



# メーカーが提案する 心電計・脳波の精度管理ソリューション

## ～日々の検査業務をサポート～

日本光電工業株式会社  
九州支店ソリューション営業部  
検査ソリューション課

松下 真輔



# 精度管理関連の出来事

年代	出来事
1940年代	精度管理 (QC) の概念が初めて提唱される
1990年代	病院機能評価 開始
2000年代	行政通知 添付文書などに「耐用年数」記載 薬機法 特定保守管理医療機器
	ISO15189 開始
2010年代	日臨技 精度保証施設認証制度（旧制度）開始 国際標準検査管理加算40点 新設
	2017年 医療法改正 検体検査の精度の確保に係る基準
2020年代	日臨技 品質保証施設認証制度（新制度）開始

# 2023年 精度管理ソリューション リリース

年代 □ 出来事

2023年 【脳波】ニューロチェック AX-510B

【心電計】管理機能拡張ソフトウェアQP-245D リリース  
ECGチェック AX-301D 精度管理機能追加

脳波計

■EEG-1260



■JE-940A



■AX-510B

■ECG-2500

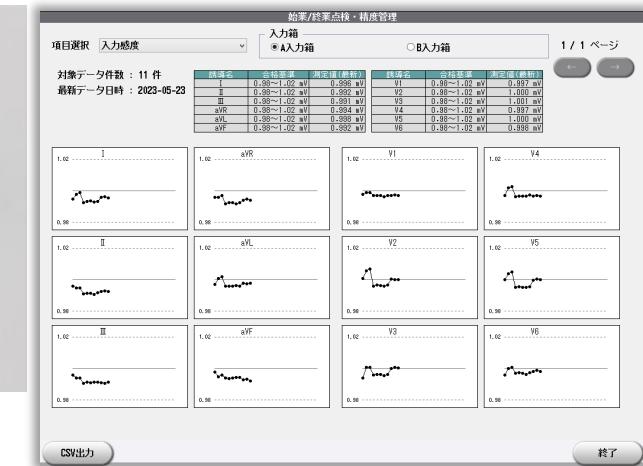


心電計

■AX-301D



■QP-245D



# 第53回日本臨床神経生理学会学術大会 ランチョンセミナー アンケート集計結果



セミナー実施日時：2023年12月1日（金）  
会場：福岡国際会議場

アンケート回収 合計144件（用紙：140件、QRコード：4件）  
回収率：(57.6% : 144/250)

