

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 33586012
 (セントラルモニタ用プログラム 38470012)

バイタルサイン統合指標ソフトウェア QP-970P Visensia

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
- 本プログラムは、セントラルモニタなどからの外部出力を受信し、バイタルサイン(HR、呼吸数、SpO₂、血圧、体温のうち、任意の3つ以上のパラメータ)からスコア(Visensia Safety Index (VSI))を算出し、表示します。
- 本プログラムは、患者環境外において、Windowsをオペレーティングシステムとする汎用コンピュータにインストールすることで使用が可能となります。
- 対象とする患者は成人です。

2. 構成

名称・型式		数量	提供形態
(1)	バイタルサイン統合指標ソフトウェア QP-970P	1	記録媒体

3. 汎用コンピュータの仕様要件
- 以下のシステム要件を満たすこと
- (1) 電気的安全性

1) IEC 60950-1 または IEC 62368-1
- (2) EMC

1) CISPR 22、CISPR 24 または VCCI Class B
- (3) システム要件 - サーバー・クライアントコンポーネント共通 -

1) 32 or 64bit OSs
 2) Microsoft Windows 7 / 8.1* / 10

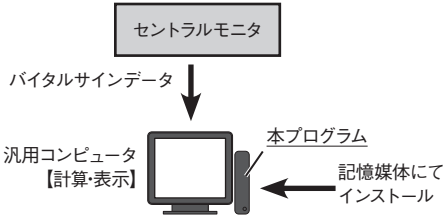
* based systems, including Server 2008 R2 & Server 2012 R2
- (4) システム要件 - サーバーコンポーネント -

1) Intel Core2 Duo or equivalent processor (Core i5 or better recommended)
 2) 4GB or better memory
 3) 10GB free disk space
 4) 100Mb Ethernet connectivity
- (5) システム要件 - クライアントコンポーネント -

1) Intel Core2 Duo or equivalent processor (Core i5 or better recommended)
 2) 4GB or better memory
 3) 1GB free disk space
 4) 100Mb Ethernet connectivity

4. 動作原理
- 本プログラムは測定した複数のバイタル値が標準値からどれくらい離れているかを単一の連続値のスコアとして算出します。バイタル値が標準値に近いほど、0に近い点が付与され、標準値から乖離するほど、高い点数が付与されます。データの流れとしては、セントラルモニタからバイタルサインデータを受信し、患者の状態変化の監視を支援する指標を計算・表示するというものです。

接続例:汎用コンピュータは「3. 汎用コンピュータの仕様要件」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】

1. 使用目的
- 本プログラムは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の監視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】

1. 使用方法
- (1) インストールする

1) 汎用コンピュータの電源をONにします。
 2) インストール用の記録媒体を汎用コンピュータにセットします。
 3) 記録媒体の中のインストーラを起動します。
- (2) 起動

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

1) 設定項目の設定を行います。
- (4) スコアの表示

1) 設定した機器と通信します。
 2) 設定した機器から受信したバイタルサインと、計算されたスコアが表示されるので確認します。
- (5) 終了

1) 本プログラムを終了します。
 2) 汎用コンピュータの電源をOFFにします。

2. 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	日本光電工業株式会社
	解析機能付き	
	セントラルモニタ	
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
セントラルモニタ CNS-6101	解析機能付きセントラルモニタ	22600BZX00527000
セントラルモニタ CNS-2101	セントラルモニタ	303ADBZX00088000
医用テレメータ WEP-1000シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	231ADBZX00002000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 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。患者の生体情報のモニタリングは、セントラルモニタなどの専用の機器を使用してください。
- 2) 本プログラムのアラート機能は、スコア(Visensia Safety Index: VSI)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。

(2) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 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。
- 2) Visensiaサーバーソフトウェアは、コピー保護とセキュリティ機能を提供し、特定のベッド数でVisensiaサーバーを使用することができるライセンスシステムを使用しています。

【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： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000(代表)
外国製造業者： OBS Medical Ltd (イギリス)

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091
<https://www.nihonkohden.co.jp/>