*2023年 3 月改訂（第2版）
2017年 1 月作成（第1版）

*コード番号　5C9400／5C9500／5C9600

Baxter

承認番号　22800BZX00345000

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用装置（APD装置、販売名「ホームPDシステム　かぐや」、以下、「かぐや」）及び専用の患者用モバイルアプリケーション（以下、「MyPD」）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」及び「MyPD」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「かぐや」の処方及び装置の設定（遠隔装置設定）及び「MyPD」への連続携行式腹膜透析（CAPD）処方設定等を行うことができる。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。
なお、「MyPD」は本品の付属品であり、患者が携帯情報端末にインストールして医師の指導のもと使用する。

主たる機能

APD遠隔管理（5C9400）

項目	内容
遠隔監視	「かぐや」から情報を取得して遠隔監視のために表示する。 **1.　治療ダッシュボード** 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： ■治療が問題なく終了した ■治療に際し、１つ以上の最優先フラグ※が発生した ■治療に際し、１つ以上の優先フラグ※が発生した ■治療データの受信なし ■「かぐや」と医療機関との間での通信なし ■同日に３回以上の治療が行われた ■登録ユーザーが治療を確認した ※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。
	2.　患者スナップショット 過去７日又は30日の患者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）。 **3.　治療結果** 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： ・発生したイベントのフラグ及びその説明 ・バイタル（治療前後の体重・血圧・脈拍数・血糖値・体温） ・装置の処方（遠隔装置設定参照） ・実際の治療結果（透析液の種類・濃度・容量、実施時刻、サイクル番号（初回排液を含む）、注液量、注液時間、貯留時間、排液時間、排液量、除水量、サイクルプロファイル、投薬）
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。
レポート作成	「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。 レポートの種類： ・患者の臨床データ（総除水量、治療前後の体重・血圧・脈拍数・血糖値・体温） ・患者の治療の履歴（患者の治療に関する詳細情報） ・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） ・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） ・治療結果（１回の治療についての詳細） ・医療機関での治療の履歴
治療結果分析：アナリティクス1.0（オプション）	**1.　通知** 各患者のアドヒアランス、排液時間、注液時間、アラーム増加率について〔医療機関設定〕タブで設定したトリガー値を超えた場合に通知を表示することが可能。評価期間、トリガー値、現在値を表示。７、14、30、60日間個別患者の通知を一時停止することが可能。 **2.　分析結果表示** 「かぐや」から取得した治療結果データを使用して以下の事項について分析し、結果を表示する。30、60、90、180日のトレンドを確認可能（注液及び排液時間のみ７日も可能）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	内容
	・アドヒアランス（患者及び施設のアドヒアランス（%）、治療未実施日数（%）、治療完了日数(%)、完了した治療時間における短縮された治療時間（%）、完了した治療時間における短縮された貯留時間（%）、総治療時間、貯留時間） ・カテーテルの機能異常（排液時間、注液時間） ・アラーム（患者及び施設の治療毎の平均アラーム数、患者のアラーム数、詳細なアラームトレンド） **3. ガイダンス表示（オプション）** 治療結果分析機能の付帯機能として、公知のガイドラインや文献等に基づく一般的なガイダンスを表示する。個別の患者に対する治療を示唆するものではない。

