

プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 センtralモニタ用プログラム JMDN 38470012

WEBCTG モニタソフト

【警告】

- ・本ソフトウェアを使用するにあたり、サーバ機器に接続する分娩監視装置等に付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。
- ・本ソフトウェアは、熟練した者以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本ソフトウェアは以下の実行ファイルのグループをもとに構成される。

実行プログラム

① サーバデータバッファリング

WEB アプリケーションのインストーラパッケージ

- ② OBISPortalSetup (OBISPortal アプリケーション)
- ③ NewCTGWebSetup (NewCTGWeb アプリケーション)
- ④ RealTimePlaySetup (RealTimePlay アプリケーション)

2) 原理

本ソフトウェアは患者環境外で使用されることを意図したセンtralモニタ用の WEB モニタリングソフトウェアである。WEB アプリケーションを構成する。本ソフトウェアはコンピュータにインストールして用いる。WEB ブラウザをインストールしたクライアントデバイスから本ソフトウェアをインストールしたコンピュータに WEB 接続して使用する。胎児生体情報、母体生体情報、患者情報をサーバソフトから受信する。これらの情報はサーバソフトからサーバデータバッファリングプログラムに受信される。サーバデータバッファリングプログラムが受信したデータの出力を WEB サーバが受信し、WEB サーバが、WEB アプリケーションの RealTimePlay を実行している場合、受信したデータを表示する。受信した生体情報数値において、あらかじめ設定した上下限値を外れた場合や、一連の数値の時系列状態が異常である場合に、表示や音で注意を促す。

WEB サーバが WEB アプリケーションの NewCTGWeb アプリケーションを実行している場合データベースとサーバソフトによって保存された CTG データから、胎児生体情報、母体生体情報、患者情報を検索し、過去の状態を表示する。

WEB サーバが WEB アプリケーションの OBISPortal アプリケーションを実行している場合、RealTimePlay と NewCTGWeb アプリケーションのいずれかを切り替えを行う機能を提供する。

3) ソフトウェアの機能

サーバデータバッファリング

No	名称	機能
1	CTG データの受信機能	RealTimePlay が画像ファイルを生成するために必要なデータをサーバアプリケーションから取得する機能。
2	受信 CTG データの保存機能	波形データ、警報データ(発生・解除・ノンラッチ)、イベントデータ、

		ベッド患者情報、過去データをファイルとして保存する機能。
--	--	------------------------------

RealTimePlay

No	名称	機能
1	CTG データ監視ベッド情報待受け機能	記録中のベッド一覧を表示する機能。
2	CTG データの描画機能	受信した CTG データを描画する機能。
3	記録済み CTG データ表示機能	受信した CTG データに対応する記録済み CTG データをリンクし表示する機能。
4	警報機能	設定した胎児心拍数範囲を一定時間逸脱した場合、通知する機能。陣痛などのセンサー異常も通知する。当該警報状態を音や画面フラッシュ、シンボルによって表現する機能。警報状態の条件を設定する機能。警報状態の通知を制御する機能。

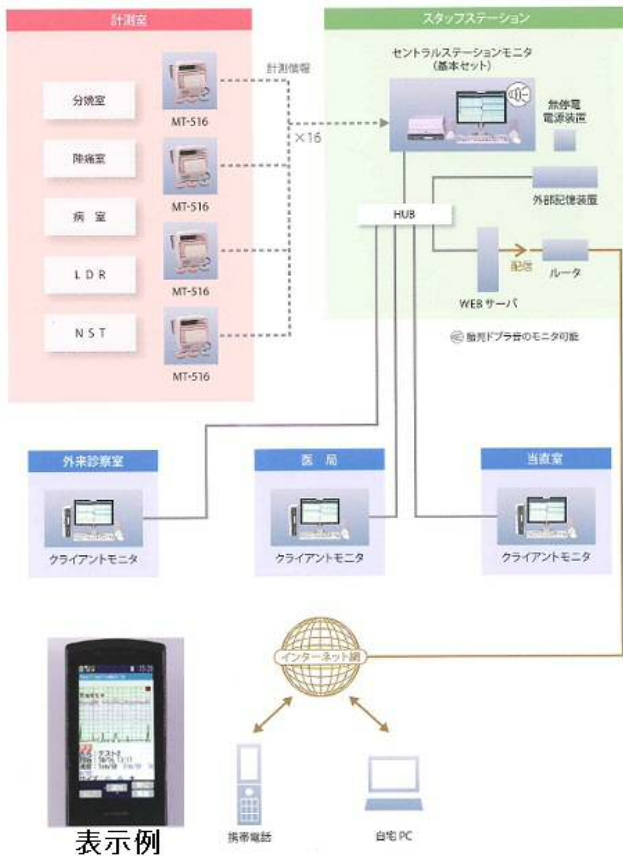
NewCTGWeb

No	名称	機能
1	患者情報編集機能	監視対象の患者情報を編集（登録・更新・削除）する機能。当該患者情報を検索する機能。
2	記録済み CTG 描画機能	記録済み CTG データを表示する機能。
3	印刷機能	監視している CTG データを印刷する機能。
4	エクスポート機能 (オプション)	監視している CTG データを PDF 出力する機能。
5	エクスポートデータリンク機能 (オプション)	PDF 出力したデータを紐づけする機能。
6	アクセスログ表示機能 (オプション)	監視対象の CTG データへのアクセス状況を記録する機能。

OBISPortal

No	名称	機能
1	ディスプレイ機能	RealTimePlay と NEWCTGWEB の実行を切り替える機能。
2	アクセス制御機能	ログイン制御を行う機能。

