、当該「製造業者の自主規格」は、JIS T 7201-2-1: 2017「吸入麻酔システム—第 2-1 部麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—円錐及びソケット」(ISO 5356-1: 2015)には適合しない規格である。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 「製造業者の自主規格」の妥当性の評価方法。</p> <p>申請者は、コネクタの外れに関して、自主規格により評価を行っている。その妥当性を次のように主張している。</p> <p>① 認証基準の(2)の④「円錐コネクタの形状及び精度」には、冒頭に「円錐コネクタを有する場合……」と記載されており、本品は、円錐コネクタを有していないので、本項目は非適用とする。</p> <p>② 非円錐コネクタの外れに関して引用できる規格がないため、自主規格を作成した。リスクマネジメントにおいて、最悪状況として、使用中に本品の本体がテーブル等から落下した場合を想定し、コネクタにより本体に接続されている呼吸回路を手で把持して本体を吊り下げても、コネクタが外れない条件として、本体質量が ■ kg であることより、■ %以上の安全率を見て接続強度を ■ N とする規格を設定した。</p> <p>2. 非円錐コネクタについて、接続強度の同等性評価を行うことの妥当性</p> <p>① 円錐コネクタの場合には、JIS T 7201-2-1: 2017「吸入麻酔システム—第 2-</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

	<p>1 部麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—円錐及びソケット」(ISO 5356-1: 2015)において、円錐コネクタ部分の接続強度は、本品のコネクタの外径に相当する値として、$35 \pm 3.5\text{N}$ の力をかけたとき、外れてはならないと規定されているが、この規格は、麻酔器及び人工呼吸器に使用されることを前提としたものであり、呼吸回路内圧力は $80\text{cmH}_2\text{O}$ に達することもあるので、外れやすい状況にあるが、本品の使用圧力は最大 $\square\text{cmH}_2\text{O}$ であるので、$\square\text{N}$ という規格は妥当であると判断した。なお、本自主規格は、米国FDAによる審査過程において認められている。</p> <p>② 本品の非円錐コネクタおよび呼吸回路は、本品専用であり、他の医療機器に使用することは不可能である。</p>
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	<p>「製造業者の自主規格」は、JIS T 7201-2-1: 2017 と同等以上の規格を設定する必要があるが、同等以上の規格ではない。申請者は、当該規格設定の妥当性を主張したに過ぎず、妥当性の審査は認証機関では行わないため、認証基準に不適合であると判断した。</p> <p>「製造業者の自主規格」が JIS T 7201-2-1: 2017 と同等以上の規格と判断できない場合は、承認申請により審査される必要があると判断した。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和2年10月26日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>非円錐コネクタを有する送気用ホースと磁力を利用して接続する持続的自動気道陽圧ユニットは、以下に示す点を含めて既存品との同等性が確認できる場合、持続的気道陽圧ユニット等基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 併用可能な呼吸回路等の条件、並びに併用する場合の使用方法を明示すること。 1. で明示された併用可能な非円錐コネクタを有する送気用ホースと相談品との接続強度について、相談品が有する性能及び安全性を担保可能な強度を有すること。
その他メモ	<p>磁力を利用して接続する非円錐コネクタとの接続強度に関して、既存製品と比較すると接続強度が弱いこと、経年劣化により磁気が弱まるリスク及び磁気に影響を及ぼす環境下での使用等に対して、適切なリスクマネジメントを実施し、リスク低減措置を講じることにより、相談品のリスクが既存製品のリスクと同等であることを確認すること。</p>

以上

(288) 20-AL01.docx