

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】

適合性の判断が必要な箇所	バルブ(弁)を内蔵し、接続部の寸法が規格の一部に適合しないコネクタを有する造影用耐圧チューブの認証の可否
該当する認証基準名	<p>別表第3 No.389 造影用耐圧チューブ等基準 [使用目的又は効果] 特定の器官系又は体部の血管の X 線撮影における可視化の準備に用いること。 [日本工業規格] JIS T 3252:2013 ◇一般的名称: 造影用耐圧チューブ [定義] 心臓及び脈管を X 線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に使用する耐圧性のあるチューブをいう。</p> <p>別表第3 No.763 輸血・カテーテル用延長チューブ等基準 [使用目的又は効果] 輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与(ただし、百五十キロパスカルを超える圧力で使用するものを除く。)及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる単回使用の延長チューブであること。 [日本工業規格] JIS T 3265:2012 ◇一般的名称: 輸血・カテーテル用延長チューブ [定義] 輸血、採血、採液、造影剤投与(高耐圧ものを除く)、ポンプ式輸液等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。採血又は注入用のポートをもつものもある。 ◇一般的名称: 輸液ポンプ用延長チューブ [定義] ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある</p>
製品の概略	<p>複数一般的名称の製品であり、導管(チューブ)の一方の端にはおすコネクタが付き、他方は導管が分岐し、各端にめすコネクタ(薬液注入部)が付いている。めすコネクタはバルブを内蔵し、他器具(シリンジなど)の先端(おすコネクタ)を挿入することでバルブが押し下げられて流通する構造である。バルブの内蔵に伴って、基本要件チェックリスト第6条の要件であるJIS T 3252の5.5で引用するISO 594-2(*)の4.2~4.7に適合するが4.1(寸法)に適合しない箇所がある。 (*新規格はISO 80369-7:2016) ※ 参考資料: 別添1参照 ※ コネクタの構造・寸法: 詳細(別途送付)を直接照会されたい。</p>
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>① 一般的名称の定義、認証基準の[使用目的又は効果]から逸脱していない。 ② 構造・原理、性能、使用目的、使用方法などについて既存・類似医療機器と比較して著しい相違(新規性)はない。</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>③ めすコネクタは JIS T 3252:2013 の 5.2 気密性、5.3 耐圧性、5.5 引張強さ及び JIS T 3265 の 5.2 の気密性、5.3 引張強さに適合し、おすコネクタとの接続性に問題はない。</p> <p>④ バルブについてはバルブ付きコネクタを有する既存品(造影用耐圧チューブ)があり、構造・原理、使用目的、使用方法に新規性はない。</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MHLW&PMDA 専用

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 12 月 13 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 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>相談対象品目のめすコネクタの形状は、ISO 594-1、ISO 594-2 及び ISO 80369-7 に該当しないとの説明である。これらの規格は、造影用耐圧チューブ等認証基準の告示引用 JIS である JIS T 3252 5.5 項 で引用されているため、相談対象品目は当該 JIS に適合しない。したがって、相談対象品目は認証基準不適合と考える。</p>
その他メモ	

以上

ARCB限定利用