**2025年9月改訂（第8版）　　医療機器認証番号：227AIBZX00035000
*2025年8月改訂（第7版）

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（テレメトリー式脳波計、長時間脳波用データレコーダ、多用途測定記録装置、睡眠評価装置等）（以下脳波計等と言う）にて測定されたデジタル脳波データのレビュー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、脈波等の生体信号、及び胸腹呼吸信号、いびき音信号、体位、体動等の生体物理現象信号、患者のビデオ画像（音声含む）を脳波の判読のためにレビューすることが可能である。

さらにオプションにてCTやMRIの神経画像を基に頭蓋内電極の位置を特定し、収録時のモンタージュに代えて新たな電極名によるモンタージュとして、脳波波形に反映することが可能である。　なお、MRI及び CT 画像は脳表又は脳内に留置された脳波導出用電極の表示及び位置情報をモンタージュに反映させるための便利機能として使用され、脳の画像診断に使用できるものではない。

解析機能は定量的脳波トレンドや心拍数トレンド等のトレンド解析、スパイク波検出、発作波検出や電位及び周波数の解析及び電位・周波数マッピング表示等がある。　なお、生体信号、生体物理現象信号、患者のビデオ画像は脳波の判読のために用いる付帯的な情報であり、これらの信号を単独で個々の診断情報に用いるものではない。　脳波データに添付された患者名、患者 ID、生年月日等の患者情報を閲覧することもできる。

**2.構成

本プログラムは、使用可能な機能により種類がある。さらに動作環境として、クライアント用及びサーバー用がある。　クライアント用は、汎用コンピュータ又は当社が指定した脳波計等、及び携帯情報端末にインストールすることが可能である。

**2.1　クライアント用（windows）

機能別分類	種類／主たる機能	ｸﾘﾆｶﾙﾚﾋﾞｭｰ（CPRI）	ﾙｰﾁﾝﾚﾋﾞｭｰ（AMBI）	ｱﾄﾞﾊﾞﾝｽﾚﾋﾞｭｰ（AERI）	ｺﾝﾃｨﾆｱｽﾓﾆﾀ（CPAI）	ﾏﾙﾁﾍﾟｰｼｪﾝﾄﾓﾆﾀ（MPMI）
脳波再生機能	脳波レビュー	○	○	○	○	○
オフライン解析機能	脳波電位及び周波数解析及びマッピング	○	○	○	○	－
	発作及びスパイク検出	－	○	○	○	－
	旧世代発作及びスパイク検出　※1	－	○	○	○	－
	トレンド解析	－	－	○	○	－
	解析結果出力	－	－	－	○	－
オンライン表示・解析機能	脳波表示	－	－	－	○	－
	発作及びスパイク検出	－	－	－	○	－
	トレンド解析	－	－	－	○	－

※1：旧世代発作及びスパイク検出とは、旧世代のプログラム（Reveal）に採用されていた発作及びスパイク検出機能であり、アルゴリズム等が異なるため、以前の検出との互換性が必要とされる場合や頭皮脳波以外の場合に用いる。

2.2　クライアント用（iOS及びアンドロイド）

機能別分類	種類／主たる機能	ﾊﾟｰｼｽﾄ ﾓﾊﾞｲﾙ APP（iOS）	ﾊﾟｰｼｽﾄ ﾓﾊﾞｲﾙ APP（ｱﾝﾄﾞﾛｲﾄﾞ）
モバイル表示機能	脳波レビュー	○	○
	解析結果レビュー	○	○
	多人数モニタ	○	○

2.3　サーバー用

機能別分類	種類／主たる機能	ｸﾘﾆｶﾙﾚﾋﾞｭｰ・ｻｰﾊﾞｰ（CPRC）	ｱﾄﾞﾊﾞﾝｽﾚﾋﾞｭｰ・ｻｰﾊﾞｰ（AERC）
脳波再生機能	脳波レビュー	○	○
オフライン解析機能	脳波電位及び周波数解析及びマッピング	○	○
	発作及びスパイク検出	－	○
	旧世代発作及びスパイク検出※1	－	○
	トレンド解析	－	○
モバイル表示機能	脳波レビュー	○	○
	解析結果レビュー	○	○
	多人数モニタ	○	○

※1：旧世代発作及びスパイク検出とは、旧世代のプログラム（Reveal）に採用されていた発作及びスパイク検出機能であり、アルゴリズム等が異なるため、以前の検出との互換性が必要とされる場合や頭皮脳波以外の場合に用いる。

