

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	手術用ナビゲーションユニット認証基準の対象とする範囲の該当性について
該当する認証基準名	・別表第3 No.800:手術用ナビゲーションユニット認証基準 ・【一般的名称の定義】 定位手術における術者の補助具として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、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主に CT 又は MRI からの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。<u>本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。</u> ・【使用目的又は効果】 位置情報を表示することで中枢神経系(脳神経等)を除く外科手術の支援に用いること(トラッキングシステムは光学式に限る。) ・【引用規格】JIS-T 0601-1:2017
製品の概略	既存の汎用画像診断装置ワークステーションにて術前計画を行い、手術時に人工関節を設置する位置・角度及びサイズを検討・決定した画像は USB メモリを介し本品目へ転送する。実際の手術ではデータ上で想定した特徴点を実態の骨モデルと重ね合わせ(レジストレーション)、手術器具の位置・角度の情報が本品目のモニター(ノート PC)に表示されます。レジストレーションされた画像には術前計画で決定された内容「骨切りの位置を表示」及び「適切なカップサイズを表示」が反映され、自ら術前計画で決定した値になるように器具の位置を調整し、器具の使用と人工関節(カップ)の設置をおこなう。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	申請品目外の汎用画像診断装置ワークステーションにて実施した術前計画(「骨切りの位置を表示」及び「適切なカップサイズを表示」)を申請品目のモニターに表示させることは、認証基準の適用範囲内か否か。

* 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

	(申請者の論点) 「骨切りの位置を表示」及び「適切なカップサイズを表示」は、あくまでも申請品目外の汎用画像診断装置ワークステーションを用いて作業者と医師が予め作成した術前計画(人工関節を設置する最終目標値)を本品目のモニター(ノートPC)に表示する。リアルタイムでは器具の現在位置を示すのみに過ぎず、器具の進入経路を表示する製品ではない。加えて、術者は設置時の状態が術前計画に合致しているか確認するために本品を使用する。 よって本品自体が画像処理を応用した治療計画機能を有するものではない。 本品の使用用途は一般的名称『手術用ナビゲーションユニット』の使用目的又は効果「位置情報を表示することで中枢神経系(脳神経等)を除く外科手術の支援に用いること(トラッキングシステムは光学式に限る)」に合致している。
認証機関の判断素案	『手術用ナビゲーションユニット』において、他品目による術前計画の結果であっても、本品目のモニターに「骨切りの位置を表示」及び「適切なカップサイズを表示」することは「手術器具の進入角度等を表示し誘導する機能」に該当するため基準の適用範囲外と判断する。
判断素案の根拠	下記2点により、当該製品は手術用ナビゲーションユニット基準には該当しないと判断した。 ① 現在の定義では、「本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。」と器具の位置情報を表示することで術者を支援するのみとなっている点 ② 「手術用ナビゲーションユニット」と適用部位が相違するが同様の使用目的である「脳神経外科ナビゲーションユニット」において、PMDA 資料(下記 URL)スライド P7に、「手術器具の進入角度等を表示し誘導する機能」については「本基準の対象外とする範囲について」の記載がある。 【PMDA 資料スライド p7 の記載】 https://www.pmda.go.jp/files/000238790.pdf

PMDA 記入欄

回答日 令和3年6月14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 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	汎用画像診断装置ワークステーションにて作成された術前計画(「骨切りの位置を表示」及び「適切なカップサイズを表示」)を相談品のモニターに表示する

	機能について、相談品自体が手術器具の進入角度等を提案し、術者を誘導するものではないと判断できるため、当該基準の適用範囲外にならないと考える。 したがって、相談品は既存品との同等性を確認できる場合、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。
その他メモ	

ARCB限定利用