

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】ニューロチェッカ AX-510B

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

脳波計

心電計

■EEG-1260

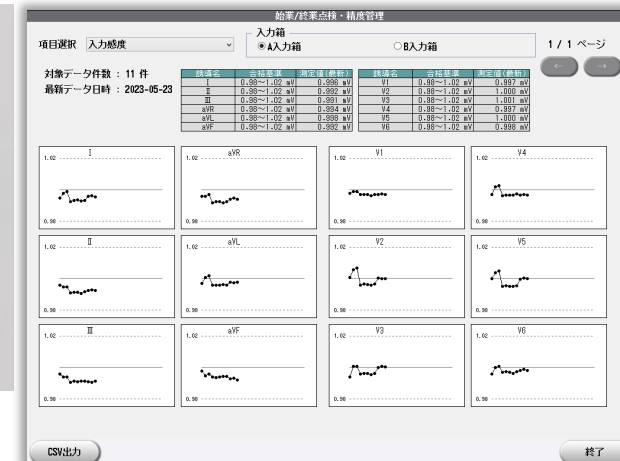
■JE-940A

■AX-510B

■ECG-2500

■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

第53回日本臨床神経生理学会学術大会
第60回日本臨床神経生理学会技術講習会
会期：2023年11月30日(木)～12月2日(土)
会場：福岡国際会議場
会長：後藤 純臣 (福岡県立医科大学医学部生理学講座 教授 / 福岡県立医科大学大学院 作業療法学分野 教授)

