

添付文書

**2017 年 5 月（第 3 版）

*2017 年 2 月（第 2 版）

認証番号 229AABZX00007000

プログラム（01）疾病診断用プログラム

管理医療機器 長時間心電用データレコーダ用プログラム（コード：35162012）

ホルター解析ソフトウェア CardioTrak Analyzer

【形状、構造及び原理等】

本品目は、長時間心電用データレコーダで得られた情報を更に処理して診断のために使用する医療機器プログラムである。即ち、前記情報の管理、解析、閲覧、診断及び編集とレポートの印刷が可能である。

本品目は汎用 IT 機器にインストールして使用する。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る。本品目はクラウドを利用する事もある。

（型名）

CTA-3000

機能

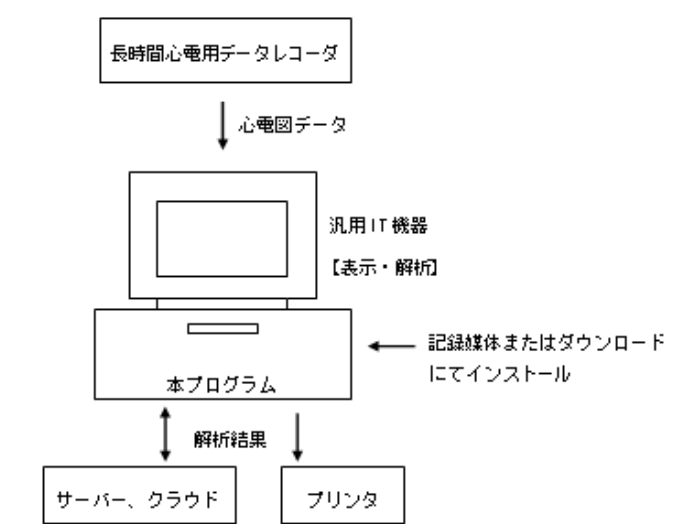
*(1) IEC 60601-2-47 要求事項

項目	仕様	試験方法
標準データベース	5 つの標準データベースが自動解析に利用可能であること。	IEC 60601-2-47:2012 201.12.1.101.1.1.1 項
解析	QRS、VEB、SVEB、AF、VF が解析できること。	IEC 60601-2-47:2012 201.12.1.101.2.1 項
レポート	HR、VEB、SVEB、除脈データ、ポーズ、ST 部変化、心電図記録が可能なこと。	IEC 60601-2-47:2012 201.12.1.101.3.1 項 201.12.1.101.3.7 項

作動・動作環境

長時間心電用データレコーダから心電図を受信し、診断のために表示する。解析結果を保存することができる。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



本品は以下のもので構成されています。

- ・インストールディスク CD-ROM
- ・USB メモリ型セキュリティキー（プログラムを動作させるための認証キー）

【使用目的又は効果】

患者が携帯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。

設置方法

本品目は、以下の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が設定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）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

安全性：JIS C 6950-1:2012 適合

EMC：CISPR22:2008-9/CISPR24:2010 又は VCCI 適合

汎用 PC 性能

- OS：Windows 7 以降
- CPU：Pentium / Celeron 1.2GHz 以上
- HDD：320 GB 以上
- メモリ容量：2 GB 以上

画像表示 LCD モニタ

- 解像度：1920×1080 ピクセル以上推奨
- サイズ：23 型カラー以上

組み合わせて使用可能な医療機器

販売名	認証番号	製造販売業者
ホルター心電計 CardioTrak	229AABZX00006000	自社

**【使用上の注意】

使用注意

＜重要な基本的注意＞

- ・操作者は訓練を受けているか資格を有すること。
- ・本製品は医学的診断のための参考資料を提供することを意図しており、診断する臨床医の替りをするものではない。
- ・本製品は被検者の臨床症状をモニタリングすることを意図したものでないため、当該用途には使用しないこと。
- ・本製品による自動解析の結果は、必ず訓練を受けてるか資格を有するものが確認し、必要に応じてマニュアル解析をして修正してください。

【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

外国製造業者 ハンチョウ ベネウェア メディカル エクイップメント
(Hangzhou Beneware Medical Equipment Co.,Ltd.)

国名 中華人民共和国