2015 年 6 月 26 日（第 1 版）

認証番号：227AHBZX00017000

プログラム（01）　疾病診断用プログラム
長時間心電用データレコーダ用プログラム　35162012
管理医療機器

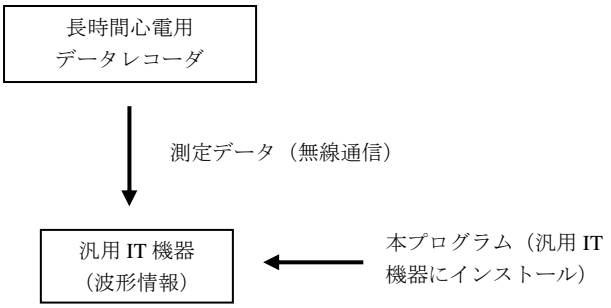
FLHECG ビューア

【警告】
1.高周波手術器と併用しないこと。
2.短波またはマイクロ波治療器の近くで使用しないこと。
3.装置の内部に金属類や燃えやすいものなどを差し込んだり、落としこんだりしないこと。

【禁忌・禁止】
1.高圧酸素患者治療装置内での使用
2.可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
3.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の近隣での使用
4.人工心肺などの生命維持用電子機器との併用
5.心電計等の装着型医用電子機器との併用
6.除細動器との併用
7.体内埋め込み式電子機器（医師に相談すること）

【形状、構造及び原理等】
1.概要
本プログラムは、長時間心電用データレコーダから得られた情報を波形情報として表示させるものです。

2.動作原理
長時間心電用データレコーダから受信、またはあらかじめ汎用 IT 機器に保存していた測定データを読み込み、波形情報を表示する。



3.併用医療機器

一般的名称	販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
長時間心電用データレコーダ（35162000）	FL ホルタカルディックFLHECG-300	224AHBZX00039000	フィンガルリンク（株）

【使用目的又は効果】
患者が携行し、心電図記録を行った長時間心電用データレコーダから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する。

【操作方法又は使用方法等】
動作環境及び事前準備
本品目は、下記の使用を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。
汎用 IT 機器の仕様
インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ
安全性：当社指定の併用医療機器と組み合わせて使用すること。
汎用 PC 性能
OS：Windows XP，Windows Vista，Windows 7
CPU、メモリ：各 OS のシステム要件を満たしていること
HDD（空き容量）：100MB 以上
画像表示モニタ
カラー表示

長時間心電用データレコーダからの受信
1.インストール先の機器の電源を入れる。また必要な機器を接続、電源を入れる。
2.本プログラムを起動する。
3.長時間心電用データレコーダ（併用医療機器）の電源を入れ、測定データの送信を開始させる。
4.本プログラムの ECG データ取り込みボタンをクリックし、測定データを取得、波形情報を表示させる。
5.受信（調整）モード終了ボタンをクリックし、測定データの取得を停止させる。
6.本プログラムを終了させる。
7.機器、長時間心電用データレコーダ（併用医療機器）の電源を切る。

汎用 IT 機器に保存していた測定データの読み込み
1.インストール先の機器の電源を入れる。また必要な機器を接続、電源を入れる。
2.本プログラムを起動する。
3.本プログラムのデータの読み込みボタンをクリックする。
4.読み込みを行う測定データを選択し、波形情報を表示させる。
5.本プログラムを終了させる。
6.機器の電源を切る。

【使用上の注意】
本品の使用にあたっては、下記事項にご注意ください。
また取扱説明書の内容もご理解したうえでご使用ください。
1.使用する前には次の事項に注意してください。
1）当社指定の併用医療機器、付属品、オプション品以外は使用しないこと。
2）汎用 IT 機器、併用医療機器、およびこれらの付属品、オプション品に傷、汚れがないことを確認すること。
3）汎用 IT 機器、併用医療機器、およびこれらの付属品、オプション品が完全に接続されていることを確認すること。

2.使用中は次の事項に注意してください。
1）可燃性麻酔混合ガス雰囲気中では使用しないこと。
2）近くで携帯電話などを使用しないでください。

3.機器の使用後は次の事項に注意してください。
1）汎用 IT 機器、併用医療機器、およびこれらの付属品、オプション品は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。汚れは柔らかい布、綿棒にエタノールを滴らない程度に染み込ませ、軽く拭き取ってください。
2）本ソフトウェアや汎用 IT 機器、併用医療機器、およびこれらの付属品、オプション品は改造しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1.本品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2.使用者は動作確認を必ず行ってください。
3.しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に必ず本ソフトウェアや汎用 IT 機器、併用医療機器、およびこれらの付属品、オプション品が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

記録媒体の保管場所については次の事項に注意してください。
なお汎用 IT 機器や併用医療機器の保管については、それぞれの取扱説明書を参照してください。

1.水のかからない場所に保管してください。
2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
4.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
5.保存温度・湿度 0～50℃・90%以下（結露なきこと）

＜耐用期間＞

汎用 IT 機器による。

【包装】

記録媒体　1 枚

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィンガルリンク株式会社
住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル 5 階
電話番号：03-6802-7145

製造業者名：フィンガルリンク株式会社花巻工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。