

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 睡眠評価装置 33843000

特定保守管理医療機器

ウォッチパット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

PAT プローブ使用時一式



UPAT プローブ使用時一式



- ① 本体
- ② PAT プローブ
- ③ PAT プローブ接続ケーブル
- ④ オキシメータセンサ
- ⑤ リストストラップ
- ⑥ UPAT プローブ
- ⑦ UPAT プローブ接続ケーブル
- ⑧ UPAT プローブ用リストストラップ

充電器



USB ケーブル



オキシメータセンサ
固定用テープ



いびき・体位センサ



いびき・体位センサ固定用テープ

(オプション) タンパブループブレスレットセット



ブレスレット接続ケーブル
(PAT プローブ用)



ブレスレット接続ケーブル
(UPAT プローブ用)



リストストラップ
接続用端子
(PAT プローブ用)

2. 作動原理

PAT プローブとオキシメータセンサ、或いは UPAT プローブ、及びいびきセンサ、体位センサから導出された PAT、SpO₂、いびき、体位に関する生体信号は、手首に装着した本体の各接続ポートを通じて入力され、本体に内蔵されたメモリに記録される。また、本体に内蔵されたアクチグラフより、体動が時系列で記録される。

検査終了後、記録された生体情報を専用のデータ処理ソフトウェアがインストールされている PC に転送することで、睡眠段階の判別及び呼吸イベントの検出を自動で解析し、解析結果を報告書として表示・出力する。また、転送された生体情報は PC のモニター画面にチャンネルごとに時系列で表示され、データは PC に保存される。

【使用目的又は効果】

本装置は、病院又は在宅において、睡眠呼吸障害が疑われる患者に対し、睡眠中の呼吸異常及び睡眠段階の評価・診断の補助として使用する。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- ・本装置の測定データから得られる結果は、医師の診断補助として使用されるものであり、臨床診断や処方・治療は患者の臨床症状などと併せて総合的に判断する。本装置のみを使用して、PSG検査と同等の睡眠呼吸障害の診断を行わない。

データ処理ソフトウェア (名称: zzzPAT)

※データ処理ソフトウェアをインストールする PC の推奨仕様は、以下の通り。

- * OS : Windows Server 2008 (Service Pack 1)
Windows 7 (Service Pack 1)
Windows 8
Windows 10
- CPU : 動作周波数 3 GHz 以上
- メモリ : 1G 以上
- ハードディスク容量 : 60 GB 以上
- 1つ以上の USB ポートがあること
- モニター : 16 ビットカラー、解像度 1024×768 ドット以上

【使用方法等】

1. 使用準備

(1) 内部電池の充電

1)-1 PAT プローブ使用時

本体からオキシメータモジュールを外し、スライドさせてリストストラップから取り外す。

1)-2 UPAT プローブ使用時

本体をスライドさせてリストストラップから取り外す。

- 2) 本体に USB ケーブルを接続し、PC の USB ポートに接続する。または、本体に充電器の USB コネクタを差し込み、電源ケーブルをコンセントに接続して充電を開始する。

3)-1 PAT プロープ使用時

充電が完了したら、本体から USB ケーブル又は充電器の USB コネクタを取り外してオキシメータモジュールを接続し、本体をリストストラップに取り付ける。

3)-2 UPAT プロープ使用時

充電が完了したら、本体から USB ケーブル又は充電器の USB コネクタを取り外して、本体をリストストラップに取り付ける。

(2) PAT プロープ/UPAT プロープの交換

PAT プロープ/UPAT プロープ接続部のクリップを押してプロープを取り外し、新しいプロープを取り付ける。



(3) 患者情報登録

本体に USB ケーブルを接続してソフトウェアがインストールされている PC に接続し、患者情報を入力する。

(4) デバイステスト

1)-1 PAT プロープ使用時

PAT プロープとオキシメータセンサを取り付けて本体の電源を入れ、上下の選択ボタンを同時に長押しして表示される画面上で、装置及びオキシメータセンサのテストを実行し、エラーがないことを確認する。

1)-2 UPAT プロープ使用時

UPAT プロープを取り付けて本体の電源を入れ、上下の選択ボタンを同時に長押しして表示される画面上で、装置のテストを実行し、エラーがないことを確認する。

2. 睡眠検査開始時

(1) 装置の取り付け

本体、PAT プロープとオキシメータセンサ、或いは UPAT プロープを取り付けたリストストラップを手首に巻き、固定する。

(2) センサ類の取り付け

1)-1 PAT プロープ使用時

オキシメータセンサを薬指（推奨）に取り付け、テープで固定する。

PAT プロープをオキシメータセンサを取り付けた指と同側の人差し指（推奨）に取り付ける。

1)-2 UPAT プロープ使用時

UPAT プロープを人差し指（推奨）に取り付ける。



2) いびき・体位センサを使用する場合は、センサを所定の箇所にテープを用いて装着して、本体接続部を本体のいびき・体位センサ接続ポートに接続する。

3) タンパーブルーフレスレットを使用する場合は、フレス



ストラップに接続する。



レットを手首に巻き、リスト

UPAT プロープ使用時

PAT プロープ使用時

(3) 記録開始

- 1) ディスプレイが点灯するまでオンボタンを長押しして電源を入れる。
- 2) 自動的に開始される患者用自己診断テストで、エラーがないことをディスプレイの表示で確認する。