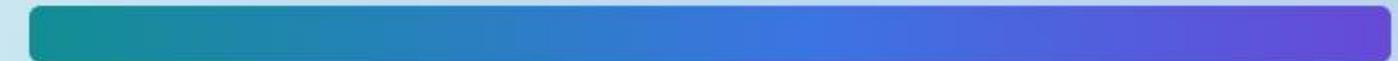


## 心電計

144 件の回答が送信されました

## 生理検査機器における日常点検や内部精度管理の実施状況について

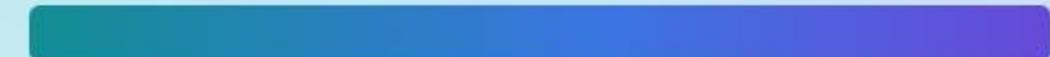
日常点検



精度点検（自施設で）



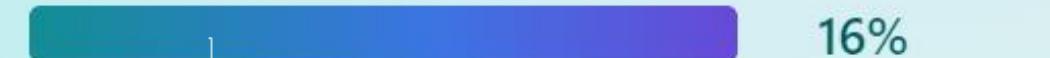
メーカー点検



実施していない



その他



無記入、不使用、不明

日常点検	73
精度点検（自施設で）	44
メーカー点検	55
実施していない	17
その他	38

# 脳波計

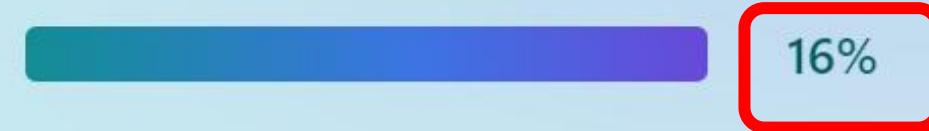
144 件の回答が送信されました

## 生理検査機器における日常点検や内部精度管理の実施状況について

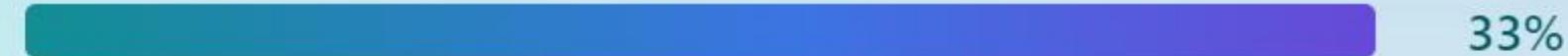
日常点検



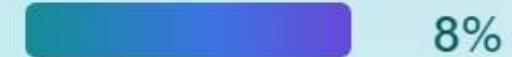
精度点検（自施設で）



メーカー点検



実施していない



その他



日常点検	74
精度点検（自施設で）	38
メーカー点検	75
実施していない	18
その他	20

# これから始める 生理検査 の 精度管理

もっと簡単に管理できないだろうか？



精度管理  
何をすれば良いのだろう？

時間を取られるのは  
人員的にも厳しい



現在、実施しているこのやり方で  
あっているのだろうか？

# 日本光電の提案する精度管理ソリューション

## 脳波計



脳波アンプユニット  
JE-940A



ニューロチェックター  
AX-510B

接続ケーブル  
JW-510A

## 心電計



# 日本光電の工場 ISO取得済

## 品質方針

「日本光電の製品を買って良かったとお客様にのちのちまで満足していただける状態を保つこと」



■ プリント基板の生産  
■ 医療機器本体の組立・検査・梱包



# 出荷前の検査

## 品質検査の流れと5つのチェックポイント



受入検査



半製品検査



工程内検査



エイジング検査



完成品検査

\*日本光電富岡

## 工場内の5つの検査

# 世界120カ国以上に輸出



● 海外拠点：アメリカ、メキシコ、コロンビア、ブラジル、ドイツ、フランス、スペイン、イタリア、イギリス、中国、シンガポール、タイ、マレーシア、ベトナム、インド、アラブ首長国連邦、韓国、ケニア

\*当社『日本光電レポート2024』をもとに作成

# 出荷後の定期点検



サービス員による心電計の定期点検

弊社サービス員による定期点検

精度点検済のチェック力を使用

<校正とトレーサビリティ>



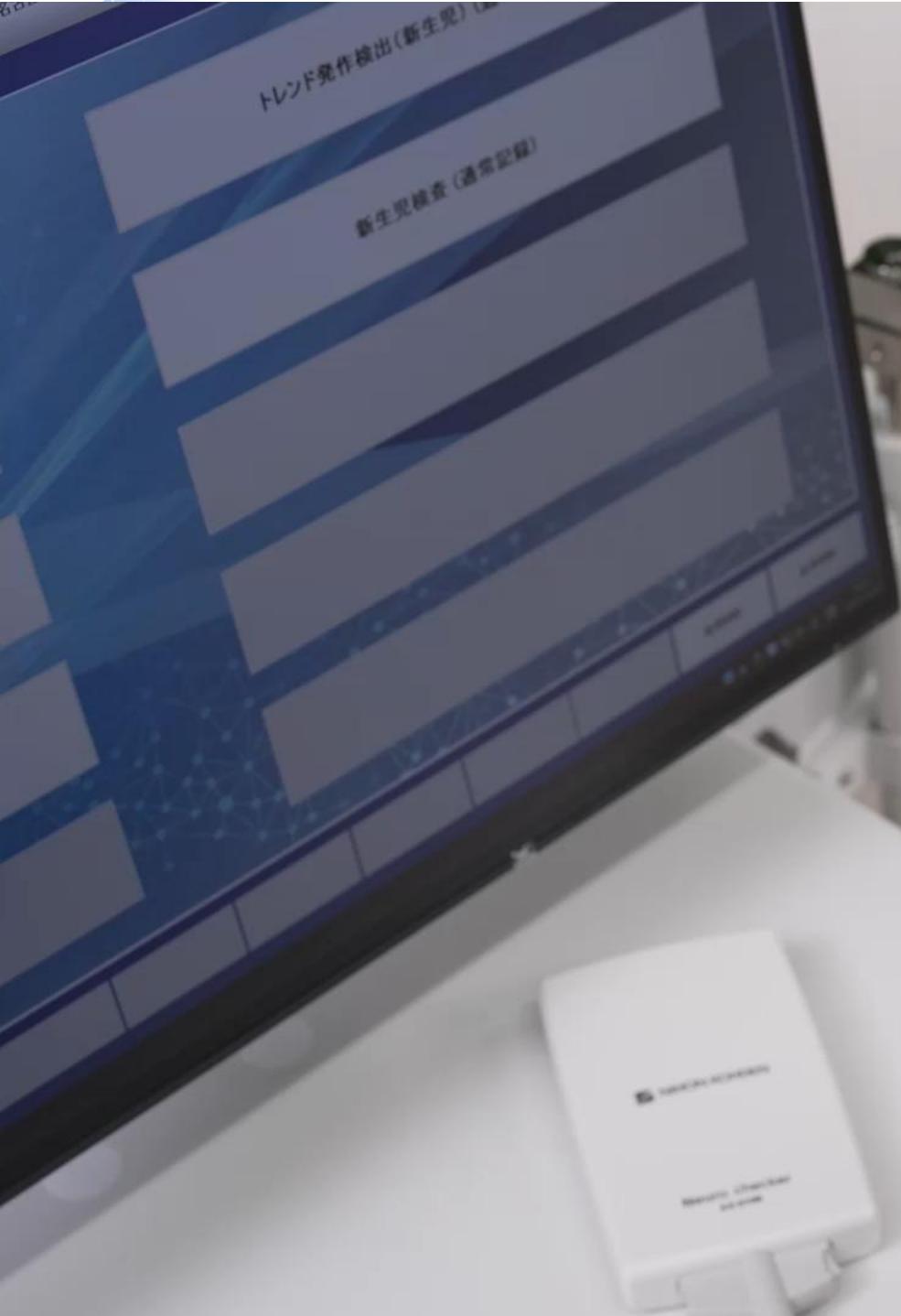


\*1

# 脳波アンプユニットの 精度点検機能について



\*1 脳波計EEG-1260Next  
販売名：脳波計EEG-1200シリーズニューロファックス  
商品コード：EEG-1260  
医療機器認証番号：218AHBZX00013000  
クラス分類：管理医療機器、特定保守管理医療機器



