

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

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	<p>認証申請している一般的名称：送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置の最大送気送水圧 100kPa が既存の類似品の最大送気送水圧 65kPa より 35kPa 高いことに対する同等性の評価。</p>
該当する認証基準名	<p>「送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等基準」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的名称：送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 ・定義： <ul style="list-style-type: none"> 内視鏡（主としてビデオ内視鏡）とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。 ・使用目的又は効果： <ul style="list-style-type: none"> 内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。 ・日本工業規格： <ul style="list-style-type: none"> JIS T0601-2-18

¹ 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

製品の概略

製品概要

本品は内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気するほか、内視鏡レンズに送水する機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する。

本品の形状、構造、原理、使用方法等が既存の医療機器と明らかに異なるものではないが、送気送水機能については、下記の類似既認証品との違いが見られている。

項目	本品	類似既認証品
一般的名称	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置
性能及び安全性に関する規格	最大送気圧：100kPa 最大送水圧：100kPa	最大送気圧：65kPa 最大送水圧：65kPa

申請者の見解

性能及び安全性に関する規格に関して、本品の最大送気圧及び最大送水圧については、上記示す既存の認証品より高い設定であるが、この点は設計および製造元であるA社のRisk AnalysisのPotential Hazard「Too high pressure」の安全情報として、ハードウェア及びソフトウェアの故障により本来医師が意図した圧の制御がきかなくなった場合であっても、目的とする消化管での本品の最高圧1bar（100kPa）は問題になる負荷でなく受容できると判断している。実際には消化管がオープンシステム（密閉状態ではない）であり、約100MPaの大気圧に相当する環境条件にある。

また、圧力が100kPaであることで、既存類似品と異なる使用目的又は効果が生じることを意図しておらず、既存品の内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能と有効性は同じであるため、既存品との差分に対する臨床的な影響（有効性と安全性）にないと判断した。

基準適合の判断素案

当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法は既存の医療機器と明らかに異なることはないが、性能が既存類似品より上回り、認証基準のただし書きに該当する。

判断素案の根拠

当該医療機器と既存類似品との間で、圧がより高いことに対して有効性及び安全性の認証/承認前例品が示されていないため、同等とはみなさず、本品は認証基準に適合していると判断できない。但し、類似医療機器で性能において送気圧及び送水圧が100kPa以上の認証/承認がされている場合を除く。

様式2 (MHLW & PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 29 年 2 月 17 日

回答担当者 (登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	最大送気圧及び送水圧を 100kPa に設定する意図が不明確であり、既存類似品と異なる使用目的又は効果が生じることを意図していないと判断する根拠が不十分である。また、想定する使用環境が大気圧と同等であるという説明は、既存品目との加圧力の差分が消化管等へ影響を及ぼさない(安全性に影響を生じない)とする根拠とならない。したがって、現時点で本品が既存品目と同等であるとは判断できない。
その他メモ	「約 100MPa の大気圧に相当する環境条件にある。」の記載は、「約 <u>100kPa</u> の大気圧に相当する環境条件にある。」の誤記と考える。

ARCB限定利用