

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テ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】

照会の概要	<p>一般的名称:脳神経外科手術用ナビゲーションユニットにおける磁場式ナビゲーションにて、性能に示された測定精度を担保可能な範囲を表示する機能の認証基準への適合性について</p>
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 1-10 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット基準 一般的名称:脳神経外科手術用ナビゲーションユニット</p> <p>定義:脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前のCT又はMRIスキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。</p>
製品の概略	<p>対象品は光学式と磁場式の双方を備えた脳神経外科手術用ナビゲーションユニットである。</p> <p>磁場式ナビゲーションでは磁場発生器を患者頭部付近に設置し、患者頭部に磁気マーカを設置する。対象品は性能に示された測定精度を担保可能な範囲内に磁場発生器が設置されているかを、患者頭部に設置した磁気マーカを元に検出する。検出結果に従い対象品上には緑色、黄色又は赤色のLEDが点灯する。緑色のLEDが点灯すれば、磁場発生装置と磁気マーカとの相互位置関係は適切であり、性能に示した測定精度の仕様値を満たす良好な位置であることを表す。黄色のLED点灯時は許容可能な位置、赤色のLEDが点灯する場合は、磁場発生装置と磁気マーカとの相互位置関係は適切ではなく、位置精度は性能に示した仕様値を満たすことができない許容不可能な位置であることを表す。</p> <p>製造販売業者は上記と同一の機能を有する同一般的名称の既承認品を有している。既承認品の申請時に製造販売業者はこの機能が認証の範囲外であると判断し承認申請を実施し承認を取得した。今回の対象品目も当初は承認申請を行ったが、PMDAから既承認品における前例を根拠に認証申請の可能性が示され、この承認申請は取り下げた経緯がある。</p>

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>認証基準トレーニングの資料「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準」に係る補足説明(https://www.pmda.go.jp/files/000229762.pdf) スライド6の【審査のポイント】には、「手術器具の位置・角度の表示機能を逸脱する機能については、附帯的な機能として説明されていても、本基準の適用範囲外として扱う。」とされており、スライド9では、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、術者用コンソールの画像上に位置検出器からの情報を表示する機能は基準の対象範囲内とされている。</p> <p>手術器具の位置・角度の表示機能を逸脱する機能に該当する可能性がある一方で、性能欄の仕様担保のために位置検出器からの情報を表示する機能である。</p>
認証機関の判断素案	認証可能と判断する。
判断素案の根拠	<p>品目としては手術器具等の位置情報を検出すること及び位置情報を表示することに限定されており、当該機能を有することによる使用目的の逸脱はないものとする。</p> <p>また測定精度が担保できる領域を表示することは本品の性能、安全性に不可欠なものであり、既承認品と同一の機能であれば機能に係る検証、リスクマネジメントを審査にて既存品との同等性は十分確認できるものと判断する。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和2年5月13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	<p>相談品が有する、申請書に規定された距離計測に係る測定精度が担保可能な範囲内に磁場発生器及び磁気マーカを有する手術器具が設置されているか色表示する機能は、既存品との同等性が確認できる場合、「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット」基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	<p>当該機能を発揮する、距離計測に係る測定精度が担保可能な範囲を申請書に規定させること。</p>

以上