# 結果レポート

## 脳波計 精度点検レポート

施設/場所	日本光電脳神経大学医学部付属病院 臨床病理検査室				
実施者	日本光電 一郎				
温度	28°C	照明レベル	普通	騒音レベル	普通
日付	2022/01/13	時刻	17:41		
機種	JE-940A	S/N	48946	Ver.	07-10

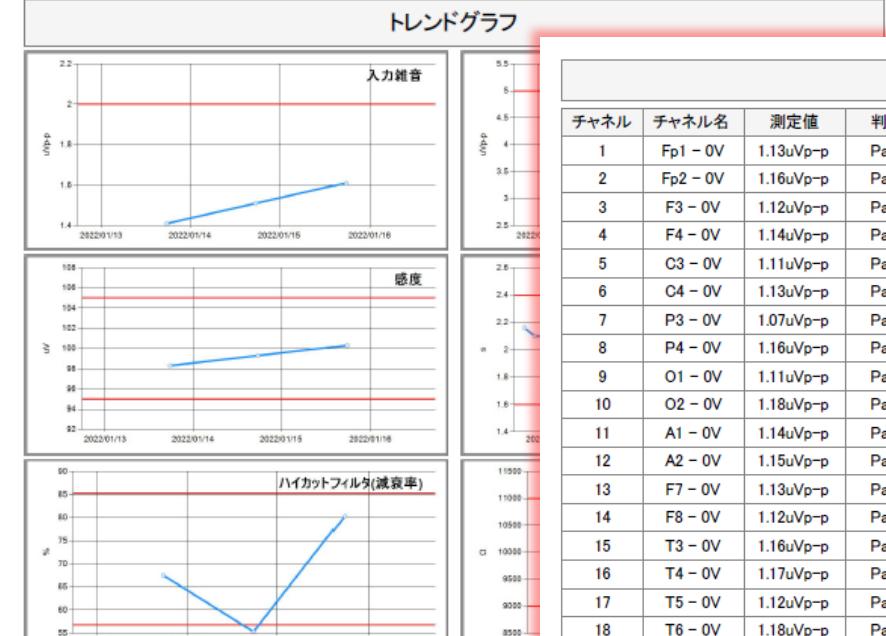
## 点検結果

点検項目	判定	最大誤差チャネル情報				
		チャネル	基準値	許容誤差	測定値	誤差
入力雑音	Pass	X5 - 0V	2uVp-p	基準値以下	1.41uVp-p	-2.36uV
入力雑音(TotalPP)	Pass	X5 - 0V	5uVp-p	基準値以下	2.64uVp-p	-2.36uV
感度	Pass	X6 - 0V	100uV	5uV以下	98.3uV	-1.7uV
時定数	Pass	C3 - 0V	2s	0.4s以下	2.16s	0.16s
ハイカットフィルタ(減衰率)	Pass	X1 - 0V	71%	14.2%以下	67.5%	-3.5%
インピーダンス	Pass	X8(-)	10000Ω	1000Ω以下	9611Ω	-389Ω

## コメント

これはコメントです。点検中に点検ツール上で入力した内容が反映されます。

保守点検項目	
点検項目	判定
脳波用電極などの付属品はそろっているか。	Pass
ペーストは十分な量があるか。	Fail
清掃および消毒された電極類が用意されているか。十分乾燥しているか。	Fail
電源コード、アース線は確実に接続されているか。	Fail
外部機器と確実に接続されているか。	Fail
各部に傷、破損、変形、汚れなどがないか。	Pass
装置が水などの液体で濡れていないか。	Pass
ラベルにはがれ、やぶれがないか。	Pass
スイッチ・つまみなどの割れやがたつきがないか。	Fail
電源コードに損傷はないか。	Fail
外部機器および接続コードが汚れていたり、破損していないか。	Fail



入力雑音			
チャネル	チャネル名	測定値	判定
1	Fp1 - 0V	1.13uVp-p	Pass
2	Fp2 - 0V	1.16uVp-p	Pass
3	F3 - 0V	1.12uVp-p	Pass
4	F4 - 0V	1.14uVp-p	Pass
5	C3 - 0V	1.11uVp-p	Pass
6	C4 - 0V	1.13uVp-p	Pass
7	P3 - 0V	1.07uVp-p	Pass
8	P4 - 0V	1.16uVp-p	Pass
9	O1 - 0V	1.11uVp-p	Pass
10	O2 - 0V	1.18uVp-p	Pass
11	A1 - 0V	1.14uVp-p	Pass
12	A2 - 0V	1.15uVp-p	Pass
13	F7 - 0V	1.13uVp-p	Pass
14	F8 - 0V	1.12uVp-p	Pass
15	T3 - 0V	1.16uVp-p	Pass
16	T4 - 0V	1.17uVp-p	Pass
17	T5 - 0V	1.12uVp-p	Pass
18	T6 - 0V	1.18uVp-p	Pass
19	Fz - 0V	1.1uVp-p	Pass
20	Cz - 0V	1.15uVp-p	Pass
21	Pz - 0V	1.14uVp-p	Pass

