**2017年11 月20 日（第3版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号228AHBZX00031000
*2017年 2 月20 日（第2版）

プログラム１　疾病診断用プログラム
（JMDN Code:33586012）
管理医療機器　多項目モニタ用プログラム

血圧・心拍変動解析ソフト　meijin

【形状・構造及び原理等】
本製品は、多項目モニタ等の心電・血圧・Sp02・脈波の生体信号を逐次取り込み、それらの数値の相互関係、数値の変化を順次解析、表示することによって、循環疾患、自律神経疾患の発見、疾患の程度診断のための情報として提供することを目的とする医療機器プログラムです。なお、本製品は、多項目モニタの他、汎用心電計、心電図モニタ、医用電子血圧計、非観血血圧モニタ、血圧・脈波検査装置が収集した心電・血圧・Sp02・脈波の生体情報を逐次取り込み解析処理をすることが可能な他、心電・血圧ホルタ記録器により、予め記録された生体情報を同様に解析、表示することが可能です。
本製品は、使用者が汎用IT 機器にインストールして使用するものであり、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ります。

機能
外部信号入力機能：
・多項目モニタが収集した生体情報を適切に取り込むことができること。

計測処理機能
・多項目モニタからの生体信号に対し、あらかじめ設定した区間ごとの平均値や標準偏差の算出や時間領域解析・周波数解析等の統計処理が行えること。

保存・削除機能
・外部信号入力機能によって取り込んだ情報、及び測定にあたり使用者が汎用IT機器から入力した情報、生体情報の分析結果などを汎用IT機器の記録媒体に保存、削除することができること。

付帯機能
1. 波形アップサンプリング機能
2. 特徴点検出機能
3. 表示機能
4. 通知機能
5. 入力機能
6. 分析機能
7. アシスト機能
8. 報告書作成機能
9. データ出力機能
10. 患者情報等入力機能

作動・動作原理
多項目モニタ等の心電・血圧・SpO2・脈波の生体信号を逐次取り込み、それらの数値の相互関係、数値の時間変化の様子などを順次解析、表示することによって、循環疾患、自律神経疾患の発見、それらの疾患の程度の診断のための情報として提供します。

心電・血圧ホルタ記録器や長時間心電用データレコーダなどの携帯型の生体情報収集装置があらかじめ収集、記録した心電図・血圧情報等も同様に解析・表示することができます。
解析結果は、本装置がインストールされた汎用IT機器の出力機能を用いて、外部メディアに保存したり、本装置がインストールされた汎用IT 機器が接続されたネットワークを通じてサーバー等に出力したりすることも可能です。

【使用目的又は効果】
多項目モニタ等から得られた情報をさらに処理して診断等のため処理情報を提供すること。

【使用方法等】
１．使用前
①汎用IT 機器に本製品をインストールします
汎用IT機器が満たすべき仕様は以下のとおりです。

オペレーティングシステム:
32 ビット版 または64 ビット版のWindow以降
プロセッサ:1.2 GHz 以上の Intel または 互換プロセッサ
メモリ:2 GB 以上
ハードディスクの空き領域:C ドライブに 20 GB 以上
USB の空きポート数:USB 2.0 以上 3 ポート
安全性：JIS C 6950-1適合
EMC：CISPR 22/CISPR 24、又はVCCI適合
②本製品のプロテクトキー（ライセンスキー）をインストールした汎用のIT機器に読み込ませます。読み込みの方法は本製品のメディア（メディアにて提供される場合）と用いる方法やインターネット回線による方法、一般市販のハードウェア―キーを用いる方法などがあります。

