

添付文書

プログラム 01 疾病診断用プログラム
 管理医療機器 多項目モニタ用プログラム JMDN コード: 33586012
 (パルスオキシメータ用プログラム JMDN コード: 17148072)

エスピー02 ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用パーソナルコンピュータ上で稼働するソフトウェアであり、主に下記の表にまとめた通信手段を有する多項目モニタ等（以下、モニタ等とする）から得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。

本品は、汎用パーソナルコンピュータにダウンロードもしくはインストール（インストール用記録媒体：USB メモリスティック、または CD）して使用する。

一般的名称	販売名	認証番号
多項目モニタ	マグライフ・ライト	22100BZX00973000
パルスオキシメータ	パルスオキシメータ 7500 シリーズ	220AHBZX00001000
	パルスオキシメータ 2500 シリーズ パームサット	21300BZY00319000
	パルスオキシメータ リストックス シリーズ	222AIBZX00004000

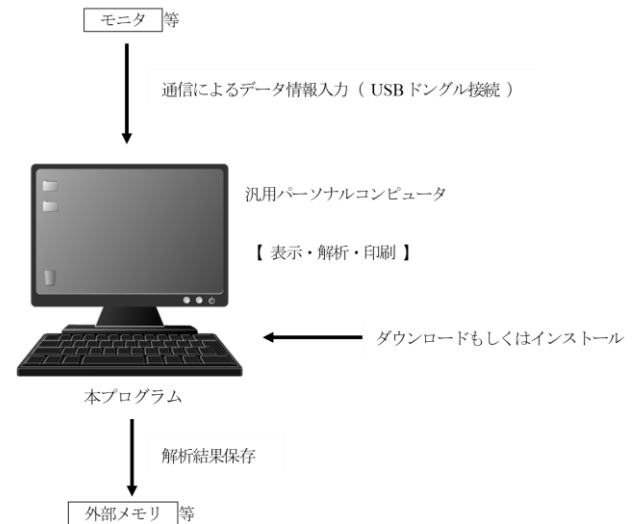
モニタ等より受診した測定データ及び患者に関する属性データに含まれる閾値を比較し、閾値範囲外となるデータであることを検知した場合には、音及び表示によりその旨をアラームとしてユーザに通知するオプション機能がある。ただし、アラーム機能は重要パラメータ（不整脈検出・無呼吸検出または、麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援する）の監視に該当しない。

2. 機能

項目	仕様
各設定確認	<ul style="list-style-type: none"> 患者情報の登録（入力） グラフスケール値設定 NIBP / SpO₂ / Pulse / アラーム設定 測定画面設定
モニタ等との通信機能	<ul style="list-style-type: none"> 通信に関する設定 本品が指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる
データ処理機能、各表示機能及び印刷機能	<ul style="list-style-type: none"> 生体信号のトレンドグラフ作成・表示 アラーム動作（表示・発音） 脈拍音等の表示の ON / OFF 表示の拡大・縮小 解析レポート作成・保存（外部メモリへの保存含む） 各データの印刷

3. 作動・動作原理

通信手段を有するモニタ等が測定した患者データを受信し、診療のために表示する。また、解析結果を保存することができる。
 接続例：汎用パーソナルコンピュータは「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

本品は、多項目モニタから得られた情報及びパルスオキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。また、当該プログラムを記録した記録媒体を含む。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータに製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でダウンロードもしくはインストール（インストール用記録媒体：USB メモリスティック、または CD）して使用する。
 汎用パーソナルコンピュータは、患者環境外に設置する。

< 汎用パーソナルコンピュータの仕様 >

本品に接続する汎用パーソナルコンピュータの安全規格は JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器 — 第1部：安全性要求事項」または JIS C 6950-1: 2016「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」に適合したものであること。

< パーソナルコンピュータ本体 >

プロセッサ（CPU）：Core i3 以上
 基本速度：2.80 GHz 以上
 コア数：2 以上
 実装メモリ：4GB 以上
 表示機能：XGA（1024×768）以上
 HD/SSD ドライブ：128GB 以上

< 周辺機器 >

キーボード：OADG106 キー準拠
 USB ポート：USB（2.0～3.1）×3ポート以上
 マウス：標準型（Windows 8/10 対応型）
 プリンタ：報告書印刷用

< 対応 OS >

Microsoft 社 Windows 8/10（日本語対応 OS 32/64 Bit）

2. 使用準備

(1) ダウンロードの場合、本品をパーソナルコンピュータにダウンロー

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ドする。また、インストールの場合は、インストール用 USB メモリスティックまたは CD をパーソナルコンピュータにセットする。
- (2) パーソナルコンピュータのデスクトップに起動アイコンが表示することを確認する。
 - (3) パーソナルコンピュータに受信機（ NIBP / SpO₂ / Pulse ）を接続する。受信機とモニタ等の送信機をペアリングする。
 - (4) 認証 USB メモリスティックを装着し、起動アイコンから本体を起動する。

3. 操作

- (1) 患者データを入力する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 測定画面やトレンドグラフを表示する。
- (4) 測定終了後、データを保存する。

4. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本品を終了する。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【 使用上の注意 】

< 使用注意 >

1. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
2. プログラムの同時使用時には注意すること。
3. 本品のモニタ等のデータが問題なく受信できることを確認する。

< 重要な基本的注意 >

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【 取扱い上の注意 】

- ・ モニタ等とパーソナルコンピュータの間は通信によりデータ転送が行われるため、距離、設置区画の確認が必要である。特に MRI 室においては、画像への影響について細心の注意を払う必要がある。
- ・ 以下のような場合、患者の状態が把握できず、患者が危険な状態になったことを検知できない。
 - ・ 患者の生体データを取得できない場合
 - ・ 受信データ化けによる測定値不正取得の場合
 - ・ 測定中の通信途絶時のユーザへの通知の場合
 - ・ 患者の体動により、センサプローブが患者から外れ、測定ができない場合
 - ・ センサプローブの取扱い不良により、測定ができない場合
 - ・ アラーム条件の設定不良により、アラーム通知が発生しない場合
 - ・ 通信条件の設定不良により、データを受信できない場合

【 保守・点検に係る事項 】

< 使用者による保守点検事項 >

本品がパーソナルコンピュータ上で問題なく動作することを確認する。

< 業者による保守点検事項 >

特になし

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

< 製造販売業者 >

スター・プロダクト株式会社
東京都文京区本駒込二丁目 29 番 24 号
電話 : 03-3812-6005
FAX : 03-3812-6006

< 製造業者 >

コアソフトウェア株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。