

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

長時間心電図解析プログラム QP-550 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラム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／レポートを作成し、診断のための情報を提供するプログラムです。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。

2. 構成

名称・型式	数量	提供形態
(1) 構成品		
1) 長時間心電図解析プログラム QP-551D	選択	記録媒体
2) 長時間心電図解析プログラム QP-550D		
(2) 付属品	一式	ー

※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. 汎用コンピュータの適合要件

(1) 電気的安全性

** 1) JIS C 62368-1：2018＋追補 1：2019 以上

(2) EMC

** 1) CISPR22 または CISPR32/CISPR24 または CISPR35、または VCCI 相当

(3) 汎用コンピュータ仕様

- OS : Windows7 64bit または互換
- HDD : 空き容量 200Gbyte 以上
- メモリ : 8Gbyte 以上
- 表示解像度 : 1366×768dot 以上
- USB インターフェース
- SD カードドライブ

4. 併用する医療機器

(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

販売名	承認または認証番号	製造販売業者
8) 長時間心電図解析装置 DSC-5000 シリーズ	225ADBZX00081000	日本光電工業株式会社
9) 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
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

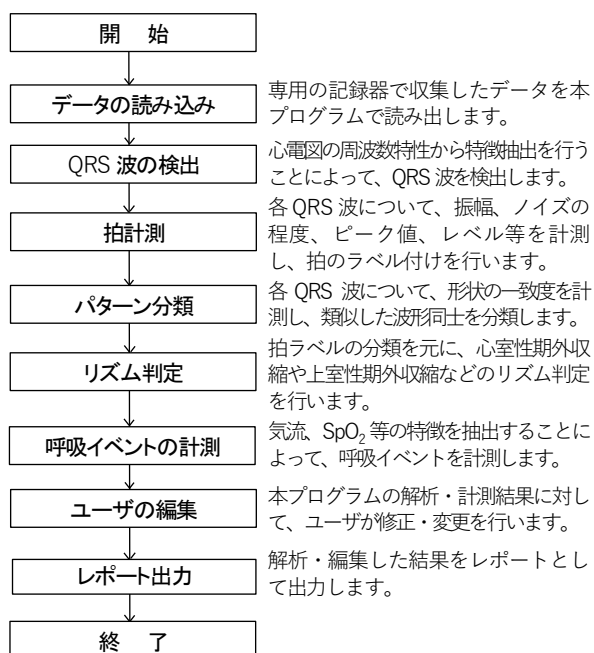
接続可能な機器

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

5. 動作原理

本プログラムは、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プログラムで読み込み、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(SpO₂)、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

本プログラムは、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、結果を出力するプログラムです。

【使用方法等】

1. インストール方法

(1) インストールする

- 1) 汎用コンピュータの電源を ON にします。
- 2) インストール用の記録媒体を汎用コンピュータにセットします。
- 3) 記録媒体の中のインストーラを起動します。
- 4) 汎用コンピュータを再起動します。

2. 使用方法

(1) 汎用コンピュータの電源を入れる

- 1) HASP(プロテクトキー)を汎用コンピュータの USB コネクタに接続します。
- 2) 汎用コンピュータの電源を ON にします。
- 3) パスワードを入力した後、長時間心電図解析プログラムを起動します。

(2) SD カードを挿入するまたは専用の記録器を接続する

- 1) **SD カードの挿入**
データが記録された SD カードを SD カードリーダーへ挿入します。
- 2) **専用の記録器の接続**
データが記録された専用の記録器を汎用コンピュータの USB コネクタに接続します。

(3) SD 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ますので確認します。

(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

イベントを追加、変更、削除を行います。

2) 拍編集

拍ラベルを挿入、変更、削除を行います。

(6) レポートを印刷する

必要に応じてレポートを印刷します。

(7) 電源を切る

- 1) メニューの選択によりプログラムを終了します。
- 2) OS を終了します。
- 3) 汎用コンピュータの電源を OFF にします。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 汎用コンピュータに関する注意

- **1)** 本プログラムは、汎用コンピュータ（適合要件を満たすもの）にインストールし、患者環境外に設置して使用してください。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。

(2) 結果データの判読に関する注意

- 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

- 1) データを削除するときは削除してもよいデータであるか、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。

(4) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 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。
- **2)** 本プログラムの情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。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に記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりすることがあります。施設は情報セキュリティに関する管理基準、運用手順および安全管理対策など総合的かつ多面的な方策をとり、内外部の脅威から個人情報および機器の性能を保護する必要があります。
- **3)** 本プログラムの情報セキュリティを確保するために、医療機関の情報セキュリティ責任者の管理下で下記のネットワーク環境設定を行ってください。
 - ① ネットワーク（LS-NET、HIS など）に接続する機器がインターネットを含む外部とネットワーク通信する際には、安全管理上の重要部分にファイアウォールを設置し、ACL（アクセス制御リスト）などを適切に設定する。

- ② LS-NET 接続機器と他のネットワーク（HIS など）に接続する機器が通信する際には、スイッチやルータなどで送信元と送信先を指定するなどのアクセス制御を行う。

【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/>