

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(XXXXXXXXXX)**【質問】**

照会の概要	呼吸回路コネクタに係る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3-116 単回使用呼吸回路用コネクタ等基準 使用目的または効果: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>一般的名称:再使用可能な呼吸回路用コネクタ(34838022) 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。本品は再使用可能である。</p>
製品の概略	<p>概要:本品は、陽圧換気デバイス(再使用可能な手動式肺人工蘇生器等)や患者装着部(人工呼吸器用マスク等)等の呼吸回路に接続して、呼吸回路内のフローに応じた差圧を測定してフロー計測を行う、新生児用フローアダプタである。</p> <p>構成:本品は以下の構成から成る。 ①新生児用フローアダプタ、②新生児用フローチューブ</p> <p>形状:新生児用フローアダプタの円錐コネクタの径は以下のとおり。 機器側呼吸回路接続部:φ15mm オス円錐コネクタ 患者側呼吸回路接続部:φ15mm メス円錐コネクタ</p> <p style="text-align: right;">※品目に係る別送資料あり</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>新生児への使用を意図する本品の呼吸回路接続部の円錐コネクタの径(15mm)が、認証基準告示 JIS T7201-2-1(ISO 5356-1)の適用範囲内であるか。</p>

* 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

<p>認証機関の 判断素案</p>	<p>新生児への使用を意図するΦ15mm 径の円錐コネクタを持つ呼吸回路コネクタが 認証基準告示 JIS T7201-2-1 に示される適用範囲内と解釈可能である場合、認 証基準告示で規定される他の要求事項への適合及び認証基準へのただし書き への非該当性が合わせて確認できる場合においては、認証可と判断する。</p>
<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告示 JIS T7201-2-1 の適用 範囲内であると考える。</p> <p>①JIS T7201-2-1 の適用範囲の記載「15mm 及び 22mm サイズで呼吸回路に一般 的に使用するもの。」のとおり、本品のコネクタ径は 15mm サイズを有するた め。</p> <p>②JIS T7201-2-1 の適用範囲の記載「8.5mm 及び 11.5mm サイズで新生児及び乳 幼児呼吸回路に使用するもの。」については、新生児及び乳幼児呼吸回路の 場合は、一般的なサイズ(15mm 及び 22mm)ではなく、8.5mm 及び 11.5mm サ イズを適用させても差し支えないことを意味し、新生児及び乳幼児呼吸回路に 8.5mm 及び 11.5mm サイズへの適用を強制する要求ではなく、また、一般的 なサイズ(15mm 及び 22mm)への適用を拒むものではないため。</p> <p>③JIS T7201-2-1 の適用範囲の記載「15mm 及び 22mm サイズで呼吸回路に一般 的に使用するもの。」における“一般的”とは、一般的名称「再使用可能な呼吸 回路用コネクタ」の定義の記載「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に適合させる ために用いるものもある」の記載において、下線部の通り適用対象を必ずしも 限定していないと理解でき、新生児においても 15mm 及び 22mm サイズが適用 可能と考えるため。</p> <p>上記の根拠を補足するものとして、他の国際規格(関連規格)を例示する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の機器側呼吸回路接続部の接続先にあたる陽圧換気デバイスに該当する 一般的名称「再使用可能な手動式肺人工蘇生器」の認証基準「再使用可能な手 動式肺人工蘇生器等基準」では、同等性評価の考え方として引用規格に JIS T7201-2-1 及び ISO 10651-4 を持つ。ISO 10651-4 の 4.Connectors の記載から は、「The patient connection port connector of the resuscitator shall be a 15mm female and 22mm male coaxial connector complying with EN 1281-1.(患者接続 ポートコネクタは、<u>EN1281-1 (EN1281-1 は ISO5356-1 に置き換えられていま す。)</u>に準拠した 15mm メス及び 22mm オスの同軸コネクタでなければならない)」 こと、Scope からは「intended for use with all age (全ての年齢層での使用を目的 とする)」ことが確認できるため、適用患者によりコネクタ径を変えず、新生児に

おける使用においても JIS T7201-2-1(ISO 5356-1 を基としている)の 15mm 及び 22mm のコネクタ径への適合が適切であるため。

・一般的に 15mm 及び 22mm のサイズが新生児でも適用されている例として、人工呼吸器に関する規格 ISO 80601-2-12 の 201.101.3.1*General では、患者接続ポートを除いたコネクタについて、「a) shall be a 15 mm or a 22 mm connector conforming with ISO 5356-1:2015 (ISO 5356-1:2015 に準拠した 15mm または 22mm のコネクタでなければならない)」及び「b) may be a 11,5 mm connector conforming with ISO 5356-1:2015 for a neonatal or pediatric use VBS (新生児または小児用の VBS 用の ISO 5356-1:2015 に準拠した 11.5mm コネクタでも差し支えない)」の記載があるため。

また、201.101.3.2.1 Patient-connection port では、「The patient-connection port shall be one of the following: (患者接続ポートは、次のいずれかでなければならない。)」の記載に「a) a female 15 mm conical connector conforming with ISO 5356-1:2015; (ISO 5356-1:2015 に準拠したメスの 15mm 円錐コネクタ。)」及び「or b) a coaxial 15 mm/22 mm conical connector conforming with ISO 5356-1:2015. (また、ISO 5356-1:2015 に準拠した同軸 15mm/22mm 円錐コネクタ。)」とあり、全ての患者に対して 15mm/22mm に適合させなくてはならないとされている。以上より患者接続部に使用する円錐コネクタは適用患者によりコネクタ径を変えず、新生児または小児においても 15mm 及び 22mm が一般的に使用されているため。

従って、関連規格の考え方に照らし、JIS T7201-1 (ISO 5356-1)においても②の解釈は可能であると考え、新生児への使用を意図するΦ15mm 径の円錐コネクタについて、①～③に示す通りにて認証基準告示 JIS T7201-2-1 の適用範囲内と考えられる。

以下は、直接的に論点(適用範囲)に係る根拠ではないが、同等性を含めて、上述の判断を補完しうるものとして例示する。

・本品の患者側呼吸回路接続部の接続先に該当する一般的名称「人工呼吸器用マスク」は、本品の専用品ではなく、④で示す陽圧換気デバイス等への接続が想定されるため、接続先の陽圧換気デバイスの同等性評価で引用されるものと同じ規格(JIS T7201-2-1 及び ISO 10651-4)の要求に従ったコネクタ径を適合させる必要があり、④と同様に適用患者によらず 15mm 及び 22mm のコネクタ径である製品が流通しているため。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年3月15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】

(325) 22-AD01.doc

結論	認証基準に対する適合性 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>新生児への使用を意図するφ15mm 径の円錐コネクタを持つ呼吸回路コネクタである相談品は告示引用規格の JIS T 7201-2-1 の適用範囲であり、既存品との同等性が確認できる場合、「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	<p>既存品として挙げられた製品の構成品であるフローアダプタは成人用であり、新生児においては使用不可とのことである。よって、相談品が新生児に使用することに問題がないことを説明するか、または新生児用の他の既存品を挙げて同等性の評価を行う必要がある。その際には、相談品と併用可能な機器を特定し、使用される環境等に鑑み、必要な評価を行うこと。</p>