

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 (33843012)
サイモン・J用睡眠評価プログラム

【形状・構造及び原理等】

睡眠評価装置から得られた情報を汎用パーソナルコンピュータ等の汎用 IT 機器上で解析、表示、及び記録するプログラムである。当該プログラムは記録媒体で提供し、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

付帯機能

項目	機能説明
解析条件設定機能	イベント指数計算条件の設定を変更できる機能 1.無呼吸(低下率)(%) : 通常の呼吸波形から何%低下したら無呼吸として計算するかを設定する。 2.低呼吸(低下率)(%) : 通常の呼吸波形から何%低下したら低呼吸として計算するかを設定する。 3.無呼吸最小持続時間(秒) : 無呼吸として検出する時間を設定する。 4.いびき : いびきとして検出する時間を設定する。 5.酸素飽和度低下(%) : 酸素飽和度が低下したと判断する時間を設定する。
レポート作成	検査結果をレポートにして表示する機能。

動作原理

睡眠評価装置で収集された信号を汎用パーソナルコンピュータ等の汎用 IT 機器に取り込み、解析し、表示する。解析にあたって、解析条件を変更し、解析することができる。解析結果は保存することができる。

【使用目的又は効果】

睡眠評価装置で収集された睡眠中の生体信号を記録・解析すること

【使用方法等】**1. 汎用 IT 機器の動作環境**

本品目は、下記の使用を満たす汎用パーソナルコンピュータ等の汎用 IT 機器(申請対象外 以下同じ)に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。
汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

推奨環境は以下のとおり。

OS: Windows11

HDD 又は SSD(空き容量): 1GB 以上

メモリ: 1GB 以上

電気的安全性: JIS C 62368-1

電磁両立性: CISPR32 / CISPR35

通信規格: USB インターフェース

2. 使用準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- 1) 睡眠評価装置で収集されたデータを取得する。
- 2) 機能を選択する。
- 3) 解析を行う。
- 4) 結果を確認し保存する。

4. 終了

- 1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、あるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- 2) 必要に応じて電源を切る。

5. 併用医療機器

併用する睡眠評価装置は以下のとおり。

一般的名称	販売名	認証番号
睡眠評価装置	サイモン・J Simon・J	230AFBZX00084000

【使用上の注意】

1. 推奨環境を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏れ等に注意すること。
3. データを削除する場合には削除する患者 ID 等に間違いがないか確認すること。
4. 検査時刻が合っていない場合には、時刻同期ボタンを押して睡眠評価装置と時刻合わせを行うこと。

【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 : 株式会社小池メディカル

電話 : 03-5662-6605(代)

製造業者 : 株式会社小池メディカル