

## プログラム 1 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 38470012

## セントラルサーバ用アプリケーション MF-7700

## 【形状・構造及び原理等】

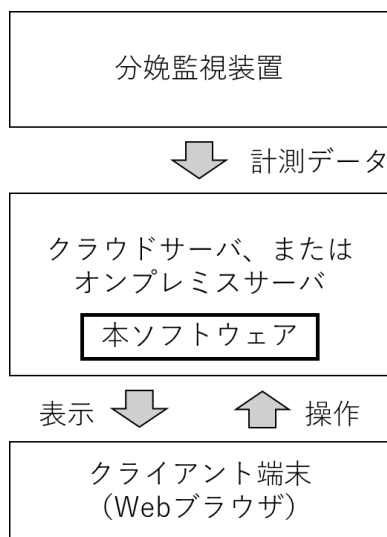
## 1. 概要

本ソフトウェアは、汎用 IT 機器にあらかじめインストールして使用する医療機器プログラムである。

## 2. 動作原理

本ソフトウェアは患者環境外で使用されることを意図したセントラルモニタ用のソフトウェアである。

ネットワークを介して接続された分娩監視装置から計測データを受信し、保存するとともに、Web ブラウザが表示可能なデータ形式に変換後、クライアント端末に送信する。また、クライアント端末での操作を受信し、処理結果を返す。



## 【使用目的又は効果】

患者環境外において生体情報を収集し監視すること。

## 【使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する分娩監視装置等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法 サーバ（オンプレミスタイプのみ）

## 1. 使用前の準備

- ・汎用 IT 機器に所定のインストール手順に従ってインストールし、患者環境外に設置して使用する。
- ・インストールされた汎用 IT 機器が、ネットワークや周辺機器と接続されていることを確認し、電源を入れる。
- ・本ソフトウェアが起動することを確認する。

## 2. 使用方法

- ・本品の取扱説明書を参照し、ベッド情報など各種設定を行う。

## 3. 終了

- ・クライアント端末の利用がないことを確認の上、本ソフトウェアを終了する。

- ・必要に応じてコンピュータを終了する。

使用方法 クライアント端末

## 1. 使用前の準備

- ・クライアント端末及びモニタの電源を入れ OS にログインする。
- ・Web ブラウザにて本ソフトウェアにアクセスする。
- ・本ソフトウェアに適切に接続されていることを確認する。

## 2. 使用方法

- ・ディスプレイ表示、音量設定等が適切に行われていることを確認した上で、本品の取扱説明書を参照し使用を開始する。

例

- －分娩監視装置から受信した生体情報を確認する
- －患者情報を登録し、生体情報と紐づける

## 3. 終了

- ・本ソフトウェアからログアウトする。
- ・必要に応じてクライアント端末を終了する。

## 【使用上の注意】

1. 本ソフトウェアは医家向け医療機器プログラムであるため、医師または、医療情報担当者による使用、又は彼らの指示に従って使用すること。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、十分なセキュリティ対策を行った上で使用すること。
3. クライアント端末は、ウイルス対策ソフトの導入及び外部記録媒体の使用を不可とするなど、十分なセキュリティ対策を行った上で使用すること。
4. 本ソフトウェアの設定、または接続する分娩監視装置によっては分娩監視装置のアラームとは同期せず独立してアラームを通知するため注意すること。
5. アラーム音が使用環境内で適切な音量であるかチェックをすること。
6. 分娩監視装置との接続確認を行い、波形情報・アラーム情報の視認状態を確認の上、利用すること。
7. 本ソフトウェアのインストールされた機器を指定された用途以外に使用しないこと。[他ソフトウェアを実行するとソフトウェアが誤動作する可能性がある]
8. 患者のモニタリングを開始するときは、必要なアラーム設定値が患者の臨床状態に基づいて設定されていることを必ず確認すること。
9. 患者、及び本ソフトウェアによってモニタしている分娩監視装置等の状態に常に注意しておくこと。[機器が故障した場合、警報が発生しないことがある]
10. 患者情報の入力、患者本人のものか確認してから入力ミスの無いよう十分に注意すること。
11. 本ソフトウェアのアラームは医師の判断に代わるものではなくサポートするものであるため、常に患者の状態をモニタリングすること。

## 【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：トーイツ株式会社

住所：神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

TEL：045-543-1121

製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。