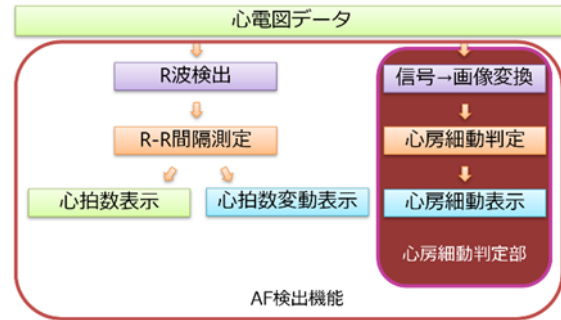


# 長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin AI シリーズ

## 【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。



### （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「心房細動判定部」）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、特徴に基づいて心房細動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。

### \* 構成

| 品名                                   | 数量 | 提供形態           |
|--------------------------------------|----|----------------|
| 長時間心電図解析ソフトウェア<br>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 |

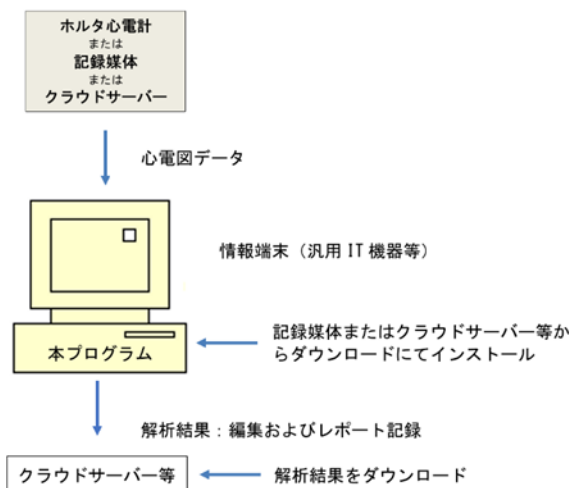
※SmartRobinとSmartRobin Liteの詳細については、3. 付帯機能を参照のこと。

### 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。



心房細動検知等の演算の原理  
（測定プロセス）

### \*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         | ○          | —               |
| 2   | 表示機能 | 被検者情報        | 標準         | ○          | ○               |
|     |      | 心電図波形        | 標準         | ○          | —               |
|     |      | 日時           | 標準         | ○          | ○               |
| 3   | 編集機能 | 心電図データ属性編集機能 | 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"> <li>・ R波検出</li> <li>・ 上室異所性心拍、および心室異所性心拍の検出</li> <li>・ R-R間隔の測定</li> <li>・ 心拍数の演算</li> <li>・ 心房細動の検出</li> </ul> <small>(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)</small> |
| 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。  |

#### 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。

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 Pro
- ・ 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 ブラウザバージョン 83 以降
- ・ 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の表に示す。

| 既製造販売認証医療機器の名称    |                                 | 製造販売<br>認証番号     | 製造販売<br>業者名    |
|-------------------|---------------------------------|------------------|----------------|
| 一般的名称             | 販売名                             |                  |                |
| 長時間心電図<br>データレコーダ | 長時間心電図<br>記録器 RAC-<br>5000 シリーズ | 229ADBZX00102000 | 日本光電工業<br>株式会社 |
| 長時間心電図<br>データレコーダ | 心電記録器<br>Heartnote              | 302ACBZX00015000 | JSR<br>株式会社    |

### 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】

（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  
※取扱説明書 参照
- 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

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。