

「ホルター心電図解析装置 SCM-8000システム」の付属品

ホルター心電図解析装置ソフトウェア SCM-850 シリーズ(SCM-850S)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本製品の構成は次のとおりです。

- 1.インストールディスク CD-R
- 2.取扱説明書
- 3.医療機器添付文書

機能

動作環境は SCM-850S 取扱説明書を参照してください。

*1.自動解析

**** 自動解析評価は IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.1 と 201.12.1.101.2 で規定された試験方法で行い、QRS、VEB (心室性心拍)、SVEB (上室性心拍)、AF (細動) を検出することができます。(IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.1 と 201.12.1.101.2 の要求事項を満たす。)**

*2.レポート

**** 医師用レポートには、心拍数、上室性心拍、心室性心拍、徐脈データ、ポーズ、ST 部変化について出力することができます。25mm/秒の複数誘導の心電図記録ができます。(IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.3 の要求事項を満たす。)**

3.レポートフォーマット

圧縮波形記録、拡大波形記録、心電図重ね書き記録、24 時間解析結果概要、各種ヒストグラム、各種トレンドグラム、不整脈レポート、ST レポート、R-R レポート、不整脈波形記録、患者イベント波形記録、時刻指定波形記録、各種イベント波形記録、モフォロジ波形記録等のレポートフォーマットがあります。

作動・動作原理

- **1.患者が携帯する記録装置 (長時間心電図データレコーダ、リアルタイム解析型心電図記録計または発作時心臓活動記録装置) によって専用のメモリカードまたは記録装置の内蔵メモリに記録された心電図信号は本ソフトウェアにて再生され、ハードディスクに転送されます。ハードディスクに入れられたデータは波形解析や波形印字のために順次適当な間隔で CPU に読み込まれ処理されます。**
- 2.付帯的な機能として、睡眠中の心電図波形の RR 間隔の変動 (周期性心拍変動: CVHR: Cyclic Variation of Heart Rate) を数値化したものや、1 時間の内、CVHR が何回あったかをカウントした数値 (CVHRs) を表示します。さらに、編集機能として、CVHR 計測結果の削除や、指定した時間範囲を計測対象区間から除外することなどもできます。CVHR は睡眠中の無呼吸と同期して発生するため、この情報から睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを行うことが可能です。
 - 3.操作者が必要とする心電図波形や各種レポートは自動または操作によって日本語に対応したプリンタに送られます。
 - 4.自動解析はデータ入出力部、QRS 検出部、QRS 判定部、不整脈検出部で構成されています。

【使用目的又は効果】

使用目的

患者が携帯する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図信号を患者環境外において解析します。

【使用方法等】

使用方法

使用準備

ソフトウェアのインストール

SCM-850S 取扱説明書に従ってソフトウェアをインストールしてください。

操作方法

(1)ソフトウェアの起動

デスクトップの SCM-850S のショートカットをダブルクリックするとライセンス認証画面が表示され、認証に成功するとログイン画面が表示されます。

(2)読み込み解析

**** ログイン後の被検者一覧画面でメモリカードをセット、または記録装置を USB 経由で接続し、解析アイコンをクリックすると、波形確認画面が表示されます。「解析開始」をクリックし、読み込み解析が終了すると、解析結果表示画面が表示されます。**

(3)印刷

印刷するデータを選択して「印刷開始」をクリックすると、レポートが印刷されます。

使用後

ソフトウェアの終了

ログイン画面で「終了」をクリックすると終了確認画面が表示されます。「はい」をクリックするとソフトウェアは終了します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本ソフトウェアは医師および医師の指示を受けた者が使用するホルタ解析ソフトウェアであり、病院内 (病棟および外来) または解析センタ以外では使用しないでください。また、本ソフトウェアをインストールしたコンピュータは患者環境外に設置してください。
- 2.****2.メモリカードは、当社指定品のみご使用ください。[性能が保証できないだけでなく、正常に動作しない恐れがあります。]**
- 3.本ソフトウェアがインストールされたコンピュータには当社が指定するソフトウェアのみインストールできます。[市販品を含む指定外の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いたしません。]
- 4.自動解析結果を含む心電図記録は医師が確認 (オーバーロード) し、その医師が署名 (サイン) することで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他、臨床所見、他の検査結果等を含わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
- 5.ドリフトフィルタを ON に設定すると、心電図の基線の動揺を抑制できます。ただし、OFF に設定したときに比べ、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じたり、設定に起因する ST 値の変化が生じたりします。レポートの判断には十分注意してください。
- 6.記録器で時定数を 0.5 秒に設定すると、基線の動揺を抑制できます。ただし、時定数 3.2 秒に比べ、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じたり、設定に起因する ST 値の変化が生じたりします。レポートの判断には十分注意してください。
- 7.****7.新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録してください。[被検者情報を登録しないと、検査データの識別が困難になります。]**

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 新たな検査を開始するときは、必ず行動記録メモ等で記録開始日時が正しいことを確認してください。[データを取り間違える原因となります。]
 9. 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取る等の運用をお願いします。[ハードディスクおよび外部保存メディアの故障、破損等によるデータ紛失については、当社では保証いたしません。]
 10. データを削除する場合、削除してよいデータか、バックアップしてあるかなど、事前に確認してください。[一度削除したデータの復旧はできません。]
 11. アクセス中はメモリカードをカードリーダーから抜かないでください。[メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。]
- **12. 記録装置とのアクセス中にUSBケーブルを抜かないでください。[記録装置が破損し、使用不可になる恐れがあります。]

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121 (代)