

機械器具(21) 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 セントラルモニタ 38470002  
(管理医療機器 セントラルモニタ用プログラム 38470012)

特定保守管理医療機器

## アトム セントラルシステム CS3

### 【禁忌・禁止】

- 1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素のある環境下では、使用しないこと。  
[爆発や火災を起こすことがあるため。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

各部の名称

\*＜デスクトップ型＞



\*\*＜ノート型＞



| 番号 | 名 称         | 番号 | 名 称         |
|----|-------------|----|-------------|
| ①  | メインディスプレイ   | ③  | キーボード       |
| ②  | コントロールユニット※ | ④  | マウス(タッチパッド) |

※：＜デスクトップ型＞の場合、①メインディスプレイの背面に設置される。

#### 単体プログラム

- ・CS3 クライアントソフト
  - └WebCTG (汎用 PC 用)
  - └CTG ビューアー (汎用モバイル端末用)

#### 2. 電氣的定格

\*＜デスクトップ型＞

[AC 電源]

定格電圧: 100V±10%  
周 波 数: 50/60Hz  
消費電力: 200W (250VA) 以下

\*＜ノート型＞

[AC 電源]

定格電圧: 100V±10%  
周 波 数: 50/60Hz  
消費電力: 65W (82VA) 以下

#### 3. 動作原理

＜セントラルモニタ＞

本品は、コントロールユニットを中心にキーボード・マウス又はタッチパネル※による入力・操作装置、ディスプレイとスピーカの出力装置で構成される。 ※:タッチパネルディスプレイを使用した場合。

単一又は複数のベッドサイドの分娩監視装置又は他のセントラルモニタから出力された生体情報・計測データは、有線／無線の通信ネットワークを経由してコントロールユニットが受信する。

受信した情報から胎児の心拍数や母体の陣痛値等の生体情報を収集、処理した後、ディスプレイに患者情報とバイタル情報や胎児心拍数陣痛図(以下“CTG”と呼称)から成る集中監視画面を表示する。患者情報などは、通信ネットワークを経由して他の装置から取得することができる。

心拍数等の生体情報については、あらかじめ設定した上限又は下限値を超えた状態が一定時間経過した場合、表示又は音響による警報を発生させる。

＜セントラルモニタ用プログラム＞

汎用 IT 機器に CS3 クライアントソフトをインストールしたものを“アプリケーションサーバ”と呼称する。

・「アプリケーションサーバ」

セントラルモニタから配信された生体情報データ及び警報状態を受信し、専用ウェブページにそれら情報を表示し、診断、モニタリングやアラーム状態の通知を行う。

専用ウェブページへは、汎用 IT 機器(汎用 PC や汎用モバイル端末、以下“クライアント端末”と呼称)に搭載されている汎用ウェブブラウザから接続できる。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、単一又は複数の分娩監視装置から通信ネットワークを経由して母体や胎児の生体情報を収集、蓄積、処理し、表示画面により監視するために用いる。主に医療従事者が複数の患者を同時に集中監視するため、スタッフステーションなどの患者環境外で使用し、リアルタイム計測データより計測パラメータごとに予め設定した上下限閾値が一定時間超過した場合、表示又は音により警報を発する。

また、通信ネットワーク上の分娩監視装置又はセントラルモニタから、生体情報データを取得、処理し配信するためのプログラム(サーバソフト)と、セントラルモニタやサーバソフトから配信されたデータを受信、処理し、セントラルモニタから離れた場所での集中監視や情報を参照するためのプログラム(クライアントソフト)を含む。プログラムは、汎用 IT 端末にインストールして使用する。

#### 【使用方法等】

＜セントラルモニタ＞

##### 1. 準備

- 1) 本品を患者環境外に設置し、電源・接地線、本品の構成品間の各種ケーブル類及び有線／無線 LAN に正しく接続されていることを確認する。
- 2) 分娩監視装置、ネットワーク接続機器が正しく接続されていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3) 本品以外の周辺機器類、本品の順に電源を入れ、本品のディスプレイに操作画面が表示されることを確認する。
- 4) 設定画面にて、表示の設定確認及び警報閾値の設定確認を行う。

## 2. 基本操作

- 1) 分娩監視装置が稼働しており、本品までの接続が正しく行われていると本品の操作画面に患者のリアルタイム CTG、バイタル数値（以下“生体情報”と呼称）が表示され記録が開始される。患者ごとの表示画面を“ベッド”と呼称する。必要に応じて該当ベッドに対して患者登録操作を行う。
- 2) ホーム画面や選択したグループ画面では現在の計測数に応じて自動分割表示（1 画面に最大 32 床まで）、もしくは固定分割表示にて複数の計測中ベッドが表示され同時に監視することができる。また、「ベッド」ボタンをクリックし選択状態にすると、選択したベッドの患者情報及び生体情報が表示される。
- 3) 監視中に分娩監視装置の電源がオフになるか、LAN が切断されるなどの理由で計測データが送られなくなると生体情報の表示と記録は停止し、終了する。
- 4) システムをシャットダウンするには、メニューから「システムのシャットダウン」を選択する。しばらくすると、自動的にセントラルモニタの電源が切れる。

