

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 脳波計用プログラム（11467032）

脳波判読プログラム パーシスト

【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

本プログラムは、脳波計、又は脳波を測定可能な医療機器（多用途測定記録装置等）にて測定された脳波の再生及び解析を行うことができる。また、脳波と同時に付帯的に測定された心電図、筋電図、眼球運動等の生体信号、患者のビデオ映像や音声並びに患者名、患者 ID、生年月日等の患者情報を脳波の判読のために再生することが可能である。解析機能は定量的脳波トレンド、スパイク検出、発作検出や電位及び周波数マッピング等がある。尚、心電図、筋電図、眼球運動等の生体信号及び患者のビデオ映像は脳波の判読のために用いる付帯的な情報であり、これらの信号自身の解析や診断に用いるものではない。本プログラムは汎用コンピュータにインストールして使用する。また、本プログラムは記録媒体（USB メモリ等）で提供される。

*2. 構成

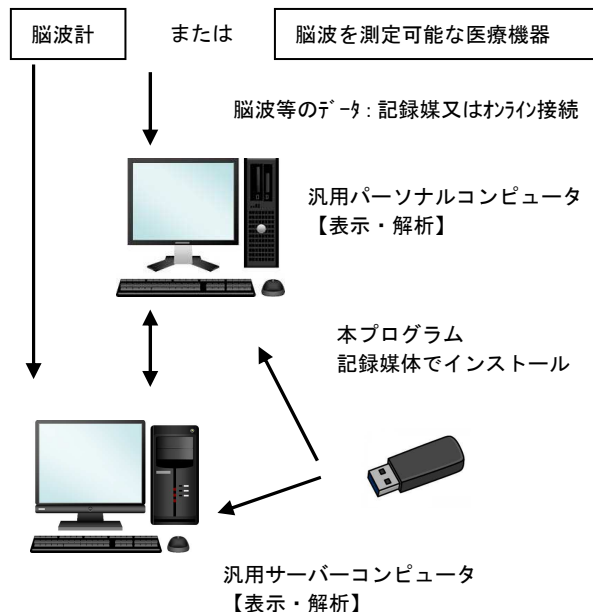
本プログラムは、判読のための脳波再生機能（脳波レビュー）のみ又は脳波レビューと解析機能をもった以下の4つの種類がある。

機能別分類	種類	クリニカル レビュー (CPRI)	ルーチン レビュー (AMBI)	コンティニアス モニター (CPAI)	アドバンス レビュー (AERI)
	主たる機能				
解析機能	脳波再生機能	○	○	○	○
	発作検出	—	○	○	○
	スパイク検出	—	○	○	○
	トレンド表示	—	—	○	○
	脳波電位解析	—	—	—	○
	脳波電位及び周波数マッピング	—	—	—	○
	解析結果出力	—	—	—	○

**3. 動作原理

脳波計及び脳波を測定可能な医療機器（多用途測定記録装置等）により測定された脳波及び同時に測定された心電図、筋電図、眼球運動等の生体信号、患者のビデオ映像や音声並びに患者名、患者 ID、生年月日などの患者情報が保存された記録媒体（DVD、USB メモリやハードディスク）を本プログラムがインストールされた汎用コンピュータに接続しデータを読み込む。またデータが保存された脳波計及び脳波を測定可能な医療機器やデータサーバーからネットワーク回線により、記録媒体を介さずにデータを直接汎用コンピュータに読み込むことが可能である。本プログラムは読み込んだデータを再生や解析することができる。再生はフィルタや感度などの表示条件を変更して表示することができる。解析機能は定量的脳波トレンド、スパイク検出、発作検出や電位及び周波数マッピング等必要な解析結果を組み合わせて表示することや解析条件を変更して再解析が可能である。尚、解析結果はプリンターを接続することにより印刷することができる。

接続例



【使用目的又は効果】

脳波計などから測定された脳波信号を再生及び解析を行い、診療のための情報を提供すること。

【使用方法】

1. 動作環境及び事前準備
本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用コンピュータ（以下汎用サーバーコンピュータも含む）に当社が指定した方法（取扱説明書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）によりインストールする。

汎用コンピュータの推奨仕様

CPU	: Intel Core i3 プロセッサ以上
メモリ	: 4GB RAM 以上
ハードディスク (空き容量)	: 3GB 以上
OS	: Windows 7 64bit 又は上位
ディスプレイ	: 16bit カラー解像度 1280×1024 ピクセル以上
安全性	: JIS C 6950-1 適合

2. 使用準備

- (1) 汎用コンピュータの電源を入れる。
- (2) 測定したデータが保存されている記録媒体の挿入またはオンラインにて脳波計、又は脳波を測定可能な医療機器（多用途測定記録装置等）と接続する。
- (3) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- (1) 脳波の再生又は解析する患者の測定データを選択し全データを汎用コンピュータに保存する。
- (2) 画面上に測定データを表示する。
- (3) 必要に応じて最大 128ch の脳波のモニタージュ、フィルタ、感度、表示時間等を変更して判読作業を行う。また必要に応じてイベントやコメントを入力する。
- (4) さらに左右の誘導を重ね表示し、左右差の判読を行う。
- (5) 続いて、スパイクや発作の解析条件を設定しプロセスボタンを押し解析を行う。スパイクとして認識した波形のみを選択し平均波形及びマップを表示しファイナルレポートを作成する。
- (6) 必要に応じて周波数解析等を選択し各種トレンド表示を行う。
- (7) 解析機能を選択し結果を表示する。必要に応じて解析条件を変更して再解析することも可能。
- (8) 解析結果を印刷又はサーバー等に保存し、必要に応じて元の測定データは削除する。

4. 終了

- (1) ウィンドウの閉じるボタンを選択するかパーシストのアイコンをクリックしプルダウンメニューの閉じるキーを選択し本プログラムを終了する。
- (2) 電源を切る。

****【使用上の注意】**

- (1) 本プログラムはリアルタイム監視の代用として使用できません。
- (2) 本プログラムは診断を支援するものであり、診断の結論を提供しません。又、ノイズや脳波の低振幅などの状態により完全な解析は保証されません。
- (3) 発作の検出は 18 歳未満の患者でテストされていません。又、スパイク検出は生後 1 ヶ月未満の新生児でテストされていません。
- (4) 他のプログラムが起動していると動作が遅くなる場合がありますので他のプログラムはできるだけ起動しないこと。
- (5) LAN ポートを使用する場合は、医療システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- (6) 本体及び保存媒体の患者情報の扱いは院内の個人情報保護規定に従うこと。

【主要文献及び文献請求先】

名 称：株式会社ミユキ技研 営業本部
住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 18 番 14 号
本郷ダイヤビル 6F
TEL：03-3818-8631 FAX：03-3818-8632

****【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：

名 称：株式会社ミユキ技研
TEL：03-3818-8631 FAX：03-3818-8632

製造業者：

名 称：Persyst Development Corporation
パーシスト デベロップメント
コーポレーション(米国)