＊＊2008年11月13日改訂（第3版）
＊2007年6月8日改訂（第2版）

承認番号　21200BZZ00662000

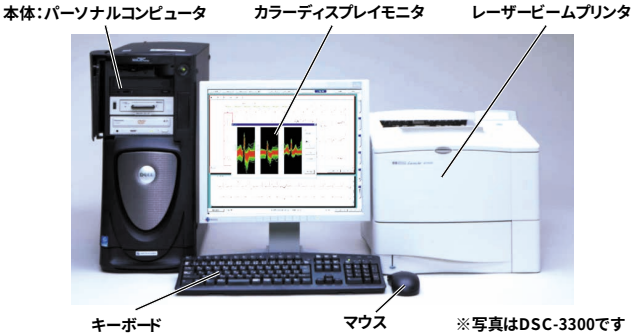
機械器具（21）内臓機能検査用器具

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-3000シリーズ

形状・構造および原理等

本装置は携帯型のメモリカード記録器（以降、ホルター心電計と表記する）で記録したメモリカード（以降、ホルターカードと表記する）を再生し、心臓の活動状態を分析するための解析装置と、記録を行うレーザビームプリンタ、表示を行うカラーディスプレイモニタより構成されています。
本装置は、テープデッキユニットを接続することにより、磁気テープに記録した長時間心電図データの再生と解析を行うことができます。
DSC-3000シリーズにはイベントセルトレンド機能の有無により以下の機種があります。
　DSC-3200：イベントセルトレンド機能無し
　DSC-3300：イベントセルトレンド機能有り

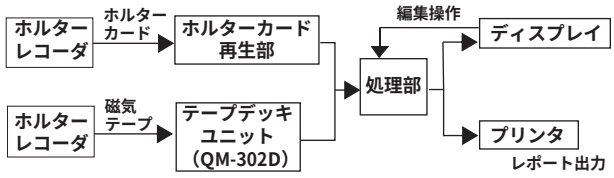


構　成

構成機器	DSC-3200	DSC-3300
パーソナルコンピュータ（DELL製Precision410相当品）	選択	選択
パーソナルコンピュータ（DELL製Precision530相当品）		
DSC-3200用システムプログラム	1	－
DSC-3300用システムプログラム	－	1
レーザービームプリンタ WL-321D（HP製4050相当品）	1	1
カラーディスプレイモニタ：CRTタイプ VD-321D（ナナオ製T761相当品）	選択	選択
カラーディスプレイモニタ：LCDタイプ VL-321D（ナナオ製L660相当品）		
テープデッキユニット　QM-302D	選択	選択
外部データインタフェースプログラム QP-947D	選択	選択
アップグレードソフトウェア　QS-013D	選択	－
アップグレードソフトウェア　QS-015D	－	選択
付属品	一式	一式

原　理

本装置の再生および解析は、ホルター心電計を使用して生体の胸部から導出した心電図信号を、ホルターカードあるいは磁気テープに記録したものを使用します。
記録したデータを本装置で再生し、ハードディスクに書き込みます。処理部では、心電図波形の周波数特性から特徴抽出を行うことにより、QRS波を検出します。検出した各QRS波についての振幅、時間、ノイズの程度、ピークの位置、レベルなどの拍計測を行います。あわせて、各拍のパターン分類、リズム判定、各計測値を求めます。プリンタではこれらの計測結果をレポートとして印字します。



使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、ホルター心電計で記録したホルターカードを再生して、心臓の活動状態を分析するための解析装置であり、被検者の日常生活中の心電図変化を解析し、心疾患の発見、疾患の程度を把握するために使用します。

品目仕様等

本　体

標準感度	10 mm/mV ± 5 %
解析・計測性能	
1.　拍の形状分類	
• 正常波形（N）	正常波形を判定すること
• 調律異常（S）	正常波形におけるRR間隔の短縮した波形を判定すること
• 異形波形（V）	異形波形を判定すること
2.　ST計測	
• ST計測精度	±0.2 mm以内（±1 mm以下の時） ±20 %以内（±1 mm以上の時） （QRS幅100 msec以内）
3.　リズムの判定	
• 単発性心室性期外収縮(I.VE)	単発の異形波形が出現する場合を判定すること
• 2段脈(Bigeminy)	正常波形と異形波形とが交互に連続して（1回以上）出現する場合を判定すること
• 2連性心室性期外収縮(Couplet)	2連発の異形波形が出現する場合を判定すること
• 連発性心室性期外収縮(Run)	3連発以上の異形波形が出現する場合を判定すること
4.　拍数の判定	
RR延長(Prolong)	対象拍のRR間隔が基準となるRR間隔に対して180%以上の場合判定すること
心休止(Pause)	対象拍のRR間隔が3秒以上の場合を判定すること

DSC-3200またはDSC-3300の取扱説明書を必ずご参照ください。

テープデッキユニットQM-302D

標準感度	10 mm/mV ± 10 %
周波数特性	0.2, 0.5, 1.0, 2.5, 10, 25, 35 Hz ± 3 dB
直線性	± 10 %以内
チャンネル間干渉	-38 dB以下
内部雑音	50 μV p-p以下

操作方法または使用方法等

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。

電源を入れる（取扱説明書の4章を参照）

1. プリンタの電源スイッチをONにします。
2. カラーディスプレイモニタの電源スイッチをONにします。
3. 本体前面の電源スイッチをONにします。しばらくするとカラーディスプレイモニタにWindowsの初期画面が表示されます。
4. [Ctrl]キーを押しながら[Alt]キーと[Delete]キーを押すとログオン画面が開きます。
5. パスワードを入力した後、[Enter]キーを押してDSC-3200/3300の初期画面を立ち上げます。

