

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」の構成品 ソフトウェアキット QP-265A

【形状・構造及び原理等】

1. 動作原理

ソフトウェアキット QP-265A は、睡眠評価装置から得られた情報を再生・解析・編集するプログラムです。

* 汎用コンピュータ/コントロールユニットにシステムディスクを用いてインストールし、Windows 10、Windows 11 のアプリケーションソフトウェアとして、終夜睡眠ポリグラフデータを解析することが可能です。

【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-265A のインストール

QP-265A は汎用コンピュータまたはコントロールユニットにインストールが可能です。

- 汎用コンピュータ/コントロールユニットの電源を ON にします。
- インストール用の記録媒体を汎用コンピュータ/コントロールユニットにセットします。
- 記録媒体の中のインストーラを起動します。
- 汎用コンピュータ/コントロールユニットを再起動します。

※ 汎用コンピュータ/コントロールユニット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/コントロールユニットの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。

- CISPR 32 : 2012、EN 55032 : 2012、CISPR 32 : 2015、EN 55032 : 2015
- CISPR 24 : 2010、EN 55024 : 2010、FCC Class B standard

* ② 汎用コンピュータ仕様

②-1 Windows 10 使用時

- OS : Windows 10 Pro 64bit
- HDD : 500GB 以上
- メモリ : 4GB 以上
- 表示解像度 : 1280 dot×1024 line 以上
- CPU : Intel Core i5 相当以上

②-2 Windows 11 使用時

- OS : Windows 11 Pro
- HDD : 500GB 以上
- メモリ : 8GB 以上
- 表示解像度 : 1280 dot×1024 line 以上
- CPU : Intel Core i5 相当以上

(2) 再生する

- 汎用パソコン/コントロールユニットで解析プログラムを起動します。
- 測定データのファイルを開いて、画面上に波形を表示しデータを再生します。
- 再生したデータに対して解析、編集を行うことができます。

(3) 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

- 本ソフトウェアによる処理結果は記録されたデータのすべてを表していません。診断および各種研究には、得られた結果やイメージのほか、臨床所見、他の検査結果、および他のソフトウェアによる処理結果などを合わせて、総合的に判断する必要があります。
本ソフトウェアによって得られた結果やイメージに基づくいかなる判断および決定も、本ソフトウェアを使用する方々の責任において行ってください。お使いいただいた方々の判断および決定に対して、当社では責任を負いません。
- 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。
- QP-265A 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。
- データを保存する場合、二重にバックアップし適切に保管、管理してください。
- CD-R、DVD-R、DVD-RAM 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

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

【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/>