

2nd Journal review

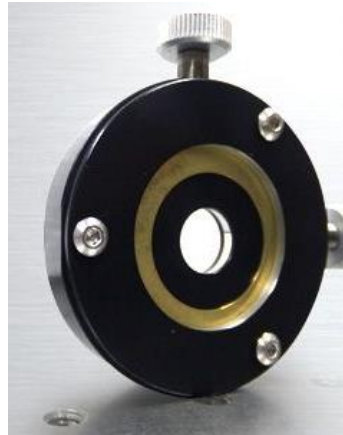
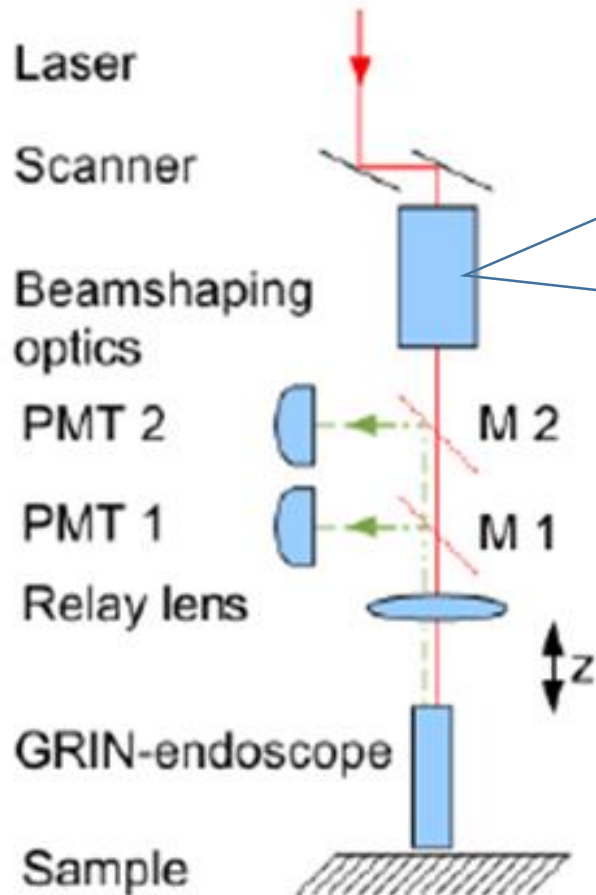
HOMework

2015/11/28 M2 Atsuta

- Outline -

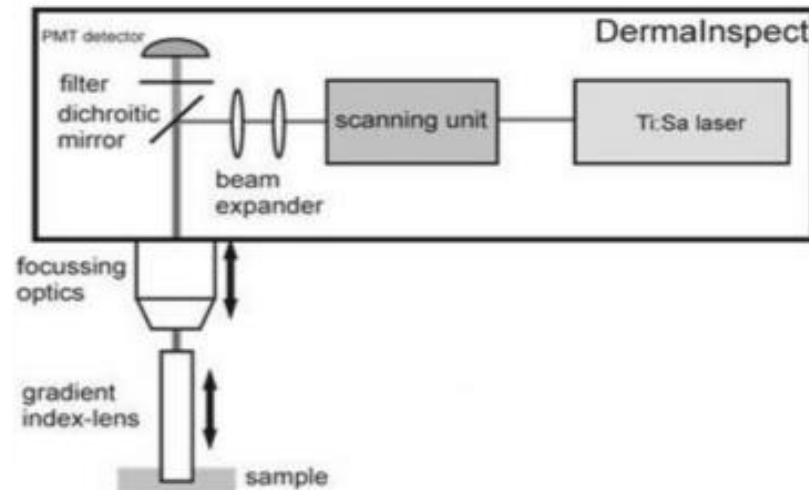
- ① Configuration of the scanning optical system (paper #1)
- ② About CE mark (paper #2)
- ③ How to lifetime imaging (paper #3)

① Configuration of the scanning optical system



▪ Beam shaper

It can also be used as a lens as a beam-shaping optics



Ref.) Karsten Konig, et al., *J. Biophoton.***1** , 13 (2008).

② What is CE mark ?

CE marking : what is required when you export the products to Europe (EU).

⇒ **Allows the free circulation in EU.**

Without EC mark... penalties such as the Fines or imprisonment, discontinuation of product sales.



In medical...

