

# 添付文書

2015年9月24日改訂（第2版）

2015年2月16日作成（第1版）

認証番号 227ADBZX00162000

プログラム1 疾病診断用プログラム 管理医療機器

一般的名称：パルスオキシメータ用プログラム（パルスオキシ・カプノメータ用プログラム）JMDN:17148072

## SAT-MeSSAGE シリーズ

### 【禁忌・禁止】

- 濡れた手で本プログラムを使用しないこと。
- 本プログラムは患者環境内で使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本プログラムは、組み合わせて使用する医療機器のパルスオキシメータの動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)、脈波 (PR) 及びオプションのカプノメータの呼気終末二酸化炭素ガス濃度 (EtCO<sub>2</sub>)、呼吸数 (RR) 及び呼吸状態の指標 (IPI) の数値及びアラーム機能の情報を有線または無線で受信し表示する。また、受信した数値を処理してトレンド表示、ヒストグラム表示を行い診断等のために使用する医療機器プログラムである。なお、表示可能な床数の標準は20床、オプションが40床である。

本プログラムは、汎用コンピュータにインストールして汎用モニタに表示する。記録媒体で提供される。

また、本プログラムに使用する汎用コンピュータ及び汎用モニタは患者環境外で使用する。

項目	仕様	備考
パルスオキシメータの数値表示	SpO <sub>2</sub> 値、脈波数 (PR) の数値が表示すること。	○
パルスオキシメータのトレンド表示	SpO <sub>2</sub> 値、脈波数 (PR) などの経時変化が表示すること。	○
パルスオキシメータのアラーム機能	SpO <sub>2</sub> 値、脈波数 (PR) のアラーム発生時に測定値が赤色に点滅及びアラーム音が鳴ること。	○
パルスオキシ・カプノメータの数値表示	SpO <sub>2</sub> 値、脈波数 (PR)、EtCO <sub>2</sub> 及び呼吸数 (RR) の数値が表示すること。	△
パルスオキシ・カプノメータのトレンド表示	SpO <sub>2</sub> 値、脈波数 (PR) などの経時変化が表示すること。	△
パルスオキシ・カプノメータのアラーム機能	SpO <sub>2</sub> 値、脈波数 (PR)、EtCO <sub>2</sub> 及び呼吸数 (RR) のアラーム発生時に測定値が赤色に点滅及びアラーム音が鳴ること。	△
システム機能	数値ならびにトレンド情報等を外部機器とネットワーク出力などができること。	○

#### 2. 機能

○：標準、△：オプション

なお、表示可能な床数の標準は20床、オプションが40床である。

#### 3. 付帯機能

(1) 一般的名称：パルスオキシメータ用プログラムの付帯機能

機能名称	機能説明
トレンド表示	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られる SpO <sub>2</sub> 値、脈波数などの経時変化を表示する機能。

プリンタによる出力	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られる SpO <sub>2</sub> 値、脈波数、トレンドなどの信号をプリンタに出力する機能。
通信による出力	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られる SpO <sub>2</sub> 値、脈波数、トレンドなどの信号を通信にて出力する機能。
登録/保存機能	各種データの登録、保存機能。

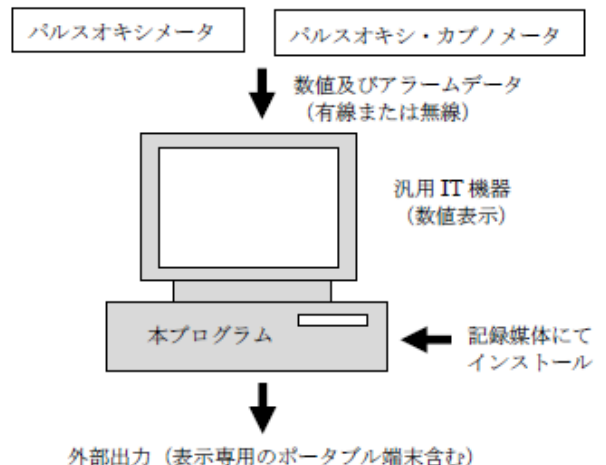
(2) パルスオキシ・カプノメータ用プログラムの付帯機能 (オプション)

