

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)

販売名:ココロトク

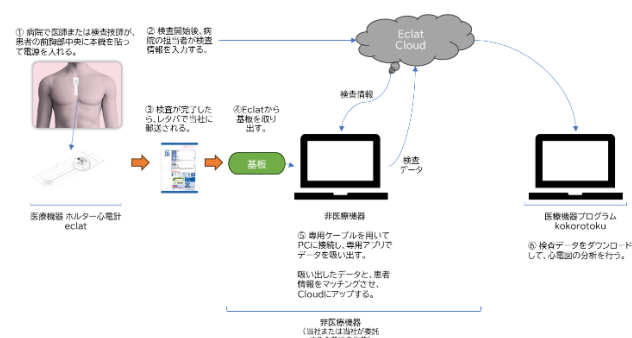
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はエクラ(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

本品はエクラより送信・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IEC 60601-2-47:2012 Ed.2.0の
201.12.1.101.1 General
201.12.1.101.2 *Automated analysis
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。)

4. 推獎使用環境

OS :Windows 10or11
CPU :Intel Core i5 2.0又はそれ以上
メモリ :8GB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)
※ IEC 60950-1 または IEC 62368-1 に準拠したパソコンであること。

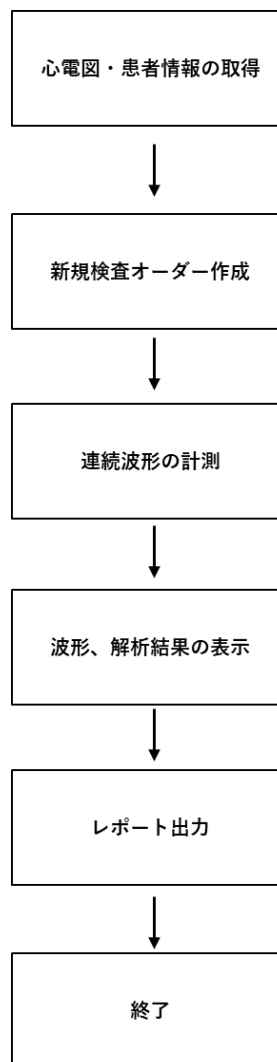
5. 併用する医療機器

販売名	認証番号	製造販売業者
グラム	303AFBZX00028000	株式会社デュランティス
エクラ	306AFBZX00067000	株式会社ココロミル

6. 動作原理

本品をインストールした汎用IT機器がエクラで測定された心電図波形データをオンライン/オフラインで取り込

み、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。



【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。

(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】

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) ココロトクにログインする。
- (3) 必要な設定を行う。(初期使用時のみ)

3. データ解析

- (1) オンラインの場合はインターネットを介して取り込み、オフラインの場合は専用心電図ファイルを読み込む。
- (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) 検査リストに移行する。

4. 解析結果表示、レポート出力

- (1) 当該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Viewerボタンを押し、自動解析結果と共にECG波形を表示させる。
- (2) 各QRS波について、形状の一致度を計測し、類似した波形同士を機械的に分類されたものを確認し、必要であればラベルを修正する。
- (3) QRSの編集、医師コメントや判読結果入力を行い、操作パネルより判読レポートを出力する。

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。
- (3) 電源がオフになったことを確認する。

必ず取扱説明書を参照すること。

【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)することにより、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、被験者全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診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。
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をインストールして使用することを基本とする。但し、当社技術者により干渉試験を行い、影響がな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「医療機器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。
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。

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。

【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)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ココロミル
電話番号：03-5323-0010