2026 年 4 月(第 1 版)　　製造販売認証番号:308AIBZX00006000

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

ブレスケア Web

【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

本プログラムは、既認証品である治療装置【YN シリーズ（認証番号：307AFBZX00072000)】の治療データおよび装置設定データを、汎用 IT 機器での表示およびサーバー群を介して双方向に転送するシステムである。データベースに集約されたデータは、汎用 IT 機器を通じて表示・レポート出力ができるほか、本プログラム上で編集した設定情報を治療装置へ反映するデータ転送機能を有する。

【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睡眠時無呼吸又は呼吸不全の治療装置からの患者情報及び呼吸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	4 コア
	RAM	4GB 以上
	ハードディスク	80GB 以上
	ディスプレイ解像度	1280×800 以上
ソフトウェア	オペレーティング・システム	32 ビット又は 64 ビット Windows10 以上
	ブラウザ	Google Chrome127 以上 IE11、Firefox 116 以上

＜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 等）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)メニューから、患者管理（追加／情報・治療データ表示／患者・治療情報の編集／装置変更／リモートコントロール／レポート表示・印刷)、医師の管理（追加／情報編集／削除)、装置の管理を行う。
 ※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：YN シリーズ
 ・認証番号：307AFBZX00072000
 ・製造販売業者：カフベンテックジャパン株式会社

＜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. 治療装置が必要な場合は、当該装置の製品使用説明書および技術仕様書を参照すること。
2. 本システムへのアクセスには、指定されたブラウザの使用を推奨する。他のブラウザを使用した場合、システムが正常に動作しない可能性がある。
3. 権限の無いユーザーは本システム内のデータにアクセスすることは出来ない。
4. 認証済みノード間でデータを送信する際は、データの機密性を確保すること。
5. データ最小化の原則に従い、データ及び機能へのアクセス制御は、利用目的に合致する範囲でのみ実施すること。
6. ユーザー情報及び使用データは、臨床医及び医療サービス提供者へのデータ支援提供、医師による患者の診断・治療の支援、ユーザーデバイスの使用状況の追跡、および管理基盤の提供にのみ使用すること。
7. 治療装置とリモートデバイス間の通信を監視し、全てのリモートコントロール操作を記録・監査し、安全上のインシデントを適時に発見・対応すること。
8. 治療装置およびリモートデバイスの物理的な安全を確保し、権限の無い者がこれらの機器に触れたり操作したりすることを防止すること。
9. 設定変更をデバイスにワイヤレスで送信するためには、これらの変更はデバイスの電源がオンで、通信範囲内にあるときに適用される。
10. 患者の治療デバイスの設定を更新する前に､以下の点を確認すること。
 ・リモート設定オプションに表示されるデバイスのシリアル番号が、患者治療デバイスのシリアル番号と一致していること。
 ・リモート設定オプションに表示されるデバイスの種類が、患者が使用しているデバイスの種類と一致していること。設定が間違っていると、誤った治療が適用される可能性がある。すべての処方の変更は､担当医の承認を得ていることを確認すること。
11. ユーザー権限で患者の治療設定を変更できることを確認すること。
12. コンピュータ機器を保護し､会社および患者のデータの安全を確保するとともに、患者治療の安全を確保すること。
 以下の対策が推奨される。
 ・最新のウイルス対策ソフトウェアを使用すること。
 ・ファイアウォールを使用し､コンピュータへの不正アクセスを防止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

・オペレーティングシステムとアプリケーションは、適宜更新し、セキュリティパッチをインストールすること。
・組織のその他の安全ポリシーおよび推奨事項に従うこと。

13. 重大な事故が発生した場合は、速やかに製造販売元へ連絡すること。
14. 本プログラムは、指定された目的にのみ使用出来る。プログラム使用の際は、使用するコンピュータが記載された推奨のシステム動作環境要件を満たしていることを確認すること。要件を満たしていない場合、発生する可能性のあるエラーについて当社は一切責任を負わない。また、不正確な点や誤りに関しても同様に一切の責任を負わない。
15. 本プログラムのいかなる部分も、複製、検索システムへの保存、またはいかなる形式または手段（電子的、機械的、録音、その他）による送信のために送信することは禁止している。
16. 信頼性
    a.電源、ネットワーク、ハードウェアの障害によりシステム中断が発生したり、システムが応答しなくなる場合があるが、保存データは失われることはない。
    b.本システムはクラウドサーバーに展開されている。データベースは毎日完全にバックアップされ、7 日間のバックアップサイクルで運用されている。バックアップされたデータは復元可能である。
17. IT ネットワークを利用している他のソフトウェアやシステムと本システムの間に、意図された情報フローは存在しない。
18. IT ネットワークに関する注意事項
    a.IT ネットワーク上で本ソフトウェアを実行すると、患者、ユーザー、または第三者に対して、これまで特定されていなかったリスクが発生する可能性がある。
    b.責任を有する組織は、これらのリスクを特定、分析、評価、管理することが推奨される。
    c.その後の IT ネットワークの変更は、新たなリスクをもたらし、追加の分析を必要とする可能性がある。
    d.IT ネットワークの変更には以下が含まれる。
        1) IT ネットワークの構成変更
        2) IT ネットワークへの項目（ハードウェアおよび／またはソフトウェアプラットフォーム、またはソフトウェアアプリケーション）の追加
        3) IT ネットワークからの項目の削除
        4) IT ネットワーク上のハードウェアおよび／またはソフトウェアプラットフォーム、またはソフトウェアアプリケーションの更新
        5) IT ネットワーク上のハードウェアおよび／またはソフトウェアプラットフォーム、またはソフトウェアアプリケーションのアップグレード

【保守・点検に係る事項】

＜メンテナンスとアップデート＞

以下の場合、システムを更新する。

1. 脆弱性が発見された場合
2. 対処すべき新たな脅威が発生した場合
3. 関連法規制の調整
4. パフォーマンスの最適化または機能の改善

更新対象のシステムは、できるだけ早くユーザーサイトに展開・アップデートし、アップデート内容については、アップデートアナウンスメントを通じて適時知らせる。

【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：カフベンテックジャパン株式会社
電　話　番　号：03-5615-8612
総　販　売　元：ノーザリーメディカル株式会社(お問い合せ先)
電　話　番　号：0120-761-936
外国製造業者：Nanjing Yuyue Software Technology Co., Ltd.
製　造　国　名：中華人民共和国