



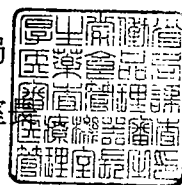
薬食機発第0713002号

平成19年 7月13日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室



指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて (その4)

標記について、別添写しのとおり通知したので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。





薬食機発第0713001号

平成19年 7月13日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室長

指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて (その4)

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）については、平成17年6月8日薬食機発第0608001号「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）」等により示してきたところであるが、今般、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

なお、本通知の写しを各都道府県衛生主管部(局)長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

(別記 1)

テュフズードジャパン株式会社
代表取締役 イェンス・ブテナント

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
代表取締役 ラルフ・ヴィルデ

株式会社UL Japan
代表取締役 上島 憲

BSI マネジメントシステム ジャパン株式会社
代表取締役 徳永 光正

財団法人日本規格協会
理事長 島 弘志

SGS ジャパン株式会社
代表取締役 福岡 繁樹

株式会社コスモス・コーポレイション
代表取締役 濱口 慶一

財団法人日本品質保証機構
理事長 上田 全宏

株式会社シュピンドラーアソシエイツ
代表取締役 シュピンドラー 千恵子

日本化学キューエイ株式会社
代表取締役 宮西 博美

財団法人電気安全環境研究所
理事長 吉澤 均

財団法人医療機器センター
理事長 渡辺 敏

フジファルマ株式会社
代表取締役 金井 寛

株式会社日本環境認証機構
代表取締役 伊藤 信久

(別表)

薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）の別表	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
150	処置用対極板等

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の150
付帯的な機能リスト（処置用対極板等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	アクティブコード接続監視	アクティブコードが接続されない限り、出力を発生させない機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 13BY0074
2	アクティブコード誤接続監視	誤ったコードの接続を表示する。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BY0074
3	接続プローブ認識	① アクティブ電極識別回路が存在し、特定のアクティブ電極を接続した時のみ出力可能にする。 ② 不適正なプローブを接続すると警報音、エラー表示がされ、適正なプローブを接続すると出力の初期設定値が表示される。 (一般的電気手術器の付帯機能)	07BY0001
4	アクティブコード断線監視	アクティブコードの断線を検知する。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 13BY0074
5	アース線断線脱落モニタ	フローティング電源でない一般電源使用時に、本体に接続するアース線（電源線の中のアース線も含む）の脱落断線を検知したら警報発生、警報ランプ点灯、出力を停止する機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140
6	連続出力警報	一定時間以上の連続出力後、警報発生、出力が停止する。出力スイッチを一旦OFFすれば復帰する。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140
7	出力発生中の出力UP制限	出力発生中の出力UP設定禁止機能、又は出力UPを制限する機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 12BZ0051 27BY0140 13BY6335
8	出力設定のロック・解除	出力設定ダイヤル又は出力設定スイッチへの不用意なタッチによる出力UPを禁止及び解除する機能。ロック中に設定器を操作すると警報を発生し注意喚起する。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140
9	手術状態/待機状態切り替え	手術状態（ハンドピースの手元スイッチや足踏みスイッチにより出力のON/OFFが可能状態）と待機状態（ハンドピースの手元スイッチや足踏みスイッチにより出力のON/OFFが	20900BZG0061 13BY0074

		不可能な状態) をスイッチで切り替える。 (一般的電気手術器の付帯機能)	
10	初期動作優先回路	複数の出力用アクセサリが接続され、使用可能な状態であっても、最初に選択されたアクセサリのみから出力され、他のアクセサリからは出力されないような安全装置。 (一般的電気手術器の付帯機能)	27BY0140 13BY0074 13BZ2543 21300BZY0029
11	出力時間制限	モノポラ又はバイポーラ出力を一定時間出力後、OFF にするタイマー機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 12BZ0051 27BY0140
12	ソフトスタート	ハンドスイッチまたはフットスイッチを ON にしたとき、出力を設定値まで徐々に上昇させる機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 12BZ0051
13	同時押し制限	各種設定押しボタンの同時押しを制限する。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140
14	同時出力防止	アクティブアクセサリを同時使用出来ない様に、両方を同時に作動させると出力を停止させる機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	27BY0140 12BZ0051 13BY0074
15	出力発生中モード切り替え禁止	出力中に他のモードへの切り替えおよび変更を防止する。操作すると警報発生。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140
16	リモート出力調節	① ハンドスイッチ両押しはスイッチを早く押しした方に優先させる機能。 ② ハンドスイッチ両押しは凝固を優先させる機能。 ③ ハンドスイッチ両押しは出力しない機能。 ④ ハンドスイッチのボタン操作により出力調節が行える機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140 12BZ0051 27BY0192 20900BZG00061 20700BZY01171 21600BZY00340000 21600BZY00377000
17	フット出力優先機能 (両押し)	① フットスイッチ両押しはスイッチを早く押しした方に優先させる機能。 ② フットスイッチ両押しは凝固を優先させる機能。	13BZ2543 12BZ0051

