＊＊2021年11月改訂(第10版)
＊2020年3月改訂(第9版)

認証番号　225ADBZX00081000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　ホルタ解析装置　36827000

長時間心電図解析装置　DSC-5000シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置はホルタ検査を目的として、専用の記録器で記録したデータを読み込み、解析／編集／レポートの作成を行う装置です。また睡眠時無呼吸の検査を目的とした専用の記録器で記録したデータを読み込み、睡眠評価を行うことも可能です。編集したデータを保存し、印刷する機能も有します。

レポートカスタマイズ機能の有無により、以下の機種があります。

DSC-5500：レポートカスタマイズ機能有り
DSC-5300：レポートカスタマイズ機能無し

2. 構成

名　称		DSC-5500	DSC-5300
(1)	パーソナルコンピュータ DSC-5500	1	－
(2)	パーソナルコンピュータ DSC-5300	－	1
(3)	プリンタ　WL-321D	選択	選択
(4)	ディスプレイ　VL-551D	選択	選択
(5)	DSC-5500システムプログラム QP-553D	選択	－
(6)	DSC-5300システムプログラム QP-552D	－	選択
(7)	付属品	一式	一式

※上記構成品および付属品は単品でも販売されることがあります。

3. 形状



4. 動作原理

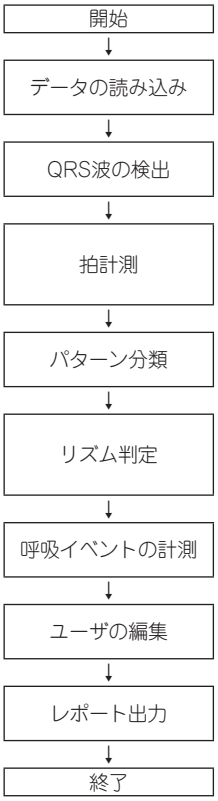
本装置は、専用の記録器で記録した心電図データを読み込み、解析／編集／レポートの作成を行うものです。

専用の記録器で記録したデータを本装置で読み込み、フローチャートで示すように心電図に関してQRS波の検出、拍の計測、パターン分類を行い、それらを元にリズムの判定を行います。

また、体位、気流、脈波波形、いびき、マスク圧、努力呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数の呼吸イベントの計測、PWTTの計測とそれらの表示を行います。

解析結果は、ユーザが編集を行った後に、レポートとして印字します。

解析処理のフローチャート



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、専用の記録器で記録した長時間の心電図データを読み込み、解析を行い、結果を出力するものです。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

(1) 電源を入れる

1) プリンタの電源スイッチをONにします。
2) ディスプレイの電源スイッチをONにします。
3) パーソナルコンピュータの電源スイッチをONにします。しばらくするとディスプレイにWindowsの初期画面が表示されます。
4) パスワードを入力し、[Enter]キーを押してDSC-5300/DSC-5500の初期画面を立ち上げます。

(2) ホルターカードを挿入する、または専用の記録器を接続する

1) ホルターカードの挿入
長時間心電図や睡眠時無呼吸のデータが記録されたホルターカードをカードリーダへ挿入します。

2) 専用の記録器の接続
長時間心電図や睡眠時無呼吸のデータが記録された専用の記録器をパーソナルコンピュータのUSBコネクタに接続します。

＊ 本装置と組み合わせて使用可能な医療機器は以下のとおりです。

① 専用品

		販売名	承認または認証番号	製造販売業者
	1	長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ	21400BZZ00285000	日本光電工業 株式会社
	2	長時間心電図記録器 RAC-3203	219AHBZX00027000	日本光電工業 株式会社
	3	長時間心電図血圧記録器 RAC-3500シリーズ カーディオメモリ	21500BZZ00126000	日本光電工業 株式会社
	4	ホルトレック	21300BZZ00222000	日本光電工業 株式会社
	5	携帯用睡眠時無呼吸検査装置　SAS-3200	223ADBZX00122000	日本光電工業 株式会社
	6	長時間心電図記録器 RAC-2512 カーディオメモリ	224ADBZX00075000	日本光電工業 株式会社
	7	長時間心電図記録器 RAC-2503 カーディオメモリ	225ADBZX00070000	日本光電工業 株式会社
	8	長時間心電図記録器 RAC-5000シリーズ	229ADBZX00102000	日本光電工業 株式会社
	9	長時間心電図解析 プログラム QP-550シリーズ	227ADBZX00117000	日本光電工業 株式会社
＊	10	携帯用睡眠時無呼吸検査装置　SAS-2200	230ADBZX00001000	日本光電工業 株式会社

② 血圧計

	品　名	一般的名称	製造販売業者
＊	携帯型自動血圧計	長時間血圧記録用データレコーダ	株式会社 エー・アンド・デイ

接続可能な機器

		販売名	認証番号
	1	携帯型自動血圧計　TM-243	21000BZZ00455000
＊	2	携帯型自動血圧計　TM-244	229AHBZX00007000

