

7 製造に関する情報

7.1 製造工程と製造施設に関する情報(添付資料ト-1.1)

7.1.1 製造工程

次の工程および製造所によって製造する。

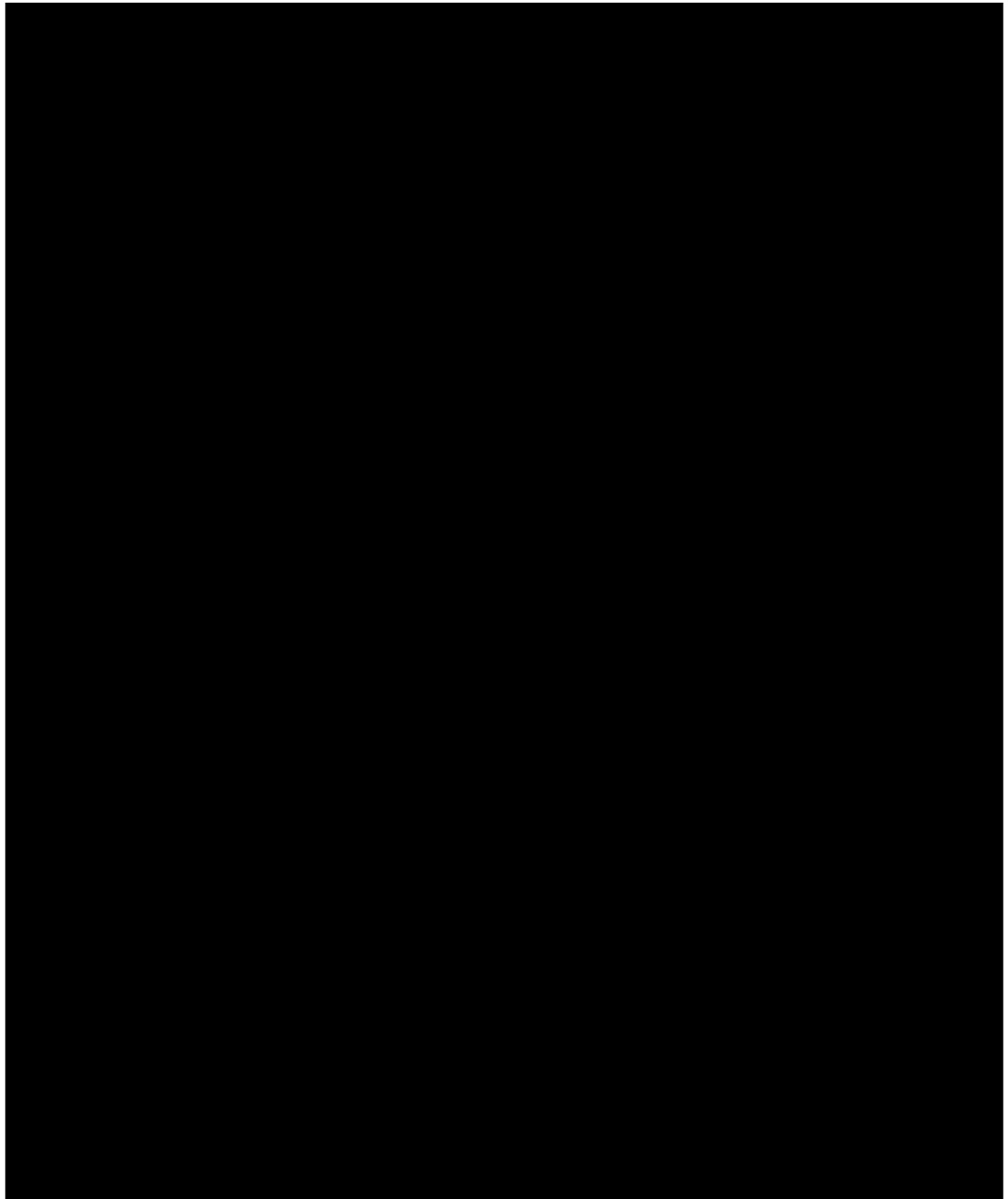


図 7.1.1-1 製造工程

7.1.2 製造所に関する情報

製造所の名称	登録番号	製造工程
パナソニックヘルスケア株式会社	88AAA88888	設計
パナソニックヘルスケア株式会社 脇町製造所	36BZ006003	主たる組立、保管
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]	滅菌(放射線)

