

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	加温加湿器において、専用形状を有する単回使用呼吸回路用コネクタを付属品とする場合の認証可否について
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 2-1199 加温加湿器</p> <p>一般的名称:加温加湿器 (JMDN:70562000)</p> <p>定義:人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置をいう。</p> <p>使用目的又は効果:人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿すること。</p> <p>基準引用規格:JIS T7207</p> <p>以下付属品たるコネクタについて</p> <p>認証基準:別表 2-1202 単回使用呼吸回路用コネクタ等基準</p> <p>一般的名称:単回使用呼吸回路用コネクタ</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> <p>使用目的又は効果: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。</p> <p>基準引用規格:JIS T7201-2-1</p>
製品の概略	本品は、本体に内蔵されたプロワにより室内の空気を取り込むとともに、酸素ポンプ等の酸素供給源から酸素を取り込むことで、空気と酸素を混合させ、任意の

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	<p>酸素濃度に設定できる。また患者への吸気ガスを加温及び加湿する。</p> <p>本品により加温加湿されたガスは、患者に装着された申請外の医療機器(患者インタフェース)を介して患者に供給される。本品を使用する際に用いる患者インタフェースの例を以下に示す。トラキマスク(申請外 一般的名称:エアロゾル気管切開用マスク)及び T ピース(申請外 一般的名称:単回使用呼吸回路用コネクタ)は、呼吸路用コネクタ(付属品)を介して、本品と接続する。</p> <p><付属品></p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸路用コネクタ(気管切開用アダプター:一般的名称「単回使用呼吸回路用コネクタ相当の使用目的を有する。ただし、片側コネクタは専用形状であることから JIS T7201-2-1 に適合する認証品目には該当しないため単品で認証品目とはならない)
<p>適合性の判断が必要な箇所(論点)</p>	<p>単体では認証基準に適合しない専用コネクタを、加温加湿器の付属品として包含し、認証品目の申請に含めることの可否</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>下記の 2 つの条件を満たす場合は認証基準に適合し認証可能と判断する。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 付属品はあくまで専用コネクタであるため、一般的名称「単回使用呼吸回路用コネクタ」の複数一般的名称としないこと。 ② 付属品の患者側の当該コネクタについては、加温加湿器の認証基準である JIS T7207:2019 において、201.101 項の要求事項への適合確認からその使用目的に応じたコネクタ・ポートの評価が実施され、適合性が示されていること。
<p>判断素案の根拠</p>	<p>上記の論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。</p> <p>過去の照会内容(No.14-AA02)の回答によると、「JIS T 7201-2-1 を認証基準とする「単回使用呼吸回路用コネクタ」は、当該規格に規定されたコネクタ形状であることが要求される。従って、専用医療機器に接続される一部コネクタの形状が JIS T 7201-2-1 に適合しない場合は当該認証基準に適合しない。」とあるが、一方で過去の照会内容(No.14-AA02)の回答その他メモ欄によると、「認証品である専用医療機器の構成部品または付属品で、専用医療機器と接続するための一部のコネクタが専用形状であり、それ以外のコネクタが「単回使用呼吸回路用コネクタ」の認証基準に適合する場合には「単回使用呼吸回路用コネクタ」の基準を引用し、専用医療機器の一部として認証品として扱うことは可能である。」と説明されている。</p> <p>現在相談いただいている単回使用呼吸回路用コネクタは、患者側は JIS T7201-2-1 を満たす形状、機器側は同時申請の加温加湿器本体に接続されているチューブへのみ接続可能な専用形状であり、メモ欄の事案に該当すると考えら</p>

	<p>れる。</p> <p>このことから、以下の2つの条件を満たす場合は、当該単回使用呼吸回路用コネクタは本体「加温加湿器」の付属品とすることによって、認証品目として扱うことは可能であると判断した。</p> <p>① 単回使用呼吸回路用コネクタは加温加湿器の専用品であり、当該コネクタは患者側のみ認証基準 告示 JIS (JIS T 7201-2-1) の要求事項に適合し、機器側は認証基準 告示 JIS (JIS T 7201-2-1) の要求事項を満たさない形状であるため、一般的名称「単回使用呼吸回路用コネクタ」を複数一般的名称としない。</p> <p>(一般的名称「単回使用呼吸回路用コネクタ」を複数一般的名称とした場合には、機械側コネクタ形状が JIS T 7201-2-1 の規格を満たさないため認証基準外となる。)</p> <p>③ 患者側の当該コネクタについては、加温加湿器の認証基準 告示 JIS (JIS T 7207) において、JIS T 7207:2019, 201.101 項の要求事項についてその使用目的に応じたコネクタ・ポートの評価が実施され、適合性が示されていること。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和6年4月8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 (有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>① 相談品のうち単回使用呼吸回路用コネクタの装置側コネクタについては、告示引用 JIS である JIS T 7201-2-1 の要求事項を満たさない専用形状であることから、「単回使用呼吸回路用コネクタ等基準」への適合性は無い。</p> <p>② 相談品のうち加温加湿器の患者側接続ポートについては、JIS T 7201-2-1 の要求事項を満たさない専用形状であり、告示 JIS である JIS T 7207 に適合しないことから、「加温加湿器等基準」への適合性は無い。なお、認証品とはならないことから、過去の照会内容(No.14-AA02)の回答その他メモ欄にて示された、単回使用呼吸回路用コネクタを認証品である専用医療機器の構成品または付属品とした取扱いはできない。</p>
その他メモ	相談品の加温加湿器の患者側接続ポートには相談品の単回使用呼吸回路用コネクタ以外の接続も想定されている。