

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】

照会の概要	人体開口部用超音波プローブカバー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:別表第3-No.399 人体開口部用超音波プローブカバー等基準</p> <p>一般的名称:人体開口部用超音波プローブカバー</p> <p>定義:人体開口部(例えば、経膈、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>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。)</p>
製品の概略	<p>概要</p> <p>本品は超音波プローブに装着することでプローブを体液等から保護するためのカバーである。プローブカバー及び付属品(ワイプ、輪ゴム、テープ、アプリケータ)から成る。滅菌済みで単回使用である。</p> <p>構成</p> <p>①プローブカバー: シート材を袋状にしたものである。シート材は二層構造で、基材(主材料)はポリエーテルポリウレタン又はポリエチレンで、表層は親水性ポリマーである。内側に粘着剤が貼付されている。超音波プローブのセンサ部を袋内に入れて用いる。</p> <p>②ワイプ: 生理食塩液を含浸した繊維紙であり密封包装されている。プローブカバーの表層を湿らせるために用いる。</p> <p>③輪ゴム: 超音波プローブとプローブカバーを固定する。</p> <p>④テープ: 片面が接着面のテープ。超音波プローブとアプリケータを固定する。</p> <p>⑤アプリケータ: 筒状の器具。超音波プローブにプローブカバーを装着する際の補助に用いる。</p> <p>使用方法</p> <p>①包装を開封してプローブカバーを取り出す</p> <p>① 粘着剤のライナー紙をプローブカバーから剥がす</p> <p>② 超音波プローブに粘着剤を密着させ、アプリケータを用いて超音波プローブをプローブカバー内に挿入する。</p> <p>③アプリケータを用いて超音波プローブをプローブカバー内に挿入する。</p> <p>④プローブカバーと超音波プローブを輪ゴムで固定する。</p> <p>⑤プローブカバーの表面をワイプで拭いて湿らせる。</p> <p>⑥プローブカバーに入れた超音波プローブの先端を所定の診断部位にあてて超音波</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

	画像診断装置による画像診断を行う。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 構造: プローブカバーのシート材の二層構造の新規性の判断 2. 構成: ワイプを含むことの新規性の判断 3. 原理・機能: プローブカバーの表層を湿らせることによる「潤滑性の向上」「超音波の拡散、乱反射の軽減」の新規性の判断(「使用目的又は効果」としては標榜しない) 4. 原材料: シート材の表層が親水性ポリマーであることについて基本要件適合性チェックリスト第6条の主材料の規定((1)天然ゴムラテックス、(2)ポリエチレン又はポリエーテルポリウレタン)に関する適否の判断。 5. 使用方法: ①ワイプで表面を拭いて湿らせる、②超音波ゲルの併用を要しないことの新規性の判断。
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。ただし認証基準に則して性能及び安全性に関して規格適合が確認できること。
判断素案の根拠	<p>上記の論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 原材料のシート材の二層構造は製品の著しい新規性には該当しない。 2. 構成についてワイプは医薬品・医療機器に該当せず、本品の性能及び安全性とは直接関係しないので著しい新規性には該当しない。 3. 表層は既存の超音波ゲルの機能を代替するが既存の超音波ゲルの機能に関する評価方法、評価結果はない。 4. 基本要件適合性チェックリスト第6条の主材料の規定は主材料が対象であり、シート材の基材が主材料で、表層(親水性ポリマー)は主材料ではないと解して可と判断する。 5. 使用方法として製品の表面を生理食塩液で湿らせること及び超音波ゲルを併用を要しないことは著しい新規性には該当しない。

PMDA 記入欄

回答日 平成30年4月27日

回答担当者(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 ・ 無)
判断の根拠	<p>本品をワイプで拭いて表面を湿らせた状態で評価し、品質、有効性及び安全性が既存の人工開口部用超音波プローブカバーと実質的に同等であると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>なお、生体に直接的又は間接的に接触するプローブカバーの原材料の他、生体と間接的に接触するワイプの原材料についても生物学的安全性の評価が適切に行われていることを確認すること。</p>
その他メモ	

以上