

Compliance Summary for Wireless 2K Camera System

The Wireless 2K Camera System, developed for a medical device client, has undergone extensive testing and certification to ensure compliance with international regulatory standards for safety, electromagnetic compatibility, and medical device performance. Below is a detailed summary of the certifications, tests, and standards the system meets, as outlined in its Instructions for Use (IFU, Rev H).

United States Regulatory Compliance

1. FDA 510(k) Clearance

The Wireless 2K Camera System has received 510(k) clearance from the U.S. Food and Drug Administration (FDA), confirming its safety and effectiveness for use in diagnostic and operative arthroscopic procedures. The 510(k) clearance process involved demonstrating substantial equivalence to predicate devices, ensuring compliance with FDA requirements for medical devices. Updates to the IFU (Rev G, 8/23/2024) included statements to support the 510(k) submission, addressing clinical benefits and general safety and performance requirements (GSPR).

2. FCC Part 15 Compliance

The system complies with Part 15 of the Federal Communications Commission (FCC) Rules for Class B digital devices, ensuring minimal interference with radio communications.

- The system has obtained two FCC IDs for its camera head and wireless base station components, meeting FCC radiation exposure limits for an uncontrolled environment with a minimum separation distance of 20 cm between the radiator and users. It operates on specific channels (5190 MHz, 5230 MHz, 5755 MHz, 5795 MHz) and avoids restricted channels to prevent interference.
- Testing ensures the device does not cause harmful interference and can withstand interference that may cause undesired operation, as defined by 47 CFR § 2.1.

3. Electromagnetic Compatibility (EMC)

The system adheres to EMC standards for medical devices, ensuring safe operation in professional healthcare environments.

- **IEC 60601-1:** Compliance with safety requirements for fire, shock, and mechanical hazards.
- **CISPR 11:**
 - Group 1, Class A emissions, suitable for industrial and hospital environments.
 - Class A harmonic emissions per IEC 61000-3-2 and voltage fluctuations/flicker emissions per IEC 61000-3-3.
- **Electromagnetic Immunity:**
 - Electrostatic Discharge (ESD): IEC 61000-4-2 (± 8 kV contact, ± 15 kV air).

- Electrical Fast Transient/Burst: IEC 61000-4-4 (± 2 kV, 100 kHz).
 - Surge: IEC 61000-4-5 (± 1 kV line-to-line, ± 2 kV line-to-ground).
 - Voltage Dips/Interruptions: IEC 61000-4-11 (0% UT for 1 and 300 cycles, 70% UT for 30 cycles).
 - Power Frequency Magnetic Fields: IEC 61000-4-8 (30 A/m at 60 Hz).
 - Conducted RF: IEC 61000-4-6 (3 Vrms, 6 V in ISM bands, 0.15 MHz–80 MHz).
 - Radiated RF: IEC 61000-4-3 (3 V/m, 80 MHz–2.7 GHz).
 - RF Wireless Communications Immunity: Tested across multiple bands (e.g., TETRA 400, GSM 800/900, LTE, WLAN 802.11 a/n) with levels up to 28 V/m, per IEC 61000-4-3.
- The system maintains a 20 cm separation from portable RF devices to prevent performance degradation and uses shielded cables to meet Class B FCC limits.

European Union Compliance

4. CE Marking

The system bears the CE mark, indicating conformity with European Union (EU) health, safety, and environmental protection standards for medical devices. The IFU (Rev C, 2/22/2024) includes requirements for the European Economic Area (EEA), such as disposal information, clinical benefits, and GSPR compliance.

5. Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive

The system complies with the WEEE Directive, ensuring proper disposal of electronic components to minimize environmental impact. Users are instructed to follow local regulations for disposal, as noted in Section VI of the IFU.

International Standards for Cleaning and Sterilization

6. Cleaning and Sterilization Standards

The camera head and C-mount coupler comply with validated cleaning and sterilization processes for reusable medical devices:

- **AAMI TIR30:2011/(R)2016:** Cleaning instructions validated for reusable medical devices.
- **ANSI/AAMI ST98:2022:** Cleaning validation requirements for healthcare products.
- **ISO 22441:2022:** Low-temperature hydrogen peroxide plasma sterilization validated using the Sterrad® 100NX Standard Cycle.
- **CDC Guidelines:** Disinfection using 70-90% ethyl or isopropyl alcohol with a minimum 1-minute exposure time.
- These standards ensure the device can be safely reprocessed to prevent infection, with detailed instructions provided in Section V of the IFU.