7.2 滅菌方法に関する情報

7.2.1 滅菌方法

- ・滅菌方法の種類
ガンマ線滅菌
- ・滅菌線量の決定方法
JIS T 0806-2:2010 の VDmax²⁵ 法
- ・最大照射線量
●● kGy
- ・無菌性の保証
JIS T 0806-1:2010 に従って、滅菌に関するバリデーションを実施する。

7.2.2 滅菌バリデーション

7.2.2.1 滅菌バリデーションの実施期間

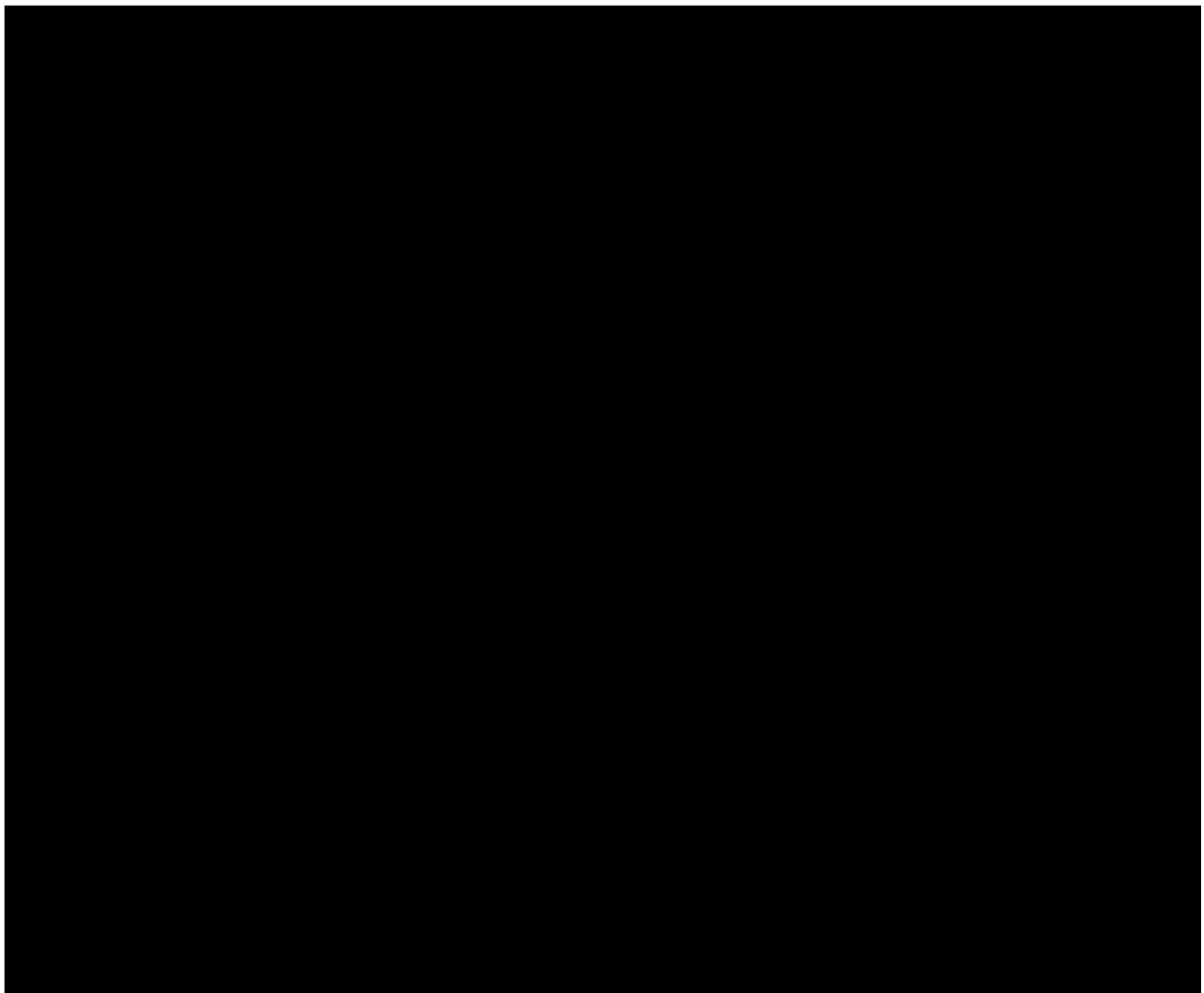
平成 ●● 年 ● 月 ● 日 ～ 平成 ●● 年 ● 月 ● 日

7.2.2.2 滅菌バリデーション概要(添付資料ト-2.2、ト-2.3)

- ・無菌性保証水準(SAL)及び担保の方法
無菌性保証水準(SAL) : 10^{-6}
担保の方法 : 無菌性保証水準が担保されていることを示す記録により確認を行う。(JIS T 0806-1:2010 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第1部:医療機器の滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理の要求事項規格に従って滅菌に関するバリデーションを実施する。)
- ・無菌試験
無菌試験の方法 : ISO 11737-2:2009 による。
- ・最大照射線量における材質の劣化等安定性
最大照射線量における材質の劣化等安定性は 4.2.1.6 安定性及び耐久性記載事項による。

7.2.3 滅菌条件(添付資料ト-2.1、ト-2.4)

JIS T 0806-1:2010 に従って、次に示す滅菌条件で無菌性保証水準 10^{-6} が担保できることを確認した。



7.3 品質管理に関する情報(添付資料ト-3.1)

