

添付文書

2015 年 9 月（第 1 版）

認証番号 227AABZX00072000

プログラム 1 疾病診断用プログラム 管理医療機器 汎用心電計用プログラム JMDN コード：11407042 心電図ビューアソフト PC-ECG Viewer

【形状・構造及び原理等】

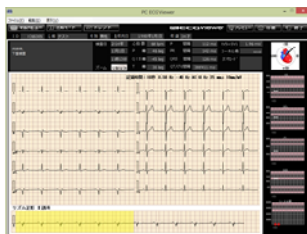
本プログラムは、弊社心電計に接続しているパソコン(PC) から取得した情報を参照し、表示機能（12 誘導心電図表示）を診断のために提供するプログラムである。

従って、本プログラムには、他の医療機器を制御する機能、人体から直接情報を収集するような機能は含まれていない。本プログラムは、記録媒体で提供され、Windows を OS とする汎用 IT 機器にインストールして使用する。

「弊社心電計に接続しているパソコン(PC)」を、心電図サーバーと記述する。

また、心電図サーバー から取得する情報「被検者情報、心電図波形、計測値、心電図解析結果」を総称し 心電図データ と記述する。

心電図ビューアソフト PC-ECG Viewer for Win
(Windows プログラム)



心電図ビューアソフト PC-ECG Viewer for ASP
(WEB プログラム)



構成

品名・型式	個数
インストール CD 心電図ビューアソフト PC-ECG Viewer for Win 心電図ビューアソフト PC-ECG Viewer for ASP より選択	1
付属品	1 式

処理機能

項 目	仕 様
波形や情報の処理機能	(以下に、該当する基本機能を記載する。) ・表示 ・スクロール ・拡大表示 ・色変更 ・被検者情報表示 ・計測値表示 ・心電図解析結果表示 ・波形計測 ・比較表示

付帯機能

表示機能	心電図波形、被検者情報、検査日時、心拍数、PR 間隔など、心電図サーバーの保持する検査結果及び、ミネソタコードなどの自動診断結果を画面に表示する。 また、診断を補助するために、色変更、拡大表示、波形計測などの「波形や情報の処理機能」があります。
------	---

データ出力機能
(データ入出力機能)

心電図波形、被検者情報、検査日時、心拍数、PR 間隔など、心電図サーバーの保持する検査結果及び、ミネソタコードなどの自動診断結果を印刷する。

かつこ内は告示で定められている機能の名称である。

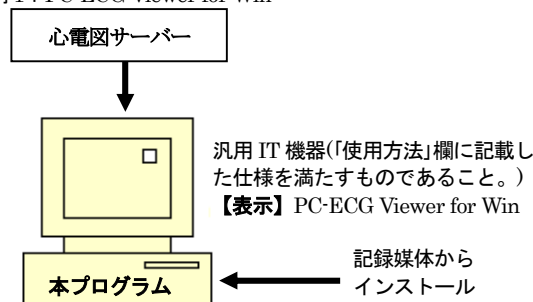
作動・動作原理

心電図サーバーに保存済みの、心電図データを参照し、診断のために処理を行い表示する。

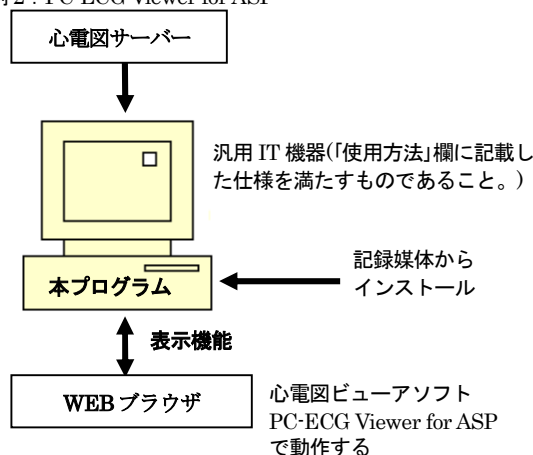
本プログラムをインストールしている汎用 IT 機器と心電図サーバーは、イーサネット接続し、心電図データを参照する。表示する汎用 IT 機器を、本プログラムをインストールする汎用 IT 機器と別にすることもできる。その場合は、WEB ブラウザを利用して、表示機能を実現する。

