**2025 年　2 月（第 11 版）
*2022 年　10 月（第 10 版）

医療機器承認番号：22500BZI00008000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
局所ボディプレティスモグラフ（13056000）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

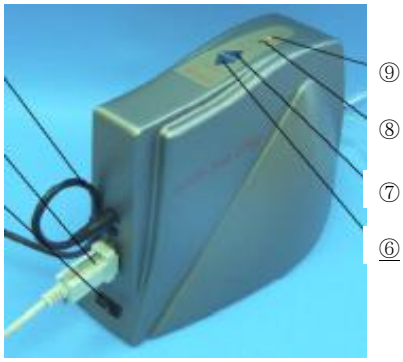
エンドパット2000

【警告】
・腕部に重度の血行障害のある場合は、慎重に適用すること。
［循環障害に伴う体調不良になる可能性がある。］

【禁忌・禁止】
次の被検者には適用しないこと。
・上腕にむくみや出血傾向がある場合。
・血液のうっ帯が血栓を作る可能性がある場合。
・抗血栓剤使用中の場合。
・血液のうっ帯が末梢循環障害を生じる可能性がある場合。
・その他血管に影響を与える薬を服用している場合。
・体調不良等により医師が不適当と判断した場合。
PAT プローブについて
・PAT プローブは「再使用禁止」。
・使用期限が過ぎている PAT プローブは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 各部の名称
(1)エンドパット2000（本体）

前面図　後面図

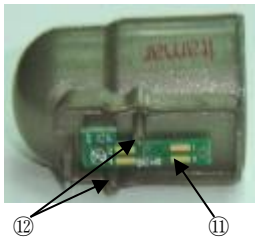


USB ケーブル
（市販品）
（電源ケーブル、USBケーブルを繋げたところの全体図）

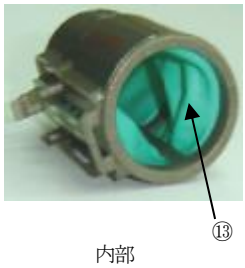
寸法及び重量:

寸法	249.4(縦)×134.0(横)×191.5(高さ)mm
重量	3.5kg

(2)PATプローブ（単回使用）
単回使用

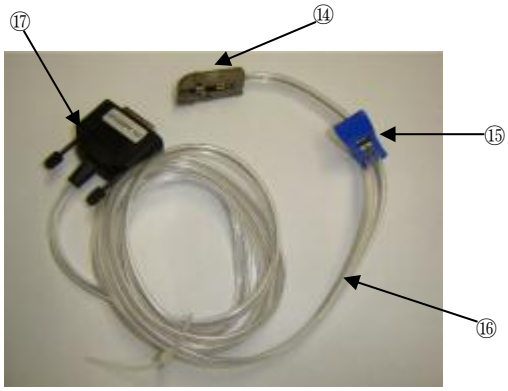


側面

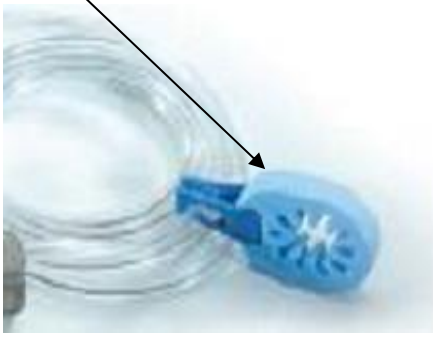


内部

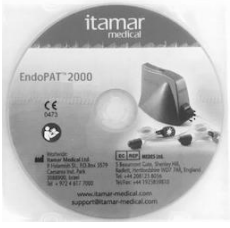
(3)空気チューブ



(4)アンカー



(5)専用アプリケーションソフトウェア(CD)



