

プログラム(01) 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用心電計用プログラム 11407042

心電図診断用プログラム QH-002D

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは診断を目的として、心電計(本品目外)で作成された電子ファイルから心電図データの読み込みを行い、心電図と計測値、心電図所見をディスプレイへ表示する機能、表示内容をプリンタにより印刷する機能および、読み込んだ心電図データの計測・解析する機能を提供します。

ディスプレイへの表示や印刷、計測、解析に用いる心電図データは心電計(本品目外)で作成されたものを読み込んで取得することで機能を実現するため、人体から直接データを収集する機能および、センサーや他の医療機器を制御、操作する機能は有していません。

本プログラムはダウンロードにて提供され、Windowsをオペレーティングシステムとする汎用コンピュータにインストールされることで使用が可能となります。

本プログラムによる解析機能は、平成28年9月2日製造販売認証済みの心電計ECG-2400シリーズ(認証番号 228ADBZX00102000)と同一の解析論理を使用しています。

2. 構成

名 称		数量	提供形態
(1)	構成品 1) 心電図診断用プログラム QH-002D	1	ダウンロード
(2)	付属品 1) ソフトウェアキット QS-102D*	選択	ダウンロード

* QH-002Dのソフトウェアをアップデートするものです。

3. 汎用コンピュータの仕様要件

(1) 電気的安全性

1) IEC 60950-1 または IEC 62368-1(または IEC 60601-1)

(2) EMC

1) CISPR22またはCISPR32/CISPR24、またはVCCI相当

(3) 汎用コンピュータ仕様

1) OS :Windows10 または互換

2) CPU :Intel Corei5 4430 CPU 3.00GHz相当以上

3) HDD :空き容量 10Gbyte以上

4) メモリ:4Gbyte以上

(4) 推奨ディスプレイ仕様

1) 表示解像度:

① SXGA (1280x1024dot) 21inch以上

② UXGA (1600x1200dot) 21inch以上

③ FHD (1920x1080dot) 23.8inch以上

* ※ディスプレイの画素ピッチの縦横比は同じであること

(5) 推奨プリンタ仕様

1) 印刷解像度:300dpi以上

4. 動作原理

心電計(本品目外)により作成された心電図ファイルから、心電図、計測値および、心電図所見を参照して、診断を目的としてディスプレイに出力および、プリンタにより印刷出力、取得したデータを用いて計測と解析を行うプログラムです。

標準12誘導の他、カブレラ誘導を表示することができます。

カブレラ誘導は標準12誘導のaVRをベクトル反転させて誘導の表示順序を並べ替えたものです。

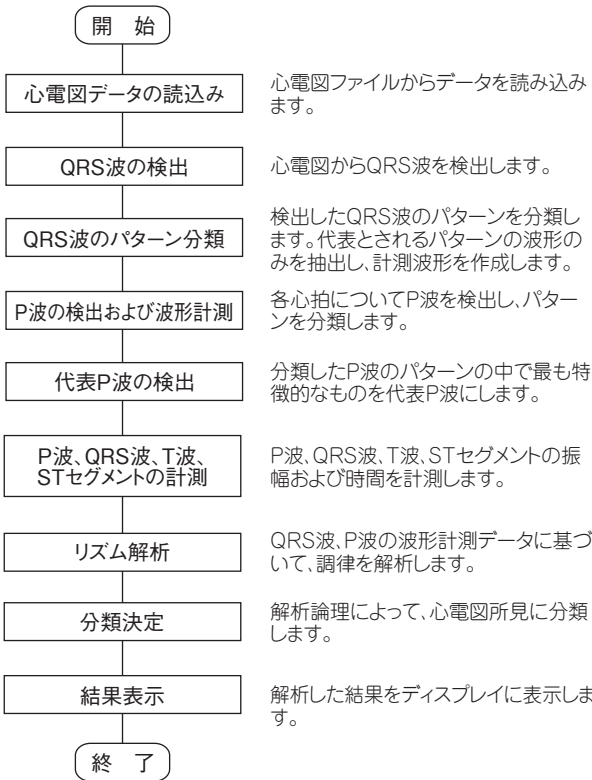
導出18誘導は標準12誘導から算出します。

参照した心電図データを用いてフローチャートに示すように、心電図を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。

解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。

処理後の心電図データ、計測値および、心電図所見は閲覧することができます。

心電図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

本プログラムは診断を行うことを目的として、心電計で作成・保存された心電図データを読み込み、波形、計測値、心電図所見の各情報のディスプレイへの表示および、読み込んだ心電図データを元に計測、解析する機能を提供するものです。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) インストールする

1) 汎用コンピュータの中のインストーラを起動します。

(2) 起動

1) 本プログラムを起動します。

- (3) 心電図の表示

1) 心電図ファイルを読み込みます。

2) 心電図／計測値／解析結果がディスプレイに表示されるので確認します。

3) 必要に応じて印刷を出力します。
- (4) 計測・解析

1) 導出18誘導心電図(選択)

① 12誘導心電図ファイルを読み込みます。

② 追加誘導算出後に計測・解析を行います。

③ 導出18誘導心電図と計測値、解析所見がディスプレイに表示されるので確認します。

④ 必要に応じて印刷を出力します。
- (5) 終了

1) 終了ボタンよりプログラムを終了します。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

販売名		承認・認証番号
(1)	心電計 ECG-1150	221ADBZX00104000
(2)	心電計 ECG-1250 カルジオファックス S	218AHBZX00021000
(3)	心電計 ECG-1350 カルジオファックス M	219AHBZX00001000
(4)	心電計 ECG-1400	219AHBZX00026000
(5)	心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V	21600BZZ00431000
(6)	心電計 ECG-2150	227ADBZX00159000
(7)	心電計 ECG-2250	227ADBZX00209000
(8)	心電計 ECG-2320	225ADBZX00106000
(9)	心電計 ECG-2400シリーズ	228ADBZX00102000
(10)	心電計 ECG-2500シリーズ	223ADBZX00126000
(11)	携帯型心電図収集器 PEA-1100シ リーズ カルジオファックス CE	21400BZZ00021000
(12)	運動負荷心電図測定装置 STS-2100	224ADBZX00296000
(13)	心電計 ECG-3150	301ADBZX00009000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 全般的な注意事項

1) 本プログラムで出力された検査結果のみで診断しないでください。
診断は、医師が本プログラムの機能を十分把握した上で、臨床症
状や他の検査結果などと合わせて、総合的に行ってください。

2) 汎用コンピュータは、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、設置作業は当社営業員にご相談ください。

3) 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。
本プログラムはコンピュータによる心電図の自動解析機能を有
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。

4) 25Hzの高周波フィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きく
なる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。
25Hzの高周波フィルタは、従来のペン書きのフィルタに近い形の
フィルタです。
- (2) サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 汎用コンピュータのOSのバージョンを常に最新の状態に保ち、
ウィルス対策プログラムを導入してください。

2) 外部メディアを接続する場合は、コンピュータウィルスが侵入しな
いよう、管理者の指示のもと、使用者の責任で運用してください。

- 3) 本プログラムがインストールされている汎用コンピュータは安全
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。

4) 本プログラムをインストールする汎用コンピュータには、ウィル
ス対策ソフトを導入してください。

【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： 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/>