Cybersecurity and Data Protection

7. HIPAA Compliance

The system supports compliance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) through password protection for the wireless base station and secure data deletion protocols. Patient data is stored on a 1TB internal SSD with secure multi-pass deletion to prevent recovery, and USB drives must be stored securely to prevent data loss.

Additional Technical Specifications

8. Quality of Service (QoS)

The system meets stringent QoS requirements for wireless transmission:

- **Data Integrity:** Frame loss rate $\leq 0.05\%$.
- **Latency:** System latency ≤ 130 ms \leq , channel switching ≤ 220 ms.
- **Throughput:** Sustained 60 fps at 2K resolution (minimum 144 Mbps).
- **Network Accessibility:** Operates as a dedicated access point with automatic channel selection to avoid interference.
- Uses 5.1 GHz (16QAM modulation) and 5.8 GHz (5725–5850 MHz, 5150–5250 MHz) spread-spectrum communication for uncompressed video.

9. IP67 Waterproof Rating

The camera head enclosure meets the IP67 waterproof standard, ensuring it is dust-tight and protected against immersion in water up to 1 meter for 30 minutes, enhancing durability during cleaning and sterilization.

Conclusion

The Wireless 2K Camera System is designed and tested to meet rigorous U.S., EU, and international standards for medical devices. Its compliance with FDA 510(k), FCC Part 15, CE marking, EMC standards, cleaning and sterilization protocols, and HIPAA requirements ensures safety, reliability, and performance in arthroscopic procedures. The system's robust wireless communication and data management capabilities further enhance its suitability for professional healthcare environments.

ワイヤレス 2K カメラシステムの適合性概要

医療機器のクライアント向けに開発されたワイヤレス 2K カメラシステムは、安全性、電磁適合性、および医療機器の性能に関する国際的な規制基準に準拠することを保証するために、広範な試験および認証を受けています。以下は、その取扱説明書（IFU、Rev H）に記載されている認証、試験、および基準の詳細な説明です。

米国規制への適合性

1. FDA 510(k) 認可

本システムは、米国食品医薬品局（FDA）から 510(k) 認可を取得し、診断および手術用関

節鏡手技における安全性と有効性が確認されています。510(k)認可プロセスでは、既存のデバイスとの類似性を証明することで、医療機器に関する FDA の要件を満たしました。IFU (Rev G、2024 年 8 月 23 日) の更新には、510(k)提出をサポートする声明が含まれており、臨床的な利点および一般的な安全性と性能要件を扱っています。

2、. FCC パート 15 準拠

- 本システムは、クラス B デジタルデバイスに関する連邦通信委員会 (FCC) 規則のパート 15 に準拠し、無線通信への干渉を最小限に抑えます。
- カメラヘッドとワイヤレスベースステーションの 2 つのコンポーネントについて FCC ID を取得し、無制御環境での FCC 放射線暴露基準を満たすために、ラジエーターとユーザー間の最小距離 20cm を要求します。特定のチャンネル (5190 MHz、5230 MHz、5755 MHz、5795 MHz) で動作し、制限されたチャンネルを回避して干渉を防止します。
- テストにより、デバイスが有害な干渉を引き起こさず、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉に耐えられることが保証されています。

