

類別：機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
一般的名称：長時間血圧記録用データレコーダ（JMDN コード 36888000）

販売名「携帯型自動血圧計 TM-244」のオプション ABPM 用解析ソフト

【禁忌・禁止】

本ソフトウェアの禁忌・禁止事項は携帯型自動血圧計 TM-244 の添付文書をご確認ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本ソフトウェアは記録媒体で提供され、情報端末（PC、タブレット等）にインストールして使用します。本ソフトウェアでは「携帯型自動血圧計 TM-244」と接続してメモリデータを読み込み、統計処理及び表示を行います。データは情報端末の内蔵ストレージに保存でき、本ソフトウェアで読み込むことによって再表示することも可能です。データを用いてレポートを作成でき、情報端末に接続したプリンタで印刷することもできます。また、本ソフトウェアは「携帯型自動血圧計 TM-244」の時計、測定スケジュールの設定が可能です。

2. 動作環境

OS	Windows 11 以降
CPU	1GHz 以上
メモリ	2GB 以上
ストレージ	32GB 以上
ディスプレイ解像度	1920×1080 ※拡大率：100%
適合規格	IEC 60950-1 :2005 IEC 60950-1 :2005/AMD1:2009 IEC 60950-1 :2005/AMD2:2013 又は IEC62368-1:2018

【使用目的又は効果】

使用目的

本ソフトウェアは、「携帯型自動血圧計 TM-244」と接続し、処理データ一覧に記載の TM-244 メモリデータを読み込み、統計処理（平均値及び標準偏差）及び表示を行います。表示内容は、DAT 形式及び CSV、json 形式で保存することが可能です。また、「携帯型自動血圧計 TM-244」の時計、測定スケジュールの設定が可能です。

処理データ一覧

番号	データ内容
1	24 時間毎の血圧データのグラフ化と統計処理及びデータ化
2	24 時間毎の脈拍データのグラフ化と統計処理及びデータ化
3	気圧データのグラフ化とデータ化
4	温度データのグラフ化とデータ化

【使用方法等】

使用準備

1. 血圧計の電源を入れます。
2. 本ソフトウェアをインストールした情報端末の電源を入れます。
3. 本ソフトウェアを起動します。
4. 血圧計と情報端末を接続します。

使用中

1. 血圧計の測定スケジュールを設定します。
2. 血圧計からデータを取得します。
3. 取得したデータを表示します。
4. データを保存します。
5. レポートを印刷します。

使用後

1. ソフトウェア画面上のキーをクリックし、ソフトウェアを終了します。
2. 情報端末のシャットダウン操作を行い、情報端末の電源を切ります。
3. 血圧計の電源を切ります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本ソフトウェアの情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本ソフトウェアの情報に基づく臨床判断は、医師が本ソフトウェアの機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果と合わせて、総合的に判断してください。
2. 情報端末は患者環境外に設置してください。
3. 情報端末内のストレージや外部記憶装置は永久的な動作・保管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ってください。
4. 本ソフトウェアにはサイバーセキュリティを確保する機能がありません。脅威にさらされた場合、患者等の個人情報や外部へ流出する可能性があります。そのため、本ソフトウェアがインストールされている情報端末は安全な環境で使用してください。（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境）
5. 情報端末にはマルチタップ又は延長ケーブルを接続しないでください。

【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

名称：株式会社エー・アンド・デイ
住所：〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243
電話：048-593-1434

お問い合わせ先

名称：株式会社エー・アンド・デイ
ME 機器相談センター
電話：0120-707-188