

**プログラム 2. 疾病治療用プログラム  
高度管理医療機器 腹膜透析用治療計画プログラム 41049003**

## シェアソース

### 【警告】

作成・送信する装置の設定が適切であり、当該患者の処方と一致していることを確認すること。[腹腔内液量過剰等の健康被害が発生するおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 概要

本品は、クラウドベースのデータ通信プラットフォームであり、専用の自動腹膜灌流装置（販売名「ホームPDシステム かぐや」、以下、「かぐや」と）と双方向のデータ通信を行うプログラムである。登録ユーザー（医療従事者）は「かぐや」から送られる治療情報を遠隔で確認、管理、監視することができ（遠隔監視）、又遠隔で処方及び装置の設定を行うことができる（遠隔装置設定）。更に、治療結果データの調査、分析、評価を支援する。本品はインターネットに接続の上、汎用ブラウザを用いて利用する。

#### 主たる機能

項目	内容
遠隔監視	<p>「かぐや」から情報を取得して遠隔監視のために表示する。</p> <p>1. <u>治療ダッシュボード</u> 過去28日間に治療した患者を、7日分の[患者イベント]アイコンと共に一覧表示する（矢印をクリックして28日分確認可能）。 [患者イベント]アイコンで示される主な内容：  <ul style="list-style-type: none"> <li>■治療が問題なく終了した</li> <li>■治療に際し、1つ以上の最優先フラグ※が発生した</li> <li>■治療に際し、1つ以上の優先フラグ※が発生した</li> <li>■治療データの受信なし</li> <li>■「かぐや」と医療機関との間での通信なし</li> <li>■同日に3回以上の治療が行われた</li> <li>■登録ユーザーが治療を確認した</li> </ul>           ※フラグ=治療結果項目のうち医療従事者が設定した注意すべきイベントが発生したことを表す。</p> <p>2. <u>患者の臨床情報</u> 以下の情報を表示する。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・装置情報</li> <li>・治療情報（直近治療日、過去90日の治療回数）</li> <li>・[患者イベント]アイコンの当月のカレンダー（矢印をクリックして3ヶ月分確認可能）</li> </ul> </p>

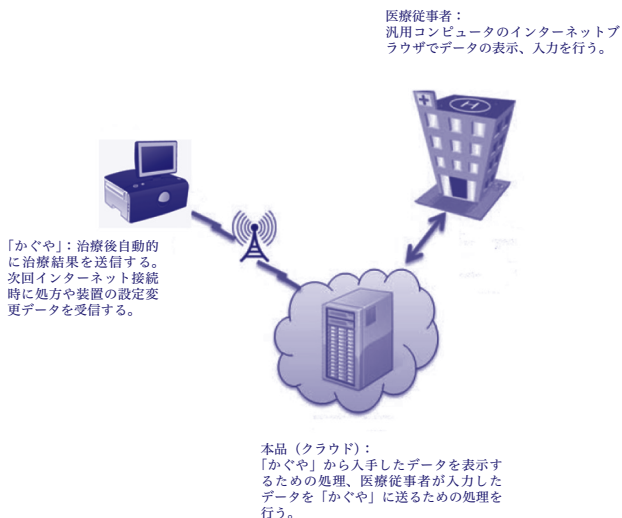
	<p>・[装置設定]画面及び[患者スナップショット]へのリンク</p> <p>3. <u>患者スナップショット</u> 過去7日又は30日の患者の以下の治療概要を数値及びグラフで表示する（矢印をクリックして3ヶ月分確認可能）。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・夜間除水量</li> <li>・治療前後の体重※</li> <li>・治療前後の血圧※</li> <li>・治療前後の脈拍数※</li> </ul>           ※患者が自身で測定して手入力する。</p> <p>4. <u>治療結果</u> 選択した日付に関し、すべての該当フラグ、それらの説明及び治療データに関する情報を表示する。            主要項目：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・発生したイベントのフラグ及びその説明</li> <li>・装置の処方</li> <li>・実際の治療完了情報（逸脱を含む）</li> </ul> </p>
遠隔装置設定	「かぐや」の設定を遠隔で行う。設定項目及び範囲は「かぐや」と同じ。
治療結果分析、評価支援	<p>「かぐや」から取得した治療結果データを使用して、過去の治療結果の調査、分析、評価及びレポート作成を支援する。</p> <p>レポートの種類：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の臨床データ（総除水量、治療前後の体重、血圧、血糖値、体温、フラグ）</li> <li>・患者の治療の履歴（患者の治療に関する詳細情報）</li> <li>・処方と実際の治療結果（医師が処方した設定と患者が実施した治療結果）</li> <li>・治療フラグ及びイベント（指定した期間内に発生したイベントやフラグの数、種類、説明）</li> <li>・治療結果（1回の治療についての詳細）</li> <li>・医療機関での治療の履歴</li> </ul> </p>

