

**ZOLL** itamar®

# WatchPAT™ ONE

**Priročnik za uporabo**  
**Itamar Medical REF OM2196370-51**



**R<sub>x</sub>only** **Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo pripomočka le po naročilu zdravstvenega strokovnjaka z licenco.**

Avtorske pravice © 2022-2024 Itamar Medical Ltd. Vse pravice pridržane. WatchPAT in PAT sta blagovni znamki ali registrirani blagovni znamki družbe Itamar Medical Ltd., hčerinske družbe ZOLL Medical Corporation, v Združenih državah in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.



Ta priročnik in informacije v njem so zaupni in so izključna last družbe **Itamar Medical** Ltd. Samo družba **Itamar Medical** Ltd. ali imetniki njene licence imajo pravico do uporabe teh informacij. Vsaka nepooblaščen uporaba, razkritje ali reprodukcija je neposredna kršitev lastninskih pravic družbe **Itamar Medical**.

## Omejitev odgovornosti

**Itamar Medical** Ltd. zavrača vsako in kakršno koli odgovornost za kakršne koli telesne poškodbe in/ali premoženjsko škodo, ki bi nastala zaradi upravljanja ali uporabe tega WatchPAT™, razen uporabe, ki je strogo v skladu z navodili in varnostnimi opozorili, navedenimi v tem priročniku in v vseh njegovih dodatkih ali prilogah, ter v skladu z garancijskimi pogoji, navedenimi v Licenčni pogodbi, ki je na voljo na naslovu <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Izrael

Telefon: za mednarodne klice: + 972-4-617-7000, za ZDA: 1-888-7ITAMAR

Faks: + 972 4 627 5598

[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)

Pooblaščen regulativni zastopnik družbe Itamar Medical v EU je:

**EC REP** Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Nemčija



\*Oznaka CE ne velja za možnost naprave WatchPAT™ONE-M.

Izdelek in/ali način uporabe pokriva eden ali več izmed naslednjih patentov, registriranih v ZDA: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, kot tudi morebitne vložene, a še ne razrešene patentne prijave ter patenti, na katere se te nanašajo in/ali patentne prijave, vložene v drugih državah.

## Beleženje revizij

Za prejšnje izdaje glejte OM2196370 – Priročnik za uporabo WatchPAT ONE.

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Revizija 1           | Nov 2018 |
| Revizija 2           | Jun 2019 |
| Revizija 3           | Okt 2019 |
| Revizija 4           | Jan 2020 |
| Revizija 5           | Feb 2020 |
| Revizija 6           | Apr 2020 |
| Revizija 7           | Apr 2020 |
| Revizija 8           | Mar 2021 |
| Revizija 9           | Dec 2021 |
| Revizija 10          | Apr 2022 |
| Revizija 11          | Nov 2022 |
| Revizija 12          | Maj 2023 |
| Revizija 13          | Okt 2023 |
| Revizija 14          | Feb 2024 |
| Trenutna revizija 15 | Jun 2024 |



### OPOMBA:

Najnovjša različica priročnika za uporabo sistema WatchPAT™ in priročnika za programsko opremo zzzPAT je na voljo na:



<https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

- Priročnik programske opreme zzzPAT je nameščen kot del namestitve programske opreme.
- Najnovjša programska oprema je na voljo na:  
<https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/>
- Natisnjeni priročniki bodo na zahtevo zagotovljeni v 7 koledarskih dneh brez dodatnih stroškov.

## **Kazalo**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. SPLOŠNE INFORMACIJE</b>  | <b>5</b>  |
| 1.1 Namen uporabe / Indikacije za uporabo .....                          | 5         |
| 1.2 Omejitve uporabe .....   | 5         |
| 1.3 Previdnostni ukrepi.....   | 7         |
| 1.4 Dodatni previdnostni ukrepi, specifični za pediatrično uporabo ..... | 7         |
| 1.5 Podatki, ki jih generira naprava WatchPAT .....                      | 8         |
| 1.6 Sistem zagotavljanja kakovosti: EN ISO 13485 .....                   | 8         |
| 1.7 Dogovori, uporabljeni v tem priložniku .....                         | 11        |
| 1.8 Opozorila, svarila in opombe .....                                   | 12        |
| 1.9 Varnostni ukrepi.....  | 13        |
| 1.10 Simboli, uporabljeni na nalepkah izdelkov .....                     | 13        |
| 1.11 Informacije o regulativnih agencijah.....                           | 15        |
| <b>2. PREGLED</b>  | <b>16</b> |
| 2.1 Opis sistema.....  | 17        |
| 2.2 Opis prstne sonde .....  | 20        |
| 2.3 Opis senzorja za prsni koš.....                                      | 20        |
| <b>3. TEST SPANJA DOMA</b>   | <b>21</b> |
| 3.1 Priprava na test .....   | 21        |
| 3.2 Test spanja .....  | 24        |
| 3.3 Konec testa .....  | 24        |
| 3.4 Interakcija uporabnika z napravo WatchPAT .....                      | 25        |
| 3.5 Pomembne opombe .....  | 46        |
| <b>4. PRENOS IN ANALIZA PODATKOV</b>                                     | <b>47</b> |
| <b>5. RAVNANJE Z IZDELKOM</b>  | <b>48</b> |
| 5.1 Baterija.....  | 48        |
| 5.2 Rokovanje .....  | 48        |
| 5.3 Shranjevanje naprave WatchPAT.....                                   | 48        |
| <b>6. NAVODILA ZA ODPRAVNANJE TEŽAV</b>                                  | <b>49</b> |
| 6.1 Sporočilo o napaki aplikacije .....                                  | 49        |
| 6.2 Obvestila o napakah naprave.....                                     | 52        |
| <b>7. SPECIFIKACIJE</b>  | <b>53</b> |
| PRILOGA A: LICENČNA POGODBA.....   | 58        |
| PRILOGA B: KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA .....    | 59        |

