医療機器承認番号 30500BZX00037000

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

Ｒｅｌａｘａリンク

【警告】
〈使用方法〉
作成・送信する装置設定が適切であり、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】

本品は、クラウド（専用サーバ）によるデータ通信プラットフォームであり、指定する自動腹膜灌流用装置（以下「ＡＰＤ装置」という。）又はＣＡＰＤ患者用Ｗｅｂアプリケーション（以下「ＰＤダイアリー」という。）を汎用情報端末からクラウドにアクセスし、双方向のデータ通信を行う医療従事者向けのプログラムである。

製造販売業者より使用許諾を受けた登録ユーザーがＡＰＤ装置又はＰＤダイアリーを用いて汎用情報端末からクラウドへ送信された治療結果を遠隔でモニタリングすることで、ＡＰＤ装置又はＣＡＰＤ療法で行われた治療結果及び治療設定の評価支援を行う。

また、装置設定の変更が必要と判断した場合は、遠隔でＡＰＤ装置の設定変更を行い、ＣＡＰＤ処方の変更が必要と判断した場合は、遠隔でＰＤダイアリーに処方内容を送信する。

本品はインターネット回線に接続する環境にて、汎用の情報端末（非医療機器）及びブラウザを用いて使用する。

なお、ＰＤダイアリーは本品の付属品（オプション）であり、患者が汎用情報端末からクラウドにアクセスし医師の指導のもと使用する。

〈主たる機能〉

*1. ＡＰＤ遠隔管理（標準機能）

項目	内容
遠隔モニタリング及び評価支援	ＡＰＤ装置から遠隔でデータを受信し、以下を表示する。 1. 患者一覧及びイベント 患者一覧において、各患者の以下の該当するイベント情報を 1 日毎に表示する。 ・ 正常終了 ・ 警報あり ・ 治療設定と異なる設定で行われた ・ データ異常 ・ データが無い ・ 通信異常 2. 治療結果 ・ 結果一覧 治療時の設定／警報履歴／腹腔内液量（グラフ）／除水量（グラフ）／体重（グラフ）／血圧・脈拍（グラフ） ・ 除水・バイタル（7 日分（1 日毎）） ＡＰＤ除水量／昼間除水量／総除水量／体重／血圧・脈拍／体温／血糖値 ・ 注排液結果（1 日分（1 サイクル毎）） 開始時刻／終了時刻／治療時間／注液量／排液量／除水量／注液時間／貯留時間／排液時間／治療時の設定 ・ 警報履歴 日付／時刻／警報名／サイクル数／治療モード
	・ 腹腔内液量 指定した時間の腹腔内の液量の推移をグラフ表示 ・ 除水量※1,2 ＡＰＤ除水量／昼間除水量／総除水量 ・ 体重※1,2 ・ 血圧・脈拍※1 ・ 体温※1 ・ 血糖値※1
遠隔ＡＰＤ装置設定	ＡＰＤ装置が読み込むための設定値データを以下のメニューより作成する。設定項目及び範囲はＡＰＤ装置と同じ。設定範囲を逸脱する値は入力できない。 ・ 治療設定 ・ 日常の設定 ・ 細かい設定 ・ 管理者設定 また、以下のメニューよりコメント（定型文）を選択し、送信することも可能。 ・ コメント選択

*2. ＣＡＰＤ遠隔管理（オプション）

項目	内容
遠隔モニタリング及び評価支援	ＰＤダイアリーから遠隔でデータを受信し、以下を表示する。 1. 患者一覧及びイベント 患者一覧において、各患者の以下の該当するイベント情報を 1 日毎に表示する。 ・ 正常終了 ・ 警報あり ・ 治療設定と異なる設定で行われた ・ データ異常 ・ データが無い ・ 通信異常 2. ＣＡＰＤ治療結果 ・ 結果一覧 液種／排液時刻（開始・終了）／排液時間／注液時刻（開始・終了）／注液時間／貯留時間／排液量／前回注液量／注液量／除水量／排液混濁／血性排液／フィブリン／出口部の状態／総除水量／尿量／飲水量／体重／血圧／血圧測定時刻／脈拍／体温／排便／塩分／血糖値 ・ 除水・バイタル（7 日分（1 日毎）） 除水量／総除水量／体重／血圧・脈拍／体温／血糖値 ・ 除水量※1,2 除水量／総除水量 ・ 体重※1,2 ・ 血圧・脈拍※1 ・ 体温※1 ・ 血糖値※1
遠隔ＣＡＰＤ処方設定	ＰＤダイアリーに表示させるＣＡＰＤ処方設定を以下のメニューより作成し、送信する。 ・ 液種 ・ 開始時刻 ・ 終了時刻 ・ 治療時間

