

# QNX ソフトウェア システムズ

安全で直感的なネットワーク対応医療機器の開発を支援



QNX® ソフトウェア システムズは、卓越した信頼性を業界に誇るリアルタイム オペレーティングシステム (RTOS) プラットフォームを提供しています。市場実績のある開発ツール、豊富な機能のミドルウェア、プロフェッショナル サービスにより、信頼性が高く、セキュアなネットワーク対応機能を備えた医療機器を実現します。

**RTOS – QNX® Neutrino® RTOS** は豊富な機能を備えた堅牢なマルチコア対応オペレーティングシステムであり、今日の医療機器に求められる厳しい要件を上回るパフォーマンス、信頼性、セキュリティ機能を提供します。QNX のアーキテクチャはコア機能を小型のマイクロカーネルに組み込み、ドライバやネットワークスタック、その他の OS の機能は、カーネルの外側でメモリ保護された領域に配置しています。そのため卓越した信頼性、高度な決定性および耐障害性を実現しています。

**医療機器用 QNX Neutrino RTOS** – IEC62304 規格に対応、市場導入前の承認取得にかかる工数を削減し、厳格な規制要件を満たせるように設計されています。起源がはっきりしており、事前に適格であると判断済みのコンポーネントを選ぶと、承認取得プロセスの負荷を軽減する上で大きな助けとなります。QNX Neutrino RTOS for Medical Devices は、「医療機器ソフトウェア – ソフトウェア ライフサイクル プロセス」のための規格である IEC 62304 に準拠していると、独立サードパーティによる認証を取得しています。本製品は ARM、Power、および x86 プロセッサに対応しています。

**QNX® Neutrino® RTOS セーフカーネル** – IEC 61508 の安全度水準 3 (SIL 3) に認定されたセーフカーネルは、セーフティクリティカルなシステムのアプリケーション開発向けの認証済みプラットフォームを提供します。

**QNX® Neutrino® RTOS セキュアカーネル** – コモンクライテリア ISO/IEC 15408 の評価保証レベル (EAL) 4+ 認定を受けたカーネルは、ミッションクリティカルなアプリケーションに必要な厳しい安全要件 / セキュリティ要件を満たしています。

## QNX ソフトウェア システムズが提供する承認支援サービス

- 信頼性の高いシステムの構築方法を解説するトレーニング コース
- 現地での監査
- 医療保証ケースの支援
- SME コンサルティング
- 使用環境で実証されたデータ (Proven-in-use データ)

**QNX® Neutrino® RTOS Certified Plus** – 機能安全性とセキュリティ両方の規格認証を提供し、迅速な市場展開を可能にします。このリアルタイム OS は IEC 61508 安全度水準レベル 3 (SIL3) とコモンクライテリア ISO/IEC 15408 評価保証レベル (EAL) 4+ 規格認証を取得しています。

**ツール** – QNX® Momentics® ツールスイートは Eclipse ベースの包括的な IDE であり、システムの動作を最大限に可視化するイノベティブなプロファイリングツールを提供しています。こうした独自のツールにより、開発者はリアルタイム インタラクションやメモリ プロファイルなどをひと目で把握でき、デバッグ時間の短縮と製品の市場へのより迅速な投入が可能になります。開発者は、マルチコア特有のツールを使用してレガシーコードの移行やマルチスレッド環境への最適化をスムーズに行うことができます。

**コネクティビティ** – Bluetooth や ZigBee などのポイントツーポイント通信から WiFi (802.11) のようなピアツーピア ネットワーキングまで、多様な形式のワイヤレス通信に対応しています。QNX のネイティブ分散処理は、複雑な分散システムにも対応し、複数のデバイスがシームレスにリソースを共有、カスタムプロトコルを使用せずに通信が可能です。

**セキュリティ** – QNX のネットワーキング エコシステムは、Health Insurance Portability Accountability Act (米国における医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令、HIPAA) に従い、WEP、WPA/WPA2、Radius、802.1x、SSL、IPSec、IPv6、NAT などの多様な認証技術やセキュリティプロトコルに対応しています。

