

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)

再使用禁止**特定保守管理医療機器 ウォッチパット™ ONE****【禁忌・禁止】**

1. 本品を可燃性液体、引火性液体やガスに晒さないこと[本体の引火、故障の原因になる恐れがある]。
2. 本品に飲食物を置いたり、濡らしたりしないこと[本体の故障の原因になる恐れがある]。
3. 本品に衝撃を与えないこと[衝撃や落下に過敏な機器である]。
4. 本品に構成された以外のものを接続しないこと[本体の故障の原因になる恐れがある]。
5. リストストラップをきつく締め過ぎないこと [本品の適用で不快感や痛みを引き起こしてはいけない。手首や腕に不快感を感じる場合は、ストラップを緩めること。不快感が直ぐに軽減されない場合は、ヘルプデスクに連絡すること]。
6. 次の薬剤を本品適用の3時間以内に服用しないこと[適切な測定結果が得られない原因になる恐れがある]。
 - ・ α 1遮断薬 (高血圧治療薬)、短時間作用型硝酸剤 (ニトログリセリンなど)。
 - ・ 心臓ペースメーカを植え込み、心房ペーシングを適用する患者。又は洞調律のないVVIペースメーカを植え込んでいる患者。(心房ペーシ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)
7. 体重が30kg未満の小児への適用は禁止である[メーカーの設計検証による]。

【構成】

本品の構成品のうち、下記の(1) (2)及び(3)は接続された状態で提供され取り外し不可、1 回限りの使用で再使用できない。下記の構成部品を 1 セットとし、1 セットまたは複数セットで輸入、販売する場合がある。

- (1)ウォッチパット TM ONE 本体
- (2) uPAT プローブ
- (3) RESBP センサー
- (4) RESBP センサーアダプタ
- (5)汎用 PC 用ソフトウェア (名称: zzzPAT)
- (6)モバイルフォン用アプリケーションソフト (名称: WatchPAT ONE)

【電気的定格及び機器の分類】**(1) 電気的定格**

-定格電圧: 1.5VDC

-単四型乾電池 1 本使用

【機器の分類】

電源に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の形式: IP22

【ハードウェア及びソフトウェア環境】

(モバイルフォン)

- | | |
|---------------|------------------------|
| ・オペレーティングシステム | Android5.0 以上、iOS10 以上 |
| ・必要なストレージ | 120MB 以上 |

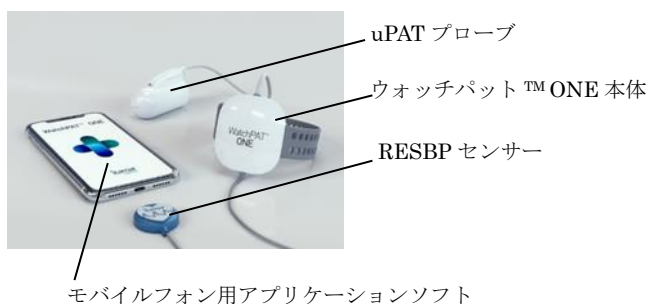
(汎用 PC)

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| ・オペレーティングシステム | Windows 8.1 以上 |
| ・画像解像度 | 1024 x 768 ピクセル以上 |
| ・RAM | 1GB 以上 |
| ・CPU | インテル Pentium 43GHz 以上 |
| ・ネットワーク回線にアクセスできること | |

【作動原理】

本品は、アクチグラフが組み込まれた本体を手首に装着し、プレチスモグラフの uPAT プローブを指に装着し、指末梢からの PAT (末梢動脈波) 信号を測定する。PAT 信号は、指先動脈の拍動性体積変化による測定値であり、動脈血管運動活動の相対的な状態を反映することで、交感神経の活性化状態 (レベル) を反映し、末梢動脈の血管収縮を PAT 信号振幅の減衰で示す。uPAT プローブは、SpO2 信号の測定に使用される赤色光および IR (赤外線) を組み込んでいる。必要に応じて、マイクروفフォン及び 3 軸加速度計を組み込む RESBP センサーにより、いびき音のレベル、体位を測定する。

これら測定されたデータは Bluetooth を介して専用ソフトウェア (名称: zzzPAT) へ転送され、zzzPAT の独自アルゴリズムにより、以下の指標を算出する。

