



	との連絡があったため、照会させていただきました。
認証機関の判断素案	認証不可。
判断素案の根拠	<p>構成部品である画像診断用プローブは、その用途から一般的名称「血管系手術向け超音波診断用プローブ」(クラスⅢ、認証基準なし)又は「中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ」(クラスⅣ)に該当するため。</p> <p>また、申請者より同等の機能を有する既存品を示されましたが、その資料はパンフレット(別途送付します)であるため、同等性の根拠とはならないと判断しました。</p>

PMDA 記入欄

回答日 平成31年3月28日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 ( <input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	<p>冠動脈手術(冠動脈バイパス手術等)での使用を意図した画像診断用プローブを含む超音波画像診断装置は、以下の2点を満たす場合、クラスⅢ以上の一般的名称には該当しない。</p> <p>① 中心循環系に直接接触するが中心循環系に特有の状態を測定又は検査することを目的としないこと、並びに、中心循環系の内腔に直接接触しないことが確認できる場合は、GHTF ルール7-⑤及び⑥に該当せず、一般的名称「中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ」に該当しない。</p> <p>② 心機能などの重要な生理学的パラメータを監視する意図がないこと、並びに、即座に危険となる臨床状態にある患者を診断する意図がないことが確認できる場合は、GHTF ルール10-④に該当せず、一般的名称「血管系手術向け超音波診断用プローブ」に該当しない。</p> <p>上記を踏まえ、本品が、使用目的及び性能等が既存医療機器と明らかに異なるものではなく、安全性の観点から既存品との同等性が確認できる場合には、「汎用超音波画像診断装置」(又は「循環器用超音波画像診断装置」)の認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	平成29年9月29日付け事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)について」別添Q&A4を参照すること。

以上