

たなテクノロジーを指先に

臨床研究により証明された無呼吸低呼吸指数・睡眠段階の成績

ウォッチパット添付文書抜粋

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)
- ・標準的検査法 (PSGデータのマニュアル解析による判読) とを比較し、睡眠段階の検出力の実質的同等性を示す。
- ・呼吸異常 (AHI) の検出力の評価

2. 有効性

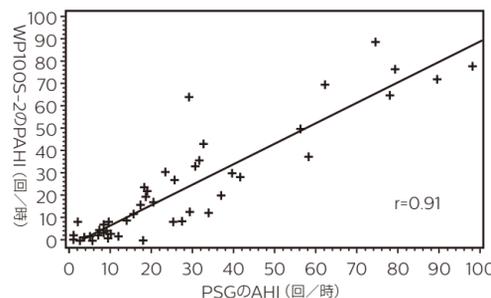
(1) 睡眠段階

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 %、 κ 値は0.47 (95 % CI: 0.47~0.48) であった。

検出精度	覚醒		軽睡眠		深睡眠		REM睡眠		全体	
	7,501エポック		22,244エポック		6,362エポック		7,101エポック		43,208エポック	
比較	エポック数	%	エポック数	%	エポック数	%	エポック数	%	エポック数	%
ウォッチパット PSGマニュアル解析	4,464	59.5	14,993	67.4	4,127	64.9	4,522	63.7	28,106	65.0

(2) PAHI (PAT Apnea-Hypopnea Index) ウォッチパットとPSGマニュアル解析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)。

睡眠時無呼吸の閾値としてPSGマニュアル解析法の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。



- 主要参考文献
- ・ 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)
 - ・ 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)



PATテクノロジー Peripheral Artery Tonometry: 末梢動脈血流量測定

PATプローブ内にある特殊なセンサにより交感神経活性に伴う血管収縮により変化する末梢の血流量をセンシングします。この血流量の変化により変動するPAT信号の振幅や不安定性を独自に開発されたアルゴリズムで無呼吸や睡眠・覚醒などの睡眠段階を識別します。



診療報酬情報

第3節 生体検査料 D237 終夜睡眠ポリグラフ

(1) 「1 携帯用装置を使用した場合」720点

ア (略)

イ 鼻呼吸センサー又は末梢動脈波センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定した場合に算定する。

この場合の区分番号 [D214] 脈波図、心機図、ポリグラフ検査、区分番号 [D223] 経皮的動脈血酸素飽和度測定及び区分番号 [D223-2] 終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定は所定点数に含まれる。

ウーエ (略)

販売名:ウォッチパット 医療機器承認番号:22500BZX00339000 管理医療機器 / 特定保守管理医療機器

製造販売業者 株式会社フィリップス・ジャパン

〒108-8507 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル

www.philips.co.jp/healthcare

睡眠・呼吸製品のお問い合わせは地域の事業所まで

※各事業所の連絡先は以下のURLで公開しています

www.philips.co.jp/SRC-Office

© 2015 Philips Japan, Ltd.

改良などの理由により予告なしに意匠、仕様の一部を変更することがあります。

あらかじめご了承ください。詳しくは担当営業、もしくはお近くの事業所までお問い合わせください。

記載されている製品名などの固有名称は、Koninklijke Philips N.V.またはその他の会社の商標または登録商標です。

PN 112471Q/190520 R8-W

PHILIPS

Healthcare

検査装置

指先の血流量から
睡眠時無呼吸を
評価できる時代に

睡眠評価装置 ウォッチパット ユニファイド



簡便さと信頼性を生む新たなテクノロジーを指先に

ウォッチパットは、指先に装着したPATプローブで末梢の血流量を終夜連続的に測定します。センサからの信号を、独自に開発されたアルゴリズムにより睡眠／覚醒や無呼吸低呼吸指数などを算出し、睡眠呼吸障害の診断に必要な情報をご提供します。

