

長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin AI シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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。

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ー等にインストールし、ローカルに情報端末で使用するか、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。本プログラムのインストール媒体は、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。

構成

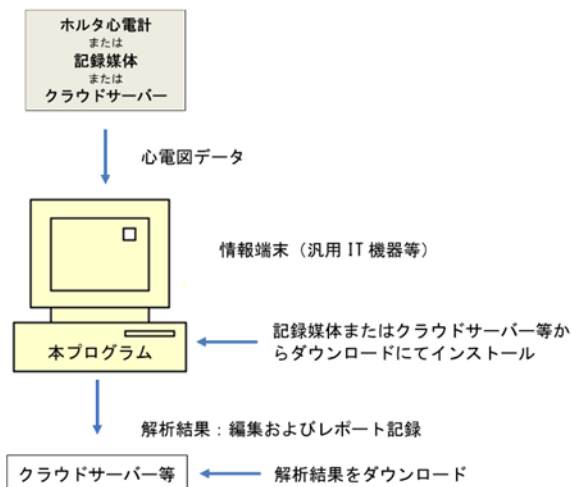
品名	数量	提供形態
長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin AI シリーズ	1	記録媒体、およびダウンロード
型式※	数量	提供形態
SmartRobin	1	記録媒体、およびダウンロード
SmartRobin Lite	1	記録媒体、およびダウンロード

※SmartRobin と SmartRobin Lite の詳細については、3. 付帯機能を参照のこと。

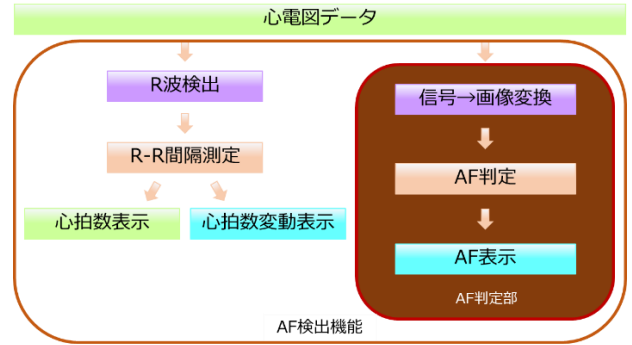
** 2. 動作原理

本プログラムは、患者が携帯する記録装置、すなわちホルタ心電計によりあらかじめ記録された長時間の心電図データが保存された記録媒体またはクラウドサーバーから、本プログラムが動作する情報端末またはクラウドサーバーへ心電図データをアップロードすることで、心電図データを解析する。本プログラムは、深層学習を用いて心電図データを解析することで心房細動(若しくは心房粗動)(AF)を検知し、QT 間隔の計測等を行い、処理結果を画面に表示する。また、処理結果を編集しレポートとして表示、記録する機能を有している。

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ーであってもよい。



心房細動(若しくは心房粗動)(AF)検知等の演算の原理(測定プロセス)



(測定プロセス概要)

本プログラムは、ホルタ心電計で測定された心電図データを入力データとする。はじめに、対象となる心電図データを内部形式に変換した後、深層学習により作成された判別器(測定プロセスの図における AF 判定部)に入力する。判別器は、心電図の特徴抽出・次元圧縮を実現し、特徴に基づいて AF の有無を判別し心電図波形と共に画面に表示する。

なお、市販後学習は行わない。

3. 付帯機能

本品目には以下の付帯機能がある。

No.	機能名称	機能の説明	標準/オプションの別	機能を有する型式	
				SmartRobin	SmartRobin Lite
1	計測機能	QT 時間	標準	○	—
		ヒストグラム	標準	○	—
		トレンドグラフ	標準	○	—
2	表示機能	被検者情報	標準	○	○
		心電図波形	標準	○	—
		日時	標準	○	○
		その他の任意の項目 ・心拍数の変化領域の記録/表示 ・心房細動波形強調表示機能	標準	○	○
3	編集機能	心電図データ属性編集機能	標準	○	—
		検出した心拍データ等を編集する機能	標準	○	—

** 4. 性能および安全性に関する規格

1) 性能に関する項目

項目	仕様
情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ R 波検出 ・ 上室異所性心拍、および心室異所性心拍の検出 ・ R-R 間隔の測定 ・ 心拍数の演算 ・ 心房細動(若しくは心房粗動)(AF)の検出 (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に基づき心電図解析の試験を実施)
情報の表示機能	サンプルの被検者情報及び心電図データを正しく表示する。
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。

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。

2) 安全性に関する規格
本プログラムについては該当なし。

【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ーで有っても良い。情報端末がクラウドサーバーである場合には、本プログラムの使用者がブラウザを動作させる情報端末は、前記情報端末と異なる情報端末であっても良いが、インターネット経由で前記情報端末に接続可能であること。また、いずれの情報端末も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

- ・ OS : Windows 10, Windows 11
- ・ CPU : CORE i7 以上
- ・ HDD/SSD（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 最新版
- ・ 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 : CISPR22/CISPR32/CISPR24/CISPR35 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

※本プログラムは、MFER 波形を採用している長時間心電図データレコーダに対応しております。上表に記載された以外の MFER 波形を採用している医療機器を使用する際は、弊社までお問い合わせください。

3. 使用方法

(1) 使用準備

(a) 本プログラムの使用者（以降単に「使用者」）は、ブラウザが動作する情報端末の電源を入れる。使用者は、患者が携行する記録装置、すなわちホルタ心電計によりあらかじめ記録された長時間の心電図データが保存されたホルタ心電計または記録媒体またはクラウドサーバーから、心電図データを取り出し、ブラウザが動作する情報端末にデータを保存する。

(2) 操作

(b) 使用者は、ブラウザが動作する情報端末にログインする。
(c) 使用者は、前項のブラウザを用いて、本プログラムがインストールされた情報端末またはクラウドサーバーにアクセスし、前項のブラウザから心電図データを本プログラムがインストールされた情報端末またはクラウドサーバーにアップロードする。
(d) 本プログラムは、アップロードしたデータを解析し、解析終了後結果を表示・記録する。

(3) 終了

(e) 使用者は、ブラウザが動作する情報端末からログアウトする。
(f) 使用者は、必要に応じて情報端末の電源を切る。

**【使用上の注意】

（サイバーセキュリティ対策に関する重要な基本的事項）

- 1) 安全な使用環境を整備すること。（安全な使用環境整備については関連通知を参照のこと）
- 2) 使用端末にはウイルスチェックソフトを導入し、必ず定期的なウイルススキャンを実施のこと。
- 3) ユーザーアカウント（ユーザー ID、パスワード）は厳格に管理し、アカウントの使いまわし等は避けること。
- 4) 使用する情報端末やネットワーク機器は常にソフトウェア更新やセキュリティパッチを適用して、最新の状態に保つこと。
- 5) 当社より送られるメールについては、必ず発信元が当社指定のドメインであることを確認の上、メールや添付ファイルの開封を行うこと。
- 6) サイバー攻撃やセキュリティインシデントと考えられる（ないしは疑われる）不審な事象を確認した場合には迅速な対応をとること。
- 7) システム/デバイス更新やセキュリティインシデント発生時の対応に関しては必ず使用者の IT 担当部門へ相談してください。
- 8) その他、サイバーセキュリティ対応に関する不明点がありましたら製造販売業者「サイバーセキュリティに関する情報請求先」までお問い合わせください。

（その他の重要な基本的事項）

- 1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、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。
- 2) 推奨仕様を満たす端末を使用すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

*【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 1-25-5 VORT 麻布イースト
お問い合わせ先：<https://smartrobin.info/contact/>

サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者と同じ