

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	穿刺針に接続したシリンジの装着部を有する超音波プローブ用穿刺針装着器具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	認証基準: 別表 3-403 超音波プローブ用穿刺針装着器具基準 一般的名称: 超音波プローブ用穿刺針装着器具 定義: 超音波プローブ等に穿刺針を装着するために用いる固定用器具をいう。 使用目的又は効果: 超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いること。
製品の概略	概要: 穿刺針を接続するシリンジの装着部を有する超音波プローブ用穿刺針装着器具である。 構造・構成: 以下の構成部品から成る。 ①プローブアダプター: 超音波プローブに装着する。 ②シリンジホルダー: シリンジを固定する。 ③ガイドプレート: 穿刺針を固定する。 原理: 本品は、腔内超音波プローブに固定し、筋肉内注射を行う際に穿刺針及びシリンジを保持・固定し、穿刺針の穿刺及び抜き取りをサポートする 使用目的: 腔内超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いる。 ※既存品との比較(製品詳細)の資料は別途送付する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 本品に固定した穿刺針の抜去操作によりシリンジ内の薬液が穿刺針から注入されることの一般的名称の定義及び認証基準の[使用目的又は効果]の該当性及び既存医療機器との同等性(新規性)の判断
認証機関の判断素案	1. 本品に固定した穿刺針の抜去操作によってシリンジ内の薬液が穿刺針から患部に注入されることは一般的名称の定義、認証基準の[使用目的又は効果]を逸脱する可能性があるとして判断する。 2. 上記1)に関する使用目的、構造、使用方法は既存医療機器と比較して新規性がある(認証基準のただし書きに該当する)として判断する
判断素案の根拠	上記の論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合しないと判断した。 1. 従来の薬液注入はシリンジの押子を押して行うが、本品はシリンジの押子の末端をシリンジホルダーに固定し、シリンジホルダーの操作による穿刺針の抜去に応じてシリンジの外筒に押子が押し込まれてシリンジ内の薬液が穿刺針から患部に注入される。 2. 薬液注入に関連する構造・原理、使用方法は一般的名称の定義の該当性に疑義があり、認証基準では十分に評価できず、既存医療機器と比較して新規性があると考えられる。

PMDA 記入欄

回答日 令和2年10月16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	相談品に固定した穿刺針の抜去操作によりシリンジ内の薬液が穿刺針から患部に注入されることを含めて、相談品について既存品との同等性が確認できる場

* 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

	合、「超音波プローブ用穿刺針装着器具基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	なし

以上

ARCB限定利用