本品の全工程並びに最終製品に対する検査工程は、文書化して文書管理している。製造工程中に実施される検査に加え、最終製品にて性能及び安全性に関する規格が満たされていることが確認できるような外観検査、物理的検査、包装外観検査などが含まれる。また下記に示す項目以外の性能及び安全性に関する規格は、設計要件として設定したものである。

7.3.1 受入検査の概要

表 7.3.1-1 受入検査

7.3.2 検査工程の概要

7.3.2.1 電氣的規格及び試験方法

本品における電氣的試験は実施しない。

7.3.2.2 光学的・機械的規格及び試験方法

「光学的・機械的規格及び試験方法」は、7.1.1 製造工程のフローチャートに記載されている製品検査時の検査項目である。

表 7.3.2-2 光学的・機械的試験

試験項目	規格	試験方法	性能及び安全性に関する規格との関連
ビーム広がり	先端から 20 mm 離れたところで、 ビーム直径 $\phi 11 \text{ mm} \pm 10 \%$	波長 664 nm $\pm 2 \text{ nm}$ の レーザ光源と接続し、ビ ームプロファイラにより測 定。	性能及び安全性に 関する規格を満た すために実施
透過率	664 nm $\pm 2 \text{ nm}$ のレーザ光に対し て透過率が 70 %以上であること	光パワーメータにより、透 過光量を測定。	性能及び安全性に 関する規格を満た すために実施
ビームプロフ ァイル	先端から 20 mm 離れたところで、 [REDACTED] [REDACTED]	ビームプロファイラにより 測定。	性能及び安全性に 関する規格を満た すために実施

7.3.2.3 外観構造的規格及び試験方法

「外観構造的規格及び試験方法」は、7.1.1 製造工程のフローチャートに記載されてい
る製品検査時の検査項目である。

表 7.3.2-3 外観構造的試験

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

空白ページ