3. 睡眠検査終了時

(1) センサ類の取り外し

記録を終了する場合は、センサ類及びリストストラップを取り外す。故意にセンサ類を取り外さない場合は、検査内容により規定された時間が経過するまで、記録は継続される。

(2) データの転送

1)-1 PAT プロープ使用時

本体からオキシメータモジュールコネクタを外し、リストストラップから本体を取り外す。

1)-2 UPAT プロープ使用時

リストストラップから本体を取り外す。

- 2) 本体に USB ケーブルを接続してソフトウェアがインストールされている PC に接続し、記録したデータを PC に転送する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・いびき・体位センサを用いて複数夜の測定を行う場合は、センサを本装置に接続したままにする。
- ・PAT プロープ/UPAT プロープは単回使用であり、再使用できない。

【使用上の注意】

* <使用注意>

- ・永久ペースメーカ患者の中で、心房ペースングされている患者または洞調律のないVVIペースメーカ患者 [心房ペースングされている患者または洞調律のないVVIペースメーカ患者は交感神経活性に伴う心拍変動を抑えるため、正確に測定できない]

<重要な基本的注意>

- * ・本装置が解析を行うには累積1.5時間以上の生体信号を得る必要があるが、持続性の非洞性不整脈がある患者に使用した場合、1.5時間以上の連続した生体信号が得られない可能性がある。
- * ・ α 遮断薬及び短時間作用型の硝酸塩薬を投与している患者は投与後3時間以上のウォッシュアウト期間の後に検査を開始する [検知するPAT信号に影響を与える可能性がある]
- ・皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、センサ位置を変えるか、使用を中止する。
- ・オキシメータセンサの固定用テープに対するアレルギー反応が生じた場合は、テープの使用を中止する。
- ・本装置の充電やPCへの接続は必ず患者から取り外して行う。
- ・PATプロープの接続コネクタは損傷を受けやすいので、プロープに常時接続された状態にして置き、交換は自己診断テストを実行する直前に行う。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- * ・PATプロープ用装置は17歳未満、UPATプロープ用装置は12歳未満には使用しない。 [対象年齢未満の患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない]

【臨床成績】

1. 試験の目的・デザイン

- ・被験機器における睡眠段階の検出力の評価（主目的）
被験機器と睡眠呼吸障害の標準的検査法（PSGデータのマニュアル解析による判読）とを比べることにより、睡眠段階の検出力の実質的同等性を示す。
- ・呼吸異常（RDI及びAHI）の検出力の評価
RDI：被験機器及び先行機種種のWP100sで解析した結果を、標準的検査法の結果と比較することで、先行機種種との実質的同等性を示し、診断精度の低下がないことを確認する。
AHI：標準的検査法で得た結果との比較により評価する。

2. 試験の方法

患者は以下の基準で選択した。

(1) 選択基準

- 1) 睡眠検査を目的に受診した男女被験者
- 2) 17歳以上の被験者
- 3) 同意書を提出した被験者

(2) 除外基準

- 1) 17歳未満の被験者
- 2) 永久ペースメーカを装着している被験者
- 3) 指が変形して適切にセンサを装着できない被験者
- 4) 以下のいずれかの薬剤を使用している被験者
 - ・短時間作用型の硝酸塩薬（検査前3時間以内）
 - ・α遮断薬（検査前24時間以内）
- 5) ラテックスアレルギーを有する被験者

(3) 対象

17歳以上の睡眠検査希望者

(4) 患者性別・年齢

- 1) 年齢（歳） 平均:41.4±14.2、幅:21~68
- 2) 性別（n） 男性:46（割合:75.4%）、女性:15（割合:24.6%）

3. 有効性

(1) 睡眠段階

標準的検査法から得られた結果と比較した被験機器の睡眠段階の検出率は、全体で65.0%（覚醒:59.5%、軽睡眠:67.4%、深睡眠:64.9%、REM睡眠63.7%）、κ値は0.47（95%CI:0.47~0.48）であった。

