

プ 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 パルスオキシメータ用プログラム (17148072)

データ解析ソフトウェア DS-Me500

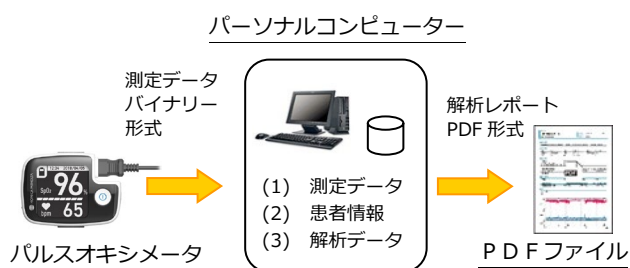
【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本プログラムは、専用のパルスオキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために提供するプログラムである。本プログラムは、記録媒体で提供し、汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用する。

＜動作原理＞

パルスオキシメータ本体の内蔵メモリから、USB ケーブルを介して測定データを読み込み、当該データをさらに処理して SpO2 および脈拍数データのヒストグラム集計、トレンドグラフの作成および各種統計値計算等のデータ解析を行い、表示する。また、その解析結果を保存することができる。当該解析結果は、医師が診断等のために使用する。



＜汎用パーソナルコンピュータの仕様＞ *

CPU	2 GHz 以上のプロセッサ
メモリ	4 GB 以上
ハードディスク	2 GB 以上の空容量が必要
モニター	1024×768 (XGA) 以上
OS	Windows10 Pro (64 bit) Windows10 Home(64 bit) Windows11 Pro (64 bit) Windows11 Home(64 bit)
その他周辺機器	光学ドライブ1基 (インストール用) USB1 ポート (本体との接続用) 以上

光学ドライブとは、DVD±R ドライブ、DVD-ROM ドライブ、CD-ROM ドライブのように、CD-ROM メディアに対応したドライブを指す。

なお、インストール可能なパーソナルコンピュータおよび組み合わせるモニターは、以下の規格適合を条件とする。

安全規格 : (パーソナルコンピュータ)

IEC 60950-1 又は IEC 62368-1 適合
(モニター)

IEC 60950-1、IEC 62368-1 又は IEC 60601-1 適合

EMC 規格 : (CISPR22 又は CISPR32) / CISPR24 適合

＜併用機器＞

- ・ パーソナルコンピュータ
- ・ パルスオキシメータ (医療機器、USB ケーブル含む)

データを読み込む際には、USB ケーブルおよび別に認証を取得しているパルスオキシメータを接続する。データ解析時には、パルスオキシメータ、USB ケーブルの接続は不要。測定とデータ読み込み、およびデータ解析を同時に実施することはできない。

＜組み合わせて使用可能な医療機器＞

販売名	パルスオキシメータ PULSOX-Me500
認証番号	303ABBZX00036A01

【使用目的又は効果】

パルスオキシメータで経皮的に測定した動脈血液中の酸素飽和度と脈拍数のデータをパーソナルコンピュータに読み込み、パーソナルコンピュータ上でデータ解析を行い表示する。

【使用方法等】

(1) 動作環境および事前準備

本プログラムは、「形状・構造及び原理」の＜汎用パーソナルコンピュータの仕様＞を満たすパーソナルコンピュータに、製造販売業者が提供するインストールガイドに示された手順でインストールして使用する。

(2) 使用準備

パーソナルコンピュータとパルスオキシメータ PULSOX-Me500 を USB ケーブルで接続する。

(3) 操作

1. 起動

デスクトップの [DS-Me500] アイコンをダブルクリックして DS-Me500 を起動すると、メイン画面が表示される。

2. データの読み込み

パルスオキシメータで取得したデータを読み込み、パーソナルコンピュータに測定データを保存する。

3. データの解析

1) 測定データを開くと、メイン画面にグラフが表示される。

2) マーカー機能を使用して、解析の設定を行う。

3) メイン画面より解析レポートアイコンをクリックし、[OK] ボタンをクリックすると、PDF ファイルが作成され、指定したディレクトリに保存される。

4. 終了

ダイアログボックス右上の [×] をクリックすると画面が閉じられて、DS-Me500 が終了される。

詳細は取扱説明書 (電子マニュアル) を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本プログラム (のデータ) は患者の診断において付加的に使用されるものであるため、臨床の所見ならび症状により総合的に診断すること。
- (2) 仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータにインストールすること。
- (3) 使用するデータを読み込む際に、異なる患者のデータを結合しないよう、測定データ選択は十分に注意すること。
- (4) パルスオキシメータをパーソナルコンピュータに複数接続した場合には、患者取違えがないよう、画面に表示される機器番号、又は製造番号で確認すること。
- (5) ネットワークドライブにある測定データを、複数のパーソナルコンピュータから同時に開かないこと。患者情報や解析情報が失われる場合がある。

＜その他の注意＞

- (1) USB メモリ、メモ리카ード、USB ハードディスクなど汎用メディアを使用する場合は、必ず安全性の高い製品を使用すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (2) 測定データや解析レポートの保存先を、ネットワークドライブやUSBメモリなどにした場合、読み込み中にネットワークやUSBケーブルが切断されないようにすること。
- (3) 測定データは必ずバックアップをとること。
- (4) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピューターウイルスおよび情報の漏洩等に注意すること。
- (5) 熟練した者以外は、本プログラムのインストールおよびコンピューター機器の操作をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞＊

5年〔自己認証（当社データ）による〕。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【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：コニカミノルタ株式会社

電 話 番 号：042-589-8421