

## ハロタン用麻酔薬気化器認証基準(案)

(別表第三)

| 医療機器の名称 (一般的名称)              | 基 準                            |                             |
|------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
|                              | 日本工業規格又は<br>国際電気標準会議<br>が定める規格 | 使用目的又は効果                    |
| (現行)<br><u>1 ハロタン用麻酔薬気化器</u> | (現行)<br><u>T7201-1</u>         | (現行)<br><u>麻酔薬を気化させること。</u> |
| (改正後)<br><u>削除</u>           | (改正後)<br><u>削除</u>             | (改正後)<br><u>削除</u>          |

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

## 日本工業規格

T 7201-1 : 吸入麻酔システム—第 1 部 麻酔器 (本体)

(参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称                         | 定 義  | クラス<br>分類           | GHTF<br>ルール           |
|-------------------------------|--|---------------------|-----------------------|
| ハロタン用<br>麻酔薬気化器<br>(36891000) | 麻酔薬ハロタン (フルオロタンともいう) を気化させ、手術を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。 | (現行)<br><u>II</u>   | (現行)<br>11            |
|                               |  | (改正案)<br><u>III</u> | (改正案)<br>11- <u>①</u> |