

添付文書

2024 年 3 月 初版作成

認証番号:306AIBZX00007000

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 JMDN コード:38470012

遠隔モニタリングソリューション

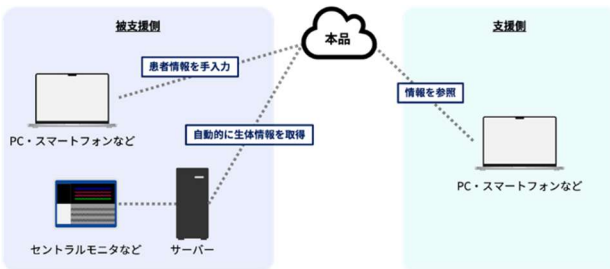
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、クラウドサービスとして提供され、汎用 IT 機器にインストールされている Web ブラウザ上で使用される医療機器プログラムである。主として、集中治療室に入室している患者の生体情報を病院情報システムや患者監視装置等から取得し、処理、表示することで、集中治療管理の支援を遠隔地から行うことを可能にする。

2. 動作原理

本品は、ネットワークを介して接続された電子診療録（電子カルテ）をはじめとする病院情報システムに登録されている患者情報や、生体情報モニタやセントラルモニタをはじめとする患者監視装置等有する生体情報を手動又は自動で収集及び保存し、それらの情報の処理及び表示を行う。



【使用目的又は効果】

本品は、ネットワークを介して接続されたセントラルモニタや医療情報システムから取得した臨床データを収集、処理、表示、保存し、遠隔地にある支援センタから、治療室での患者管理を支援することを可能とする医療機器プログラムである。また、本品は患者環境外で使用する。

【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 PC 又はモバイル IT 機器で動作する。

1.1. 汎用 PC の推奨環境

OS	Windows 10 又は macOS Catalina 10.15 以上
CPU	Intel Core i5 以上
メモリ	8 GB 以上
HDD	10 GB 以上の空き容量
推奨ブラウザ	Google Chrome：最新版 Firefox：最新版 Microsoft Edge：最新版
画像表示モニタ	解像度 SXGA 1280×1024 ピクセル以上 グレイスケール 8 ビット以上 カラー表示
備考	JavaScript、Cookie が使用できる状態

1.2. モバイル IT 機器の推奨環境

対応デバイス	iPhone	Android
OS	iOS 13 以上	Android OS 10 以上
推奨モデル	iPhone 11 以上	Pixel 3 以上

推奨ブラウザ	Safari	Google Chrome
--------	--------	---------------

2. 使用準備

2.1. 被支援側

- 汎用 PC 又はモバイル IT 機器の電源を入れる。
- Web ブラウザを起動し、指定された URL を開き、指定されたアカウント及びパスワードを入力してログインする。
- セントラルモニタ等と本品が接続され、患者の生体情報が本品のサーバにアップロードされることを確認する。

2.2. 支援側

- 汎用 PC 又はモバイル IT 機器の電源を入れる。
- Web ブラウザを起動し、指定された URL を開き、指定されたアカウント及びパスワードを入力してログインする。

3. 操作

ディスプレイ表示等が適切に行われていることを確認したうえで、本品の取扱説明書を参照し使用を開始する。

4. 終了

- メニュー項目からログアウト機能を選択し、本品からログアウトする。
- 必要に応じて Web ブラウザ、使用していた汎用 PC 又はモバイル IT 機器を終了する。

【使用上の注意】

- 本品は、医療情報システムやセントラルモニタ等の患者監視装置から取得した生体情報を使用する。本品と患者監視装置等が接続され、データの取得が適切に行われていることを、継続的に確認すること。
- 本品が表示する生体情報には遅延があり、セントラルモニタや生体情報モニタ等の患者監視装置に代わるものではない点に注意すること。
- 本品は患者の潜在的な危害のリスク等を検出するように設計されていない。本品の使用にあたってベッドサイドモニタ等の患者監視装置の設定やアラームの設定を変更しないこと。
- 被支援側において患者情報が正しく入力されていることを確認すること。
- 本品は医療従事者のサポートに使用されることを目的としている。患者の診療にあたっては本品の表示だけに依存せず、医療従事者が患者を注意深く監視し、セントラルモニタをはじめとする患者監視装置等の情報を確認すること。
- 本品あるいは利用者のインターネット環境等に何らかの不具合等が生じ、被支援側と支援側間のコミュニケーションに障害が生じた場合の対応策をあらかじめ定めておくこと。
- 本品の利用においてはインターネットへの接続が必要になる。本品利用施設の規程上、インターネットへの接続が制限されていないことをあらかじめ確認すること。
- 本品の使用は、安定して通信速度が確保されるインターネット環境で行うことを推奨する。
- 本品は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」で求められる環境で使用し、コンピュータウイルスへの感染及び情報の漏洩等に注意すること。
- 本体及び保存媒体の患者情報の扱いは院内の個人情報保護規定に従うこと。

本製品には取扱説明書があります。使用前に必ず確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社アルム

TEL : 03-4361-2650

本製品には取扱説明書があります。使用前に必ず確認してください。