

マルケット ホルター解析ワークステーション MARS

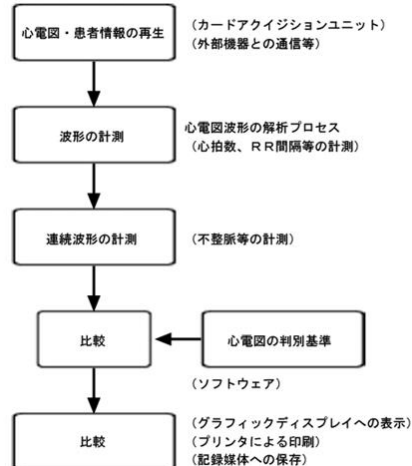
【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、ホルター解析装置から得られた情報や長時間心電用データレコーダ等の記録装置により記録された心電図等の生体情報を患者環境外で高速再生、編集、解析して診断等の為に使用するための医療機器プログラムである。
本プログラムは汎用情報処理装置のシステムユニットに組み込まれて動作する。
プログラムは記録媒体で提供される。

作動・動作原理

長時間心電用データレコーダ等の記録装置により記録された患者の心電図は記録媒体をカードアキュイジションユニット等の装置で再生し、本プログラムが組み込まれたシステムユニットに取り込まれる。
セントラルモニタやベッドサイドモニタといった患者監視装置等で得られる血圧波形や SpO₂ 波形等の患者情報は、通信機能を用いて収集される。
これらの心電図を含む患者の生体情報は、患者環境外のシステムユニット内のハードディスクにインストールされた解析用の本プログラムで指定項目と対比した形で収集、解析される。
編集、解析結果はハードディスクに集積されたデータに対して心電図波形等がグラフィックディスプレイへの表示、プリンタによる印刷として出力される一方、波形再生処理、集計統計処理の過程を経てデータベース化された記録としてハードディスク等の記録媒体へ保存される。

・ プログラムのフローチャート



【使用目的又は効果】

本装置は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。

【使用方法等】

設置方法

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用情報処理装置に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。
汎用情報処理装置は、患者環境外に設置する。

・ 仕様

インストール可能なシステムユニット、及び組み合わせた画像表示モニタ

・ システムユニット

安全性： IEC60950-1 等適合
OS： Windows 7 相当以上
CPU： Core 2 Duo 2.13GHz 相当以上
メモリ容量： 1GB 相当以上
ネットワーク： Ethernet 100Mbps 以上
グラフィックス： 16 ビットカラー、1280x1024 以上
グラフィックディスプレイ：
解像度 1280x1024 相当以上
DVD マルチドライブ(推奨)：
データ及びシステムバックアップ用

使用方法

1. 使用中の操作

- (1) 本プログラムをインストールしたシステムユニット、及び各周辺機器の電源スイッチを“ON”に切り換えて電源を投入し、各機器の電源ランプの点灯を確認する。
- (2) 以降の操作は、グラフィックディスプレイの画面上に表示されるメッセージに従い、キーボード、マウスを用いて行う。
- (3) ログイン画面のメッセージに従い、ユーザー名とパスワードを入力し、エンターキーを押してシステムを起動する。
- (4) 心電図等の生体情報・患者データを併用機器から取り込む。
- (5) 患者一覧表の画面を表示し、編集・解析の対象とする患者を選択する。
- (6) 患者情報の画面を表示し、必要な患者情報(患者名、ID番号、年齢、性別等)を入力する。
- (7) 不整脈の検出、基本計測値(心拍数、RR)、トレンドグラム、ヒストグラム、拡大心電図、圧縮心電図といった編集・解析項目から必要な項目を選択して、心電図の編集、及び解析を行う。
- (8) 編集、及び解析結果を確認し、必要に応じてレポート形式での印刷を行う。
- (9) 引き続き、他の患者の心電図を編集・解析する場合は、再び(4)の操作で患者のファイルを選択し、心電図の編集・解析を行う。
- (10) 編集、及び解析結果をハードディスク、CD、又はDVD等の記録媒体に保存する。

2. 使用後の処理

- (1) データを取得するために接続した併用機器がある場合は接続を解除する。
- (2) システムユニット、及び周辺機器の電源スイッチを“OFF”に切り換えて電源を遮断し、各機器の電源ランプの消灯を確認する。

**組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは次に代表される医療機器と併用されることがある。この他、設計元が認めたデータフォーマットが同等な長時間心電用データレコーダを接続することができる。

販売名	一般的名称	承認番号等
トラムシリーズ	不整脈解析機能付心電モジュール	21300BZY00193000
ユニティ	重要パラメータ付き多項目モニタ	21300BZY00195000
ケアスケープ CIC Pro	解析機能付きセントラルモニタ	22000BZX00304000
SEER12 ホルタレコーダ	長時間心電用データレコーダ	222ABBZX00019000

販売名	一般的名称	承認番号等
防水ホルター一心電計 SEER Light WP※	長時間心電用 データレコーダ	219AGBZX00094A02
12 誘導防水ホルター 一心電計 Kenz Cardy 1201※	長時間心電用 データレコーダ	226AGBZX00096000

※ 製造販売業者：株式会社スズケン

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
2. システムユニット、及び画像表示モニタは患者環境外に設置すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・ 本プログラムにより保存された重要な心電図データについては別途バックアップを取ることをお勧めいたします。また、定期的にシステム設定のバックアップを取ることをお勧めいたします。これらバックアップの為、DVD マルチドライブの接続を推奨いたします。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイーメディカルシステムズ
インフォメーションテクノロジーズ インク
(GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5870766