

QOCA 心電圖管理系統

QOCA ECG Management System

衛部醫器製字第 007417 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

型號：Q-ecg-sys

產品敘述

本產品為一個雲端平台，目的在於接收、分析、儲存、顯示成人的心電圖資訊。本產品可以透過網路持續地接受從特定設備量測的單導程心電圖資訊以及心率量測數據，並在系統內即時分析及儲存。本產品提供基於規則的(Rule-based)心律異常分類，並將結果透過使用者介面通知專業醫事人員。醫事人員可以操作使用者介面透過網路檢視接收的心電圖資訊。

本產品必須由專業醫事人員於醫療機構或照護中心使用。本產品不適用在急重症患者身上。

本產品可搭配使用之心電圖量測儀：

心電圖量測儀	型號
QOCA 隨身心電圖量測儀	<ul style="list-style-type: none">● Q-ecg-wu3 (衛部醫器製字第 005428 號)● ecg102D (衛部醫器製字第 005325 號)● ecg103 (衛部醫器製字第 005428 號)

表 1

本產品可以滿足下列兩種常見的使用情境，根據情境需求提供兩種雲端照護介面：

- 醫療機構內的即時監測，可使用 QOCA 心電圖護理中控儀表板

醫療機構內住院病人穿戴心電圖量測儀收取心電圖資料，經機構內佈設之網路上傳至本產品，醫護人員無需安裝任何應用程式，只要開啟網頁登入 QOCA 心電圖護理中控儀表板，即可在介面上檢視病人即時心電圖波形。若偵測到異常，會以聲音和醒目圖像提醒醫護人員，常見在病房術後監測。

- 遠距照護機構的單筆固定時間量測資料，可使用 QOCA 心電圖監測管理軟體
病人在機構外(如居家環境)以穿戴式或便攜式的心電圖量測儀收取心電圖資料，經手機行動應用程式接收後，透過網路將單筆固定時間量測資料上傳至本產品。照護人員可開啟網頁登入 QOCA 心電圖監測管理軟體，即可在介面上檢視病人上傳紀錄，並依此執行後續照顧事宜。

QOCA 心電圖護理中控儀表板功能

- 帳號登入及登出
- 管理病人與心電圖量測儀的關係

將病人與心電圖量測儀進行配對、更換量測儀，或解除病人與量測儀的關係。

- 即時連續監控

使用者可於選單中系統功能選擇合適的版型顯示病人量測資料。頁面上最多可顯示 6 或 20 位病人，每個病人單位會顯示病人基本資訊、心電圖波形及心率。

- 異常警示

1. 量測儀上傳的心率低於或超過心率警示區間會於畫面上產生警示。
2. 量測儀上傳資料後經分析發現心律異常，會於畫面上產生警示。
3. 若量測儀發生貼片脫落、斷線或低電量情形，會於畫面上產生警示。

4. 曾經發生過的心律異常，在未經醫護人員確認下，會於畫面顯示累計事件數。醫護人員可點擊心電圖波形或開啟通知中心確認過去發生的異常警示，確認完成後系統會自動將警示事件數重置。
5. 發生等級為 High 警示時系統會播放警示聲音，於介面提供警示聲音開關，可開啟或關閉全部聲音。開啟全部警示音狀態下可關閉個別病人的警示聲音。
6. QOCA 心電圖護理中控儀表板將警示區分為三個等級，如下表所示：

等級	Prompt	Physiological alarms	Technical alarms
High	聲音模式為 Do- Do- Do----- Do- Do-, Do- Do- Do-- --- Do- Do-	- 偵測到事件時閃爍紅色背景 - 閃爍頻率 1.5Hz，工作區間 50% on	N/A
Medium	N/A	- 偵測到事件時閃爍黃色背景 - 閃爍頻率 0.5Hz，工作區間 50% on	N/A
Low	N/A	N/A	事件文字與背景恆亮(黃或藍色)

表 2

7. 警示發生時，若畫面並非停留在即時監控首頁時，QOCA 心電圖中控儀表板將自動依下述條件選擇一最高優先者呈現。
 - a. 警示等級較高者
 - b. 警示發生時間較新者
 - c. 床號排序較前者
 - d. 警示事件英文字母開頭排序
 - e. 如以上條件皆相同，警示內容會合併呈現
8. 異常警示發生時延遲時間：≤ 10 秒。

- 病人管理

1. 管理醫療機構內住院病人，包含建立病人資料、入院與出院狀態管理。
2. 管理遠距照護機構內病人，包含建立病人資料、啟用與停用服務狀態管理。

- 檢視過去量測資料

1. 瀏覽過去的連續量測資料。
2. 瀏覽過去的異常量測資料。
3. 刪除異常量測資料。
4. 選擇量測資料加入待列印。
5. 設定標記種類條件過濾量測資料顯示方式。
6. 設定波形顯示條件調整量測資料顯示方式。
7. 以病歷號碼或姓名查詢指定病人的量測資料。

