

プログラム 1 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
サイモン.J用 SAS 検査プログラム

【形状・構造及び原理等】

睡眠評価装置から得られた情報を PC 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
イベント指数計算処理機能	計測された波形、計測値から以下のイベント指数をあらかじめ決められた計算処理方法に基づいて算出する機能。 ・無呼吸低呼吸指数：1 時間あたり何回無呼吸・低呼吸があったかを示す。 ・酸素飽和度低下指数：1 時間あたり何回酸素飽和度が低下したかを示す。 ・無呼吸指数：1 時間あたり何回無呼吸があったかを示す。# ・低呼吸指数：1 時間あたり何回低呼吸があったかを示す。# ・いびき指数：1 時間あたり何回いびきがあったかを示す。# ・平均脈拍数：1 時間あたりの脈拍値を平均して示す。#
自動解析条件設定機能	イベント指数計算条件の設定を変更できる機能 ・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。 ・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。 ・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。 ・低呼吸最小持続時間（秒）：低呼吸として検出する時間を設定する。# ・いびき：いびきとして検出する大きさを設定する。# ・酸素飽和度（低下率）（％）：通常の酸素飽和度から何％低下したら酸素飽和度低下として計算するかを設定する。#
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（記録データ）を、汎用 IT 機器に取り込み後に解析および表示する。

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。

汎用 IT 機器は「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】

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】

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）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。

1 汎用 IT 機器の仕様

OS：Windows7 以上
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 6950-1
電磁両立性：VCCI
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) 睡眠評価装置サイモン.J 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。

【使用上の注意】

- ・推奨仕様を満たすパソコンにインストールすること
- ・ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウィルス及び情報の漏れ等に注意すること。
- * ・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。
- * ・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TR アンド K

〒160-0004 東京都新宿区四谷 2-9 NK 第7 ビル 5F

製造業者

株式会社システムオリエント

〒390-1242

長野県松本市大字和田字南西原 4010-27

(財)松本ソフト開発センター211 号