** 2023年10月（第9版）　　承認番号：22800BZX00006000
* 2022年10月（第8版）　　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

アンコールプロ2

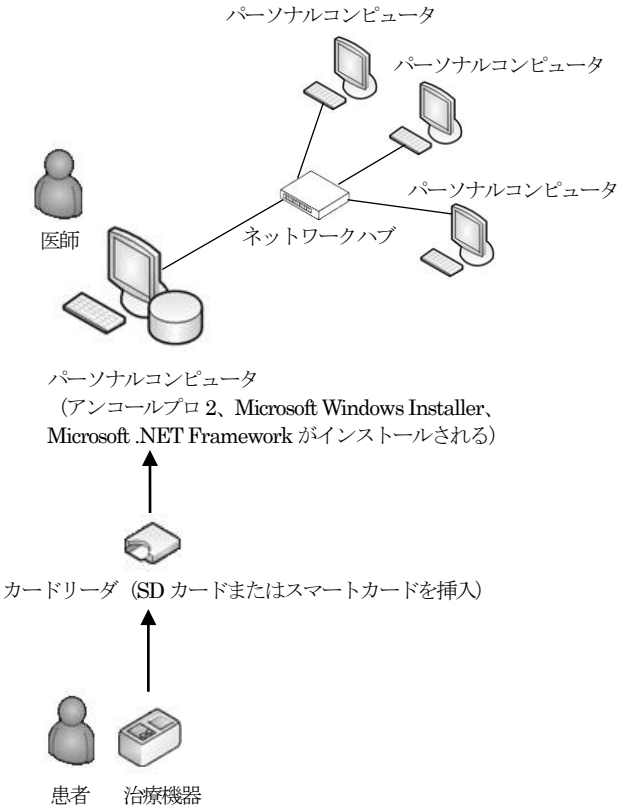
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

・アンコールプロ2

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本プログラムのデータベースに保管される。医師が本プログラムを使用してデータベースにアクセスすると、データベースに保管された患者情報は本プログラムによりデータ処理が行われ、画面上に表示される。また、ネットワークを介して、複数のパーソナルコンピュータで一カ所のデータベースに保管された患者情報を表示することも出来る。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、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ることはない。)



【使用目的又は効果】

本プログラムは、医師がパーソナルコンピュータ上で、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集中管理するために使用される。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.初回使用時

(1) インストール

医師はインストールCD／DVDにて、パーソナルコンピュータに本プログラム、Microsoft Windows Installer及びMicrosoft .NET Frameworkをインストールする。(Microsoft Windows Installer及びMicrosoft .NET Frameworkについては、ウェブブラウザで規定のページにアクセスし、ダウンロードすることもできる)。

2.使用

(1) ログイン

医師は本プログラムを立ち上げ、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) データ転送

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、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

医師は患者リスト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

患者個別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、対象期間を指定して、表示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) 医師は患者個別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）

＊ 併用医療機器（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
	BiPAP Auto M シリーズ	22100BZX00374000
	BiPAP ハーモニー	21600BZY00394000
	レムスター PRI システム	22200BZX00875000
	レムスターAuto PRI システム	22200BZX00874000
	BiPAP エーバップス	22300BZX00382000
	BiPAP Auto System One シリーズ	22400BZX00003000
	BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	22500BZX00024000
	BiPAP A40 システム	22500BZX00130000
	REMstar Auto System One 60 シリーズ	22500BZX00268000
	BiPAP Auto System One 60 シリーズ	22500BZX00448000
	REMstar Pro System One 60 シリーズ	22500BZX00477000
	BiPAP autoSV Advanced System One 60 シリーズ	22600BZX00073000
**	BiPAP A40 シリーズ *	22600BZX00347000
*	ドリームステーション Auto	30200BZX00299000
	ドリームステーション Pro	22800BZX00314000
	ドリームステーション BiPAP Auto	22800BZX00348000
	ドリームステーション BiPAP autoSV	30100BZX00195000
	BiPAP ハイブリッド A30	22900BZX00317000
	ドリームステーション Go	301AFBZX00071000

*：Pro を除く

(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。

・本プログラムをインストールする際には、サポートされている OS のバージョンを本プログラムインストール CD/DVD の説明書にて確認する。

・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。

・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

＊ 地域支店・営業所

※地域支店・営業所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事業部 事業所一覧」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： PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC

フィリップス アールエス ノース アメリカ エルエルシー

アメリカ合衆国