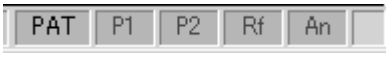
取扱説明書を必ず参照のこと

2. 各部の名称及び機能

番 号	名　　称	機能及び動作
(1) エンドパット2000(本体)		
①	チューブ差込口	左右 2 本の空気チューブを差し込む
②	電源ケーブル差込口	12VDCの電源ケーブルを差し込む
③	電源ケーブルホルダー	電源ケーブルを固定する。
④	通信ポート	コンピューターへの通信用RS232ポート
⑤	電源スイッチ	電源のオン・オフを切り替える。
⑥	空気排出スイッチ	PAT プローブ内から空気を排出する
⑦	空気注入スイッチ	PAT プローブ内へ空気を送り込む
⑧	通信表示LED	コンピューターが起動し通信が行われると、緑色に点灯する
⑨	電源表示LED	電源が投入されると、橙色に点灯する
⑩	電源ケーブル	電源を本体に供給するケーブル
(2) PATプローブ(単回使用)		
⑪	電子基板	メモリー基板(単回使用に制限付)
⑫	空気注入排出口	PAT プローブ内への空気の注入・排出用の口
⑬	内部皮膜	内部に空気の注入・排出が行われる。指に接触する。
(3) 空気チューブ		
⑭	PATプローブコネクタ	PATプローブと接続する。
⑮	アンカーホルダー	アンカーをはさみ、固定する。
⑯	空気チューブ	注入・排出の際、空気が中を通る。
⑰	接続コネクター	本体のチューブ差込口と接続して使用する。
(4)アンカー		測定指以外の指が PAT プローブに接触することを防止する。(ノイズの防止)
(5)専用アプリケーションソフトウェア(CD)		コンピューターで使用する専用アプリケーションソフトウェア

＜エラー通知機能＞

本品は、測定中に重度の空気漏れが発生した場合は、コンピューターのステータスバーの該当箇所に赤色点滅表示をし、自動的に測定を停止する。



(ステータスバー)

1. PATプローブ又は空気チューブからの空気漏れを検知した場合(プローブ右側:P1、左側:P2)
2. 装置本体からの空気漏れを検知した場合(Rf)
3. プローブ環からの空気漏れを検知した場合(An)

3. 電気的定格

項　目	規　格
定格電圧	100～240VAC
周波数	50／60Hz
出　力	12VDC、2A
電源	12V
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部

＜本品と併用するコンピューターの仕様＞

(1) 基本要件

以下に記載する仕様以上を推奨する。

Pentium/Celeron/AMD 1000 MHz CPU 以上

－ 2GB RAM

－ 1GB ハードディスクの空きスペース

－ XGA ディスプレイ(1024×768 ピクセル)以上

－一つの利用可能 USB ポート又は追加 USB ポート(インストールされているシリアルアダプタへの USB)

(2) 基本ソフト(OS)

－ Windows 7 又は Windows 8 (x86/x64)

(3) その他の要件

－ IEC 60601-1(JIS T0601-1-1)及び EN 60601-1-2(JIS T0601-1-2)に適合しているコンピューター

4. 製品仕様

項　目		記　述
一回当たりの記憶容量		20分の測定で約8メガバイト
サンプリング解像度		12ビット
LED 表示		電源:赤色 LED、通信:緑色 LED
PAT 信号のコンピューター画面表示機能	倍率(縦軸)	1倍から 50,000 倍まで
	時間(横軸)	10秒から2時間まで または、全測定時間
	バンド幅	30Hz
プレティスモグラフ測定方式		P A T (Peripheral Arterial Tonometry)方式
測定可能な指外周の長さ		指の外周:4～7cm
指への適用圧力		30～90mmHg
測定可能な患者の最低血圧(拡張期血圧)		最低血圧(拡張期血圧)が 40mmHg 以上の患者
駆血時間及び測定時間		駆血前5分間、駆血5分間、解放後5分間(測定時間:15分間)
測定部位		両手指

5. 機器の原理

本体に実装されている CPU は両手指に取り付けられている「PAT プローブ」と本体を結ぶ「空気チューブ」への空気圧を制御し、指尖容積脈波(PAT 信号)を本体へ伝える最適空気圧回路を形成するために空気注入及び空気排出の制御を行っている。

最適信号伝達空気圧の中で「PAT プローブ」からの指尖容積脈波の空気信号は本体内部のトランスデューサーへ導かれる。その信号は変換されて電気信号となり、不自然な波形が除去され A/D 変換された後、CPU へ入る。CPU で入力信号を整理して通信規格 RS232 に従ってコンピューターへ伝送する。コンピューターでは専用アプリケーションソフトウエアによって、入ってきたデータ(PAT 信号)を処理して、RH-Index(PAT スコア)を算出して、コンピューターの画面に表示する。

