

マイホルターII

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは携帯型心電計(申請対象外)で記録された心電データをインターネット経由でサーバー上のアプリケーションに転送し、AIを用いた解析アルゴリズムにより解析した結果の表示及びレポートを提供する。

本プログラムのみで確定診断に用いるものではなく、又AIは市販後学習を行わず市販後に性能が変化するものではない。

2. クライアントの使用環境

クライアントの使用環境は、インターネットに接続できるウェブブラウザ(Google Chrome もしくは同等の機能を有するウェブブラウザ)が動作する以下の条件及び安全規格に適合するものとする。(最新版 Google Chrome 推奨)

OS ; Windows 8.1、Windows 10

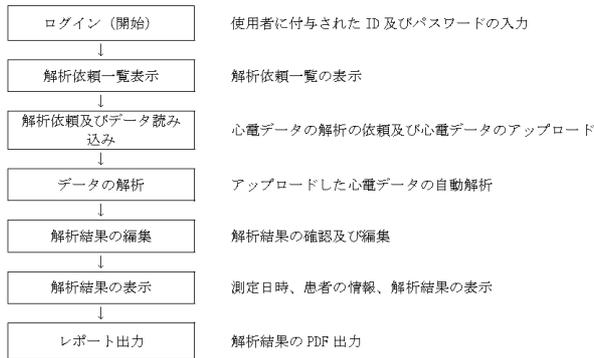
mac OS X 10.13~ 10.15 及び mac OS 11

安全性 : JIS C 62368-1 又は、IEC62368-1 に適合

JIS C 6950-1 又は、IEC60950-1 に適合

3. 動作原理

本プログラムは、使用者が指定の URL にアクセスすることで、ウェブブラウザに操作画面が表示される。携帯型心電計で記録された MFER フォーマットの心電データを操作画面により、インターネット回線を通じてサーバー上の解析アプリケーションに転送する。以下のフローチャートで示す流れにより解析結果の表示、編集、解析結果のレポートを出力する。



解析処理のフローチャート

【使用目的又は効果】

患者が携行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。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品は、下記の条件を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)で使用する。

併用する医療機器の条件

1ch, 2ch の MFER フォーマットを出力できる心電計であること。

汎用 IT 機器 (PC 等) の機能

クライアントの使用環境は、「形状・構造及び原理」欄に記載した「クライアントの使用環境」の条件及び安全規格に適合するものとする。

2. 使用準備

- (1) 汎用 IT 機器の電源をいれる。
- (2) インターネット(PC上)に接続する。
- (3) 指定されたウェブブラウザを立ち上げ、当社指定の URL にアクセスするとウェブブラウザ上に操作画面が表示される。

- (4) 操作画面にログイン画面が表示されたら、ユーザーID、パスワードを入力し、ログインをする。

3. データ解析

- (1) ログイン後に表示されるメインメニュー画面の「解析」ボタンを押し、解析依頼一覧の画面を表示する。
- (2) 解析依頼一覧にある「解析依頼」ボタンを押し、新規解析依頼の画面を表示する。
- (3) 必要事項を入力し、心電データファイルを選択し、送信ボタンをクリックするとサーバーにアップロードされ解析依頼が完了する。

4. 解析編集

- (1) 解析一覧の解析編集ボタンを押し、解析編集のホーム画面を表示する。
- (2) 不整脈トレンド、ヒストグラム、圧縮心電図などの画面で心拍を確認し、解析結果の誤りを補正する。

5. 解析結果表示、レポート出力

- (1) 解析編集画面の「解析結果」ボタンをクリックすると解析結果表示画面が表示され、解析結果が項目別(不整脈一覧、不整脈ヒストグラム、ST サマリ、波形種別、圧縮心電図)に集計される。
- (2) 「PDF 出力」ボタンをクリックすることで、解析結果レポートを表示及び印刷することができる。

6. 終了する

- (1) メインメニュー画面からログアウトする。
- (2) ウェブブラウザを閉じる。
- (3) 汎用 IT 機器をシャットダウンする。

【使用上の注意】

1. 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断として意味を持ち、本システムはコンピュータによる心電図の自動解析結果をレポートとして出力する機能を有している。心電図の自動解析は、取り込まれた心電データだけを解析対象としており、被験者のすべての状態を反映するものではなく、また自動解析結果は医師の判断と一致しない場合がある。診断には自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断すること。
2. データを再生した時は、必ず行動記録メモなどで記録開始日時が正しいことを確認すること。
3. ネットワークに接続して使用する際には、ウイルスの侵入に注意すること。機器に感染の可能性がある場合は使用を中止すること。
4. ネットワークに接続した環境で使用するので、ネットワーク管理を十分行うこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者: 株式会社エムハート