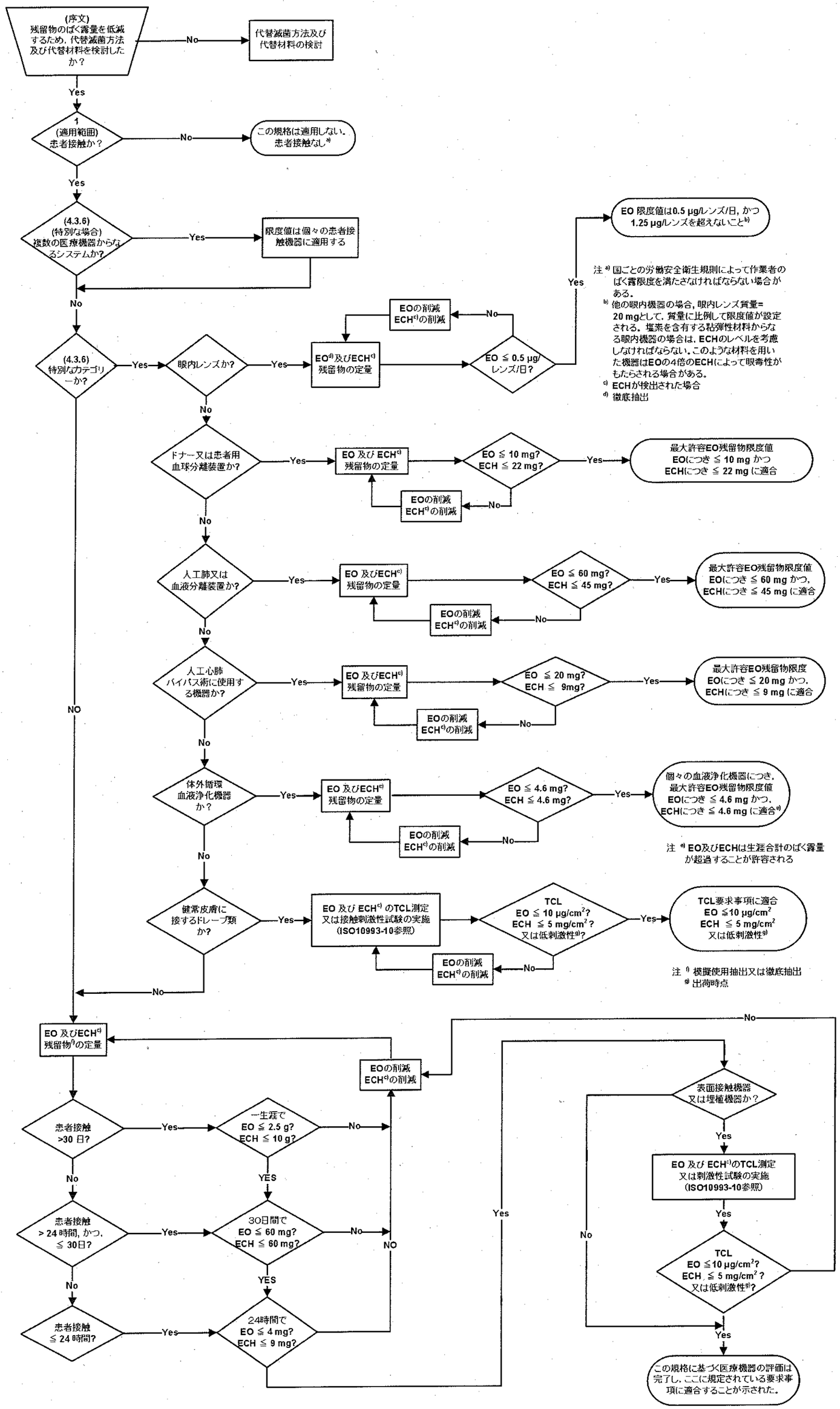
（別紙）流れ図


(序文)
残留物のばく露量を低減するため，代替滅菌方法及び代替材料を検討したか？
No
代替滅菌方法及び代替材料の検討
Yes
1
(適用範囲)
患者接触か？
No
この規格は適用しない。患者接触なし[a]
Yes
(4.3.6)
(特別な場合)
複数の医療機器からなるシステムか？
Yes
限度値は個々の患者接触機器に適用する
No
(4.3.6)
特別なカテゴリーか？
Yes
眼内レンズか？
Yes
EO[d]及びECH[c]残留物の定量
EO ≦ 0.5 μg/レンズ/日？
Yes
EO 限度値は0.5 μg/レンズ/日，かつ1.25 μg/レンズを超えないこと[b]
No
EOの削減
ECH[c]の削減
No
注 [a] 国ごとの労働安全衛生規則によって作業者のばく露限度を満たさなければならない場合がある。
[b] 他の眼内機器の場合，眼内レンズ質量=20 mgとして，質量に比例して限度値が設定される。塩素を含有する粘弾性材料からなる眼内機器の場合は，ECHのレベルを考慮しなければならない。このような材料を用いた機器はEOの4倍のECHによって眼毒性がもたらされる場合がある。
[c] ECHが検出された場合
[d] 徹底抽出
No
ドナー又は患者用血球分離装置か？
Yes
EO 及び ECH[c] 残留物の定量
EO ≦ 10 mg?
