

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	「パルスオキシ・カプノメータ」の構成品に含まれる呼吸・麻酔回路の経路に接続する付属品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 3-45: パルスオキシ・カプノメータ基準 (基準 JIS T 0601-1)</p> <p>【一般的名称】パルスオキシ・カプノメータ(JMDN: 17148020)</p> <p>【定義】酸素飽和度 (SpO₂) 及び二酸化炭素 (CO₂) をモニタリングする装置をいう。モニタできる項目は、終末呼気ガス二酸化炭素濃度 (EtCO₂)、吸気時二酸化炭素濃度 (FiCO₂)、動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、呼吸数の計測値等である。</p> <p>【使用目的又は効果】患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。</p>
製品の概略	<p>本品は既存のパルスオキシ・カプノメータの構成に対し、新たに付属品として呼吸回路・麻酔回路のサンプリングポート等経路ではなく、呼吸回路・麻酔回路自体のガス経路中に割り込む形でガスを分岐させる構造を持つサンプリング用接続チューブを設定している。</p> <p>申請者は、接続チューブの気密性、強度、生物学安全性の評価は行われたうえで、パルスオキシ・カプノメータの構成品であるとの説明を行っている。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	本品に含まれるサンプリング用接続チューブについて単回使用呼吸回路用コネクタとしての一般的名称の標榜が必要か否か。
認証機関の判断素案	<p>「パルスオキシ・カプノメータ」及び「単回使用呼吸回路用コネクタ」と組み合わせ医療機器として認証可能と判断した。</p> <p>単回使用呼吸回路用コネクタ(JMDN:34838012)</p> <p>定義:呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる単回使用器具をいう。外寸及び内寸が ISO によって 22mm 及び 15mm に標準化されているため、小児用～成人用の呼吸チューブを適合させるために用いるものもある。プラスチック製又は金属製である。ある設計は、接続点で部分的回転を可能にする。本品は単回使用である。</p>

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	別表 3-116：単回使用呼吸回路用コネクタ等基準 使用目的：呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いること。
判断素案の根拠	本品に含まれるエアウェイアダプタ(挿管患者の呼吸をサンプリングするために15mm コネクタ又は 22mm コネクタと接続するパーツ)は、呼吸回路・麻酔回路等のガス経路中に割り込む構造を持つため、その特性から、単回使用呼吸回路用コネクタにも該当すると判断できたため。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年1月27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 ・ 無)
判断の根拠	<p>相談品は、以下の3品から構成される。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. パルスオキシ・カプノメータ 2. 患者の呼吸中の二酸化炭素濃度を測定するため、1. のモニタに送るためのチューブ 3. 2. のチューブと接続するポート、及び呼吸回路と接続する ISO 5356-1:2015 に適合する機械側接続部・患者側接続部を有する、呼吸回路コネクタ <p>1. 及び2. の組合せは総体として一般的名称「パルスオキシ・カプノメータ」、3. は単体で一般的名称「単回使用呼吸回路用コネクタ」に該当する医療機器であり、相談品はこれらの組合せ医療機器である。したがって、両一般的名称に該当する品目として標ぼうが必要である。その上で、相談品が、使用方法及び、使用目的又は効果を含めて、既存品と同等であることが確認できる場合、「パルスオキシ・カプノメータ基準」及び「単回使用呼吸回路用コネクタ等基準」に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	