

プログラム I 疾病診断用プログラム

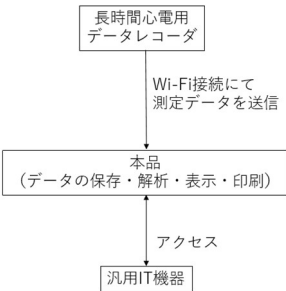
管理医療機器 ホルタ解析装置用プログラム JMDN コード:36827012

RootiCare システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
- 本品は、患者が携行・装着した長時間心電用データレコーダから得られた情報を、診断等のために解析及び表示するために提供される医療機器プログラムである。
- 本品は製造販売業者が管理するクラウドベースで作動し、インターネットを通じてアクセスする。本品の所有権は利用者に移転せずに使用権のみを利用者に認める形で、アクセスに必要なアカウント ID がログインのために提供される。
2. 動作原理
- 長時間心電用データレコーダから得られた情報を本品にアップロードすることで、情報を保存・解析し、表示、印刷することができる。

接続例



【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し、診断等に使用する。

【使用方法等】

1. 動作環境
- 本品はクラウドベースであり、下記を満たす汎用 IT 機器から本品にアクセスして使用する。
- | | |
|---------|---------------------------------|
| OS | Google Chrome(最新バージョン)を使用できる OS |
| ウェブブラウザ | Google Chrome(最新バージョン) |
| メモリ | ウェブブラウザのシステム要件に準ずる |
| プロセッサ | ウェブブラウザのシステム要件に準ずる |
2. 使用準備
- ① 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- ② 本品にアクセスし、ログインする。
3. 操作
- ① 心電図記録を得た長時間心電用データレコーダを Wi-Fi 接続し、情報を本品にアップロードする操作を行うことで情報を保存・解析する。
- ② 使用目的に応じて、記録データ及びレポートを選択し、表示する。

- ③ 必要に応じて、記録データ及びレポートを出力・保存する。
4. 終了
- ① 本品からログアウトする。
- ② 必要に応じて、汎用 IT 機器の電源を切る。

5. 併用医療機器

一般的名称	販売名	製造販売 認証番号	製造販 売業者
長時間心電 用データレ コーダ	ホルター心電 計 RootiRx	305AFBZX 00065000	セティ株 式会社

【使用上の注意】

1. 本プログラムが提供する情報は医師の診断を支援する情報であることに留意すること。
2. 本プログラムは、医師が使用すること。
3. 本プログラムを使用する前に、ネットワーク接続が安定していることを確認すること。
4. 新しいデバイス/インターネット接続で使用する前に、それらが安全で保護されていることを確認すること。
5. 本プログラムを使用して患者のデータを管理する際には、各地域のプライバシーポリシーに従うこと。

【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
セティ株式会社 電話番号:03-5510-2653
外国製造業者
Rooti Labs Limited.（台湾）

取扱説明書を必ずご参照ください。