

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 AS

【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である。汎用心音計の心音及び心電データを解析し、心臓弁膜症のひとつである大動脈弁狭窄症が中等度 (moderate) 以上であるか否かを推論する。また、補助機能として推定した大動脈弁狭窄症の重症度を、疑いなし (none)、軽度 (mild)、中等度 (moderate)、重度 (severe) の 4 値で表示する機能がある。心音及び心電データは心音図検査装置 AMI-SSS01 シリーズ本体から入力され、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、大動脈弁狭窄症が中等度以上であるか否かを推定し、心臓超音波検査の要否判断を支援する。なお、本品による解析結果のみで、大動脈弁狭窄症の確定診断を行うことは目的としない。

【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) の構成品である SSS01PC もしくは心音図検査装置 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 機器に指定の方法にてインストールして使用する。

PC の仕様

- ・ PC 性能
 - OS : windows11
 - HDD (空き容量) : 128GB 以上
 - メモリ : 8GB 以上
 - CPU : インテル® Core i5® 1235U 以上
- ・ 表示モニター
 - 解像度 : 1,920×1,200 ピクセル以上
 - 輝度 : 100cd/m² 以上
 - 諧調 1,677 万色以上
- ・ 安全性
 - 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汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) PC 内の本品と併用する汎用心音計にて、第 4 肋間胸骨左縁 (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、AS の重症度が moderate 以上であるか、moderate 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 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

1. 4LSB から取得した心音及び心電データを用いて大動脈弁狭窄症が moderate 以上か否かを推論する。4LSB 以外の部位で取得したデータについては、性能を保証できない。
2. 本品の使用目的は moderate 以上であるか否かの推定であり、本補助機能である none、mild および severe の表記の性能については十分に検証されたものではない。また、重症度のうち none は mild の閾値を超えなかったことを意味しており、大動脈弁狭窄症の疑いを完全に否定するものではない。
3. 患者の心音及び心電データから大動脈弁狭窄症が moderate 以上か否かを推論するため、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。
4. 診断にあたっては、本品の解析結果のみで行わず、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。
5. 本品が陽性だった場合であっても、本品の解析結果のみで大動脈弁狭窄症の確定診断は行わず、総合的に判断すること。
6. 本品が陰性だった場合は、本品の解析のみで大動脈弁狭窄症を否定できるわけではないので、症状、既往歴、臨床所見に立ち戻る等、改めて総合的に判断すること。
7. 汎用 IT 機器の OS バージョンを常に最新の状態に保ち、ウィルス対策プログラムを導入すること。
8. コンピュータウィルスの侵入、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【臨床成績】

心臓超音波検査を実施する外来及び入院患者を対象とした国内施設での研究において、心音心電データ及び大動脈弁狭窄症の重症度が取得されている症例を選択基準とした。そのうち、心音心電データ並びに心臓超音波検査が前後 180 日以上離れて取得されている症例及び、心音心電データが適切な形で取得できていないと判断された症例を除外基準とした。正解ラベルは各医療機関がおこなった心臓超音波検査結果

(none/trivial/mild/moderate/severe) のうち、moderate をカットオフ値とし、moderate/severe であれば「1」、none/trivial/mild であれば「0」とする 2 値分類の正解ラベルを付与した。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。結果は下表の通りとなった。

		正解ラベル	
		Moderate 以上 (数)	Moderate 未満 (数)
本品 の 推論 結果	Moderate 以上 (数)	65	8
	Moderate 未満 (数)	5	62

感度：92.9%

特異度：88.6%

なお、試験においてカットオフ値 mild、severe の推論結果は以下のとおりであった。

カットオフ値 mild：

感度 95.8% (69/72) 特異度 92.7% (63/68)

カットオフ値 severe：

感度 84.6% (22/26) 特異度 64.0% (73/114)

【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。