

機械器具(21)内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 脳波計 11467010
(脳波計用プログラム 11467032)
※ (睡眠評価装置 33843000)
※ (睡眠評価装置用プログラム 33843012)

「脳波計 EEG-1200 シリーズ ニューロファックス」の構成 レビュープログラム QP-112A * (汎用コンピュータ版)

【形状・構造及び原理等】

* 1. 動作原理

レビュープログラム QP-112A は、脳波計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用するプログラムです。
汎用コンピュータにシステムディスクを用いてインストールし、Windows 7、Windows 8.1、Windows 10、Windows 11、Windows Server 2012 R2、Windows Server 2016 または Windows Server 2019 のアプリケーションソフトウェアとして、脳波ファイルの再生を行うことができます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

脳波計 EEG-1200 シリーズ ニューロファックスの付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) QP-112A のインストール

- 1) 汎用コンピュータの電源を ON にします。
- 2) インストール用の記録媒体を汎用コンピュータにセットします。
- 3) 記録媒体の中のインストーラを起動します。
- 4) 汎用コンピュータを再起動します。

* ※ 汎用コンピュータの要件は以下のとおりです。インストール可能な汎用コンピュータ仕様については取扱説明書も参照してください。

* ① 安全性

以下のいずれかの規格または相当の規格を満足すること。
IEC 60950-1 : 2005+A1 : 2009
EN 60950-1 : 2006+A1 : 2010+A11 : 2009+A12 : 2011
IEC 62368-1 : 2018
EN IEC 62368-1 : 2020+A11 : 2020
JIS C 6950-1 : 2012
EMC : 1、2 において、以下で示すいずれかの規格または相当の規格を満足すること。
1 CISPR 32 : 2012、EN 55032 : 2012、CISPR 32 : 2015、EN 55032 : 2015
2 CISPR 24 : 2010、EN 55024 : 2010、FCC Class B standard

② 汎用コンピュータ仕様

②-1 Windows7 使用時

- ※
- 1) OS : Windows 7 Professional Service Pack 1
 - 2) HDD : 500GB 以上
 - 3) メモリ : 4GB 以上
 - 4) 表示解像度 : 1280 dot × 1024 line 以上
 - 5) CPU : Intel Core 2Duo 相当以上

- * ②-2 Windows 8.1 以上、または Windows Server 使用時
- 1) OS : Windows 8.1 Pro、Windows 10 Pro、Windows 11 Pro、Windows Server 2012 R2 Standard または Datacenter、Windows Server 2016 Standard または Datacenter、Windows Server 2019 Standard または Datacenter
または、上記と互換性があるもの
 - 2) HDD : 500GB 以上
 - 3) メモリ : 4GB 以上
 - 4) 表示解像度 : 1280 dot × 1024 line 以上
 - 5) CPU : Intel Core i5 相当以上

(2) 脳波計の操作

脳波計 EEG-1200 シリーズ ニューロファックスの付属文書を参照してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 脳波計の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- (2) 本プログラムがインストールされている汎用コンピュータは安全な環境（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境）で使用してください。
- (3) QP-112A は他の市販ソフトウェアと同時に使用しないでください。これにより発生した不具合については当社では保証できません。
- (4) データを保存する場合、必ず二重にバックアップし適切に保管、管理してください。
- * (5) CD-R、DVD-R 等のリムーバブルメディアにデータを保存した場合、ファイルを再生してデータが正しく書き込めていることを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 輸送・保管する際は、以下の条件を守ってください。
温度 : -20～+65℃
湿度 : 10～95%
気圧 : 700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

脳波計 EEG-1200 シリーズ ニューロファックスの付属文書を参照してください。

【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 : 日本光電工業株式会社
電話番号 : 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>