※1 選択した期間（14 日又は 30 日分）の数値をグラフ表示する。
※2 選択期間とその直前の同一期間の平均値を表示し、2 つの平均値の差が基準値を超えた場合に報知する。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

*〈付帯する機能〉

項目	内容
患者情報	患者氏名、生年月日、使用するＡＰＤ装置等を確認する。
装置メンテナンス	製造販売業者が保守、点検等を行うための装置設定の送受信、稼働状況表示、動作ログ表示を行う。
液種マスタ	ＣＡＰＤ処方設定で使用する腹膜透析液の名称を登録する。

*〈付属品：ＰＤダイアリー（オプション）の機能〉

項目	内容
処方を確認する	送信された処方データを表示する。 液種／開始時刻／終了時刻／治療時間
液交換を記録する	１回毎の液交換を入力し、データを送信する。 入力結果を保存し、閲覧することができる。 液種／排液開始時刻／排液終了時刻／注液開始時刻／注液終了時刻／前回注液量／排液量／除水量／注液量／排液混濁／血性排液／フィブリン
バイタルを記録する	測定したバイタルを入力し、データを送信する。 入力結果を保存し、閲覧することができる。 総除水量／尿量／飲水量／体重／血圧／血圧測定時刻／脈拍／体温／排便／塩分／血糖値
出口部を見る	該当する出口部の状態を選択し、データを送信する。選択結果を保存し、閲覧することができる。 痛い／かゆい／はれ／かさぶた／出血／うみ

*〈原理〉

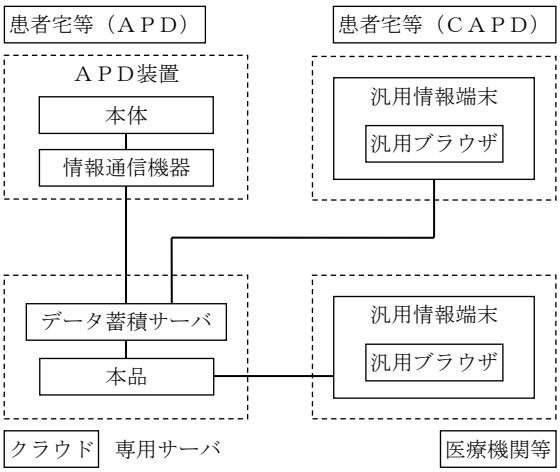
ＡＰＤ装置は、治療が行われる場所（患者宅等）からインターネットに接続できる環境下に設置する。

治療結果はクラウドにある専用サーバに転送され、医療従事者が閲覧できるように処理される。

医療従事者は、インターネットに接続できる環境下において汎用の情報端末（非医療機器）及びブラウザを用いて、ＡＰＤ装置から得られた治療結果を遠隔でモニタリングすることができ、ＡＰＤ装置で行われた治療結果、治療設定の評価を行う。

また、装置設定の変更が必要と判断した場合は、ＡＰＤ装置の設定値データを作成し専用サーバに保存する。次回ＡＰＤ装置がインターネットに接続されたとき、設定値データを受信し、ＡＰＤ装置の使用者がその設定を確認し受諾することでＡＰＤ装置の設定変更を行う。

ＣＡＰＤ治療の場合は、医療従事者が本品上で処方設定を作成して送信すると、ＰＤダイアリー（オプション）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、ＰＤダイアリー（オプション）に結果を入力し、送信する。



*【使用目的又は効果】

本品は、治療や診断を行う医療従事者に対して、指定の自動腹膜灌流用装置で行われた治療結果及び治療設定、又は患者情報端末で記録された連続携行式腹膜透析（ＣＡＰＤ）の治療結果を評価するために必要な情報提供を行い、透析治療の計画作成の支援を行うことを目的とする。

医療従事者は装置又は患者情報端末から送られる治療結果データを遠隔でモニタリングし、必要に応じて遠隔で装置の設定、又は患者情報端末に連続携行式腹膜透析（ＣＡＰＤ）の処方指示を行い、治療結果データを評価するために使用する。