3.　種類別の機能

**3.1　クリニカルレビュー（CPRI）

クリニカルレビューは、デジタルデータ化された脳波データを波形としてレビューする機能を有する。　また、患者のビデオ画像（音声も含む）も脳波波形と同期してレビューすることができる。オプションにてＣＴやＭＲＩの神経画像を取り込み、、頭蓋内の電極位置を特定し頭蓋内脳波をレビューすることが可能である。
さらに予め解析された発作波検出結果、スパイク波検出結果、トレンド表示結果をレビューすることが可能である。 脳波信号の周波数および電圧の解析（計測）及びマッピング機能を有している。

3.2　ルーチンレビュー（AMBI）

ルーチンレビューは、クリニカルレビューの機能に加えて、発作波及びスパイク波検出機能及びアーチファクト リダクション（脳波に混入した筋電図等を除去する機能）が追加されている。
ただし、トレンド解析及びトレンド表示機能は有していない。

3.3　アドバンスレビュー（AERI）

アドバンスレビューは、ルーチンレビューの機能に加えて、トレンド解析機能が追加されている。

**3.4　コンティニアスモニタ（CPAI）

アドバンスレビューの機能に加えて、解析結果出力機能が追加されている。 また当社が指定した脳 波計等の医療機器（組み合わされる汎用コンピュータの場合も含む）にインストールすることにより、脳波計等にて収録中のデータを呼び出して、同一画面上に逐次、波形表示や解析したトレンド結果(発 作波トレンド及びスパイク波トレンドを含む）を表示並びに保存することが可能である。 なお、脳波計等が収録保存中のデータを呼び出して処理するため、表示には1秒以上の遅延がある。

ただし、当該プログラムには、この医療機器に対して設定や制御する機能は無い。 さらに医療機 器に含まれるプログラムと当該プログラムが連携して動作することも無い。

**3.5　マルチペーシェントモニタ（MPMI）

マルチペーシェントモニタは、予め、本プログラムのデータベースに登録された脳波データ又は解析結果の保存先を指定することにより、同一画面上に同時に複数患者の脳波波形及び解析結果を表示することができる。 さらにコンティニアスモニタの出力を指定することにより、多人数の逐次表示として使用可能である。 ただし、コンティニアスモニタと同様に逐次表示には、約1秒の遅延がある。モニタ画面のレイアウトはユーザにて設定が可能である。　なお、ビデオ画像（音声含む）の表示機能は有していない。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<MQS-06-32（改07）>

3.6　パーシスト モバイル APP（iOS）

iOS の携帯情報端末（スマートフォンやタブレット）に特定のサイトよりプログラムをダウンロードし、インストールすることにより、データサーバー等に保存された、又は保存中の脳波波形、及び解析結果を表示することができる。　さらに収録されたデータに患者のビデオ画像が含まれている場合には、画像も波形に同期してレビューすることが可能である。　脳波計等にて収録中の脳波で、発作波を検出すると、携帯情報端末にメッセージを表示及び音で通知する機能がある。　また患者を複数選択することにより、１画面に多人数のモニタ表示が可能である。

3.7　パーシスト モバイル APP（アンドロイド）

アンドロイド OS の携帯情報端末（スマートフォンやタブレット）に特定のサイトよりプログラムをダウンロードし、インストールすることにより、データサーバー等に保存された、又は保存中の脳波波形、及び解析結果を表示することができる。さらに収録されたデータに患者のビデオ画像が含まれている場合には、画像も波形に同期してレビューすることが可能である。 脳波計等にて収録中の脳波で、発作波を検出すると、携帯情報端末にメッセージを表示及び音で通知する機能がある。　また患者を複数選択することにより、１画面に多人数のモニタ表示が可能である。

3.8　クリニカルレビュー・サーバー（CPRC）

クリニカルレビュー･サーバーは、サーバー環境上(Citrix、VMware、リモートデスクトップ）にクリニカルレビュー・プログラムを搭載することによって、施設のネットワーク回線を介して、汎用コンピュータから脳波データをレビューすることができる。最大４名の同時使用が可能である。　さらにクラウドやオンプレミスのサーバー環境上にクリニカルレビューに付属するモバイル表示機能（モバイルサービスプログラム）により、web ブラウザ PC やスマートフォン、タブレットにて脳波データのレビュー及び解析結果、多人数の同時波形及びトレンド解析のモニタ表示が可能となる。