|   |    |
|---|----|
| PRILOGA C: PROIZVODNE DEKLARACIJE V SKLADU Z IEC 60601-1 & 60601-1-2 .....      | 60 |
| PRILOGA D: NATANČNOST SPO <sub>2</sub> NAPRAVE WATCHPAT .....                   | 68 |
| DODATEK E: ODKRIVANJE SINDROMA CENTRALNE APNEJE V SPANJU .....                  | 70 |
| DODATEK F: PISMO O SKLADNOSTI FCC.....  | 71 |
| <b>Seznam slik</b>  |    |
| Slika 1 – Naprava WatchPAT (WPONE/WPONE-M in WPONE E).....                      | 17 |
| Slika 2 – Zaslona aplikacije .....  | 18 |
| Slika 3 – Običajni zaslon programa za analizo zzzPAT.....                       | 19 |
| Slika 4 – Vstavljanje baterije .....  | 25 |
| Slika 5 – Pripetje glavne naprave.....  | 27 |
| Slika 6 – Namestitev senzorja za prsni koš.....                                 | 28 |
| Slika 7 – Namestitev prsta v prstno sondo.....                                  | 29 |
| Slika 8 – Odstranitev VRHNJEGA jezička med pritiskanjem na trdo podlago.....    | 29 |
| Slika 9 – Vzorci zaslona aplikacije .....                                       | 30 |
| Slika 10 – Zaslona za nalaganje.....  | 31 |
| Slika 11 – Pozdravni zaslon .....   | 32 |
| Slika 12 – Zaslona Izberi napravo.....  | 33 |
| Slika 13 – Zaslona Začnimo.....   | 34 |
| Slika 14 – Zaslona Vstavljanje baterije .....                                   | 35 |
| Slika 15 – Zaslona za pripravo.....   | 36 |
| Slika 16 – Zaslona s PIN-om .....   | 37 |
| Slika 17 – Zaslona za bolnikove nastavitve .....                                | 38 |
| Slika 18 – Zaslona Začetek snemanja.....  | 39 |
| Slika 19 – Zaslona test spanja .....  | 40 |
| Slika 20 – Gumb ustavi snemanje .....   | 41 |
| Slika 21 – Navedba aplikacije, da se podatki še vedno nalagajo iz naprave ..... | 42 |
| Slika 22 – Zaslona Konec testa.....   | 43 |
| Slika 23 – Zaslona Priprava na nov test.....                                    | 44 |
| Slika 24 – Ločevanje prstne sonde .....   | 45 |
| Slika 25 – Priklučitev nove prstne sonde .....                                  | 45 |
| Slika 26 – Odstranitev nalepke za senzor za prsni koš .....                     | 45 |
| Slika 27 – Prilepljenje nalepke za senzor za prsni koš.....                     | 45 |
| Slika 28 – Odstranitev baterije.....  | 46 |
| Slika 29 – Vstavljanje baterije .....   | 46 |

## **1. SPLOŠNE INFORMACIJE**

Ta priročnik je del družine sistemskih izdelkov WatchPAT™ONE (v nadaljevanju WatchPAT).

### **1.1 Namen uporabe / Indikacije za uporabo**

Naprava WatchPAT™ONE (WP1) je neinvazivna naprava za uporabo na domu pri preiskovancih s sumom na motnje dihanja med spanjem. Izdelek WP1 je diagnostični pripomoček za odkrivanje motenj dihanja, povezanih s spanjem, za določanje faz spanja (REM spanje – Rapid Eyes Movement oz. hitro premikanje oči, lahek spanec, globok spanec in budnost), stopnje smrčanja in položaja telesa. Pripomoček WP1 generira sledeče indekse na podlagi periferne arterijske tonometrije: indeks dihalne motnje (PAT RDI – pRDI), indeks apneje-hipopneje (pAHI), indeks centralne apneje-hipopneje (pAHlc). Obenem določi faze spanja na podlagi PAT (PSTAGES) ter izbirno tudi nivo smrčanja in položaj telesa z zunanjega integriranega senzorja za smrčanje in položaj telesa. Določitev faz spanja (PSTAGE) ter stopnja smrčanja in položaj telesa so dodatne informacije, ki jih pripomoček WP1 zagotavlja poleg parametrov pRDI/pAHI/pAHlc. Podatki PSTAGES, stopnja smrčanja in položaj telesa pripomočka WP1 niso namenjeni za uporabo kot edina ali primarna podlaga za diagnosticiranje dihalnih motenj, povezanih s spanjem, predpisovanje zdravljenja ali ugotavljanje, ali je potrebna dodatna diagnostična obravnava.

Indeks pAHlc je indiciran za uporabo pri bolnikih, starih 17 let ali več. Vsi drugi parametri so indicirani za uporabo pri starejših od 12 let.

### **1.2 Omejitve uporabe**

1. Naprave WatchPAT se sme uporabljati samo v skladu z navodili zdravnika. Za previdnostne ukrepe glejte poglavje 1.3.
2. Uporabo naprave WatchPAT lahko dovoli samo usposobljeno medicinsko osebje.
3. Usposobljeno medicinsko osebje mora pred uporabo bolnike (in spremljevalce, če je potrebno) poučiti, kako pritrditi in uporabljati napravo WatchPAT.
4. V primeru okvare opreme mora vsa popravila opraviti pooblaščen osebje družbe Itamar Medical Ltd. ali pooblaščen serviserji.
5. O primernosti bolnika za študijo PAT™ v celoti presoja zdravnik in na splošno temelji na bolnikovem zdravstvenem stanju.
6. Sistema WatchPAT se ne sme na noben način spreminjati niti v celoti niti delno.
7. Naprava WatchPAT se uporablja samo kot pomoč za diagnostične namene in se ne sme uporabljati za spremljanje.
8. Le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje je lahko pooblaščen za pripravo opreme WatchPAT pred uporabo.
9. Pooblaščen operaterji morajo skrbno preučiti priročnik za uporabo sistema WatchPAT in ga hraniti na lahko dostopnem mestu. Priporočljivi so redni pregledi priročnika.

10. Družba Itamar Medical Ltd. ne daje nikakršnih zagotovil, da branje priročnika omogoča, da je bralec usposobljen za upravljanje, testiranje ali umerjanje sistema.

11. Sledenje in izračuni, ki jih zagotavlja sistem WatchPAT, so namenjeni kot orodje za pristojnega diagnostika. Izrecno navajamo, da ne smejo biti upoštevani kot edina nesporna osnova ali podlaga za klinično diagnozo.

12. Če sistem ne deluje pravilno ali če se ne odziva na krmilne mehanizme na način, opisan v tem priročniku, si mora upravljevec ogledati poglavje Odpravljanje težav. Po potrebi ali v primeru resnega incidenta ali poškodbe se obrnite na službo za medicinsko pomoč podjetja Itamar™ in incident prijavite pristojnemu organu v svoji državi.

13. Pri nameščanju enote je treba natančno upoštevati navodila po korakih.

14. Naprava WatchPAT ni indicirana za bolnike s poškodbami, deformacijami ali nepravilnostmi, ki lahko preprečijo pravilno uporabo naprave WatchPAT.