#### 付帯する機能（非医療機器機能）

項目	内容
患者管理	患者情報の登録、編集、閲覧、検索等を可能とする。
ユーザー管理	ユーザーへの役割設定、ユーザー情報の登録、編集、閲覧、検索等を可能とする。
医療機関設定	医療機関で使用する装置の設定テンプレートの作成や編集、フラグルールを設定を可能とする。

## 作動・動作原理

「かぐや」は、治療が行われる場所（患者宅等）からインターネットにアクセスすることができる。治療結果はクラウドにある本品のデータサーバに転送され、医療従事者が閲覧できるよう処理される。医療従事者は「かぐや」から得られたデータを遠隔で閲覧、管理し、患者情報の調査、分析、評価を行う。医療従事者が本品上で「かぐや」の処方や装置設定のデータを作成して送信すると、次回「かぐや」がインターネットに接続されたときに変更を受信し、「かぐや」のユーザーが変更の受け入れを承認すると「かぐや」の設定が行われる。



## 【使用目的又は効果】

本品は、医療従事者が専用の自動腹膜灌流用装置から送られる治療情報を遠隔で確認、管理、監視するため、又遠隔で処方及び装置の設定を行うため、並びに、治療結果データの調査、分析、評価を行うために使用する。

本品は、治療や診断を行う医療従事者に対して必要な情報を提供する、治療・診断支援を目的としたプログラム医療機器である。

## 【使用方法等】

### 動作環境及び事前準備

本品が使用可能なブラウザについては、本品へのユーザー（医療従事者）登録の際に情報提供がなされる他、本品の「ヘルプ及びよくある質問」画面の「質問：特定のページを閲覧する場合に問題が起きるのはなぜですか？」に記載されている。

### 使用方法

本品は、弊社にてシステム上に医療機関情報及びユーザーアクセス権管理者を登録した後に使用可能となる。

#### 1. 使用準備及び初回ログイン

当該医療機関のユーザーアクセス権管理者に連絡してユーザーアカウントを申し込む。ユーザーアクセス権管理者は、申請者に適切な役割（臨床情報閲覧者、装置設定管理者、患者基本情報管理者、テンプレート管理者）を割り当て、アカウントを作成する。アカウントが作成されると、初回ログインについてのインストールアクションが申請者にメールにて送付される。

#### 2. 2回目以降のログイン

本プログラムのURLにアクセスして登録済みのメールアドレス及びパスワードでログインする。

#### 3. 機能の使用

使用目的に応じて適切なタブやリンクをクリックして必要な作業を行う。なお、ユーザーに設定された役割に応じて、表示や編集可能な機能が異なる。

#### 〔臨床〕タブ

- ・治療結果等の閲覧を行う。
- ・「かぐや」の設定を行う（装置設定管理者のみ編集可）。

#### 〔レポート〕タブ

- ・レポートを作成する。

#### 〔医療機関設定〕タブ（テンプレート管理者にのみ表示）

- ・テンプレートの作成やフラグルールの設定を行う。

#### 〔患者管理〕タブ（患者基本情報管理者にのみ表示）

- ・患者情報の登録、編集、閲覧、検索等を行う。

#### 〔ユーザー〕タブ（ユーザーアクセス権管理者にのみ表示）

- ・ユーザーへの役割設定、ユーザー情報の登録、編集、閲覧、検索等を行う。

## 4. ログアウト

画面右上の（ログアウト）をクリックして終了する。

## 〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 【使用方法等】に記載されたブラウザを使用すること。
2. 登録済みメールアドレス、パスワードを共用せず、安全に管理すること。
3. ログイン後、30分以上操作しないと自動的にログアウトされるので、必要な操作を行った後はすみやかに保存等の処理を行うこと。
4. 複数のブラウザでの操作や、複数のコンピュータで同時にログインしないこと。
5. 「かぐや」の設定変更は治療終了後及び電源入力時のデータ転送時に行われる。設定変更は次回の治療から反映されることを留意すること。

## 〔組み合わせて使用する医療機器〕

「ホームPDシステム かぐや」 （承認番号22800BZX00454000）

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本ソフトはクラウドのデータセンターにインターネット経由で接続して使用する。コンピュータウイルス及び情報セキュリティに注意し、セキュリティソフトウェア常駐下で使用する。
- (2) セキュリティを守るため、使用後は必ずログアウトすること。
- (3) 装置の処方と患者が一致するように、特別の注意を払うこと。

### 2. 不具合・有害事象

患者選択の間違い等で、患者の処方と一致しない装置設定を作成し、そのまま気が付かず送受信された場合、間違った処方で行われるおそれがある。間違った処方により、不適切な治療、腹腔内液量過剰又は脱水等の重篤な有害事象が発生するおそれがある。

## 【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（輸入元）：

バクスター株式会社  
電話番号：03（6204）3700

製造業者：

バクスターヘルスケア社（アメリカ合衆国）  
Baxter Healthcare Corporation

Baxter、シェアソース及びかぐやはバクスターインターナショナルインクの登録商標です

07-19-00-0014JPN

製造販売元（輸入元）

**バクスター株式会社**