

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用心電計用プログラム（11407042）、
（ホルタ解析装置用プログラム（36827012）、長時間心電用データレコーダ用プログラム（35162012））

発作性心房細動兆候検出ソフトウェア SmartPAFin シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

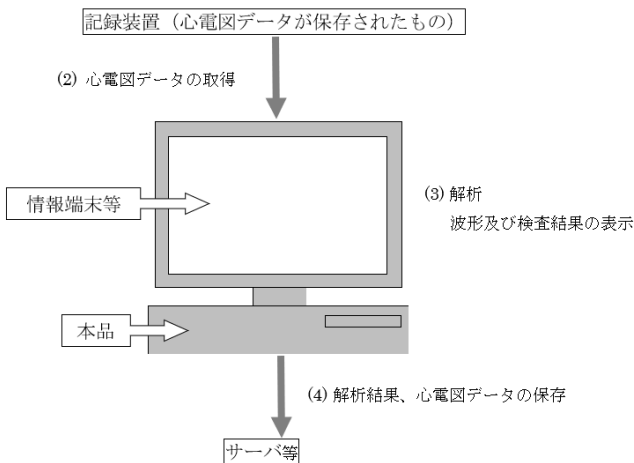
本品は、汎用 IT 機器にインストール、またはクラウド上にあるプログラムにアクセスして使用するプログラムである。インストールする場合、記録媒体による提供またはクラウドからのダウンロードによる提供方法がある。

2 誘導以上の心電図データ（合計 5 分以上）を、汎用心電計、ホルタ解析装置、ホルタ解析装置用プログラム、ベッドサイドモニタ等（以後、心電計等（本申請範囲外））から取り込み、この中から洞調律データを選出する。心電図データは、30 秒の洞調律を 1 ブロックとし、10 ブロック必要である。

洞調律データを解析し、発作性心房細動（以下、「pAF」という）の兆候の有無を確認する。10 ブロック中 4 ブロック以上に発作性心房細動の兆候が見られる場合には「pAF 兆候あり」と表示し、4 ブロック未満であった場合には「pAF 兆候なし」と表示する。

2. 構成

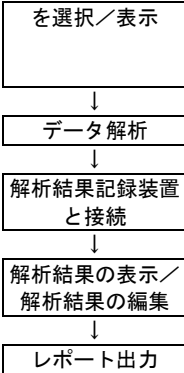
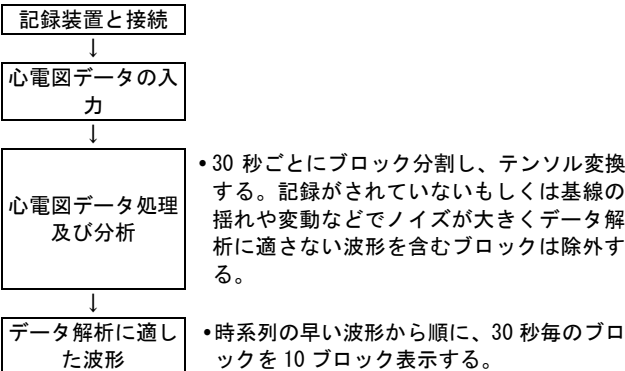
- (1) 記録媒体またはダウンロードにてインストール
あるいはクラウド上のプログラムにアクセス



3. 動作原理

本品は発作性心房細動を有する患者の非発作時の心電図データを、Convolutional Neural Network によって学習した深層学習モデルを用いて、心電図データを解析することで発作性心房細動の兆候を検出する。

無線、有線、あるいは情報端末（汎用 IT 機器等）を介して、記録装置と接続し、心電図データを参照する。使用者は、患者が携帯するホルタ心電計、パッチ型心電計等の 2 誘導以上の心電計（認証品又は承認品に限る）により、あらかじめ記録された心電図データを入力することにより、情報端末上またはクラウド上で本品が心電図を解析する。



- 表示された波形に対しユーザーが適切でないと判断した場合は、該当波形を除外し次の波形を表示することが可能。

4. 機能

本品には以下の主たる機能がある。

	項目	機能説明	標準／オプションの別
1	波形や情報の表示機能	心電図波形、被検者情報、臨床医情報、日時、不整脈兆候の有無、その他任意の項目（プロット、グラフ、各種数値、不整脈分類、イベント）を画面に表示する。	標準
2	解析機能	心電図データ処理及び分析、心房細動兆候の解析を行う。	標準
3	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。	標準
4	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。	標準
5	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する。	標準

