2025 年 8 月(初版)

製造販売認証番号:307AIBZX00028000

類別:プログラム（02）疾病治療用プログラム
管理医療機器　一般的名称:呼吸装置治療支援プログラム JMDN コード 71040002

レスベント ResAssist

【形状･構造及び原理等】

1. 構成

アプリケーションサーバー
ウェブサーバー
データベースサーバー

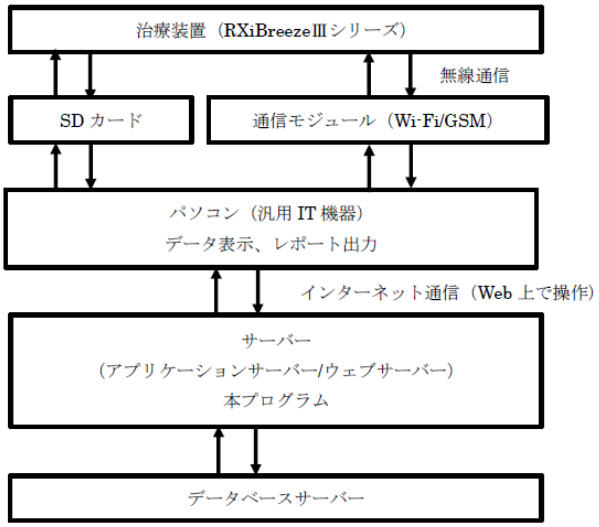
2. 動作原理

1）既認証品である治療装置【RXiBreeze Ⅲ シリーズ(認証番号:307ALBZX00002000)】で記録された治療データおよび装置設定データは、SD カードまたは通信モジュールを通じて、パソコン(汎用 IT 機器)を経由し、ウェブサーバーおよびアプリケーションサーバーを介してデータベースサーバーへ転送される。

2）データベースサーバーに転送されたデータは、アプリケーションサーバーにインストールされた本プログラムを通じて、パソコン(汎用 IT 機器)上に表示され、レポートとして出力できる。

3）本プログラムで設定を変更したデータは、パソコン(汎用 IT 機器)を経由し、SD カードまたは通信モジュールを介して治療装置へ転送される。

※接続例:パソコン(汎用 IT 機器)は【使用方法等】に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

在宅及び院内で使用される人工呼吸器等呼吸治療装置の患者情報及び治療情報を管理するために使用する。なお、医師の指導の下、呼吸治療装置から転送された治療情報の表示、及び呼吸治療装置の処方(設定パラメータ)を変更可能である。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

併用医療機器の通信モジュールを経由して、持続的自動気道陽圧ユニットの設定変更を行う際は、平成 30 年 3 月 30 日付医政発 0330 第 46 号厚生労働省医政局長通知別紙「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の内容を遵守すること。

【使用方法等】

詳細はオンラインマニュアルを確認すること。

＜動作環境および事前準備＞

1. 本プログラムは、下記の「併用医療機器」と、仕様を満たすパソコン(汎用 IT 機器)に製造販売者が指定した URL からログインをして使用する。

2. パソコン(汎用 IT 機器)の性能

ハードウェア	CPU	デュアルコア 2G 以上
	RAM	8GB 以上
	ハードディスク	100GB 以上
	ディスプレイ解像度	1920×1080 以上
	USB ポート	USB2.0 以上
ソフトウェア	オペレーティングシステム	32 ビットまたは 64 ビット Windows10 以降
		Mac OS 10.0 以降
	ブラウザ	Google Chrome バージョン 40.0 以降
	PDF リーダーソフトウェア	Adobe Reader®

