** 2019年4月（第4版）
* 2018年11月（第3版）
承認番号：22900BZX00282000
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

# ケア　オーケストレーター

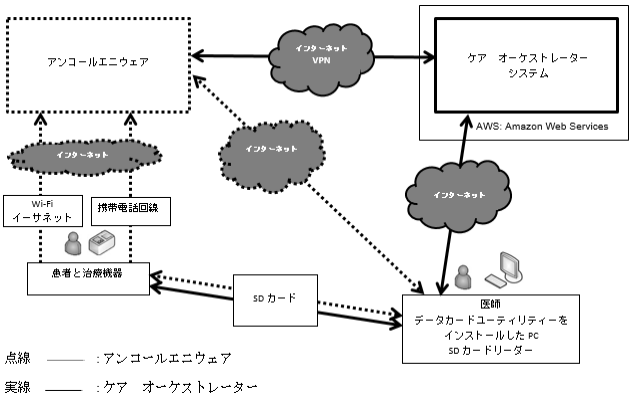
**【警告】**
・本品は緊急対応のものではない。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成
・ケア　オーケストレーターシステム
・データカードユーティリティ

2. 動作原理
治療機器のSDカード内の患者情報は、SDカードリーダを介し、パーソナルコンピュータにインストールされたデータカードユーティリティを経由してデータ転送を行い、クラウドコンピューティング環境で稼動するケア　オーケストレーターシステムに保管される。又はアンコールエニウェアを経由してデータ転送を行うことで、ケア　オーケストレーターシステムに保管される。医師またはその他の医療従事者が指定されたウェブブラウザを使用しケア　オーケストレーターシステムにアクセスすると、ケア　オーケストレーターシステムに保管された患者情報はウェブブラウザに表示される。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、SDカードを介して、データカードユーティリティで処方を変更できる。処方を記録したSD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ない。）医師以外の医療従事者は、処方の設定は行えないよう権限が制限されており、医師の指示のもと、診療の準備や治療のフォローアップを目的に、その他の機能（レポート出力やSDカードから患者情報を読み取る機能等）を使用することができる。本プログラムを患者は使用しない。

本プログラムと治療機器間で用いるデータ転送の形式：SDカード
ケア　オーケストレーターシステムとアンコールエニウェア間で用いるデータ転送の形式：VPN




**【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人工呼吸器等の患者情報及び治療情報をクラウドコンピューティング環境で集中管理するために使用される。医療従事者はパーソナルコンピュータよりウェブブラウザを経由してクラウドコンピューティング環境のデータにアクセスする。
また、医師はSD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. 初期設定
(1) インストール
1) ケア　オーケストレーターシステムは設計業者が指定した方法で国内データセンターのAWSにインストールされる。
2) 医療従事者はウェブブラウザで規定のページにアクセスし「データカードユーティリティ」をダウンロードし、パーソナルコンピュータにインストールする。

2.患者によるデータ転送
(1) 治療機器に通信機器が接続されている場合、データは自動的にアンコールエニウェアに転送される。医療従事者による指示がある場合、患者が手動でデータ転送の操作を行うことでデータがアンコールエニウェアに転送される。ケア　オーケストレーターはアンコールエニウェアからデータを受信する。
(2) 治療機器に通信機器が接続されていない場合、医療従事者は患者から治療機器により患者情報が記録されたSDカードを受け取り、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、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.使用
(1) ログイン
医療従事者はウェブブラウザで規定のページにアクセスし、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) 強調表示確認
ログインすると、ホーム画面にて強調表示項目に該当する患者が表示される。
(3) 操作内容
医療従事者は本プログラムで以下の操作を行える。
1) 患者情報
- 新規患者追加
- 患者情報編集
- 患者情報閲覧
- コンプライアンスレポート閲覧
- 患者治療データ閲覧
- 患者治療データサマリー閲覧

2) 治療機器
- 治療機器新規追加及び患者への割り当て

- 治療機器情報編集
- 治療機器割り当て解除

3) 処方
- 処方作成（医師のみ）
- 処方閲覧
- 処方変更 （医師のみ）

4) データカードユーティリティ
- SDカード内情報削除
- SDカードからの情報受信
- SDカードへの情報送信

(4) 患者リスト画面での患者検索

医療従事者は患者タブをクリックして、患者検索画面を表示する。患者検索画面で患者名、またはすべての患者名を表示するアスタリスク（*）を入力して患者リストを表示させる。検索結果内の患者名をダブルクリックするとその患者の詳細画面が開く。

(5) 患者個別画面での患者情報確認

医療従事者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

医療従事者は個別患者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、対象期間を指定しシステムテンプレートボタンで表示内容を選択することにより 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) 医師は個別患者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、データカードユーティリティ画面にて処方の書き込みボタンをクリックして SD 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 | 本プログラムへのデータ転送方法 |
|---|---|---|
| レムスター PRI システム | 22200BZX00875000 | ①又は②又は③ |
| レムスターAuto PRI システム | 22200BZX00874000 | ①又は②又は③ |
| BiPAP エーバップス | 22300BZX00382000 | ① |
| BiPAP Auto System One シリーズ | 22400BZX00003000 | ① |
| BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ | 22500BZX00024000 | ①又は② |
| BiPAP A40 システム | 22500BZX00130000 | ①又は② |
| REMstar Auto System One 60 シリーズ | 22500BZX00268000 | ①又は②又は③ |
| BiPAP Auto System One 60 シリーズ | 22500BZX00448000 | ①又は② |
| REMstar Pro System One 60 シリーズ | 22500BZX00477000 | ①又は②又は③ |
| BiPAP autoSV Advanced System One 60 シリーズ | 22600BZX00073000 | ①又は②又は③ |
| BiPAP A40 システム シルバーシリーズ | 22600BZX00347000 | ①又は② |
| ドリームステーション Auto | 22800BZX00007000 | ①又は③ |
| ドリームステーション Pro | 22800BZX00314000 | ①又は③ |
| ドリームステーション BiPAP Auto | 22800BZX00348000 | ①又は③ |
| アンコールエニウェア | 22800BZX00020000 | VPN |
| * ドリームステーション Go | 230AABZX00088000 | ① |

①：SD カードを経由して本プログラムにデータを転送する

②：有線又は無線でインターネット回線を経由してアンコールエニウェアにデータを転送し、本プログラムがアンコールエニウェアにアクセスすることでデータを取得する

③：携帯電話の携帯電話回線を経由してアンコールエニウェアにデータを転送し、本プログラムがアンコールエニウェアにアクセスすることでデータを取得する

(8) ログアウト

医療従事者は、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。或いは、あらかじめ設定された一定時間操作されなかった場合、自動的にログアウトする。

＜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。
- 患者が移動中等に SD 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。
- 本品は、医師との対面診療時期を決定する情報を提供するものではない。定期的に対面での診療を行う必要がある。
- 上記併用機器を使用して遠隔モニタリングが可能であっても、本品を用いて診断や自動解析はできない。定期的に、フォローアップのため、対面での診療を行う必要がある旨を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

地域営業所・出張所・駐在

** ※地域営業所・出張所・駐在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 営業所」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：Respironics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国