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）

呼吸装置治療支援プログラム ImagineS

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、持続的自動気道陽圧ユニット（CPAP 装置）、酸素濃縮装置、呼吸同調式レギュレータセット、呼吸同調式レギュレータ、パルスオキシメータ（以下人工呼吸器等と記載）から得られた治療情報を収集、保存し、医師や医療従事者が人工呼吸器等を使用する患者の治療成績や処方の評価を補助する医療機器プログラムである。

人工呼吸器等から得られた患者情報は、人工呼吸器等内の携帯電話回線又は無線通信によるインターネット接続、人工呼吸器等とモバイル端末の無線通信を経由したインターネット接続で、クラウド型サーバーのプラットフォーム上に存在する本品に送られ、これらの情報を医師や医療従事者が閲覧することにより、患者の治療成績や処方の評価を補助する。医師や医療従事者は、SD カードを使用して、本品に人工呼吸器等から得られた患者情報を送ること、かつ、医師の指導の下、併用する人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更することも可能である。

本品は、人工呼吸器等（生命維持管理に用いる作動モードを備える人工呼吸器等を含む）を遠隔で設定変更する機能、設定を自動的に決定及び制御する機能、医師が行う行為を代替する機能は有さない。 また、新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能も有さない。

2. 原理

1）人工呼吸器等の治療情報は、クラウド型サーバーのプラットフォーム上で稼働する本品に以下の方法で送られる。
- ・人工呼吸器等内のセルラーモデムを使用して携帯電話回線を経由しインターネット接続
- ・人工呼吸器等内の無線通信（Wi-Fi 通信）機能を使用してインターネット接続
- ・人工呼吸器等と無線接続したモバイル端末を経由してインターネット接続

2）医師や医療従事者は、パーソナルコンピュータ等を使用して、指定されたウェブブラウザを経由し本品にログインすると、クラウド型サーバーのプラットフォーム上に保存された治療情報、事前に入力した患者情報がウェブブラウザに表示される。表示された治療情報は、必要に応じて帳票出力、レポート出力できる。ウェブブラウザに表示される情報は次頁のとおりである。

（1）接続機器から受信した情報
- ・使用状況
- ・治療状況・データ

（2）患者情報
- ・患者氏名等

【使用目的又は効果】

本品は、在宅及び院内で使用される人工呼吸器等の呼吸治療装置の患者情報及び治療情報を、サーバー上で集中管理するために使用するプログラムである。医師の指導の下、人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更可能である。

【使用方法等】

1. パーソナルコンピュータの動作環境

本品はクラウド型サーバー上で稼働する。医師や医療従事者は汎用のパーソナルコンピュータ等（申請対象外　以下同じ）で、ウェブブラウザから本品にアクセスする。パーソナルコンピュータは患者環境外に設置する。推奨環境は以下のとおり。

〇OS：Windows10 以上、Mac OS 10.0 以上
〇HDD 又は SSD（空き容量）：25.6GB 以上
〇メモリ：8GB 以上
〇電気的安全性：JIS C 62368-1
〇電磁両立性：CISPR32／CISPR35
〇通信規格：SD カードインターフェース
〇デスクトップブラウザ
- ・Chrome: Ver.42 以降
- ・Firefox: Ver.28 以降
- ・Safari (Mac): Ver.6.1 以降
- ・Opera: Ver.15 以降
- ・Microsoft Edge: すべてのバージョン

〇モバイルブラウザ
- ・iOS Safari: iOS 7.0 以降
- ・Android ブラウザ: Android 4.1 以降
- ・Chrome for Android: Android 4.0 以降
- ・Firefox for Android: Android 4.0 以降
- ・Microsoft Edge: すべてのバージョン

2. 使用準備

1）パーソナルコンピュータを操作してウェブブラウザを起動し、サーバー上の本品にアクセスする
2）使用許諾に基づき、あらかじめ製造販売元より付与された ID とパスワードを入力して、本品にログインする。
3）事前に入力した患者情報を検索する。
4）患者情報に紐づいた CPAP 装置、酸素濃縮装置、呼吸同調式レギュレータセット、呼吸同調式レギュレータ（以下 人工呼吸器等と記載）からの情報を表示、閲覧する。
5）必要に応じて、表示された治療情報の帳票出力、レポート出力を行う。
6）CPAP 装置の設定パラメータを変更する場合は、本品上で処方の変更及び SD カードへの書き込みを実施した後に、CPAP 装置へ SD カードを接続する。CPAP 装置の使用方法に基づき、CPAP 装置の処方を変更する。

3. 終了

パーソナルコンピュータを操作してウェブブラウザを閉じ、本品の作動を終了する。

4. 併用医療機器

併用する人工呼吸器等は以下のとおり。

一般的名称	販売名	承認／認証番号
持続的自動気道陽圧ユニット	Jusmine2　ジャスミン2	22700BZX00240000
持続的自動気道陽圧ユニット	Jusmine3　ジャスミン3	301ALBZX00021000
持続的自動気道陽圧ユニット	ヒプナス CPAP	303AFBZX00090000
持続的自動気道陽圧ユニット	Ｚ１　オートシステム	229ALBZX00016000
持続的自動気道陽圧ユニット	F&P SleepStyle オート	229AABZX00080000
持続的自動気道陽圧ユニット	F&P SleepStyle オート Rx	30200BZX00116000
酸素濃縮装置	酸素濃縮装置 KM13-SBS	307AHBZX00031000
酸素濃縮装置	O_2 フレッシュ 5G	226AHBZX00030000
酸素濃縮装置	Ｄｒ．酸素５Ｌ－Ⅱ	224AGBZX00111Z02
呼吸同調式レギュレータセット	あお酸歩セパ	301AHBZX00012000
呼吸同調式レギュレータ	あお酸歩ユナ	231AHBZX00004000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本品は、人工呼吸器等を使用する患者の治療成績や処方の評価を補助する医療機器プログラムであり、処方を自動的に決定及び制御する機能、医師が行う診断行為を代替する機能は有していない。医師や医療従事者は患者に対し、定期的なフォローアップのため対面での診療が必要である旨を指導すること。
2) サイバーセキュリティ確保のため以下の事項に留意すること。
・セキュリティ認証（二要素認証）を回避しないこと。
・使用するパーソナルコンピュータにはウイルス対策ソフトウェアをインストールすること。
・院内システムにはファイアウォールを使用すること。
3) サーバにアクセスするためには施設単位で 2 段階認証の設定が必要となる。認証のためのパスワードを作成する際には、パスワードポリシー（8 文字以上、英数小大文字、記号）に従うこと。
4) 施設単位で自動ログアウト時間とパスワード有効期限を設定すること。デフォルト設定は、自動ログアウト時間が 30 分、パスワード有効期限が 90 日である。

【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　：株式会社小池メディカル
電　　話　：03-5662-6605（代）
製 造 業 者　：株式会社小池メディカル