15. Naprava WatchPAT ni indicirana za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

16. AHlc ni bil klinično ocenjen za bolnike, ki so na visoki nadmorski višini, ali za bolnike, ki jemljejo opioide.

17. Pri bolnikih s trajnimi\* nesinusnimi srčnimi aritmijami je treba razmisliti o študiji spanja v laboratoriju za polisomnografijo (PSG) namesto testiranja spanja na domu (HST).

*\* V primeru trajne aritmije lahko avtomatizirani algoritem naprave WatchPAT izključi nekatera časovna obdobja, kar povzroči skrajšan veljavni čas spanja. Za samodejno ustvarjanje poročil je potreben najmanj 90-minutni veljaven čas spanja.*

18. Naprava WP1 ni namenjena uporabi kot diagnostična naprava za katero koli srčno aritmijo in ne nadomešča tradicionalnih metod diagnosticiranja srčne aritmije. Funkcija aritmije WP1 se uporablja samo za informativno uporabo kot dodatna informacija k indeksom spanja. Izpis aritmije označuje bolnike, pri katerih obstaja sum na aritmijo, in tako pomaga zdravniku pri odločitvi, ali je potrebna nadaljnja preiskava aritmije.

- a. Označitev suma na aritmijo v poročilu o spanju ne pomeni nujno, da je prisotno stanje aritmije, temveč nakazuje, da je treba razmisliti o nadaljnjih preiskavah.
- b. Če v poročilu o spanju ni označbe aritmije, to ne izključuje aritmije.
- c. Pri nekaterih bolnikih, zlasti tistih z veliko gostoto prezgodnjih utripov ali AFib, lahko naprava premalo zazna aritmične dogodke (tako prezgodnje utripe kot AFib) in/ali napačno razvrsti prezgodnje utripe in AFib.



### 1.3 Previdnostni ukrepi

Naprave WatchPAT se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

1. uporaba enega od naslednjih zdravil: zaviralci alfa, kratkodelujoči nitrati (manj kot 3 ure pred študijo);
2. stalni srčni spodbujevalnik: atrijska stimulacija ali VVI brez sinusnega ritma;
3. Naprava WatchPAT ni indicirana za uporabo pri otrocih s telesno maso pod 30 kg.

### 1.4 Dodatni previdnostni ukrepi, specifični za pediatrično uporabo

Naprava WatchPAT je indicirana za uporabo pri bolnikih, starih 12 ali več let.

Za pediatrične bolnike, stare od 12 do 17 let, veljajo naslednja previdnostni ukrepi in opombe.

Previdnostni ukrepi:

1. Pri pediatričnih bolnikih s hudimi komorbidnostmi, kot so Downov sindrom, živčno-mišična bolezen, osnovna pljučna bolezen ali hipoventilacija pri debelosti, je treba razmisliti o študiji spanja v laboratorijskem polisomnografu (PSG, polysomnograph) in ne testiranje spanja na domu (HST, home sleep testing).
2. Priporočljivo je, da zdravnik poskrbi, da se bolnik in njegov skrbnik zavedata, da lahko uporaba posebnih zdravil in drugih učinkovin, ki se uporabljajo za zdravljenje ADHD, antidepresivov, kortikosteroidov, antikonvulzivov, kofeina, nikotina, alkohola in drugih stimulansov, moti spanje in vpliva na pogoje študije spanja.



#### **OPOMBE:**

- Indeks respiratornih motenj PAT (PRDI, PAT Respiratory Disturbance Index) je indiciran za bolnike, stare 17 let in več.
- Varnost in učinkovitost senzorja prsnega koža pri pediatričnih bolnikih nista bili potrjeni.
- Posebna pozornost pri usposabljanju pediatričnega bolnika in/ali njegovega spremljevalca o uporabi in namestitvi pripomočka pred začetkom študije spanja z napravo WatchPAT (za nadaljnje podrobnosti glejte poglavje 7 in poglavje 8).

## 1.5 Podatki, ki jih generira naprava WatchPAT

Naprava WatchPAT generira indeks motenj dihanja PAT (PRDI, PAT respiratory disturbance index), indeks apneje-hipopneje PAT (PAHI, PAT central Apnea-Hypopnea Index), centralni indeks apneje-hipopneje PAT (pAHIC, PAT central Apnea-Hypopnea Index), odstotek celotnega časa spanja s Cheyne-Stokesovim vzorcem dihanja (%CSR, Cheyne-Stokes Respiration pattern) in identifikacijo faze spanja PAT (PSTAGES, PAT sleep staging identification). Respiratorni indeksi WatchPAT in faze spanja so ocene običajnih vrednosti in identifikacije stopenj, ki jih proizvede polisomnografija (»PSG«). Naprava WatchPAT generira akustični detektor decibelov, ki se uporablja za diskretna stanja stopnje smrčanja in položaja telesa s senzorja prsnega koša. WatchPAT vključuje tudi odkrivanje srčne aritmije (atrijska fibrilacija in prezgodnji utripi) kot dodatne informacije k indeksom spanja.

PRDI in PAHIC sta indicirana za bolnike, stare 17 let ali več.



### OPOMBE:

Opomba: Funkcija aritmije je na voljo samo na odobrenih območjih.



### OPOMBE:

Izpis aritmije označuje bolnike, pri katerih obstaja sum na aritmijo, in tako pomaga zdravniku pri odločitvi, ali je potrebna nadaljnja preiskava aritmije. Pri odločanju o nadaljnjih preiskavah je treba upoštevati rezultate in bolnikovo anamnezo.

## 1.6 Sistem zagotavljanja kakovosti: EN ISO 13485

Naprava WatchPAT je skladna z naslednjimi standardi:

|   | STANDARD   | IDENTIFIKACIJA             |
|---|--|----------------------------|
| 1 | Medicinska električna oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti  | IEC 60601-1                |
|   |  | ANSI/AAMI ES60601-1        |
|   |  | CAN/CSA -C22.2 št. 60601-1 |
| 2 | Medicinska električna oprema - del 1-2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi | IEC 60601-1-2              |
| 3 | Programska oprema za medicinske pripomočke – življenjski cikel procesov programske opreme  | IEC 62304                  |

