プログラム 01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 ホルタ解析装置用プログラム 36827012 (睡眠評価装置用プログラム 33843012)

ホルター心電図解析ソフト SCM-950S

【形状・構造及び原理等】

本ソフトウェアは、患者環境外において、記録装置から 長時間の心電図データを受け取り、再生や解析などを行 うソフトウェアです。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、記録装置から口鼻呼吸、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。

本ソフトウェアは、記録媒体で提供され、汎用 PC にイ ンストールして使用します。

構成品と種類

| 型式 | 備考 |
|----------|---------------------|
| SCM-950S | ・心電図データの再生、解析、編集および |
| | レポート作成 |
| | ・睡眠検査データの再生、計測、編集およ |
| | びレポート作成 |

動作環境

本ソフトウェアは、以下の仕様を満たす汎用 PC にイン

| ストールして使用しよう。 | |
|---------------|---|
| OS | Windows 11 |
| CPU | Core i7 以上 |
| メモリ | 16GB 以上 |
| ストレージ | 30GB 以上の空き容量 |
| 適合規格 | IEC 62368-1 適合または同等の安全性能 CISPR 32 同等の規格または VCCI 準拠 CISPR 35 同等の規格 |
| ディスプレイ 解像度 | 1920px×1080px 以上 |

作動・動作原理

ホルタ解析装置用プログラム

被検者が携行する記録装置(長時間心電用データレコー 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、本ソフトウェア にて再生され、汎用 PC の内蔵ストレージに転送されま す。内蔵ストレージに転送されたデータは、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、真の 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

検出された各 QRS 波について、正常波形と異常波形の 弁別を行うために、QRS の特徴を示す RR 間隔、QRS 幅、QRS 高さ、QRS 向き、の 4 つのパラメータの計測 を行います。

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)との相対 比較を行い、各心拍が正常心拍か期外収縮心拍かなどの 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。

編集する際に表示する波形は、波形表示フィルタの設定 により、筋電やドリフト等のフィルタ処理を行った波形 を表示することもできます。

また、簡易的な編集作業を行う場合は、簡易編集機能を 設定することで、編集機能の一部を制限することもでき 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。 睡眠評価装置用プログラム 本ソフトウェアは、記録装置(睡眠評価装置など)で記 録した口鼻呼吸(圧力、温度)、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を再生し、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を無 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。 心雷図: 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 ホルタ解析装置用プログラム 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。 睡眠評価装置用プログラム 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】

ホルタ解析装置用プログラム 使用中 (操作方法) 1)汎用 PC の電源の入り 電源スイッチにより汎用 PC の電源を投入します。 2)ソフトウェアの起動 デスクトップに配置したショートカット等によりソフ トウェアを起動します。 3)ログイン ユーザ名・パスワードを入力してログインします。 4)データの読み込み 汎用 PC にて、記録装置で記録した記録データを読み 込みます。 5)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。 6)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。 7)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。 8)印刷 印刷する被検者データを選択して印刷画面に遷移し、 印刷対象とするレポートを選択してから「印刷」ボタ ンをクリックすることで、選択したレポートを印刷し ます。 使用後 1)ログアウト 「ログアウト」アイコンをクリックして、ログアウト します。 2)ソフトウェアの終了 ログアウト後の画面で「終了」ボタンをクリックし、 ソフトウェアを終了します。 3)汎用 PC の電源の切り シャットダウン操作を行い、汎用 PC の電源を切りま す。 睡眠評価装置用プログラム 使用中 (操作方法) 1)汎用 PC の電源の入り 電源スイッチにより汎用 PC の電源を投入します。 2)ソフトウェアの起動 デスクトップに配置したショートカット等によりソフ トウェアを起動します。 3)ログイン ユーザ名・パスワードを入力してログインします。 4)データの読み込み 汎用 PC にて、記録装置で記録した記録データを読み 込みます。 5)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。 6)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。 7)印刷 印刷する被検者データを選択して印刷画面に遷移し、 印刷対象とするレポートを選択してから「印刷」ボタ ンをクリックすることで、選択したレポートを印刷し ます。 使用後 1)ログアウト 「ログアウト」アイコンをクリックして、ログアウト します。 2)ソフトウェアの終了 ログアウト後の画面で「終了」ボタンをクリックし、 ソフトウェアを終了します。 3)汎用 PC の電源の切り

シャットダウン操作を行い、汎用 PC 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.本ソフトウェア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.当社が指定した仕様以外の汎用 PC は使用しないでくだ さい。
- 4.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。]
- 5.本ソフトウェアは、当社が指定した医療機器(取扱説明 書参照)で記録したデータのみ処理できます。指定外の 製品の記録データを再生しないでください。 [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。]
- 6.仕様を満たした汎用 PC でも、本ソフトウェア以外のソ フトウェアを多数起動している環境では、動作不良を起 こす可能性があります。
- 7.自動解析結果を含む心電図記録は、医師が確認(オーバ 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。
- 8.本ソフトウェアによって記録された SAS の情報、計測結 果は医師が確認、署名することにより初めて診断として の意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせ て、総合的に判断してください。
- 9.患者の状態に関する臨床判断は、SpO2の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
- 10.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。
- 11.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。
- 12.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。]
- 13.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。]
- 14.汎用 PC の内蔵ストレージおよび外部記憶装置は永久的 に動作を保証するものではありません。データはバック アップを取る等の運用をお願いします。 [汎用 PC の内蔵ストレージおよび外部記憶装置の故障、 破損等によるデータ紛失については、当社では保証いた しません。]
- 15.データを削除する場合、削除してよいデータか、バック アップしてあるかなど、事前に確認してください。 [一度削除したデータの復旧はできません。]

【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)