

2020年11月5日 (初版)
2021年6月30日 (第2版)

認証番号 302AHBZX00026000

プログラム 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)

長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin シリーズ

【形状・構造及び原理等】

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をさらに処理して、診断等のために使用する医療機器プログラムである。

本プログラムは、ローカルに情報端末（汎用 IT 機器等）で使用するか、情報端末からインターネットを介してデータをクラウドに送りクラウド上で使用する。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等にインストールして使用する。記憶媒体で提供される場合とインターネットを介してダウンロードで提供される場合がある。

性能

項目	仕様	試験方法
情報の処理機能	・ R 波検出 ・ R-R 間隔測定：$\pm 2\%$以内 ・ 心拍数の演算：$\pm 5\%$以内 ・ 心房細動の検出：感度 95%以上、特異度 95%以上 ・ 上記以外の心電図処理機能は非該当	JIS T 60601-2-47 : 2018 医用電気機器—第 2-47 部：ホルタ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：201.12.1.101.1 記載の標準データベース MIT-BIH、NST および AHA を使用した誤差、検出率評価を行う。
情報の表示機能	・ 被検者情報表示 ・ 心電図表示 ・ 心拍数の演算値表示 ・ 心拍変動の表示 ・ 心房細動の表示	サンプルの被検者情報及び心電図データを使用して、正しく表示することを確認する。
外部装置との入出力機能	本品目が指定した情報端末との間で、データの送受信を行うことができる。	サンプルの被検者情報及び心電図データを使用して、各入出力機能が正しく動作することを確認する。

付帯機能

本品目には以下の機能がある。

項目	機能説明	標準/オプションの別
計測処理機能	QT 間隔の測定機能	標準

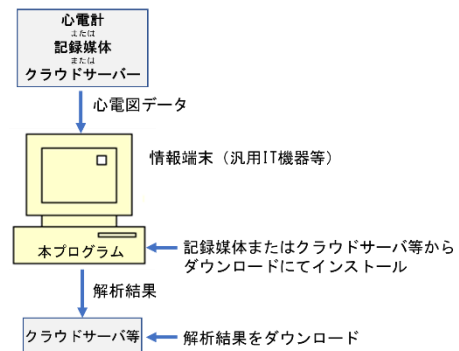
動作原理

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を参照し、心拍数等を検出し、表示画面を作成する。本プログラムは、無線、有線あるいは情報端末（汎用 IT 機器等）を介してインターネットにより、記録装置と接続し、心電図データを参照する。情報端末、クラウドが状況に応じて本プログラムで解析し、心電図データから心房細動の検知、QT 間隔等の表示画面を提供する。

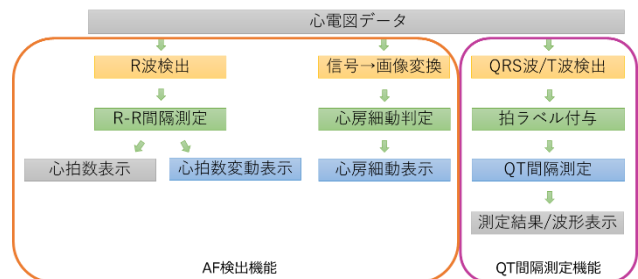
接続例：情報端末は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

データの流れ

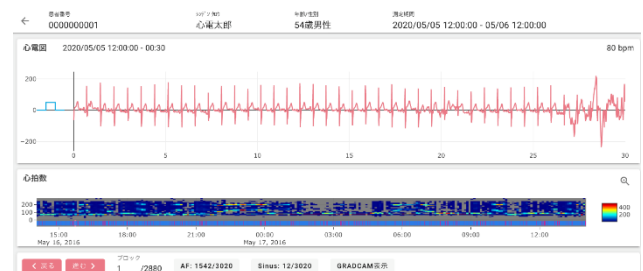
情報端末は、製造販売業者が指定するクラウドサーバであってもよい。



心房細動検知等の演算の原理 (測定プロセス)



(画面表示例) 解析結果オーバービュー画面



心房細動検出画面



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。

【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に接続可能であること。
情報端末は患者環境外で使用する。

(3) 情報端末の仕様

使用可能な情報端末の性能
(Windows 端末の場合)

- ・ OS : Windows 10 Pro 以降
- ・ CPU : CORE i7 以上
- ・ HDD（空き容量）: 320 GB 以上
- ・ メモリー容量 : 16 GB 以上
- ・ 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 バージョン 83 以上
- ・ 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 : CISPR 22/ CISPR 32/ CISPR 24、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

本プログラムが、心電図データを参照可能な医療機器の一例を下の表に示す。

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	長時間心電図記録器 RAC-5000 シリーズ	229ADBZX00102000	日本光電工業株式会社
長時間心電図データレコーダ	心電記録器 Heartnote	302ACBZX00015000	JSR 株式会社

3. 使用方法

(1) 使用準備

- (a) 使用する情報端末の電源を入れる。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情報を取り出し、情報端末に保存する。記録装置本体が情報端末と USB 接続可能な場合は、USB 接続により情報端末にデータを保存してもよい。記録装置本体が情報端末と無線接続可能な場合には、無線経由で情報端末にデータを保存してもよい。
(b) ブラウザを立ち上げて情報端末にアクセスする。

(2) 操作

- (c) 情報端末にログインする。
(d) 情報端末に保存したデータを取り出し解析する。解析終了後結果は表示・記録される。
(e) 過去に測定し、情報端末内に保存されているデータを解析する。データ一覧が表示されるので、表示するデータを選択する。データは解析され、表示・記録される。

(3) 終了

- (f) 情報端末からログアウトする。
(g) 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) 推奨仕様を満たす端末を使用すること。
- 4) 機器本体、PC、プリンタを設置するときは、次の事項に注意して下さい。
 - (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。
- 5) 組み合わせる PC 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、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) 機器に不具合が発生した場合は、勝手にいじらず「故障中」などの適切な表示を行い、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
自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。
- 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：株式会社カルディオインテリジェンス
住 所：東京都港区東麻布 1-29-15 東麻布 296 ビル
電話番号：03-6821-0390