

ホルタ心電図解析プログラム AGX-HAP

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本医療機器プログラムは、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の情報（24時間以上の3誘導胸部5chもしくは、12誘導10chの心電図データ、同時に取得した体位、体動データ）をさらに処理して、心疾患等の診断等のために補助的に使用する。

本プログラムは、情報端末（汎用 IT 機器等）又はクラウドサーバー等にネットワーク経由でインストールして使用する。

構成

販売名	インストール方法
ホルタ心電図解析プログラムAGX-HAP	—
品名	
① ホルタ心電図解析プログラムAGX-HAP-E	ネットワークインストール
② ホルタ心電図解析プログラムAGX-HAP-EA	ネットワークインストール

ホルタ心電図解析プログラム AGX-HAPの詳細については、2. 動作原理、3. 付帯機能を参照のこと。

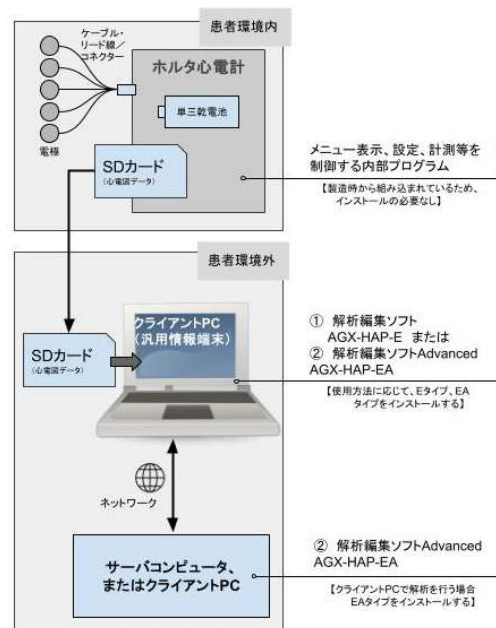
2. 動作原理

本医療機器プログラムは、患者が携帯する記録装置（別売：ホルタ心電計データレコーダ AGX-HDR）を用いて、あらかじめ記録された長時間の心電図の情報をさらに処理して、心疾患の診断等のために使用する。

上記心電図情報はSDカードおよび専用の編集ソフトを通じて提供される。

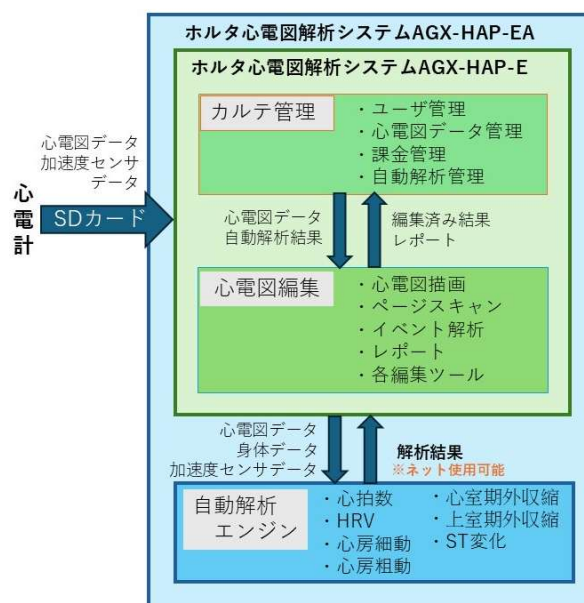
自社製の小型12誘導心電計で計測した心電図データを、独自に開発する従来の伝統的解析手法とAIを活用した「長時間心電図解析プログラム」（本製品）で解析することにより、心房細動・心不全をはじめとした様々な心疾患の早期発見が可能になるプログラム医療機器。

本解析ソフトは編集用PCで得られた心電データ、患者年齢、性別、身長、体重、胸囲のデータを収集して、データを解析する。解析結果を編集用PCに返送する。接続例：情報端末は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。情報端末は、製造販売業者が指定するクラウドサーバーであってもよい。



（測定プロセス概要）

本プログラムは、ホルタ心電計で測定された心電図データと同時に記録された体位、体動情報を入力データとする。はじめに、対象となる心電図データを内部形式に変換した後、機械学習により作成された自動解析エンジンに入力する。エンジンは、心電図データの特徴に基づいて心房細動等の有無を判別し心電図波形と共に画面に表示する。



なお、自動解析エンジンについては、追加の機械学習による、改善を目的とした市販後の学習は行わない。

3. 付帯機能

本品目には以下の付帯機能がある。

主な機能名	各付帯的機能の概要と説明
全体波形表示	- 計測した全期間にわたる心拍数の変化を示すとともに、特定の機関（該当する1分間）の平均心拍数を見る事ができる。 - 波形表示画面にて注目する時間帯のRR間隔がグリッド図に表示する。
ページスキャン	「ページスキャン」機能は、全体の心電図波形を動的に閲覧する機能を提供します。ユーザーは、注目する時間を選択することで、該当時間の波形を観察できる。
イベント解析	各種不整脈イベントに関する分析や、イベント・パラメータータイプに注目した編集。
レポート	- レポート機能は、各種ホルター報告書の印刷およびプレビュー表示を行う。 - ホルター心電図レポートの概要 - 心拍変動（HRV）の時間領域解析。RR間隔散布図。 - 心電図セグメント（ユーザーが保存したすべての心電図セグメント）

