

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

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>一般的名称「酸素投与キット(コード:12855000)」の品目に、構成品(付属品)として「CO<sub>2</sub>フィルタ」を含める場合の認証の可否。</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>認証基準名:別表 No.548 「酸素投与キット基準」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般的名称:酸素投与キット</li> <li>・一般的名称の定義:酸素供給に用いる器具一式が含まれているキットをいう。マスク、鼻プロング、酸素チューブ、コネクタを含む。</li> <li>・使用目的又は効果:酸素ガスの投与に用いること。</li> <li>・日本工業規格: JIS T 0993-1:2012</li> </ul>
<p>製品の概略</p>	<p>構成 (1)マスク、(2)チューブ、(3)CO<sub>2</sub> フィルタ</p> <p>・CO<sub>2</sub> フィルタ:シリンダー内に二酸化炭素吸収剤(水酸化カルシウム)を充填し、呼気ではなく酸素濃縮装置(申請対象外)から供給される酸素ガス中の余剰な二酸化炭素を吸収する。</p> <p>付属品 CO<sub>2</sub> フィルタを含めて接続した状態の全体図(例)を下記に示す。</p>

<sup>1</sup> 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

基準適合の判断素案	マスク部での供給酸素の安全性が確認される場合、条件付きで認証可と判断します。
判断素案の根拠	<p>本構成品(CO<sub>2</sub>フィルタ)は、あくまでも供給酸素ガス中のCO<sub>2</sub>を供給するもので、酸素供給に用いる器具一式に含めても良いと考えます。</p> <p>なお、二酸化炭素を吸収する機能を有する医療機器の一般的名称として</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・単回使用二酸化炭素吸収器(クラスⅡ)</li> <li>・一般的名称の定義:二酸化炭素吸収剤のため、<u>麻酔システムの呼吸回路</u>に用いるプレパック容器をいう。<u>呼気中の二酸化炭素の除去のため</u>、呼吸回路に設置する。本品は単回使用である。</li> <li>・使用目的又は効果:<u>呼気から二酸化炭素ガスを除去するために用いること</u>が挙げられます。</li> </ul> <p>本構成品(CO<sub>2</sub>フィルタ)は「呼気から二酸化炭素ガスを除去する」ものではなく、且つ「麻酔システム」に使用されないため、上記のような一般的名称の医療機器に該当しないと考えられます。</p> <p>認証基準で求められる要求事項に適合することを確認し、マスク部の供給酸素の安全性が担保され、CO<sub>2</sub>フィルタの医療上の効果を謳わない場合、認証可と判断致します。</p>

-----  
PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 2 月 17 日  
回答担当者(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	<p>平成 22 年 11 月 30 日付け薬食機発 1130 第 1 号 QA9 に基づき、各種の付属機能やオプション機能(二酸化炭素を吸収する機能)を含めて医療機器の総体を評価し、安全性及び性能について適切な既存品目と実質的に同等であることを示すことが可能であれば、認証基準への適合性は有と考える。</p>
その他メモ	