本体の電源は、商用電源100VAC を AC/DC 変換器を通して 12VDC を直接本体へ送る。

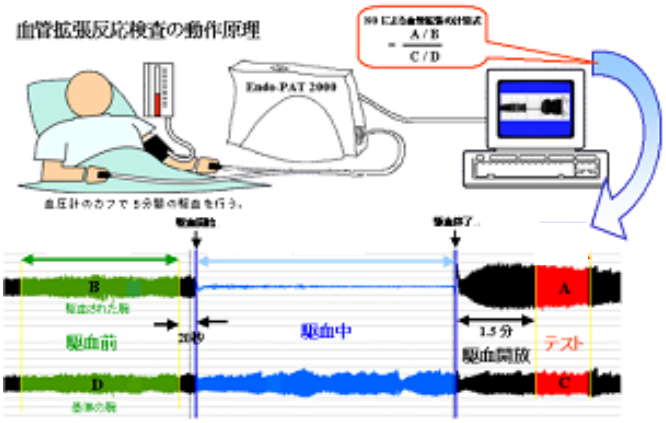
下記のように 2 つの流れがある。

1)指尖への空気送り込みの流れ

静脈滞留を防ぐために必要な圧力を決定するため、事前に被検者の血圧を測っておき、その数値をデータとしてコンピューターに入力する。人の心拡張期圧力の約10%を越えないように指先の動脈壁の部分にあて、同時に閉塞させない程度にし、最良の脈波を取得できる圧力をコンピューターは自動的に計算し、その空気分量をプローブに送り込む。

2)脈波信号(PAT 信号)の流れ

指尖より取得された脈波信号は、空気チューブの空気振動でコンピューターの中へ送り込まれる。コンピューターへ届いた脈波信号は、圧力変換器により同レベルの電気信号に変えられる。変換された脈波信号は増幅され、脈波に乗っているノイズ(雑信号)はフィルタで除去され、RS232 に従ってコンピューターへ送り込まれる。所定の期間に送り込まれた脈波信号はすべて取り込まれ、自動的に分析されて結果をスクリーンの右端に指数として表示する。



RH-Index（PAT スコア）の計算方法

上図から判るように計算範囲は大きく４つに分かれている。

**下記、基準の腕は利き腕、測定する側の腕は利き腕でない方を推奨します。

1)基準信号となるもの

D 区間 － **基準の腕の 駆血前の総血液流量

C 区間 － **基準の腕の 駆血解放後の総血液流量

2)測定信号となるもの

B 区間 － **測定する側の腕の 駆血前の総血液流量

A 区間 － **測定する側の腕の 駆血解放後の総血液流量

上記の各総血液流量を用いて下記の計算式で RH-Index（PAT スコア）を算出する。

$$\text{RH-Index（PAT スコア）} = \frac{A/B}{C/D} \times \text{ベースライン補正}$$

【使用目的、効能又は効果】

本品は、容積脈波の変化を測定・分析することで、血管内皮反応の測定及び記録する装置である。

【品目仕様等】

(1) IEC60601-1「医用電気機器:安全性に関する一般的要求事項」を満たすこと。
(2) IEC60601-1-2「医用電気機器:電磁両立性要求事項」を満たすこと。
(3) 周波数特性 : 0.4Hz～25Hz
(4) ダイナミックレンジ : 5.0 mV
(5) 圧力レンジ 0.58 ～ 1.74 psi
(6) 感度 : 2.50 mV/psi 、 直線性 : 有効記録幅で±0.75 %未満

【操作方法又は使用方法等】

①コンピューターの設定

・コンピューターの電源を入れる。
・アプリケーション ソフトウェアが起動している場合は全て閉じる。
・本品のソフトウェアがインストールされていない場合はソフトウェア CD をコンピューターの CD ドライブにセットし、画面指示に従いインストールを行う。

②PAT プローブの取付け

・電源ケーブル接続、空気チューブ接続、USBケーブル接続を行った後、本品の電源スイッチを入れて放置し、最低20分間の暖機運転を行う。
・USBケーブル接続をコンピューターに接続したとき、初回時にUSBドライバソフトウェアのインストール要求画面が表示される。USBケーブル付属のソフトウェア CD をコンピューターにセットし、画面指示に従いインストールを行う。
・PAT プローブを空気チューブに取り付ける。(取付け方法は、空気チューブの PAT プローブコネクタの突起と PAT プローブとのくぼみを合わせ、次に空気チューブの PAT プローブコネクタを PAT プローブに「カチッ」と音がするまで押し合わせる。)

