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カード内の治療情報は、SD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データカードユーティリティを用い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存される。または、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。
また、治療機器から得られた治療情報は、通信機器等を介し、有線又は無線又は携帯電話回線を用いて中継サーバを経由し、アンコールエニウェアシステムあるいはケア オーケストレーターシステムにデータ転送を行うことができる。
なお、治療機器のうち「トリロジー（トリロジーO2を除く）」、「トリロジー 100 plus」、「トリロジー 200 plus」及び酸素濃縮装置「オキシジェン ステーション 5L」に関しては、ブルートゥースを介して通信機器に治療情報が転送・収集される。収集された治療情報は、携帯電話回線及びインターネット回線を経由してケア オーケストレーターシステムに転送される（「トリロジー（トリロジーO2を除く）」、「トリロジー 100 plus」、「トリロジー 200 plus」に関しては、SDカードを介してケア オーケストレーターシステムに治療情報を転送することもできる）。
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存された治療情報はウェブブラウザに表示される。なお、表示された治療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。なお、治療機器のうち「トリロジー」、「トリロジー 100 plus」、「トリロジー 200 plus」についてはSDカードを介した機器の処方変更はできない。また、酸素濃縮装置「オキシジェン ステーション 5L」については、SDカード等のリムーバブルメディアを介して機器の処方を変更する機能を有していない）。

【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. 初期設定及び準備
（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.患者または医療従事者よるデータ転送
（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システムまたはケア オーケストレーターシステムに転送される。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システムまたはケア オーケストレーターシステムに転送される。なお、アンコールエニウェアシステムにデータが転送された場合、ケア オーケストレーターシステムはアンコールエニウェアシステム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治療情報が記録された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）治療機器のうち「トリロジー（トリロジーO2を除く）」、「トリロジー100 plus」、「トリロジー200 plus」は、医師又は当社が手動によりそれら機器本体の通信機能を有効にすることで、通信機器を介して、データがケア オーケストレーターシステムに転送される。また、酸素濃縮装置「オキシジェン ステーション 5L」は、医師又は当社が手動により装置本体の通信機能を有効にすることで、通信機器を介して、データがケア オーケストレーターシステムに転送される。

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
- 処方閲覧
- 処方変更

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、装置シリアル番号、ID、患者情報のいずれか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) 患者個別画面での治療情報確認

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（本欄 (7) の併用機器一覧に記載されていない医療機器は「対象外機器」と表示される）。レポートは、対象期間を指定しレポート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）。なお、治療機器のうち「トリロジー」、「トリロジー 100 plus」、「トリロジー 200 plus」についてはSDカードを介した機器の処方変更はできない。また、酸素濃縮装置「オキシジェン ステーション 5L」については、SDカード等のリムーバブルメディアを介して機器の処方を変更する機能を有していない。

併用機器（本プログラムがサポートしている医療機器は以下のとおり）

販売名	承認又は認証番号	本プログラムへのデータ転送方法
レムスターAuto PRI システム	22200BZX00874000	①又は②又は③
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
ドリームステーション Go	230AABZX00088000	①
アンコールエニウェア	22800BZX00020000	VPN
トリロジー ※	22100BZX01080000	①又は④
トリロジー 100 plus	22600BZX00096000	①又は④
トリロジー 200 plus	22600BZX00100000	①又は④
オキシジェン ステーション 5L	229AHBZX00008000	④

※：トリロジーO2 を除く

①：SD カードを経由してケア　オーケストレーターシステ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システムもしくはケア　オーケストレーターシステムにデータを転送する。

③：携帯電話回線及びインターネット回線を経由して経由してアンコールエニウェアシステムもしくはケア　オーケストレーターシステムにデータを転送する。

④：ブルートゥースにて通信機器にデータを転送し、当該ハブが携帯電話回線及びインターネット回線を経由してケア　オーケストレーターシステムにデータを転送する。

(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