

特定保守管理医療機器 ホルター心電図解析装置 SCM-9000 システム

【禁忌・禁止】

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

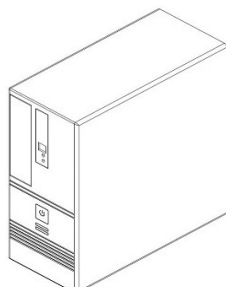
本システムは、患者環境外において、記録装置 (長時間心電図データレコーダなど) から長時間の心電図データを受け取り、再生や解析を行うシステムです。心電図データの解析は自動で行い、編集を行うこともできます。また、記録装置 (長時間血圧記録用データレコーダ) から長時間の血圧計測データを受け取り、表示することもできます。

編集などを行った結果は、レポートとして作成され、プリンタで印刷することができます。

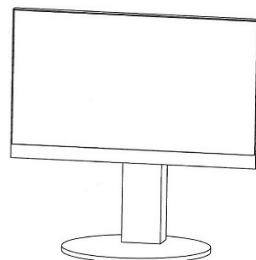
また、患者環境外において、記録装置 (睡眠評価装置など) から口鼻呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、気管音、呼吸努力、体位情報、体動情報、心電図、マスク圧、脈拍数および脈波情報などの睡眠検査データを受け取り、再生、計測、編集およびレポート作成を行うことで、睡眠時無呼吸症候群の診断に使用することができます。作成したレポートは、プリンタで印刷することができます。

構成部品と種類

名称	型式 (記号)	備考
ホルター心電図解析装置	SCM-900	OS : Windows メモリ : 16GB 以上 SSD : 1TB 以上 × 2 (RAID 1 構成)
ディスプレイ	LC-9024	画面サイズ : 22 インチ以上 表示サイズ : 1920 × 1080 ドット相当 IEC 62368-1、IEC 60950-1 またはこれらと同等の規格 CISPR32 と同等の規格または VCCI 適合 CISPR35 と同等の規格



SCM-900



LC-9024

付属品

医療機器

構成部品	型式 (記号)	備考
プリンタ	LPR-800 または LPR-820	既認証の販売名「ホルター心電図解析装置 SCM-8000 システム」 (一般的名称 : ホルタ解析装置、医療機器認証番号 : 221ADBZX00105000、製造販売業者 : フクダ電子株式会社) の構成機器

非医療機器

- ・ キーボード
- ・ マウス
- ・ カードリーダー
- ・ 電源コード
- ・ 通信ケーブル

寸法・質量

ホルター心電図解析装置 (SCM-900)

寸法 : 323(H) × 140(W) × 300(D)mm (突起部含まず)

質量 : 7.5kg

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器

電気的定格

定格電圧	AC100V
交流・直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	300VA

作動・動作原理

ホルタ解析装置

被検者が携行する記録装置 (長時間心電図データレコーダなど) によって専用の記録カードまたは記録装置の内蔵メモリに記録された心電図データは、本システムにて再生され、内蔵しているストレージに転送されます。ストレージに入れられたデータは、波形解析や編集作業または波形印字のために順次適当な間隔で CPU に読み込まれ処理されます。

操作者が必要とする心電図波形や、各種レポートは自動または操作によりプリンタに送られます。

1. 自動解析

自動解析は主に次の 4 種類の処理で構成されています。

(1) データ入力部

解析を行う波形情報、イベント検出いき値等、解析情報が入力されます。次に心電図波形が入力されます。

(2) QRS 検出部

入力された心電図波形のアーチファクト (基線動揺、筋電ノイズなど) の検出を行い、その分布状況を調べます。入力された心電図波形に、QRS 検出用のフィルタ処理を行い、基線部分のノイズレベルより求めた検出レベルより QRS 波の候補を検出します。

次に、検出した QRS 候補に対し、本当の QRS 波かアーチファクトを誤検出したものかどうかのチェックを行います。候補点付近にピークが多い場合や、候補点が電極はずれ様の矩形波状の場合にはアーチファクトとして QRS 候補から除外します。

信号品質情報で得られたアーチファクト区間の情報と、QRS 候補の情報を用いて QRS 候補の中から真の QRS 波を決定します。

(3)QRS 判定部

被検者の正常波形の認識を行い、被検者の基準波形と基準値（正常値）を決定します。正常心拍の持つ各パラメータ値は、被検者毎に多少異なります。そのため、解析開始時に被検者の正常心拍の認識を行います。学習により求めた基準波形の基準値（正常値）との相对比较を行い、各心拍が正常心拍か期外収縮心拍などの判別を行います。

