＊＊ 2019年4月（第6版）
＊ 2018年11月（第5版）
承認番号：22800BZX00020000

プログラム（02） 疾病治療用プログラム

管理医療機器 呼吸装置治療支援プログラム 71040002

アンコールエニウェア

【警告】

・本品は緊急対応のものではない。

【形状・構造及び原理等】

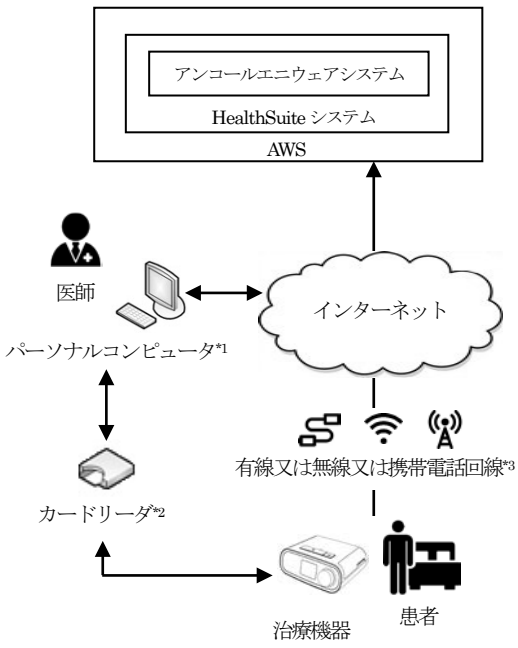
1. 構成

・アンコールエニウェアシステム

・データカードサーバー

＊ 2. 動作原理

治療機器のSDカード（またはスマートカード）内の患者情報は、カードリーダ等を介し、パーソナルコンピュータにインストールされたデータカードサーバーを経由してデータ転送を行うことで、AWS（Amazon Web Services：アマゾンウェブサービス）のプラットフォーム上で稼働する当社HealthSuite（ヘルススイート）システムの一部であるクラウドサーバーに保管される。又は、治療機器に接続したオキシメトリーアクセサリーを介し、有線又は無線でインターネット回線を経由して、あるいはセルラーモデムを介し無線で携帯電話回線を経由してデータ転送を行うことで、AWSのプラットフォーム上で稼働する当社HealthSuiteシステムの一部であるクラウドサーバーに保管される。医師は、指定されたウェブブラウザを使用し、当該クラウドサーバーにアクセスすると、保管された患者情報がウェブブラウザに表示される。なお、表示された情報は必要に応じてレポート出力できる。また、医師は必要に応じ、SDカードまたはスマートカードを介して、本プログラムで処方を変更できる。処方を記録したSDカードまたはスマートカードを治療機器に挿入することで、機器の処方を変更できる。（医師は、処方を記録したSDカードまたはスマートカードを外来診療時に患者に手渡しするため、医師との対面診療を実施せずに、医師の管理が及ばない状況下で治療圧等の設定は実施されない。）



*1：ウェブブラウザ、データカードサーバー、Microsoft .NET Frameworkがインストールされる。

*2：SDカードまたはスマートカードを挿入する。医師と患者はSDカード又はスマートカードを介して双方向でデータのやり取りができる。

*3：有線又は無線でインターネット回線を用いて治療機器からアンコールエニウェアシステムへのデータ転送のみを行う。又は携帯電話回線を用いて治療機器からアンコールエニウェアシステムへのデータ転送のみを行う。

【使用目的又は効果】

本プログラムは、在宅及び院内で使用される人工呼吸器等の患者情報及び治療情報をサーバーで集中管理するために使用される。医師はパーソナルコンピュータよりウェブブラウザを経由してサーバーのデータにアクセスする。また、医師はSDカード（またはスマートカード）を介して、本プログラムにより人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更できる。

【使用方法等】

1.初期設定

（1）インストール

1）アンコールエニウェアシステムは、設計業者が指定した方法で、クラウドコンピューティング環境であるAWS（Amazon Web Services：アマゾンウェブサービス）のプラットフォーム上で稼働する当社HealthSuite（ヘルススイート）システムの一部であるクラウドサーバーにインストールされる。

2）医師はウェブブラウザで規定のページにアクセスし「データカードサーバー」及び「Microsoft .NET Framework」をダウンロードし、パーソナルコンピュータにインストールする。

※通常、1つの病院内においては、本プログラム1つで、2～20人の医師が50～1000人の患者を管理する。

2.使用

（1）ログイン

医師はウェブブラウザで規定のページにアクセスし、ユーザー個別に発行されたユーザー名及びパスワードを入力しログインする。

（2）患者によるデータ転送

1）治療機器に通信機器が接続されている場合、データは自動的に転送される。医師による指示がある場合、患者が手動で通信機器のコールボタンを押すことでデータが転送される。

