**2018 年 11 月　（第 3 版）　　認証番号　221ADBZX00105000
*2017 年 4 月　（第 2 版）　　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－8000システム」の付属品

ホルター心電図解析装置ソフトウェア　SCM-810 シリーズ(SCM-810Lite)

【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-R
2.取扱説明書
3.医療機器添付文書

機能

動作環境は SCM-810Lite 取扱説明書を参照してください。
*1.自動解析
** *自動解析評価は IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.1 と 201.12.1.101.2 で規定された試験方法で行い、QRS、VEB（心室性心拍）、SVEB（上室性心拍）、AF（細動）を検出することができます。（IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.1 と 201.12.1.101.2 の要求事項を満たす。）
*2.レポート
** *医師用レポートには、心拍数、上室性心拍、心室性心拍、徐脈データ、ポーズ、ST 部変化について出力することができます。25mm/秒の複数誘導の心電図記録ができます。（IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.3 の要求事項を満たす。）
3.レポートフォーマット
圧縮波形記録、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、不整脈波形記録、患者イベント波形記録、各種イベント波形記録等のレポート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または発作時心臓活動記録装置）によって専用のメモリカードまたは記録装置の内蔵メモリ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。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。操作者が必要とする心電図波形や各種レポートは自動また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。
2.自動解析はデータ入出力部、QRS 検出部、QRS 判定部、不整脈検出部で構成されています。

【使用目的又は効果】

使用目的

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信号を患者環境外において解析します。

【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-810Lite 取扱説明書に従ってソフトウェア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
Windows のスタートメニューから SCM-810Lite を起動するとユーザ認証画面が表示され、認証に成功すると初期画面が表示されます。
(2)読み込み解析
**初期画面でメモリカードをセット、または記録装置を USB 経由で接続し、再生ボタンをクリックすると、再生・解析が開始されます。
(3)印刷
印刷するデータを選択して「印刷」をクリックすると、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「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.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（病棟および外来）また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。
**2.メモリカードは、当社指定品のみご使用ください。[性能が保証できないだけでなく、正常に動作しない恐れがあります。]
3.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できます。[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。]
4.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。
5.記録器で時定数を 0.5 秒に設定すると、基線の動揺は抑制できます。ただし、時定数 3.2 秒に比べ、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じたり、設定に起因する ST 値の変化が生じたりします。レポートの判断には十分注意してください。
**6.新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録してください。[被検者情報を登録しないと、検査データの識別が困難になります。]
7.新たな検査を開始するときは、必ず行動記録メモ等で記録開始日時が正しいことを確認してください。[データを取り間違える原因となります。]
8.ハードディスクおよび外部保存メディアは永久的に動作を保証するものではありません。データはバックアップを取る等の運用をお願いします。[ハードディスクおよび外部保存メディアの故障、破損等によるデータ紛失については、当社では保証いたしません。]
9.データを削除する場合、削除してよいデータか、バックアップしてあるかなど、事前に確認してください。[一度削除したデータの復旧はできません。]
10.アクセス中はメモリカードをカードリーダから抜かないでください。[メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。]
**11.記録装置とのアクセス中に USB ケーブルを抜かないでください。[記録装置が破損し、使用不可になる恐れがあります。]

【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。

4L011258B