

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>無線 (Wi-Fi/Bluetooth) で接続された汎用 IT 機器 (認証申請対象外) 上で制御及び画像表示を行う超音波プローブ体型の体外式超音波画像診断装置の認証可否について</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>該当する一般的名称: 汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード: 40761000) 認証基準: 別表 3 No20: 移動型超音波画像診断装置等基準 定義: 様々な体外式及び/又は体内式 (超音波内視鏡又は内視鏡) 画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。使用目的又は効果: 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>【製品の概要】 本品はバッテリーを取り付けたスキャナー本体及び画像表示用プログラムをインストールした汎用 IT 機器とで使用。スキャナー本体のトランスデューサ (振動子) に電圧を印加し、ビーム状超音波を人体に向けて照射する。ビームフォーマーは超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。生体から反射したエコーを同じ又は別の振動子で受信する。反射音響信号はプロセッサによって電子信号に変換され、無線で汎用 IT 機器に送信し、汎用 IT 機器のディスプレイ上に描写される。 本品は、Bモード、Mモード及びドブラ法モードの画像表示が可能である。</p> <div style="text-align: center;"> <p>対象患者 スキャナー本体</p> <p>Wi-Fi direct (ペアリング、温度、バッテリー残量や通信状況等で Bluetooth を使用)</p> <p>Wi-Fi/Bluetooth 使用可能な汎用 IT 機器</p> <p>超音波画像</p> <p>ユーザーインターフェース</p> <p>当該品のイメージ</p> </div>

	<p><汎用 IT 機器の仕様> OS : Android 4.4.2 (API 19)以上、又は Apple iOS 9.0 以上 HDD (又はオンボード) : 8 GB 以上 メモリ : 512 MB 以上 無線 : Wi-Fi 802.11n、Wi-Fi Direct 対応、及び Bluetooth LE v4.0 以上の対応 (※Bluetooth は、スキャナー本体との無線接続する際のペアリング、プローブ温度情報、バッテリー残量や通信状況に用いる。) プロセッサ : デュアルコアプロセッサ (CPU)、ARM の CPU アーキテクチャ (Android 機器の場合) 表示ディスプレイ : 解像度 960×640 (又は 640×960) ピクセル以上、 コントラスト比 800 : 1 以上、OpenGL ES 2.0 以上の対応 電気的安全性 : JIS C 6950-1 (IEC 60950-1) 適合*又は JIS T 0601-1 相当規格に適合する。</p> <p>(※使用する汎用 IT 機器を患者環境内で使用する場合、JIS T 0601-1 (JIS T 0601-1-1 の附属書 BBB)の安全性を確保するため、外装漏れ電流の保護の観点から、汎用 IT 機器は内部電源機器 (バッテリー内蔵機器) を使用し、バッテリーで駆動している状態で使用すること。汎用 IT 機器は、コードの接続及び充電しなからの使用はしないこと。) 電磁両立性 : JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2)、CISPR 22/CISPR 24 又は VCCI の何れかに適合</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>有線で接続された汎用 IT 機器上で制御及び画像表示を行う超音波プローブ体型の体外式超音波画像診断装置は、既認証品として存在し、画像表示装置となる汎用IT機器との接続方法の差異(有線/無線)はあるものの、無線方式は広く普及した汎用方式を採用しており、製品の有効性に影響を及ぼすものではないことから、認証基準のただし書きには該当しないと判断する。</p> <p>よって、安全性については、汎用IT機器の仕様が指定されており、システムとしての電気安全性、EMC 及び電波法への適合が担保されていることが確認できれば、認証申請は可能であると判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>有線で接続された汎用 IT 機器(認証申請対象外)上で制御及び画像表示を行う超音波プローブ体型の体外式超音波画像診断装置は、類似医療機器(既認証番号:)があり、指定された仕様の汎用IT機器に画像表示用ソフトをインストールして使用する体外式超音波画像診断装置としてのシステム構成に新規性はない。</p> <p>汎用IT機器との接続方法の差異(有線/無線)については、当該製品の無線方式は広く普及した汎用方式である Wi-Fi もしくは Bluetooth 接続を採用しており、超音波画像診断装置として性能(ペネトレーション深度、距離分解能、方位分解能、音響作動周波数、最大超音波出力)に影響を与えるものではなく、プローブの操作性や利便性の向上を目的としたものである。操作部・画像表示装置は汎用IT機器ではないものの、本体とプローブが無線接続可能な類似医療機器(既認証番号:)も存在することからも、認証基準のただし書きには該当しない。</p>

回答日 平成 29 年 11 月 17 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 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	プローブと画像表示装置の接続方法の差異が製品の安全性及び性能に影響せず、適切な既存品目と実質的に同等であると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	医療機器を操作するプログラムは構成品に含めること。 プローブは、電波を発する機器であるため、電波法を遵守している旨を規定すること。 汎用 IT 機器の仕様については、下記事項等を考慮し規定すること。 <ul style="list-style-type: none">● システムとして安全性を有すること: 汎用 IT 機器及びプローブが機能接続することにより JIS T 0601-1 16.6.1 に定める接触電流を超えないこと、等。● 適切に使用(操作、設定等)できるプローブと汎用 IT 機器との離隔距離及び無線通信規格。

以上