プログラム（01）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　38470012
(多項目モニタ用プログラム　33586012)

患者容態把握ダッシュボードソフトウェア　QH-101N

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、電子カルテや生体情報モニタからバイタルサインを取得し、このバイタルサインからスコア（NEWS-Vital、VSI（Visensia Safety Index））を算出し、集約して表示します。
また、本プログラムは、リアルタイムでバイタルサイン、スコアを更新および表示することで、医療従事者が個々の患者の状態変化を監視することを支援します。
本プログラムは患者環境外で使用します。

2. 構成

名　称	提供形態
(1) 患者容態把握ダッシュボードソフトウェア　QH-101N	記録媒体

3. 汎用コンピュータの仕様要件

以下のシステム要件を満たすこと。

(1) 電気的安全性

1) IEC 62368-1:2018（相当）適合

(2) EMC

1) EMI（エミッション）：CISPR 32（相当）
2) EMS（イミュニティ）：CISPR 35（相当）

(3) システム要件－サーバ PC

1) OS　：Microsoft® Windows Server® 2019 Standard または互換
2) CPU　：Xeon-2.2GHz 相当以上
3) RAM　：96GB 以上
4) HDD　：960GB 以上

ただし、当社指定品を使用してください。

(4) システム要件－クライアント PC

1) OS　：Windows10（64bit）または互換
2) CPU　：Intel® Core™ i5-11500 相当以上
3) RAM　：16GB 以上
4) HDD　：128GB 以上
5) ブラウザ　：Microsoft Edge
6) ディスプレイサイズ　：23.8inch（解像度：1920×1080）以上を推奨

4. 動作原理

本プログラムは Web アプリケーションとして提供され、汎用サーバに対してインストールしたうえで、Web ブラウザ経由で閲覧します。
また、本プログラムは、汎用コンピュータ（本品目外）のネットワーク（本品目外）を介して電子カルテ（本品目外）や生体情報モニタ（本品目外）などから収集したバイタルサイン（呼吸数、SpO_2、血圧、体温、脈拍）をもとにスコア（NEWS-Vital、VSI）を演算し、これらのデータを用いて複数の患者の一覧表示や個々の患者の時系列（トレンドグラフ）表示を行います。

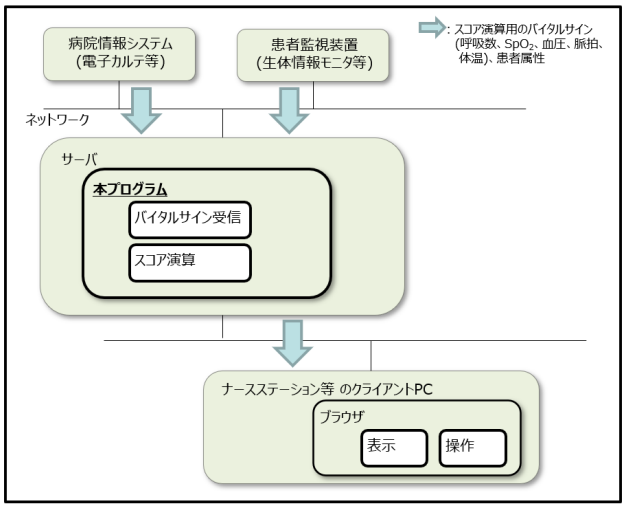
(1) NEWS-Vital の計算原理

測定したバイタルの絶対値に対して通常値からの乖離の度合いに単純な点数をつけ、足し合わせたものです。

(2) VSI の計算原理

測定したバイタルを標準偏差方式で、どれくらい通常値から離れているかの点数付けを行い、それを元に総合的なスコアを計算します。

システム構成の概要



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本プログラムは、患者の状態変化の監視を支援する情報を提供するために、電子カルテや生体情報モニタから複数の患者のバイタルサイン（呼吸数、SpO_2、血圧、体温、脈拍）を自動で収集し、収集した患者のバイタルサインをもとに演算した指標を集約して表示します。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) インストール

1) サーバ PC の電源を ON にします。
2) インストール用の記録媒体をサーバ PC にセットします。
3) 記録媒体の中のプログラムをインストールマニュアルに従ってサーバ PC にインストールします。

(2) 起動

1) クライアント PC の電源を ON にします。
2) 本プログラムを起動します。
3) ログインします。

(3) スコア・バイタルサインの表示

1) 受信したバイタルサインとそれを基に演算されたスコアが一覧で表示されることを確認します。

(4) 終了

1) ログアウトします。
2) クライアント PC の電源を OFF にします。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本プログラムに関する注意事項

1) 院内情報ネットワークと連携して時刻管理をする場合は、システム管理者の指示のもと、タイムサーバと時刻同期を行うようにしてください。時刻が正しく同期しないと、患者の経過を誤って表示・記録することになります。

2) 本プログラムは、個人情報（患者情報）を扱いますので、安全管理策のもとご使用ください。

   ① 部外者が容易に操作できないように、管理された環境でご使用ください。

   ② プログラムの不正なアクセスを防止するため、使用者を識別するパスワードを設定し、厳重に管理してください。

   ③ プログラムを使用しているコンピュータの前から長時間離れる場合は、必ずプログラムからログアウトしてください。

   ④ 個人情報（患者情報）については、運用ルールを定め、漏洩事故などが起きないようにご留意ください。

3) データの取り違えを防ぐため、閲覧、入力用に画面に表示した患者データの患者 ID や患者名は必ず確認してください。

4) 本プログラムによる処理結果は記録されたデータのすべてを表していません。診断および各種研究には、得られた結果やイメージのほかに、臨床所見、他の検査結果、および他のソフトウェアによる処理結果などを合わせて、総合的に判断する必要があります。

   本プログラムによって得られた結果やイメージに基づくいかなる判断および決定も、本プログラムを使用する方々の責任において行ってください。お使いいただいた方々の判断および決定に対して、当社では責任を負えません。

(2) サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 本プログラムがインストールされている汎用コンピュータは、安全な環境（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境）で使用してください。

2) 本プログラムには権限を付与されたアカウントだけが設定、変更、管理することのできるデータや操作があります。初期起動時にデフォルトパスワードの変更を要求する画面が表示されます。使用者に付与されたパスワードは予測されにくいものを設定し、漏えいしないように厳重に管理してください。

【使用上の注意】

1. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 本プログラムは成人用です。小児および新生児には使用できません。

【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：　日本光電工業株式会社
電話番号：　03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/