|    | STANDARD  | IDENTIFIKACIJA  |
|----|---|---|
| 4  | Medicinska električna oprema - del 1-11: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe | 1IEC 60601-1-11   |
| 5  | Stopnje zaščite, ki jih zagotavljajo ohišja (koda IP) – IP22  | IEC 60529   |
| 6  | Medicinski pripomočki - del 1: Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke   | IEC 62366-1   |
| 7  | Medicinska električna oprema - del 1-6: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Uporabnost  | IEC 60601-1-6   |
| 8  | Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih  | EN ISO 14971  |
| 9  | Medicinski pripomočki. Simboli, ki se uporabljajo na nalepkah, označevanju in priloženih informacijah za medicinske pripomočke. Splošne zahteve   | ISO 15223-1   |
| 10 | Grafični simboli za električno opremo v medicinski praksi   | PD IEC/TR 60878   |
| 11 | Grafični simboli - Varnostne barve in varnostni znaki - Registrirani varnostni znaki; glejte priročnik/knjižico z navodili  | ISO 7010  |
| 12 | Medicinski pripomočki - Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec  | EN ISO 20417  |
| 13 | Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov - del 1: Evalvacija in testiranje  | EN ISO 10993-1  |
| 14 | Medicinska električna oprema - del 2-61: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje opreme za pulzni oksimeter  | ISO 80601-2-61  |
| 15 | ZDA: Zvezna komisija za komunikacije - Radiofrekvenčne naprave  | Zvezni zakonik predpisov (CFR) Naslov 47, poglavje I, podpoglavje A, del 15 |
| 16 | Poročilo o tehničnih informacijah Obvladovanje tveganja radiofrekvenčnega brezžičnega soobstoja za medicinske naprave in sisteme.   | AAMI TIR69  |
| 17 | Ameriški nacionalni standard za vrednotenje brezžičnega sožitja   | ANSI IEEE C63.27  |

|    | STANDARD   | IDENTIFIKACIJA   |
|----|--|--|
| 18 | EU: širokopasovni prenosni sistemi; oprema za prenos podatkov, ki deluje v pasu 2,4 GHz ISM in uporablja širokopasovne modulacijske tehnike; harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 Direktive 2014/53/EU   | EN 300 328<br>(ne velja za možnost naprave WatchPAT™ONE-M)   |
| 19 | Kanada; Digitalni prenosni sistemi (DTS), sistemi s frekvenčnim preskokom (FHS) in naprave za lokalno omrežje (LE-LAN), ki so oproščene licence, vključno z naslednjim: splošne zahteve za skladnost radijskih aparatov, skladnost radiofrekvenčne (RF) izpostavljenosti radiokomunikacijskih aparatov (vsi frekvenčni pasovi) | RSS-247<br>RSS-Gen<br>RSS-102  |
| 20 | Japonski zakon o radijskih postajah  | Zakon št. 131 z leta 1950<br>(ne velja za možnosti WatchPAT™ONE E in WatchPAT™ONE-M)                             |
| 21 | Uredba Komisije (EU) o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov   | EU 2021/2226   |
| 22 | Uredba o medicinskih pripomočkih   | (EU) 2017/745<br>(ne velja za možnost naprave WatchPAT™ONE-M)  |
| 23 | Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (EEO)   | Direktiva 2015/863/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS 3). |
| 24 | Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij<br>Direktiva REACH  | (ES) št. 1907/2006   |
| 25 | Splošna uredba o varstvu podatkov (GDPR)   | EU 2016/679  |
| 26 | Uredba FDA o sistemih kakovosti (QSR)  | 21 CFR del 820   |
| 27 | Medicinski pripomočki. Sistemi vodenja kakovosti. Zahteve za regulativne namene  | EN ISO 13485:2016  |
| 28 | Avstralske regulatorne smernice za medicinske pripomočke   | ARGMD  |
| 29 | CMDR - Kanadski predpisi o medicinskih pripomočkih   | SOR/98-282   |

## 1.7 Dogovori, uporabljeni v tem priročniku



**OPOZORILA** se uporabljajo za prepoznavanje pogojev ali dejanj, ki lahko ob neupoštevanju navodil ogrozijo varnost bolnika ali povzročijo škodo/napačno delovanje sistema, kar povzroči nepopravljivo izgubo podatkov.



**SVARILA** se uporabljajo za prepoznavanje pogojev ali dejanj, ki bi lahko povzročila motnje pri pridobivanju podatkov in/ali poslabšala rezultate študije.



**OPOMBE** se uporabljajo za prepoznavanje pojasnila ali za zagotavljanje dodatnih informacij za namene pojasnila.



**OPOMBA:** V tem dokumentu se reference WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E in WPONE-M uporabljajo za sklicevanje na konfiguracije naprav WatchPAT™ONE, razen če je navedeno drugače.

## 1.8 Opozorila, svarila in opombe

Naprava WatchPAT se napaja z eno običajno baterijo AAA.

Naprava WatchPAT je prenosna z neprekinjenim delovanjem.

Deli/komponente itd. so v skladu z IEC 60601-1 opredeljeni kot deli v stiku z uporabnikom tipa BF.

Naprava WatchPAT se lahko uporablja v domačem ali kliničnem okolju. Naprava ni namenjena za uporabo v okolju, bogatem s kisikom (dodatek kisika za domačo uporabo se na splošno ne šteje za okolje, bogato s kisikom), ali z vnetljivimi anestetiki.

Napravo WatchPAT je dovoljeno prenašati le v originalni embalaži.

Okoljski pogoji med transportom in skladiščenjem: glejte poglavje Specifikacije.

Okoljski pogoji med delovanjem: glejte poglavje Specifikacije.

Da preprečite nevarnost puščanja baterije, naprave WatchPAT ne hranite dalj časa z vstavljenjo baterijo v predalčku za baterije.

Strokovnjaki za spanje (razen bolnikov), ki uporabljajo napravo WatchPAT, naj preberejo Priročnik za uporabo.

Naprava je za enkratno uporabo. Dokler ni pripravljena za uporabo, jo hranite v embalaži. Izogibajte se izpostavljenosti prahu ali pretirani svetlobi.


Naprava WatchPAT je skladna s standardom(-i) RSS, ki je(so) izvzet(-i) iz kanadske industrijske licence. Za uporabo morata biti izpolnjena naslednja pogoja:

1. ta naprava ne sme povzročati škodljivih interferenc in
2. ta naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.







