

# 添付文書

2022年4月25日作成(初版)

認証番号 304ADBZX00044000

プログラム 1 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(JMDN:33586012)

## SAT-MeSSAGE スリー

### 【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、生体情報モニタ、パルスオキシメータ及びカブノメータ各機器から出力される心電図(ECG)、心拍数(HR)、動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、脈拍(PR)、及びカブ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、表示可能な機器数は、最大40機器である。

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。

#### 2. 機能

項目	仕様
生体情報モニタの心電図の表示	1誘導のみの心電図、心拍数(HR)、SpO <sub>2</sub> 値、脈拍数(PR)、呼吸数(RR)、EtCO <sub>2</sub> の数値を表示すること。
アラーム機能	心拍数(HR)、SpO <sub>2</sub> 値、脈拍数(PR)、呼吸数(RR)、EtCO <sub>2</sub> のアラーム発生時に測定値が点滅及びアラーム音が鳴ること。

なお、表示可能な機器数は、最大40機器である。

#### 3. 付帯機能

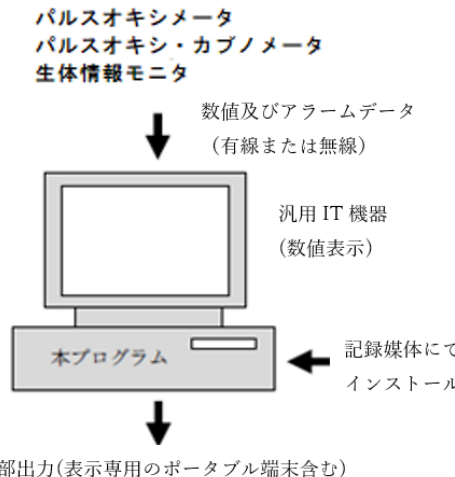
##### (1) 一般的名称：多項目モニタ用プログラムの付帯機能

付帯機能の名称	機能説明
トレンド表示	接続対象医療機器から得られるHR値、SpO <sub>2</sub> 値、PR値、RR値、EtCO <sub>2</sub> 値などの経時変化を表示する機能。
記録機能	接続対象医療機器から得られるHR値、SpO <sub>2</sub> 値、PR値、RR値、EtCO <sub>2</sub> 値などのトレンドグラフをプリンタに出力する機能。
通信による出力	接続対象医療機器から得られるHR値、SpO <sub>2</sub> 値、PR値、RR値、EtCO <sub>2</sub> 値などの数値情報を通信にて出力する機能。
計時機能	測定中の日時を表示する機能。
登録/保存機能	各種データの登録、保存機能。

#### 4. 動作原理

組み合わせて使用する医療機器の生体情報モニタ、パルスオキシメータまたはパルスオキシ・カブノメータから得られた数値、アラーム情報を単独または複数を受信し、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。



### 【使用目的又は効果】

生体情報モニタ等から出力されるモニタリングパラメータを収集し表示する。

表示するパラメータは、心電図、動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度、心拍数、脈拍数、呼吸数である。

### 【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名：生体情報モニタ M2000

認証番号：302AGBZI00006000

製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社

販売名：ベッドサイドSpO<sub>2</sub>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：カブノストリーム35

認証番号：228AABZX00035200

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

販売名：ネルコアレスピラトリーモニタPM1000N

認証番号：22700BZX00045000

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 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ー  
安全性 : JIS C 6950-1 適合  
EMC : CISPR22/ CISPR24 または VCCI 適合

### 汎用 PC 性能

OS : Windows10  
SSD : 128GB 以上  
メモリ : 8GB 以上

### 汎用表示モニター

解像度 : 1920×1080 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 及び表示モニター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) 接続する機器を選択し、接続機器のパラメータを表示する。
- (2) トレンドグラフ機能を選択し、トレンドグラフを表示する。
- (3) 印刷機能を選択し、トレンドを印刷する。

## 4. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかまた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を操作しないこと。
- (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。

## 【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が生ずるおそれのない場所。

## 【保守・点検に係る事項】

本プログラムを起動し、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

URL : <http://www.medical-trys.com>

取扱説明書を必ずご参照下さい。