２．使用中
（1）多項目モニタ等で生体情報を収集しながら本製品を使用する場合
① 本製品を立ち上げます。
② 必要に応じて通知機能を設定します。
③ ケーブルを接続するなどして、多項目モニタ等からのデータが受信できるようにします。この際、本製品がインストールされた汎用IT機器は患者環境外に設置してください。また、多項目モニタとの接続は当該多項目モニタ等のメーカーが定める方法により行ってください。
④ 本製品のアシスト機能を用いる場合には、汎用IT機器の表示部等に測定開始等の指示が表示されますので、多項目モニタ等の操作方法に従い、生体情報の収集を開始します。
⑤ 受信データに対して、必要に応じた計算処理・表示処理を行います。
本製品は、多項目モニタ等からのデータを受信すると、心電波形や血圧・Sp02などの生体情報を逐次取り込み、それらの数値の相互関係、数値の変化などを順次解析、表示します
⑥ 生体情報収集時に身体負荷刺激等を行った場合には、必要に応じ、イベント情報を入力します。
⑦ 本製品のアシスト機能を用いている場合には、汎用IT機器の表示部等に表示等される本製品の指示にしたがって生体情報の収集を終了します。
⑧ 目的に応じた分析処理を行い、分析結果を表示します。
⑨ データを保存します。必要に応じてデータ削除も可能です
⑩ 必要に応じてデータを出力します

（2）事前に収集した生体情報の解析等を行う場合
① 本製品を立ち上げます。
② 本製品がインストールされた汎用ＩＴ機器のデータ入力機能を用いて、事前に収集した被検者の生体信号の情報を読み込みます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

③ 必要に応じて、読み込んだ生体情報を表示、確認します。必要な場合には、表示された生体情報に付加情報等を入力します。
④ 必要に応じた計算処理、解析処理、表示処理を行います。
⑤ データを保存します。必要に応じてデータ削除も可能です
⑥ 必要に応じてデータを出力します

パッケージ・バージョンにより、（1）・（2）両方できるもの、片方しかできないものがあります。

3．使用後
① 本製品を終了します。
② 本製品がインストールされた汎用ＩＴ機器の電源を落とします。

【使用上の注意】

****重要な基本的注意**

1． 本製品の結果の判断は使用者の責任において行ってください。
2． 本製品をインストールした汎用 IT 機器は、患者環境外に設置してください。
3． 本製品は、定められた仕様を満たす汎用IT機器にインストールしてください。
4． 本製品をインストールした汎用 IT 機器をネットワーク等に接続して使用する場合には、コンピュータウィルス及び情報の漏洩等に留意してください。
5. 汎用 IT 機器の日付と時刻が正しいことを確認してください。
6. ペースメーカー使用患者・不整脈のデータは計算処理(R-R 解析)の対象外です。
7. 報告書レポートはあくまで生体情報分析結果であり、臨床所見、他の検査結果などをあわせ、使用者の責任において行ってください。

相互作用

1. 本製品をインストールした汎用IT機器を使用する際には、本製品をインストールした汎用IT機器の取り扱い説明書や使用上の注意に従って使用してください。
2. 本製品をインストールした汎用IT機器を多項目モニタ等の生体情報収集装置に接続する場合には、当該多項目モニタ等の取り扱い説明書、添付文書等に記載の指示に従って下さい。特にノイズ発生源(モータ等)が多項目モニタの近くにある場合は、ノイズ発生源からできる限り離してください。
3. 本製品をインストールした汎用IT機器に、他のソフトウェアをインストールした場合、本製品が他のソフトウェアと干渉して作動しない場合があります。

****その他の注意**

1. ダウンロードした本製品の法定表示は、本製品の起動時処理中に表示されます。またメニュー画面にバージョン情報が表示されます。

【保管方法及び有効期間等】

本製品が記録された記録媒体は、高温となる場所には保管しないでください。

【保守・点検に係る事項】

本製品をインストールした汎用 IT 機器の動作環境状況チェックをおすすめします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名　：株式会社クロスウェル
住所　：神奈川県横浜市西区岡野１−15−9−301
電話番号　：０４５−３１２−９３０１
FAX 番号　：０４５−３１２−９３０１

取扱説明書を必ずご参照ください。