＜使用準備＞

1. 機器の電源を“ON”にする。

＜使用方法＞

1. 初回使用

1)本プログラムにアクセスするための使用許諾を取得する。

2. 常時使用

1） パソコン(汎用 IT 機器)のブラウザ(Google Chrome)を起動し、本プログラムへアクセスする。

2）本プログラムへログインする。

3）患者情報の入力、更新、治療データ確認、レポート作成、治療装置の設定変更を行う。

※設定変更を行う際は患者への事前確認を行う。

3. 併用医療機器

一般的名称:持続的自動気道陽圧ユニット
販売名:RXiBreeze Ⅲ シリーズ
認証番号:307ALBZX00002000
製造販売業者:株式会社アイビジョン

＜使用後の取扱い＞

1. 本プログラムからログアウトする。
2. 本プログラムを終了させる
3. 機器の電源を“OFF”にする。

【使用上の注意】

1)本システムの使用時にネットワーク攻撃が発生し、関連データがセキュリティ上の脅威にさらされるのを防ぐため、本システムを使用する前に以下の準備を行うこと。

No.	構 成	セキュリティ構成の説明
1	正規オペレーティング システムのインストール	1.コンピューターでシステムを使用する前に、正規の Windows または Mac オペレーティングシステムをインストールし、公式パッチを適時に適用する必要がある 2.システムのセキュリティパッチを定期的に更新する
2	システムアクセスツールのインストール	1.本システムにアクセスするコンピューターでは、出所不明のアプリケーションのインストールは禁止されており、日常的に使用するには、対応する公式サイトから正規のソフトウェアをダウンロードする必要がある 2.Google ブラウザをインストールする際は、Google 公式ネットワークからリリースされたバージョンを使用する必要があり、他のウェブサイトから出所不明のバージョンをダウンロードすることは禁止されている

詳細はオンラインマニュアルを確認すること。

No.	構 成	セキュリティ構成の説明
3	正規ウイルス対策ソフトウェアのインストール	使用する前に、一般的に使用されているライセンス付きのウイルス対策ソフトウェアをインストールし、コンピューターのウイルス対策の完全スキャンを実行する必要がある
4	Windows オペレーティング システムのファイアウォール有効	1.スタートメニューを開き、「設定」をクリックする 2.次に「更新とセキュリティ」をクリック、「Windows セキュリティ」をクリックして設定画面に入る 3.「ファイアウォールコントロール」を選択する 4.次のページで、ネットワークカードが配置されているエリアを選択するか、3 つのエリアすべてをオンにする 青いフォントをクリックして設定に入る 5.入力後、ファイアウォールがオフになっている場合、「オフ」ボタンをクリックしてオンにする すでにオンになっている場合は、「オン」と表示される
5	アカウント/パスワードの保管	1.ResAssist システムにログインする際、ブラウザにパスワードを保存しない 2.アカウント/パスワードを他人に教えない 3.使用中にアカウントがオフラインになった場合、他人がアカウント/パスワードを入手できないように、速やかにアカウントにログインし、パスワードを変更する 4.パスワードを設定する際は、文字、数字、記号などを含む複雑なパスワードを設定する
6	コンピュータアカウント/パスワードの保管	コンピューターのアカウントとログインパスワードは安全な場所に保管し、他人に教えない
7	安全なネットワーク接続	1.本システムにアクセスするには、会社または自宅の安全なネットワークを利用する 2. データ盗難を防ぐため、使用するコンピューターは、提供元が不明なネットワークや Wi-Fi に接続しない 3.ネットワークセキュリティが不明な公共のコンピューターでは、本システム使用は禁止とする
8	安全なデータ使用	1.本システムを使用する際、治療レポートをダウンロードし、セキュリティ保護されていないコンピューターやリムーバブルメモリに保存しない 2.出所不明のモバイルストレージへのアクセスは禁止されており、ストレージを使用する場合は、使用前に完全なウイルス対策が必要となる
9	違法ウェブサイトへのアクセス無効	トロイの木馬やウイルスなどが埋め込まれるのを避けるため、コンピューターを通じて違法または信頼できない Web サイトにアクセスしない
10	テクニカルサポートへのメール	システムに関する指示、アカウント、パスワード、リンクなどを電子メール製造元経由で送信されていない方法で受け取った場合、それらを開いたり自由に使用したりしない

2)使用中にネットワークの脅威にさらされ、自分で問題を解決できない場合は、速やかに販売店または製造元に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細についてはオンラインマニュアルを参照すること。

【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＞

株式会社アイビジョン

電話番号 03-5615-8612

＜外国製造業者＞

Resvent Medical Technology Co., Ltd.

製造国名 中華人民共和国

詳細はオンラインマニュアルを確認すること。