

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】

適合性の判断が必要な箇所	一般的名称「バイポーラ電極」と「イントロデューサ針」の組合せ医療機器の認証基準に対する適合性について
該当する認証基準名	<p>一般的名称:バイポーラ電極</p> <p>定義：高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うバイポーラ電極、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。同一支持部に二つのアクティブ電極を取り付け、通電したときにこの二つの電極の間を高周波電流が流れる構造の電極である。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。追加選択手段以外の自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持たない。</p> <p>使用目的又は効果：高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。</p> <p>一般的名称:イントロデューサ針</p> <p>定義：カテーテル、ガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる細長い鋭利な器具をいう。止血弁をもつものもある。</p> <p>使用目的又は効果：カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために用いること。</p>
製品の概略	<p>同一支持部に二つのアクティブ電極を有し、その電極間を高周波電流を流すことで生体組織を凝固する「バイポーラ電極」である。また、構成品として「イントロデューサ針」を有しており、「イントロデューサ針」を介して電極を患部に挿入する。(詳細は直接照会されたい。)</p> <p>「イントロデューサ針」の定義では、当該製品のような電気手術器用電極との併用が範囲内であるかが明確ではなく、同一用途(電気手術器用電極との併用)の「イントロデューサ針」を示すことができない。</p> <p>しかしながら、申請内容の詳細は不明ながらも、「バイポーラ電極」の既存品において、同用途の構成品を有したものが存在している。</p>
認証機関の判断素案	認証基準への適合性：有

* 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

判断素案の根拠	<p>本申請において、「バイポーラ電極」及び「イントロデューサ針」の認証基準への適合性をそれぞれ示すことは大前提である。そのうえで、認証基準へのただし書きに該当しないか否かの判断については、同用途の「イントロデューサ針」の既存品は示すことができないものの、「バイポーラ電極」として同用途の構成品を含んだ既存品が存在していることから、形状、構造、原理及び使用方法等においてその既存品との同等性が示されるならば、認証基準のただし書きに該当しないと考えられ、認証可能であると判断する。</p>
---------	---

PMDA 記入欄

回答日 平成 28 年 4 月 15 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	<p>認証基準に対する適合性 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)</p>
判断の根拠	<p>当該構成品はバイポーラ電極の挿入、配置及び操作に用いており、「イントロデューサ針」の一般的名称の定義、及び「イントロデューサ針認証基準」の使用目的又は効果のいずれにも該当しないため、「イントロデューサ針」の認証基準に適合しているとは言えない。</p> <p>また、当該品目は中枢神経等の潜在的なリスクの高い部位への適用又は肝臓の焼灼のようなリスクの高い使用方法が想定され、そのような場合には適切なクラス分類に応じた必要な承認申請が必要になる。</p>
その他メモ	<p>「バイポーラ電極」の一般的名称の定義における「関連付属品」とは、単独では一般的名称が該当しないような構成品を指しており、当該品目のように一般的名称が該当するような構成品を「関連付属品」と判断するのは不適切である。</p>