# 心電計の 精度点検機能について



心電計 ECG-2500シリーズ



心電計 ECG-2400シリーズ

販売名：心電計 ECG-2500シリーズ  
医療機器認証番号：223ADBZX00126000  
クラス分類：管理医療機器、特定保守管理医療機器

販売名：心電計 ECG-2400シリーズ  
医療機器認証番号：228ADBZX00102000  
クラス分類：管理医療機器、特定保守管理医療機器

# 心電計オプション 管理機能拡張ソフトウェア QP-245D



## 始業/終業点検および精度管理機能

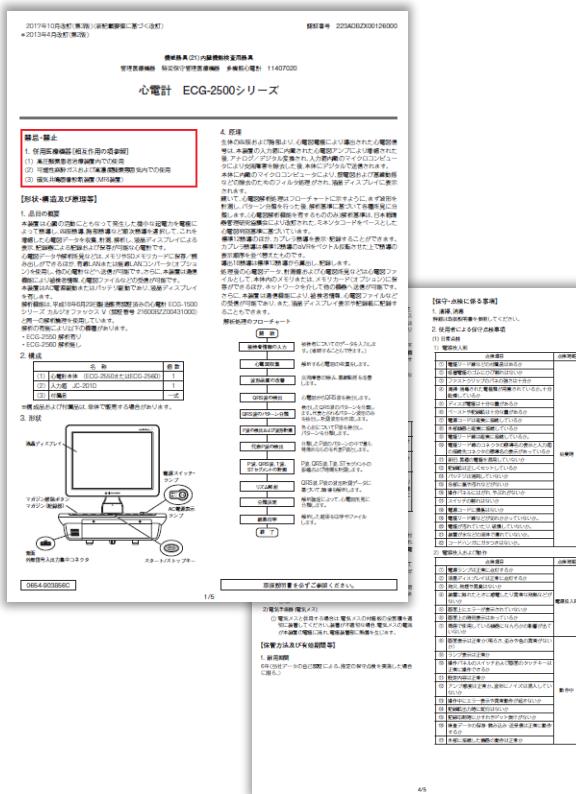


# 始業/終業点検

## 従来の運用例

項目	内 容
付属品、 ME用品など	電極リード線などの付属品はあるか。
	吸着電極のゴムにひび割れはないか。
	ファストクリップのバネの強さは十分か。
	清掃・消毒された電極類が用意されているか。十分乾燥しているか。
	ディスポ電極は十分な量があるか。
	ペーストや記録紙は十分な量があるか。
	電源コードは確実に接続しているか。(P.4-1-4 参照)
接続・設定	外部機器と確実に接続しているか。(P.4-2-2 ～ 参照)
	電極リード線は確実に接続しているか。(P.4-1-9 参照)
	電極リード線のコネクタの誘導名の表示と入力箱の接続先コネクタの誘導名の表示がっているか。
	新旧、異種の電極を混用していないか。
	記録紙は正しくセットしているか。(P.4-1-12 参照)
	バッテリは消耗していないか。
	各部に傷や汚れなどがないか。
外 観	操作パネルにはがれ、やぶれがないか。
	スイッチやキーの割れはないか。
	電源コードに損傷はないか。
	電極リード線などが切れかかっていないか。
	電極が汚れていたり、破損していないか。
	装置が水などの液体で濡れていないか。
	コードハンガにガタつきはないか。

■ ECG-2550取説より



■ ECG-2550添付文書より



紙管理



パソコン管理

# 始業/終業点検

## QP-245Dの場合



始業点検			
製品名:	ECG-2550	端末番号:	1234
検査者名:	光電 花子		
点検日:	2023-05-23		
【付属品・ME用品】 (ページ 1 / 6)			
始業点検項目	結果	点検時コ	
電極リード線などの付属品はあるか	(はい) <input checked="" type="radio"/> (いいえ) <input type="radio"/> スキップ <input type="radio"/>		
吸着電極のゴムにひび割れはないか	(はい) <input checked="" type="radio"/> (いいえ) <input type="radio"/> スキップ <input type="radio"/>		
ファストクリップのバネの強さは十分か	(はい) <input checked="" type="radio"/> (いいえ) <input type="radio"/> スキップ <input type="radio"/>		
電極類は清掃・消毒され、十分乾燥しているか	(はい) <input checked="" type="radio"/> (いいえ) <input type="radio"/> スキップ <input type="radio"/>		
ディスポ電極は一日の検査に十分な量があるか	(はい) <input checked="" type="radio"/> (いいえ) <input type="radio"/> スキップ <input type="radio"/>		
ペーストは一日の検査に十分な量があるか	(はい) <input checked="" type="radio"/> (いいえ) <input type="radio"/> スキップ <input type="radio"/>		
記録紙は一日の検査に十分な量があるか	(はい) <input checked="" type="radio"/> (いいえ) <input type="radio"/> スキップ <input type="radio"/>		