5. 提供形態

本品は以下の方法で提供される。

- (1) 記録媒体（CD）
- (2) 専用クラウドからダウンロードしてインストール
- (3) 専用クラウドにアクセスしてクラウド上で使用

【使用目的又は効果】

心電図の洞調律データを解析することにより発作性心房細動の兆候を検出し、医師の診断を支援する医療機器プログラムである。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、製造販売業者が指定した方法に従って、情報端末又はクラウドサーバ等（汎用 IT 機器等）にインストールし、汎用 IT 機器等において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サーバに送り、クラウドサーバ上で使用する。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。また、いずれの汎用 IT 機器等も患者環境外で使用する。

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。

情報端末の仕様

使用可能な情報端末の性能

OS: Windows 10 Pro, Windows 11 Pro

CPU: Core i7 以上

HDD /SSD (空き容量): 320 GB 以上

メモリー容量: 16GB 以上

表示解像度: 1920 × 1080 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

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/CISPR 35 VCCI 適合又は J 55014-1/J 55022 適合

2. 操作手順

- (1) 無線、有線あるいは情報端末（汎用 IT 機器等）を介して記録装置と接続する。
- (2) あらかじめ記録された 5 分以上の心電図データを入力する。
- (3) 入力された長時間心電図は、連続する 30 秒毎の心電図（以下、ブロック）に自動的に分割される。
- (4) 心電図データ処理された後の心電図に対し、本品が先頭から連続する 10 ブロック単位（チャンク）を自動的に切り出して表示する。表示された 10 ブロックについて、通常的心電図読影においても支障があるような強いノイズが目視で確認された場合は、手動で後続のブロックと入れ替えて解析対象波形を変更する。
- (5) 情報端末上またはクラウド上で解析する。
- (6) 検査結果は、レポートとして出力できる。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- (1) 本品の診断支援機能を確定診断には使用しないこと。
- (2) 本品は、医師の診断を支援する医療機器プログラムであり、診断を行うプログラムではない。診断は、医師の責任において行うこと。
- (3) 脳梗塞が疑われる患者に対し、本品はホルタ心電図又は心エコーで心房細動又は心内血栓が検出されなかった場合、追加の 7 日間以上の心電図検査の要否を検討するためのものであり、本品の結果のみに基づき治療又は侵襲性の高い検査の実施を判断しないこと。
- (4) 本品は持続性心房細動または長期持続性心房細動のある患者において臨床試験による評価が実施されておらず、本品をこれら患者に使用することを意図していないため、本品をこれら患者に使用した場合に誤った診断につながる可能性がある。
- (5) 本品による判定から 7 日経過以降の発作性心房細動の兆候を検出する性能について評価されていないことに注意して使用すること。

（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事）
- (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) ユーザアカウント（ユーザ 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) 情報端末の仕様を参照し使用すること。
- (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、「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。

【臨床成績】

多施設共同非盲検試験

1. 試験概要

発作性心房細動と診断された患者（pAF 群）と診断されたことのない患者（コントロール群）を用い、本品の発作性心房細動の兆候検出性能の評価を行った。

2. 試験内容

pAF 群：ホルタ型心電計を 24 時間、パッチ型心電計を最大 7 日間装着して pAF を検出した。24 時間のホルタ心電図検査から得られた波形を、一定の幅を持ったブロックとして切り出し、ブロックごとに本品で解析した。

コントロール群：既存のホルタ型心電図の波形を、一定の幅を持ったブロックとして切り出し、ブロックごとに本品で解析した。

各症例からは 10 ブロックの波形に対して本試験機器を適用し、そのうち 4 ブロック以上が陽性と判定された症例を発作性心房細動の兆候ありと判定した。両群の結果を比較することにより、本品の発作性心房細動の兆候検出性能を検証した。なお、pAF 群において、ホルタ心電計で洞調律が確認できなかった症例、パッチ型心電計で心房細動が確認できなかった症例、並びにホルタ心電計不具合のため波形解析が不可能であった患者は、性能評価の解析対象集団から外した。

3. 試験結果

主要評価項目：症例の兆候検出結果に対する感度及び特異度

項目	N	頻度 (例)	推定値 (%)	95%CI 下限	95%CI 上限
感度	24	22	91.7	73.00	98.97
特異度	20	13	65.0	40.78	84.61

感度：pAF 群のうち pAF の兆候が「あり」と判定された症例の割合
特異度：コントロール群のうち pAF の兆候が「なし」と判定された症例の割合

【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://www.cardio-i.com/product/smartpafin/>

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