## 3. 警報の発生、設定

- 1) 警報条件と計測中の患者の生体情報の各数値を比較し、合致した場合表示又は音響により警報を発する。発生した警報音は「確認／一時消音」ボタン、又は「全床確認／一時停止」ボタンをクリックすることで一定時間消音できる。警報状態は、患者の生体情報が警報条件から外れ、一定時間経過することで自動的に解除される。
- 2) 警報条件は計測ごとに閾値を設定変更できる。患者ごとの警報条件を設定する場合は、計測中に「ベッド」ボタンから「警報設定」ボタンをクリックし、既定の警報条件を基に心拍数などの生体情報パラメータごとに上下限值、警報遅延時間、消音の設定を変更する。

### <セントラルモニタ用プログラム>

(CS3 クライアントソフト WebCTG および CTG ビューアー)

#### 1. 動作環境及び事前準備

- 1) CS3 クライアントソフトは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

#### 汎用 IT 機器の仕様（アプリケーションサーバ用）

| 項目          | 必要スペック等                                                                                                                                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CPU         | 4 コア以上 (2 GHz 以上)                                                                                                                                          |
| メモリ         | 16 GB 以上                                                                                                                                                   |
| ストレージ容量     | 100 GB 以上                                                                                                                                                  |
| ネットワーク      | 有線 LAN (帯域 50Mbps 以上、但し接続するクライアント端末数に依存する。)                                                                                                                |
| 併用ディスプレイ解像度 | 1920x1080 以上、フルカラー表示                                                                                                                                       |
| 適合規格        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS C 62368-1(IEC 62368-1)</li> <li>又は JIS C 6950-1(IEC 60950-1)</li> <li>・CISPR 22/CISPR 24、又は VCCI 適合</li> </ul> |

※汎用 IT 機器はいずれも患者環境外で使用する。

- 2) 生体情報データの送信元であるセントラルモニタが適切に稼働していることを確認する。
- 3) アプリケーションサーバの CS3 クライアントソフトが起動し、適切に稼働していることを確認する。  
汎用ウェブブラウザを介して専用ウェブページに接続するクライアント端末を登録するための接続識別子を発行する。クライアント端末は下記の仕様を満たすものとする。

#### \*\*汎用 IT 機器の仕様（クライアント端末用）

| 項目         | 必要スペック等                                                                                                                                                        |                                                                 |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 端末種別       | 汎用 PC<br>(WebCTG 接続用)                                                                                                                                          | 汎用モバイル端末<br>(CTG ビューアー接続用)                                      |
| ブラウザ       | HTML5 対応ウェブブラウザが稼働すること<br>例: Microsoft Edge Ver.140 以降 又は<br>Google Chrome Ver.140 以降                                                                          |                                                                 |
| 操作         | キーボード、マウス 又は<br>タッチパネル                                                                                                                                         | タッチパネル                                                          |
| 表示         | 13 インチ以上<br>1920x1080 ピクセル以上<br>(全画面表示できること)<br>フルカラー (24bit 色対応)                                                                                              | 6 インチ以上<br>1334x750 ピクセル以上<br>(全画面表示できること)<br>フルカラー (24bit 色対応) |
| ネット<br>ワーク | 有線・無線 LAN<br>(帯域 1Mbps 以上)                                                                                                                                     | 有線・無線 LAN<br>モバイルデータ通信<br>(帯域 1Mbps 以上)                         |
| 適合<br>規格   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS C 62368-1(IEC 62368-1)</li> <li>又は JIS C 6950-1(IEC 60950-1)</li> <li>・CISPR 22(32)/CISPR 24、又は VCCI 適合</li> </ul> |                                                                 |

※汎用 IT 機器はいずれも患者環境外で使用する。

- 4) 発行された接続識別子により、クライアント端末からアプリケーションサーバに接続、CS3 クライアントソフトの画面が表示されることを確認する。

## 2. 基本操作（リアルタイム計測患者の CTG 参照と監視）

- 1) 専用ウェブページに接続すると、稼働中のセントラルモニタから生体情報データを受信し、CS3 クライアントソフト側でも計測中表示となる。
- 2) 予め多床表示が設定されているホーム画面や選択したグループ画面では、現在の計測数に応じて自動分割表示（1 画面に最大 32 床まで）、もしくは固定分割表示にて複数の計測中ベッドが表示され同時に監視することができる。また、「ベッド」ボタンをクリックし選択状態にすると、選択したベッドの患者情報及び生体情報が表示される。
- 3) セントラルモニタにて計測データの記録が終了すると、CS3 クライアントソフトは自動的に画面が待機状態へ遷移する。また、該当ベッドボタンから患者が自動退床する。
- 4) CS3 クライアントソフトの終了は、メニュー領域から終了をクリック又はタップするか、ブラウザの閉じるボタンをクリック又はタップする。

