

プログラム 1 疾病診断用プログラム
ホルタ解析装置用プログラム（JMDN コード 36827012）
管理医療機器

ホルタプログラム HS1100

【形状・構造及び原理等】

概要

本製品は、ホルタ解析装置から得られた心電図データや長時間心電図データレコーダの記録装置により記録された心電図を患者環境外で再生、編集、解析して診断等の為に使用するための医療機器プログラムです。

プログラムは、汎用 I T 機器にインストールして使用します。

本製品は、機能の有無により「Std」と「Lite」のタイプがあります。

Std：標準機能版

Lite：限定機能版

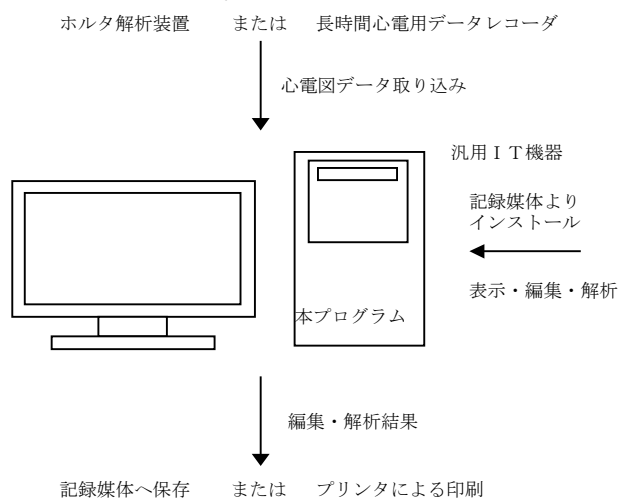
プログラムは、記録媒体で提供されます。

原理

長時間心電図データレコーダ等の記録装置により記録された患者の心電図は、記録媒体から本プログラムが組み込まれている汎用 I T 機器に取り込まれ、再生、編集、解析して結果をプリンタでレポート印刷します。

また、編集、解析の結果は、記録媒体に保存することもできます。

接続例：汎用 I T 機器は「使用方法等」欄に記載した仕様を満たすものをご使用ください。



心電図データは、以下のホルタ解析装置及び長時間心電図データレコーダまたは、添付文書で指定する認証/承認等されたホルタ解析装置及び長時間心電図データレコーダから取得します。

ホルタ解析装置：承認番号 21300BZZ00207000

長時間心電図データレコーダ：認証番号 218ABBZX00045000

【使用目的又は効果】

本製品は患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間心電図を、患者環境外において解析するプログラムです。

【使用方法等】

本製品を使用するにあたり、プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上でご使用ください。

設置方法

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 I T 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールしてご使用ください。

汎用 I T 機器は、患者環境外に設置してください。

* 汎用 I T 機器の仕様

安全性：JIS C 6950-1 に適合したパソコン

OS：Windows 11

SDカードドライブ

使用方法

1. 使用前の準備

- (1) インストール先の汎用 I T 機器の電源を入れます。
- (2) 本プログラムが記録されている記録媒体を汎用 I T 機器にセットします。
- (3) インストーラーを起動し、本プログラムをインストールします。
- (4) USB インターフェースヘブプロテクトキーを接続します。
尚、プロテクトキー（付属品）を接続することにより、本プログラムが使用できる状態になります。
- (5) 本プログラムを起動します。

2. 使用中の操作

- (1) ホルタ解析装置または長時間心電図データレコーダで記録した記録媒体から、心電図データを汎用 I T 機器に取り込みます。
- (2) 機能を選択し、必要に応じて編集、解析をします。
- (3) プリンタによるレポート印刷及び、または記録媒体へ保存します。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいは、メニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させます。
- (2) 必要に応じて電源を切ります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 汎用 I T 機器の仕様を満たす機器にインストールしてください。また、セキュリティ対策を施してください。
- ・ ネットワークに接続の際は、接続先のネットワークのセキュリティ対策がされていることを確認してから接続してください。
- ・ 汎用 I T 機器は、患者環境外に設置してください。
- ・ 心電図データが記録されている SD カードは、本製品をインストールした汎用 I T 機器または、弊社長時間心電図データレコーダ以外の装置では、使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光のあたる所や高温多湿の場所を避け、付属のケースに保存してください。


【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・本プログラムにより保存された心電図データは別途バックアップを取ることをお勧めいたします。

【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

 **FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD.**
フクダ エム・イー工業 株式会社
千葉県流山市南流山 6-26-8
電話番号 04-7158-9020

取扱説明書を必ずご参照ください