

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

再使用禁止

ウォッチパット 300

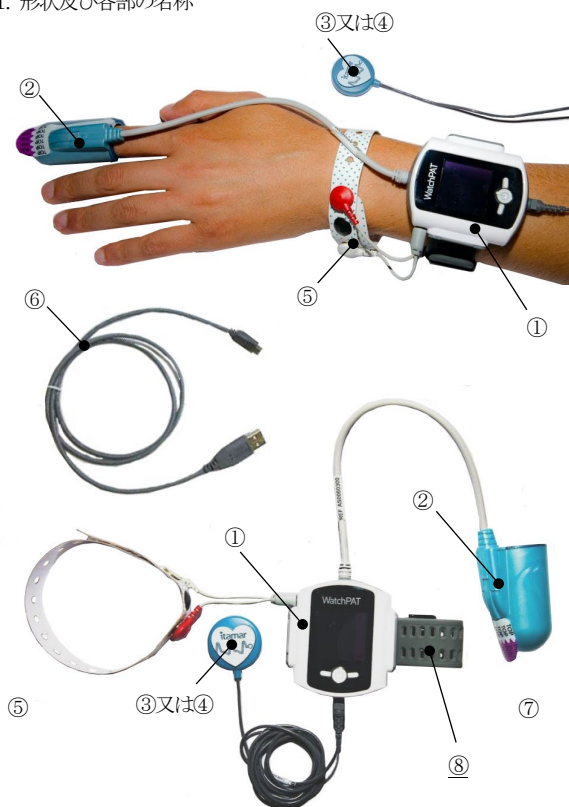
【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称



- ① ウォッチパット 300 本体
- ② uPAT プロローブ（再使用禁止）
- ③ SBP センサ
- ④ RESBP センサ
- ⑤ タンパブルーフプレスレットセット（再使用禁止）
- ⑥ USB ケーブル
- ⑦ センサ固定テープ（再使用禁止）
- ⑧ リストストラップ

専用ソフトウェア（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、以下のとおり。

- ・RAM：1GB 以上
- ・HDD：10GB 以上の空き容量（推奨：60GB 以上の空き容量）
- ・CPU：Intel Pentium 4 3GHz（又はこれと同等以上のスペックを有する CPU）
- ・OS：Windows® 7 以降
- ・モニタ：1024×768 ピクセル以上
- ・USB ポートを有すること

・ネットワーク回線にアクセスできること

2. 作動原理

uPAT プロローブで測定された PAT（末梢動脈波）、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、脈拍、及び SBP センサ・RESBP センサで測定された呼吸音（いびき）、姿勢に関する生体信号は、手首に装着したウォッチパット 300 本体の各コネクタを通じて入力され、ウォッチパット 300 本体に内蔵されたメモリに記録される。また、ウォッチパット 300 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。測定終了後、専用データ処理ソフトウェアがインストールされている汎用パーソナルコンピュータに、記録された生体情報を転送することで、睡眠段階の判別及び呼吸イベント等を自動で解析し、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汎用パーソナルコンピュータのモニター画面にチャンネルごとに時系列で表示され、データは汎用パーソナルコンピュータに保存される。

【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】

1. 準備

- 1) 電池の交換
ウォッチパット 300 本体裏面に単四乾電池を配置する。
- 2) uPAT プロローブの交換
使用済みの uPAT プロローブを uPAT プロローブケーブルから取り外し、新しい uPAT プロローブを接続する。
- 3) 患者情報の登録
ウォッチパット 300 本体に USB ケーブルを接続し、専用ソフトウェアをインストールした汎用パーソナルコンピュータに接続して、患者情報を入力する。
- 4) 自己診断モードによるデバイステストの実施
uPAT プロローブ、SBP センサ又は RESBP センサをウォッチパット 300 本体に接続して電源を入れ、ウォッチパット 300 本体の左右スイッチを同時に長押しして、自己診断モードによるデバイステストを行う。