## 3. 警報の発生、設定

- 1) 警報設定はセントラルモニタで管理される。クライアント端末はその設定に応じて警報状態を画面表示により通知するが、クライアント端末から警報条件の設定変更はできない。
- 2) 発生した警報音は「確認／一時消音」ボタン、又は「全床確認／一時停止」ボタンをクリック又はタップすることで一定時間消音できる。警報状態は、患者の生体情報が警報条件から外れて一定時間経過すると自動的に解除される。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- 1) 本品は日本国内専用である。  
[指定以外の電源で使用すると、故障や火災、感電の原因になるおそれがあるため。]
- 2) 塩分、硫黄分を含んだ空気に晒される場所での本品の設置、保管は避けること。
- 3) 本品を直射日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
- 4) 本品の設置、組み立て、接続は、必ず当社指定の装置および部品を用いて定められた方法で行うこと。  
[指定方法以外の設置や組み立て、接続を行うと、漏れ電流により操作者が電撃を受けるおそれがあるため。]
- 5) 本品は患者環境外(患者から 1.5m 以上離れた場所)に設置すること。
- 6) 無線機器を使用する際は、院内に情報機器、無線チャンネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にすること。

- 7) 本品での監視を始める前に、適切な音量で警報音が鳴ることをチェックすること。  
[警報の音量調整やスピーカの接続が適切でない場合、患者の状態の変化に気付かないおそれがあるため。]
- 8) 本品の警報機能は接続された分娩監視装置の警報(アラーム)とは同期せず、独立して警報を発するので注意すること。  
[患者の状態の変化に気付かないおそれがあるため。]
- 9) 本品の警報機能の警報閾値や警報遅延時間の設定変更は、分娩監視装置の警報設定(アラーム設定)とは同期せず、独立しているので注意すること。  
[警報の設定が適切でない場合、患者の状態の変化に気付かないおそれがあるため。]
- 10) 本品の警報の個別の生体警報を消音設定した場合、患者の状態を観察すること。  
[警報音を消音すると患者の状態の変化に気付かないおそれがあるため。]
- 11) 本品使用中はディスプレイの電源は切らないこと。  
[警報表示されないため、患者の状態の変化に気付かないおそれがあるため。]
- 12) マウスおよびキーボード上に、物を置かないこと。  
[マウスおよびキーボードの誤動作の原因になるため。]
- 13) 患者氏名や患者 ID の入力、患者本人のものか確認してから、入力ミスの無いように充分注意すること。  
[患者を区別する重要な情報であるため。]
- 14) 表示形式を選択ベッド表示にした場合、分娩監視装置が稼動し、記録が開始していても、該当のベッドボタンが選択状態にされていないと表示されないため注意すること。
- 15) 本品の情報のみで患者の状態を判断しないこと。  
[臨床判断は医師が本品の機能を十分に把握し、臨床症状や他の検査結果と併せて総合的に行う必要があるため。]
- 16) 本品の電源を切る時は指定の手順で行うこと。  
[指定以外の手順や動作中に電源プラグを抜くと患者のデータや設定情報などが記録されないおそれがあるため。また、記憶装置が破壊されるおそれがあるため。]
- 17) 個人情報漏洩防止のため、コントロールユニット等の情報記憶装置を破棄する場合は、適切な方法により行うか弊社まで連絡すること。

#### <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

##### [併用注意](併用に注意すること)

- 1) 高周波を発生する機器を本品の周辺で使用しないこと。  
[本品が動作している周辺で、医用電気メスや携帯電話機などの高周波を発生する機器を使用すると、電波障害により誤動作するおそれがあるため。]
- 2) X線検査室、MRI検査室、画像処理室内では使用しないこと。
- 3) 本品に当社指定以外の機器を接続しないこと。  
[本品の正常動作を保証できなくなるため。]
- 4) 本品に当社指定以外のソフトウェアをインストールしたり動作をしないこと。  
[本品の正常動作を保証することができなくなるため。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:5年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 -10～45℃

相対湿度 20～80%(結露なきこと)

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気や環境により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・重圧、傾斜、振動、衝撃が無い場所に保管すること。また運搬時の過度な重圧、傾斜、振動、衝撃は故障の原因となる。
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### [使用者による保守点検事項]

- 1) 点検

毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。  
点検項目は取扱説明書を参照すること。

##### [業者による保守点検事項]

1年に1度を目安に定期点検を実施すること。  
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

#### 【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

### アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)