

機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 心臓カテーテル用検査装置 70052003

FCL-2000 ポリグラフシステム の付属品

ポリグラフ ビューアソフトウェア FCL-2000Viewer

【形状・構造及び原理等】

本品は、FCL-2000 ポリグラフシステムで保存された心臓カテーテル検査データを読み出し、編集・保存を行います。

本品の構成は以下の通りです。

1. インストールディスク DVD-ROM
2. 取扱説明書
3. 医療機器添付文書

本品は指定されたコンピュータに DVD-ROM でインストールして使用します。

以下の心臓カテーテル用検査装置のデータを扱うことができます。

- ・ 心臓カテーテル検査装置
FCL-2000 ポリグラフシステム
(医療機器承認番号：22600BZX00348000)

【使用目的又は効果】**使用目的**

「FCL-2000 ポリグラフシステム」の添付文書を参照してください。

【使用方法等】

操作方法または使用方法の詳細、及びインストールして使用できるコンピュータは、取扱説明書を参照してください。

操作準備**1. 装置の接続**

指定されたコンピュータに DVD-ROM でソフトウェアをインストールします。

操作方法

1. コンピュータの電源を入れます。
2. 本ソフトウェアを起動します。
3. 画面に表示される機能選択部分をマウスまたはキーボードで選択します。

終了

1. 画面上の「終了」をクリックし、本ソフトウェアを終了します。
2. コンピュータの電源を切ります。

【使用上の注意】

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

重要な基本的注意

- ・ 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
[本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。]
- ・ 本装置によって記録された情報、解析結果は医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。
- ・ 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。
[漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・ 指定以外の機器を接続しないでください。
[当社指定外の機器を接続した場合、性能や機能が保証されないだけでなく、機器が損傷したり、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・ 指定されたコンピュータ以外にはインストールしないでください。
[指定されたコンピュータ以外にインストールした場合、性能が保証されません。]

【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)