脳波や鼻カニューラを用いない検査を可能としました

SpO₂センサをPATプローブに統合しました

場所を問わず信頼性の高い検査をご提供します

脳波を使用せずに睡眠・覚醒を識別

呼吸センサ

ウォッチパット

鼻カニューラを使用せずに無呼吸を識別

UPATプローブ

いびき・体位センサ

評価項目

AHI RDI ODI 覚醒 REM睡眠 浅睡眠 深睡眠 イビキ 体位

SpO₂センサをPATプローブに統合したUPATプローブ

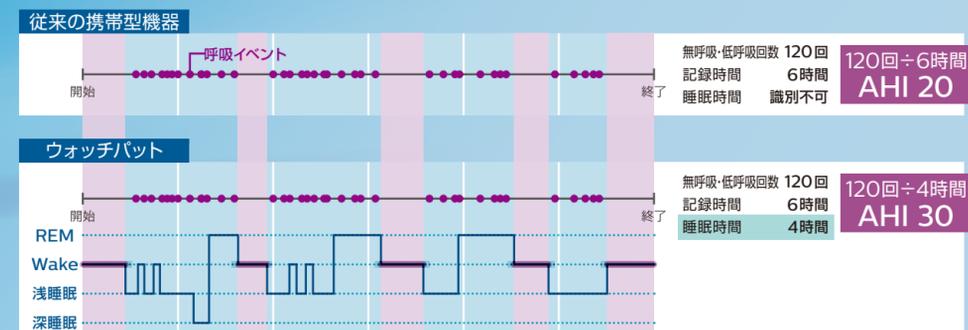
ウォッチパットはこれまで末梢動脈血流量および脈拍を測定するPATプローブと血中酸素飽和度を測定するSpO₂センサをそれぞれ指先に装着する必要がありました。ウォッチパット ユニファイドは、SpO₂センサをPATプローブに統合することで、UPATプローブ1本を指先に装着し、いびき・体位センサを合わせ合計2つのセンサを装着するだけの検査装置へとアップグレードしました。簡単をさらに簡単に睡眠呼吸障害の検査をすることが可能です。



場所を問わず信頼性の高い検査をご提供します

ウォッチパットの睡眠・覚醒識別機能により、従来の携帯型機器で起こりえるAHIの過小評価に対する問題を改善します。この機能により検査を実施する場所を問わず信頼性の高い睡眠呼吸障害の検査を可能とします。

(例) 従来の携帯型機器とウォッチパットのAHI算出方法の違い



代理検査防止のための個人認証機能 タンパーブルーフ (オプション)

医療機関

医療機関

患者宅

機器とタンパーブルーフを認証設定する

患者さんの腕にタンパーブルーフを装着

ご自宅でタンパーブルーフと機器をつないで検査開始

これにより機器とタンパーブルーフが認証されない限り検査は開始されません



製品情報			
品目	パーツナンバー	JANコード	
ウォッチパット ユニファイド	1131672	4582214224350	
アクセサリ			
品目	パーツナンバー	品目	パーツナンバー
UPATプローブ WP ユニファイド用	1124153	USBケーブル	1115292
UPATプローブ接続ケーブル WPユニファイド	1124711	充電器	1115293
DCキャップ WPユニファイド	1124712	キャリングケース	1115294
リストストラップ WPユニファイド	1124713	解析ソフト (zzzPAT)	1115295
いびき 体位センサ	1115244	タンパーブルーフプレスレット	1115296
いびき 体位センサ固定用テープ	1115245	プレスレット接続ケーブル	1127541
リストストラップ	1115289	ディスボ フレックスラップ (成人用)	1070789
リチウムイオンバッテリー	1115290		

現在ウォッチパットをお使いの方に ウォッチパット ユニファイドへ アップグレードのご案内

既存のウォッチパットをお使いの方を対象に有償にてアップグレードを承ります。アップグレードをするために機器を一時お預かりする必要があります。詳しくはお近くの事業所までお問い合わせください。

弊社ホームページでは、最新の全国事業所一覧をアップデートしています。
www.philips.co.jp/SRC-Office

