

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	蛍光を利用し画像を提供する歯科診断用口腔内カメラの原理、性能、使用方法の同等性評価の際に、既認証品を前例品として用いることは妥当か。
該当する認証基準名	<p>一般的名称： 歯科診断用口腔内カメラ</p> <p>一般的名称の定義： 口腔内をビデオ画像又は静止画像として撮影し、診断に用いるものをいう。</p> <p>認証基準： No.623: 歯科診断用口腔内カメラ基準</p> <p>使用目的又は効果： 口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。</p>
製品の概略	<p>【原理】</p> <p>本品は、光源として、レンズユニットの青色 LED から出力された青色光を口腔内に照射する。レンズユニットに入射した被写体からの光がレンズを通過し、フィルターにおいて、緑色の波長帯域成分のみを通過させる。フィルターを通過した光は最終的にはレンズの作用により撮像素子 (CMOS センサー) の表面に到達して口腔内の像を結像する。</p> <p>照射光と励起された蛍光帯域</p> <p>①約 425nm (半値幅約 20nm) の青色帯域光を照射する。</p> <p>②425nm 中心の照射光は口腔内の FAD (粘膜の上皮細胞に存在)、コラーゲンでは緑色、ポリフィリンは赤橙の傾向を発生する。</p> <p>③吸収により励起された蛍光は FAD、コラーゲンでは緑色、ポリフィリンは赤橙の蛍光を発生する。</p> <p>④緑色の蛍光が検出され、赤橙の蛍光及び照射光 (青色帯域) はフィルターによりカットされる。これにより、FAD とコラーゲンの蛍光画像が表示される (蛍光検出)。</p> <p>→図 1 及び図 2 参照</p>

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

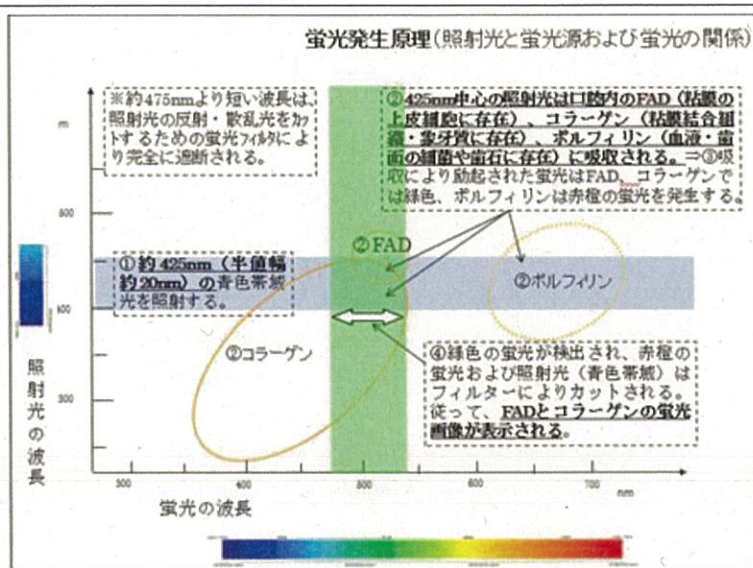


図1;本品の蛍光発生原理

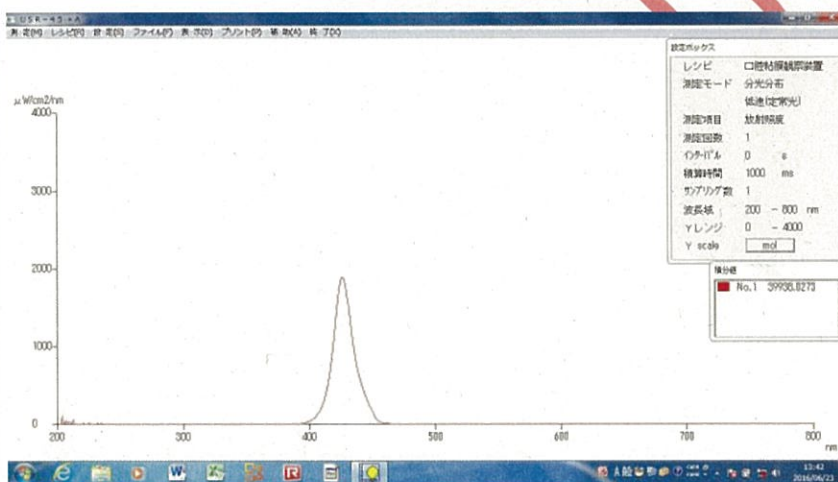


図2;本品の照射光波長分布

【性能】

光出力中心波長:425±5nm

光強度;156mW/cm²(実測値)