ランチョンセミナー 8
どうしてる？ 脳波の精度管理

座長 **酒田 あゆみ** 先生 九州大学病院 検査部

脳波アンプユニットの精度確認
ーチェック内容と運用手順についてー

演者 **木崎 直人** 先生 杏林大学医学部付属病院 臨床検査部

脳波検査における精度管理の現状と展望

演者 **竹下 和輝** 先生 福岡大学病院 臨床検査・輸血部

日時 2023年
12月1日(金) 12:10～13:10

会場 **第5会場** (福岡国際会議場 4F 411-412)
ランチョンセミナーの座席表はございません。
会場前でお弁当 (無料) を配布いたします。

共催：第53回日本臨床神経生理学会学術大会 / 日本光電工業株式会社

セミナー実施日時：2023年12月1日（金）
会場：福岡国際会議場

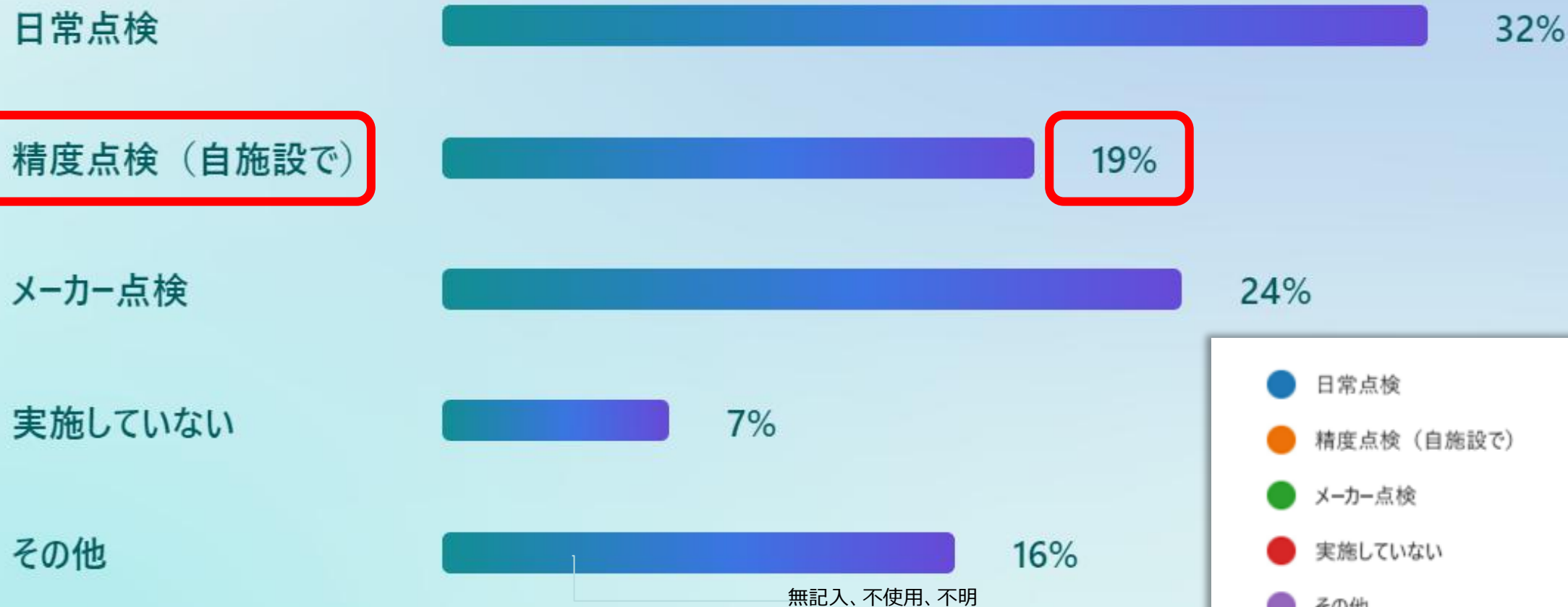
アンケート回収 合計144件（用紙：140件、QRコード：4件）
回収率：（57.6%：144/250）



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	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	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？



時間を取られるのは
人員的にも厳しい

精度管理
何をすれば良いのだろうか？

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



ニューロチェッカー
AX-510B

接続ケーブル
JW-510A

心電計



管理機能拡張ソフトウェア
QP-245D

心電計
ECG-2500シリーズ

心電計
ECG-2400シリーズ

オプション



ECGチェッカ AX-301D
※別途、当社指定のケーブル類
が必要です。

運動負荷心電図測定装置
STS-2100



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」

富岡生産センタ 92,319㎡ (延べ床面積: 28,700㎡)



- プリント基板の生産
- 医療機器本体の組立・検査・梱包



川本生産センタ 10,325㎡ (延べ床面積: 5,881㎡)