		③ フットスイッチ両押しは出力しない機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	27BZ0140 21600BZY00340000 21600BZY00377000
18	出力設定及びモード記憶	① 各作動モード及び出力の設定値等を1個又は複数個記憶する機能。 ② 記憶させたモード及び設定値等のデータを呼び出す機能を含む。 ③ 記憶媒体は、本体内部のメモリー等であつてもよいし、メモリーカード等の外部媒体であつてもよい。 ④ 各種の術式又はドクターの手術中の出力及び使用モードを記憶させ、次回の手術時に呼び出し設定する機能(1個の設定から複数個の設定機能がある) (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140 13BY6335 27BY0192 20700BZY01171 21600BZY00340000
19	出力設定の前回使用記憶	電源遮断時の最終使用状況(出力/モード)を自動記憶、再度電源を投入したときに、前回使用していた設定条件をセットする。	13BZ2543 27BY0140 13BY6335 21600BZY00340000
20	出力設定の前回最終使用記憶	手術中の最終使用状況(出力/モード設定)を自動記憶、次回使用時にこのスイッチをONすることで全ての設定をセットする機能。	13BZ2543
21	対極板接触監視	接触監視機能対応対極板と用いた場合、患者への接触状況をモニタする機能。接触状況が条件外になった場合、警報音を発し出力を停止する。また、警報表示を持つものもある。但し、処置用対極板を除く。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140 13BY6335 13BY0074 21600BZY00340000 21600BZY00377000
22	タッチセンサー	アクティブ電極が対極板回路(人体)に接触されないと出力されない機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543
23	対極板接触不良モニタ	一般的電気手術器に対極板を接続したとき、シングル対極板を自動的に判断する機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	27BY0140 27BY0192 21600BZY00340000 21600BZY00377000

24	システムエラーモニタ	CPUエラー・オーバーヒート等を監視し、エラー時警報音発生・出力停止する機能。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140 13BY6335
25	自己診断	電源「ON」時毎に、自己診断機能を実施する。 (一般的電気手術器の付帯機能)	13BZ2543 27BY0140 13BY0074 13BY6335 27BY0192 21600BZY00340000 21600BZY00377000
26	音声ガイド	音声により出力およびモード・エラーを案内する機能。	13BZ2543
27	通電音自動切り替え	(一般的電気手術器の付帯機能) 通電音を連続音と断続音に自動的に切り替える事により、術者が通電時間を認識出来る機能。	20400BZY00437000 21300BZY00246000
28	連続出力警報音変化	(一般的電気手術器の付帯機能) 一定時間以上の連続出力で作動音が大きくなる機能。	13BY0074
29	モード別出力音自動切り替え	モード別に独立した出力音の音調機能を持つ機能。	27BY0140
30	出力較正機能	(一般的電気手術器の付帯機能) 電源投入時及び/又は出力設定時に、内部のダミー負荷に高周波を出力し、設定出力値と実際の出力値が一致するように自動的に較正を行う機能。	12BZ0051
31	インピーダンス範囲外の出力制限	(一般的電気手術器の付帯機能) 組織のインピーダンスを検知し、アクティブ電極のショットやオートプーン時に出力を停止する機能。	07BY0001 20400BZY00437 20900BZY00850 13BZ2543
32	出力設定及び、またはモード等を切り替える	① タッチパネル機能。画面を押して出力変更・モード切り替えが行える機能。 ② ダイアル式設定方法 (回転式ポリューム・スライド式ボリューム等を含む)。 ③ スイッチ式設定方法 (外部コントロールボックス等を含む)。	13BZ2543 27BY0140 13BY0074

		(一般的電気手術器の付帯機能)	20400BZY00437 20900BZY00850 21600BZZ00412000 21400BZZ00210000 13BY6220 13BY0074 07BY0001
33	接触監視機能対応対極板	対極板接触監視電気手術器と用いた場合、皮膚との接触状況モニタを有効にする。導電形と容量形がある。但し、処置用対極板に限る。 (処置用対極板の付帯機能)	
34	電極水冷機能	ピンセット型のバイポーラ電極内に水を密封したパイプを有し、パイプ内の水が対流することにより、電極先端部分の過剰な温度上昇を低減する機能。 (バイポーラ電極の付帯機能)	
35	灌流/吸引ライン付きアクリル イブ電極	アクリルイブ電極に灌流/吸引ラインを有し、このラインの接続端を電気手術器とは別の灌流装置又は吸引装置に接続して灌流又は吸引を行う機能。本機能は、高周波電流を用いて組織の切開及び凝固を行う際に、術野の確保や電極の焦げ付き防止をするための電気手術器の補助的な機能であり、緊急時の灌流・吸引を意図するものではない。 (高周波処置用能動器具及びバイポーラ電極の付帯機能)	07BY0001 21600BZY00088000 21600BZY00368000 20900BZZ00530000 21000BZY00722000 20600BZZ00966000 20800BZY00850000 21300BZY00291000 20400BZY00641000 20800BZG00060000 20300BZY01083000 21500BZY00105000 21300BZY00246000 27BY0140 21600BZY00013000