

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS 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>超音波ゲルを塗布した状態で供給する人体開口部用超音波プローブカバーの認証基準への該当性</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>〔認証基準〕 別表第3 No.399 人体開口部用超音波プローブカバー等基準 〔使用目的又は効果〕 超音波プローブに装着し、体液等から保護するために用いること(単回使用のものに限る。) 〔日本工業規格〕 JIS T0993-1 〔一般的名称〕 人体開口部用超音波プローブカバー 〔定義〕 人体開口部(例えば、経膣、経直腸、経食道等)で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>〈製品概要〉 超音波プローブに被せてその保護に用いる超音波プローブカバーで、一端が開口した細長の袋状の構造である。プローブカバーの内側に超音波ゲルを注入・塗布している。プローブカバーの内側及び超音波ゲルは生体に接触しない。単回使用。 〈既存品との相違〉 本品は予め超音波ゲルを注入・塗布しており、使用時に注入・塗布の作業が不要であるが、既存品は以下のとおり超音波ゲル(容器入り)が付属又は別売であり、使用時にプローブカバーの内側への超音波ゲルの注入・塗布の作業を要する。 ◇既存品1(超音波プローブ穿刺用キット) プローブカバー、超音波ゲル(容器入り)、輪ゴムから成り、複数構成品のため本品とは一般的名称が異なる。使用時はプローブカバーの内側に超音波ゲルを注入・塗布した後に超音波プローブに被せて、開口部を輪ゴムで留めて用いる。単回使用。 ◇既存品2(人体開口部用超音波プローブカバー) プローブカバー、輪ゴムから成る。使用時は超音波ゲル(別売)を用意し、プローブカバーの内側に超音波ゲルを注入・塗布した後に超音波プローブに被せて、開口部を輪ゴムで留めて用いる。単回使用。 ◇超音波ゲル(別売):超音波伝導性、水溶性のゲル状物質である。従来から容器に充填されて医療機器非該当品として市販されている。</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

認証機関の判断素案	認証可と判断する。
判断素案の根拠	<p>製品構成、構造、使用方法において既存品との相違はあるが以下のことから認証基準のただし書きに該当する新規性はないと判断できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品と既存品は使用時の超音波ゲルの注入・塗布の有無が異なるが超音波プローブに被せた後の形態及び使用方法は同一である。 ・適用する認証基準で性能、安全性を十分に評価できる。

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 4 月 25 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	超音波ゲルを注入・塗布した状態における医療機器の総体を評価し、人体開口部用超音波プローブカバー等基準に即して適合性が確認できれば認証可能と考える。
その他メモ	

以上

ARCB限定利用