

医療機器の認証基準案について

1. 手術用ステープラ認証基準（改正案）	1 頁
----------------------	-----

手術用ステープラ認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	使用目的、効能又は効果
1 手術用ステープラ	T 0993-1	（現行） 手術に使用するステープルの打ち込みに用いること（高度管理医療機器であるステープルを内蔵するものを除く。）。
		（改正案） 手術に使用するステープルの打ち込み <u>又はステープルの打ち込み及び組織の切離</u> に用いること（高度管理医療機器であるステープルを内蔵するものを除く。）。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

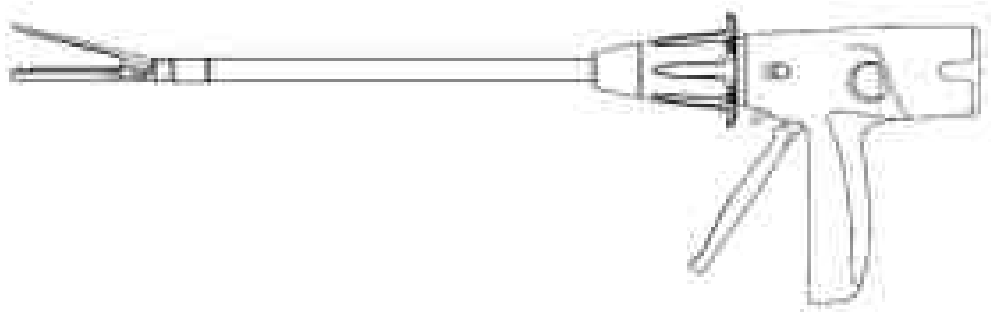
日本工業規格

T 0993-1:医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定 義
手術用ステープラ	（現行） 手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能なものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。
	（改正案） 手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具 <u>（切離機能を有するものを含む。）</u> をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能なものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



外科手術において、組織に対して手術用ステープルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用する手術用ステープラである。