

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)

生体看視アプリケーション iBSEN DX

*【形状・構造及び原理等】

概要

本プログラムはセントラルモニタから受信した複数のバイタル値をさらに処理して患者の状態変化を監視し、患者ケアを支援する指標を提供します。本プログラムは記録媒体で提供され患者環境外において汎用コンピュータにインストールして使用する。対象とする患者は成人です。

構成

名称・型式		数量	提供形態
(1)	生体看視アプリケーション iBSEN DX	1	記録媒体

汎用コンピュータ機器の仕様

以下のシステム要件を満たすこと

- 電気的安全性：IEC 62368-1適合
- EMC：CISPR32/CISPR24またはVCCI適合

iBSENサーバ

OS: Ubuntu 22.04 *

CPU:インテル® Core™ i7以上

メモリ容量 16 GB以上

HDD (空き容量) 1TB以上

Viewer PC

OS:Windows11

CPU:インテル® Core™ i5以上

メモリ容量 8GB以上

HDD (空き容量) 10GB 以上

スマホ端末

Apple社製 iPhone11以上

Google社製 Pixel6a以上

有線LAN

Gigabit Ethernet

Wifiルーター

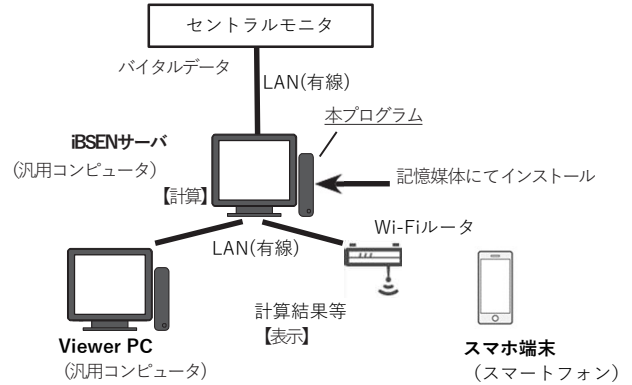
Wi-Fi 5(IEEE 802.11ac)又はWi-Fi 6(IEEE 802.11ax)

動作原理

本プログラムはLAN(有線)接続されたセントラルモニタから受信した複数のバイタル値から重症度スコアであるEarly Warning Score(NEWS、MEWSを選択可)及び、Shock index (S.I.)を算出します。EWS、S.I.をそれぞれ縦軸と横軸とし、EWS、S.I.を正規化した上でその時間毎の変化量をChange Severity Score(CSS)として計算し円の大きさとしてグラフ化(CS Map)することで現在の重症度スコアと状態変化を監視し患者ケアを支援する指標を提供するものです。

接続例

汎用コンピュータは汎用コンピュータ機器の仕様に記載した要件を満たすものであること



【使用目的又は効果】

本プログラムは患者環境外において汎用コンピュータにインストールして使用します。セントラルモニタから得られた情報をさらに処理して患者の状態変化を監視し、患者ケアを支援する指標を提供します。対象とする患者は成人です。

【使用方法等】

使用準備

- 汎用コンピュータの電源をONにします。
- 本プログラムを起動します。
- ライセンスキーを入力します。(初回のみ)

操作

- 操作設定した機器と通信します。
- 設定した機器から受信したバイタルサインと計算されたスコア等の表示を確認します。

終了

- ユーザ画面からログアウトを選択し本プログラムを終了させます。
- 汎用コンピュータの電源をOFFにします。

組み合わせて使用する医療機器

本プログラムと組み合わせて使用可能な医療機器の条件は、以下のとおりです。

条 件	一般的名称	製造販売業者
HL7 出力を有すること	セントラルモニタ / 解析機能付きセントラルモニタ	日本光電工業株式会社 / 株式会社フィリップス・ジャパン

接続可能な機器の例

販売名	一般的名称	認証番号
セントラルモニタ CNS-6201	セントラルモニタ	22300BZX00116000
フィリップス 患者情報センタ	解析機能付きセント ラルモニタ	22200BZX00715000

【使用上の注意】

- 1 本プログラムは患者の状態変化のモニタリングを支援する指標を提供するものです。
- 2 本プログラムのアラート機能は、重症度スコア(EWS,S.I及びCSS) があらかじめ設定した値を超えた場合に表示され患者に注意を払う必要があることを意味します。セントラルモニタなどが有する患者の状況を判断するためのアラーム機能としては使用しないでください。本プログラムはアラーム機能を有していません。
- 3 本プログラムは当社指定の方法で正しくインストールしてください。本来の性能を満たさなくなることがあります。
- 4 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。
- 5 本プログラム使用において遠隔監視用スマートフォンは院内Wi-Fiが使用できる安全な環境（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。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本プログラムの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2) 使用者による本プログラムの保守・点検項目は取扱説明書を参照してください。

【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：株式会社 CROSS SYNC
連絡先：株式会社 CROSS SYNC
電話番号：045-370-7371