

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 睡眠評価装置 33843000
(睡眠評価装置用プログラム 33843012)

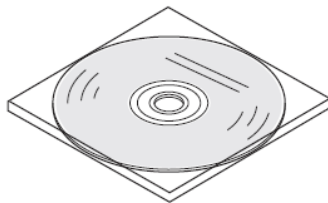
「携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200」の構成 睡眠時無呼吸解析プログラム QP-022A

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは睡眠時無呼吸の検査を目的として、携帯用睡眠時無呼吸検査装置で記録したデータを読み込み、記録データの解析、編集、レポートの作成などを行うことができます。

2. 形状



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200 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) 検査前

- 睡眠時無呼吸解析プログラム QP-022A をコンピュータにインストールします。
- 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200 に患者情報、測定条件を登録します。

(2) インストール方法

- 汎用プラットフォームの電源を ON にします。
- インストール用の記録媒体を汎用プラットフォームにセットします。
- 記録媒体の中のインストーラを起動します。
- 汎用プラットフォーム * を再起動します。

* 汎用プラットフォームの要件は以下のとおりです。

① 電気的安全性

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
- 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 汎用プラットフォーム仕様

- OS : Windows 10 Pro 32-bit/64-bit、Windows 11 Pro または、上記と互換性があるもの
- HDD : 500GB 以上
- メモリ : 8GB 以上
- 表示解像度 : 1920dot × 1080line 以上

- USB インターフェース
- 光学ドライブ
- CPU : Core i5 2.9GHz 相当品以上

(3) 検査後

測定データを読み込み、再生します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 携帯用睡眠時無呼吸検査装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が携帯用睡眠時無呼吸検査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。
- 電極、プローブ、およびセンサ類を被検者（患者）に接続した状態で、携帯用睡眠時無呼吸検査装置をコンピュータに接続しないでください。被検者（患者）が電撃を受けることがあります。
- 睡眠時無呼吸解析プログラムをインストールするパソコンは、セキュリティ対策を行い、適切な管理環境に設置してください。正しい波形や被検者情報が得られなかったり、個人情報の漏えいやデータの損失につながります。
- 患者データの取り違えを防ぐために、検査前の設定を行うときは複数の測定機器をコンピュータに接続しないでください。
- 携帯用睡眠時無呼吸検査装置で記録した波形データは睡眠時無呼吸解析プログラムにて自動解析処理されます。自動解析結果を含む波形記録は、医師により確認（オーバーリード）してください。波形の自動解析は、取り込まれた波形データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
- データを削除するときは削除してもよいデータであるか、またはバックアップを取っているかなどを事前に確認してください。一度削除したデータは復旧することはできません。

【保管方法及び有効期間等】

携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200 の付属文書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200 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/>