4. 性能および安全性に関する規格

1) 性能に関する項目

項目	仕様
情報の処理機能	・QRS 検出、・心拍数測定、 ・心室異所性心拍（VEB）、 ・上室異所性心拍（SVEB）、 ・心室細動（VF）、・心房細動（AF）、 ・ST 部分変化、 ・心拍変動（HRV）およびRR 間隔変動率（RRV）の検出精度 JIS T 60601-2-47：2018 医用電気機器—第 2-47 部：ホルター心電図システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項：201. 12. 1. 101
情報の表示機能	患者情報、及び心電図データを正しく表示する。
外部装置との入出力機能	推奨する仕様を満たす情報端末との間で、SDカードを用いたデータの送受信を行うことができる。

2) 安全性に関する規格

本プログラムについては認証基準等で示された規格等は該当なし
基本要件基準第12条第3項の適合性確認
JIS T 14971：2020 (ISO 14971：2019) 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
JIS T 81001-5-1:2023 JIS T 8100151の構成のイメージヘルスソフトウェア及びヘルスITシステムの安全、有効性及びセキュリティ第5-1部：セキュリティ製品ライフサイクルにおけるアクティビティ
JIS T 62366-1:2022 医療機器—第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用、
JIS T 2304：2017 (IEC 62304：2006, Amd. 1：2015) 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

【使用目的又は効果】

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を患者環境外において解析すること。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

(1) 使用する情報端末（汎用 IT 機器等）

本プログラムを利用するにあたり、使用する情報端末に付属の

取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で利用すること。

(2) 設置方法

本品目は、製造販売業者が指定した方法に従って、次項の仕様を満たす情報端末で使用する。

ただし、情報端末は、インターネット接続経由で製造販売業者が指定するクラウドサーバーで有っても良い。情報端末がクラウドサーバーである場合には、本プログラムの使用者がブラウザを動作させる情報端末は、前記情報端末と異なる情報端末であっても良いが、インターネット経由で前記情報端末に接続可能であること。また、いずれの情報端末も患者環境外で使用する。

** (3) 情報端末の仕様

推奨する使用可能な情報端末の性能

- ・OS : Windows 10以降
- ・CPU : CORE i3 またはAMD Ryzen 3以上
- ・HDD/SSD（空き容量）: 128GB以上
- ・メモリ容量 : RAM 8 GB 以上（16GB推奨）
- ・表示解像度 : 1920x1080 ピクセル以上
- ・通信機能 : インターネット接続機能
- ・ブラウザ機能 : Google Chrome ブラウザ Ver.85 以降
- ・電気安全性 : JIS C 6950-1/JIS C 62368-1 適合又は電気用品安全法で定める技術基準に適合
- ・電磁両立性 : CISPR22/CISPR32/CISPR24/CISPR35 VCCI 適合又は J 55014-1/J 55022 適合

2. 組み合わせて使用する医療機器

本プログラムは、下表に示す長時間心電図レコーダ（ホルター心電計データレコーダAGX-HDR；AlphaGoX社）を専用で用いる。

既製造販売認証医療機器の名称		製造販売認証番号	製造販売業者名
一般の名称	販売名		
長時間心電図データレコーダ	ホルター心電計データレコーダAGX-HDR	308AGBZX00007000	AlphaGoX株式会社

3. 使用方法

(1) 使用準備

- (a) 本プログラムの使用者（以降単に「使用者」）は、プログラムが動作する情報端末の電源を入れる。使用者は、患者が携帯する記録装置、すなわちホルター心電計によりあらかじめ記録された長時間の心電図データが保存された記録媒体（SDカード）から心電図データを取り出し、プログラムが動作する情報端末にデータを保存する。

(2) 操作

- (b) 使用者は、情報端末にログインする。
(c) 使用者は、本プログラムがインストールされた情報端末またはクラウドサーバーにアクセスし、心電図データを本プログラムがインストールされた情報端末またはクラウドサーバーにアップロードする。
(d) 本プログラムは、アップロードしたデータを解析し、解析終了後結果を表示・記録する。

(3) 終了

- (e) 使用者は、情報端末からログアウトする。
(f) 使用者は、必要に応じて情報端末の電源を切る。

【使用上の注意】

（重要な基本的事項）

- 1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 2) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、ネットワーク環境の状態により、動作が不安定になる場合があるので、ネットワーク環境の管理を十分に行うこと。
- 3) 電気安全性に関してはJIS C 6950-1/JIS C 62368-1、又は電気用品安全法で定める技術基準に適合、かつ電磁両立性に関してはCISPR22/CISPR32/CISPR24/CISPR35 VCCI又は J 55014-1/J 55022に適合する端末を使用すること。
- 4) クライアントPC、またレポートを出力するプリンタを設置するときは、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置・保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動等の安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

と。

- 5) 組み合わせる PC 報端末は患者環境外に設置して下さい。
患者環境内に設置する場合は、適切な分離トランス（絶縁トランス）により PC の電源を商用電源から分離して下さい。
- 6) 本プログラムまたは専用使用する機器（ホルタ心電図データレコーダAGX-HDRおよび付属品）に不具合が発生した場合は、分解等を行わず購入先等に連絡して下さい。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検事項
取扱説明書 参照
- 2) 業者による保守点検事項
使用上、問題が発生した場合は、当社サービスマンまでお問い合わせ下さい。

【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： AlphaGoX株式会社
医療機器製造販売業許可番号： 13B2X10613
許可の区分： 第二種医療機器製造販売業許可
東京都千代田区麹町五丁目 3 番 4 号 麹町秋山ビルディング
電話番号： 03-6265-6595（代表）



AlphaGoX株式会社

サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者