*2023 年 4 月　（第 2 版）　　認証番号　303ADBZX00117000

2022 年 1 月　（第 1 版）

プログラム　01　疾病診断用プログラム

管理医療機器　心電・血圧ホルタ記録器用プログラム 70066012
（睡眠評価装置用プログラム　　33843012）

ABPM 用再生ソフト　HPS-20ABPM

【形状・構造及び原理等】

本ソフトウェアは、記録装置から長時間の血圧測定データを受け取り、汎用 PC の画面に表示することができます。また、記録装置から経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）のデータを受け取り、睡眠時無呼吸症候群の診断に使用することもできます。
再生したデータ（検査データ）は、汎用 PC の内蔵ストレージ、外部システムおよび外部記憶装置に保存することができます。また、保存した検査データは、本ソフトウェアで表示することもできます。
本ソフトウェアで作成したレポートは、汎用 PC に接続したプリンタで印刷したり、PDF で出力したりすることができます。
本ソフトウェアは、記録媒体で提供され、汎用 PC にインストールして使用します。

構成品と種類

型式	備考
HPS-20ABPM	記録装置で記録した記録データの再生、表示およびレポート作成 検査データの保存および表示

動作環境

本ソフトウェアは、以下の仕様を満たす汎用 PC にインストールして使用します。

OS	Windows 10 Home/Pro 64bit 版 バージョン 1607 以降 *Windows 11 Home/Pro 64bit 版 バージョン 21H2 以降
CPU	Core i3 以上
メモリ	8GB 以上
ストレージ	30GB 以上の空き容量
I/O ポート	USB2.0 以上
適合規格	IEC 62368-1 適合又は同等の安全性能 CISPR32 同等の規格適合又は VCCI 準拠 CISPR35 同等の規格適合
ディスプレイ解像度	1920×1080px 以上

作動・動作原理

本ソフトウェアは、記録装置で記録した血圧および経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）を再生し、測定値の表示、レポートの作成を行うことができます。
再生したデータ（検査データ）は、汎用 PC の内蔵ストレージ、外部システムおよび外部記憶装置に保存することができます。また、保存した検査データは、本ソフトウェアで表示することもできます。本ソフトウェアで作成したレポートは、汎用 PC に接続したプリンタで印刷したり PDF で出力したりすることができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

1.心電・血圧ホルタ記録器用プログラム
　長時間の血圧の測定に用いることを目的とします。
2.睡眠評価装置用プログラム
　睡眠中の生体信号を処理することを目的とします。

【使用方法等】

操作方法または使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

使用中

1.汎用 PC の電源の入り
　電源スイッチにより、汎用 PC の電源を投入します。
2.ソフトウェアの起動
　デスクトップに配置したショートカット等により、ソフトウェアを起動します。
3.データの取り込み
　汎用 PC にて、記録装置で記録した記録データを読み込みます。
4.表示
　血圧、SpO_2 に関する各種測定値を表示します。
5.印刷
　印刷するデータを選択して「印刷」をクリックすると、印刷するレポートを選択することができます。「印刷」をクリックすると、選択したレポートを印刷します。

使用後

1.ソフトウェアの終了
　ソフトウェア画面上のボタンをクリックし、ソフトウェアを終了します。
2.汎用 PC の電源の切り
　シャットダウン操作を行い、汎用 PC の電源を切ります。

組み合わせて使用する医療機器

・ホルタ記録器デジタルウォーク FM-970
　医療機器認証番号：228ADBZX00082000
　製造販売業者：フクダ電子株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L012030A

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・本ソフトウェアは、当社が指定した医療機器（組み合わせて使用する医療機器の項参照）で記録したデータのみ処理できます。
・本ソフトウェアは医師および医師の指示を受けた人以外の方は使用しないでください。
・本ソフトウェアによって記録された情報、計測結果は医師が確認、署名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、総合的に判断してください。
・被検者の状態に関する臨床判断は、血圧および SpO_2 の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
・当社が指定した仕様以外の汎用 PC は使用しないでください。
・汎用 PC は患者環境外（JIS T 0601-1 参照）で使用してください。
・仕様を満たした汎用 PC でも、本ソフトウェア以外のソフトウェアを多数起動している環境では、動作不良を起こす可能性があります。
・本ソフトウェアには、コンピュータウイルスを防ぐ機能はありません。ウイルス対策は使用者の責任で行ってください。
［ウイルスに感染した場合、ソフトウェアが正常に動作しないばかりでなく、被検者データが外部へ流出する危険性があります。］
・汎用 PC の内蔵ストレージおよび外部記憶装置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。
［汎用 PC の内蔵ストレージおよび外部記憶装置の故障、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。］
・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。］
・アクセス中に記録装置や外部記憶装置を取り外さないでください。
［記録装置や外部記憶装置が破損し、使用できなくなる恐れがあります。］
・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難しくなります。］
・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。
［データを取り違える原因となります。］

【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)