【形状・構造及び原理等】

指標	算出
睡眠時間	患者が眠っている合計時間（時間単位）
PAT 呼吸障害指数（PRDI）	「呼吸イベント／時間」で算出され、一晚のレム及びノンレムの有効な睡眠時間中に計算される。
PAT 無呼吸低呼吸指数（PAHI）	無呼吸及び低呼吸イベントの推定数を有効な睡眠時間で割ったもの。一晚のレム及びノンレムの有効な睡眠時間中に計算される。
PAT 中枢性無呼吸低呼吸指数（PAHic）	中央無呼吸および低呼吸イベントの推定数を有効な睡眠時間*で割ったもの。RESBP センサーがこの計算に有効となり、他の指標に示される睡眠時間とは異なる場合がある。
チェーンストークス呼吸による総睡眠時間の割合（%CSR）	有効な睡眠時間からのチェーン-ストークス呼吸（CSR）パターンの推定パーセンテージ。RESBP センサーがこの計算に有効となり、他の指標に示される睡眠時間とは異なる場合がある。
酸素飽和度指数（ODI）	有効な睡眠時間で割った酸素飽和度低下イベント（最小不飽和度 4%）の数。一晚のレム及びノンレムの有効な睡眠時間中に計算される。
いびきレベル（単位：dB）	いびきの音量レベルがグラフ表示される（40～70 dB の範囲）。
体位	5つの体位（仰臥位、右臥位、左臥位、腹臥位、座位）レベルがグラフ表示される。各体位に対する睡眠時間、PAT 呼吸障害指数（PRDI）、PAT 無呼吸低呼吸指数（PAHI）、酸素飽和度指数（ODI）等の全ての記録イベントがパーセンテージとグラフ表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

本品は 1 患者／1 回限りの使い捨て製品である。

【使用前準備】

1. モバイルフォン[®]にモバイルアプリケーションストアからモバイルフォン用アプリケーションソフト（名称：WatchPAT ONE）をダウンロードする。
2. 医療従事者の汎用パーソナルコンピュータ[®]に専用ソフトウェア（名称：zzzPAT）をインストールする。

【測定】

1. 測定開始前にウォッチパット[™] ONE 本体の裏面に単四電池[®]を配置する。
2. 数秒間のセルフテストが自動的に実行され、本体中央が緑色 LED 点滅することを確認する（緑色 LED 点滅は本体と WatchPAT ONE が Bluetooth によりペアリングしたことを通知、赤色 LED 点滅は本体に問題があることを通知）。
3. ウォッチパット[™] ONE のリストストラップを患者の利き手ではない方の手首に装着、固定する。
4. ウォッチパット[™] ONE を装着した側の手の指に uPAT プローブを指先端に接触することを感じる程度まで挿入する。
5. 必要に応じて、RESBP センサーを RESBP センサーアドヘシブを用いて患者の胸部に固定する。
6. モバイルフォン[®]にインストールした WatchPAT ONE の画面の「START」ボタンを押し、測定を開始する。

[測定終了]

1. モバイルフォン[®]の WatchPAT ONE の画面の「END RECORDING」ボタンを押して測定を終了し、uPAT 及び RESBP を患者から取り外す。

[データの取り扱い]

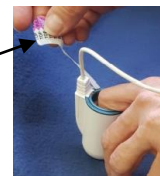
Bluetooth を介して専用ソフトウェア（名称：zzzPAT）をインストールした汎用パーソナルコンピュータ[®]にデータが転送され、測定結果の表示、保存、解析、報告書の出力を行う。