■ 電極・センサ生産

※ドバイ (UAE) 試薬工場も
2020年度より生産開始



品質マネジメントシステムの 国際規格ISO 9001 および 医療機器のセクター規格 ISO 13485 などの認証を取得



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カを使用

<校正とトレーサビリティ>



検査の信頼性



検査機器の信頼性



チェッカの信頼性

日本の
国家基準



*1

脳波アンプユニットの 精度点検機能について



脳波アンプユニット
JE-940A



ニューロチェッカー
AX-510B

接続ケーブル
JW-510A

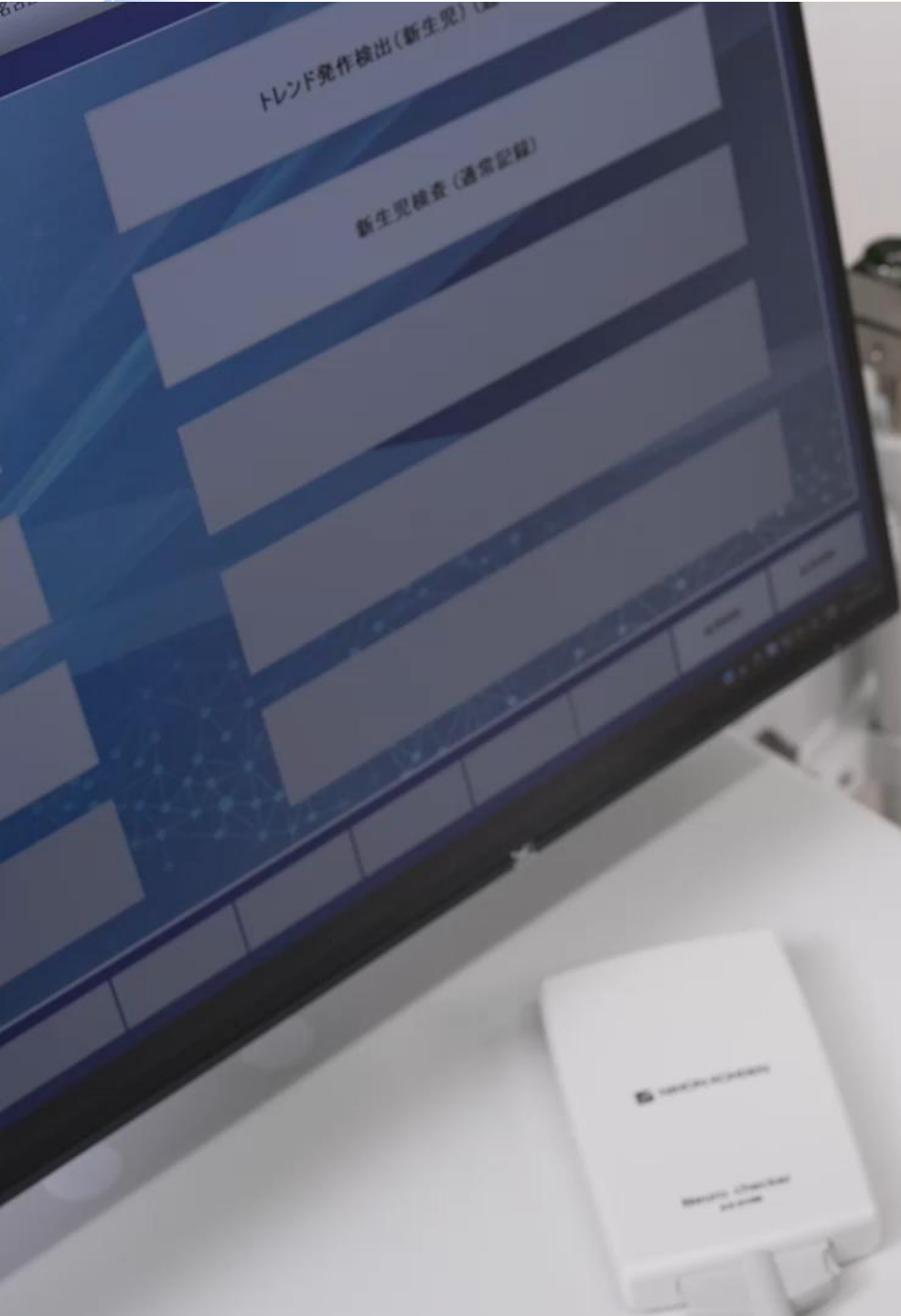
*1 脳波計EEG-1260Next

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	最大誤差チャンネル情報				
		チャンネル	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

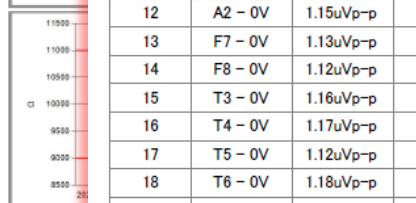
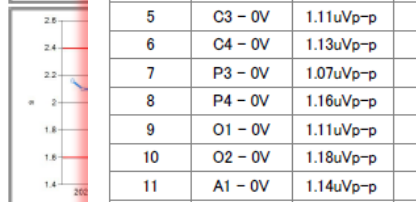
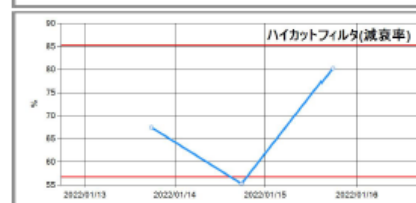
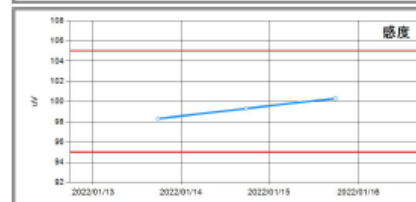
コメント