**HMI** – QNX® ソフトウェア システムズでは、ハイパフォーマンスでリアルな映像を表現する組みグラフィックス アプリケーションを短期間で開発できる包括的なソリューションを提供しています。QNX のグラフィックス ソリューションは汎用的なアプリケーション プラットフォームというコンセプトに基づき、基本的なユーザー インターフェイス (UI) からハイエンドの複雑なヒューマン マシン インターフェイス (HMI) テクノロジーまで広範囲をカバーし、機能拡張が容易なため、急成長する新しいテクノロジーを取り込むこともできます。

#### 認証取得支援

QNX プロフェッショナル サービスでは、認証取得への道のりを支援します。さまざまな QNX 対応ハードウェア プラットフォームにおける既存の CIU (confidence-in-use) データと、安全性認証における QNX の経験をフルに活かし、認証取得までの時間を短縮しシステムレベルでのコストを顕著に削減する上での最適なソリューションをご提案します。

**FDA コンサルティング サービス** – QNX では、QNX Neutrino RTOS 搭載医療機器の FDA (アメリカ食品医薬品局) 認可において、さまざまな企業を支援した実績があり、FDA 510 (k) 認可取得に関する深い専門知識も有しています。プロフェッショナル サービス チームは、製品のライフサイクルを管理する

サービスもサポートしています。この製品ライフサイクル管理には、プロセスレビューや品質システム監査まですべてが含まれます。さらに、QNX エコシステムのサービス プロバイダは、市販前通知処理やより複雑な市販前承認 (PMA) 処理についても支援を行なっています。

#### サービス

QNX プロフェッショナル サービスは、開発サイクルの全体を通じて、対費用効果の高い支援サービスと専門知識を提供します。コンセプト段階から生産段階、保守段階のすべてを通じ、QNX のサービス ポートフォリオはお客様のリソースを強化し、拡張します。エンドユーザーの期待を上回る高品質な製品を、予算と仕様通りに、しかもスケジュール内に実現するための支援を提供します。

**サポート** – ソフトウェアの移行を強いるという考えは、QNX ソフトウェア システムズのコンセプトとは相容れないものです。1982年に初めてリリースされた QNX 2は28年後の現在でもサポートされており、1991年にリリースされた QNX 4は現在も新しいリリースが発表され使用され続けています。

**エコシステム** – QNX の基本的な技術パートナーシップは、OS を載せるハードウェアと、その上で動作する市場に敏感なミドルウェア コンポーネントに基づいています。300社近くのにのぼる最高クラスのハードウェアおよびソフトウェアベンダの協力により、お客様には開発サイクルを通じて豊富な選択肢が用意されており、柔軟な対応をお約束します。

## QNX ソフトウェア システムズ

設立: 1980年

本社: オタワ (カナダ)

支社所在地:

- ハノーバー (ドイツ)
- 東京 (日本)
- 中国 北京、上海
- 韓国 ソウル

正規販売代理店: 世界六大陸 40か国にて営業

### 主要なターゲット市場

- 医療用機器およびイメージング
- 自動車テレマティクスおよびインフォテインメント
- 産業用制御オートメーションおよびビルディングオートメーション
- ネットワーキングおよび通信
- 軍事、安全保障および防衛

## 特色

- クリーンなモジュール型ソフトウェア開発を可能にするマイクロカーネル ベースの OS で高い信頼性を保証
- アダプティブ パーティショニングやハイ アベイラビリティ モニタリング (HAM) などの高度な OS 機能による自己回復システムで高度なアベイラビリティを保証
- コード分析やトトレース機能を提供する Eclipse ベースの包括的なツールでデバッグ時間を短縮
- IEC 61508 SIL3 および CC EAL4+ 認可と数々の FDA 認可実績により規制関連の負担を軽減
- 特定ハードウェアに対して統合および最適化済みの HIMI 技術でパワフルな UI を迅速に開発
- コネクティビティ (USB、Bluetooth)、ワイヤレス接続 (802.11 a/b/g)、およびセキュリティ (WEP/WPA/WP2) に関する統合済みプロトコルにより開発時間を短縮

## 主な認証規格

- 医療機器用ソフトウェア ライフサイクル規格 IEC 62304
- IEC 61508 安全度水準 (SIL 3) – 2010 年秋
- コモンライテリア セキュリティ認証 (EAL4+) ISO 9001:2008
- POSIX PSE52 Realtime Controller 1003.13-2003
- OpenGL ES 実装適合認定