\*\*\*\*\* 始業点検レポート \*\*\*\*\* 2023

製品名:	ECG-2550	端末番号:	1234	点検日:	2023-03-07 - 202
点検実施件数	17	不合格数	3		

No.	点検日	実施者	総合判定	未完了	更新履歴
1	2023-06-30	光電 花子	合格	0	
2	2023-06-29	光電 太郎	合格	0	
3	2023-06-11		不合格	23	
4	2023-06-10		合格	0	
5	2023-05-30		合格	0	
6	2023-05-23	光電 花子	合格	0	
7	2023-05-19		合格	0	
8	2023-05-17		合格	0	
9	2023-05-16		不合格	1	
10	2023-05-15		合格	0	
11	2023-05-12		合格	0	
12	2023-05-11		合格	0	
13	2023-05-10		合格	0	
14	2023-05-09		不合格	10	
15	2023-05-08		合格	0	
16	2023-03-08		合格	0	
17	2023-03-07		合格	0	



■ 始業点検レポートリスト

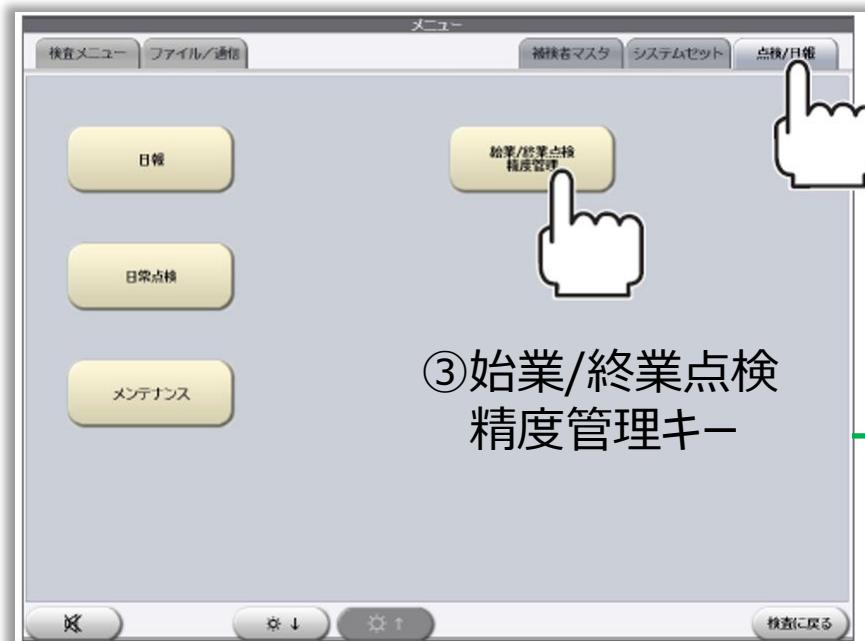
心電計内への保存 = 業務効率向上

■ 始業/終業点検

始業/終業点検レポート&リスト

# 始業/終業点検

## QP-245Dの場合



③始業/終業点検  
精度管理キー

④始業点検または  
終業点検タブ

⑤始業点検を始める

⑥各項目チェック

始業点検項目	結果	点検時コメント
電極リード線などの付属品はあるか	はい いいえ スキップ	入力
吸着電極のゴムにひび割れはないか	はい いいえ スキップ	入力
ファストクリップのバネの強さは十分か	はい いいえ スキップ	入力
電極類は清掃・消毒され、十分乾燥しているか	はい いいえ スキップ	入力
ディスポ電極は一日の検査に十分な量があるか	はい いいえ スキップ	入力
ペーストは一日の検査に十分な量があるか	はい いいえ スキップ	入力
記録紙は一日の検査に十分な量があるか	はい いいえ スキップ	入力

