

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	ブラシ構造を持つ胆管結石を除去する「胆道結石除去用カテーテルセット」の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 3-80 短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準 (基準 JIS T 3243)</p> <p>【一般的名称】胆道結石除去用カテーテルセット</p> <p>【定義】内視鏡と共に胆道結石を除去するために使用する、胆道内に挿入するカテーテル及びこれと組み合わせて使用する器具から成るセットをいう。胆道内に挿入するカテーテルは、シース、胆道結石を捕捉するバスケット等からなる。</p> <p>【使用目的又は効果】経十二指腸的に若しくは経皮経肝的に又は開腹により胆道(胆管(肝内胆管を含む。)、胆のう及び十二指腸乳頭部をいう。)又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位又は十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。</p>
製品の概略	本品は、細胞診用ブラシを基本構造としてブラシの毛の長さを長くし、ブラシ部で破碎後の結石や胆泥等を胆管内から排出することを目的として開発された製品である(詳細資料は別途送付します)。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>ブラシを用いて破碎後の結石や胆泥を除去するカテーテルが、胆道結石除去用カテーテルセットの使用目的である「結石の破碎、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと」が定義のバスケット等に含まれるため、性能項目として使用等を想定した適切なリスク分析を行うことで評価が可能であるか。</p> <p>また、類似医療機器の一つとして細胞診用ブラシを引用することは適切であるか。</p>
認証機関の判断素案	認証基準に適合すると判断する。
判断素案の根拠	<p>認証基準への適合に加え、ブラシそのものはバスケットには該当しないが、破碎後の結石や胆泥を除去することはバスケットを補足する役割を担うことになり、胆道結石を除去することに該当するため使用等を想定した適切なリスクに基づきリスク分析を行うことで評価が可能と判断した。</p> <p>また、類似医療機器として細胞診用ブラシについては、医療機器としての使用目的は異なるものの、同様のリスクをもつ機器であるため引用可能と判断した。</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

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	<p>相談品は、胆管内に挿入され、破碎後の胆石や胆泥等を胆管内から排出するために使用される機器であることから、一般的名称「胆道結石除去用カテーテルセット」に該当する。短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準の告示引用規格の JIS T 3243 の 4 項「構成及び各部の名称」に「ブラシ」の記載はないものの、「製品の種類及び形状については、この限りではない」とされている。ゆえに、ブラシ構造部分について、当該 JIS のバスケットカテーテルに係る要求事項を参考に、有効性、安全性等を担保するために必要な項目を設定し、既存品との同等性(破碎後の結石や胆泥等を胆管内から排出できること)が示されれば、認証基準に適合するものとして差支えない。</p>
その他メモ	<ul style="list-style-type: none">・ 既存品の「単回使用内視鏡用細胞診ブラシ」とは使用目的が異なり、それとの同等性評価ではブラシ構造部分の有効性、安全性等を評価できない。・ ブラシの一部が抜け落ちるリスクに関する評価も必要と考える。

ARCB 限定利用