3、. 電磁適合 (EMC) 性

本システムは、専門的な医療環境での安全な動作を保証する医療機器の EMC 基準に準拠します。

- **IEC 60601-1:** 火災、衝撃、撃機、機械的ハザードに関する安全性要件。
- ****CISPR 11:**
 - 第 1 グループ、クラス A エミッション、産業および病院環境に適しています。
 - ****IEC 61000-3-2** に準拠するクラス A 高調波エミッションおよび **IEC 61000-3-3-3** に基づく電圧変動/フリッカーエミッション。
- **電磁イミュニティ:**
 - 静電気放電 (ESD): IEC 61000-4-2 (接触 ± 8 kV, 空気 ± 15 kV)。
 - 電気的高速トランジェントスト/バースト: IEC 61000-4-4 (± 2 kV, 100 kHz)。
 - サージ: IEC 61000-4-5 (ライン間 ± 1 kV, ライン対地 ± 2 kV)。
 - 電圧低下/中断: IEC 61000-4-11 (1 サイクルおよび 300 サイクルで 0% UT, 30 サイクルで 70% UT)。
 - 電源周波数磁場: IEC 61000-4-8 (60 Hz で 30 A/m)。
 - 伝導 RF: IEC 61000-4-6 (3 Vrms, ISM バンドで 6 V, 0.15 MHz~80 MHz)。
 - 放射: RF: IEC 61000-4-3 (3 V/m, 80 MHz~2.7 GHz)。
 - RF 無線通信イミュニティ: TETRA 400, GSM 800/900, LTE, WLAN 802.11 a/n など複数のバンドで最大 28 V/m のレベルでテスト。

- ポータブル RF デバイスから 20cm の分離を確保し、クラス B FCC 制限を満たすためにシールドケーブルを使用します。

欧州連合の適合性

4. CE マーク

本システムは、医療機器に関する欧州連合（EU）の健康、安全、環境保護基準に適合する CE マークを有します。IFU（Rev C, 2024 年 2 月 22 日）には、欧州経済領域（EEA）の要件が含まれており、廃棄処理、臨床的な利点、GSPR 準拠に関する情報が記載されています。

5. 廃棄物電気電子機器（WEEE）指令

本システムは、電子部品の適切な廃棄を保証し、環境への影響を最小限に抑えるために、WEEE 指令に準拠します。ユーザーは、IFU のセクション VI に記載されているように、地方の規制に従って廃棄する必要があります。

洗浄および滅菌の国際基準

6. 洗浄および滅菌基準

カメラヘッドおよび C-mount クーパーは、以下再利用可能な医療機器の検証済み洗浄および滅菌プロセスに準拠します：

- **AAMI TIR30:** 再利用可能な医療機器の洗浄指示の検証。
- **ANSI/AAMI ST98:2022:** 医療製品の保護に関する洗浄基準。
- **ISO 22441:** Sterrad® 100NX 標準サイクルを使用した低温過酸化水素プラズマ滅菌の検証。
 - **CDC ガイドライン:**
 - 70-90% エチルまたはイソプロピルアルコールを使用し、最小 1 分間暴露による消毒。
 - これらの基準により、IFU のセクションで提供される詳細な指示に従うことで、感染を防止防ぐためにデバイスを安全に再処理できることを保証します。

サイバーセキュリティとデータ保護

7. HIPAA 準拠

本システムは、ワイヤレスベースステーションのパスワード保護および安全なデータ削除プロトコルを介して、介して医療保険の携行性および責任法（HIPAA）に準拠します。患者データは、回復を防止防ぐための安全なマルチパス削除を備えた 1TB 内部ストレージに保存され、USB ドライブはデータ漏洩を防ぐために安全に保管される必要があります。

追加の技術基準

8. サービス品質（QoS）

- システムは、ワイヤレス伝送の厳格な QoS 要件を満たします：

- **データ整合性:** フレームロス率 ≤ 0.05%。
- **レイテンシ:** システムレイテンシ ≤ 130 ms, チャンネルスイッチング ≤ 220 ms。
- **スループット:** 2K 解像度で 60 fps (最低 144 Mbps)。
- **ネットワークアクセシビリティ:** 干渉を避けるための自動チャンネル選択を備えた専用アクセスポイントとして動作します。
- **5 GHz:**
 - 5.1 GHz (16QAM 変調) および 5.8 GHz (5725~5850 MHz, 5150~5250 MHz) を使用し、非圧縮ビデオ。

9. IP67 防水等級

カメラヘッドのエンクロージャは IP67 基準を満たし、防塵性および 1 メートルの防水性を提供し、洗浄および消毒中の耐久性を向上させます。

結論

ワイヤレス 2K カメラシステムは、医療機器に関する米国、EU、および国際基準を満たすために設計およびテストされています。

FDA 510(k)、FCC パート 15、CE マーク、EMC 基準、洗浄/滅菌プロトコル、HIPAA 保護への対応により、関節鏡手技における安全性、信頼、およびパフォーマンスを保証します。システムの堅牢な無線通信およびデータ管理機能は、プロフェッショナルな医療環境での使用に適しています。

