

＊＊ 2026 年 10 月 作成（第 3 版）

＊ 2025 年 10 月 作成（第 2 版）

2025 年 2 月 作成（第 1 版）

認証番号:307AIBZX00007000

プログラム 01 疾病診断用プログラム
長時間心電用データレコーダ用プログラム（35162012）、
＊（ホルタ解析装置用プログラム(36827012)）

管理医療機器 ホルター心電図ソフト Cyvis M100

【形状・構造及び原理等】

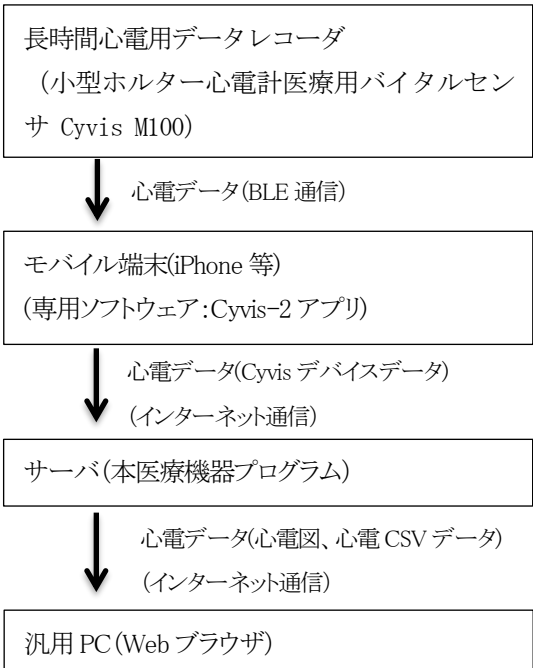
＊1. 概要

本品目は、サーバにインストールされたプログラムであり、長時間心電用データレコーダ（小型ホルター心電計医療用バイタルセンサ Cyvis M100）が記録した情報を波形情報として表示する。

また、上記波形情報より本プログラムで波形を解析し、心拍数や RR 間隔の統計値、異常の疑い（AF、VEB、SVEB）を表示する。

プログラムの機能は、クラウドサービスで提供し、汎用 PC の Web ブラウザで使用する。

本品目は、下記の汎用 PC 性能を満たす汎用 PC の Web ブラウザで使用する。汎用 PC は患者環境外に設置する。



2. 動作原理

長時間心電用データレコーダ（小型ホルター心電計医療用バイタルセンサ Cyvis M100）の記録データをモバイル端末(iPhone 等)にインストールされた専用ソフトウェア（非医療機器プログラム）でクラウド上のサーバにアップロードする。

汎用 PC の Web ブラウザで本プログラムがインストールされたサーバに接続し、波形情報等を表示する。

3. 併用医療機器

一般的名称	長時間心電用データレコーダ
販売名	小型ホルター心電計医療用バイタルセンサ Cyvis M100
認証番号	306AIBZX00028000
製造販売業者	CYBERDYNE株式会社（自社）

＊4. 機能

項目	機能説明
装着者管理機能	装着者を個別に登録ができる
心電図表示機能・印刷機能	心電図の波形を表示ができる
心電 CSV 出力機能	心電 CSV の出力ができる
心電データ受信機能	心電データの受信ができる
計測機能	計測して得た値(PQ 間隔、RR 間隔、R 波高、QRS 間隔、QT 時間等)を加工し、異常の疑い(AF、VEB、SVEB)を検出して、記録及び／又は表示する機能。
心拍数や RR 間隔の統計値の表示機能	心拍数や RR 間隔の統計値を表示できる。

5. 付帯機能

機能	説明
表示機能	心電図波形、被検査情報、日時を画面に表示する。
データ入出力機能	被検査データ、検査データの入力及び、または計測データの表示、保存、出力、通信、印刷を可能とするための出力を行う。

＊【使用目的又は効果】

患者が携行する長時間心電用データレコーダが記録した情報を波形情報として表示する。また、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

動作環境

- Web ブラウザ Chrome 最新版が動作すること
- OS: Windows (Windows 10 以降)
- 画像表示モニタ
 - 解像度: 1920×1080 ピクセル以上推奨
 - モニタサイズ(推奨): 27 インチ
- インターネット接続環境

使用方法

1) 使用準備

- ① 長時間心電用データレコーダ(小型ホルター心電計医療用バイタルセンサ Cyvis M100)のデータを専用ソフトウェアがインストールされたモバイル端末(iPhone 等)より本医療機器プログラムがインストールされたサーバに輸入する。
- ② 本医療機器プログラムがインストールされたサーバからの情報を端末の汎用 PC に表示できるように準備する。

2) 使用前

- ① 汎用 PC で Web ブラウザを起動する。
- ② 指定の URL (<https://cyvis.cyberdyne.jp>) を Web ブラウザのアドレス欄に入力する。
- ③ ログイン画面よりログインする。
- ④ 必要であれば患者を登録する。

3) 操作

- ① 心電図を表示したい装着者を選択(必要であれば患者を登録)する。
- ② 心電情報の日付・時刻・画面サイズを選択し、心電図を表示する。
- ③ 必要であれば印刷する。

4) 終了

Web ブラウザのタブを閉じる、または、ログアウトする。

**【使用上の注意】

- 本品目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。

【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

CYBERDYNE株式会社

〒305-0818 茨城県つくば市学園南二丁目2番地1

電話番号: 0120-81-3189

取扱説明書を必ずご参照ください