表 1

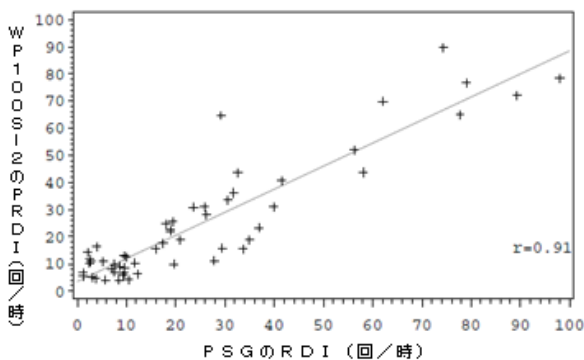
比較	覚醒		軽睡眠		深睡眠		REM睡眠		全体	
	球°ック数	%	球°ック数	%	球°ック数	%	球°ック数	%	球°ック数	%
ウォッチパット VS PSGマニュアル検査	4,464	59.5	14,993	67.4	4,127	64.9	4,522	63.7	28,106	65.0

(2) 呼吸異常

1) PRDI (PAT Respiratory Disturbance Index)

被験機器と標準的検査法から得られた結果との相関 (Pearsonの積率相関係数) は $r=0.91$ あり、相関が認められた ($p \leq 0.001$, 95% CI: 0.85~0.95)。睡眠時無呼吸の一致度に閾値として標準的検査法の RDI=10 を用いた場合、感度 90.9%、特異度 61.9%、PPV (陽性的中率) 78.9%、NPV (陰性的中率) 81.3%、AUC (ROC 曲線下面積) は 0.92 であった。

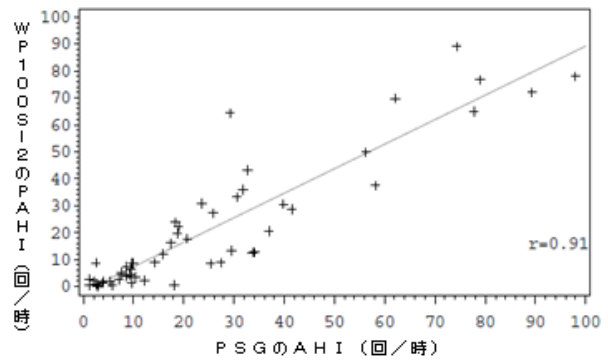
表 2



2) PAHI (PAT Apnea-Hypopnea Index)

被験機器と標準的検査法から得られた結果との相関 (Pearsonの積率相関係数) は $r=0.91$ であり、相関が認められた ($p \leq 0.001$, 95% CI: 0.85~0.95)。睡眠時無呼吸の一致度に閾値として標準的検査法の AHI=10 を用いた場合、感度 78.8%、特異度 100.0%、PPV (陽性的中率) 100.0%、NPV (陰性的中率) 75.0%、AUC (ROC 曲線下面積) は 0.94 であった。

表 3



4. 安全性

有害事象の発生は認められなかった。

5. 臨床成績の結論

本装置の睡眠段階の評価における PSG データのマニュアル解析による判読との一致率は 65%、呼吸異常検出における PSG データのマニュアル解析による判読との相関は $r=0.91$ であることから、睡眠診断補助装置としての本装置の検出力についてその有効性が確認された。また、有害事象の発生が認められず、本装置の安全性が確認された。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 有効期間 (PATプローブ/UPATプローブ) : 18ヵ月
- 2. 耐用年数 6年 (自己認証による)
(添付文書、取扱説明書にもとづく保守又は点検を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 清掃について
 - 1) 本体
 - ・本装置に PAT プローブ/ UPAT プローブを接続した状態でクリーニングを行う。
 - ・部品は清潔な乾いた柔らかい布で清掃する。
 - ・外装は 70% アルコールで湿した柔らかい布で清掃する。
 - 2) オキシメータセンサ
 - ・センサに付着したテープの残留を取り除き、イソプロピルアルコールで湿らせた布で清掃する。
 - 3) リストストラップ
 - ・70% アルコールで湿らせた柔らかい布で清掃する。
 - 4) PAT プローブ/UPAT プローブ
 - ・単回使用のため、検査ごとに交換し、廃棄する。

2. 業者による保守点検事項

- バッテリー：以下を目安にバッテリーの交換が必要となる。
 - ・検査回数が 200 回に達した場合
 - ・1 年間使用した場合
 - ・商用電源からの充電時間が 2.5 時間を超えるようになった場合

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) Obstructive Sleep apnea Devices for Out-Of-Center (OOC) testing: technology Evaluation. : Collop NA, Tracy SL, Kapur V, Mehra R, Kuhlmann D, Fleishman SA, & Ojile JM. : J Clin Sleep Med 2011; 7(5):531-48. (Art260)
- (2) Differentiating between light and deep sleep stages using an Ambulatory Device Based on Peripheral Arterial Tonometry. : Bresler M, Sheffy K, Pillar G, Preiszler M, & Herscovici S. : Physiol Meas 2008; 29(5): 571-584. (Art65)

2. 文献請求先

フィリップス・レスピロニクス合同会社
東京都港区港南二丁目13番37号 フィリップスビル
マーケティング部 電話番号：03-3740-3245

【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：フィリップス・レスピロニクス合同会社

* <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

「フィリップスレスピロニクス 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：イタマーメディカル社 (Itamar Medical Ltd.)

イスラエル国