无线 2K 摄像系统合规性概要

为医疗设备客户开发的无线 2K 摄像系统经过了广泛的测试和认证，以确保其安全性、电磁兼容性以及医疗设备性能符合国际法规标准。以下是其使用说明书（IFU，修订版 H 版）中列出的认证、测试和以及满足的标准的详细描述。

美国法规合规性

1. FDA 510(k) 批准认证

该系统已获得美国食品和药物管理局（FDA）的 510(k) 批准，确认其在诊断和手术关节镜手术中安全性和有效性。510(k) 批准过程涉及证明与现有设备的实质等同性，确保满足 FDA 对医疗设备的要求。IFU（修订版 G，2024 年 8 月 23 日）的更新包括支持 510(k) 提交的内容，涉及临床益处和一般安全与性能要求（GSPR）。

2. FCC 第 15 部分合规

- 该系统符合联邦通信委员会（FCC）第 15 部分的 B 类数字设备标准，最大限度地减少对无线电通信的干扰。
- 该系统的摄像头和无线基站组件分别取得了两个 FCC ID，符合 FCC 对非受控环境的辐射暴露限制，要求辐射器与用户之间保持至少 20 厘米的距离以

防止潜在影响。它在特定频道（如 5190 MHz、5230 MHz、5755 MHz、5795 MHz）上运行，并避免使用受限频道以防止干扰。

- **测试:**
 - 确保设备不会引起有害的干扰，并能承受可能导致不良操作的干扰。

欧盟合规性

3. CE 标志

该系统带有 CE 标志，表明其符合欧盟（EU）关于医疗设备的健康、安全和环境保护的要求。IFU（修订版 C，2024 年 2 月 22 日）包括欧洲经济区（EEA）的要求，包括处置信息、临床益处以及 GSPR 合规性。

4. 废旧电子设备指令（WEEE 指令）

该系统符合 WEEE 指令，确保电子部件的正确处置，以减少对环境的影响。用户需按照说明书第六节中的说明遵循当地法规进行处理。

清洗与灭菌国际标准

5. 清洗与灭菌标准:

摄像头和 C-mount 组件符合以下验证的清洗和灭菌流程:

- **AAMI TIR30:** 可重复使用的医疗设备清洗验证。
- **ANSI/AAMI ST98:** 医疗产品清洗验证要求。
- **ISO 22441:** 使用 Sterrad® 100NX 标准周期进行低温灭菌验证。
- **CDC 指南:** 使用 70-90%的乙醇或异丙醇，暴露至少 1 分钟进行消毒。
- **这些标准:**
 - 确保设备可安全重复处理以防止感染，详细说明书第五节中提供。

网络安全与数据保护

6. HIPAA 合规:

- 该系统通过无线基站的密码保护和安全数据删除协议支持传输。
- **患者数据存储:**
 - 在 1TB 内部存储上，采用安全多轮删除以防止恢复。
 - USB 驱动器需安全存储以防止数据丢失。

附加技术性能

7. 服务质量 (QoS) :

- **数据传输:**
 - 帧丢失率 $\leq 0.05\%$ 。

- 系统延迟 ≤ 130 毫秒，通道切换 ≤ 220 毫秒。
- 2K 分辨率下持续 60fps（最低 144 Mbps）。
- 网络接入：
 - 作为专用接入点运行，自动选择通道以避免干扰。
 - 使用 5.1 GHz（16QAM 调制）和 5.8 GHz（5725–5850 MHz，5150–5250 MHz）进行非压缩视频传输。

8. IP67 防护等级:

- 摄像头外壳符合 IP67 标准，防尘并可在 1 米深水中浸泡 30 分钟，增强清洗和消毒的耐用性。

结论

无线 2K 摄像系统经过设计和测试，确保符合美国、欧盟及国际医疗设备标准的要求。其通过 FDA 510(k)、FCC 第 15 部分、CE 认证、EMC 标准、清洗与灭菌协议以及 HIPAA 要求，确保了关节镜手术中的安全性和可靠性。

系统的强大无线通信和数据管理功能进一步增强了其在专业医疗环境中的适用性。