- 列印

1. 預覽待列印的所有量測資料。
2. 可刪除單筆或清除所有待列印的量測資料。

QOCA 心電圖監測管理軟體功能

- 帳號登入及登出

- 管理病人

1. 新增病人。
2. 搜尋病人。

3. 病人識別碼啟用與停用，必須在病人識別碼啟用狀態下，才能接收病人上傳的量測資料。

● 新訊息通知

量測資料如有分析結果，或病人新上傳量測資料時，系統會發出新訊息通知。

● 檢視過去量測資料

1. 瀏覽過去的量測資料。
2. 選擇量測資料加入待列印。
3. 設定標記種類條件過濾量測資料顯示方式。
4. 設定波形顯示比例調整量測資料顯示方式。

● 設定

1. 設定波形顯示條件調整量測資料顯示方式。
2. 設定量測資料的時間長度。

適應症

本產品可用於收送、分析與儲存心電圖資料，提供照護端介面檢視、查詢及列印心電圖內容，同時包含病人管理、異常警示提醒與設定功能。本產品僅適合由經過訓練的專業醫事人員在醫療機構或遠距照護機構中使用，本產品不適合家用。

禁忌症

無。

副作用或併發症

無。

警告與注意事項

1. 本產品之安裝設定，須由代理商或原廠服務人員執行。
2. 本產品僅適合由經過訓練的專業醫事人員操作。
3. 設定心率上下限警示值時，請選擇適當的數值。若選擇極端或不適當值時可能導致提示失效。當心率值不在設定的正常心率區間內，螢幕畫面會出現紅色提示，當心率回復至所設定的正常區間內，提示會消失。
4. 本產品之警示聲音大小由執行本產品之電腦控制，請務必確定音量設定在使用環境中仍可聽到警示聲音。若將警告音量調低或關閉，可能導致病患危險。請勿過度依賴聽覺警告系統進行病人監視。
5. 關閉本產品警示聲音或關閉執行本產品之電腦聲音時，本產品仍會有視覺警示通知，但不會產生任何聽覺警示聲音，直到聲音功能被再次開啟。
6. 本產品使用時，須經過帳號密碼登入執行本產品之電腦及介面，帳號密碼由受過訓練的專業醫事人員保管。因此執行上述警示聲音操作，須由專業醫事人員評估後調整。
7. 本產品使用空間中如存在其他警示聲音設備，可能造成聲音相互干擾。
8. 將病人從主畫面刪除或將病人服務停用會停止本產品對病人的心電圖監控之服務。因此，請於執行前謹慎確認執行該功能。
9. 如發生執行本產品之瀏覽器視窗被最小化、電腦螢幕關閉或電腦進入螢幕保護程式時，將會導致操作人員無法看見目前監控狀態，應避免上述情況發生。
10. 執行本產品之電腦建議請勿移作他用，應避免同時執行其他業務。
11. 請勿中斷本產品之網路連線，如發生網路斷線事件導致畫面異常，請連絡代理商或原廠服務人員排除。
12. 當雲端服務進行更新或維護時，將暫時無法提供服務。
13. 執行本產品之電腦發生斷電情形時，會導致產品無法正常運作。為維持執行本產品之電腦電源穩定，如使用筆記型電腦運行本產品，建議使用插座電源。如以桌上型電腦運行本產品，可額外準備備用電源。

14. 執行本產品之電腦發生斷電情形時，斷電前資料將儲存於伺服器端，恢復供電後即可恢復運作。如恢復供電後如仍無法正常運作，請聯絡代理商或原廠服務人員排除。
15. 本產品分析心電圖波形之結果為潛在性的發現，並不是心臟狀況的完整診斷，且不能用來取代傳統的診斷或醫療方法。詳細診斷仍須經由合格的醫事人員根據裝置輸出的資訊及合併其他臨床資訊來解讀或採取臨床措施。
16. 本產品並非作為即時監控用途，因此不適用於需要緊急醫療服務的病人。
17. 操作人員於終止提供服務後，應符合個人資料保護法及施行細則規定妥善處理伺服器內資料。
18. 為維持本產品功能可正常運作，建議遵守以下事項：
 - 系統維護、軟體更新由代理商或原廠服務人員進行。
 - 每次維護或更新完畢皆會由專業人員進行測試確保系統運行。
 - 操作人員亦可以多種方式確認警示系統是否正常，如自身配戴心電圖量測儀、使用合格模擬器產生訊號，或調整警示上下限等。

環境需求

本產品執行環境需求

項目	描述
CPU core	4
RAM	32 GB
ROOT filesystem storage	50 GB
External storage	依需求調整 (每一位受測者一天連續量測資料約 40MB)
網路頻寬	100Mb 以上，依需求擴增

表 3

本產品於不同情境下執行照護介面的環境及配件需求

- 醫療機構內的即時監測，使用 QOCA 心電圖護理中控儀表板

項目	描述	
瀏覽器*	使用 Chrome 49 或以上瀏覽器，解析度僅支援 1920x1080	
電腦*	CPU	i5 處理器以上
	RAM	8 GB 以上
	作業系統	Windows 10
	音效輸出	多媒體喇叭輸出聲壓 60dbA 以上
藍芽閘道器(BLE gateway)*	Bluetooth	BT 4.2 或以上
	WiFi	2.4GHz/5GHz, 802.11 a/b/g/n/ac
	Storage	4GB
	Ethernet	10/100/1000Mb
	Connectivity	最多支援 6 個心電圖量測儀
心電圖量測儀*	適用於本產品之心電圖量測儀	

