2015年3月　（第1版）　　承認番号　21100BZZ00432000

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器　ホルタ解析装置　36827000

「ホルター心電図解析装置ＳＣＭ－５０００システム」の付属品

ＳＣＭ－５１０シリーズ（ＳＣＭ－５１０Ｊ）

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本製品の構成は次のとおりです。
1.インストールディスク　CD-ROM
2.取扱説明書
3.医療機器添付文書

機能

動作環境は SCM-510J 取扱説明書を参照してください。
1.波形記録感度
　圧縮波形記録：標準感度“1”で 2.5mm/1mV
　拡大波形記録：標準感度“1”で 10mm/1mV
2.感度切り替え
　1/4、1/2、1、2、4
3.印字フォーマット
　圧縮波形記録、拡大波形記録、24 時間解析結果概要、各種ヒストグラム、各種トレンドグラム、不整脈レポート、ST レポート、R-R レポート、不整脈波形記録、患者イベント波形記録、時刻指定波形記録、各種イベント波形記録、モフォロジ波形記録等の印字フォーマットがあります。

作動・動作原理

1.患者が携行する記録装置（長時間心電用データレコーダ、リアルタイム解析型心電図記録計、又は発作時心臓活動記録装置）によって専用の IC カードに記録された心電図信号は本ソフトウェアにて再生され、ハードディスクに転送されます。
2.ハードディスクに入れられたデータは波形解析や波形印字のために順次適当な間隔で CPU に読み込まれ処理されます。
3.操作者が必要とする心電図波形や各種レポートは自動又は操作によって日本語に対応したプリンタに送られます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本ソフトウェアは日常生活の 24 時間にわたる心電図記録から日常生活中に突然起こる心電図の諸変化（異常心電図）を的確に見つけ出し、その情報を操作者に提供することを目的としています。

【使用方法等】

使用方法

使用準備
(1)ソフトウェアのインストール
　SCM-510J 取扱説明書に従って、本ソフトウェアと WIBU-KEY をインストールしてください。
操作方法
(1)ソフトウェアの起動
　WIBU-KEY をコンピュータ接続した後、Windows のスタートメニューから SCM-510J を起動すると、初期画面が表示されます。
(2)読み込み解析
　初期画面で IC カードをセットし、カード再生ボタンをクリックすると「予備再生」画面が表示されるので、「再生開始」をクリックします。読み込み解析が終了すると、「解析終了」画面が表示されます。
(3)印刷
　印刷するデータを選択して「印刷」をクリックし、印刷するレポートを選択します。「印刷開始」をクリックすると、選択したレポートが印刷されます。
使用後
(1)ソフトウェアの終了
　初期画面で「SCM-510J の終了」ボタンをクリックすると終了確認画面が表示されます。「はい」をクリックするとソフトウェアは終了します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.詳しくは SCM-510J 取扱説明書をご覧ください。
2.本ソフトウェアは医師および医師の指示を受けた者が使用するホルタ解析ソフトウェアであり、病院内（病棟及び外来）又は解析センタ以外では使用しないでください。また、本ソフトウェアをインストールしたコンピュータは患者環境外に設置してください。
3.当社指定の製品および付属品以外は使用しないでください。[当社指定外の製品及び付属品を使用した場合、性能が保証されないだけでなく、医療事故につながる危険性があります。]
4.本ソフトウェアがインストールされたコンピュータには当社が指定するソフトウェアのみインストール可能です。[市販品を含む指定外のソフトウェアのインストールにより発生した不具合については当社では保証いたしません。]
5.自動解析結果を含む心電図記録は医師が確認（オーバリード）し、その医師が署名（サイン）することで診断としての意味を持ちます。心電図の自動解析は取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者すべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には自動解析結果の他、臨床所見、他の検査結果等を合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
6.本ソフトウェアでは、大容量の心電図データを処理するため、他のソフトウェアが動作している環境でのご使用は、処理速度が遅くなる可能性があります。そのため、本ソフトウェアをご使用時には、インターネット接続、または他のソフトウェアは実行しないでください。
7.再生、解析の結果は、ご使用 PC のハードディスクへ保存されます。ハードディスクは大容量のデータを保存できますが、万が一故障した場合、保存データの復旧が出来なくなるおそれがあります。データをバックアップするなどの運用をお願いします。

【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
　フクダ電子株式会社
　電話番号：03-3815-2121 (代)

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L0112590