

プログラム 1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 ホルタ解析装置用プログラム(JMDN 36827012)

長時間ホルタ心電図解析ビューアー NEY-HEA3000

【禁忌・禁止】

1. 本製品を患者環境内で使用しないで下さい。
[本製品は、患者環境外での使用を想定しています。]
2. 弊社指定の仕様に基づく IT 機器をご使用ください。

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、携帯型長期記録心電計で記録された心電図波形データ等を読み込み、波形閲覧及び解析処理を行い、結果情報を診療のために提供するプログラムである。心電図波形の表示、編集、解析、保存、処理データの出力など機能を備える。
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。
また記録媒体で提供される。

機能

項目	仕様
自動解析機能	IEC 60601-2-47:2006 の 50.101.2 で規定された試験方法で行い、QRS、VEB(心室性心拍)、SVEB(上室性心拍)、AF(心房細動)が検出可能であること。(IEC 60601-2-47:2006 の 50.101.2 の要求事項を満たす。)
レポート	医師用レポートには、心拍数、上室性心拍、心室性心拍、徐脈データ、ポーズ、ST 部変化について出力すること。25mm/秒の複数誘導の心電図記録が可能なこと。(IEC 60601-2-47:2006 の 50.101.3 の要求事項を満たす。)
レポートフォーマット	圧縮波形記録、拡大波形記録、24 時間解析結果概要、各種ヒストグラム、各種トレンドグラム、ST レポート、R-R レポート

付帯機能

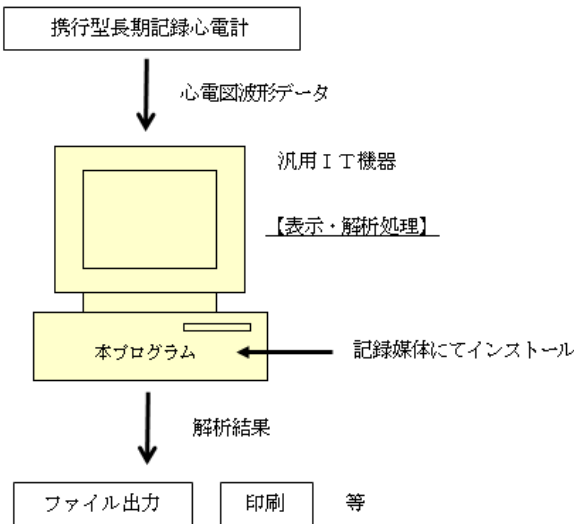
機能名称	機能
計測機能	計測して得た値を加工して、記録及び表示する機能 (例えばトレンドグラフ、数値データの一覧)
表示機能	心電図波形、心拍数、被検者情報、日時又はその他の任意の項目を画面に表示する機能
記憶ファイル機能	記録及び/又は表示した内容をファイル化し、外部記憶媒体へ記憶させる機能
入出力機能	外部機器とデータを入出力する機能
編集機能	検出した心拍データを編集する機能

動作原理

携帯型長期記録心電計で記録された心電図波形データを本プログラムが読み込み、表示及び解析処理が行われ、診療のために使用される。結果はファイル及び印刷等で出力される。

<接続例>

汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載の仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

携帯型長期記録心電計で記録された心電図波形データに対し、波形閲覧及び解析処理を行い、結果を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備
本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 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使用する。
汎用 IT 機器は、患者環境外に設置されるものとする。

<汎用 IT 機器の仕様>

汎用 PC (ビューアプログラム)
OS : Windows 7 / 8 / 8.1 / 10
CPU : Intel Core 2 Duo (3GHz) 相当以上
HDD (空き容量) : 120GB 以上
メモリ : 2GB 以上
USB インターフェイスポート

画像表示モニタ
解像度 1280×1024 ピクセル以上
カラー表示
輝度 100 cd/m²以上

適合性安全規格
(安全性 : JIS C 6950-1, EMC : CISPR22/CISPR24, など)

2. 使用準備
(1) インストール先の機器の電源を入れる。
(2) 本プログラムを起動する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 操作

- (1) 心電波形データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 各種処理を行う。

4. 終了

- (1) 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る。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

コンピュータウイルス及び情報漏えい等に注意すること。
仕様を満たす IT 機器にインストールすること。
データの保存容量およびリソース消費状況に注意すること。
他の機器と機能的な接続をする場合は、事前に業者に連絡すること。

【取扱い上の注意】

本プログラムの記録媒体は取扱説明書とともに適切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

インストールされている汎用 IT 機器の保全に注意すること。
リモートを含む業者によるメンテナンスを実施する際は、使用停止
状況等を適切に利用関係者に通知すること。
本機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社 ネクシス
住 所: 〒812-0017 福岡県福岡市博多区美野島3-17-27-1
電話番号:092-436-5670
製造業者:株式会社 ネクシス