3.9　アドバンスレビュー・サーバー（AERC）

クリニカルレビュー・サーバーの機能に加えて、発作及びスパイク検出機能及びアーチファクト リダクション（脳波に混入した筋電図等を除去する機能）、トレンド解析を行うことが可能である。

**4. 動作原理

本プログラムは脳波計等にて測定されたデジタル脳波データを汎用コンピュータ、携帯情報端末及び当社が指定した脳波計等でレビュー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生体信号、生体物理現象信号、患者のビデオ画像（音声も含む）も脳波波形と同期してレビューすることができる。オプションにて CT や MRI の DICOM 又は NIfTI 形式の神経画像を取り込み、画像のコントラストを調整して頭蓋内の電極を強調表示して位置を特定し、電極に手動又は半自動で新たに電極名を指定することが出来る。指定された電極名を基にモンタージュを作成し、頭蓋内脳波をレビューすることが可能である。

これらのデジタル脳波データ等は、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み、解析し解析結果を保存する。　またデータが保存された脳波計等やデータサーバーから記録媒体を介さずにネットワーク回線により､データを直接汎用コンピュータに読み込み、解析し解析結果を保存することが可能である。

解析機能はトレンド機能、スパイク波検出、発作波検出や電位及び周波数の解析及び電位・周波数マッピング表示等がある。　脳波データに添付された患者名、患者 ID、生年月日等の患者情報を閲覧することもできる。

本プログラムは汎用コンピュータ又は当社が指定した脳波計等、及びクラウドやオンプレミスのサーバーにインストールして使用する。当社が指定した脳波計等にインストールすると脳波計等にて収録中のデータを呼び出して、同一画面上に逐次、波形表示や解析したトレンド結果（発作波トレンド及びスパイク波トレンドを含む）を表示並びに保存することが可能である。

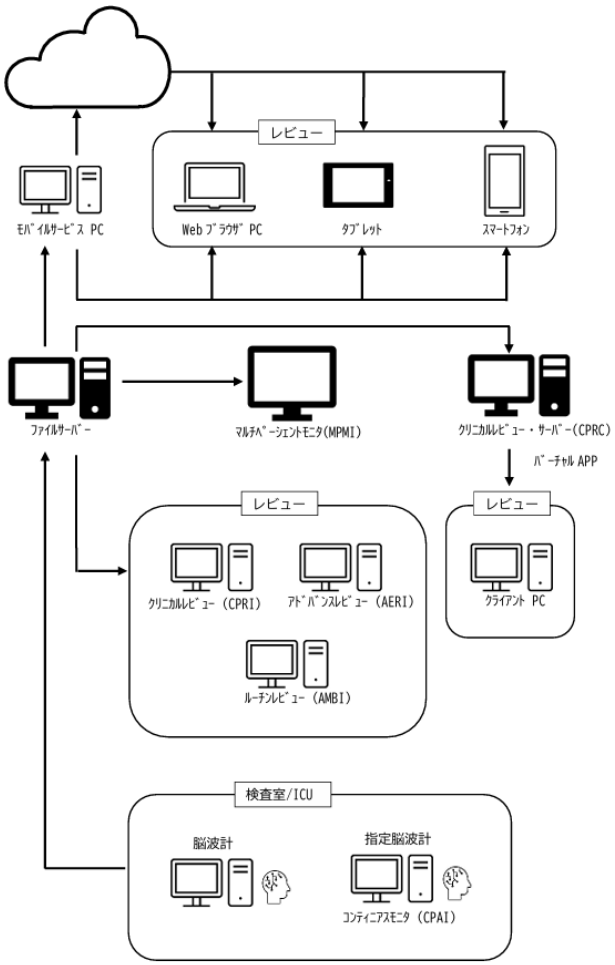
さらにサーバープログラムに付属するモバイル表示機能（モバイルサービスプログラム）を使用することにより、web ブラウザ PC、携帯情報端末(スマートフォンやタブレット)にて Web ブラウザ(Microsoft Edge、Google Chrome、Microsoft Edge、Google Chrome、Mozilla Firefox、Safari）を使用して指定の URL にアクセスすることにより、データサーバー等から脳波のレビュー及び解析結果の表示、患者のビデオ画像のレビューが可能である。

本プログラムは記録媒体（CD-ROM 又は USB メモリ）で提供される。ただし、web ブラウザを介さずにデータにアクセスする場合、携帯情報端末に端末プログラム（パーシスト モバイル APP（iOS）及びパーシスト モバイル APP（アンドロイド））を特定のサイトよりダウンロードし、インストールして使用する。