Naprava WatchPAT vsebuje oddajnike/sprejemnike, za katere ni potrebna licenca, in so skladni z Radijskimi standardnimi specifikacijami (RSS) Kanade, izvezete iz licence, za inovacije, znanost in gospodarski razvoj (Innovation, Science and Economic Development). Za uporabo morata biti izpolnjena naslednja pogoja:

1. Ta naprava ne sme povzročati motenj.
2. ta naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

## 1.9 Varnostni ukrepi





|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>OPOZORILO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pustite, da se naprava zmoči.</li> <li>• Naprave ne izpostavljajte vročini, vnetljivi tekočini ali plinom.</li> <li>• Na noben del sistema ne polagajte hrane ali vode.</li> <li>• V primeru požara uporabljajte samo gasilne aparate, odobrene za uporabo pri električnih požarih.</li> <li>• Z enoto ravnajte previdno. Ta enota je občutljiva na ekstremne premike in padce.</li> <li>• Ne poskušajte v enoto vnesti tujih predmetov.</li> </ul> |
|---|--|

## 1.10 Simboli, uporabljeni na nalepkah izdelkov

| SIMBOL   | RAZLAGA  |
|--|--|
|                   | Upoštevajte navodila za uporabo                                    |
|                   | Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo |
|                  | Datum proizvodnje  |
| <p>1.5V DC </p> | Obratovalna napetost baterije                                      |
|                 | Enkratna uporaba, ne uporabljajte ponovno                          |
|                 | Temperaturne omejitve  |

| SIMBOL  | RAZLAGA   |
|---|---|
|    | Rok uporabnosti   |
|    | Proizvajalec medicinskega pripomočka  |
|    | Kataloška številka  |
|    | Serijska številka   |
|    | Naprava je zaščiten pred vstavljanjem prstov in navpično kapljanje vode ne sme imeti škodljivega učinka, če je naprava nagnjena pod kotom do 15° od svojega običajnega položaja.  |
|    | Pozor: V skladu z zveznim zakonom je prodaja te naprave dovoljena samo zdravstvenim delavcem z ustrezno licenco oz. po njihovem naročilu.   |
|     | Edinstven identifikator, dodeljen napravi, registrirani pri Zvezni komisiji za komunikacije Združenih držav. Za zakonito prodajo brezžičnih naprav v ZDA morajo proizvajalci: dati napravo oceniti pri neodvisnem laboratoriju, ki zagotovi, da je skladna s standardi FCC. |
|   | Del tipa BF, ki je v stiku z bolnikom   |
|  | V skladu z Direktivo OEE0 2012/19/EU je treba vso odpadno električno in elektronsko opremo (EEO) zbirati ločeno in ne odlagati z običajnimi gospodinjstvi odpadki. Ta izdelek in vse njegove dele odstranite na odgovoren in okolju prijazen način.                         |
|  | Izdelek je označen z logotipom CE 2797 za BSI (ne velja za različico WatchPAT™ONE-M)  |
|  | Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti   |



| SIMBOL  | RAZLAGA   |
|---|---|
| HVIN:   | Identifikacijska številka različice strojne opreme HVIN (Hardware Version Identification Number) opredeljuje specifikacije strojne opreme različice izdelka. Številke HVIN so WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M. |
| PMN   | Tržno ime izdelka PMN (Product Marketing Name) je ime ali številka modela, pod katero se izdelek trži/ponuja za prodajo v Kanadi. PMN so WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M.                                      |
| IC:   | Kanadska certifikacijska številka ISED za Inovacije, znanost in gospodarski razvoj (Innovation, Science and Economic Development) (IC). Certifikacijska številka izdelka je 27705-WATCHPATONE.                              |
|                          | Medicinski pripomočki   |
|                          | Znak tehnične skladnosti japonskega radia (ne velja za možnosti WatchPAT™ONE E in WatchPAT™ONE-M).  |
|                          | Certifikacija japonskega zakona o radijskih postajah. Certifikacijska številka: 003-210274 (ne velja za možnosti WatchPAT™ONE E in WatchPAT™ONE-M).   |
| 5 GHz pas (W52,53) samo za uporabo v zaprtih prostorih (razen za komunikacijo z visokozmogljivim radijem) | Na podlagi obvestila japonskega pravilnika o radijski opremi, členi "49-20.3", "49-20.4" in "49-20.5" (N.48 iz leta 2007 MIC, revidirano 29. junija 2018) (ne velja za možnosti WatchPAT™ONE E in WatchPAT™ONE-M).          |
|                          | En pacient - večkratna uporaba - samo konfiguracija WatchPATONE-M - označuje medicinski pripomoček, ki se lahko uporabi večkrat (več postopkov) pri enem pacientu.  |

Na napravi je nameščena naslednja oznaka:



Na embalaži pripomočka se nahaja naslednja oznaka:



## 1.11 Informacije o regulativnih agencijah

Naprava WatchPAT™ONE je odobrena s strani FDA pod K223675, trgovsko ime WatchPAT™ONE (WP1).

Izdelek je skladen z zahtevami MDR 2017/745 (Pravilnik o medicinskih pripomočkih) in skladen s CE (ne velja za različico WatchPAT™ONE-M).

Izdelek je označen z logotipom CE.

## 2. PREGLED

Pripomoček WatchPAT je naprava za nošenje na zapestju, ki uporablja prstno sondo na osnovi pletizmografije, ki meri signal PAT™ (periferni arterijski ton). Signal PAT™ je meritev sprememb pulzirajočega volumna v arterijah konic prstov, ki odraža relativno stanje arterijske vazomotorične aktivnosti in s tem posredno stopnjo simpatične aktivacije. Periferna arterijska vazokonstrikcija, ki odraža simpatično aktivacijo, je prikazana kot oslabitev amplitude signala PAT™.

Prstna sonda meri tudi RDEČI in IR- (infrardeči) signal, ki se uporabljata za merjenje signala SpO2.

Pri pripomočku WatchPAT™ONE s senzorjem v prsnem košu integrirani senzor prsnega koša beleži signale smrčanja, položaja telesa in gibanja prsnega koša preiskovanca.

Posneti podatki se prenesejo v aplikacijo na mobilnem telefonu in se nato shranijo na spletni strežnik.

Po študiji spanja se posnetki samodejno prenesejo s spletnega strežnika in analizirajo v postopku brez povezave z uporabo lastniške programske opreme zzzPAT.

Algoritmi programske opreme zzzPAT uporabljajo kanale WatchPAT za zaznavanje motenj dihanja med spanjem ter faz spanja (REM, plitki spanec, globoki spanec, budnost). Sistem zzzPAT vključuje tudi zaznavanje srčne aritmije kot dodatno informacijo k indeksom spanja. Za dodatno prepoznavanje centralne apneje se v algoritmu zzzPAT poleg drugih kanalov uporablja tudi kanal dihalnih gibov, ki ga generira senzor RESBP. Algoritem zzzPAT uporablja kanale WatchPAT za smrčanje in položaj telesa za tvorbo ravnih smrčanja in posameznih položajev telesa.

