

プログラム 01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用心音計用プログラム (71125002)

デジタルバイオマーカー Cardio-EGG HF

【形状・構造及び原理等】

本品は心音図検査装置 AMI-SSS01 シリーズ（承認番号 30400BZX00218000）と組み合わせて使用する汎用 IT 機器または心音図検査装置 AMI-SSS01 シリーズ（承認番号 30400BZX00218000）の構成品である SSS01PC にインストールして使用される、プログラム医療機器である。汎用心音計から取得された心音及び心電データを解析し、血漿 BNP 値が 100pg/mL 以上であるか 100pg/mL 未満であるかを推定し、記録及び表示する。また、補助機能として推定した BNP 値を 35pg/mL 未満、35 以上 100pg/mL 未満、100 以上 200pg/mL 未満、200 以上 400pg/mL 未満、400pg/mL 以上の 5 クラスに分類して表示する機能がある。

本品は、心不全の疑いがある患者の初期診療、及び心不全の寛解状態時の検査に使用される医療機器である。血漿 BNP 値が 100pg/mL 以上であるか 100pg/mL 未満であるかを推定することで、次の検査である血中 BNP 検査や心臓超音波検査に進む判断を支援する。なお、本品による解析結果のみで、心不全の確定診断を行うことは目的とはしない。

本品は、症状、既往・患者背景、身体所見、心電図、胸部 X 線などの検査でいずれかに該当する項目があり心不全が疑われる患者を対象に、続けて使用される。

本品が血漿 BNP 値を 100pg/mL 以上と推定した場合は、次の検査である血中 BNP 検査や心臓超音波検査の実施について医師が総合的に判断する。

本品が血漿 BNP 値を 100pg/mL 未満と推定した場合は、本品の検査より前に行われている検査結果に基づき、経過観察もしくは血中 BNP 検査や心臓超音波検査の実施について医師が総合的に判断する。

心音及び心電データは汎用心音計から入力され、解析結果は心音図検査装置 AMI-SSS01 シリーズ専用アプリに出力され、表示及び保存される。

【使用目的又は効果】

本品は汎用心音計から提供された心音及び心電の情報を解析し、血漿 BNP 値が 100pg/mL 以上であるか 100pg/mL 未満であるかを推定し、記録及び表示することで診断を支援する。なお、本品による解析結果のみで、心不全の確定診断を行うことは目的とはしない。

【使用方法等】

1. 汎用 IT 機器（以下 PC という）の要件

本品は下記の仕様を満たす心音図検査装置 AMI-SSS01 シリーズ（承認番号 30400BZX00218000）と組み合わせて使用する汎用 IT 機器または心音図検査装置 AMI-SSS01 シリーズ（承認番号 30400BZX00218000）の構成品である SSS01PC にインストールして使用する。PC の仕様

・性能

OS: Windows 10 及び 11

HDD（空き容量）：128GB 以上

メモリ：8GB 以上

CPU：インテル® Celeron® プロセッサ N4020 以上または同等以上の性能を持つ AMD もしくは ARM の CPU

・表示モニタ

解像度：1,920×1,080 ピクセル以上

輝度：100cd/m2 以上

諧調 1,677 万色以上

・安全性

以下の規格を満たすこと。

患者環境下で使用する場合

電気的安全性 JIS T 0601-1：2017

電磁両立性 JIS T 0601-1-2：2018

患者環境外で使用する場合

電気的安全性 IEC62368-1

電磁両立性 CISPR32 および CISPR35

2. 使用準備

(1) 本品及び本品と併用する汎用心音計の専用アプリがインストールされた PC または構成品である SSS01PC の電源を入れる。

(2) PC 内の本品と併用する汎用心音計にて、4LSB の心音心電データを測定する。

3. 操作

(1) 操作者が汎用心音計の専用アプリにて、4LSB 検査結果データに対する AI 解析処理実行操作を行う

(2) 解析完了後、解析結果が保存され、血漿 BNP 値が 100pg/mL 以上であるか 100pg/mL 未満であるかを推定した結果が画面に表示される。

(3) AI 解析結果を再表示する場合は汎用心音計の専用アプリにて測定済みの患者及びデータを指定し、AI 解析結果表示を指示することで保存した結果が画面に表示される。