③ セントラルモニタ

	条　件	一般的名称	製造販売業者
＊	MFER出力を有すること	セントラルモニタ 解析機能付きセントラルモニタ	日本光電工業 株式会社

接続可能な機器

		販売名	一般的名称	認証番号
	1	セントラルモニタ CNS-6201	セントラルモニタ	22300BZX00116000
	2	医用テレメータ WEP-1000シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	231ADBZX00002000
＊＊	3	セントラルモニタ CNS-2101	セントラルモニタ	303ADBZX00088000

(3) ホルターカードまたは専用の記録器を再生する、またはデータを読み込む

1) 記録されたデータを読み込みます。

2) データの読み込みと解析が終了すると、心電図や登録されている被検者の氏名などを表示するので確認します。

(4) レポートを確認する

レポートは、再生を行った後、印刷プレビューにて表示することができるので確認します。

(5) レポートを編集する

レポートの編集方法には、イベントの編集と、拍編集があります。

1) イベントの編集

登録されているイベントを確認し、変更、削除を行います。また、必要な場合新たなイベントを追加登録します。イベントのコメントを必要に応じ編集します。

2) 拍編集

拍編集は拍単位・拍グループ単位で編集を行います。

(6) レポートを印刷する

[印刷]ボタンをクリックし、レポートを印刷します。

(7) 電源を切る

1) メニューより[終了]を選択してプログラムを終了します。

2) Windowsのスタートボタンをクリックし、メニューから[シャットダウン]をクリックします。

3) ディスプレイの電源をOFFにし、続いてプリンタの電源をOFFにします。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 設置に関する注意事項

1) 本システムで使用するパーソナルコンピュータおよび周辺機器(ディスプレイ・プリンタなど)は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、設置作業は、必ず専門業者および当社営業員にご依頼ください。

(2) 結果データの判定に関する注意事項

1) 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。本システムはコンピュータによる心電図の自動解析結果をレポートとして出力する機能を有しています。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、被検者の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ほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。

2) 記録条件の時定数を3.2秒以外に設定すると、基線の動揺は抑えられますが、一般の心電計(時定数3.2秒)とは異なる波形のひずみ、ST部やT波部分の波形変化、およびそれに起因する計測値の変化が生じます。レポートの判読に十分注意を払ってください。

3) データを再生したときは、必ず行動記録メモなどで記録開始日時が正しいことを確認してください。

4) ドリフトフィルタをONに設定すると、基線の動揺は抑えられますが、OFFに設定した場合と比較して波形のひずみやST部の波形に変化が生じます。レポートの判読には十分注意してください。

5) LP計測は、XYZ誘導法で記録したデータを使用してください。他の誘導法で記録したデータでは、正しい結果が得られません。

(3) データのバックアップに関する注意事項

1) データを削除するときは削除しても良いデータであるか、またはバックアップを取っているかなど事前に必ず確認してください。一度削除したデータは復旧することはできません。

2) バックアップリストアの機能を使用する場合、バックアップ用のハードディスクを他の用途に流用したり、内部の構造を変更やコピーしたりしないでください。その後の動作が保証できません。

(4) サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 本装置は安全な環境(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)で使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

4年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 電源コードは確実に接続されているか。	始業時
② 構成機器は確実に接続されているか。	
③ 記録紙はセットされているか。	
④ 各部に傷や汚れなどがないか。	
⑤ スイッチ・つまみの割れはないか。	
⑥ 電源コードに損傷はないか。	
⑦ システムが水などの液体でぬれていないか。	

2) 電源投入および動作

点検項目	点検時期
① 電源ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
② 発火、発煙や異臭はないか。	
③ システムに触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
④ 画面上にエラーが表示されていないか。	
⑤ 画面上の時刻表示は合っているか。	
⑥ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	
⑦ 画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか)	動作中
⑧ ランプ表示は正常か。	
⑨ キーボードは正常に操作できるか。	
⑩ 計測条件やシステム条件などの設定は正常か。	
** ⑪ BD-REディスク、ハードディスクへのデータの書込み、読出しは正常か。	
⑫ ハードディスクの空き容量は十分か。	
⑬ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 残しておくべきデータをセーブしたか。	電源オフ後
② HDDアクセスランプは消えているか。	
③ 使用中に何らかの異常が生じなかったか。	
④ 外観上で汚れ、傷や破損が生じてないか。	
⑤ システムの電源スイッチはオフにしたか。	
⑥ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑦ システム・ホルターカードなどの保管状態は適切か。	

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) システム外装にひびや割れなどの破損がないか。	半年ごと
2) コネクタ、スイッチ、ツマミなどに割れやガタつきがないか。	
3) 各部が血液や薬液などで汚れていないか。	
4) 各構成機器が確実に接続されているか。	
5) 接続しているオプション機器の外装にひび割れなどの破損がないか。	
6) 電源コードは付属の3Pタイプを使用しているか。	
7) 電源コード先端の金具部分に変形がないか。	
8) コード部分に傷や芯線の露出がないか。	
9) 保護接地線に導通はあるか。	
10) ディスプレイ表示は正常か。	
11) 記録は正常に行えるか。	
12) ハードディスクドライブのメモリ機能は正常か。	
13) 電源部に異常はないか。	
14) バックアップデータに異常はないか。	
15) 安全性の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/