

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(テフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

照会の概要	<p>付帯機能として「パルスオキシメータモジュール」の測定値を「加熱式加湿器」のディスプレイに表示できる機能について</p> <p>複数一般的名称ではなく「加熱式加湿器」の認証基準へ適合と判断する事が可能か。</p>
該当する認証基準名	<p>一般的名称：加熱式加湿器</p> <p>認証基準：加温加湿器等基準 (JIS T 7207:2019)</p> <p>一般的名称の定義： 吸気ラインに配置し、ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置をいう。</p> <p>一般的名称：多項目モニタ</p> <p>認証基準：非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等基準 (JIS T 0601-1:2017)</p> <p>一般的名称の定義： 組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図 (ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等がある。</p>
製品の概略	<p>装置の主たる機能は患者への供給ガスを加温及び加湿し送気する「加熱式加湿器」である。本装置は、本体と接続できるオキシメータアダプタを用い既認証の「パルスオキシメータモジュール」と有線で接続する。「パルスオキシメータモジュール」で取得したデータを「加熱式加湿器」のディスプレイに表示する。</p> <p>但し、表示のみであり「加熱式加湿器」より「パルスオキシメータモジュール」の操作などは行えない。また、SpO<sub>2</sub>低下によるアラームや警告の表示も行えない。</p> <p>オキシメータアダプタを用い「パルスオキシメータモジュール」の測定値を表示することが可能な機器として、一般的名称は異なるものの相談品と同様に呼</p>

\* No.は、「No.09-A<sub>o</sub>xx」のように付与してください。15: 西暦下2ケタ、A<sub>o</sub>: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>吸器用機器である「持続的自動気道陽圧ユニット」の既承認品が存在する。 (別途資料を送付します)</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>有線で接続し受信した「パルスオキシメータモジュール」の測定値を表示することが出来る「加熱式加湿器」は「多項目モニタ」などの一般的名称の追加を要さず「加熱式加湿器」の認証基準に適合すると判断する事が可能か。</p>
認証機関の判断素案	<p>「多項目モニタ」などの一般的名称の追加は要さず「加熱式加湿器」の認証基準に適合すると判断できる。</p>
判断素案の根拠	<p>本照会に先立ち下記照会を参考とした。 15-AD02 18-AD03 「パルスオキシメータモジュール」の測定値を表示することは「多項目モニタ」の機能に該当すると考えられる。 しかし、当該機能を「多項目モニタ」と複数一般的名称を適用した場合は、前例の照会と同様に主たる機能ではないにもかかわらず添付文書、表示等に「多項目モニタ」と記載することが求められ使用者の誤解を招くものと考えられる。 また、本相談品の主たる機能は「加熱式加湿器」であり「パルスオキシメータモジュール」の測定値表示は付帯的な機能に該当すると考える。本相談品と同様に、一般的名称に差異があるが「持続的自動気道陽圧ユニット」は「パルスオキシメータモジュール」と接続しパルスオキシメータの測定値を表示する機能を持つものの「多項目モニタ」との複数一般的名称ではないことから妥当と考える。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和3年6月29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	<p>認証基準に対する適合性 ( <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )</p>
判断の根拠	<p>相談品は、有線接続する既認証の「パルスオキシメータモジュール」が測定した結果を表示する機能を有する「加熱式加湿器」である。相談品が、パルスオキシメータの測定値の表示機能及び「加熱式加湿器」としての臨床的位置づけを含めて、既存品と同等であることが確認できる場合、「加温加湿器等基準」に適合するものと判断して差し支えない</p>

その他メモ	<ul style="list-style-type: none"><li>・「パルスオキシメータモジュール」が測定した結果を表示する機能は、主たる機能であるため、付帯的な機能に該当すると判断するのは適切でないと考え</li><li>る。</li><li>・併用する「パルスオキシメータモジュール」を特定し、その接続及び表示機能に係る評価が必要である。</li><li>・併用する「パルスオキシメータモジュール」に対しては、本相談品を認証取得後に併用医療機器として追加するための、軽微変更届を提出させること。(平成 20 年 10 月 23 日付け薬食機発第 1023001 号 別紙 1 2.4))</li></ul>
-------	--

ARCB限定利用