

**2021年 8月 25日改訂（第3版）

**2020年 2月 10日改訂（第2版）

2019年 10月 29日 （第1版）

プ01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 ホルタ解析装置用プログラム 36827012

デュランタ Analysis

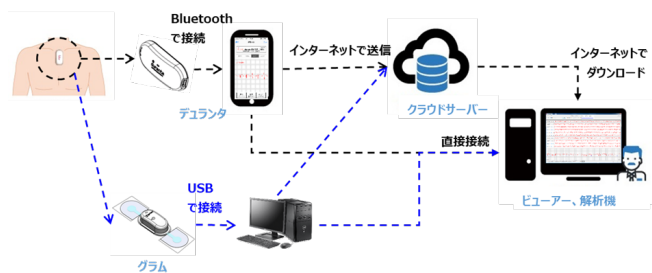
【形状・構造及び原理等】

1. ** 概要

本品はデュランタ、グラム（申請対象外品目、以下同様）より送信・保存された心電図データ（以下、ECG データ）を解析処理し、その情報を表示、印刷することができる。

2. ** システム構成

本品はデュランタ、グラムより送信・保存された ECG データを解析処理し、その情報を表示、印刷することができる。



3. 機能

(1) **自動解析

評価は JIS T 60601-2-47:2018 の

201.12.1.101.1 一般

201.12.1.101.2 自動解析

で規定された試験方法で行い、QRS、VEB（心室性心拍）、SVEB（上室性頻拍）、AF（細動）が検出可能。

（JIS T 60601-2-47:2018 の 201.12.1.101.1 と

201.12.1.101.2 の要求事項を満たす。）

(2) **レポート

本品はデュランタ、グラムより送信・保存された ECG データを解析処理し、心拍数、SVEB、VEB、AF について表示、印刷する事が可能。

（JIS T 60601-2-47:2018 の 201.12.1.101.3 の要求事項を満たす。）

4. 推奨使用環境

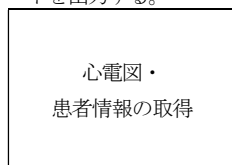
- * OS : Windows 10
- CPU : Intel Corei5 2.0 GHz またはそれ以上
- メモリ : 4GB 以上
- ディスク : 10GB 以上の空き
- ディスプレイ: Full HD 1920x1050(推奨事項)

5. **併用する医療機器

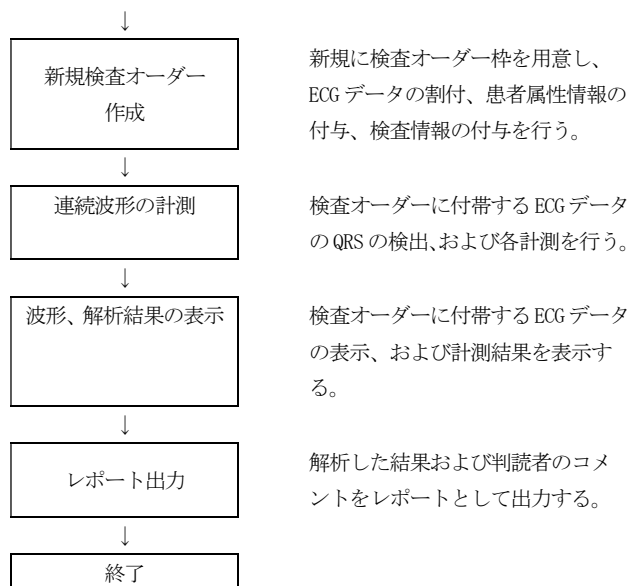
販売名	認証番号	製造販売業者
デュランタ	226AIBZX00055000	株式会社デュランティス
グラム	303AFBZX00028000	

6. **動作原理

本品をインストールした汎用 IT 機器がデュランタ、グラムで測定された心電波形データをオンライン/オフラインで検査毎に振り分け、表示する。以下フローチャートで解析結果を表示、レポートを出力する。



オンラインの場合はインターネットを介し、オフラインの場合は本品をインストールした汎用 IT 機器に ECG データを保存したデバイスや記録媒体を直接接続して取得する。



新規に検査オーダー枠を用意し、ECG データの割付、患者属性情報の付与、検査情報の付与を行う。

検査オーダーに付帯する ECG データの QRS の検出、および各計測を行う。

検査オーダーに付帯する ECG データの表示、および計測結果を表示する。

解析した結果および判読者のコメントをレポートとして出力する。

【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し、診断等に使用する。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品は下記の仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールして使用すること。

（インストール可能な汎用 PC と画面表示用ディスプレイ）

- ・ **電気安全性: JIS C 62368-1:2018 適合
- ・ **電磁両立性: CISPR32:2015、CISPR35:2016 適合

使用する汎用 IT 機器の推奨スペックは、

【形状・構造及び原理等】 4. 推奨使用環境を参照のこと。

本品をインストールした汎用 IT 機器は患者環境外で使用する。

2. 使用準備

- (1) 本品をインストールした汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) デュランタ Analysis にログインをする。
- (3) 必要な設定を行う。（初期使用時のみ）

3. データ解析

- (1) **オンラインではインターネットを介して、オフラインの場合は本品をインストールした汎用 IT 機器に ECG データを保存したデバイスや記録媒体を直接接続して、自動もしくは選択して ECG データを取得する。
- (2) 未割り付け ECG データを割りつけて検査オーダーを作成する。
- (3) 検査リストに移行し、AF-Viewer 起動をする。

4. 解析結果表示、レポート出力

- (1) 検査リストに移行し、検査オーダーをダブルクリックもしくは、検査オーダーを選択し AF-Viewer ボタンを押し、AF-Viewer が起動させる。
- (2) 検査データを操作パネルより、AF-Viewer で計測された ECG データの表示やレポートの出力ができる。

5. 終了

- (1) システムを終了する。
- (2) 本品をインストールした汎用 IT 機器を終了する。

必ず取扱説明書を参照すること。

- (3) 電源がオフになったことを確認する。

【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、本システムは汎用 IT 機器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 ECG 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. 本品をインストールする汎用 IT 機器に対しては、基本 OS 以外に当該プログラムのみインストールして使用することを基本とする。ただし、当社技術者により干渉試験を行い、影響が無いと判断された他のアプリケーションプログラムは使用可能とする。
3. 本品をインストールした汎用 IT 機器に対しては、十分なセキュリティ対策を実施すること。指針については、厚生労働省が制定する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照すること。
4. ネットワークへの接続、本品以外のプログラムのインストールを行う際には、ウイルス/マルウェアへの感染に注意すること。感染が疑われる場合には、速やかにネットワークから切り離し、使用を中止すること。
5. 法定表示は、本品の設定画面で確認する。
6. バージョン情報は、本品の設定画面で確認する。
7. 本品は、FTP サーバからインストーラーをダウンロードすること。

【保管方法及び有効期間等】

本品はインストールされた汎用 IT 機器の環境の変更等により、保証期間内であってもバージョンアッププログラムが供給できなくなる場合もある。（例えば OS のサポート終了など）

【製造販売業者の氏名又は名称等】

* [製造販売業者]
株式会社デュランティス
電話番号 022-799-7215