③被検者情報の入力

・測定の 20 分以上前に被験者の血圧を測定しておく。
・脈波データの測定に入る前に、被検者情報(ID、名前、年齢、性別、上下の血圧等)を入力する。

④駆血用腕帯の装着

・利き腕の反対側の上腕に市販の駆血用腕帯を、血行に影響を与えない程度にゆるく巻く。

⑤PAT プローブ等の装着(両手指へ装着する)

・アンカーを中指に入れる。
・空気チューブを折り返して PAT プローブの内側に人差し指を挿入する。
・空気チューブをメディカルテープ(市販品)等で手に仮留めする。
・空気排出スイッチを押して PAT プローブ内側の空気袋から空気を完全に抜く。
・本品の空気注入スイッチを押して PAT プローブ(の内側の空気袋)を加圧する。
・PAT プローブ加圧後は、両手を心臓の高さに保つ。

⑥測 定

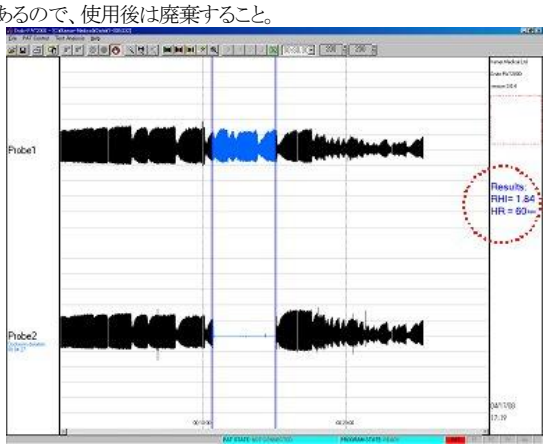
・ソフトウェアのテストボタンをクリックすると、両手の指尖容積脈波のテスト波形が表示される。
・テスト波形の状態を確認後、ソフトウェアの測定開始ボタンをクリックすると、コンピューター内に脈波の波形データが取り込まれる。
・腕帯を巻いた腕を駆血対象とし、反対側の腕をコントロールとして、駆血前5分間、駆血中5分間、駆血開放後5分間にわたる両腕の脈波データを取り込む。(駆血及び駆血の開放は、上腕の腕帯を迅速に加圧、減圧して行う)
・加圧値は事前に測定した収縮期血圧をベースに、次の表により決定される。

事前測定血圧	加圧値
収縮期血圧≦140mmHg	200mmHg
収縮期血圧＞140mmHg	収縮期血圧＋60mmHg

・加圧後ソフトウェア上で駆血対象側の脈波波形が十分に小さくなっていることを確認する。
・駆血が不十分な場合は、さらに30mmHg 加えて波形を確認する。(最大300mmHg を越えないようにすること。)
・駆血状態は5分間を正確にストップウォッチで計測する。駆血中は被検者の状態及び駆血中に PAT プローブや空気チューブから空気が漏れていないことを監視する。
・駆血前5分間、駆血中5分間、駆血開放後5分間の測定の後、停止ボタンをクリックすると、脈波データの記録が終了する。このとき PAT プローブの内側の圧は自動的に減圧される。

⑦測定結果

・被検者情報として登録した ID のファイルを選択すると、その被験者の両腕(駆血側、コントロール側)の脈波波形が表示される。
・ソフトウェアの解析ボタンをクリックすると、RH-Index(PAT スコア:血管拡張指数)の計算結果が画面右に表示される。(以下に画面例を示す。)
・PAT プローブは、メモリー制御により単回使用(2回以上は使用できない)であるので、使用後は廃棄すること。



