

### 1. WhaleTeq 心電計テストシステムは、公認機関による証明を取得していますか？

WhaleTeq 心電計テストシステムは、UL、TUV SUD、TUV Rheinland、SGS、ITS、CSA などの主要な機関の多くの事業所で採用されており、心電計規格に対する IECCEB CB スキーム認定を裏付けるためによく使用されています。当社独自のバリデーションだけでなく、独自のバリデーションを実施している機関もあります。この種のデバイスには、正式な認定や承認は必要ありません。

### 2. WhaleTeq 心電計テストシステムの品質をどのようにバリデーションすればいいですか？

あらゆるテストシステムや測定システムと同様に、通常、バリデーションは製造業者の責任と見なされています。ご依頼に応じて、バリデーションの報告書を提供いたします。システムが複雑であるため、導入した検査室で完全なバリデーションを行うことは推奨しません。しかし、システムの特定の項目を再確認する必要があるユーザーも存在すると思われるため、そのような場合は WhaleTeq バリデーション報告書をテンプレートとして使用できます。

### 3. WhaleTeq 心電計テストシステムをどのように校正し、どのくらいの頻度で校正すればいいでしょうか？

推奨される校正間隔は、標準で 12 カ月です。校正プロセスが複雑なため、WhaleTeq は校正アシスタントソフトウェアを開発しました。校正の必要がある場合は、WhaleTeq (service@whaleteq.com | +886225176255)にお問い合わせください。

内蔵バッテリーを使用するため、使用前に CMRR 3.0+ の DC オフセットを確認することを推奨します。それ以外には、精度や性能のドリフトが懸念される部品やコンポーネントはありません。使用頻度の低い装置の場合、使用前に校正を検討してもいいでしょう。

### 4. WhaleTeq 心電計テストシステムは生産ラインでも同じように使用できますか？

はい。WhaleTeq 心電計テストシステムは、お客様の試験ニーズに応じて生産ラインでも同じように使用できます。WhaleTeq では、SECG 5.0 AIO、SECG 4.0、MECG 2.0、CMRR 3.0+用のソフトウェア開発キット(SDK)もご用意しています。これを用いると、異なる試験環境での、またはさまざまな設計/品質/生産段階向けのユーザー独自の試験手順やユーザーインターフェースを設計できます。

### 5. WhaleTeq 心電計テストシステムはどのように機能するのですか？

SECG 4.0、MECG 2.0、および CMRR 3.0+は、USB 接続を介して PC ソフトウェアで制御されます。試験波形は、PC から USB モジュールにリアルタイムで転送され、アナログ電圧に変換されます。さらに、SECG 5.0 AIO と CMRR 3.0+には、スタンドアロンのオペレーションモードが備わっています。タッチパネルによって簡単に試験を実施できます。

それと同時に、WhaleTeq 心電計テストシステムは、SDK でも制御できます。試験効率を上げるために、カスタマイズしたソフトウェアや自動化したソフトウェアをユーザーが開発できます。

### 6. WhaleTeq 心電計テストシステムの試験セットアップはどのようなものですか？

SECG 4.0、SECG 5.0 AIO、MECG 2.0 および CMRR 3.0+の PC ソフトウェアのオペレーションモードを使用する前に、WhaleTeq のウェブサイトから PC ソフトウェアをダウンロードし、インストールを完了させてください。テストシステムの USB モジュールを PC の USB ソケットに接続し、WhaleTeq ソフトウェアを実行します。試験対象の心電計を WhaleTeq テスターの端子に接続します。

必要に応じて、ノイズを最小限に抑えるために接地手順に従います。

**7. WhaleTeq 心電計テストシステムと DUT (試験対象デバイス)をどのように接続しますか？**

WhaleTeq テスターには、ほとんどの心電計システムと互換性のある端子ソケットが備え付けられています。複合端子と呼ばれる標準付属品を使用すると、DUT の電極コードを WhaleTeq テスターに簡単に接続できます。

**8. WhaleTeq テストシステムに CE マークは付いていますか？**

はい。付いています。

**9. IEC60601-2-25 の試験を実施したいのですが、どのような装置が必要ですか？**

最低でも、SECG 5.0 AIO と CMRR 3.0+が必要です。

**10. IEC60601-2-27 の試験を実施したいのですが、どのような装置が必要ですか？**

患者モニタに診断機能が表示されていない場合、SECG 5.0 AIO と CMRR 3.0+が必要です。

**11. IEC60601-2-47 の試験を実施したいのですが、どのような装置が必要ですか？**

最低でも、SECG 5.0 AIO と CMRR 3.0+が必要です。データベース試験の場合、アナログ方式でのシステムバリデーションには、MECG 2.0 と RDCA データベース比較ソフトウェアを推奨します。

**12. WhaleTeq 心電計テストシステムを使用して試験結果を取得できますか？**

WhaleTeq 心電計テストシステムには必要な信号と回路が備わっています。しかし、試験対象の装置の結果を操作者が記録、測定、解釈しなければなりません。WhaleTeq ではアシスタントソフトウェアも提供しています。これは効果的に適合性を判断できるように支援するものです。

**13. 装置のサンプルレートはどのくらいですか？信号を正確に再生するのに十分なものですか？**

SECG 5.0 AIO のサンプルレートは  $10\text{kHz} \pm 0.05\%$  で、SECG 4.0 のサンプルレートは  $5\text{kHz} \pm 0.1\%$  です。MECG 2.0 ではソースに応じてサンプルレートが変化し、最大 1kHz です。

**14. NST データベースの大きなノイズ信号を、MECG 2.0 で再生できないのですか？どうすれば代わりに試験してもらえますか？**

MECG 2.0 (2020)は 16 ビットの分解能を備えた設計のため、小さな ST 部分の正確な電圧をカバーできると同時に、NST データベースの大きな電圧もカバーできます。

**15. WhaleTeq 心電計テストシステムで EC57 も試験できますか？**

はい。データベースが  $\pm 5\text{mV}$  の範囲内であれば、通常は MECG 2.0 で EC57 も試験できます。

**16. すでに貴社の装置を購入していても、CSE データベース/AHA データベースを購入する必要がありますか？**

はい。CSE データベースと AHA データベースは保護データであるため、所有者から直接購入する必要があります。

**17. テストシステムは ST 部分、心室細動、心房細動の検査に対応していますか？**

はい。SECG 5.0 AIO と MECG 2.0 のいずれからでも、あらゆる波形を転送できます。MECG 2.0 はマルチチャネルシミュレーションを目的に設計されており、ST 部分に関連する超低電圧領域でも高い精度を備えています。MECG 2.0 ソフトウェアも、多くの試験波形を含む PhysioNet データベースと直接接続するように設計されています。データベースをダウンロードした後、MECG 2.0 ソフトウェアでソースラベルを選択して MECG 誘導に割り当てアナログデータベース信号を出力することもできます。