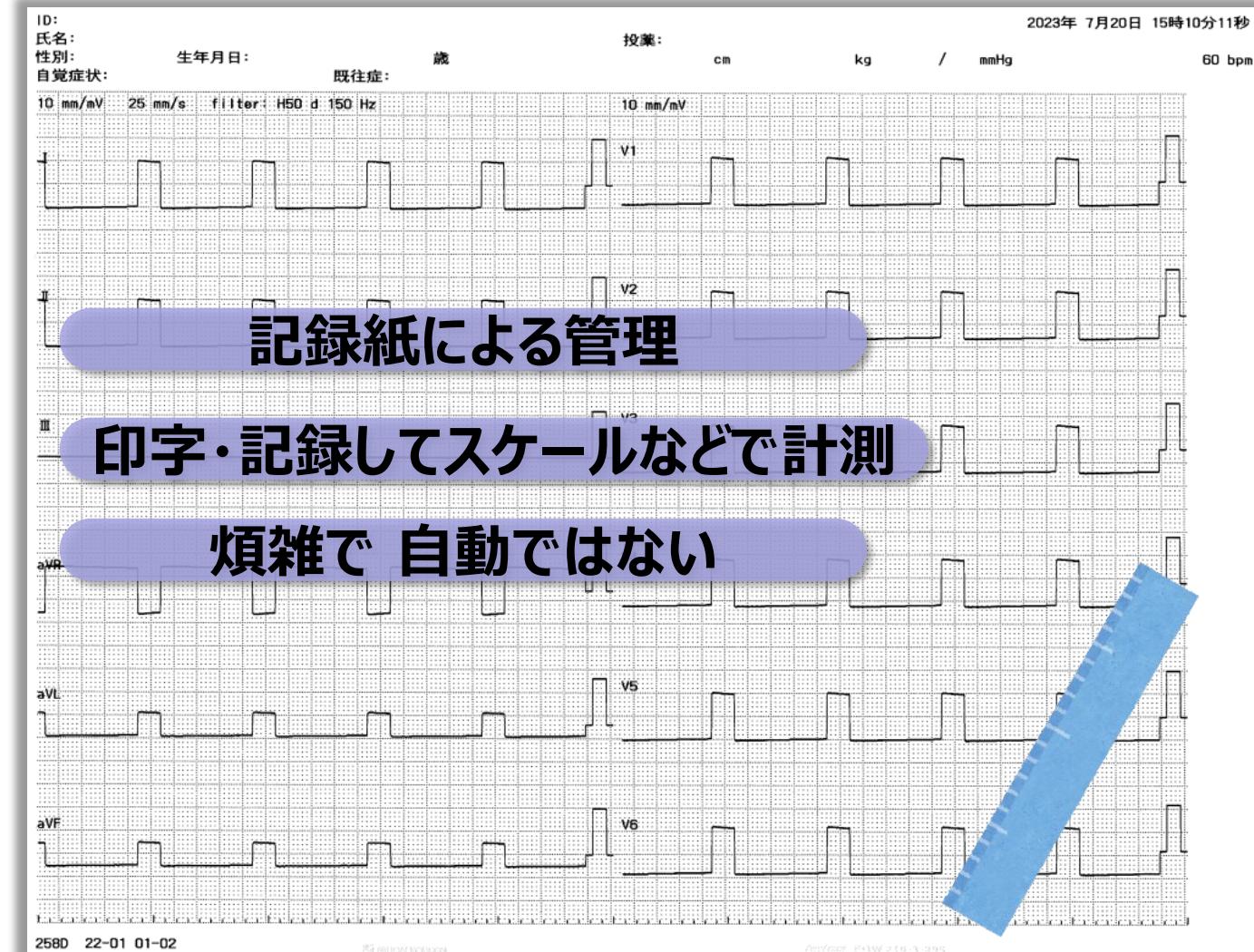
→完了

# 今までの精度点検

## 従来の運用例



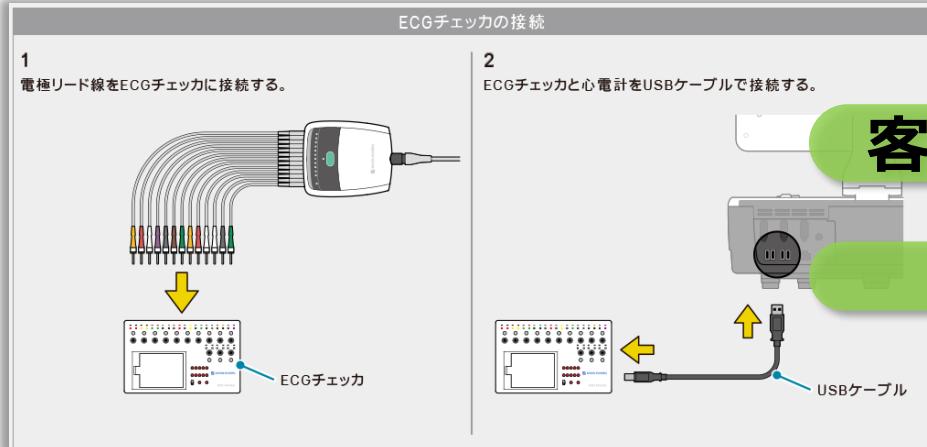
■ECGチェック AX-301D



## 精度管理機能

# これからの精度点検

## QP-245Dの場合



## ■ECGチェック AX-301D



## 客観的な数値データ/点検項目の充実=検査データの信頼性

日常的に自動で精度点検ができる=業務効率向上

## ■ 入力感度/内部雜音

入力信号テスト装置		感度測定		点検結果	
タイプ	: AX-301D	入力箱	<input checked="" type="radio"/> A入力箱 <input type="radio"/> B入力箱 <input checked="" type="radio"/> 12誘導 <input type="radio"/> 15誘導		合格
シリアル番号	: 20001				
点検ステータス	: 校正済み				
入力感度 (10mm/mV ± 2%以内)		内部雑音 (20uV以下)			
計測値 III : 0.991 mV aVR : 0.994 mV		誤差 -0.8 % -0.6 %			
計測値 III : 7.5 uV aVR : 5.0 uV				項目選択 入力感度 aVF 1.02~1.00 mV	
<b>観的な数値データ/点検項目の充実 = 検査</b> <b>日常的に自動で精度点検ができる = 業</b>					
V1 : 0.997 mV V2 : 1.000 mV V3 : 1.001 mV V4 : 0.997 mV V5 : 1.000 mV V6 : 0.998 mV Vx1 : mV Vx2 : mV Vx3 : mV		誤差 -0.3 % 0.1 % 0.0 % -0.3 % 0.1 % -0.1 %		計測値 V1 : 7.5 uV V2 : 5.0 uV V3 : 6.3 uV V4 : 6.3 uV V5 : 5.0 uV V6 : 5.0 uV Vx1 : uV Vx2 : uV Vx3 : uV	

