

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関 (医療機器センター)

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	「画像重ね合わせ機能、3D モデル構築機能等の画像処理機能」における脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準の対象とする範囲の該当性について						
該当する認証基準名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別表第1 No.10 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット基準</li> <li>・使用目的又は効果: 脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出器からの情報をコンソール上に表示すること。</li> <li>・一般的名称: 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット</li> <li>・定義: 脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前の CT 又は MRI スキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。</li> </ul>						
製品の概略	<p>【製品の概要】</p> <p>◇当該製品のソフト概要</p> <table border="1" data-bbox="414 1153 1428 1355"> <thead> <tr> <th data-bbox="414 1153 710 1187">ソフトウェアの機能</th> <th data-bbox="710 1153 1428 1187">機能及び動作</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="414 1187 710 1254">一般的画像計測機能</td> <td data-bbox="710 1187 1428 1254">画像データが有する位置情報を用いて、距離、その平均値や標準偏差を計測する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1254 710 1355">表示及び処理機能</td> <td data-bbox="710 1254 1428 1355">画像データに対して、水平断、矢状断、冠状断、3D 画像表示、カラー表示、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、マーキング処理を行う。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(フュージョン機能)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CT 画像と MRI 画像を一つに重ね合わせ、その水平断、矢状断、冠状断の画像上に使用する器具の先端を十字マークにて表示する。</li> <li>・画像は CT/MRI 両画像のコントラストバランスを調整し、見たいどちらかの画像を前面に浮きだたせる機能となっている。</li> </ul> <p>【申請者の説明】</p> <p>手術中に CT/MRI 見たいどちらかの画像を前面に浮きだたせる機能は2つのモダリティの画像を単に切り替えて表示することであり、2つのモダリティの画像を単に並べて表示することと変わりはない。よって認証対象の範囲内であると判断できる。</p>	ソフトウェアの機能	機能及び動作	一般的画像計測機能	画像データが有する位置情報を用いて、距離、その平均値や標準偏差を計測する。	表示及び処理機能	画像データに対して、水平断、矢状断、冠状断、3D 画像表示、カラー表示、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、マーキング処理を行う。
ソフトウェアの機能	機能及び動作						
一般的画像計測機能	画像データが有する位置情報を用いて、距離、その平均値や標準偏差を計測する。						
表示及び処理機能	画像データに対して、水平断、矢状断、冠状断、3D 画像表示、カラー表示、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、マーキング処理を行う。						
認証機関の判断素案	当該フュージョン機能は脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準の対象とする範囲に該当している。						
判断素案の根拠	当該フュージョン機能は製品概要に記載のとおり、ナビゲーション中に CT/MRI 見たいどちらかの画像を前面に浮きだたせる機能かつ位置情報を表示することに限定されている。また、当該品は既承認品 ( ) をユニット形状小型化、無線通信機能追加した製品であり、全てのソフトウェア及びそれに含まれるフュージョン機能は同一である。						

回答日 平成 29 年 10 月 24 日

回答担当者(登録認証機関監督課)

## 【回答】

結論	認証基準に対する適合性 ( <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	<p>『「脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準」に係る補足説明』(平成 29 年 2 月 15 日及び 21 日 認証基準トレーニング)においては、画像重ね合わせ機能、3D モデル構築機能等の画像処理機能は、治療目的の一機能として新たな臨床的な意義を有する場合は想定されるため、PMDA 登録認証機関監督課に相談することとしていたところである。</p> <p>提出された資料によれば、相談の対象となっている機能は、2つのモダリティの画像を単に切り替えて表示することを目的とする機能で、新たな臨床的意義を持たせた画像を提示する機能ではないと考えられることから、基本要件基準に基づき既承認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。</p>
その他メモ	

ARCB 限定 印