レビュー波形に対してコメントの追記やモンタージュ､フィルタ(脳波に混入した筋電図等を除去するアーチファクト リダクションを含む）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。　解析結果は記録媒体（DVD、USB メモリやハードディスク）に保存が可能である。また、脳波データを EDF フォーマットに変換して出力することもできる。　プリンターを接続することによりレビュー波形や解析結果を印刷することもできる。

接続例を 4.1 に示す。

**4.1　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)、又は携帯情報端末（タブレット含む)、脳波計又は脳波を測定可能な医療機器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。

**1.1　汎用コンピュータの推奨仕様
CPU：Intel Core i7 プロセッサ以上
メモリ：16GB RAM 以上
ハードディスク：空き容量 3GB 以上
OS：Windows10 64bit 又 Windows11 以降
ディスプレイ：高解像度ディスプレイ
LAN：接続速度 1GbE
安全性：JIS C 6950-1 適合

1.2　携帯情報端末の推奨仕様
端末：iPhone 6 以降
：iPad 2016 以降、iPad Pro 10.5 型、iPad Pro 12.9 型 iPad Mini 3 又は 4
：表示が横長モードで解像度 1280 ピクセル以上のアンドロイド端末
OS　：iOS レベル 14.1 以降又は Android レベル 9 以降

*2. 使用準備
2.1　汎用コンピュータの場合
(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データサーバーや脳波計等とネット接続する。
(3) 本プログラムを起動する。

2.2　携帯情報端末（タブレット含む）の場合
(1) 携帯情報端末（タブレット含む）の電源を入れる。
(2) インストールされた本プログラムを起動する。又は Web ブラウザ（Microsoft Edge、Google Chrome、Mozilla Firefox、Safari）を起動し、指定された URL を開く。

**2.3　脳波計又は脳波を測定可能な医療機器の場合
(1) 医療機器の主電源を入れる。
(2) 医療機器の測定/収録プログラムを起動する。
(3) 医療機器のプログラムから本プログラムの起動アイコンをクリックする又はスタートメニューから本プログラムを選択して、本プログラムを起動する。

*3. 操作
3.1　汎用コンピュータの場合
(1) 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 256ch の脳波のモンタージュ、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) 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。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 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。
注意：インストールされたプログラムの種類によって、動作する機能が異なる。

3.2　携帯情報端末（タブレット含む）の場合
(1) 再生する患者の測定データを選択する。
(2) 画面上に測定データを表示する。
(3) 必要に応じて最大 256ch の脳波のモンタージュ、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) 続いて、スパイクや発作のトレンド解析結果を必要に応じて表示する。

**3.3　脳波計又は脳波を測定可能な医療機器の場合
(1) オンライン表示する患者の測定データを選択する。
(2) 画面上に測定データを逐次表示する。　トレンド結果も逐次表示できる。
(3) 収録済みのデータを再生する場合は、再生する患者の測定データを選択する。
(4) 画面上に測定データを表示する。
(5) 必要に応じて最大 256ch の脳波のモンタージュ、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。
(6) 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。
注意：インストールされたプログラムの種類によって、動作する機能が異なる。

*4. 使用終了後の処理
4.1　汎用コンピュータの場合
(1) ウイ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から閉じるを選択して本プログラムを終了する。
(2) 汎用コンピュータをシャットダウンする。

4.2　携帯情報端末（タブレット含む）の場合
(1) 本プログラムを終了する。
(2) 携帯情報端末の電源を切る。

**4.3　脳波計又は脳波を測定可能な医療機器の場合
(1) 本プログラムを終了する。
(2) 医療機器の測定/収録プログラムを終了する。
(3) 医療機器の OS をシャットダウンする。
(4) 医療機器の主電源を切る。

**5. 組み合わせて使用する医療機器
本プログラムは以下の装置と組み合わせて使用することが可能である。

一般的名称	販売名	医療機器承認・認証番号	製造販売業者
脳波計・睡眠評価装置・筋電計	ポリメイトクリニカル	303AIBZX00026000	株式会社ミユキ技研

**【使用上の注意】
(1)本ソフトウェアはリアルタイム監視の代用として使用できません。
(2)本ソフトウェア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準拠した環境のネットワークで使用すること。
(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。

【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(代表)　　FAX： 03-3818-8632(代表)
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)