表 4

備註：

1. 單一螢幕可監控床數為 20 床，超過床數需增加螢幕做為顯示。
2. 每人每日 24 小時不間斷量測資料約占 40MB。
3. 本產品不包含標註*符號的項目在內。

● 遠距照護機構的單筆定時量測，使用 QOCA 心電圖監測管理軟體

項目	描述	
瀏覽器*	使用 Chrome 49 或以上瀏覽器，解析度 1920 x 1080(或以上)	
電腦*	CPU	i5 處理器以上
	RAM	8 GB 以上
	作業系統	Windows 10
	音效輸出	多媒體喇叭輸出聲壓 60dbA 以上
手機*	需安裝 QOCA 心電圖行動應用程式 (衛部醫器製字第 005428 號)	
心電圖量測儀*	適用於本產品之心電圖量測儀	

表 5

備註：

1. 每人每日 24 小時不間斷量測資料約占 40MB。
2. 本產品不包含標註*符號的項目在內。

軟體介面規格

QOCA 心電圖護理中控儀表板

1. 提供 6 人版型與 20 人版型。單一螢幕最多可監控床數為 20 床，超過床數需增加螢幕做為顯示。
2. 新增病人至監控床位時，需填入床號、病歷號碼、姓名、生日、性別資訊，選定使用之量測儀設備，且設定一組心率正常值區間。
3. 心率警示區間可設定的範圍為 30~240bpm，預設值為 50~120 bpm，表示當病人心率低於 50 bpm 或高於 120 bpm 時會產生警示訊號。
4. 在資訊完整情況下，畫面上的每個單位病人會顯示床號、姓名、所在位置、心電圖波形、心率數值與心率警示區間值。如遇資訊不完整則該欄位以"--"表示或不顯示內容。
5. 在走紙速度 25mm/秒時，6 人版型顯示的心電圖波形長度約為 12 秒。20 人版型的心電圖波形長度約為 6 秒。
6. 檢視過去量測資料時可調整之設定。

整體縮放	50%、75%、100%、125%、150%、175%、200%
振幅比例	5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV、30mm/mV、40mm/mV
波形	標準、優化 (過濾 0.5Hz 以下波段)

表 6

7. QOCA 心電圖護理中控儀表板提供三個等級的警示異常，異常項目及警示等級。

等級	Physiological alarms	Technical alarms
High	<ul style="list-style-type: none"> - VT (心搏過速) - VF (心室纖維性顫動) - Pause 	N/A
Medium	<ul style="list-style-type: none"> - AFIB (心房顫動) - HR 數值超過或低於心率警示區間 - HR 量測值超出量測儀可量測範圍 	N/A
Low	N/A	<ul style="list-style-type: none"> - Lead off - Offline - Low battery

表 7

8. 如發生心律異常警示後回復正常，會成為過去警示事件。在未經醫事人員確認前，會於即時心電圖波形左上方顯示累積警示事件數，最高上限為 99，超出 99 仍以 99 表示。一旦經過醫事人員點擊心電圖波形或開啟通知中心，即可完成確認，會自動重置過去警示事件數量。

QOCA 心電圖監測管理軟體

1. 建立病人時，需填入包含姓名、病歷號碼、性別與年齡等資訊。
2. 病人建立後會以卡片形式顯示於主要畫面，卡片依據病歷號碼由左至右、由上至下排序。
3. 量測資料如有分析結果，或病人新上傳量測資料時，系統會發出通知，此時以通知時間最新的會向前排序。
4. 當病人卡片有新通知時，會累計未讀通知數量於卡片上，上限為 999 則，超過亦顯示 999。
5. 檢視過去量測資料中可設定之波形顯示條件如表 6。

整體縮放	50%、75%、100%、125%、150%、175%、200%
振幅比例	5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV、30mm/mV、40mm/mV

表 8

6. 選單中事件記錄時間可依據量測儀測量方式設定上傳的量測資料時間長度。

測量方式	量測時間長度選項
每次手動量測	15 秒、30 秒、1 分鐘、2 分鐘、5 分鐘
每小時自動定時記錄	15 秒、30 秒、1 分鐘、2 分鐘、5 分鐘
每次按壓記錄	30 秒、1 分鐘、2 分鐘、5 分鐘

表 9

7. 選單中波形可設定量測資料心電圖波形顯示效果為標準或優化 (過濾 0.5Hz 以下波段) 。

故障排除

如本產品發生不可預期異常情況，請紀錄發生當時狀況並通知代理商或原廠。

客戶支援

如需進一步協助，請聯繫廣達客服部門：

醫療器材商名稱：廣達電腦股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載（市售時須刊載實際地址）

製造業者名稱：廣達電腦股份有限公司華亞醫材二廠

製造業者地址：桃園市龜山區文化里文化二路 188 號 1 樓