Programska oprema izdelava celovita poročila, vključno s statistično obdelavo in grafično predstavitevijo rezultatov. Pregledati je mogoče podatke za noč, samodejno zaznane dogodke pa je mogoče tudi ročno dodatno pregledati.

## 2.1 Opis sistema

Značilnosti, ki jih beleži naprava WatchPAT:

- signal PAT™;
- nasičenost s kisikom;
- aktigrafija (gibanje).

S konfiguracijo, ki jo sestavlja prsni senzor, zagotavlja tudi

- akustični detektor decibelov za oceno smrčanja;
- premike prsnega koša;
- položaj telesa.

Podatki študije spanja čez noč so shranjeni v pomnilniku spletnega strežnika in se dostavijo prek interneta. Ko se študija zabeleži, se podatki naložijo s spletnega strežnika s pomočjo programske opreme zzzPAT. Programska oprema zzzPAT z uporabo samodejnih algoritmov zazna dihalne in druge dogodke, ki so se zgodili med spanjem, pa tudi obdobja REM, globokega spanca, lahkega spanca in budnosti. Signal utripa je izpeljan iz signala PAT™ in se uporablja pri avtomatski analizi. Programska oprema izda obsežno podrobno poročilo. Podatke testa domačega spanja si lahko ogledate na zaslonu računalnika, samodejno zaznane dogodke pa lahko popravite ročno.

Paket naprave WatchPAT je sestavljen iz naslednjih elementov:

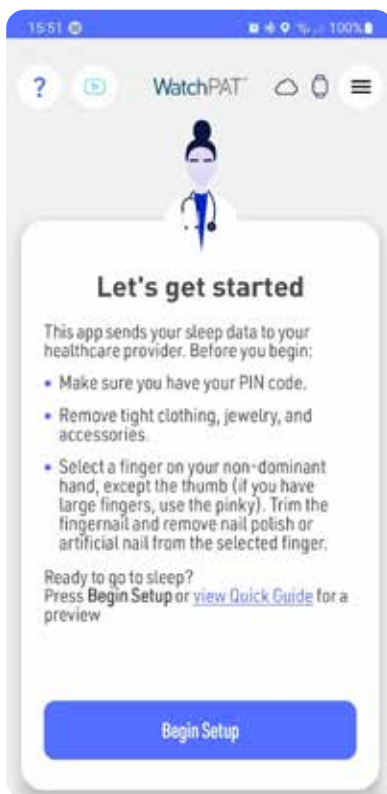
1. naprave WatchPAT, ki vsebuje:

- ° zapestno napravo;
- ° prstno sondo;
- ° senzor za prsni koš - v konfiguraciji s senzorjem za prsni koš in
- ° ovojnino.



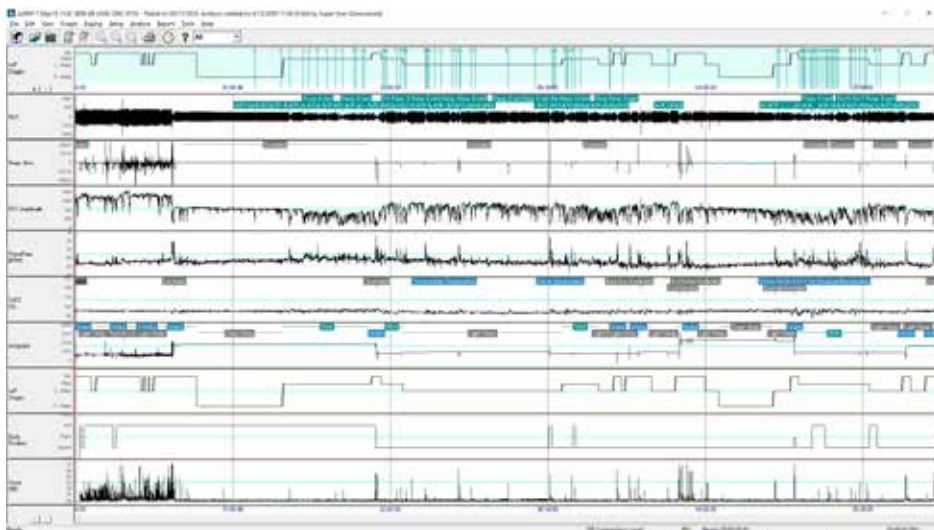
**Slika 1 – naprava WatchPAT (WPONE/WPONE-M in WPONE E)**

2. Aplikacija za napravo WatchPAT je lastniška mobilna aplikacija, ki je na voljo za prenos iz trgovin z mobilnimi aplikacijami, kot je označeno na embalaži izdelka. Prikaže se tipičen zaslon aplikacije Slika 2 – Zaslon aplikacije.



**Slika 2 – Zaslon aplikacije**

3. Orodje za analizo zzzPAT (glejte sliko 3) je lastniška programska oprema za osebni računalnik, ki jo uporablja vaš zdravnik za inicializacijo študije, pridobivanje, analizo in prikazovanje podatkov. Več informacij najdete v uporabniškem priročniku programske opreme zzzPAT.



**Slika 3 – Običajni zaslon programa za analizo zzzPAT**

#### 4. Samo WPONE-M

Konfiguracija načina WPONE-M (večnočna študija) je podobna konfiguraciji WPONE, edina razlika je v možnosti zamenjave prstne sonde za podporo do 3 noči uporabe istega bolnika z isto napravo WPONE-M. Zdravnik mora bolniku poslati dodatne komplete za 1-2 dodatna nočna testa. Bolnik naj zamenja sondo, staro nalepko senzorja za prsni koš in baterijo, da lahko začne 2. ali 3. nočni test. Mobilna aplikacija bo bolnika vodila v procesu priprave na nov test.

Vsak komplet za eno dodatno nočno študijo je sestavljen iz:

- 1 nove prstne sonde za WPONE-M (sonda uPAT za WPONE-M);
- 1 nalepke za senzor za prsni koš;
- 1 nove baterije.

Vsako sondo je treba registrirati v programski opremi zzzPAT ali CloudPAT™, preden se pošlje bolniku na enak način, kot je registrirana naprava WPONE z uporabo 9-mestne serijske številke na sondi.



**OPOMBA:**

Priporočljivo je, da za vse študije (do 3) za istega bolnika uporabite isto kodo PIN (osebno identifikacijsko številko), da preprečite zmedo pri bolniku.



**OPOMBA:**

Priporočljivo je, da prstno sondo vedno pustite priključeno na WPONE-M, da preprečite izpostavljenost konektorja.