光源;LED

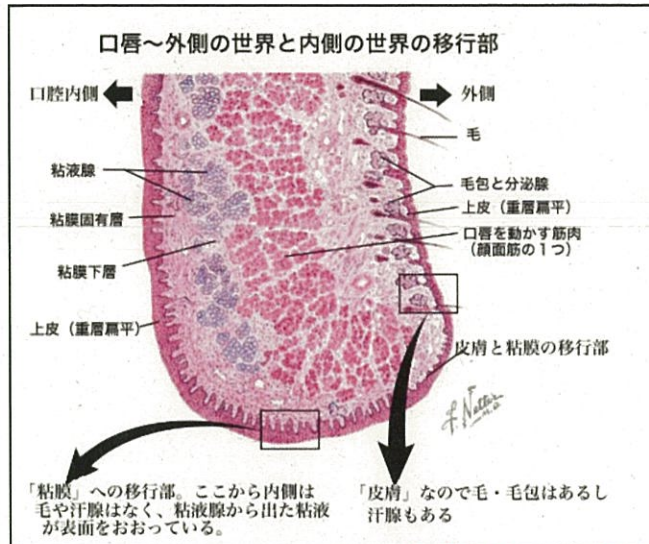
【使用方法】

- (1)本体の電源スイッチを2秒以上長押ししてONにする。
- (2)レンズユニットを観察したい部位に向け、フォーカス調整ダイヤルでピントを合わせて、LIGHT ボタンを押す。
- (3)モニターに映し出された口腔内の情報を観察する。
- (4)十字キー(ok ボタン)を押してモニターに映し出された口腔内の情報を保存する。
- (5)再び観察・撮像する場合は、十字キー(ok ボタン)を再び押し、(2)～(4)を繰り返す。
- (6)USB ケーブルを本体とPC 間に接続する(本体がUSB メモリとして機能する)。
- (7)PC にインストールした専用表示ソフトウェアを起動し、撮像した画像を選択して表示する。

(8)終了する場合は、電源スイッチを1秒以上長押しして OFF にする。

観察部位;口腔粘膜

下図の”口腔内側”が口腔粘膜。下図は口唇であるが歯周も同一構造である(参考:図の”外側”は口腔粘膜ではなく、表皮である)。申請品目は、主に口腔の粘膜を観察する。



認証機関の
判断素案

蛍光を利用し画像を提供する歯科診断用口腔内カメラの原理、性能及び使用方法の同等性評価の際に、既認証品を前例品として用いることは妥当であると判断する。

判断素案の
根拠

既認証品

【一般的名称】

ビデオ軟性胃十二指腸鏡(ビデオ軟性食道鏡)

【販売名】

【認証番号】

【使用目的又は効果】

本品は、下部消化管(消化器分野の体内管腔)の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。

【原理】

光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。なお、光源装置は通常観察用の光と蛍光観察(AFI: Auto-Fluorescence Imaging)用の光と狭帯域観察(NBI: Narrow Band Imaging)用の3種類の光を出力する。

照射光と励起された蛍光帯域

- ① 390nm~475nm の広い範囲に分布する主に青色帯域光を照射する。
- ② 照射光は大腸粘膜の FAD(粘膜の上皮細胞に存在)、コラーゲン(粘膜結合組織に存在)およびポルフィリン(血液、炎症部位の細菌感染による)に吸収され