心電図データ等の情報通信は、OS が提供するファイル共有機能、及びネットワーク接続環境を使用している。

接続例 1：PC-ECG Viewer for Win



接続例 2：PC-ECG Viewer for ASP



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

弊社心電計に接続しているパソコン(PC) から提供された心電図検査情報を参照し、処理後四肢誘導及び胸部誘導を含む、12 誘導の心電図データ表示機能を診断のために提供すること。

【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の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること

取扱説明書を必ずご参照下さい。

設置方法

本品目は、次項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（取扱説明書又はプログラムに含めた電磁的記録に記録された手順）でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる、画像表示モニタ、プリンタ

- ・情報機器用安全規格（JIS C 6950-1）および EMC 規格（CISPR22 及び 24）に適合あるいは相当品。それ以外はアイソレーション電源を使用の事

汎用 PC 性能

- ・ OS : Windows Vista SP1 以降
- ・ CPU : Intel Core i3 1.6GHz 以上
- ・ 主記憶 RAM : 4GB 以上
- ・ 補助記憶 : 100GB 以上
- ・ CD-ROM ドライブ（DVD 等、互換性のあるドライブ可）
- ・ ネットワーク : 50Mbps 以上

画像表示モニタ

- ・ 解像度 : 1024×768 ピクセル以上
- ・ カラー表示

プリンタ

- ・ レーザープリンタ : 600dpi 以上

PC-ECG Viewer for ASP に接続する WEB ブラウザの条件
以下に示す WEB ブラウザから選んで使用する。

- ・ Internet Explorer 11 以上
- ・ Google Chrome 31 以上
- ・ Firefox 24 以上

4. 組み合わせ可能な機器

本プログラムが、心電図データを参照可能な、医療機器を下表に示す。

	既製造販売認証医療機器の名称 ・ 一般的名称 ・ 販売名	製造販売認証番号 製造販売業者名
1	・ 多機能心電計 ・ 多機能心電計 PC-ECG シリーズ	225AABZX00023000 自社
2	・ 多機能心電計 ・ 心電計 SmartECG	226AABZX00130000 自社

使用方法

1. プログラムのインストール及び環境設定

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) プログラムをインストールする。
- (3) ライセンスを登録する。
- (4) 心電図データの参照場所を登録する
- (5) 心電図データの参照ができることを確認する。
- (6) 必要に応じて電源を切る。

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。
- (3) WEB ブラウザ表示の場合、以下の準備をする。
 - ① WEB ブラウザ表示を行う機器の電源を入れる
 - ② WEB ブラウザを起動する。
 - ③ WEB ブラウザで、本プログラムで設定した、URL を指定する。

3. 操作

- (1) 初期（検査データ一覧）画面で検査データを選択する。
- (2) 検査結果（被検者情報、心電図波形、計測値、心電図解析結果）画面が表示される。
- (3) スクロール、拡大表示等を行い、診断を行う。

4. 終了

- (1) 検査結果画面の終了アイコン（ボタン）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検査結果画面を終了させる。
- (2) 初期（検査データ一覧）画面が表示されるので、終了アイコン（ボタン）をクリックし本プログラムを終了させる。
- (3) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

警告・危険・注意

- 1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 2) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、ネットワーク環境の状態により、動作が不安定になる場合があるので、ネットワーク環境の管理を十分に行うこと。
- 3) 推奨仕様を満たす機器にインストールする事。
- 4) 機器本体、PC、プリンタを設置するときは、次の事項に注意して下さい。
 - (1)水のかからない場所に設置・保管すること。
 - (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3)傾斜、振動等の安定状態に注意すること。
 - (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 5) 組み合わせる PC は患者環境外に設置して下さい。患者環境内に設置する場合は、分離トランス（絶縁トランス）により PC の電源を商用電源から分離して下さい。
- 6) 機器に不具合が発生した場合は、勝手にいじらず「故障中」などの適切な表示を行い、購入先等に連絡して下さい。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検事項
自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。
- 2) 業者による保守点検事項
使用上、問題が発生した場合は、当社サービスマンまでお問い合わせ下さい。

【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 三栄メディシス株式会社
TEL 075-502-0066