

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関( テュフズードジャパン株式会社 )

担当者名及び連絡先メール(  )**【質問】**

適合性の判断が必要な箇所	ロボット手術システムに専用の、単回使用の滅菌済みトロカールスリーブの認証可否について
該当する認証基準名	<p><b>一般的名称</b> 単回使用トロカールスリーブ(JMDN:37148002)</p> <p><b>一般的名称の定義</b> トロカールとともに用いるプラスチック製のスリーブで、組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になるものをいう。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートを備えたものもある。トロカールを使用しないものもある。様々なサイズ又はデザインのものがあり、機能を果たすためにいくつかの付属品で構成されることもある。本品は単回使用である。</p> <p><b>認証基準</b> 別表 3-502 :人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器等基準、JIS T 0993-1</p> <p><b>認証基準の使用目的又は効果</b> トンネルを作製、拡張又は拡大するために用いること。</p>
製品の概略	<p><b>製品概要</b> ロボット手術システムの鉗子及び/又は軟性内視鏡を人工開口部から腹腔内に挿入するためのトンネルとなるシステム専用のトロカールスリーブであり、外筒及び内筒、リデューサ、スタイレットからなる。なお、併用するロボット手術システムは別企業が新規に開発中である。 外筒はレール機構を有し、当該レールと嵌合する突起を有した内筒が挿入される。また、蛇腹構造にて任意の方向に曲げることができる湾曲機構を有する。また内筒は、腹腔内においてロボット鉗子が適切に操作できるよう、内筒先端が外側へ屈曲するベンディング構造を有する。(詳細は別紙にて別途提出)</p> <p><b>申請者の見解</b> レール機構や内筒のベンディング機構、外筒の湾曲機構を有する点で既存品とは差分があるが、内視鏡下で外科手術用デバイスを人工開口部から体内に挿入する点では同一である。医療技術上の新たな機能等を付与するものではないため、実質的に同等と考える。</p>

\* 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

	なお、外筒が湾曲（屈曲）すること、及び外筒内において内筒を所定の位置に挿入するための構造自体は、既存品で同様の機能がある。（詳細は別紙にて別途提出）
認証機関の判断素案	認証不可と判断する。
判断素案の根拠	承認実績の少ないロボット手術システムに専用で用いられるトロカールスリーブであり、特にロボット鉗子等を使用するための内筒のベンディング構造が、認証基準へのただし書きに該当するものと考える。また、外筒内において内筒を所定の位置に挿入するための構造自体は既存品で同様の機構があるものの、レール状の構造ではないことから新規性を有すると考える。

PMDA 記入欄

回答日 2016年5月18日

回答担当者(品質管理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 checked="" type="checkbox"/> 有(条件付き) <input type="checkbox"/> 無 ）
判断の根拠	<p>当該品目はロボット手術システム（別途開発中）及び／又は軟性内視鏡との併用を意図しているため、それぞれの場合について回答する。</p> <p>① 一般的な軟性内視鏡と併用する場合：  相談品目が有している「ベンディング機構」及び「外筒のレール機構」について、【申請者の見解】にある挿入経路のみの同等性だけではなく、形状、構造及び原理、使用方法、性能、安全性等の観点から、適切な既存品との同等性を有すると判断できない場合には、相談品目は認証基準への適合性を有しないと考える。</p> <p>② ロボット手術システムと併用する場合：  相談品目とロボット手術システム（本体）とを組み合わせることを意図する場合には、システム全体として「ワイヤーアクションによりロボット鉗子を適切に操作できるように屈曲する機構（ベンディング機構）」及び「外筒のレール機構」の相互作用について、有効性及び安全性の評価を行うことが必要と考えられる。しかし、申請者が今回別添で示している既存品との同等性評価のみで、上記2つの機構を有する本品とロボット手術システム（本体）との相互作用の有効性及び安全性を示すことは困難と考える。</p>
その他メモ	