ECH ≦ 22 mg?
Yes
最大許容EO残留物限度値
EOにつき ≦ 10 mg かつ
ECHにつき ≦ 22 mg に適合
No
EOの削減
ECH[c]の削減
No
人工肺又は血液分離装置か？
Yes
EO 及びECH[c] 残留物の定量
EO ≦ 60 mg?
ECH ≦ 45 mg?
Yes
最大許容EO残留物限度値
EOにつき ≦ 60 mg かつ，
ECHにつき ≦ 45 mg に適合
No
EOの削減
ECH[c]の削減
No
人工心肺バイパス術に使用する機器か？
Yes
EO 及びECH[c] 残留物の定量
EO ≦ 20 mg?
ECH ≦ 9mg?
Yes
最大許容EO残留物限度
EOにつき ≦ 20 mg かつ，
ECHにつき ≦ 9 mg に適合
No
EOの削減
ECH[c]の削減
No
体外循環血液浄化機器か？
Yes
EO 及びECH[c] 残留物の定量
EO ≦ 4.6 mg?
ECH ≦ 4.6 mg?
Yes
個々の血液浄化機器につき，最大許容EO残留物限度値
EOにつき ≦ 4.6 mg かつ，
ECHにつき ≦ 4.6 mg に適合[e]
No
EOの削減
ECH[c]の削減
No
注 [e] EO及びECHは生涯合計のばく露量が超過することが許容される
健常皮膚に接するドレープ類か？
Yes
EO 及び ECH[c] のTCL測定又は接触刺激性試験の実施
(ISO10993-10参照)
TCL
EO ≦ 10 μg/cm²?
ECH ≦ 5 mg/cm²?
又は低刺激性[g]?
Yes
TCL要求事項に適合
EO ≦10 μg/cm²
ECH ≦ 5 mg/cm²
又は低刺激性[g]
No
EOの削減
ECH[c]の削減
No
注 [f] 模擬使用抽出又は徹底抽出
[g] 出荷時点
NO
EO 及びECH[c]
残留物[f]の定量
患者接触
>30 日?
Yes
一生涯で
EO ≦ 2.5 g?
ECH ≦ 10 g?
No
No
YES
患者接触
> 24 時間，かつ，
≦ 30日?
Yes
30日間で
EO ≦ 60 mg?
ECH ≦ 60 mg?
No
NO
No
YES
患者接触
≦ 24 時間?
Yes
24時間で
EO ≦ 4 mg?
ECH ≦ 9 mg?
EOの削減
ECH[c]の削減
No
Yes
表面接触機器又は埋植機器か？
Yes
EO 及び ECH[c]のTCL測定
又は刺激性試験の実施
(ISO10993-10参照)
Yes
TCL
EO ≦10 μg/cm²?
ECH ≦ 5 mg/cm²?
又は低刺激性[g]?
No
Yes
この規格に基づく医療機器の評価は完了し，ここに規定されている要求事項に適合することが示された。