

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」の構成品 長時間心電図解析プログラム QP-970D

形状・構造および原理等

本プログラムは、長時間心電図記録器(RAC-3103)および長時間心電図血圧記録器(RAC-3502)を使用してホルターカードに記録された、24時間心電図のデータを解析し、日本光電製の心電計で記録できる形式に変換します。

出力形式は、解析結果付きのデータ形式と印刷イメージのBMP形式の2種類があり、記録する心電計に応じて切り換えます。

[注]RAC-3103で収集した心電図は、チャンネル1とチャンネル2で記録した心電図が解析の対象になります。

動作環境

本プログラムは、長時間心電図解析装置(DSC-3000シリーズ)で使用しているパソコンの相当品(Microsoft Windows NT4.0 SP4以降)で動作します。

使用目的、効能または効果

使用目的

DSC-3000シリーズの付属文書を参照してください。*

目 目 仕様等

標準感度	10mm/mV±5%
解析・計測	
1) 拍の形状分類	
① 正常波形(N)	正常波形を判定すること
② 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
③ 異形波形(V)	異形波形を判定すること
2) ST計測	
ST計測の精度	±0.2mm以内(±1mm以下のとき) ±20%以内(±1mm以上のとき) (QRS幅100msec以内)
3) リズムの判定	
① 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 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
③ 3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	
① 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%以上の場合を判定すること
② 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
5) 拍数の精度	±5%以内*

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。

ホルターカード(RAC-3103および同等品)で記憶した24時間心電図データを解析し、心電計で記録できるデータ形式(RAC-2000同様)に変換します。

出力形式は、解析付きのデータ形式(ECG-9422および同等品用)と印刷イメージのBMP形式(ECG-9130および同等品用)の2種類があり、記録する心電計に応じて切り替えます。

- RAC-3103は、販売名「長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ」(承認番号 21400BZZ00285000)です。
- RAC-2000は、販売名「長時間心電図記録器 RAC-2000 カーディオメモリ」(承認番号 20900BZZ00735000)です。
- ECG-9422は、販売名「心電計 ECG-9000シリーズ カルジオファックス V」(承認番号 20600BZZ01194000)です。
- ECG-9130は、販売名「心電計 ECG-9100シリーズ カルジオファックス Q」(承認番号 21000BZZ00367000)です。

使用上の注意

重要な基本的注意

一般的な注意

- 変換後のデータを記録するホルターカードは、新品または再生済みのものを使用してください。[未再生のカードを使用すると、データが上書きされてしまいます。]
- 本プログラムをインストールしたパソコンは、「患者環境外(IEC60601-1-1)」で使用してください。
[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。]
- 本プログラムは必ず当社推奨の長時間心電図解析装置(DSC-3000シリーズ)で使用しているパソコンの相当品(Microsoft Windows NT4.0 SP4以降)にインストールしてください。推奨外のパソコンにインストールしたことにより発生した不具合について、当社は保証できません。
- 本プログラムから出力され、心電計で再生された心電図記録は、本プログラムによる自動解析結果を含んでいます。
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の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。

梱 包

1枚単位で梱包

QP-970Dの取扱説明書を必ずご参照ください。

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