

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	口腔内補綴物等の歯科技工物に一体化される連続測定電子体温計の同等性について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-33 連続測定電子体温計等基準 【一般的名称】連続測定電子体温計 【定義】患者の体温を測定するための測定装置である。本品は、表示ユニット、付属のセンサ及びその他からなり、体温の変化を検出し、ある電気特性(抵抗、電圧等)に変換するものである。このような電気特性の変化は、電子回路内で処理した後、体温値として連続的にデジタル表示される。 【使用目的又は効果】人体の開口部内又は体表面の温度について、体温計、その温度プローブ、変換アダプタ又はその組合せた測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を測定し、デジタル表示すること。
製品の概略	本品は、患者の口腔内に使用されるマウスピース、義歯床、矯正装置等の歯科技工物に接着又は包埋させ、体温を測定する。測定した温度は、Bluetooth 通信機能を介して外部の表示器に転送し表示させる。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	センサが人体の異なる部位に配置される連続測定電子体温計の同等性を有するか。 相談者の見解: 本装置(モジュール)を歯科技工物等に接着又は包埋することで固定して使用することについては、既存品と異なるが、センサ部が体温の変化を検出し、電気特性(電圧)に変換し、電子回路内で処理した後体温値を連続的にデジタル表示される。感温部を口腔内に接触させ体温を測定する使用については通常の体温計と相違はなく、連続して体温測定する使用については 等と同等である。 (既存品との同等性評価の詳細な内容は別添資料として別途提出する)
認証機関の判断素案	連続測定電子体温計センサが既存品と人体の異なる部位の配置により生じたリスク(火傷、誤飲)がコントロールされている場合、同等性を有すると判断する。

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

判断素案 の根拠	本品の体温測定センサの配置箇所を除く機器の構造、体温の測定原理、及び性能等は、既存品との同等性が確認されているが、電池が内蔵されるセンサ自体が長期的に口腔内環境下に配置されるため、口腔内での発熱等の故障リスク、技工物から離脱による誤飲のリスクが存在すると考えられる。同等性評価に当たり、それらの使用上のリスクが既存品と同様に許容可能なレベルに軽減させる必要がある。
-------------	--

PMDA 記入欄

回答日 令和5年12月21日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	本品は、患者の口腔内に使用されるマウスピース、義歯床、矯正装置等の歯科技工物に接着又は包埋させて一体化したものである。本測定装置は、一定間隔で体温を測定し、無線で表示部及び外部に送信することを意図していることから、一般的名称「連続測定電子体温計」並びに「テレメトリー式生体信号測定装置」、若しくは「テレメトリー式データ送信機」(下記プログラムを含まない場合に可)に該当する。なお、外部の機器にインストールし、得られた情報をさらに処理して診断に供する等のプログラムを含む場合は、一般的名称「テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム」にも該当する。 既存品との同等性が確認できる場合は、「連続測定電子体温計等基準」及び「テレメトリー式心電計等基準」(上記プログラムを含む場合は「テレメトリー式心電計用プログラム等基準」も)の認証基準に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	本相談品で測定された温度の臨床的意義やその扱いについては、一般的な測定部位(腋窩、舌下、直腸等)における体温とは異なると値となることが想定されるため、検討が必要と考える。 例えば、 ● 測定条件を明確にして、一般的な上記測定部位による体温との相関を確認すること ● 相談品が十分な測定精度を担保できることを確認すること ちなみに、測定精度に影響を与える因子としては、外気温、会話や呼吸による口腔内の空気の流れ、飲食が考えられる。 また、測定は一定間隔で実施されるため、測定のタイミングと重なり、測定値に影響することが想定される。 さらに、認証基準への適合性を確認する上で、使用条件に沿った以下に係る評

	価が必要と考える。 ● 温度変化(飲食物、高温・低温による滅菌・消毒・殺菌等)に係る影響の評価 ● 併用できる原材料と、併用の方法(包埋する際の厚み等) ● センサを歯科技工物に設置する際に、固化するために照射する紫外線等による影響の確認 ● 滅菌の要否と滅菌等行う場合はその影響の評価 ● 本品が粘膜等に接触する場合は、生物学的安全性(長期接触)に係る評価
--	--