

類別：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 36827012****ホルター心電図解析ソフトウェア Cardy Analyzer シリーズ****【形状・構造及び原理等】**

本プログラムは、患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。下表の種類、機能及び付帯機能がある。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。

＜種類＞

**Cardy Analyzer 05R
**Cardy Analyzer 03 Type-S 02
**Cardy Analyzer Lite Type-S 01

＜オプション＞

HRV（心拍変動解析）オプション（05R, 03）
心拍変動解析ソフト（HRV/HRT/DC/ACV）（05R）
睡眠時心拍数変動計測ソフト（05R, 03）
院内判読ソフト（05R）
レポート画像作成ソフト（05R, 03, Lite）
QT 計測ソフト（05R）
クライアントオプション（05R）

＜機能＞ IEC 60601-2-47:2012 準拠

項目	仕様
解析機能	QRS, VEB（心室性心拍）, SVEB（上室性心拍）, AF（細動）を自動で検出
計測機能	心拍数、AF、心拍変動又は RR 間隔変動係数を自動で計測
報告書作成	自動解析やユーザによる編集結果を診療に使用できる様式で出力

＜付帯機能＞

項目	仕様
心拍変動解析機能	計測して得た値（RR 間隔）を加工して、CVHR, HRV（05R, 03）、ACV, DC, HRT（05R）を記録及び/又は表示する機能。
QT 計測機能（05R）	計測して得た値（RR 間隔、QT 時間）を加工して、記録及び/又は表示する機能。
運動評価機能（05R, 03）	計測して得た値（加速度）を加工して、散布図、ヒストグラムを記録及び/又は表示する機能。
血圧取込機能	携帯型自動血圧計が計測した値（血圧）を受信して、トレンドグラフと数値データ一覧を作成し、記録及び/又は表示する機能。

＜汎用 IT 機器＞

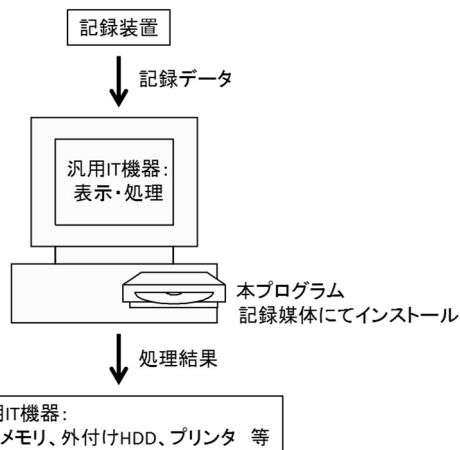
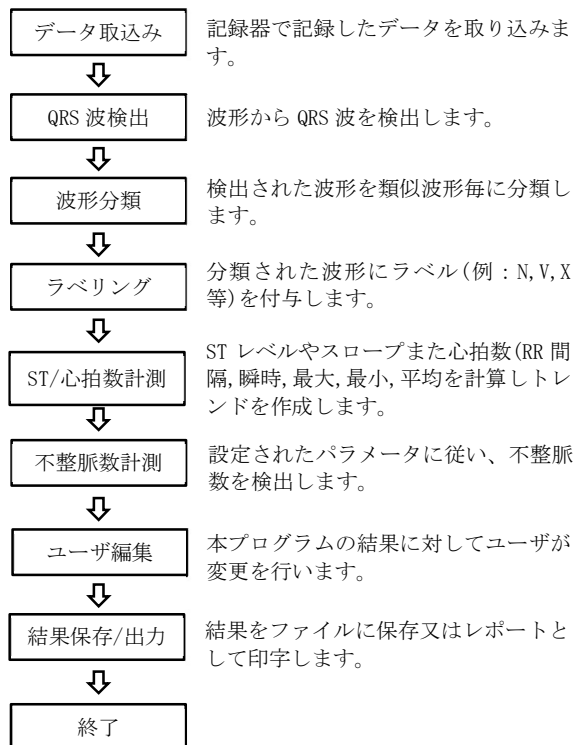
項目	推奨
モニタ	解像度：1024 x 768 以上
汎用 PC	**OS：Windows 10/11 CPU：2GHz 以上 HDD/SSD：128GB 以上 メモリ：2GB 以上
プリンタ	解像度：300dpi 用紙サイズ：A4
安全性	JIS C 62368-1 または JIS C 6950-1 相当
電磁両立性	CISPR32/CISPR35 または VCCI 適合

＜動作原理＞

患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された心電図データを取込み、解析・編集・保存・報告書の作成を行う

ものである。

解析機能 AF に使用している AI 技術は、市販後学習を行うものではないため、市販後に性能が変化することはない。

**【使用目的又は効果】**

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の心電図を患者環境外において解析すること。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先である汎用 IT 機器に附属している取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

＜使用方法＞

- 準備
(1) 汎用 IT 機器にインストールする。
- 操作
(1) 汎用 IT 機器の電源をオンにする。

取扱説明書を必ず確認してください。

- (2) 本プログラムを起動する。
- (3) 心電図データを取込む。
- (4) 解析を実施する。
- (5) 解析結果を保存又は印刷する。
3. 終了
 - (1) 本プログラムを終了する。
 - (2) 汎用 IT 機器の電源をオフにする。

〈組み合わせる使用する医療機器〉

販売名称	承認・認証番号
*長時間心電図記録解析装置 Kenz-Cardy	20600BZZ00768000
デジタルホルタ Kenz-Cardy2-P	20900BZZ00834000
デジタルホルタ Kenz-Cardy203	21200BZZ00233000
デジタルホルタ Kenz-Cardy301	21200BZZ00234000
コンパクト防水ホルター心電計 Kenz Cardy302Max	219AGBZX00094000
コンパクト防水ホルター心電計 Kenz Cardy302Mini	219AGBZX00094A01
超小型ホルター心電計 Kenz Cardy 303 pico	222AGBZX00225000
超小型防水ホルター心電計 Kenz Cardy 303 pico+	222AGBZX00255A01
12誘導防水ホルター心電計 Kenz Cardy 1201	226AGBZX00096000
超小型防水ホルター心電計 Kenz Cardy 305 pico	301AGBZX00063000
超小型防水ホルター心電計 ** Cardy 305 pico	**301AGBZX00063A01
単回使用防水ホルター検査キット シンブルホルター	303AGBZX00104000
携帯型自動血圧計 AM-200	20200BZZ01249000
携帯型自動血圧計 TM-2421	20200BZZ01249000
携帯型自動血圧計 Kenz BPM AM300	21000BZZ00455A01
携帯型自動血圧計 TM-243	21000BZZ00455000
** e-skin ECG データレコーダ	**304AFBZX00001000
** 携帯型心電血圧記録計 ABPMpro	**307ALBZX00012000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置してください。
 本プログラムにはサイバーセキュリティを確保する機能がありません。脅威にさらされた場合、被検者等の個人情報が外部へ流出する可能性があります。最新の「安全管理ガイドライン」に沿ったサイバーセキュリティの確保をしてください。
 自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には解析結果のほか、臨床所見や他の検査結果などを合わせ、臨床的意義づけを行い、医師が総合的に判断する必要があります。

【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〉

*ケンツメディコ株式会社
 TEL 0587-96-2081

取扱説明書を必ず確認してください。