る。

- ③ 吸収により励起された蛍光は FAD、コラーゲンでは緑色、ポルフィリンは赤橙蛍光を発生する。
- ④ 緑色の蛍光が検出され、照射光の反射(青色帯域)および赤色帯域はフィルターによりカットされる【AFIにおける蛍光検出】。

→図3及び図4参照

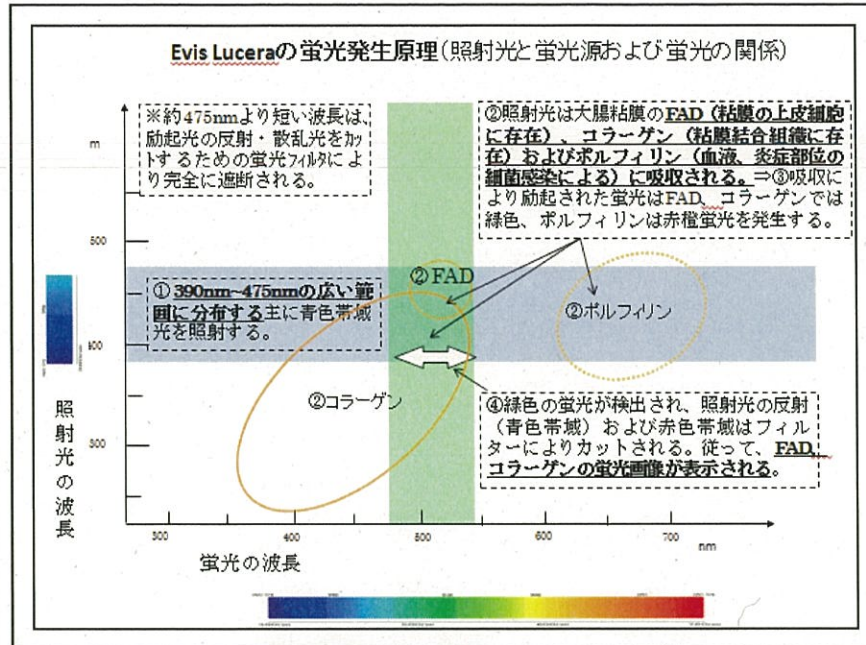


図3:既認証品の蛍光発生原理

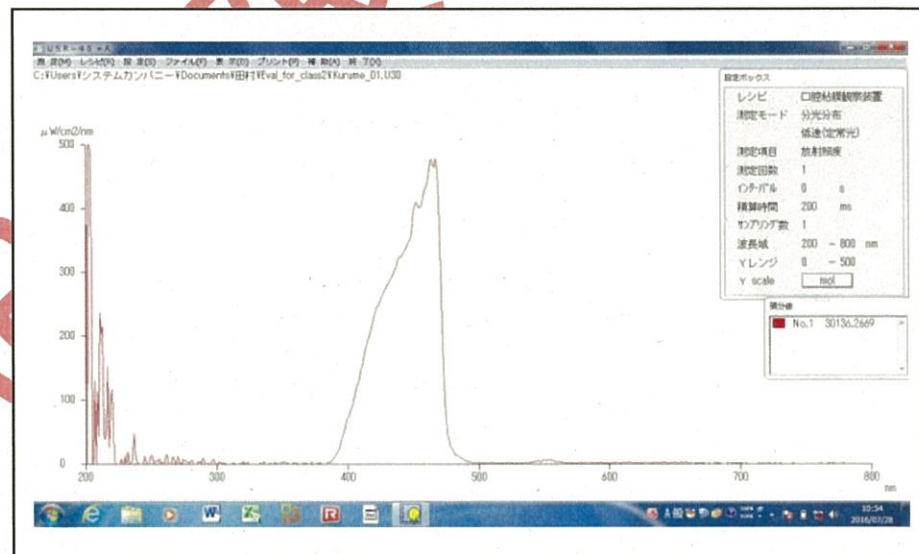


図4:既認証品の蛍光発生原理

【性能】

光出力中心波長:460nm(実測値)(AFIモード)

光強度;0.3mW/cm²(30mm)(実測値)、9mW/cm²(5mm)(実測値)

