＊＊ 2023年 3月（第5版）
＊ 2022年12月（第4版）

医療機器認証番号 229AABZX00055000

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

スリーププロファイラーPSG2 解析ソフト

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、睡眠評価装置「スリーププロファイラーPSG2（スリーププロファイラー2）」で得られた情報を解析処理して診断のために提供する医療機器プログラムです。

＊ 本プログラムは記録媒体で提供され、パソコンにインストールして使用します。

2. 機能

項目	機能説明
測定機接続	本品目が、指定した外部測定機との間でデータの受送信を行うことができます。
解析画面表示	「解析機能」の処理結果が正しく画面表示されます。
解析機能	脳波睡眠解析が実行されます。

3. 付帯機能

項目	機能説明
測定機データダウンロード	測定機接続状態にてダウンロードボタンを押すことで、データ（脈拍数、体動、体位、いびき、筋電、脳波関連等）がプラットホームであるパソコンに保存されます。
測定機データ消去	測定機接続状態にて初期化ボタンを押すことで、測定機内のデータ（脈拍数、体動、体位、いびき、筋電、脳波関連等）が消去されます。
測定機機能設定	測定機接続状態にて装置のセットアップボタンを押すことで、測定機の設定内容（測定機器名、シリアル番号、記録時間等）が、プラットホームであるパソコン上の画面に表示されます。
レポート機能	指定されたレポートフォーマットデータに従い、レポート出力されます。

4. 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信し、本プログラムを記録媒体にてインストールしたパソコンに表示し、解析された結果をパソコンに保存することができる。

＊ モニタリングモードでは、無線（Bluetooth）でパソコンへ信号を受信することができ、リアルタイムで生理信号を表示し、データを保存する。

【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

＊ 本プログラムは、下記の仕様を満たすパソコンを使用し、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手順）に従い使用してください。

＜パソコンの仕様＞

＊＊

スリーププロファイラーPSG2 解析ソフト	
OS	Microsoft Windows 10、11（64bit版） ※32bit版のOSは、使用不可 ※上記OSは、Microsoft社の各OSサポート期間に準拠していること。
RAM	最小2GB（推奨4GB以上）
HDD（空き容量）	20GB以上（推奨）、データ容量は測定データに比例
ディスプレイ	解像度 1024×768以上
	色 HighColor以上
通信ポート	USBインターフェース（USB2.0以上）
CPU	クアッドコア以上
EMC	CISPR 32又はVCCI適合
スリーププロファイラーRTA Android用ソフト	
OS	Android 8、9、10、11 ※上記OSは、使用する端末機種のOSサポート期間に準拠していること。 ※最新の対応OSについては、購入先にお問合せください。
RAM	3GB以上
ストレージ（空き容量）	1GB以上（推奨）、データ容量は測定データに比例
ディスプレイ	9.5インチ以上
CPU	クアッドコア以上
EMC	CISPR 32又はVCCI適合

2. 使用前の準備

(1) インストール先のパソコン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) 測定機のバッテリ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、バッテリ充電、測定機データの初期化やセットアップを行ってください）。

3. 操作

＊ ＜Windows 対応版＞

(1) データ取得済みの測定機とパソコンを専用USBケーブルで接続してください。

(2) 測定機の測定データを取得してください。

(3) データ解析を行ってください。

(4) 解析した結果データを出力（印刷）、又は保存してください。

解析ソフト操作ガイドを必ずご参照ください。

＊ ＜Android 対応版＞
＊ (1) 測定機と汎用IT機器をBluetoothで接続してください。
＊ (2) 測定機の測定データを取得してください。
＊ (3) 測定データと解析データが汎用IT機器にリアルタイムで表示されていることを確認してください。

4. 測定の終了

＊ ＜Windows 対応版＞
(1) 画面上の終了アイコンをクリックしてください。
(2) 測定機とパソコンを接続している専用USBケーブルを取り外してください。

＊ ＜Android 対応版＞
＊ (1) 画面上の終了アイコンをクリックしてください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
スリーププロファイラーPSG2	229AABZX00054000	自社

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
◆ 使用になる際は、必ずパソコン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】
＊ シリアルNo.が記載されたパッケージは大切に保管してください（バージョンアップの際にシリアルNo.が必要になります）。

【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
製造業者名（国名）：Advanced Brain Monitoring Inc.
（アドバンスドブレインモニタリング社）（米国）