## 2.2 Opis prstne sonde

Prstna sonda WatchPAT je elektro-opto-pnevmatska sonda za prst. Njegova vloga je kontinuirano merjenje relativnega stanja vazomotorične aktivnosti v distalnem delu prsta na podlagi pletizmografske metode. Prstna sonda je zasnovana tako, da pri vseh velikostih prsta pokrije distalni del prsta z enotnim vnaprej določenim tlačnim poljem, ki sega do konice prsta. Ta zasnova preprečuje kopičenje venske krvi, nabrekanje in zastoj, kar zavira retrogradno širjenje venskega udarnega valovanja in omogoča delno razbremenitev napetosti arterijske stene, kar bistveno izboljša dinamični razpon merjenega signala. Optična komponenta sonde meri z optično gostoto povezane spremembe volumna arterijske krvi v digitalnih arterijah, povezane z vsakim srčnim utripom. Periferne arterijske zožitve, kadar so prisotne, so prikazane z oslabljenjem amplitude signala PAT, kar je marker aktivacije simpatikov.

Prstna sonda meri tudi spremembe absorbance prsta tako pri rdeči kot pri infrardeči svetlobi pri najvišjih valovnih dolžinah približno 660 nm oziroma 910 nm. Največja optična izhodna moč je 3,45 mW. Te meritve se uporabljajo za izračun signala oksimetrije v programu brez povezave v skladu z načeli pulzne oksimetrije.

Prstna sonda je sestavni del naprave WatchPAT™ in se uporablja samo z napravo napravo WatchPAT.

## 2.3 Opis senzorja za prsni koš

Ta razdelek velja za tiste, ki uporabljajo konfiguracijo WatchPAT™ONE, ki ima senzor za prsni koš.

Senzor za prsni koš interno sestavljata dva senzorja: senzor za smrčanje in senzor za premike prsnega koša. Senzor za smrčanje je akustični detektor decibelov. Uporablja zelo občutljiv mikrofona, ki se odziva na smrčanje in druge zvoke v zvočnem območju in jih pretvori v signal, ki zagotavlja jasen in zanesljiv pokazatelj prisotnosti teh zvokov.

Senzor za prsni koš uporablja 3-osni merilnik pospeška, ki zagotavlja signal, ki odraža gibanje prsnega koša, ki ga je mogoče prevesti tako v bolnikovo spalno držo (leže na hrbtu, leže na trebuhu, na desni, levi in sede) kot v premike prsnega koša na podlagi signala, ki ga povzroči dihanje preiskovanca ponoči.

### 3. TEST SPANJA DOMA

Pred uporabo naprave WatchPAT mora bolnika poučiti klinično osebje.

Naprava WatchPAT je primerna za preskus spanja doma, ki poteka pri tipični nastavitvi spanja in ga upravlja bolnik. Test in koraki njegove priprave so preprosti in jih je enostavno slediti. Lastnosti, potrebne za delovanje testa spanja, ne presegajo tistih, ki so potrebne za delovanje drugih aplikacij za mobilne telefone. Zato bodo lastniki mobilnih telefonov, ki so seznanjeni z delovanjem svojega telefona, lahko opravili tudi ta test.



**OPOMBA:**

Ta navodila so zasnovana tako, da vam pomagajo pri uporabi naprave WatchPAT po ogledu prikaza, kako namestiti napravo in njene komponente ter pravilno upravljati napravo WatchPAT.



**OPOMBA:**

V primeru pediatričnega bolnika posebna pozornost na usposabljanje bolnika in/ali njegovega spremljevalca o uporabi in namestitvi naprave pred začetkom študije spanja z napravo WatchPAT.

Test spanja doma je sestavljen iz naslednjih treh glavnih nalog:

- priprava na test – pred spanjem
- test spanja – med spanjem
- konec testa – ob zbujanju

Zaslon aplikacije vas bo vodil skozi celoten proces. Preden izvedete test spanja doma, se morate seznaniti s celotnim opisom komponent testa, kot je opisano v (see 3.4).

#### 3.1 Priprava na test

Za optimalno zbiranje podatkov je treba slediti korakom priprave, kot je opisano. Ta razdelek opisuje vse možne korake. Če določen korak ni pomemben za vašo situacijo, je treba ta korak preskočiti.



**OPOMBA:**

Poskrbite, da bo soba, v kateri spite, ponoči čim bolj tiha, zato izklopite morebitne vire hrupa. Ker je naprava sestavljena iz senzorja za smrčanje, je priporočljivo, da spite sami v sobi.



**OPOMBA:**

Morda boste potrebovali pomoč pri nameščanju naprave WatchPAT. Če je treba, naj bo prisoten nekdo, ki vam bo pomagal.

### 3.1.1 Namestitev aplikacije

Poiščite aplikacijo napravo WatchPAT™ONE v trgovinah z mobilnimi aplikacijami in jo namestite na svoj mobilni telefon. Sledite vsem navodilom, ki jih vaš telefon prikaže med postopkom namestitve, dokler aplikacija ni uspešno nameščena. Zahteval bo dostop do datotek, tako da lahko obdrži snemalne datoteke in dostop do lokacije, ker je to predpogoj za uporabo komunikacije Bluetooth.

Zaželeno je, da aplikacijo namestite vnaprej, tako da bo aplikacija pripravljena za uporabo, ko bo čas za spanje.

### 3.1.2 Nastavitve aplikacije

Zapestna naprava, ki jo boste nanесли na roko, bo posredovala posnete podatke v aplikacijo vašega mobilnega telefona. Mobilni telefon postavite v bližino naprave, tako da lahko zlahka komunicirata. Močno je priporočljivo, da ga postavite v sobo, v kateri spite, vmes pa ne več kot pet metrov.



**OPOZORILO**

Za lokacijo telefona na varni razdalji uporabite priporočilo prodajalca mobilnega telefona.

Upoštevajte, da aplikacija deluje na vašem mobilnem telefonu vso noč. Če želite preprečiti praznjenje baterije med preskusom spanja doma, ponoči povežite telefon s polnilnikom.

Pred spanjem in pred zagonom aplikacije vstavite alkalno baterijo AAA v predal za baterije naprave WatchPAT™ (glejte sliko 4 – Vstavljanje baterije).

Nato zaženite aplikacijo WatchPAT™ na vašem mobilnem telefonu in sledite njenim navodilom, ki vas bo vodila skozi celotno fazo nastavitve in v test.

Med postopkom nastavitve boste morali vnesti osebno identifikacijsko številko (PIN). Ta številka je osebna in vam bo dodeljena, ko vam bo dodeljen izdelek WatchPAT. Vedno bo številka, ki vam je znana.