ホルターカードまたは磁気テープを挿入する

- **ホルターカードの挿入**
  長時間心電図が記録されたホルターカードのラベル面を上にした状態で、本体のカード挿入口へ挿入します。
  [注]このときカードは奥まで挿入してください。
- **磁気テープの挿入**
  長時間心電図が記録された磁気テープをテープデッキユニットの磁気テープ挿入口へ挿入します。

ホルターカードまたは磁気テープを再生する

- **ホルターカードの再生**
  マウスおよびキーボードを使用し下記の操作を行います。

1. [カード読み込み]ボタンをクリックするかキーボードのファンクションキー[F2]を押します。ホルターカードの読み込みが始まります。
2. データの読み込みと解析が終了すると、心電図波形や登録されている被検者の氏名などを表示します。
3. [OK]ボタンをクリックするとレポート画面が表示されます。

- **磁気テープの再生**

1. [テープ読み込み]ボタンをクリックするかキーボードのファンクションキー[F3]を押します。
2. 被検者入力画面を表示します。必要に応じて入力します。
3. [再生]ボタンをクリックするとテープの読み込みが始まります。
4. データの読み込みと解析が終了すると、心電図波形や登録されている被検者の氏名などを表示します。
5. [OK]ボタンをクリックするとレポート画面が表示されます。

レポートを確認する（取扱説明書の4章を参照）

レポート画面は、再生を行った場合は再生終了直後、その他の場合は各画面の[レポート表示]ボタンをクリックすると表示することができます。

レポートの編集

レポートの編集方法には、レポート画面で編集を行う数値編集と、編集画面で編集を行う拍編集があります。

- **数値編集（取扱説明書の5章を参照）**
  数値編集はレポート画面で行う編集作業です。ここではレポート結果の一部に対して数値（テキスト）編集が行えます。また、被検者情報や所見を追記することができます。
- **拍編集（取扱説明書の6章を参照）**
  拍編集は拍単位・拍グループ単位で編集を行います。ここで編集された結果は再計測されレポートのすべてのページに反映されます。

レポートを印刷する（取扱説明書の4章を参照）

印刷条件を設定し、[印刷]ボタンをクリックするか、マウスの右ボタンをクリックし[印刷]をクリックします。

電源を切る（取扱説明書の4章を参照）

1. [機能選択]ボタンをクリックしてメニューを開きます。
2. [終了]ボタンをクリックしてプログラムを終了します。
3. 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。
4. シャットダウンメニューから[コンピュータをシャットダウンする]をクリックし、続いて[はい]をクリックします。
5. [電源を切断しても安全です]のメッセージが出たら、本体の電源スイッチをOFFにします。
6. カラーディスプレイモニタの電源をOFFにし、続いてレーザービームプリンタの電源をOFFにします。

使用上の注意

重要な基本的注意

設　置

- 本システムで使用するパソコンおよび周辺機器（ディスプレイ・レーザープリンタなど）は「患者環境外（IEC-60601-1-1 2.204項）」に設置してください。患者環境内に設置すると被検者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]＊＊

ソフトウェア

- 本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。[指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合については当社では保証できません。]＊＊

ホルターカード

- RAC-2102/2103/3103/3502を被検者に携帯させる前に、本プログラムでホルターカードの登録（ID、氏名、性別、年齢など）を行ってください。[この操作で記録データの取違えおよびレポート記録紙の混在の可能性を軽減できます。]＊＊
- カード登録を行う場合は、取違えを防ぐために必ず本人確認を行ってください。＊＊

結果データの判定

- 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。[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、被検者の全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、他の検査結果などを会わせ、医師が総合的に判断する必要があります。]
- 記録条件の時定数を0.5秒に設定すると、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）と異なる波形のひずみ、ST部の波形変化、およびそれに起因するST値の変化が生じます。0.5秒に設定したときは、レポートの判読に十分注意を払ってください。＊
- データ再生したときは、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。＊＊
- 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。＊＊

データのバックアップ

- 本装置内のハードディスクおよび外部保存メディア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とるなどして運用することをお勧めします。[ハードディスクおよび外部保存メディアの故障によるデータ紛失について、当社では保証できません。]＊＊
- 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。]＊＊
- 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。]＊＊

保　守

- 保守（清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]＊＊

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　10～32 ℃
湿度範囲　　30～80 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　　-20～65 ℃
湿度範囲　　30～80 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係わる事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
定期点検の主な内容は以下の通りです。

定期交換部品

- パーソナルコンピュータ　：4年ごと
- レーザービームプリンタ メンテナンスキット
  ：印刷20万ページごと

DSC-3000シリーズの保守・点検内容

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆、傷の有無
	スイッチ、つまみ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
	各コネクタの接続・ロックの確認
ディスプレイ	輝度の調整の範囲の確認
	かすれの有無、その他の表示内容の確認
記録部	かすれの有無、記録内容の確認
メモリ機能 （ハードディスクの点検）	ハードディスクドライブのRead/Write チェック
電源部	電源コードの破損の有無
	ヒューズ容量の確認
	電源電圧の確認
バックアップ	システム設定の内容保持の確認

QM-302Dの保守・点検内容

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆、傷の有無
	スイッチ、つまみ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
	各コネクタの接続・ロックの確認
可動部 （消耗部品のため定期的な交換が必要です）	再生ヘッドの汚れ
	再生ヘッド、ベルトの摩耗
電源部	電源コードの破損の有無
	ヒューズ容量の確認
	電源電圧の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 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
製造業者 日本光電富岡株式会社