

プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 一般の名称：テレメトリー式脳波計用プログラム（35626012）
Sleep Diver（スリープ ダイバー）

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、テレメトリー式脳波計から提供された情報を解析し、その情報を診断のために提供するプログラムである。

本プログラムは、クラウドにおいて又は汎用 IT 機器にインストールして使用する。その場合、記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

動作原理

テレメトリー式脳波計から提供された情報から睡眠ステージを解析し、解析結果はヒプノグラムを含む報告書として出力できる。この解析では、脳波データにある各波の周波数から（覚醒からレム睡眠、深い睡眠の状態までの）睡眠ステージをその周波数の割合に応じて判定する。

これら各表示や処理の結果を外部に出力することができる。

解析は、既知のデータベースから有用な規則を導出した（機械学習）アルゴリズムを用いて行う。

なお、機械学習においては、データベースの増加により演算処理の精度が向上する可能性はあるが、演算機能が拡張されるものではなく、プログラム自らがアルゴリズム（各ステージの判定基準）を再構築するものではない。

【使用目的又は効果】

生体情報を収集し無線等を用いて送信、受信及び記録すること。

【使用方法等】

1. 本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器にクラウドにおいて又は製造販売業者が指定した方法（取扱説明書や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。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像

表示モニタ安全性：JIS C6950-1 適合

EMC：CISPR32/CISPR24、または VCCI 適合

汎用 PC の性能

OS：Windows 10, macOS Mojave（解析を行う場合は 64bit 推奨）

HDD：100 GB 以上

CPU：Intel i5 以上

メモリ：・2 GB RAM 以上

その他：・Microsoft Edge/ Google Chrome/ Safari

画像表示モニタの性能

解像度：1920 × 1200 ピクセル以上

輝度：300 cd/m2 以上

階調、カラー表示

2. 使用準備

電源ケーブルおよび外部装置との接続用の通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。

3. 操作手順

- (1) 患者情報の入力後、脳波データを入力する。
- (2) 脳波データを解析後、ヒプノグラムを確認し、承認する。
- (3) 解析結果を出力する。

4. 終了

必要に応じて当プログラムのインストールされた汎用 IT 機器の電源を切ると、当プログラムも終了する。

【使用上の注意】

- ・本プログラムは、基本的なパソコン操作が可能な方を対象としています。
- ・本プログラムは、ファイアウォールによるセキュリティ対策を講じているネットワーク環境でご利用ください。
- ・本プログラムをご利用されるパソコンには、マルウェアなどの脅威に備えたウイルス対策をお願いします。
- ・本プログラムの解析結果を治療を施す為の確定診断に使う際には、必ず医師の承認の下ご利用ください。
- ・本プログラムの自動解析機能で対応できない場合がございます。その際は手動解析機能をご利用ください。
- ・長時間データのアップロード・解析には、時間がかかる場合があります。
- ・本プログラムのご利用中にパソコンの電源が切れたり、停電、ネットワークの切断が発生した場合には、処理が中断したり、解析中のデータが消えてしまう可能性があります。
- ・本プログラムは有線 LAN でご使用ください。
- ・サーバのメンテナンスや通信障害が発生した場合には使用できません。
- ・記録データの質により、解析できない場合がございます。
- ・システムの不具合又は異常が認められた時には、販売元にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社プロアシスト

電話番号：06-6947-7230