（[®]本申請品には含まれていない）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を適用して就寝する際は、静かな環境を推奨する（いびきセンサーがいびき以外のノイズを把握し、測定データの正確性が損なわれる恐れがある）。
2. モバイルフォンのアプリケーションは一晚中実行されるため、モバイルフォンを充電器に接続すること（バッテリーの消耗を防ぐため）。
3. 本品を適用する前に、利き手でない手と手首（本品を装着する手と手首）、首回り及び胸から指輪、時計、その他の宝飾品等を必ず外し、体を締め付ける服は着用しないこと。また、本品を装着する手の指からマニキュアと人工爪を取り除き、指の爪が短くカットされていることを確認すること。胸部センサーを使用する場合は、胸毛をトリミングして、胸部センサーが肌に直接取り付けられるようにすること。
4. 本品の uPAT プローブは、利き手でない手の人差し指に取り付けることを推奨するが、親指以外のどの指にも取り付けることができる。指が大きい患者は、uPAT プローブを小指に使用することが可能である。
5. 睡眠途中に起床を要する場合、携帯電話を持ち歩く必要はないが、本品は手から取り外さないこと。
6. バッテリー（単 4 電池）の電池残量は、本品の一晚の測定では余る可能性が高いため、次に使用する本品に使用する。
7. 単 4 電池は就寝前（測定開始直前）に本品に挿入し、測定に十分な電池残量を確保すること。
8. 単 4 電池使用に関する注意／条件：
 - 本品のセルフテスト中に電池残量が確認され、電池残量が不足している場合、本品は赤色 LED 点滅により通知する。
 - 電池が正しく挿入されていない、または電池が消耗している場合、本体はオンの状態にならない。単四電池を交換すること。
 - 本品使用終了後、単四電池を本体に設置したまま保管しないこと。
9. uPAT プローブ内にある「フィルム状のタブ」は、指を uPAT プローブに挿入した後に取り外すこと。

フィルム状のタブ



10. 測定が終了する前に指から uPAT プローブを取り外さないこと。uPAT プローブを取り外した後は、再度取り付けることはできない。
11. モバイルフォン用アプリケーションソフト（名称：WatchPAT ONE）は、収集されたデータを Web サーバー上の保存場所にルーティング（経路を導き出す）するため、本品使用中（測定中）はモバイルフォンがインターネットにアクセス可能な状態であること。
12. 測定、記録中、モバイルフォンのバッテリーを節約するためにディスプレイをオフの状態にすること。モバイルフォンの他のアプリケーションと同様に、患者はいつでもアプリケーション

を開くことができる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用する前に、患者は医療従事者によるトレーニングを受けること（小児患者の場合、患者とその同伴者は医療従事者によるトレーニングを受けるとこと）。
2. 本品を搬送、輸送する場合、出荷時の包装形態で行うこと。
3. 本品を使用する医療従事者（患者を除く）は、取扱説明書をよく読むこと。
4. 本品のどの部分も切断しないこと。
5. 部品の構成品が外れている、図と似ていない等の場合は、ヘルプデスクに連絡すること。
6. 火災が発生した場合は、電気火災での使用が承認された消火器のみを使用すること。
7. 携帯電話の安全な距離や場所については、携帯電話会社の推奨事項に準ずること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 小児の使用における注意事項
 - 本品は、12歳以上の患者に使用すること。
2. 次の注意事項は、12～17歳の小児を対象としている。
 - ダウン症、神経筋疾患、基礎となる肺疾患、または肥満低換気などの重篤な併用疾患のある小児患者は、在宅睡眠検査（HST）ではなく、終夜睡眠ポリグラフィー検査（PSG）での睡眠検査を行う必要がある。
 - 医師は、ADHD（多動性症候群）、抗うつ薬、副腎皮質ホルモン（コルチコステロイド）、抗けいれん薬、カフェイン、ニコチン、アルコール、その他の覚醒剤の使用に使用される特定の薬物やその他の物質の服用について患者とその保護者が認識していることを確認すること。これらの薬剤投与は睡眠を妨げ、睡眠検査の状態に影響を与える可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- 温度：0～40℃
 - 湿度：0～93%
- (1) 包装ラベルの条件に従って室温で保管し、直射日光を避けること。
 - (2) 本品を極端な温度または湿度条件（車やバスルームでの保管など）にさらさないこと。
 - (3) 本品は、出荷時のパッケージで室温および低湿度で保管すること。

＜輸送条件＞

- 温度：-20～60℃
- (1) 輸送には指定された包装材料のみを使用すること。
 - (2) 輸送中は、本体に単四電池を設置しないこと。

＜使用期限＞

耐用期間：18ヵ月（製造元のデータによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国製造業者	Itamar Medical Ltd.（イスラエル）
選任製造販売業者	AJMD 株式会社
電話番号	03-5614-0733