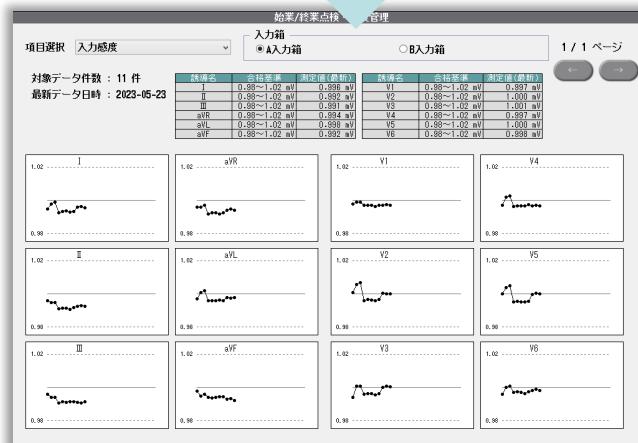
## ■ 入力感度トレンド/管理図

# 精度管理機能

## QP-245Dの場合

精度管理(結果編集)

製品名: ECG-2550	端末番号: 1234	検査者名:	2023-07-06 15:42
点検日: 2023-07-06			
自動点検項目	点検実施	結果	対応完了日/コメント
感度は規格内か	<input type="button" value="再点検"/>	<input type="button" value="スキップ"/>	不合格 <input type="button" value="入力"/>
周波数特性は規格内か	<input type="button" value="再点検"/>	<input type="button" value="スキップ"/>	未実施 <input type="button" value="入力"/>
外部信号入力は正常に行われているか	<input type="button" value="再点検"/>	<input type="button" value="スキップ"/>	- <input type="button" value="入力"/>
CRO出力は正常に行われているか	<input type="button" value="再点検"/>	<input type="button" value="スキップ"/>	- <input type="button" value="入力"/>



管理図表示・CSV出力が可能

感度測定

入力信号テスト装置 タイプ: AX-301D シリアル番号: 31003 点検ステータス: 校正済み

入力箱  A入力箱  B入力箱  12誘導  15誘導

点検結果 不合格

入力感度 (10mm/mV ± 2%以内)

	計測値	誤差
I	0.995 mV	-0.6 %
II	0.991 mV	-1.0 %
III	0.991 mV	-0.9 %
aVR	0.993 mV	-0.8 %
aVL	0.998 mV	-0.2 %
aVF	0.991 mV	-0.9 %
V1	0.997 mV	-0.3 %
V2	1.001 mV	0.0 %
V3	1.000 mV	0.0 %
V4	0.997 mV	-0.4 %
V5	1.001 mV	0.1 %
V6	0.999 mV	-0.1 %
Vx1		%
Vx2		%
Vx3		%

内部雑音 (20uV以下)

	計測値	
I	56.3 uV	
II	15.0 uV	
III	37.5 uV	
aVR	35.0 uV	
aVL	43.8 uV	
aVF	12.5 uV	
V1	57.5 uV	
V2	63.8 uV	
V3	68.8 uV	
V4	73.8 uV	
V5	71.3 uV	
V6	75.0 uV	
Vx1		uV
Vx2		uV
Vx3		uV

## ■ 入力感度/内部雑音

周波数特性測定

入力信号テスト装置 タイプ: AX-301D シリアル番号: 31003 点検ステータス: 校正済み

入力箱  A入力箱  B入力箱  12誘導  15誘導

点検結果 合格

周波数特性

時定数 (3.2秒以上)	高周波(71-100%)			筋電(71-100%)			ハム(1%以下)		
	150Hz	100Hz	75Hz	35Hz	25Hz	50Hz	I	II	III
I	4.1 秒	71.4 %	75.3 %	73.2 %	73.9 %	75.4 %	0.25 %	0.24 %	0.33 %
II	4.1 秒	71.4 %	75.1 %	73.0 %	73.6 %	75.2 %	0.26 %	0.25 %	0.34 %
III	4.1 秒	71.7 %	75.2 %	72.4 %	73.5 %	75.1 %	0.27 %	0.26 %	0.35 %
aVR	4.2 秒	71.4 %	75.2 %	73.1 %	73.8 %	75.3 %	0.28 %	0.27 %	0.36 %
aVL	4.1 秒	71.6 %	75.1 %	72.4 %	73.4 %	74.6 %	0.29 %	0.28 %	0.37 %
aVF	4.1 秒	71.7 %	75.1 %	72.4 %	73.3 %	74.5 %	0.30 %	0.29 %	0.38 %
V1	4.2 秒	71.6 %	75.3 %	73.0 %	73.7 %	75.3 %	0.30 %	0.30 %	0.39 %
V2	4.2 秒	71.5 %	75.3 %	72.9 %	73.6 %	75.2 %	0.31 %	0.30 %	0.40 %
V3	4.2 秒	71.5 %	75.3 %	72.9 %	73.7 %	75.3 %	0.32 %	0.31 %	0.41 %
V4	4.2 秒	71.5 %	75.4 %	72.8 %	73.7 %	75.3 %	0.32 %	0.31 %	0.42 %
V5	4.2 秒	71.5 %	75.4 %	72.8 %	73.7 %	75.4 %	0.33 %	0.32 %	0.43 %
V6	4.2 秒	71.5 %	75.4 %	72.8 %	73.7 %	75.4 %	0.34 %	0.33 %	0.44 %
Vx1		%	%	%	%	%	%	%	%
Vx2		%	%	%	%	%	%	%	%
Vx3		%	%	%	%	%	%	%	%

