

プログラム01 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（コード:11467032）

脳波解析システム N A T E S A S

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、脳波計で得られた情報（脳の活動電位）をさらに処理して、周波数、電極別の脳電位の特性について分析・可視化を行うことで、病態に関わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供するプログラムである。本プログラムは、データセンターに設置されたサーバー上で動作し、当該サーバーに接続可能な汎用IT機器から本プログラムを利用する利用権として提供される。

機能

1. 主体機能

項目	機能説明
脳波二次処理	脳波計で記録された活動電位（波形）の二次処理を行い、差分、平均、ハイカットフィルタ、ローカットフィルタ等の不安定値フィルタ、また周波数特性の規格化等の計算処理を行う。
分析機能	指定された条件に従って、規格化された周波数特性を分析し、カラーマップで可視化する。
表示機能	本品目を利用する汎用IT機器に、分析対象の波形データ、分析結果、別途外部機器から入力されたデータ、またデータ管理機能の管理する各種情報を表示する機能である。
登録/保存機能	分析する脳波計記録データ、診断コメント、分析結果の保存や呼び出しを行う。
印字、記録機能	各種データならびに分析結果を、本品目を利用する汎用IT機器で印刷できる形式で出力する機能である。
データ管理機能	分析対象ファイル分析結果、登録/保存機能で操作される各種データ、患者情報や所見情報の管理を行う機能である。

2. 付帯機能

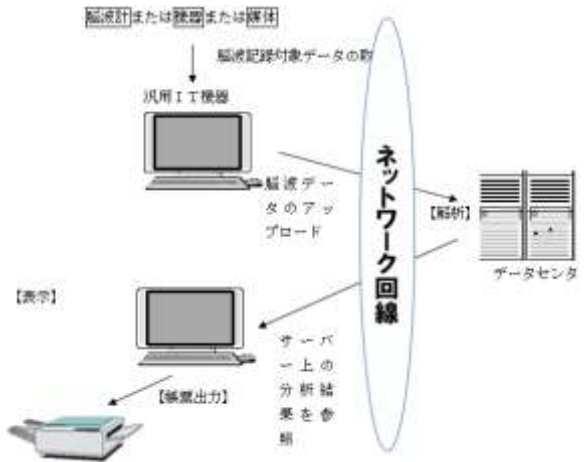
項目	機能説明
ネットワーク・外部インターフェース機能	稼働条件を満たすSaaS環境(株式会社NTTデータ・アイ提供)と連携し汎用IT機器およびその他の外部機器とデータ入出力、ネットワーク接続を行う。

作動・動作原理

脳波計またはその記録データを保管している機器、媒体等から、対象データを取得し、汎用IT機器を通じてデータセンターサーバーへ当該ファイルをアップロードし、パラメータ等を指定して分析を行い、その結果を汎用IT機器の画面上で確認する。必要に応じて分析結果をデータセンターのサーバーからダウンロードし帳票として取得することができる。

接続例：汎用IT機器および汎用IT機器とデータセンターの接続

は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること



【使用目的又は効果】

脳の活動電位の分析により、診療のための情報を提供すること。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムより参照できるマニュアル及び利用規約を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

動作環境

本品目は、下記の仕様を満たす汎用IT機器にて本プログラムにVPN接続を行い利用する。

汎用IT機器の仕様

OS : Windows7 SP1 32bit、Windows10
メモリ: 4G以上

マニュアルを必ずご参照ください。

ブラウザ

Internet Explorer11、Microsoft Edge

画像表示モニター

解像度 1280×768

24bitカラー(1677万色)以上のモニター

PDF閲覧ツール

Adobe Acrobat Reader DCバージョン

2015.017.20050以上

ネットワーク接続

本プログラムが稼働するSaaS環境に接続可能なVPN

稼働条件を満たすSaaS環境

Healthas(株式会社NTTデータ・アイ提供)

対応可能な脳波計ビューアプログラム

日本光電工業株式会社

レビュープログラム(QP-112A) V09-07以上

使用方法

1. 使用準備

- (1)汎用IT機器の電源を入れる。
- (2)汎用IT機器をVPN接続する。
- (3)本プログラムが稼働するSaaS環境へログインする。
- (4)SaaSメニューから本プログラムを選択し利用を開始する。

2. 操作

- (1)機能をメニュー画面より選択する。
- (2)脳波データファイルをアップロードする。
- (3)解析結果を表示する。場合によってはPDF出力する。
- (4)場合によっては解析環境を設定する。

3. 終了

- (1)画面をクローズしてプログラムの利用を終了する。
- (2)場合によっては、SaaSで稼働する他のプログラムを利用する。
- (3)場合によっては、汎用IT機器の電源を切る。

操作方法の詳細については、本プログラムのマニュアルを参照すること。

【使用上の注意】

1. 本プログラムは、分析対象とする脳波の特徴と、比較対象となる脳波の特徴を対比できるよう図示するものであり、何等かの疾患の確度を示唆するものではない。本結果のみで診断をすることはできないため他の臨床情報をもとにした総合的な診断が必要となる。
2. 汎用IT機器は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

【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

株式会社NTTデータ・アイ

第五事業部

TEL 03-6225-0821