CR003-01

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ用プログラム 35162012

シネスコープ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、患者が携行・装着した長時間心電用データレコーダ（販売名:シネシリーズ、承認番号:21000BZY00660000）から得られた情報を、診断等のために汎用パソコンにより解析及び表示するために提供されるプログラムである。
本プログラムは記録媒体で提供され、汎用パソコンにインストールして使用する。

2. 構造

機能

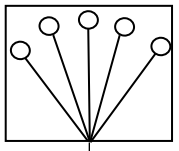
項目	機能説明
心電情報解析 ・表示機能	心電情報を解析して表示する。
心電情報解析 ・表示機能	心電情報を項目別に解析して表示する。

付帯機能

項目	機能説明
データ保存機能	患者情報を汎用パソコンに保存する。
印刷機能	患者情報を印刷する。
データ入出力機能	患者情報のデータファイルを入出力する。
データ転送	患者情報を転送する。
増設機能	使用する汎用パソコンを増設する。

3. 動作原理

長時間心電用データレコーダ（販売名:シネシリーズ、承認番号:21000BZY00660000）から取り出した記録媒体を本プログラムがインストールされた汎用パソコンの記録媒体用ドライブに接続して、記録された患者情報を解析・表示することができる。
下図は患者から取得した情報の伝達経路である。



← 心電計ケーブル

シネシリーズ ← 患者から得られた心電情報を記録

記録媒体 ← シネシリーズから取り出し、汎用パソコンに装着

汎用パソコン ← 本プログラムをインストールして使用

【使用目的又は効果】

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、診断等のために汎用パソコンにより解析及び表示すること。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本プログラムと併用する医療機器は以下のとおり。

販売名	一般的名称	承認番号
シネシリーズ	長時間心電用 データレコーダ	21000BZY00660000

2. 作動環境

プログラムは、製造販売業者又は製造業者が提供する資料に記載され手順で以下の仕様を満たす汎用パソコンにインストールして使用する。
汎用パソコンの仕様

項目	機能説明
システム	Pentium4 の演算速度以上のパーソナルコンピュータ、256MB 以上の RAM、40GB 以上のハードディスク
OS	Windows98、2000、XP、7、10
周辺機器	USB ポート:2 個所以上 メモリーカードリーダー（USB ポート経由） 高速インターネット接続（2Mbps を超える速度）
スクリーン	最低性能:1024×768 ピクセル、256 色以上
プリンタ	レーザープリンタ、インクジェットプリンタ

3. 使用方法

(1) 使用前の準備
1) 汎用パソコンの電源を入れる。
(2) 操作
1) 本プログラムを立ち上げる。
2) 新規情報
① 長時間心電用データレコーダ（販売名:シネシリーズ、承認番号:21000BZY00660000）に搭載されている記録媒体を取り出し、汎用パソコンに接続して心臓の活動情報を取り込む。
② 患者情報を入力する。
3) 既存情報
① 本プログラム上に保存されている患者情報の一覧からいずれかを選択する。
4) 解析する機能を選択する。
5) 解析結果を必要に応じて印刷する。
6) 解析結果を保存する。
(3) 使用終了後の処理
1) 本プログラムを終了する。
2) 必要に応じて汎用パソコンの電源を切る。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1)患者情報を漏洩しないよう、コンピュータウイルスの感染等も含め、十分注意すること。
(2)汎用パーソナルコンピュータ上に保存した患者情報は定期的にバックアップを取り、意図せず削除しないよう注意すること。
(3)使用方法等の詳細については製造販売業者又は製造業者が提供する本プログラムに関する資料を参照すること。

【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:日本マイクロポート CRM 株式会社
電 話 番 号:03-6758-7269
外国製造業者:Sorin CRM SAS
国　　名:フランス

取扱説明書を必ずご参照ください。