

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 NEX

【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等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PCに表示し、解析された結果をPC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、又はパルスオキシメータ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、取扱説明書を熟読し、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PC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。

* <PCの仕様>

OS	Microsoft Windows 10、11 ※ 上記OSは、Microsoft社の各OSサポート期間に準拠していること。
.NET Framework	.NET Framework 4.8
CPU	1ギガヘルツ (GHz) 以上で2コア以上の64ビット互換プロセッサ又はSystem on a Chip (SoC)
HDD	64GB以上 ソフト本体インストール: 2MB データ容量は測定データに比例
RAM	4GB以上を推奨
ディスプレイ	解像度 1024 × 768以上を推奨 色 HighColor (65,536 色) 以上
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PC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) 睡眠評価装置等(以下「測定器」という)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) 測定器にて測定データを取得してください。
* (2) 測定器とPCを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) 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. 操作の終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックしてください。

<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
パルスウォッチ PMP-200Gplus	221AHBZX00005000	パンフィックメディコ 株式会社
スリーププロファイラー	224AABZX00178000	パンフィックメディコ 株式会社
パルスウォッチ 2	305AFBZX00054000	自社

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * ◆ 使用するPCが、必ず前述の<PC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

- ** ご使用、保守、セキュリティに関するお問合せは、お近くの顧客サービスセンター、販売店又はWebからご連絡ください。

顧客サービス
センター ▶



Web 問合せ
フォーム ▶

