

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ナノテックシュピンドラー株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	一般的名称「臍帯閉鎖術用クリップ」及び一般的名称「単回使用メス」との組合せ申請について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-519 臍帯閉鎖術用クリップ等基準 一般的名称:臍帯閉鎖術用クリップ (32192000) 定義:新生児の臍帯血管を結紮・閉鎖するために用いる器具をいう。単回使用であり、治癒過程が完了すれば廃棄する。 使用目的又は効果:新生児の臍帯血管を結紮するために用いること。 認証基準:別表 3-324 単回使用メス用刃等基準 一般的名称:単回使用メス (35130002) 定義:手術時に身体組織の切断及び切離に用いる器具をいう。通常、様々な形状及びサイズのハンドル及び刃を備えた手術器具として設計されている。ナイフに分類される器具には、他の技術を用いて切断するように設計されているものもある。組織のほかに試料及び物体の切断に用いるものもある。本品は単回使用である。 使用目的又は効果:外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用すること。
製品の概略	本品は、開閉可能なクリップホルダ本体に臍帯閉鎖術用クリップ 2 個が装着されており、更にクリップホルダ本体の上部には臍帯切断用のステンレス製の刃が固定され、下部は刃を受ける構造となっている。単回使用の滅菌品である。 (製品の形状、構造は別添資料を参照ください。) 通常、臍帯の切断したい部分をしごくことで血液を排斥し、切断位置の児側・母体側の両脇2ヶ所をそれぞれクリップ又はペアンで結紮・閉鎖し、その間を臍帯剪刀で切断する。 本品は、臍帯をクリップホルダ本体で挟み閉じることで母体側と児側の2ヶ所を臍帯閉鎖術用クリップで同時に結紮する。児側の臍帯閉鎖術用クリップは上下が非対称で高低差のあるヘラを持つ形状となっている。 続けて、クリップホルダ本体を閉じたまま上部の切断ボタンを押すことで、刃物ガイドに従い切断用の刃が押し下げられ臍帯を切断できる。 迅速に臍帯の結紮・切断ができ、臍帯血の飛び散りを防ぐことができる。

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO: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)	一般的名称「臍帯閉鎖術用クリップ」と一般的名称「単回使用メス」を組合せた製品の新規性について
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	臍帯閉鎖術用クリップのうち児側のクリップは高低差のあるヘラがあり、既存品と形状が若干異なる。高低差により児側の血液を排斥する機能を持たせているが、臍帯を結紮するクリップとして同等とみなせる。一般的名称:臍帯閉鎖術用クリップの使用目的又は効果、及び定義の範囲内であり新規性は無いと考える。 臍帯切断について、通常使用する臍帯剪刀と異なり押し下げて切断する構造だが、一般的名称:単回使用メスの使用目的又は効果、及び定義の範囲内であり、本構造を用いることは妥当と考える。 一般的名称「臍帯閉鎖術用クリップ」と一般的名称「単回使用メス」を組合せた製品は見当たらないが、一般的名称「臍帯閉鎖術用クリップ」と一般的名称「単回使用メス」を組合せることによって新たな使用目的又は効果は無く、新規性は無いと判断する。

PMDA 記入欄

回答日 令和7年5月20日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	臍帯の結紮、閉鎖及び切断のため、臍帯閉鎖術用クリップと臍帯切断用のステンレス製の刃が装着されたクリップホルダである相談品は、一般的名称「臍帯閉鎖術用クリップ」及び「単回使用メス」に該当する。 既存品との同等性が確認できる場合は、「臍帯閉鎖術用クリップ等基準」及び「単回使用メス用刃等基準」の認証基準に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	