CAPD遠隔管理（オプション）（5C9500）

項目	内容
遠隔監視	「MyPD」から情報を取得して遠隔監視のために表示する。 **1. 治療ダッシュボード** 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： ■治療が問題なく終了した ■治療に際し、１つ以上の最優先フラグが発生した ■治療に際し、１つ以上の優先フラグが発生した ■治療データの受信なし ■「MyPD」と医療機関との間での通信なし ■同日に３回以上の治療が行われた ■登録ユーザーが治療を確認した **2. 患者スナップショット** 過去７日又は30日の患者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）。 **3. 治療結果** 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： ・発生したイベントのフラグ及びその説明 ・バイタル（初回及び最終の体重・血圧・脈拍数・血糖値・体温、及び尿量） ・処方設定（遠隔CAPD治療設定参照） ・実際の治療結果（バッグ交換番号、交換時間、透析液の種類・濃度、注液量、注液時間、貯留時間、排液時間、排液量、除水量、投薬）
遠隔CAPD治療設定	CAPD処方設定及び患者設定を作成し、「MyPD」に送信する。 **1. CAPD処方設定** ・昼間及び夜間の交換回数 ・透析液の種類 ・ブドウ糖液濃度（透析液の種類を選択した場合のみ使用可能） ・バッグの容量（透析液の種類およびブドウ糖液濃度を選択した場合のみ使用可能） ・［必要な場合］各交換の推定除水量 ・［必要な場合］各交換の時間（注液、貯留、排液時間を含む） 自動計算される項目：総空腹時間、総治療時間、総注液量、推定貯留時間 **2. 患者設定** 以下から患者に入力させる項目及び該当する場合範囲（体重の場合は加えて目標体重）を設定する。 初回及び最終の体重・血圧・脈拍数・血糖値・体温、及び尿量、投薬

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、分析通知の設定を可能とする。

付属品：「MyPD」（オプション）（5C9600）

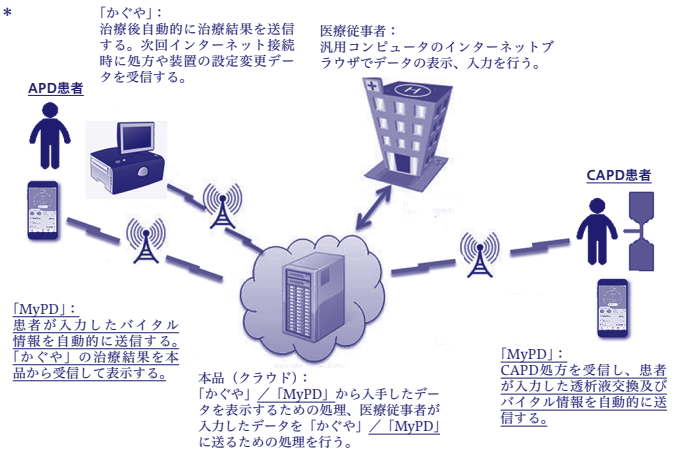
項目	内容
処方表示（CAPD）	本品から取得したCAPD処方を表示する。また、処方が変更された場合は通知を出す。 交換回数、透析液の種類・濃度・容量、推定除水量、想定する交換間隔
交換情報入力（CAPD）	実際のバッグ交換情報を入力し、結果を本品に送信する。 透析液の種類・濃度・容量（変更した場合）、注排液の開始・終了時刻、排液量 自動計算される項目：注液時間、貯留時間、排液時間
バイタル入力（APD及びCAPD）	患者バイタルのうち医療従事者が指定した項目を入力し、結果を本品に送信する。 ※Bluetoothを内蔵した対応する測定機器とペアリングすることにより自動的に入力することを選択できる。
治療結果表示（APD及びCAPD）	治療結果を本品より取得し、データ及びグラフを表示する。 ・APD交換情報（過去一週間のAPD装置データを表示） 治療ステータス、日付、除水量 ・履歴（過去90日の選択した日の治療結果を表示） APD：除水量、バイタル CAPD：除水量、透析液の種類・濃度・容量、注液時間、注液量、貯留時間、排液時間、排液量、バイタル ・チャート（除水及びバイタルのトレンドグラフを表示）

作動・動作原理

「かぐや」及び「MyPD」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」又は「MyPD」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。APD治療の場合は、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。CAPD治療の場合は、医療従事者が本品上で処方設定等を作成して送信すると、「MyPD」が受信して表示し、患者はその処方に従い透析液交換を実施し、「MyPD」に結果を入力し、送信する。

