

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

セントラルクライアント用アプリケーション

【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プログラムにより構成される。

① リアルタイム波形表示アプリケーション

2) 原理

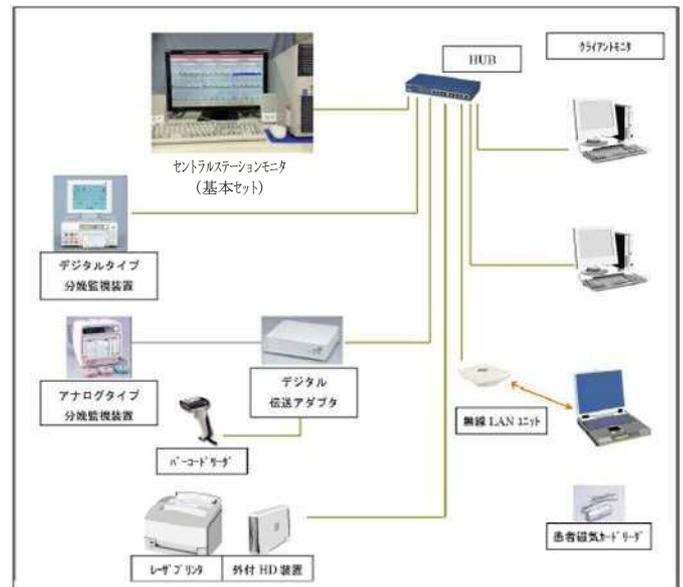
本ソフトウェアは患者環境内外で使用されることを意図したセントラルモニタ用のクライアントソフトウェアで、記録媒体で提供され、クライアントモニタ（汎用 IT 機器）にインストールして用いる。

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。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。

3) ソフトウェアの機能

No	名称	機能
1	CTG データの受信機能	胎児生体情報や母体生体情報、患者情報をサーバソフトから受信する機能。
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。CTG データを記録紙と同サイズで表示する機能（23 インチ限定）。一床/多床表示を切り替える機能。表示ベッドを固定することもできる。CTG データをズーム表示する機能。CTG データの表示グループを指定する機能。
3	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。
4	患者とベッド間の紐づけ機能	CTG データと患者情報を紐づける機能。
5	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。当該警報状態の条件を設定する機能。当該警報状態の通知を制御する機能。
6	陣痛値表示機能 (Ver3)	陣痛周期、間歇または発作値を表示する機能。
7	印刷機能	監視している画面キャプチャを印刷する機能。
8	患者情報検索機能	患者情報を検索する機能。（検索可能なフラグの追加機能。検索条件保存機能。）
9	記録済みCTGデータ描画機能	既に記録され保存された CTG データを検索・描画する機能。検索された既に保存されている CTG データを描画する機能。
10	備考情報書き込み機能	備考情報やイベント状態を CTG データ

		上に記録する機能。
11	ドブ音出力機能 原音出力機能	原音の電子情報をサーバソフトから受信し、出力する機能。
12	ベッド表示変更機能	監視対象のベッド表示を一床と多床とで切り替える機能。当該ベッド表示の配置を変更する機能。
13	CTG データ描画形式設定機能	監視する CTG データの表示速度やレイアウト、デザインを設定する機能。
14	タイマ計測機能	タイマをセットして音響で通知する機能。
15	入退院状態更新機能	外来と病室のベッドの区分に連動して入退院状態を更新する機能。
16	ユーザ権限設定	サーバからクライアントに移行



【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、それらのモニタ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）

- ・インストール手順を熟読し、内容を理解した上で所定のインストール手順に従って、下記に記載した組み合わせ可能なコンピュータにリアルタイム波形表示アプリケーションをインストールする。
- ・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）
- ・リアルタイム波形表示アプリケーションがコンピュータ起動時に自動起動するようにコンピュータの設定をする。
- ・初回起動時に、接続するサーバと受信 CTG データの保存先の設定を行う。

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

CPU	2.5GHz 以上
メモリ	8GB 以上
HDD (空き容量)	500GB 以上
OS	Windows 7 Professional 以上の 64bit OS
画像表示モニタ	モニタサイズ：23 インチ推奨 解像度：1280×1024 ドット以上(クライアント本体)1980×1080 ドット以上 ※ノートパソコンの場合 1366×768 ドット以上 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)

2) 使用

1. ソフトウェアをインストールしたコンピュータが、ネットワークや周辺機器と接続されていることを確認し、ディスプレイ、コンピュータの順に電源スイッチを入れる。
2. 監視画面に受信した CTG データが表示される。
3. アイコン、メニュー操作

監視画面上のアイコンを選択し、以下の操作を行う。

- ・「患者編集・登録」または「ベッド・患者情報」のアイコンまたはメニューを選択し、患者情報入力、入床、データ保存等の操作を行う。
- ・「ベッドに患者設定」のアイコンを選択し、患者の入床設定、データ保存等の操作を行う。
- ・「CTG 検索」のアイコンまたはメニューを選択し、患者情報検索、記録済み CTG データの表示等の操作を行う。
- ・「印刷」のアイコンまたはメニューを選択し、監視画面の画面キャプチャーの印刷を行う。「検索」の操作時においても印刷操作が行える。
- ・「警報解除」アイコンを選択し、アクティブ状態の警報を小休止することで、警報音をオフにすることができる。警報音のオン/オフはアイコン、共通設定またはショートカットキーによって行う。初期設定は“する”である。
- ・「設定」アイコンまたはメニューを選択し、CTG データ描画形式を設定する操作を行う。

3) 終了

- ・リアルタイム波形表示アプリケーションを終了する。
- ・コンピュータの電源を切る。

【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、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】

本ソフトウェアの耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より5年とする。[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。
本ソフトウェアを使用するために必要な構成品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、画面の「ヘルプ」ボタンをクリックし、メニューから「バージョン」を選択することでなされる。
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・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：トーイツ株式会社

住所：神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

TEL：045-543-1121