光源;キセノンランプ

【使用方法】

- 1.光源装置の準備

光源装置にビデオスコープの光源側コネクタを接続する。

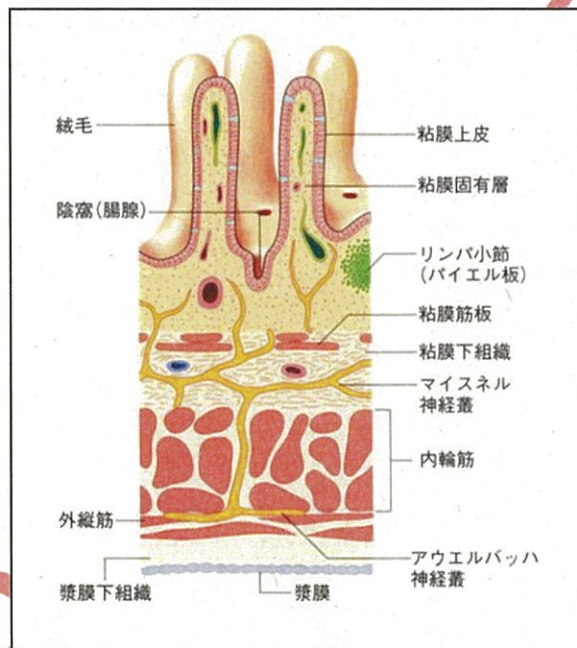
2.挿入、観察、診断

- (1)本ビデオスコープを肛門に挿入し、湾曲操作、硬度調整操作を適宜行いながら挿入開始から挿入最深部(回腸末端など術者が意図した部位)までの観察、診断を行う。また、必要に応じてスライディングチューブを使用する。
- (2)対物レンズに粘液等が付着して観察が困難になった場合には、送気・送水ボタン、送ガス・送水ボタンまたは噴霧ボタンを押し込んで、送水または噴霧(霧状の送水)を行い、対物レンズを洗浄する。また、必要に応じて吸引を行う。
- (3)必要に応じて、副送水チューブを接続し観察部位の洗浄を行う。
- (4)必要に応じて、送ガス・送水ボタンを使用し、内視鏡先端部から送ガス(不燃性ガス)を行う。

3.撮影

操作部のスイッチを押すことにより撮影、記録する。

観察部位:腸粘膜



◇原理については、生体組織の内因性物質から励起された蛍光画像であることから、申請品目と既認証品目1の蛍光画像観察原理は同等であると判断できる。

◇性能については、光強度及び光源は異なるが、異なるが光出力中心波長は同等であること、内視鏡は画角が広いことによる光強度の低下に由来する差異であることを考慮した場合、大きな違いはないと判断できる。

◇使用方法については、生体組織の内因性蛍光物質に一定波長を照射し、励起された蛍光画像を観察し、組織が正常であるか、正常でないかの情報を得る点で同等である。また、青色帯域光を粘膜組織に照射して、励起される蛍光を検出・画像表示(その増減を診査情報とする)する使用方法において、申請品目も同等であると判断できる。

◇類似医療機器との詳細な比較については直接照会下さい。

回答日 平成 30 年 2 月 23 日

回答担当者(品質管理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 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>平成 27 年 2 月 10 日付け薬食機参発 0210 第 1 号別添の 1.3(3)に示されるとおり、類似医療機器との比較については、使用目的、性能及び安全性に関する規格、使用方法等からみて類似しているものを選択する必要がある。</p> <p>今回の相談において既存の医療機器として提示されたビデオ軟性内視鏡は、相談品目とは使用目的や適用部位が異なる。また、別途提示された「歯科診断用口腔内カメラ」は、本品とは光強度が著しく異なり、相談品目とは性能及び安全性に関する規格の観点で異なる。</p> <p>上記の理由から、提示された前例はいずれも比較対象として適切ではなく、既存の医療機器と同等性があるとは認められない。</p>
その他メモ	「歯科診断用口腔内カメラ」の範疇を超える使用目的又は効果(例えば、口腔内がんなどの診断)を標ぼうする機器は、要承認医療機器に該当する可能性があることに留意されたい。

以上