2）治療機器に通信機器が接続されていない場合、医師は患者から治療機器により患者情報が記録されたSDカードもしくはスマートカードを受け取り、パーソナルコンピュータに接続されたカードリーダ（又はパーソナルコンピュータのカード挿入口）に挿入後、担当患者画面にてデータカードユーティリティ画面を起動し、ダウンロードボタンをクリックする。

(3) アラート確認

医師はホーム画面にてアラートを確認する。

(4) 患者リスト画面での患者検索

医師は担当患者タブをクリックして、患者リスト画面を表示する。患者リスト画面で患者情報を確認する際には、患者リスト画面の患者名をクリックし、患者個別画面を表示する。

(5) 患者個別画面での患者情報確認

医師は患者個別画面の患者プロファイルタブにて患者の各種情報を参照または編集する。

(6) 治療データ画面でのレポート確認

医師は個別患者画面にて治療データタブをクリックして、レポートを確認する。レポートは、対象期間を指定しレポート作成ボタンをクリックすることにより PDF ファイル形式で出力されるので、印刷又は電子データで保存する。

(7) 治療機器の処方変更が必要な場合

1) 医師は担当患者画面にて処方タブをクリックし、装置の処方パネルの編集をクリック。処方を変更後、保存ボタンをクリックする。

2) 医師はカードに送信ボタンをクリックし、データカードユーティリティ画面にて処方の書き込みボタンをクリックしてSDカードまたはスマートカードに処方を書き込み、患者に手渡す。

3) 患者は医師から当該 SD カード又はスマートカードを受け取った後、治療機器に挿入し、治療機器の処方（設定パラメータ）を変更する。（患者による処方変更はできない）

併用機器（本プログラムがサポートしている機器は以下のとおり）

販売名	承認番号又は認証番号	本プログラムへのデータ転送方法
レムスター　M シリーズ	21800BZX10110000	②
BiPAP　Auto　M シリーズ	22100BZX00374000	②
BiPAP ハーモニー	21600BZY00394000	②
レムスター　PRI システム	22200BZX00875000	①又は③又は④
レムスターAuto　PRI システム	22200BZX00874000	①又は③又は④
BiPAP　エーバップス	22300BZX00382000	①
BiPAP Auto System One シリーズ	22400BZX00003000	①
BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	22500BZX00024000	①又は③
BiPAP　A40 システム	22500BZX00130000	①又は③
REMstar Auto System One 60 シリーズ	22500BZX00268000	①又は③又は④
BiPAP Auto System One 60 シリーズ	22500BZX00448000	①又は③
REMstar Pro System One 60 シリーズ	22500BZX00477000	①又は③又は④
BiPAP autoSV Advanced System One 60 シリーズ	22600BZX00073000	①又は③又は④
BiPAP A40 システム シルバーシリーズ	22600BZX00347000	①又は③
ドリームステーション Auto	22800BZX00007000	①又は④
ドリームステーション Pro	22800BZX00314000	①又は④
ドリームステーション BiPAP Auto	22800BZX00348000	①又は④
ケア　オーケストレーター	22900BZX00282000	VPN
BiPAP ハイブリッド A30	22900BZX00317000	①又は③
* ドリームステーション Go	230AABZX00088000	①

本プログラムへのデータ転送方法

①：SD カードを経由して本プログラムにデータを転送する

②：スマートカードを経由して本プログラムにデータを転送する

③：有線又は無線でインターネット回線を経由して本プログラムにデータを転送する

④：携帯電話の携帯電話回線を経由して本プログラムにデータを転送する

(8) ログアウト

医師は、使用終了後にログアウトボタンをクリックし、ログアウトする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・本プログラムは、治療機器で検出した気道開存性無呼吸イベントほか各種イベントを表示できるが、それらの情報のみで、患者の診断や治療を行わない。

・医師は、SD カード（またはスマートカード）に処方を作成する際に、確認スクリーンに示される情報を確認する。

・患者が移動中等に SD カード（またはスマートカード）を紛失または破損した場合、すみやかに医師に再処方を依頼するように、医師は患者に指導する。

・本品は、医師との対面診療時期を決定する情報を提供するものではない。定期的に対面での診療を行う必要がある。

・上記併用機器を使用して遠隔モニタリングが可能であっても、本品を用いて診断や自動解析はできない。定期的に、フォローアップのため、対面での診療を行う必要がある旨を医師は患者に指導する。

・その他、使用方法については本プログラムのヘルプ機能を参照する。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1. 平日 9:00～17:30

地域営業所・出張所・駐在

** ※地域営業所・出張所・駐在の連絡先は検索サイトより「フィリップス　スリープ＆レスピラトリーケア　営業所」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター　0120-633881

製造業者：Respironics, Inc.

レスピロニクス　インク

アメリカ合衆国