4. 使用後

必要に応じて汎用心音計及び PC または構成品である SSS01PC の電源を OFF にする。

組み合わせて使用する医療機器

一般的名称：汎用心音計

販売名：心音図検査装置 AMI-SSS01 シリーズ

承認番号：30400BZX00218000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 4LSB から取得した心電及び心音データを用いて血漿 BNP 値が 100pg/mL 以上であるか 100pg/mL 未満であるかを推定する。4LSB 以外の部位で取得した心音データについては、性能を保証できない。
- 本品には、推定した BNP 値を 5 クラスに分類して表示する補助機能がある。なお、本補助機能の性能については十分に検証されたものではない。
- 患者の心音及び心電波形から血漿 BNP 値が 100pg/mL 以上であるか 100pg/mL 未満であるかを推定するため、心電波形が表示されない、あるいは心音データに患者外の音が入った場合は、性能を保証できない。
- 解析結果は、心音・心電情報から導かれた推定値であり、化学発光酵素免疫測定法等で直接的に血漿 BNP 値等を検出した結果ではないことに留意すること。
- 診断にあたっては、本品の判定結果のみで行わず、患者の状態や他の情報から医師が総合的に診断すること。
- 血中 BNP 検査の結果単独で心不全の判断ができるものではないことに留意して使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 血漿 BNP 値は肥満、心房細動および腎機能障害の影響を受けることがある。本品についてもこれらの患者に対する十分な評価ができていないことを考慮し、本品の出力結果を解釈する際に留意すること。
8. 汎用 IT 機器の OS バージョンを常に最新の状態に保ち、ウイルス対策プログラムを導入すること。
9. コンピュータウイルスの侵入、情報漏洩等に注意し、管理者の指示のもと、適切なネットワーク、外部メディア等を使用すること。

【臨床成績】

心臓超音波検査を実施する患者を対象とした国内複数施設での研究において、4LSB の心音心電データ並びに血漿 BNP 値が取得されている症例を選択基準とした。そのうち、心音心電データの 4LSB 並びに血漿 BNP 値が前後 8 日以上離れて取得されている症例、または透析を実施している症例、または腎機能障害の症例（血液検査の eGFR 値が 30mL/min/1.73m² 未満の症例）を除外基準とした。正解ラベルのカットオフ値は血液検査による血漿 BNP 値 100 pg/mL 以上とした。カットオフ値以上であれば「1」、カットオフ値未満であれば「0」とした。そのように選ばれた症例群のうち、140 症例の心音心電データを用いた後ろ向き性能試験を実施し、本品の有効性を評価した。

		正解ラベル	
		血漿 BNP 値 ≥100pg/mL	血漿 BNP 値 <100pg/mL
本品の 推論 結果	Cardio-EGG HF≥100	59	12
	Cardio-EGG HF<100	11	58

感度：84.3%

特異度：82.9%

Cardio-EGG HF≥100：血漿 BNP 値が 100pg/mL 以上であると推定

Cardio-EGG HF<100：血漿 BNP 値が 100pg/mL 未満であると推定

正解ラベルは実臨床の血液検査による血漿 BNP 値の結果を使用した。

なお、試験において血漿 BNP 値をカットオフ値 35、200、400 pg/mL で推定した結果は以下の通りであった。

カットオフ値 35 pg/mL：感度 81.3%（78/96） 特異度 77.3%（34/44）

カットオフ値 200 pg/mL：感度 76.6%（36/47） 特異度 69.9%（65/93）

カットオフ値 400 pg/mL：感度 66.7%（16/24） 特異度 71.6%（83/116）

【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
AMI 株式会社



住所：鹿児島県鹿児島市東千石町 2-13 302 号・203 号
電話番号：050-1791-9998

取扱説明書を必ずご参照ください。