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

トレンドグラフ



入力雑音

チャンネル	チャンネル名	測定値	判定	チャンネル	チャンネル名	測定値	判定
1	Fp1 - 0V	1.13uVp-p	Pass	22	PG1 - 0V	1.22uVp-p	Pass
2	Fp2 - 0V	1.16uVp-p	Pass	23	PG2 - 0V	1.17uVp-p	Pass
3	F3 - 0V	1.12uVp-p	Pass	24	T1 - 0V	1.15uVp-p	Pass
4	F4 - 0V	1.14uVp-p	Pass	25	T2 - 0V	1.25uVp-p	Pass
5	C3 - 0V	1.11uVp-p	Pass	26	X1 - 0V	1.39uVp-p	Pass
6	C4 - 0V	1.13uVp-p	Pass	27	X2 - 0V	1.43uVp-p	Pass
7	P3 - 0V	1.07uVp-p	Pass	28	X3 - 0V	1.32uVp-p	Pass
8	P4 - 0V	1.16uVp-p	Pass	29	X4 - 0V	1.43uVp-p	Pass
9	O1 - 0V	1.11uVp-p	Pass	30	X5 - 0V	1.41uVp-p	Pass
10	O2 - 0V	1.18uVp-p	Pass	31	X6 - 0V	1.4uVp-p	Pass
11	A1 - 0V	1.14uVp-p	Pass	32	X7 - 0V	1.45uVp-p	Pass
12	A2 - 0V	1.15uVp-p	Pass	33	X8 - 0V	1.48uVp-p	Pass
13	F7 - 0V	1.13uVp-p	Pass	34	X9 - 0V	1.15uVp-p	Pass
14	F8 - 0V	1.12uVp-p	Pass	35	X10 - 0V	1.12uVp-p	Pass
15	T3 - 0V	1.16uVp-p	Pass	36	X11 - 0V	1.24uVp-p	Pass
16	T4 - 0V	1.17uVp-p	Pass	37	X12 - 0V	1.17uVp-p	Pass
17	T5 - 0V	1.12uVp-p	Pass	38	X13 - 0V	1.17uVp-p	Pass
18	T6 - 0V	1.18uVp-p	Pass	39	X14 - 0V	1.16uVp-p	Pass
19	Fz - 0V	1.1uVp-p	Pass	40	X15 - 0V	1.15uVp-p	Pass
20	Cz - 0V	1.15uVp-p	Pass	41	X16 - 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・ 精度管理

機器の始業／終業点検および
精度管理の実施をサポートします

始業／終業点検および精度管理 機能



運用アシスト

医師への連絡が必要とされる
情報の“気づき”をお手伝いします



ECG-2500



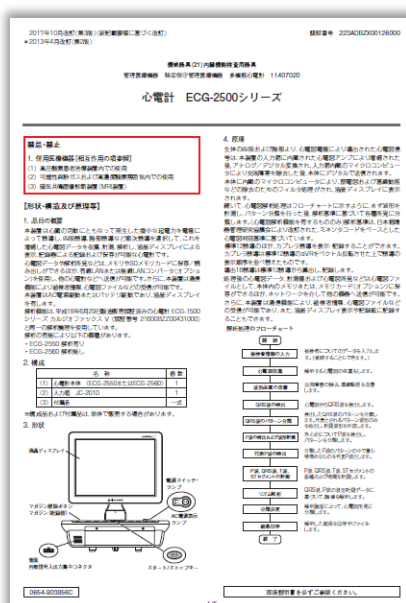
ECG-2400



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。
	デスポ電極は十分な量があるか。
接続・設定	電源コードは確実に接続しているか。(P.4-1-4参照)
	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あっているか。
	新旧、異種の電極を混用していないか。
外 観	記録紙は正しくセットしているか。(P.4-1-12参照)
	バッテリーは消耗していないか。
	各部に傷や汚れなどがないか。
	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るか。
	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。



