

**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】**

<p>適合性の判断 が必要な箇所</p>	<p>患者側ポートが JIS T 7201-2-1 に適合しない「人工鼻」の認証可否について</p>
<p>該当する認証 基準名</p>	<p>【一般的名称】人工鼻(70570000)                  【一般的名称の定義】患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置(人工鼻)で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。                  【認証基準】別表 3-117(人工鼻等基準)                  【認証基準で引用する JIS】JIS T 7201-2-1(最新版は 2017 年版)                  【認証基準の使用目的又は効果】患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿すること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>&lt;製品の概要&gt;(詳細は別紙参照)                  本品は、患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する新生児・乳幼児用の人工鼻であり、人工呼吸器又は麻酔器に接続するための機械側ポートと、気管内チューブに接続される患者側ポートの接続部を有する。                  機械側ポートは ISO 5356-1:2004 に適合する形状であるが、患者側ポートについては新生児・乳幼児向けの細径気管内チューブへの接続を意図した形状(※)となっており、JIS T 7201-2-1 や ISO 5356-1、に適合するものではない。                  ※患者側ポートとの接続には、気管内チューブコネクタを介さない。                  &lt;申請者の見解&gt;                  本品は、新生児・乳幼児向けの細径気管内チューブへの接続を意図した人工鼻であり、JIS T 7201-2-1 や ISO 5356-1、さらには ISO 9360-1 の 5.1 項に適合する形状ではないが、患者側ポートの外径寸法に対応する気管内チューブへの接続を意図し、かつ ISO 9360-1 の 6 項の各項目に適合する性能を有することから、本品の性能及び有効性、安全性は担保されている。                  また本品と同様に、JIS T 7201-2-1 に適合しない患者側ポート形状を有する類似の既存品も存在することから、同等性についても担保されている。</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

認証機関の判断素案	認証不可と判断する。
判断素案の根拠	同様の形状を有する既存品があり、かつ接続性について担保されているとしても、人工鼻においては機械側ポートのみならず患者側ポートについても、当該認証基準で引用される JIS へ適合する必要があるため。

-----  
PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 12 月 28 日

回答担当者(品質管理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 ( 条件付き <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	<p>本品との接続を意図している医療機器の個別規格である JIS T 7221 等に規定されているように、JIS T 7201-2-1 は機械側接続部のコネクタ形状を定める規格として位置づけられている。</p> <p>したがって、人工鼻への JIS T 7201-2-1 の適用においては、機械側接続部は JIS T 7201-2-1 への適用は必須と考えられるが、患者側接続部については、接続を意図している医療機器（例えば、一般的名称「非コール形換気用気管チューブ」）の個別規格（例えば、JIS T 7221）で定められた接続可能なコネクタ形状を有していることを確認できれば、告示引用 JIS への適合を示すことが可能と考える。</p>
その他メモ	

以上