

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	電気手術器による切開・凝固時に発生する手術部位の煙を吸引するための構成部品を有した高周波処置用電動器具の認証の可否について
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-150 処置用対極板等基準(JIS T 0601-2-2)</p> <p>一般的名称：高周波処置用電動器具</p> <p>定義： 高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。内視鏡とともに用いるものを含まない。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。</p>
製品の概略	<p>本品はペンシル型のハンドピースを有したモノポーラ電極である。</p> <p>電極部付近に配されたスリーブ状のチップ、筒状のチューブからなるアタッチメントを有しており、当該アタッチメントを吸引器に接続することにより、電気手術時に発生する手術部位の煙を排煙することができる。同様の機能がハンドピースと一体化されたタイプもある。</p> <p>(資料は別途送付させていただきます。)</p> <p>申請者としては、同様の製品が認証・承認を取得していることから、認証基準の範囲内と判断している。</p> <p>(既存品の資料は別途送付させていただきます。)</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>排煙用のアタッチメントが、クラスⅡ・認証基準なしの一般的名称「電気手術用吸引器チップ」に該当するかどうか。</p> <p>また、付帯機能の範囲内で扱えるかどうか。</p>
認証機関の判断素案	<p>排煙用のアタッチメントは、一般的名称「電気手術用吸引器チップ」には該当せず、一般的名称「高周波処置用電動器具」の付帯機能の範囲内として扱うことができる。</p> <p>そのため、認証可能と判断する。</p>
判断素案の根拠	<p>一般的名称「電気手術用吸引器チップ」は、手術部位の体液・組織等を吸引することを意図したものであり、排煙のみを意図した本製品については該当しない。</p>

	<p>また、本製品の排煙機能は、手術時の視野を確保しやすくするための補助的な機能であることから高周波処置用能動器具としての使用目的又は効果に影響を与えるものではなく、かつ同様の機能を有する既存品が複数存在することから、付帯機能の範囲内として扱える。</p>
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和2年9月7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 checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	電気手術器による切開・凝固時に発生する手術部位の煙を吸引する機能及び吸引するための電極部付近に配されたスリーブ状のチップ及び筒状のチューブを有する高周波処置用能動器具は、煙を吸引する機能を含めて医療機器の総体を評価し、既存品と実質的に同等であると判断できる場合、「処置用対極板等基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	なし

以上

ARCB限定未公開