取扱説明書を必ずご参照下さい。



【使用目的、効能又は効果】

本ソフトウェアは胎児の心拍数や母体の陣痛圧等の生体情報や患者情報をセントラルモニタのサーバソフトから受信し、クライアントモニタ（外来診察室、医局、当直室）、携帯電話及び自宅 PC への表示を実現することで連続監視を行うソフトウェアである。複数の患者を同時に患者環境内外でモニタリングする。

【使用方法等】

1) インストール方法（使用前の準備）

下記に記載した組み合わせ可能なコンピュータが電源やネットワークに正しく接続されていることを確認する。
 所定のインストール手順に従って、OS の標準 WEB サーバの設定を行う。
 所定のインストール手順に従って、コンピュータに各 WEB アプリケーションをインストーラパッケージによってインストールする。
 OBISPortalSetup (OBISPortal アプリケーション)
 NewCTGWebSetup (NewCTGWeb アプリケーション)
 RealTimePlaySetup (RealTimePlay アプリケーション)
 所定のインストール手順に従って、サーバデータバッファリングプログラム一式を所定のフォルダにコピーする。
 設定ファイルの内容を、コンピュータを設置する環境に合わせて編集する（設置場所の IP アドレスやコンピュータ名など）。
 サーバデータバッファリングプログラムがコンピュータ起動時に自動で起動するようにコンピュータの設定をする。

本プログラムに組み合わせるコンピュータは以下の仕様に適合すること。

CPU	2.5GHz 以上
メモリ	4GB 以上
HDD (空き容量)	1TB 以上
OS	Windows server OS 標準 WEB サーバ IIS

取扱説明書を必ずご参照下さい。

画像表示モニタ	解像度:1280×1024 ドット以上 (WEB サーバ本体) EMC : VCCI 適合
使用環境の範囲	使用時周囲温度 : 10~35℃ 使用時周囲湿度 : 20~80% (結露の無いこと)

本プログラムの WEB アプリケーションの動作を監視するデバイスは以下の WEB ブラウザの仕様に適合すること。

Internet Explorer	6, 7, 8, 9, 10, 11
	Mobile Safari 4.0.4 以降
iPhone, iPad, iPod Touch	iOS 4, 5, 6, 7 標準ブラウザ ※iPhone, iPod Touch の第一世代には非対応。
Android	標準ブラウザ (対応バージョンは取扱説明書を確認のこと)

2) 使用

本ソフトウェアをインストールしたコンピュータを起動する。
 自動起動バッチプログラムが起動し、サーバデータバッファリングが起動する。
 クライアントデバイスから WEB ブラウザ経由で WEB サーバである当該コンピュータにアクセスする。

3) 終了

サーバデータバッファリングプログラムを終了する。
 Windows をシャットダウンする。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

1. 本ソフトウェアは医家向け医療用ソフトウェアであるため、医師または、医療情報担当者による使用、又は彼らの指示に従って使用すること。
2. 本ソフトウェアの警報は接続された分娩監視装置がアナログ信号の場合、当該分娩監視装置の警報とは同期せず独立して警報を発するため注意すること。
3. 本ソフトウェアのインストールされた機器を指定された用途以外に使用しないこと。[他ソフトウェアを実行するとソフトウェアが誤動作する可能性がある]
4. 患者のモニタリングを開始するときは、必要な警報設定値が患者の臨床状態に基づいて設定されていることを必ず確認すること。
5. 患者、及び本ソフトウェアに接続した分娩監視装置等の状態に常に注意しておくこと。[機器が故障した場合、警報が発生しないことがある]
6. 警報音量が医療環境の中で常に適正なレベルにあることを確認すること。
7. 表示ベッドの警報を消音設定にする場合は、特に注意して患者の状態をモニタリングすること。
8. 各床は一度に一人の母体しか指定できない。同じ床を同時に複数の患者に割り当てることができないので注意すること。
9. 患者氏名や、患者 ID の入力時には、患者を取り違えることのないように十分に注意して行うこと。
10. 本ソフトウェアの警報は医師の判断に代わるものではなくサポートするものであるため、常に患者の状態をモニタリングすること。

11. インストール先のコンピュータ本体は壊れやすいため、熱源の近くに置いたりせず、機械的衝撃、圧力、湿気、直射日光にさらさないように注意すること。
12. 本ソフトウェアのインストールされた機器に付属している取扱説明書に指定されている温度、及び湿度の範囲外で、その機器を保管したり使用したりしないこと。
13. 本ソフトウェアのインストールされた機器周辺で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用はソフトウェアの実行に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

2) その他の注意

1. 本ソフトウェアのインストールされた機器内部に、指定外のソフトウェア・部品等を追加しないこと。
2. 本ソフトウェアのインストールされた機器のオプション類の分解、改造、修理は行わないこと。[事故や誤動作の原因となるため]
3. 本ソフトウェアを廃棄する場合はソフトウェアを搭載した機器は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

本ソフトウェアを使用するために必要な構成の一部には商用オフザシェルフも含まれており、ソフトウェアのインストールされたコンピュータ等の環境の変更等により本ソフトウェアの耐用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 やデータベースのサポート終了など)

【取り扱い上の注意】

1. 本ソフトウェアの法定表示は、プログラムの WEB ページにアクセスして、ログインを行った直後に、「バージョン情報」をクリックすることで表示される。
2. プログラムは、CD-ROM などの記録媒体によって提供される。

【保守・点検に係わる事項】

1) 使用者による保守点検事項

項目	頻度
データのバックアップ	定期的に行う(毎日行うことを推奨)
ディスク空き容量確認	1ヶ月
時間の調整	1ヶ月

・使用者による保守点検事項の詳細については、ソフトウェアのインストールされた機器に付属の取扱説明書を参照すること。

2) 業者による保守点検事項

ハードウェアに依存するので、業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者にまで問い合わせること。

【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：トーチ株式会社

住所：神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

TEL：045-543-1121