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	202
点検日:	2023-05-23	【付属品・WE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	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="button" value="スキップ"/>	
吸着電極のゴムにひび割れはないか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="button" value="スキップ"/>	
ファストクリップのバネの強さは十分か	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="button" value="スキップ"/>	
電極類は清掃・消毒され、十分乾燥しているか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="button" value="スキップ"/>	
ディスプレイ電極は一日の検査に十分な量があるか	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="button" value="スキップ"/>	
ペーストは一日の検査に十分な量があるか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input checked="" type="button" value="スキップ"/>	
記録紙は一日の検査に十分な量があるか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input checked="" type="button" value="スキップ"/>	

***** 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 - 2023-03-07

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/終業点検レポート&リスト

■ 始業/終業点検

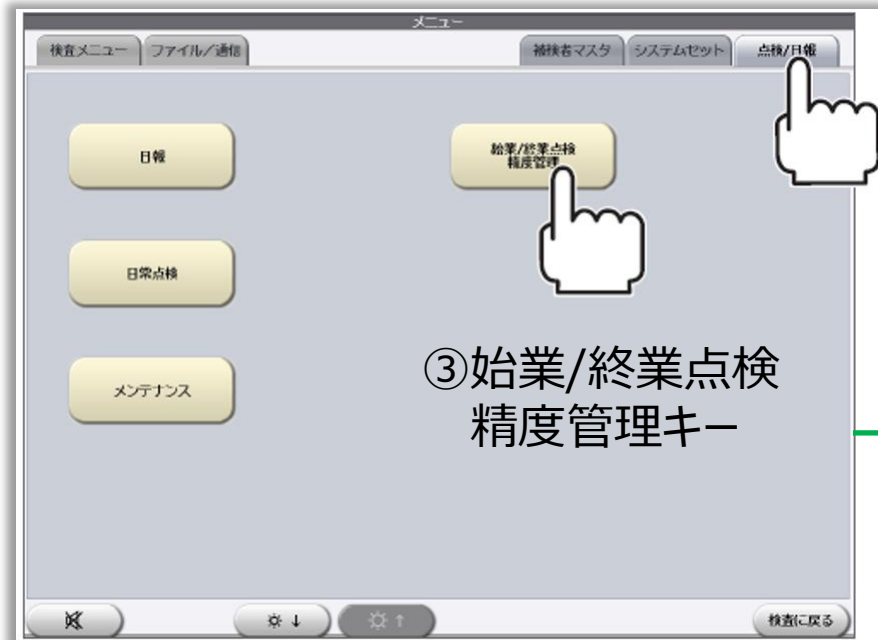
始業/終業点検

QP-245Dの場合

検査者名表示部



①実施者名登録



③始業/終業点検
精度管理キー

②点検/日報タブ



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

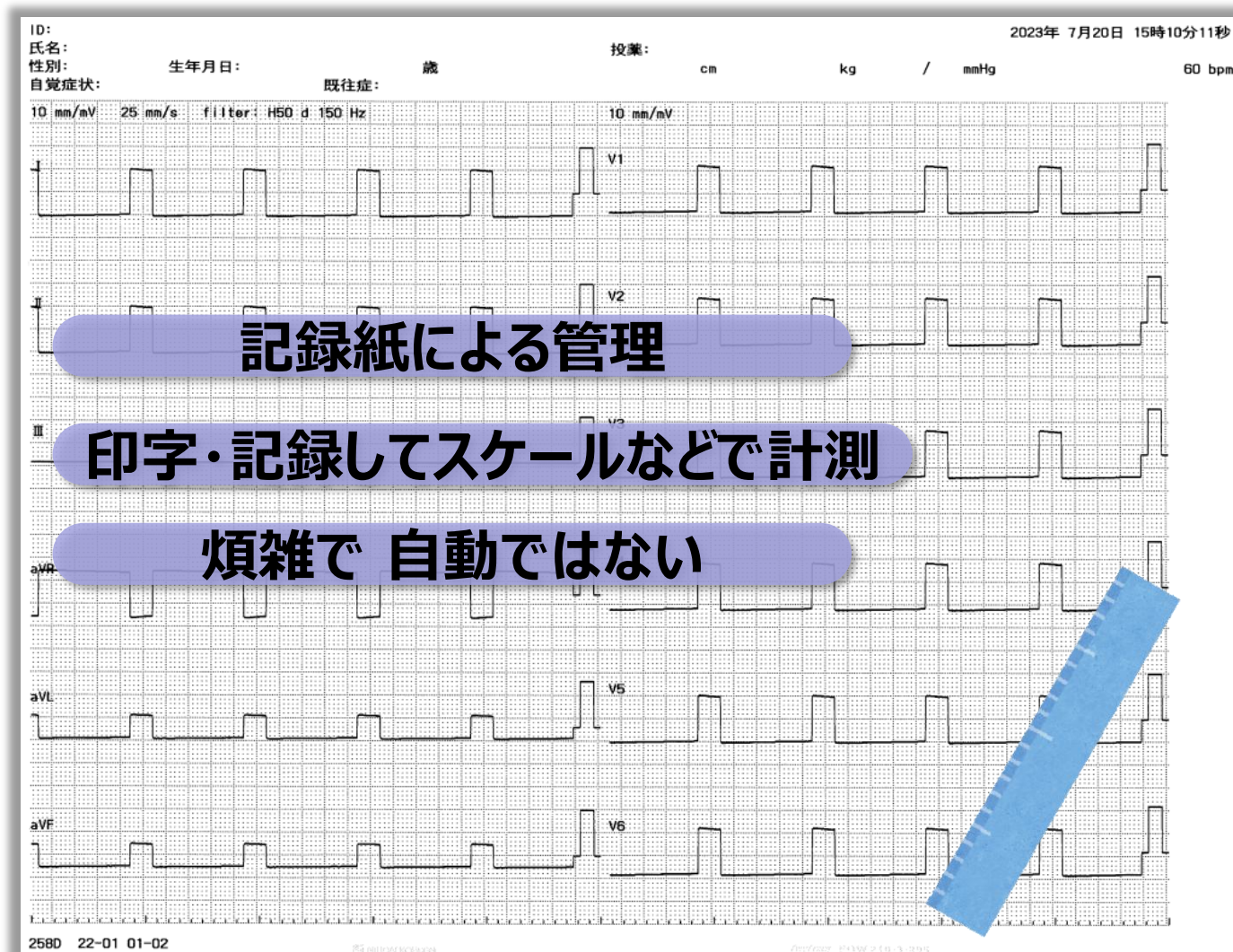
→完了

今までの精度点検

従来の運用例

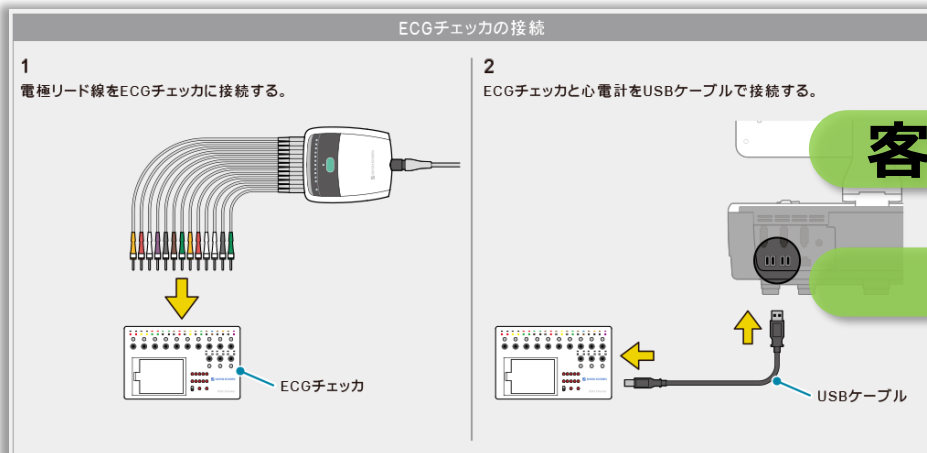


■ ECGチェッカ AX-301D



これからの精度点検

QP-245Dの場合



■ ECGチェッカ 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/内部雑音

■ 入力感度トレンド/管理図

精度管理機能

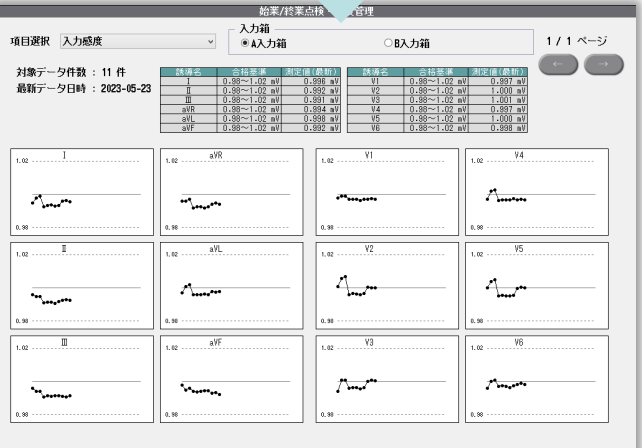
QP-245Dの場合

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"/>



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

感度測定

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 (10mV/nV ± 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	
Vx2	
Vx3	



■ 入力感度/内部雑音

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

