

hitoe 心電図アプリ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、患者が携行するテレメトリー式心電送信機から受信された1チャンネル心電図データを表示・記録して、診断等のために使用する。本プログラムは、スマートフォンにインストールし、ローカルで使用できる。本プログラムのインストール媒体は、インターネットを介してオンラインで提供される。

心電図データは、スマートフォンのみに表示される。また、スマートフォンから情報機器（汎用IT機器）への心電図データの出力が可能であり、情報機器（汎用IT機器）に出力された心電図データは使用者によって診断等に利用される

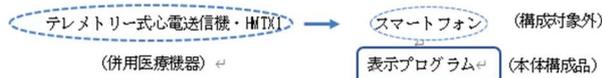
2. 本体構成

販売名	数量	提供形態
hitoe 心電図アプリ	1	オンライン提供

3. 併用医療機器

一般的名称 (JMDNコード)	販売名	製造販売 認証番号	製造販売 業者等名
テレメトリー式 心電送信機 (36367000)	心電送 信装置 HMTX1	305A19ZX00305000	株式会社 パラマ・ テック

本体及び併用医療機器などの構成



*上記のうち、枠実線：本体構成品、枠破線：併用医療機器及び構成対象外

4. 性能

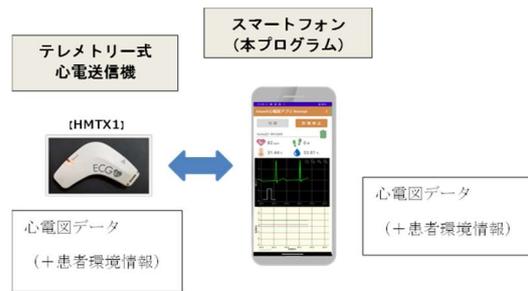
項目	仕様	試験方法
情報の 入力 機能	・心電図の入力 ・心拍数の入力 ・患者環境情報（温度、湿度、3軸加速度データ、歩数）の入力	スマートフォンに本ソフトウェアをインストールして、併用医療機器のテレメトリー心電送信機からの情報が正しく入力されていることを確認する。
情報の 表示 機能	・心電図の表示 ・心拍数の表示 ・患者環境情報（温度、湿度、3軸加速度データ、歩数）の表示	スマートフォンに本ソフトウェアをインストールして、併用医療機器のテレメトリー心電送信機からの情報が正しく表示されていることを確認する。
情報の 出力 機能	・心電情報（RR間隔）の出力 ・心拍数の出力	スマートフォンに本ソフトウェアをインストールして、併用医療機器のテレメトリー心電送信機からの情報を計測デ

・患者環境情報（温度、湿度、3軸加速度データ、歩数）の出力	ータとして記録して、記録された計測データが正しく出力されることを確認する。
-------------------------------	---------------------------------------

5. 動作原理

本プログラムは、患者が携行するテレメトリー式心電送信機からスマートフォンに送信された心電図データを受信・表示・記録する。本プログラムは、Bluetoothを介して心電図データをスマートフォンで受信すると、心電図データをスマートフォンの画面上に表示する機能を有する。また、本プログラムは、スマートフォンから心電図データを出力する機能を有している。

なお、心電図送信機から送信されるデータは、心電図のほか、患者環境情報（温度、湿度、3軸加速度データ、歩数）を含んでおり、心電図データとともにスマートフォンの画面上に表示される。



【使用目的又は効果】

生体情報を収集し無線等を用いて送信若しくは受信又は記録すること。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

使用するスマートフォン
本プログラムを利用するにあたり、使用するスマートフォンに付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で利用すること。

本プログラムは、次項の仕様を満たすスマートフォンで使用する。

使用可能なスマートフォンの仕様

- ・OS : Android12以上
- ・メモリー容量 : メモリー容量が2GB以上残っていること
- ・表示解像度 : 1920x1080ピクセル以上
- ・通信機能 : インターネット接続機能

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2. 併用医療機器

本プログラムが、心電図データを参照可能な医療機器の一例を下の表に示す。

一般的名称 (JMDN コード)	販売名	製造販売認証番号	製造販売 業者等名
テレメトリー式 心電送信機 (36367000)	心電送 信機 HMTX1	305A1BZX00005000	株式会社 パラマ・ テック

3. 使用方法

(1) 使用準備

- 本プログラムの使用者（以降単に「使用者」）は、使用するスマートフォンの電源を入れる
- 使用者は、計測アプリをインストールする

(2) 使用開始

- 使用者は、スマートフォンを立ち上げる。
- アプリ一覧から計測アプリのアイコンをタップし、メイン画面を表示する
- メイン画面の「接続」ボタンをタップし、接続したいデバイスをタップして接続を開始する。(Fig. A)
- デバイスと接続した状態で、「計測開始」ボタンをタップし、計測を開始する。(Fig. B)



Fig. A



Fig. B

(3) 使用終了

- 使用者は、メイン画面の「計測停止」ボタンをタップし、計測を停止する。(Fig. C)
- メイン画面右上に表示される三点のボタンをタップしてメニューを表示し、「アプリを終了する」ボタンをタップしてアプリを終了する
- 使用者は、必要に応じてスマートフォンの画面表示を切る。



Fig. C

【使用上の注意】

コンピュータウイルス及び情報漏えい等に注意すること。
仕様を満たす IT 機器にインストールすること。
データの保存容量およびリソース消費状況に注意すること。
他の機器と機能的に接続しないこと。

【保守・点検に係る事項】

インストールされているスマートフォン（汎用 IT 機器）の保全に注意すること。
リモートを含む業者によるメンテナンスを実施する際は、使用停止状況等を適切に利用関係者に通知すること。
本機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

1) 使用者による保守点検事項

※取扱説明書 参照

2) 業者による保守点検事項

使用上、問題が発生した場合は、弊社カスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

【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：NTTテクノクロス株式会社 横浜事業所
住所：神奈川県横浜市西区みなとみらい4-4-5
横浜アイマークプレイス
電話番号：045-212-7987