2025年9月(第1版)

医療機器認証番号：307AIBZX00024000

プログラム01　　疾患診断用プログラム

管理医療機器 発作時心臓活動記録装置用プログラム（コード：70067012)

パルスオキシメータ用プログラム（コード：17148072）

皮膚赤外線体温計用プログラム（コード：17888012）

電子血圧計用プログラム（コード：16173022）

生体情報プログラム　Impakt Health

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、組み合わせて使用するセンサーデバイスから出力される心電図(ECG),心拍数(HR),血圧(血圧), 体温、血中酸素分圧(SpO2)の生体情報及びアラート機能の情報を無線で受信し表示する。また、受信した数値を示して診断等のために使用する医療機器プログラムである

本プログラムは、携帯電話等のモバイルデバイスにインストールして使用する。

2. 機能

項目	仕様
外部装置との入出力及び表示機能	デバイスから得られるECGの数値情報をBluetoothにて端末画面医に出力する機能
心拍数情報の解析処理機能及び表示機能	心拍数の上限値または下限値を超えた時に赤色アラートで知らせる機能、及び正常範囲内であっても初期値より3回上昇（または下降した）場合に黄色アラートで知らせる機能
ECG、心拍数データ保存機能	30秒以上のデータを保存できることと、このデータを3件以上保存ができる機能
幾何学的パラメーター表示機能	ECG の数値データを心電図の幾何学的パラメータとして表示する性能

3.付帯機能

付帯機能	機能説明
トレンド表示	接続対象医療機器から得られるECGの継時的変化を表示する機能
通信による出力	接続対象医療機器から得られるECG、HR、SpO2、体温、血圧などの数値情報を通信にて出力する機能
登録/保存機能	各種データの登録、保存機能
アラート機能	ECG、HR、SpO2、血圧と体温の上限値または下限値を超えた時にアラートを発する

4.動作原理

【使用目的又は効果】

①医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと

②動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること

③体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること

④健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること

【使用方法】

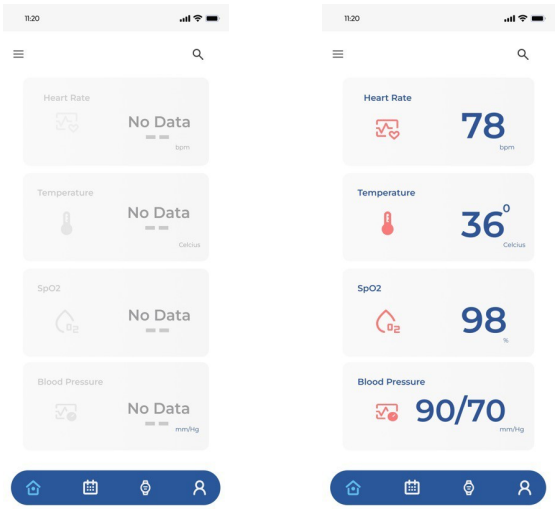
動作環境

本品は下記の仕様を示す携帯電話において使用すること
Android 5.0以上
iOS 10.0以上、iPhone 8以上

1)アプリケーションをインストールする
組み合わせて仕様する医療機器の生体情報モニタから得られた数値を単独または複数を受信し、診療のために表示する。 携帯電話にアプリケーションをインストールする
iOSの場合「Impakt Health」をApp storeからダウンロードする。Androidの場合、「Impakt Health」をGoogle Playからダウンロードする
2)アプリケーションに登録する
アプリケーションに個人用ID、パスワードを登録し、プライバシーポリシー及び利用規約に同意する
3) センサーデバイスと携帯電話をブルートゥースを通じてコネクトする。
4) 携帯電話は最初は左図のように表示されるので、接続したいモジュールをクリックする

5) 右図のようにデータが表示される

6) 使用後はアプリケーションを閉じて生体情報モニタを取り外す。



接続可能機器

一般的名称	販売名	認証・承認番号
発作時心臓活動記録装置 パルスオキシメータ 皮膚赤外線体温計	ヘルスモニター Checkme Pro	227AABZ00038000
自動電子血圧計	エー・アンド・デイ デジタル血圧計 U A -1200BLE	305AABZX0005

"専用アプリをインストールしたスマートフォン等の汎用端末により操作可能なリモートコントローラとして使用される汎用端末の電気的安全性は,その使用が汎用端末として使用する物理的接触（手の中で使用する等）の範囲に限定されるのであれば,本邦で流通することが認められている汎用端末の電気的安全性に係るリスクを超えるものではない

【 使用上の注意】

1. 一般的注意事項

1) ネットワークに接続した状態で使用する場合は、コンピューターウイルス及び情報の漏えいに注意すること
2) 以下のような場合、患者の状態が把握できず、患者が危険な状態になったことを検知できない
- 受信データ障害における測定値不正取得の場合
- 測定中の通信途絶時のユーザーへの通知の場合
- 患者のセンサーデバイスが外れて測定ができない場合
- センサーデバイスの取扱不良により、測定ができない場合
- アラート条件の設定不良により、アラート通知が発生しない場合
- 通信状態の設定不良により、データを受信できない場合

3)本製品の結果の判断は使用者の責任において行なってください
4)本製品は定められた仕様を満たす携帯電話または携帯デバイスにインストールしてください。
5)携帯電話または携帯デバイスの日付と時刻が正しいことを確認してください

【保守・点検に係る事項】

本プログラムを起動し、標準画面が表示されることを確認してから使用すること

【製造業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販業者・製造業者
株式会社AKT Health
住所：〒150-0011 東京都渋谷区東1-16-8