感度測定

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 : 4.1 秒	71.4 %	75.3 %	73.2 %	73.9 %	75.4 %	0.25 %	
II : 4.1 秒	71.4 %	75.1 %	73.0 %	73.6 %	75.2 %	0.24 %	
III : 4.1 秒	71.7 %	75.2 %	72.4 %	73.5 %	75.1 %	0.33 %	
aVR : 4.2 秒	71.4 %	75.2 %	73.1 %	73.8 %	75.3 %	0.20 %	
aVL : 4.1 秒	71.6 %	75.1 %	72.4 %	73.4 %	74.6 %	0.25 %	
aVF : 4.1 秒	71.7 %	75.1 %	72.4 %	73.3 %	74.5 %	0.28 %	
V1 : 4.2 秒	71.6 %	75.3 %	73.0 %	73.7 %	75.3 %	0.30 %	
V2 : 4.2 秒	71.5 %	75.3 %	72.9 %	73.6 %	75.2 %	0.30 %	
V3 : 4.2 秒	71.5 %	75.3 %	72.9 %	73.7 %	75.3 %	0.32 %	
V4 : 4.2 秒	71.5 %	75.4 %	72.8 %	73.7 %	75.3 %	0.29 %	
V5 : 4.2 秒	71.5 %	75.4 %	72.8 %	73.7 %	75.4 %	0.29 %	
V6 : 4.2 秒	71.5 %	75.4 %	72.8 %	73.7 %	75.4 %	0.31 %	
Vx1 : 秒	%	%	%	%	%	%	
Vx2 : 秒	%	%	%	%	%	%	
Vx3 : 秒	%	%	%	%	%	%	

管理図表示・CSV出力が可能

■ 周波数特性 (時定数・高周波・筋電・ハム)



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



