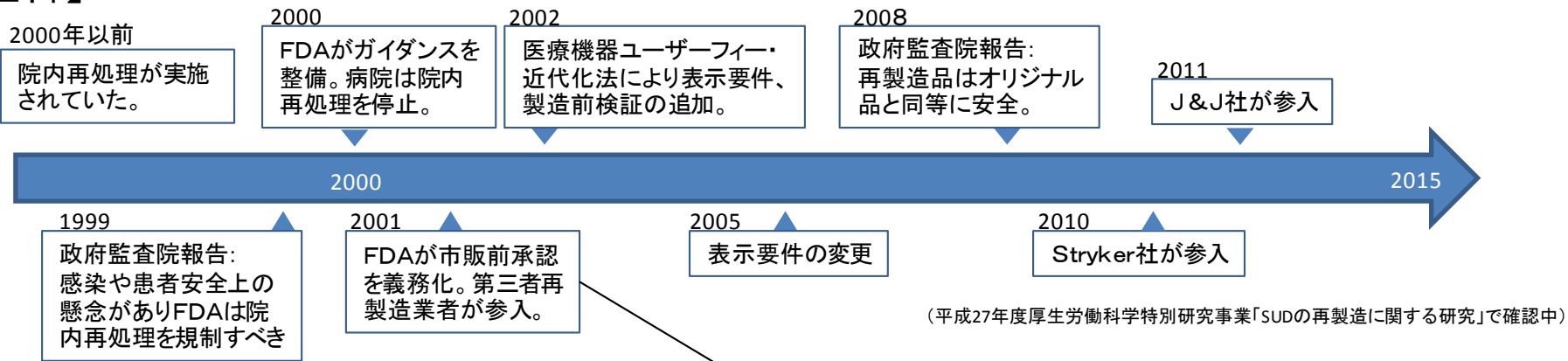


資料1-2 米国における単回使用医療機器(SUD)の再製造

【経緯】



(FDAガイダンスによる再製造の定義)
使用済みの医療機器を点検、分解、洗浄、部品交換、試験、包装することにより臨床使用可能な状態にすること。

(例)



心筋組織を焼灼するカテーテル



組織を凝固・切開する機器

(薬事申請)

- 再製造品は、品目ごとに承認を取得しなければならない。
- 再製造品は、使用されたSUDを原材料として用いることを考慮して品質や性能を確保しなければならない。
 - ・新品(オリジナル品)との同等性の検証
 - ・清浄度と滅菌性の検証

【再製造工程例】

回収

院内に廃棄ボックスを設置。業者が回収し専用工場へ輸送。

受入

再製造限度回数を超えたもの、著しい不良・汚れ品、未承認品を除去。

洗浄・部品交換

洗浄(分解)し、多くの部品を再製造に利用。消耗品は交換。

組立・検査・表示・包装

製品の組立て、性能検査を実施し、表示・包装。

滅菌・出荷

滅菌し出荷。

再製造工場