【使用方法等】

1. 動作環境

本品が使用可能な情報端末、OS 及びブラウザについては、製造販売業者が本品への使用登録申請の際に情報提供を行う他、製造販売業者のホームページ内で情報提供を行う。

2. 事前準備

(1) 製造販売業者に使用登録申請を行う。使用許諾されると、施設 ID 及びログイン ID が付与される。

(2) 製造販売業者に患者情報の登録申請を行う。患者情報が登録されると、患者 ID が付与される。

3. 使用方法

*(1) 医療機関の情報端末

本品は、施設の登録ユーザーが指定の URL に接続し、初回ログインすると使用可能となる。

1) 初回ログイン

**① 施設 ID 及びログイン ID を入力し、「初回ログインまたはパスワードを再設定する場合」を選択する。

② 初回ログインに際して発行される確認コードを入力する。

③ パスワードを設定し、ログインする。

2) 2 回目以降のログイン

施設 ID、ログイン ID 及び登録ユーザーが設定したパスワードを入力し、ログインする。

*3)-1. ＡＰＤ装置患者の遠隔モニタリング及び評価支援

① 患者一覧より、確認したい患者を選択する。

② ［治療結果］タブの次のメニューを選択し、遠隔モニタリング及び評価支援を行う。

- 結果一覧
- 除水・バイタル
- 注排液結果
- 警報履歴
- 腹腔内液量
- 除水量
- 体重
- 血圧・脈拍
- 体温
- 血糖値

*3)-2. ＡＰＤ装置患者の遠隔装置設定

① ［装置設定］タブの次のメニューを選択し、遠隔装置設定を行う。

- 治療設定
- 日常の設定
- 細かい設定
- 管理者設定
- コメント選択

② 変更する項目の設定値を編集し、確定を選択する。

*4)-1. ＰＤダイアリー（オプション）を使用するＣＡＰＤ患者の遠隔モニタリング及び評価支援
*① 患者一覧より、確認したい患者を選択する。
*② ［治療結果］タブの次のメニューを選択し、遠隔モニタリング及び評価支援を行う。
・ 結果一覧
・ 除水・バイタル
・ 除水量
・ 体重
・ 血圧・脈拍
・ 体温
・ 血糖値
*4)-2. ＰＤダイアリー（オプション）を使用するＣＡＰＤ患者の遠隔ＣＡＰＤ処方設定
*① ［治療設定］タブの次のメニューを選択し、遠隔ＣＡＰＤ処方設定を行う。
・ ＣＡＰＤ治療設定
*② 変更する項目の設定値を編集し、確定を選択する。
5) ログアウト
ログアウトを選択する。

*(2) ＰＤダイアリーを使用した場合の情報端末
ＰＤダイアリーは、患者が指定の URL に接続し、初回ログインすると使用可能となる。
*1) ログイン
患者 ID 及びパスワードを入力しログインする。
*2) メニュー選択
確認又は記録したいメニューを選択する。
・ 処方を確認する
・ 液交換を記録する
・ バイタルを記録する
・ 出口部を見る
*3) 液交換を記録する
*① 画面の表示に従い、以下を記録する。
液種／排液開始時刻／排液終了時刻／注液開始時刻／注液終了時刻／前回注液量／排液量／除水量／注液量
*② 各項目において、該当する状態を選択する。
排液混濁／血性排液／フィブリン
*4) バイタルを記録する
画面の表示に従い、以下を記録する。
総除水量／尿量／飲水量／体重／血圧・血圧測定時刻・脈拍／体温／排便（回数）／塩分（該当する項目を選択）／血糖値
*5) 出口部を見る
該当する項目（痛い／かゆい／はれ／かさぶた／出血／うみ）を選択し、該当する場所に印を付ける。
*6) ログアウト
ログアウトを選択する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は、以下の自動腹膜灌流用装置と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
ＡＰＤ装置　ＰＤ－Ｒｅｌａｘａ	30500BZX00036000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 指定のブラウザを使用すること。
2. 登録済メールアドレス、パスワードを共用せず、安全に管理すること。
3. 複数のブラウザでの操作や、複数の情報端末で同時にログインしないこと。
4. ＡＰＤ装置の設定変更は電源 ON 直後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。
5. 第三者による操作や情報漏洩を防止するため、次の事項を遵守すること。
(1) 定期的にパスワードを変更すること。
(2) 使用後はログアウトすること。
*6. 「ＰＤダイアリー」を使用する患者に対して、次の事項を指導すること。
*(1) 指定のブラウザを使用すること。
*(2) 登録済メールアドレス、パスワードを共用せず、安全に管理すること。
*(3) 複数のブラウザでの操作や、複数の情報端末で同時にログインしないこと。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
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。

〈不具合･有害事象〉
重大な有害事象
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、間違った処方で治療が行われ、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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107