*



*【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及び専用の患者用モバイルアプリケーションから送られる治療情報を遠隔で確認、管理、監視するため、又遠隔で自動腹膜灌流用装置の処方及び装置の設定あるいは患者用モバイルアプリケーションに連続携行式腹膜透析（CAPD）の処方指示を行うため、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医療機器プログラムである。

*【使用方法等】

動作環境及び事前準備

本品

本品は、Edge（Internet Explorerモードを含む）、Chrome、Firefox、及びSafariのブラウザで使用可能である。本品との対応が確認されたブラウザについては、本品の「ヘルプ及びよくあるご質問」画面の「Q：一部のシェアソースのページが見れないのですが、原因がわかりません。」を確認のこと。

「MyPD」

「MyPD」はiOS 13.2.3以降又はAndroid 9.0以降が動作している携帯情報端末で使用可能である。「MyPD」との対応が確認されたOS及び携帯情報端末については「MyPD」の取扱説明書を確認のこと。

使用方法

本品

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、かぐや設定管理者、患者基本情報管理者、かぐやテンプレート管理者、MyPDユーザー管理者、MyPD設定管理者及びMyPDフラグルール管理者）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、アクティベーションリンクが記載されたメールが申請者に送付される。このリンクをクリックしてアカウントを有効にし、本品のインストラクションに従ってアカウントの設定を完了する。
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。
・設定を行う。
「かぐや」の設定を行う（かぐや設定管理者のみ編集可）。
CAPD治療の設定を行う（MyPD設定管理者のみ編集可）。
・分析結果の閲覧を行う。
〔レポート〕タブ
・レポートを作成する。
〔医療機関設定〕タブ（かぐやテンプレート管理者及びMyPDフラグルール管理者にのみ表示）
・テンプレートの作成やフラグルール、分析通知の設定を行う。
〔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及びMyPDユーザー管理者にのみ表示）
・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。

「MyPD」

「MyPD」は、患者がアプリケーションストアからダウンロードし、医療従事者が本品に患者ユーザーを登録した後に使用可能となる。

1. ログイン
メールアドレス及びパスワードでログインする（生体認証も利用可能）。
2. 機能の使用
入力する目的に対応するタブを選択し、画面に従って機能を利用する。
〔ホーム〕タブ
・治療の進捗状況、次のアクション、通知などを表示する。
〔バイタル〕タブ
・体重や血圧などのバイタル指標を記録する。
〔交換〕タブ
・CAPDの交換データを記録、APDの交換データを表示する。
〔治療〕タブ
・処方、治療結果及びチャートを表示する。

〔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）

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

*1. 本品は、【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. 本品は、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. 本品は、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に留意すること。

*6. 「MyPD」の処方変更は、即時受信するように設計されている。ログインしていない場合は、次に患者がログインしてから受信される。変更後の処方は次回の治療から適用される。
**7. 本品のアカウント作成時のアクティベーションリンクは10日で有効期限が切れるため、その期間内にアカウントの設定を完了すること。
*8. 本品のアカウント作成時のアクティベーションリンクは10日で期限が切れるため、その期間内にパスワードを作成すること。
**9. 365日ごとに本品のパスワードを変更すること。
*「MyPD」の使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。
*10. 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。
*11. 複数の携帯情報端末で同時にログインしないこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

*(1) 本品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エア常駐下で使用すること。
*(2) セキュリティを守るため、使用後は必ず本品から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。
*「MyPD」の使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。
*(4)「MyPD」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。情報セキュリティに注意し、「MyPD」の取扱説明書にしたがってアクセスすること。携帯情報端末の常駐セキュリティ機能は「MyPD」とは干渉しない。
*(5) ログインをすると3日間ログイン状態を保持することができる。ログイン状態を保持する際には、必要に応じ携帯情報端末に備わっているセキュリティ機能を利用してアクセス管理を行うこと。

2. 不具合・有害事象

患者選択の間違え等で、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、間違った処方で治療が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、腹腔内液量過剰また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**、**かぐや**及び**MyPD**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