機能名称	機能説明
トレンド表示	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られる SpO <sub>2</sub> 値、脈波数などの経時変化を表示する機能。
プリンタによる出力	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られる SpO <sub>2</sub> 値、脈波数、トレンドなどの信号をプリンタに出力する機能。
通信による出力	SpO <sub>2</sub> 測定に際し得られる SpO <sub>2</sub> 値、脈波数、トレンドなどの信号を通信にて出力する機能。
登録/保存機能	各種データの登録、保存機能。
数値表示	呼気終末二酸化炭素ガス濃度 (分圧)、呼吸数の数値を表示する機能
トレンド表示	数値表示項目のグラフ/トレンドを表示する機能
登録/保存機能	数値ならびに波形データの登録、保存、呼び出し機能である。
システム機能	数値ならびに付帯情報を内部もしくは外部機器と通信する機能であり、ネットワーク出力などがある。

#### 4. 動作原理

組み合わせて使用する医療機器のパルスオキシメータまたはカプノメータから得られた数値、アラーム情報を単独または両方を受信し、診療のために表示する。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものとする。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 【使用目的又は効果】

動脈血の経皮的酸素飽和度を測定した数値情報を表示する。  
また、オプションとして患者の動脈血の経皮的酸素飽和度及び呼吸終末二酸化炭素ガス濃度を測定した呼吸管理に関する数値情報を提供する機能がある。

## 【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名：ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP

認証番号：226AABZX00078000

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

販売名：パルスオキシメータ N-600 シリーズ

認証番号：218AABZX00096000

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

販売名：パルスオキシメータ N-560

認証番号：218ADBZX00012000

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

販売名：カプノストリーム シリーズ（カプノストリーム  
20P）

認証番号：220ADBZI00025000

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

販売名：パルスオキシ・カプノメータ N-85

認証番号：218ADBZX00051000

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

## 1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす IT 機器に弊社が指定する方法（添付文書等）でインストールして使用する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用パーソナルコンピュータ（PC）

及び組み合わせる表示モニタ

安全性： JIS C 6950-1 適合

EMC： CISPR22/ CISPR24 または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS： Windows 7 以上 日本語

CPU： 動作周波数 1.4GHz 以上

HDD： 250GB 以上

メモリ： 2GB 以上

汎用表示モニタ

解像度： 1280×1024 ピクセル以上

カラー表示

## 2. 使用準備

(1) インストールされた汎用 PC 及び表示モニタにコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチをいれる。

(2) 本プログラムが起動することを確認する。

## 3. 基本操作

(1) 対象となる情報データを検索取得する。

(2) 情報データを選択し、表示する。

(3) 表示された情報に対して、マウスおよびキーボードもしくはタッチパネルから操作を行う。

(4) 操作は、メニュー項目を選択するかアイコンを選択することで、必要に応じて表示機能、情報処理機能、保存機能、印刷機能の各処理を行う。

## 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プログラムを終了させる。

(2) 必要に応じて電源スイッチを切る。

## 【使用上の注意】

### 1. 一般的注意事項

- 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 熟練した者以外は、本プログラムのインストール及びコンピュータ機器の操作しないこと。
- ③ 他の機器と組み合わせて使用しないこと。また、他のプログラムはインストールしないこと。
- ④ 記録媒体を水に浸さないこと。

### 2. 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】

本プログラムの法定表示は、梱包箱等に表示されていませんが、記録媒体 (CD) に表示されています。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1 記録媒体の保管場所

- ① 水のかからない場所
- ② 記録媒体を保管する場合は、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所。

## 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本プログラムを起動して、標準画面が表示されることを確認してから、使用すること。

## 【製造業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者および販売業者

有限会社メディカルトライシステム

住所：〒187-0031

東京都小平市小川東町四丁目 5 番 12 号

TEL:042-332-6102

FAX:042-332-6103

取扱説明書を必ずご参照下さい。