

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

FL-RA 心電計測ソフト

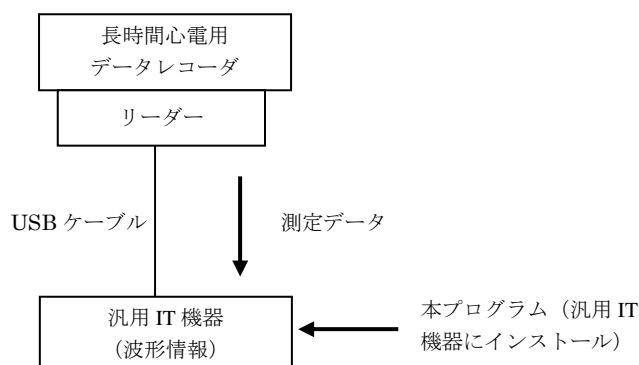
【形状、構造及び原理等】

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。
プログラムは記録媒体で提供し、汎用 IT 機器にインストールして使用します。

2.動作原理

長時間心電用データレコーダから専用のリーダーを経由して USB ケーブルで、汎用 IT 機器に取り込み、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 データ レコーダ (35162000)	FL ホルタ カルディック FLRAECG-300	230AHBZX000 17000	フィンガル リンク株式 会社（自社）

【使用目的又は効果】

患者が携帯し、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提供する。

【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、及び専用のリーダーは、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ー
当社指定の併用医療機器と組み合わせて使用すること。

安全性：JIS C 6950-1 適合

EMC：CISPR22/ CISPR22、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS：Windows 8.1、Windows 10

CPU：1GHz 以上

メモリ：4GB 以上

HDD（空き容量）：10GB 以上

画像表示モニター

カラー表示（1366×768、65,536 色以上）

長時間心電用データレコーダからの測定データ読み込み

- 1.本プログラムがインストールされた汎用 IT 機器の電源を入れる。
- 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）を専用のリーダーに接続する。
- 4.専用のリーダーを USB ケーブルで汎用 IT 機器に接続する。
- 5.長時間心電用データレコーダ（併用医療機器）の電源を入れる。
- 6.本プログラムのデータ読み込みボタンをクリックし、測定データを取り込む。
- 7.本プログラムを終了させる。
- 8.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. 1.本プログラムがインストールされた汎用 IT 機器の電源を入れる。
- 2.本プログラムを起動する。
- 3.本プログラムのファイル読み込みボタンをクリックし、測定データを開く。
- 4.本プログラムを終了させる。
- 5.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】

<使用者による保守点検事項>

- 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時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。

【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