

添付文書

2024年 1月(第1版)

医療機器認証番号：第305AFBZX00102000号

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)

分娩監視セントラルシステムCentral i

【警告】

・本プログラムは、熟練した者以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、WEB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ブラウザソフトウェア上で使用される医療機器プログラムである。

2. 動作原理

ネットワークを介して接続された、複数の分娩監視装置から取得した生体情報計測データをサーバへ収集、保存し、コンピュータ、タブレット等の汎用IT機器を用いて表示することで患者ケアサポートを実施する。機能として、計測データのグラフ表示機能と、計測データから判断してアラームを発する機能を有する。グラフ表示機能は、胎児心拍数、陣痛強度(子宮収縮圧)、胎動の3種類の生体パラメータをグラフ表示する。アラーム機能は、表1に示す条件でアラームを発する。汎用IT機器からサーバへの通信は、WEBブラウザを介してSSL暗号化通信で接続する。

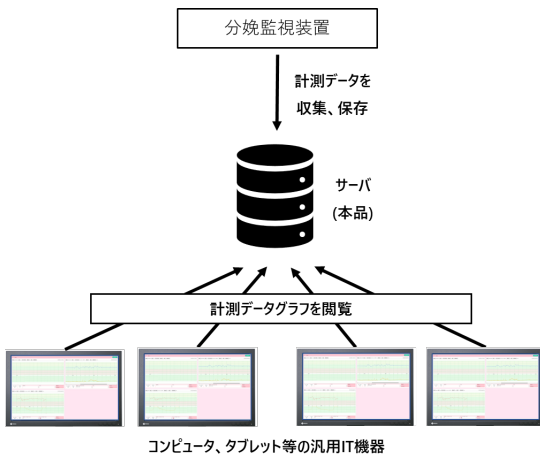


表1 アラーム条件一覧

項目	アラームが鳴る条件
頻脈	計測中に設定値以上の心拍数が設定秒数以上の間、継続した場合
徐脈	計測中に設定値以下の心拍数が設定秒数以上の間、継続した場合
シグナルロス	計測中にデータがない状態が設定秒数以上の間、継続した場合
端末のバッテリー	計測に使用している分娩監視装置 ^{※1} の端末バッテリーが、指定の容量設定値(%)を下回った場合
FHR1バッテリー	計測に使用している分娩監視装置 ^{※1} の心拍計測用トランスデューサのバッテリーが、指定の容量設定値(%)を下回った場合
FHR2バッテリー	FHR1と同様(双胎用に2台目のトランスデューサを使っている場合のみ使われます)
UCバッテリー	計測に使用している分娩監視装置 ^{※1} の陣痛計測用トランスデューサのバッテリーが、指定の容量設定値(%)を下回った場合

※1「日母フォーマット V1.2 改訂版」に則ったデータフォーマットの機材を使用している場合のみ

【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】

汎用IT機器等は患者環境外に設置する。

<使用前の準備>

- 使用する汎用IT機器の電源を入れ、ログインする。
- 本プログラムを起動する。
- ブラウザが立ち上がり、ログイン画面が表示されることを確認する。
- 本プログラムにログインする。

<使用方法>

- モニタ表示等が適切に行われていることを確認した上で本プログラムの取扱説明書を参照し使用を開始する。表示等が適切に行われていない場合には機器の接続確認を実施する。

- (2) 計測データが送信されてきた場合、グラフ表示が行なわれることを確認する。
- (3) 必要に応じてPDF化などの操作を行う。

〈使用後〉

- (1) 画面上の「ログアウト」ボタンを選択し、WEBブラウザを終了させる。
- (2) 必要に応じて、汎用IT機器の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 本プログラムを使用するにあたり、サーバに接続する汎用IT機器の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。
2. ネットワークに接続した環境で使用するため、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。
3. データを受信できない場合、すべての機器が適切に接続されていることを確認すること。また、最新の患者情報を反映しない可能性があるため確認すること。
4. 本プログラムは、ベッドサイドの医師や看護師に代わるものではないので注意すること。
5. 医療従事者のサポートすることを目的としており、意思決定のための情報として用いることはできないので注意すること。

【保守・点検に係る事項】

【使用方法等】、【使用上の注意】等の記載事項に従ったうえで、モニタリングが正しく表示されない、サーバとの通信接続が出来ない等の問題が発生した場合は、製造販売業者へご連絡ください。

【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：メロディ・インターナショナル株式会社

・お客様窓口

電話番号：087-813-7362 平日9時～18時

製造業者：メロディ・インターナショナル株式会社