**2023 年 11 月　（第 4 版）　　認証番号　301ACBZX00011000

*2022 年 11 月　（第 3 版）

プログラム 1 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 36827012

(長時間心電用データレコーダ用プログラム JMDN 35162012)

ホルター解析ワークステーション CardioDay

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは汎用 IT 機器にインストールしてホルタ解析システムとして使用される。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 2 誘導、3 誘導又は 12 誘導心電図等の生体情報を患者環境外で高速再生し、編集、解析を行うことを目的としている。

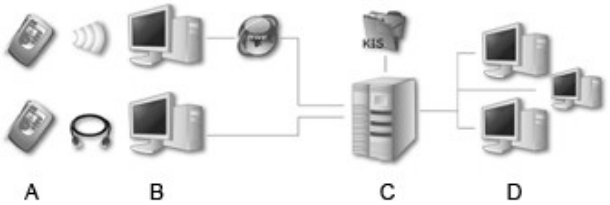
本プログラムは記録媒体で提供される。

作動・動作原理

長時間心電用データレコーダを用いて記録された患者の心電図データ及び生体情報は、同記録装置から直接、又は市販の無線通信用の Bluetooth ワイヤレスモジュール等の通信機能により本プログラムがインストールされた汎用 IT 機器に読み込まれ再生される。サーバーシステム内の患者の生体情報やセントラルモニタ・ベッドサイドモニタといった患者監視装置等で得られた患者の生体情報は、インターネット接続や LAN 等の通信機能を用いて収集する。設定により最大 7 日間（モデル「CardioDay Standard」のみ）のデータの取り込み及び解析が可能である。

心電図データを含む患者の生体情報は、汎用 IT 機器にインストールされた本プログラムにより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、本プログラムをインストールした汎用 IT 機器のハードディスクに集積され、集積し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保存することが可能である。



A：　長時間心電用データレコーダ
B：　CardioDay
C：　CardioDay(サーバー)
D：　CardioDay(クライアント)

【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すること。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に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 適合

EMC：　CISPR 32/CISPR 24、または VCCI 適合

サーバー（下記の仕様以上を推奨）

CPU	Intel® Core™ i3 3 GHz
メモリー	4 GB RAM
ハードディスク	20 GB(患者 200 人分) 400 GB (患者 4095 人分)
メディア	DVD-ROM
ネットワークカード	(100 / 1000 Mbps)イーサネットアダプタ
ネットワーク帯域	1 Gbps (推奨)、100 Mbps (最低)

クライアント（下記の仕様以上を推奨）

CPU	Intel® Core™ i3 3 GHz
メモリー	4 GB RAM
ハードディスク	1GB の空き容量
メディア	DVD-ROM 、 USB 2.0 、Bluetooth(オプション) カードリーダー(オプション)
ネットワークカード	(100 / 1000 Mbps)イーサネットアダプタ
ネットワーク帯域	1 Gbps (推奨)、100 Mbps (最低)
.NET Framework	.NET Framework 4.5.2
グラフィック解像度	1920 x 1200 (推奨)、1024 x 768 (最低)

スタンドアローン（下記の仕様以上を推奨）

CPU	Intel® Core™ i3 3 GHz
メモリー	4 GB RAM
ハードディスク	20 GB(患者 200 人分) 400 GB (患者 4095 人分)
メディア	DVD-ROM
ネットワークカード	(100 / 1000 Mbps)イーサネットアダプタ
ネットワーク帯域	1 Gbps (推奨)、100 Mbps (最低)
.NET Framework	.NET Framework 4.5.2
グラフィック解像度	1920 x 1200 (推奨)、1024 x 768 (最低)

**オペレーティングシステム

サーバー	Windows Server 2016 Windows Server 2019 Windows Server 2022
スタンドアローンまたはネットワーククライアントワークステーション	Windows Server 2016 Windows Server 2019 Windows Server 2022 Windows 10 Windows 11

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用準備

(1)周辺機器の接続

・パーソナルコンピュータにグラフィックディスプレイ、キーボード、マウス、プリンタを接続する。

・長時間心電用データレコーダ等の記録装置またはコンパクトフラッシュ等の記録媒体から患者の生体情報をインポートする場合には、USB ケーブル又はカードアクイジションユニット等と相互に接続する。

・長時間心電用データレコーダ等の記録装置で無線通信が利用可能な場合は、市販の無線用 Bluetooth ワイヤレスモジュール等を接続する。

・医療機関等に設置された記録装置等と通信・情報交換を行う場合には、インターネット回線または LAN 回線と接続する。

・外部スピーカーを使用する場合は、接続ケーブルを用いて外部スピーカーを接続する。

(2)電源の接続

本プログラムをインストールした汎用 IT 機器及び上記周辺機器のすべての電源接続が終了後に、電源プラグを商用電源（AC100V）の固定電源ソケットに接続する。パーソナルコンピュータとグラフィックディスプレイ、プリンタ等の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。

3. 操作方法（基本操作）

(1) 本プログラムを起動する。

(2) ログイン 画面の“User Name”および“Password”の部分にユーザー名およびパスワードを入力し、OK キーを押す。

(3) スタート画面において患者の生体情報の読み込みを選択する。この画面では、「既存のデータファイルを開く」もしくは「患者情報を記録装置にダウンロードする」オプションを選択することも可能である。

(4) 記録されている患者情報の一覧が画面に表示され、編集・解析の対象とする記録を選択する。

(5) 患者情報の画面を表示させ、必要な患者情報（ＩＤ番号、患者名、生年月日、性別等）を入力し、プレ解析時間、自動解析、自動レポート印刷等のオプションを選択し、OK キーを押す。

(6) 続いて表示されるプレ解析画面より、データの読み込み及び解析項目の設定を確認し、OK キーを押し、心電図の編集・解析を行う。

(7) 心電図の編集・解析後にウィンドウメニューの“Report”もしくは画面上の“Report tab”を選択すると、レポート画面が表示される。

(8) 必要に応じて編集・解析結果等の印刷を行う。

(9) 引き続き、他の患者の心電図の編集・解析を行う場合は、再び(4)の患者情報一覧の画面を表示させ、編集・解析の対象とするファイルを選択して心電図の編集・解析を行う。

(10) 編集・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。

4. 使用後の操作

(1) 長時間心電用データレコーダ等の記録装置またはコンパクトフラッシュ等の記録媒体を利用した場合は接続を解除する。

(2) パーソナルコンピュータ、グラフックディスプレイ、プリンタ等の各周辺機器の電源スイッチを“OFF”に切り換えて電源を遮断する。

****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。

一般的名称	販売名	承認・認証番号
長時間心電用データレコーダ	SEER12 ホルタレコーダ	222ABBZX00019000
長時間心電用データレコーダ	防水ホルター心電計 SEER Light WP※	219AGBZX00094A02
長時間心電用データレコーダ	携帯型心電図記録器 SEER Light※	21200BZZ00234A01
長時間心電用データレコーダ	12 誘導防水ホルター心電計 Kenz Cardy 1201※	226AGBZX00096000
長時間心電用データレコーダ	**SEER1000 ホルタレコーダ	305ACBZX00007000
解析機能付きセントラルモニタ	CARESCAPE セントラルステーション	22700BZX00186000

※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。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 年[設計元データによる]

【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薦めいたします。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薦めいたします。
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： ゲートメド メディツィン アンド インフォメーションズ テクニク エージー
(Getemed Medizin-und Informationstechnik AG)

国名： ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。