

心臓リハビリシステム管理用ソフトウェア RH-2000DB

【形状・構造及び原理等】

本ソフトウェアは、心臓リハビリテーションシステムで記録したデータの解析を行うことで、心機能の評価や治療効果の判定など心臓リハビリテーションをより効果的に行うことを意図しています。

心臓リハビリテーションシステムで記録したデータを表示したりレポートを作成したりすることができます。

また、心臓リハビリテーション前に患者属性情報の登録を行うこともでき、登録した患者属性データを心臓リハビリテーションシステムに送信して心臓リハビリテーションを行うこともできます。

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
RH-2000DB	-

接続可能機器

本装置と接続可能な機器は以下の通りです。

販売名	心臓リハビリテーションマネジメント RH-2000 システム
認証番号	305ADBZX00042000
製造販売業者	フクダ電子株式会社

- ・有線 LAN アダプタ 一般汎用品
- ・ハブ 一般汎用品※1
- ・パーソナルコンピュータ 一般汎用品※1
- ・ネットワークプリンタ 一般汎用品※1
- ・心電図データマネジメントシステム [MBF-1000]

※1 患者環境外で使用し、以下に適合した機器を使用してください。

- ・IEC 60950-1 または IEC 62368-1
- ・CISPR 32/CISPR 35 同等の規格または VCCI

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	* Windows10 / Windows11
CPU	Core i5
メモリ	4GB 以上
HDD	20.2GB 以上の空き容量
適合規格	IEC 60950-1 または IEC 62368-1 同等の規格 CISPR 32 同等の規格または VCCI 準拠 CISPR 35 同等の規格
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、心臓リハビリテーションシステムで記録したデータを、心臓リハビリテーション終了後に、心臓リハビリテーションシステムや周辺機器などから取り込みます。

取り込んだデータを表示したり、取り込んだデータから最大酸素摂取量の推定および虚血状態の判定を行ったりすることができます。

また、レポートの作成を行うことができ、そのレポートはパーソナルコンピュータやネットワークプリンタに出力することができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本ソフトウェアは、心臓リハビリテーションシステムで記録したデータの解析に用いることを目的とします。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

使用準備

1.本ソフトウェアをインストールした汎用 PC の電源を入れます。

2.本ソフトウェアを起動します。

使用中（操作方法）

・心臓リハビリテーション前

(1)患者属性情報の登録を行います。

(2)登録した患者属性データを心臓リハビリテーションシステムに送信します。

・心臓リハビリテーション後

(1)心臓リハビリテーションシステムで記録したデータを取り込みます。

(2)解析を行い、表示、保存およびレポート作成を行います。

使用後

1.本ソフトウェアを終了します。

2.シャットダウン操作を行い、汎用 PC の電源を切ります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本ソフトウェアは患者環境内（JIS T 0601-1 参照）では使用しないでください。

2.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。

3.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。

4.本ソフトウェアは当社が指定した医療機器で記録したデータのみ処理できます。

5.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。

6.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。

7.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。

8.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。]

9.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。]

【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)