医療機器認証番号 227AABZX00104000

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器　睡眠評価装置用プログラム　JMDNコード 33843012

解析ソフトNEO

【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 作動原理

組み合わせて使用する睡眠評価装置から測定情報を受け取り、本プログラムを記録媒体にてインストールした汎用IT機器に表示し、解析された結果を汎用IT機器に保存することができる。

【使用目的又は効果】

睡眠評価装置より得られた情報を基に解析した処理後の情報を診断のためのツールとして活用する医療機器プログラムである。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのソフトウェア操作ガイドを熟読し、内容を理解した上で使用してください。

下記の仕様を満たす汎用IT機器に製造販売業者が指定した方法（プログラムに含めた電磁的記録に記載されたインストール方法手順）に従い使用してください。

＜汎用IT機器の仕様＞

＊＊

OS	Microsoft Windows 8.1
	Microsoft Windows 10
.NET Framework	.NET Framework 3.5（.NET 2.0及び3.0を含む）がインストールされていること
CPU	Core I3以上、Core I5推奨
ディスプレー	解像度 1024×768以上を推奨
	色　HighColor（65,536色）以上
RAM	OS 32bit版：2GB以上を推奨
	OS 64bit版：4GB以上を推奨
HDD	10GB以上 インストール 2MB
	データ容量は測定データに比例
通信ポート	USBインターフェース（USB2.0以上）

2. 使用前の準備

(1) インストール先の汎用IT機器の電源を入れてください。
(2) 本プログラムを起動してください。
＊ (3) 測定器（後述の併用機器）のバッテリー及び残り記録可能時間の確認をしてください（必要であれば、バッテリーの充電や測定器データの消去を行ってください）。

3. 操作

(1) 測定器の測定データを取得してください。
(2) 測定器と汎用IT機器を専用USBケーブルで接続してください。
(3) 測定データをダウンロードしてください。
(4) 専用USBケーブルを取り外してください。
(5) データ解析を行ってください。
(6) 解析した結果データを出力（印刷）、又は保存してください。

4. 測定の終了

(1) 画面上の終了アイコンをクリックしてください。
(2) 専用USBケーブルを取り外してください。

＊ ＜併用機器＞

販売名	認証番号	製造販売業者
スマートウォッチ PMP-300	21900BZX00419000	自社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊ ◆ 使用になる汎用IT機器が、必ず前述の＜汎用IT機器の仕様＞を満たしていることを確認してください。
＊＊ ◆ 不正コピーは絶対に行わないでください。
＊＊ ◆ 測定データは必ずバックアップをとり、使用してください。

【保守・点検に係る事項】

＊ 1. 使用者による保守点検事項

バージョンアップの際にシリアルNo.が必要となりますので、CDケースは大切に保管してください。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊ 製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

C0283-1