

プログラム 01 疾病診断用プログラム  
 管理医療機器 発作時心臓活動記録装置用プログラム 70067012  
 (長時間心電用データレコーダ用プログラム 35162012)

## イベントスコープ

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、患者が携行・装着した発作時心臓活動記録装置(販売名:スパイダーフラッシュ、認証番号:302AABZX00080000)から得られた情報を診断のために汎用パーソナルコンピュータ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。

本品は記録媒体で提供され、汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用する。

#### 2. 構成品

本品には以下の構成品(プログラム)が含まれる。なお、各構成品は単品にて流通することがある。

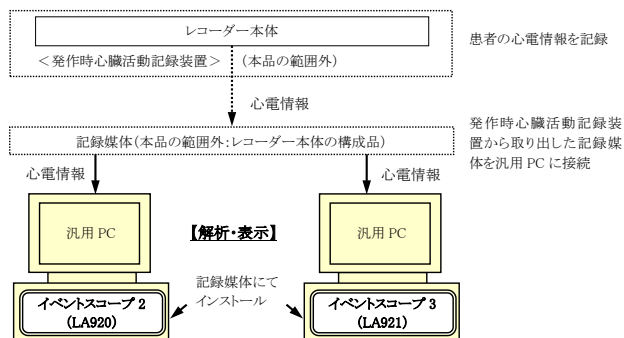
- (1) イベントスコープ 2(LA920)
- (2) イベントスコープ 3(LA921)

#### 3. 動作原理

発作時心臓活動記録装置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ーソナルコンピュータの記録媒体用ドライブに接続し、記録された患者情報を解析・表示する。また、解析結果を保存することができる。

接続例:汎用パーソナルコンピュータは「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

実線矢印は本品にかかわるデータフローを、点線矢印は本品の範囲外のデータフローを指す。なお、データフローの内容はいずれも概略である。



#### 4. 機能

| 項目            | 機能説明                  |
|---------------|-----------------------|
| 心臓活動情報解析・表示機能 | 心臓活動情報を解析して表示可能であること。 |

#### 5. 付帯機能

| 項目       | 機能説明   |
|----------|--|
| データ入出力機能 | 患者データ、検査データの入力、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・装着した発作時心臓活動記録装置並びに長時間心電用データレコーダから得られた情報を診断のために汎用パーソナルコンピュータ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

本品と併用する医療機器は以下のとおり。

| 販売名        | 一般的名称         | 認証番号             |
|------------|---------------|------------------|
| スパイダーフラッシュ | 発作時心臓活動記録装置   | 302AABZX00080000 |
|            | 長時間心電用データレコーダ |                  |

#### 2. 作動環境

本プログラムは、製造販売業者又は製造業者が提供する資料に記載された手順で以下の仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用する。汎用パーソナルコンピュータは患者環境外に設置する。

インストール可能な汎用パーソナルコンピュータ及び組み合わせる画像表示モニタ

汎用パーソナルコンピュータ性能

CPU:Pentium 4 以上

OS(イベントスコープ 2):Windows XP SP2、Vista、7、8、8.10 (32 & 64 bits)

OS(イベントスコープ 3):Windows 7 以上、Internet Explorer 10 以上

HDD(空き容量):80 GB 以上

RAM:2 GB 以上

インターネット接続速度:2 Mbps 以上

PDF:Adobe Reader

外部デバイスとの接続

USB V2.0 ポート:4 個以上

メモリーカードリーダー(USB ポート経由)

CD/DVD ドライブ

画像表示モニタ

解像度:1280×1024 ピクセル以上

カラー表示:256 色以上

#### 3. 使用準備

本プログラムをインストールした汎用パーソナルコンピュータの電源を入れる。

#### 4. 操作

- (1) 本プログラムを立ち上げる。
- (2) 新規情報の場合
  - ・発作時心臓活動記録装置(販売名:スパイダーフラッシュ、認証番号:302AABZX00080000)から記録媒体を取り出し、汎用パーソナルコンピュータに接続して心臓の活動情報を取り込む。
  - ・患者情報を入力する。
- (3) 既存情報の場合
  - ・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。

#### 5. 終了

- (1) 本プログラムを終了する。
  - (2) 必要に応じて汎用パーソナルコンピュータの電源を切る。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】****1. 使用注意**

- (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。

**2. 重要な基本的注意**

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

**【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