(4)不整脈検出部

各心拍の判定の出現パターンより、VPC が連続している場所や、SVPC が連続している場所、その出現パターンなどを検出し不整脈検出を行います。

2.編集

操作者により、自動解析結果や自動計測結果を修正します。

解析結果を編集する際は、心拍の追加、波形の判定結果の変更、不整脈イベントの追加・変更・削除およびレポート出力用イベントの登録等を行います。心拍は QRS 波または P 波のパラメータにより分類され、分類されたグループを統合したり、一括して変更したりすることができます。

計測結果を編集する際は、指定時間帯の除外、再計測、各種計測により検出されたイベントの追加・変更・削除およびレポート出力用イベントの登録等を行います。

睡眠評価装置

記録装置（睡眠評価装置など）から口鼻呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）、気管音、呼吸努力、体位情報、体動情報、心電図、マスク圧、脈拍数および脈波情報などの睡眠検査データを受け取り、再生、計測、編集およびレポート作成を行うことで、睡眠時無呼吸症候群の診断に使用することができます。

1.SAS 計測

(1)表示機能

口鼻呼吸：

波形を表示します。また、呼吸情報の発生イベントとして、呼吸の存在しない時間帯は無呼吸、呼吸振幅の小さい時間帯は低呼吸として表現することもできます。さらに 1 時間当たりの無呼吸、低呼吸数を表示することもできます。

酸素飽和度：

波形または数値を表示します。また、1 時間当たりの酸素飽和度低下数を表示することもできます。

気管音：

睡眠時の気管音の発生状態を確認するために、波形を表示します。

呼吸努力：

睡眠時の呼吸努力の発生状態を確認するために、波形を表示します。また、呼吸情報の発生イベントとして、呼吸の存在しないまたは呼吸振幅の小さい時間帯は無呼吸低呼吸として表現することもできます。さらに 1 時間当たりの無呼吸、低呼吸数を表示することや、無呼吸の時間帯において、呼吸努力の有無により無呼吸の種類を表示することもできます。

体位情報：

睡眠時の体位状態を確認するために、仰臥位、右側臥位、左側臥位、伏臥位、立位座位を表示します。

体動情報：

加速度波形や体動イベントを表示します。また、呼吸波形と体動情報をもとにアーチファクト検出を表示することもできます。

心電図：

睡眠時の心電図の状態を確認するために、波形を表示します。

マスク圧：

CPAP 使用時のマスク圧状態を確認するために、波形を表示します。

脈拍数：

波形または数値を表示します。

上記データは、同一画面、同一時系列にて確認することができますので、睡眠時の各種生体信号を容易に把握することができます。

(2)出力機能

口鼻呼吸、酸素飽和度、気管音、呼吸努力、体位情報、体動情報、心電図、マスク圧および脈拍数のレポートを作成することができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

ホルタ解析装置

被検者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図を患者環境外において解析することを目的とします。

睡眠評価装置

患者環境外において睡眠中の生体信号を処理することを目的とします。

【使用方法等】

ホルタ解析装置

使用前(操作準備)

(1)本システムの接続

付属のケーブル類で各機器間を接続します。

(2)電源コードの接続

本システムの電源スイッチが"切"になっていることを確認してから本システムの電源コードを接続します。

使用中(操作方法)

(1)電源の入り

ディスプレイ、プリンタの電源を"入"にします。ホルター心電図解析装置の電源スイッチを押すとソフトウェアが起動し、ログイン画面になります。

(2)読み込み

ログイン後、記録装置を USB ケーブル経由で接続し、記録装置から記録データを読み込みます。

(3)解析

心電図から不整脈等を解析し、その結果を表示します。

(4)計測

心電図に関する各種パラメータを計測し、その結果を表示します。

(5)編集

解析結果、計測結果を編集します。例えば、R 波検出部や不整脈イベントを追加、変更、削除します。

(6)印刷

印刷するデータを選択して「印刷」をクリックすると、印刷するレポートを選択することができます。「印刷開始」をクリックすると、選択したレポートを印刷します。

使用後

(1)電源の切り

ログイン画面で「シャットダウン」ボタンをクリックすると確認画面を表示するので、「はい」をクリックして終了処理に移行します。終了処理で自動的に電源 OFF にします。

