

参考資料2-1

汎用冷凍手術ユニット承認基準について

汎用冷凍手術ユニット承認基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

(2) 基準の概要

汎用冷凍手術ユニットに関する米国の要求事項であるASTM F882-84 :
Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical
Instrumentsを参考にし、技術基準を定めて承認基準を作成するものである。

1. 汎用冷凍手術ユニット承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用焼灼器	手術用電気機器及び関連装置	11067000	汎用冷凍手術ユニット	凍結剤の直接供給か、又は凍結剤で冷却したプローブとの間接的接触によって、標的組織の熱放射のため、気体又は液体の冷媒を供給するユニットをいう。通常、一般的な外科処置(皮膚科、口腔手術、婦人科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、肛門科等)に用いる。

承認基準作成状況

作成済み承認基準(平成18年4月26日現在)

承認基準数 : 17基準

医療機器数 : 52機器

作成中承認基準(平成18年4月26日現在)

承認基準数 : 7基準

医療機器数 : 12機器