※操作方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 温度
   (1) 室温は被検者の血流が適正に保たれている温度であること。
   (2) 室内は窓を閉めて隙間風が入らないこと。
2. 照明
   (1) 室内は薄暗くし、光の点滅が無いこと。
   (2) 室内はカーテンを閉めて外光が無いこと。
3. 雑音
   (1) 静かな環境であること。
   (2) 電話やベル等の通知音や警告音が鳴らないようにすること。
   (3) 不必要な私語は控えること。
4. 測定用寝台
   (1) 寝台から姿勢が崩れることによる測定失敗を防止するため十分な広さが保たれていること。
5. 機器の設定
   (1) 本品の電源を入れた直後は回路安定のため最低 20 分間暖機運転すること。
   (2) 測定中波形が被検者から見えないようにコンピューターを配置すること。
6. 被検者測定準備
   (1) トイレは事前に済ませておくこと。
   (2) 手洗いした場合は手が冷えて、血管が収縮している可能性あるので20分以上放置すること。
   (3) 指輪、時計等のアクセサリは外してもらうこと。
   (4) 指の爪は短く整えてあること。
   (5) 機器の性能上、最低血圧が40mmHg未満の患者は、測定結果が保証されない可能性があるので、測定を行わないこと。
7. 被検者
   (1) 仰向けに寝かせる。
   (2) 測定室と周囲との寒暖の差が大きい場合は 20 分間安静にしてもらい環境に馴染んでもらうこと。
   (3) 着衣がきつい場合には緩めてもらうこと。
   (4) 被検者が寒く感じる時は毛布などを掛けること。
   (5) PAT プローブの装着は必ず両手の同じ指を使用する。基本は人差し指とする。左右どちらかの指が損傷、欠損もしくは奇形等により、PAT プローブを装着できない場合は中指または薬指を使用する。この際 PAT プローブに他の指が触れないようにアンカーを装着すること。
   (6) 指が短い等のためアンカーが PAT プローブに接触する場合はアンカーを適宜カットして使用する。または PAT プローブ装着指と隣接する指の間はガーゼ等を挟んで間隔をあけ、アンカーは小指等に装着する。
   (7) 両手の高さを心臓の高さに保つこと。
   (8) PAT プローブのチューブは手など動くものに触れさせないこと。

＜一般的な注意＞

1. 本品は精密機器なので、慎重に取り扱うこと。
   [本品は、誤った使い方や乱暴な使い方をすると、動作を保障できない。また、落としたり、ぶつけたりすると、機械的衝撃を受けて機能が損なわれることがある。]
2. 最初に使用する前に点検および作動テストを行い、その後も定期的に作動に問題がないことを確認すること。
3. 本装置に使用上の不良が発見された場合は、使用しないこと。
4. 分解・改造を行わないこと。
5. 機器の設置をするときは、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所に設置すること。
6. 機器を使用する前に、次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状態、極性、ボタン類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
   (3) 機器の併用は正確な測定を誤らせ、危険を起こす恐れがあるので十分に注意すること。
7. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
   (1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 異常が発見された場合は、機器の作動を止める等、適切な措置を行うこと。
8. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
   (2) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず手順どおり清浄にしておくこと。又、機器内部に水が入らないよう注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送温度
   (1) エンドパット2000（本体）温度 −20〜60℃
   (2) PAT プローブ 温度 −20〜60℃(最大16時間)
2. 保管温度
   (1) エンドパット2000（本体）温度 0〜40℃
   (2) PAT プローブ 温度 0〜40℃
   使用前順応
   Endo PAT 2000 の本体およびプローブが極端な温度に曝露した後、使用する前に最低6時間、運用環境(室温)に置かなければならない。
3. ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
4. 直接水分のかからない場所に保管すること。
5. 火花や炎、または危険を及ぼす火気類のない場所に保管すること。
6. 大小に拘わらず塵芥(ちりあくた)から遠ざけること。
7. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
8. 使用期間
   (1) エンドパット2000（本体）耐用期間 10 年間(自己認証)
   (2) PAT プローブ 箱に記載

【保守・点検に係る事項】

1. 本品及び付属品は必ず定期点検を行うこと。
・全てのコードについて磨耗や損傷していないか点検すること。
・全てのプラグ、コネクターおよびケーブルが安全に接続されることを確かめること。
・チューブ差込口とプラグとの接触を避けて、柔らかく湿った布で本体の外側を拭くこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に動作することを確認すること。

【包装】

1. エンドパット2000（本体）― 1台単位で梱包
2. PAT プローブ ― 1箱／セット

【主要文献及び文献請求先】

本品に関する文献が必要な場合は、下記の JTP 株式会社
へご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**,*選任製造販売業者:JTP 株式会社
電話:03-6772-8088

製造業者:Itamar Medical Ltd.(イタマー メディカル リミティド)
国名:イスラエル