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

FLT コネクト FLTC-1000

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

型式	備考
FLTC-1000	呼吸治療装置からの治療データの受信 データの保存、集計、表示、レポート作成 呼吸治療装置の処方（設定パラメータ）の変更

作動・動作原理

患者が使用する呼吸治療装置によって記録された患者の治療データおよび機器情報は、本ソフトウェアによって閉域網を介して定期的に収集、保存されます。保存されたデータは、集計作業、レポート作成のために読み込まれ、処理されます。

患者情報および治療データは、利用者登録された医療従事者が操作する汎用 PC のウェブブラウザでクラウド上にある本ソフトウェアにアクセスして、画面上での表示や集計結果の編集、レポート（PDF）を作成でき、必要に応じてプリンタに送られ、印刷されます。

患者の治療成績の評価または処方の作成・変更等を行う際の補助を行い、呼吸治療装置の処方（設定パラメータ）および設定を変更します。なお、生命維持管理に用いる動作モードに対してネットワークを介した設定変更は行いません。

【使用目的又は効果】

使用目的

本ソフトウェアは、在宅および院内で使用される呼吸治療装置の患者情報および治療情報を集中管理するために使用します。

また、医師の指導の下、呼吸治療装置の処方（設定パラメータ）を変更可能です。

【使用方法等】

使用前の準備

1.接続環境を確認する
汎用 PC がネットワークに接続していることを確認します。汎用 PC は患者環境外で使用してください。
医療従事者の汎用 PC の推奨スペックは次の通りです。

OS	Windows 11 25H2 以上 macOS 26 以上 iPad OS 26 以上
CPU	Intel® Core™ i5-1345U 相当以上 Mac Book Air：M2 相当以上 iPad Air：M2 相当以上
ストレージ	32GB 以上の空き容量
メモリ	8GB 以上
モニタ解像度	1920×1080px 以上
推奨ブラウザ	Microsoft Edge（Windows） Google Chrome（Windows） Safari（Mac）
ウィルス対策ソフト	ウイルスバスタークラウドまたは Eset
その他	IEC 62368-1 適合または同等の安全性能 CISPR 32/CISPR 35 同等の規格に準拠

2.プリンタを確認する
レポートを印刷する場合には、汎用 PC に利用可能なプリンタが設定されていることを確認します。

使用方法

1.本ソフトウェアにアクセスする
ウェブブラウザを起動後、本ソフトウェアのアドレスにアクセスし、ログインします。

2.治療データを確認する
ログイン後、患者を選択すると、収集してある治療データを読み込み、ディスプレイに表示します。表示された内容を確認します。

3.患者に治療結果を説明する
レポートを表示、また必要に応じて印刷し、医療従事者が患者へ治療状況を説明します。

4.必要に応じて自社呼吸治療装置の設定を変更する
医療従事者は患者に事前確認を行い、本ソフトウェア内で自社呼吸治療装置の設定（処方）を変更します。指定された患者の自社呼吸治療装置へ送信され、設定（処方）が変更されます。

5.次回受診日を設定する
患者の次回受診日を本ソフトウェアで入力します。指定した患者の呼吸治療装置へ次回受診日が送信されます。

使用後

1.本ソフトウェアから切断する
ログアウトしてからウェブブラウザを閉じます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本ソフトウェアで得られた情報、結果だけで診断せず、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。
併用する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」（令和 5 年 3 月一部改訂）の内容を遵守してください。

2.不特定多数が閲覧できるような公共施設等での使用はお控えください。
［情報漏洩の可能性があります。］

3.本ソフトウェアを使用しないときはログアウトしてください。
［ログインしたままでは意図せぬ使用者に不正に使用されてしまう恐れがあります。］

4.本ソフトウェアを使用する汎用 PC は、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境下でご使用ください。

5.本ソフトウェアにアクセスする汎用 PC にウイルス対策ソフトウェアをインストールされているかを確認し、OS やウェブブラウザのバージョンは最新の状態に保ってください。
［汎用 PC がコンピュータウイルスに感染すると、情報漏洩の可能性があります。］

併用医療機器

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	承認番号等
クリーンスリープ LTC-100	308ADBZX00064000

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

緊急の連絡先
地域のフクダライフテック販売会社
※お近くの販売会社については「フクダ電子株式会社 ホームページの全国営業拠点一覧」でご確認ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。