

管理医療機器の認証基準案について

1. 硬性手術用ランバースコープ認証基準（制定）	1 頁
--------------------------	-----

硬性手術用ランバースコープ認証基準(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	使用目的又は効果
1 硬性手術用ランバースコープ	T 0601-2-18 T 1553	後方傍正中アプローチにおける腰の観察、診断又は治療のための画像を提供すること。ただし、中枢神経系に使用するものを除く。

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 0601-2-18：医用電気機器—第2-18部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

T 1553：光学及び光学器械—医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
硬性手術用ランバースコープ	腰の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