93/42 / EEC : Medical equipment

90/385 / EEC : Active implantable medical devices

98/79 / EC : in vitro diagnostic medical devices

② How to CE mark

(Paper #2)

“The whole CARS DermaInspect has by itself received a CE certification after evaluation by a certified body as a clinical system.” @ PP-3, line 2

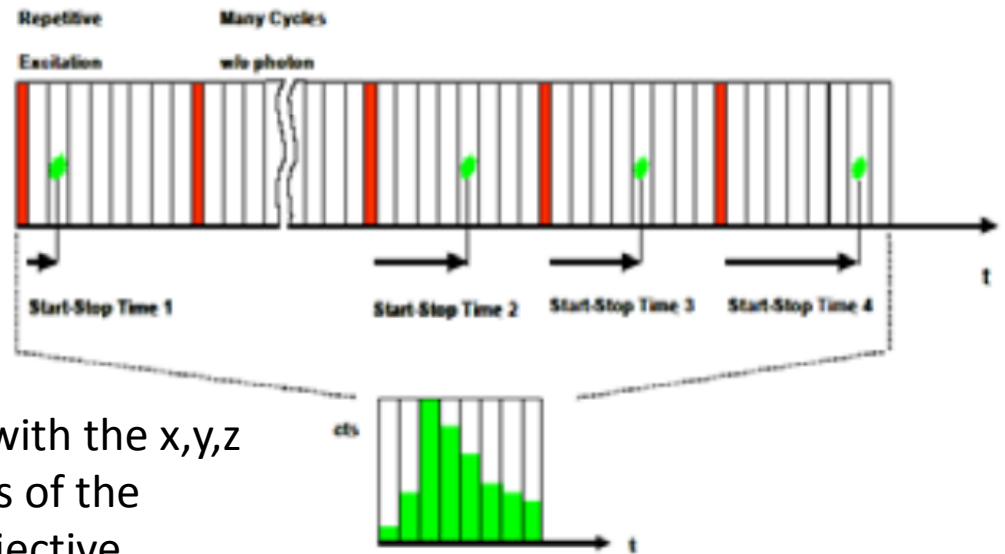
ISO 13485 : the international standard for quality assurance of medical equipment

1	製品が適用を受ける指令と規則を特定する。
2	医療機器指令93/42/EECの付属書Ⅱに従って、製品のクラス分けをする。
3	ISO13845Iに従って、品質システムを実行に移す。
4	テクニカルファイルと関連書類を用意して、医療機器指令93/42/EECに適合していることを立証する。
5	「認定代理人」を任命する。 ※「認定代理人」とは、欧州共同体内に本拠地を置く自然人または法人で、特に製造者によって指名され、本指令に基づく製造者の義務に関して製造者に代わって行動し、また共同体内の当局や機関が製造者に代わって取り扱うことができる者を意味します。
6	品質システムとテクニカル及び関連書類に対して、ノーティファイドボディによる監査を実施する。
7	必要に応じて、国家当局に製品を登録する。
8	EC適合宣言書をつくり、製品にCEマークを貼付する。

1	製品及び製品群の概要
2	製品の使用目的
3	構成部品の詳細、仕様、梱包及びパンフレット
4	製品の製造プロセス
5	付属部品のリスト
6	設計及び製造に責任を持つ機関の所在地
7	クラス分類
8	指令に基づく適合評価手順
9	EC適合宣言書
10	製品寿命や使用環境などの機器の仕様制限
11	国家当局とノーティファイドボディによる品質保証
12	「注意事項をまとめたレポート」や「医療機器の報告手順」等
13	国家当局との窓口
14	代理人の名前と所在地
15	該当する場合は、協力会社の名前と所在地
16	必須要求事項に対する回答
17	設計関連書類
18	製品の評価に用いた整合規格とガイドライン
19	テスト結果と臨床検査
20	リスク分析
21	取扱説明書とラベリング

③ How to lifetime imaging

① Using the TCSPC method, single fluorescence photons have been counted with a fast PMT (transient time spread 150 ps)



② The PMT signal was synchronized with the x, y, z beam position calculated from signals of the galvoscaner and the piezodriven objective.

Ref.) http://www.tecan.co.jp/pdf/technote_flt_intro.pdf

③ This information was used to provide spatially resolved autofluorescence decay curves per pixel and to calculate mean fluorescence lifetimes per pixel or per region of interest.

④ The calculated mean fluorescence lifetimes were depicted as colorcoded t-images.

Ref.) Karsten Konig, et al., *Journal of Biomedical Optics*.**8**, 432 (2003).

That's all.