

SAS 計測ソフトウェア LSA-1000

【形状・構造及び原理等】

本ソフトウェアは、記録装置で記録した口鼻呼吸（圧力、温度）、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）、気管音、呼吸努力、体位情報、体動情報、心電図、マスク圧、脈拍数および脈波情報を再生し、計測、編集およびレポート作成を行うことで、睡眠時無呼吸症候群の診断に使用することができます。

再生したデータ（検査データ）は、汎用 PC の内蔵ストレージ、サーバーおよび外部記憶装置に保存することができます。また、保存した検査データは、本ソフトウェアで表示することもできます。

本ソフトウェアで作成したレポートは、汎用 PC に接続したプリンタで印刷したり、PDF で出力したりすることができます。

本ソフトウェアは、汎用 PC にインストールして使用し、記録媒体で提供されます。

構成部品と種類

型式	備考
LSA-1000	記録装置で記録した記録データの再生、計測、編集およびレポート作成 検査データの保存および表示

動作環境

本ソフトウェアは、以下の仕様を満たす汎用 PC にインストールして使用します。

OS	*Windows 10、Windows 11
CPU	Core i3 以上
メモリ	4GB 以上
ストレージ	30GB 以上の空き容量
I/O ポート	USB 2.0 以上
適合規格	IEC 62368-1 適合または同等の安全性 CISPR 32 同等規格または VCCI 準拠
ディスプレイ解像度	推奨：1920px × 1080px 必須：1366px × 768px 以上

作動・動作原理

本ソフトウェアは、記録装置で記録した記録データを再生し、計測、編集およびレポート作成を行うことができます。

再生したデータ（検査データ）は、汎用 PC の内蔵ストレージ、サーバーおよび外部記憶装置に保存することができます。また、保存した検査データは、本ソフトウェアで表示することもできます。本ソフトウェアで作成したレポートは、汎用 PC に接続したプリンタで印刷したり PDF で出力したりすることができます。

本ソフトウェアは、記録装置で記録した口鼻呼吸（圧力、温度）、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）、気管音、呼吸努力、体位情報、体動情報、心電図、マスク圧、脈拍数および脈波情報を再生し、計測、編集およびレポート作成を行うことで、睡眠時無呼吸症候群の診断に使用することができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

睡眠中の生体信号を処理することを目的とします。

【使用方法等】

操作方法または使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

使用中（操作方法）

- (1) 汎用 PC の電源の入り
電源スイッチにより汎用 PC の電源を投入します。
- (2) ソフトウェアの起動
デスクトップに配置したショートカット等によりソフトウェアを起動します。
- (3) データの取り込み
汎用 PC と記録装置を USB ケーブルで接続するか、記録カードを汎用 PC に接続されたカードリーダーに挿入し、データを取り込みます。
- (4) 計測
SAS 計測を行い、無呼吸低呼吸イベントと酸素飽和度低下イベントなどを検出します。
- (5) 編集
計測結果を編集します。
無呼吸低呼吸イベント、酸素飽和度低下イベントなどを追加、変更、削除します。
- (6) 印刷
レポートを選択し、印刷します。印刷プレビューを表示して、印刷前にレポートを確認することもできます。

使用後

- (1) ソフトウェアの終了
ソフトウェア画面上のボタンを押下し、ソフトウェアを終了します。
- (2) 汎用 PC の電源の切り
シャットダウン操作を行い、汎用 PC の電源を切りめます。

組み合わせて使用する医療機器

以下の製造販売業者は、すべてフクダ電子株式会社です。

- ・睡眠評価装置 スリープテスタ LS-330G
医療機器認証番号 226ADBZX00125000
- ・睡眠評価装置 パルスリープ LS-140
医療機器認証番号 229ADBZX00041000
- ・エニイパルウォーク ATP-W03
医療機器認証番号 228ADBZX00008000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本ソフトウェアは、当社が指定した医療機器（組み合わせて使用する医療機器の項参照）で記録したデータのみ処理できます。
2. 本ソフトウェアは医師および医師の指示を受けた人以外の方は使用しないでください。
3. 本ソフトウェアによって記録された情報、計測結果は医師が確認、署名することにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断してください。
4. 当社が指定した仕様以外の汎用 PC は使用しないでください。
5. 汎用 PC は患者環境外（JIS T 0601-1 参照）で使用してください。
6. 仕様を満たした汎用 PC でも、本ソフトウェア以外のソフトウェアを多数起動している環境では、動作不良を起こす可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7.本ソフトウェアには、コンピュータウイルスを防ぐ機能はありません。ウイルス対策は使用者の責任で行ってください。[ウイルスに感染した場合、ソフトウェアが正常に動作しないばかりでなく、被検者データが外部へ流出する危険性があります。]
- 8.汎用 PC の内蔵ストレージおよび外部記憶装置は永久的に動作を保証するものではありません。データはバックアップを取る等の運用をお願いします。[汎用 PC の内蔵ストレージおよび外部記憶装置の故障、破損等によるデータ紛失については、当社では保証いたしません。]
- 9.データを削除する場合、削除してよいデータか、バックアップしてあるかなど、事前に確認してください。[一度削除したデータの復旧はできません。]
- 10.アクセス中に記録装置や外部記憶装置を取り外さないでください。[記録装置や外部記憶装置が破損し、使用できなくなる恐れがあります。]
- 11.新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録してください。[被検者情報を登録しないと、検査データの識別が難しくなります。]

【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
フクダ電子株式会社
電話番号： 03-3815-2121(代)