

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)

心電図解析システム Cardiologs Platform

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、成人および小児の ECG データの評価のため、ホルター、イベントレコーダー、12 誘導歩行型 ECG デバイスなどにより記録されたデータ、又は ECG 管理システム等のデータの心電波形表示、解析、編集を行うプログラムである。レポートの作成及び出力も行うことができる。使用者は、ネットワーク接続又は API 接続を介してデータをクラウドサーバー上の本品に転送し、使用する。解析アルゴリズムを使用し、ECG 信号処理及び解析、QRS 及び心室性異所性拍動検出、QRS 特徴抽出、間隔測定、心拍測定及びリズム解析を提供する。

2. 主たる機能

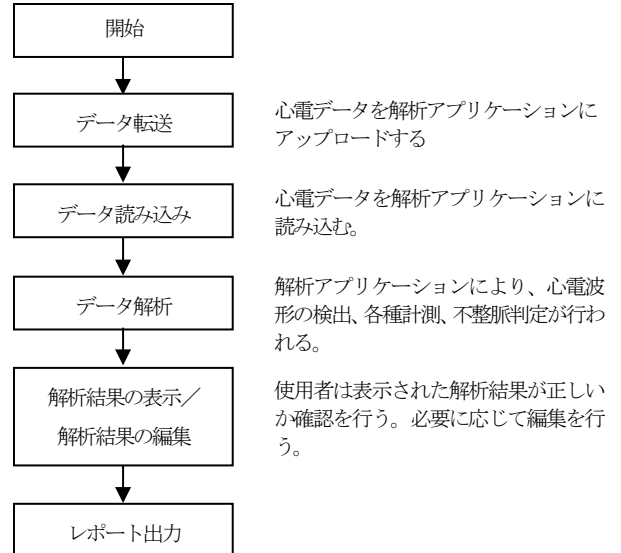
項目	仕様
波形や情報の処理機能 表示機能	心電図波形、心拍数、患者情報、臨床医情報、日時、その他任意の項目（プロット、グラフ、各種数値、異常拍動、不整脈分類、イベント等）を画面に表示する。
解析機能	ECG 信号処理及び分析、不整脈解析、QRS 特徴抽出、間隔測定、心拍数測定、ST 部分変化の解析、心拍変動に基づく各種指標（SDNN や ND50、CVHRI 等）の算出、リズム分析、形態分析、不整脈分類ラベリングを行う。
編集機能	解析、表示された内容の確認及び編集を行うことができる。
レポート出力	解析内容及び編集内容に基づきレポートを出力する。 関連した内容を数値、グラフ、表、プロット、波形、テキスト等により含めることができる。
データ入出力機能	電気通信回路を通じて本品にデータが送信され、解析、編集の後にレポートを出力及び印刷する。

3. 提供形態

使用者は、汎用 IT 機器からウェブブラウザを介して当社が指定するクラウドサーバーにアクセスし、本品を使用する。

4. 動作原理

使用者は、心電計で記録された特定のフォーマットの ECG データを、インターネット回線を通じてクラウドサーバー上の解析アプリケーションにアップロードする。解析アルゴリズムにより心電データの解析が行われ、心電図波形、各種計測値及び解析結果が表示される。操作画面より結果の確認及び編集を行う。結果のレポートを出力することも可能である。



【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する。

【使用方法等】

* 1. 事前準備

- (1) 使用者の汎用 IT 機器の要件（詳細は取扱説明書を参照すること）
 - ・マウスとキーボードを備えたコンピュータで使用する。
 - ・RAM：最小 4GB
 - ・画面解像度：最小 1000x600 ピクセル
 - ・インターネット速度：最小 1.5 メガビット/秒(ダウンロード)、最小 0.3 メガビット/秒（アップロード）
 - ・Web ブラウザ: Google Chrome 最新版、Firefox 最新版、Microsoft Edge 最新版等

2. 使用準備

- (1) 本品にログインする。

3. 操作

- (1) ECG ファイルを本品にアップロードする。
 - ・手動アップロード：Web インターフェイスを介した手動アップロード
 - ・直接アップロード：API 接続を介した自動アップロード
- (2) 目的の ECG ファイルを選択する。
- (3) ECG データが解析される。
- (4) 表示された解析結果*の確認を行い、必要に応じて編集する。
- (5) レポートの作成及び出力を行うことも可能である。

*小児の測定において、以下の異常値は検出されない。

PSVC2 連発、心房細動

4. 終了

- (1) 本品からログアウトする。

取扱説明書を必ずご参照ください

併用医療機器の条件

本品がサポートしている ECG データの標準形式は以下のとおり。

- ・ HL7/XML
- ・ DICOM
- ・ SCP-ECG
- ・ EDF
- ・ ISHNE
- ・ DCD
- ・ MIT/WFDB
- ・ EFS

【使用上の注意】

- ・ 本品の解析結果を診断の唯一の手段として使用しないこと。心電図パターン、患者背景、臨床歴、症状、その他の診断情報に関する医師の知識と併せて、総合的に判断すること。
- ・ 使用者は訓練を受けているか資格を有すること。
- ・ 本品はリアルタイムのモニタリングを目的としたものではないため、リアルタイムモニタリングには使用しないこと。
- ・ 本品を安静時の心電図を解析することを目的に使用しないこと。
- ・ 本品は、成人及び小児（乳幼児及び新生児を含む）への使用を意図している。
- ・ サイバーセキュリティを確保し、コンピューターウイルスや情報の漏洩等に注意すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

<緊急連絡先>

1. 平日 9:00～17:30

地域支店・営業所

※地域支店・営業所の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日
機器安全センター 0120-633881

** 製造業者：Philips France

フランス