睡眠評価装置

使用前(操作準備)

(1)本システムの接続

付属のケーブル類で各機器間を接続します。

(2)電源コードの接続

本システムの電源スイッチが"切"になっていることを確認してから本システムの電源コードを接続します。

使用中(操作方法)

(1)電源の入り

ディスプレイ、プリンタの電源を"入"にします。ホルター心電図解析装置の電源スイッチを押すとソフトウェアが起動し、ログイン画面になります。

(2)読み込み

ログイン後、記録装置を USB ケーブル経由で接続し、記録装置から記録データを読み込みます。

- (3)計測
睡眠時無呼吸に関する各種パラメータを計測し、その結果を表示します。
- (4)編集
計測結果を編集します。例えば、睡眠時無呼吸イベントや酸素飽和度低下イベントを追加、変更、削除します。
- (5)印刷
印刷するデータを選択して「印刷」をクリックすると、印刷するレポートを選択することができます。「印刷開始」をクリックすると、選択したレポートを印刷します。

使用後

- (1)電源の切り
ログイン画面で「シャットダウン」ボタンをクリックすると確認画面を表示するので、「はい」をクリックして終了処理に移行します。終了処理で自動的に電源OFFにします。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本システムは患者環境内（JIS T 0601-1 参照）では使用しないでください。
- 2.本システムは心疾患が疑われる患者、または睡眠時呼吸障害が疑われる患者の検査以外の目的では使用しないでください。
- 3.記録カードは、当社指定品のみご使用ください。[性能が保証できないだけでなく、正常に動作しない恐れがあります。]
- 4.指定の機器以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- 5.自動解析結果を含む心電図記録は、医師が確認（オーバーリード）し、その医師が署名（サイン）することで診断としての意味を持ちます。心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者すべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には自動解析結果の他、臨床所見、他の検査結果等を合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
- 6.ドリフトフィルタを ON に設定すると、心電図の基線の動揺を抑制できます。ただし、OFF に設定したときにくらべ、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じたり、設定に起因する ST 値の変化が生じたりします。レポートの判断には十分注意してください。
- 7.記録装置で時定数を 0.5 秒に設定すると、基線の動揺を抑制できます。ただし、時定数 3.2 秒にくらべ、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じたり、設定に起因する ST 値の変化が生じます。レポートの判断には十分注意してください。
- 8.新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録してください。[被検者情報を登録しないと、検査データの識別が困難になります。]
- 9.新たな検査を開始するときは、必ず行動記録メモ等で記録開始日時が正しいことを確認してください。[データを取り違える原因となります。]
- 10.水がかからないように注意してください。本システムに水や液体が入ったと思われる場合、使用を中止してください。[本システムは防水構造ではないため、濡れた状態で使用すると、操作者が電撃を受けることがあります。]
- 11.衝撃や振動を与えたり、落下させたりしないでください。[故障する恐れがあります。]
- 12.アクセス中は記録カードをホルター心電図解析装置から抜かないでください。[記録カードが破損し、使用不可になる恐れがあります。]
- 13.記録装置とのアクセス中に USB ケーブルを抜かないでください。[記録装置が破損し、使用不可になる恐れがあります。]

- 14.記録カードのフォーマット中は、記録カードを取り出さないでください。[記録カードが破損し、使用不可になる恐れがあります。]

*15.カードリーダーは、必ず本装置背面の USB コネクタに接続してください。[本装置前面の USB コネクタに接続しても認識しません。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所に置かないでください。
- 2.保管温度：-10～50℃
- 3.保管湿度：10～80%RH（結露なきこと）
- 4.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
- 5.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。

耐用期間

6 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

本システムを安全に使用するため、下記点検を実施してください。

使用者による保守点検事項

- ・使用者による保守点検は、日常点検記録表に従って使用前に行ってください。
- ・日常点検記録表については、SCM-9000 システム取扱説明書の日常点検記録表を参照してください。また、メンテナンス時の注意事項については、SCM-9000 システム取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

業者による保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。以下の点検を行い、記録を残してください。

- (1)1 年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、漏れ電流等をチェックしてください。
- (2)すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。

業者による保守点検については、最寄りの販売会社までお問い合わせください。

定期交換部品

SCM-9000 システムの安全性、機能、性能などの信頼性を維持するため、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、最寄りの販売会社までお問い合わせください。

定期交換時期：2 年

- ・SSD

定期交換時期：1 年

- ・カードリーダー

【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)