開始 終了

## ■ 周波数特性 (時定数・高周波・筋電・ハム)





ID  
氏名

歳

A B

6月29日 17:41

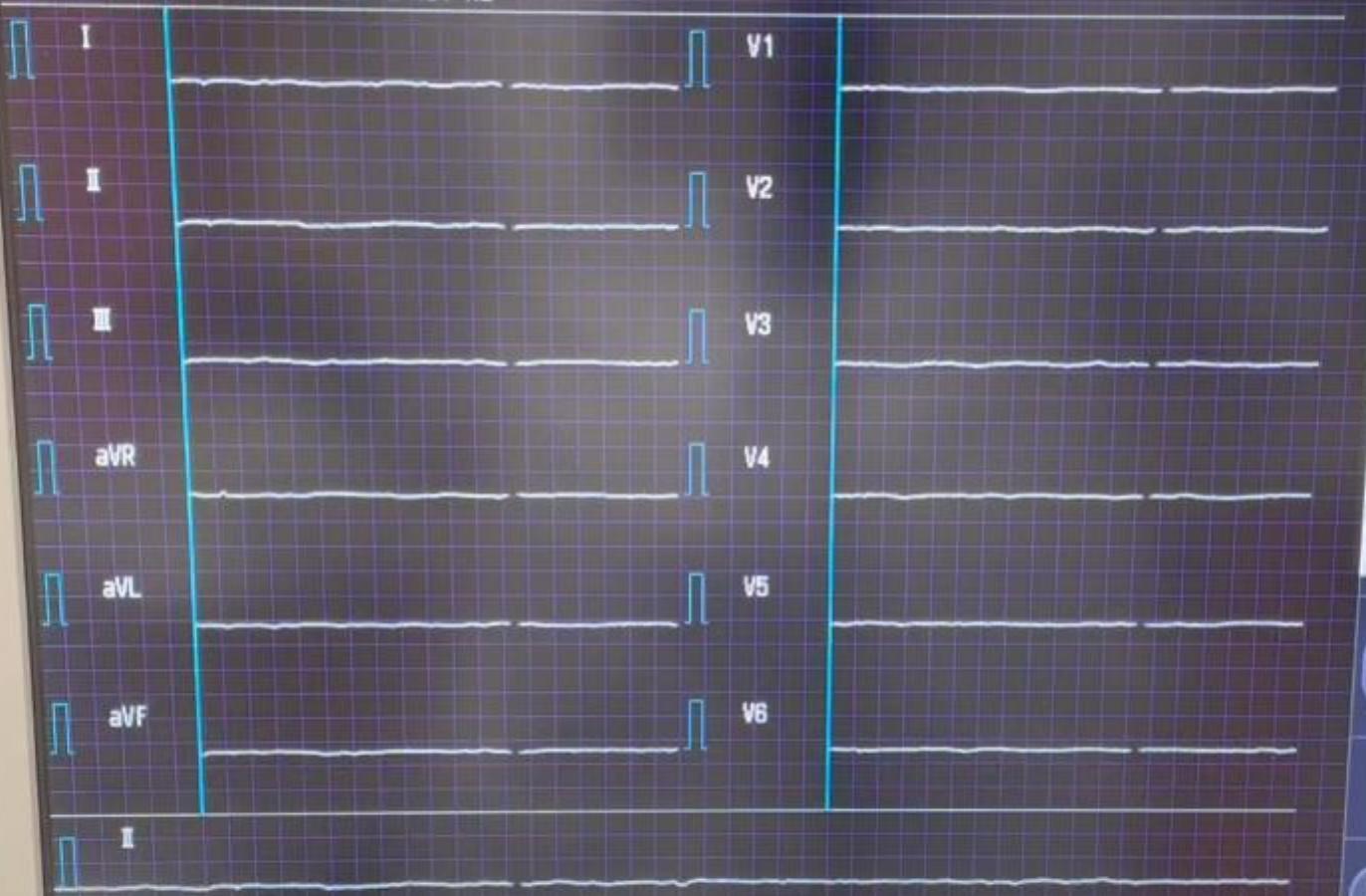
検査結果

\*\*\*



経過時間: 00'23" 記録可能

25 mm/s filter: H50 d 150 Hz



12誘導心電図検査

安静時

完了

感度 10 mm/mV

フィルタ 150 Hz

記録速度 25 mm/s

(被検者コメント)



(検査者名)

レビュー

リズム

レポート

イベント

前回検査

フリース



メニュー

NIHON KOHDEN

# 精度管理機能を搭載した心電計

\* オプション 管理機能拡張ソフトウェア QP-245D



心電計  
ECG-2400シリーズ



心電計  
ECG-2500シリーズ



運動負荷心電図測定装置  
STS-2100



## 精度管理ソリューションのご案内

患者さんのために、私たちができること



