添付文書

2018 年 9 月（第 1 版）　　認証番号　230AHBZX00019000

プログラム 01　疾病検査用プログラム
管理医療機器　発作時心臓活動記録装置用プログラム（70067012）

脈波伝播速度表示ソフト PWV ビューア・プロ

【形状・構造及び原理等】

本医療機器プログラムは、発作時心臓活動記録装置から取得した情報をさらに処理して脈波伝播速度を演算し、診断等のために使用する医療機器プログラムである。この演算によって得られたデータ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。

性能

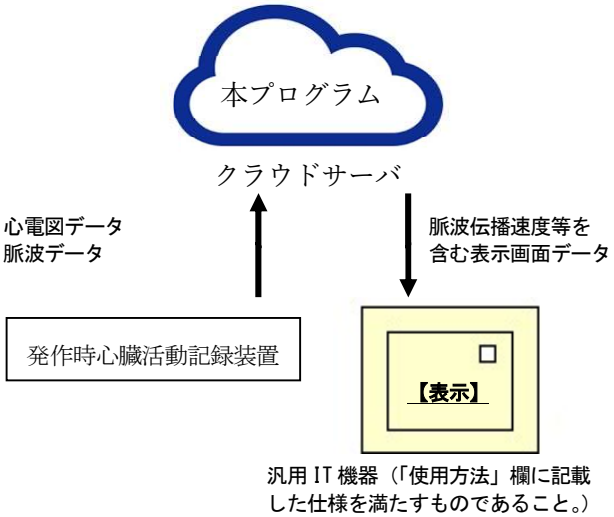
項　目	仕　様
情報の処理機能	・脈波伝播速度の演算 ・脈波伝播時間の演算
情報の表示機能	・脈波伝播速度の演算値表示 ・脈波伝播時間の演算値表示 ・心電図表示 ・脈波表示 ・被検者情報表示
外部装置との入出力機能	本品目が指定した外部装置との間で、データの送受信を行うことができる。

付帯機能

なし。

作動・動作原理

発作時心臓活動記録装置から得られた心電図データ及び脈波データを参照し、脈波伝播速度等を演算し、表示画面を作成する。
　本プログラムを提供するクラウドサーバは、インターネットを介して発作時心臓活動記録装置等と接続し、心電図データ及び脈波データを参照する。汎用 IT 端末はインターネットを介して本プログラムを提供するクラウドサーバと接続し、脈波伝播速度等の表示画面を参照する。



汎用 IT 機器（「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。）

【使用目的又は効果】

患者が携行・装着した発作時心臓活動記録装置から得られた情報を診断等のために汎用IT端末により解析及び表示すること。

【使用方法等】

１．動作環境及び事前準備
(1) 使用する汎用 IT 端末
クラウドサーバから提供される本プログラムを利用するにあたり、使用する汎用 IT 端末に付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で利用すること。
(2) 設置方法
本品目は、製造販売業者が指定した方法に従って、次項の仕様を満たす汎用 IT 端末で使用する。
汎用 IT 端末は、患者環境外に設置する。
(3) 汎用 IT 端末の仕様
使用可能な汎用 IT 端末性能
・HTML5 対応のブラウザが利用できること
・安全性：JIS C 6950-1（IEC60950-1）に適合
・EMC：CISPR22 及び CISPR24 に適合
推奨動作環境
Windows 端末の場合
・OS　：Windows 8.1 以降
・CPU　：Pentium / Celeron1.2GHz 以上
・HDD　：320 GB 以上
・メモリ容量　：2 GB 以上
・表示解像度　：1,280×1,024 ピクセル以上
・通信機能　：インターネット接続機能
iOS 端末の場合
・OS　：7.0 以降
・チップ　：M8 以上
・ROM/RAM　：16 GB/2 GB 以上
・表示解像度　：1,334×750 ピクセル以上
・通信機能　：インターネット接続機能
Android 端末の場合
・OS　：5.0 以降
・CPU　：1.2 MHz 以上
・ROM/RAM　：16 GB/2 GB 以上
・表示解像度　：1,334×750 ピクセル以上
・通信機能　：インターネット接続機能

２．組み合わせて使用する医療機器
本プログラムが、心電図データ及び脈波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	発作時心臓活動記録装置 ・発作時心臓活動記録装置 ・ヘルスモニター Checkme Pro	227AABZX00038000 三栄メディシス株式会社 （自社）
2	発作時心臓活動記録装置 ・発作時心臓活動記録装置 ・ヘルスモニター Checkme Lite	227AABZX00037000 三栄メディシス株式会社 （自社）

３．使用方法
１）環境設定
(1) 使用する端末の電源を入れる。
(2) クラウドサーバにアクセスする。
(3) アカウント情報を登録する。
(4) 必要に応じて電源を切る。

２）使用準備
(1) 使用する端末の電源を入れる。
(2) ブラウザを立ち上げてクラウドサーバにアクセスする。

３）操作
(1) クラウドサーバにログインする。
　　→データ一覧が表示される。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(2) 表示するデータを選択する。
　　→選択したデータが表示される。
(3) 表示画面を切り替えて各データを確認する。

４）終了
(1) クラウドサーバからログアウトする。
(2) 必要に応じて端末の電源を切る。

【使用上の注意】
(重要な基本的事項)
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）推奨仕様を満たす端末を使用する事。
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。
　⑴水のかからない場所に設置・保管すること。
　⑵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。
　⑶傾斜、振動等の安定状態に注意すること。
　⑷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