2. 睡眠検査開始時

- 1) ウォッチパット 300 本体の取り付け
uPAT プロローブ、SBP センサ又は RESBP センサを接続したウォッチパット 300 本体を、リストストラップで手首に巻き付け、固定する。
- 2) センサ類の取り付け
 - ①人差し指（推奨）を uPAT プロローブに挿入し、トップタブを抜き取ることで指を固定する。
 - ②必要に応じて、ウォッチパット 300 本体に SBP センサ又は RESBP センサを接続し、センサ固定テープを用いてセンサ部分を患者の胸部に固定する。
 - ③タンパブルーフプレスレットを使用する場合は、プレスレットを手首に巻き、ウォッチパット 300 本体にプレスレットケーブルを接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3) 測定時診断モードによるデバイステストの実施、及び測定の開始
スクリーンが点灯するまで ON スイッチを長押しして電源を入
れると、測定時診断モードによるデバイステストが自動的に開始
される。デバイステストに問題が無ければ、測定が開始される。
測定データはウォッチパット 300 本体に記録される

3. 睡眠検査終了時

- 1) ウォッチパット 300 本体、センサ類の取り外し
①ウォッチパット 300 本体、センサ類を取り外す。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タンパーブループプレスレットを使用した場合は、プレスレ
ットをハサミ等で切断して手首から取り外す。
③uPAT ブローブは一回限りの使用で再使用はできない。使用後
は廃棄する。
2) データの転送
ウォッチパット 300 本体に USB ケーブルを接続し、専用ソフト
ウェア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
タを転送する。汎用パーソナルコンピュータで測定結果の表示、
保存、解析、報告書の出力を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・SBP センサ、RESBP センサを用いて複数夜の測定を行う場合は、
センサをウォッチパット 300 本体に接続したままにすること。
- ・uPAT ブローブの交換は自己診断モードによるデバイステストの
直前に行うこと。
- ・指を uPAT ブローブに挿入する前にトップタブを取り外さないこ
と。
- ・ウォッチパット 300 本体中央にある ON スイッチを押しても電源
は遮断されない（電源は約 10 時間後に自動的に遮断される）。
- ・測定中は、電池の寿命を節約するためにディスプレイは OFF にな
る。測定中に ON スイッチを押すと、ディスプレイは数秒間点灯
する。
- ・測定が終了する前に uPAT ブローブを取り外さないこと（一旦
uPAT ブローブを取り外すと再接続できない）。
- ・ウォッチパット 300 本体を汎用パーソナルコンピュータに接続す
る前に、患者から取り外すこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

- ・心臓ペースメーカを植え込んでいる患者の中で、心房ペースングさ
れている患者。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＞

- ・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、使用を中止すること。
- ・センサ固定テープに対するアレルギー反応が生じた場合は、テープ
の使用を中止すること。
- ・センサ固定テープをはがす際、皮膚を傷つけないよう注意すること。
- ・本品を水に濡らさないこと。また、本品に異物を挿入しないこと。
- ・本品に衝撃を加えたり、落下させないこと。
- ・サイバーセキュリティを確保し、コンピューターウイルスや情報の
漏洩等に注意すること。

PJSRC-302AFBZX00089000-04

＜不具合・有害事象＞

- その他の有害事象
皮膚の発赤、かぶれ

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ウォッチパット 300 は 12 歳未満には使用しないこと。[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]

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間（uPAT ブローブ）：18 ヶ月
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) ウォッチパット 300 本体、SBP センサ／RESBP センサ
・ウォッチパット 300 本体を清掃する際、PAT コネクタを露出さ
せないこと（uPAT ブローブを接続した状態で清掃を行うこと）。
- ・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) 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。

3) uPAT ブローブ

- ・単回使用のため、検査ごとに交換し廃棄する。
- ・uPAT ブローブケーブルを交換する際、取り外したネジ以外のネ
ジを使用して uPAT ブローブケーブルを取り付けないこと。

2. 業者による保守点検事項

- 耐用期間内は定期的な点検を必要としない。

【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

- 株式会社フィリップス・ジャパン

* お客様コールセンター 電話番号：0120-484-159

【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
地域支店・営業所
※ 地域支店・営業所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事業部 事業所一覧」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