### 3.1.3 Priprava bolnika

Najboljši pogoji za test spanja so, ko se morebitne ovire odstranijo s poti. Pred nanosom naprave WatchPAT se prepričajte, da odstranite tesna oblačila, prstane, ure in drug nakit z nedominantne roke in zapestja ter z vratu in prsnega koša. S testnega prsta odstranite tudi lak za nohte in umetne nohte ter poskrbite, da bo noht kratko pristrizen. Če je treba in uporabljate senzor za prsni koš, si pristrizite dlake na prsih, da zagotovite, da se senzor za prsni koš pritrudi neposredno na kožo.

Napravo WatchPAT si pritrдите na svojo nedominantno roko. Paščka za zapestje ne zapnite premočno.

Ko uporabljate napravo WatchPAT™ONE s senzorjem za prsni koš, napeljite senzor za prsni koš skozi rokav nočne srajce do vratne odprtine. Odlepajte bel papir s hrbtne strani nalepke senzorja. Senzor za prsni koš pritrđite na prsni koš pod prsno zarezo (na sredino zgornje prsne kosti, tik pod sprednjim delom vratu) in glavno ikono poravnajte s svojim telesom, kabel obrnjen navzdol. Če je mogoče, pritrđite senzor za prsni koš z medicinskim trakom. Izbrani prst svoje nedominantne roke vstavite v prstno sondo, dokler ne začutite konice sonde. Odstranite in odstranite VRHNJI jeziček, medtem ko konico sonde pritiskate na trdo površino.



#### **OPOZORILO**

Pripomoček WatchPAT™ONE ne sme povzročati nelagodja ali bolečine. Če naletite na neznosno nelagodje, odstranite napravo in pokličite zdravstvenega delavca in/ali službo za pomoč uporabnikom Itamar™ na telefonsko številko: 1-888-748-2627.



#### **OPOMBA:**

Priporočljivo je, da prstno sondo pritrđite na kazalec svoje nedominantne roke, lahko pa jo pritrđite na kateri koli prst, razen na palec. Bolniki z velikimi prsti lahko uporabijo svoj mali prst za prstno sondo.

Ko so ti koraki zaključeni, je naprava pripravljena za delovanje.

## 3.2 Test spanja

Test spanja doma lahko začnete, ko so vse nastavitvene dejavnosti uspešno zaključene in ste v postelji in pripravljeni na spanje. Aplikacija bo potrdila, da so vsi predpogoji za preskus spanja pravilno izpolnjeni, in prikazal se bo gumb START.

Pritisnite gumb "Začni snemanje" in pojdite spati. Podatki se beležijo vso noč in shranjujejo v oddaljeni spletni strežnik.



### **OPOMBA:**

Če morate ponoči vstati, vam mobilnega telefona ni treba nositi s seboj. Vendar ne odstranjujte naprave WatchPAT naprave ali senzorjev.

## 3.3 Konec testa

Zjutraj bo na zaslonu aplikacije prikazan gumb "Konec snemanja". Pritisnite gumb "Konec snemanja" in snemanje se bo ustavilo. Na tej stopnji morate napravo odstraniti z roke, prsta in prsnega koša (če obstaja). Zadnje podatke o snemanju je treba še vedno prenesti iz naprave, zato naj bo naprava v bližini telefona, preden zaprete aplikacijo, pa počakajte, da aplikacija potrdi zaključek testa.

Če uporabljate možnost WPONE-M, lahko napravo ponovno uporabite za istega bolnika z novo sondo, nalepko senzor za prsni koš in baterijo za vsako dodatno noč pred odlaganjem, sicer pa zavržite po prvi noči.

Upoštevajte lokalne, državne, nacionalne predpise in navodila za recikliranje glede odstranjevanja ali recikliranja naprave in komponent naprave, vključno z baterijami.



### **OPOMBA:**

Najverjetneje bo baterija po testu spanja čez vso noč delovala še dolgo, zato jo lahko uporabite še v drugi napravi, preden jo zavržete.

### 3.4 Interakcija uporabnika z napravo WatchPAT

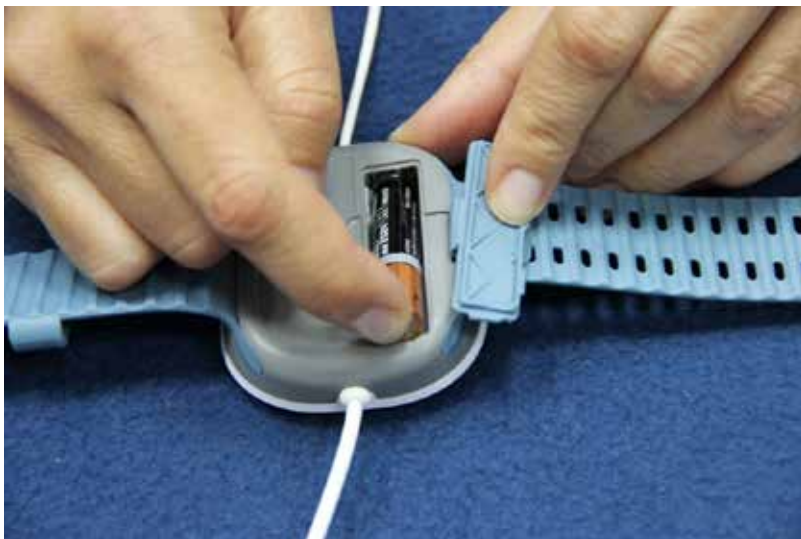
Ta razdelek podrobno opisuje interakcijo bolnika s komponentami WatchPAT. S tem razdelkom se morate seznaniti, preden opravite test spanja doma.

#### 3.4.1 Vstavljanje baterije

Napravo napaja ena alkalna baterija AAA za enkratno uporabo. Naprava začne delovati, ko je baterija vstavljena.

Ko ste pripravljeni na test, vstavite baterijo v predal za baterije naprave. Predal je v spodnjem delu naprave. Najprej odprite pokrov predala, kot je prikazano na sliki 4, in vstavite baterijo.

Upoštevajte, da je za delovanje ključnega pomena pravilna namestitev baterije. Ko postavite baterijo na svoje mesto, poravnajte polarnost (+ in -) baterije s polarnostjo, prikazano na pokrovu in v predalu za baterije. Prepričajte se, da je ravna stran baterije potisnjena proti vzmeti.



**Slika 4 – Vstavljanje baterije**



**OPOMBA:**

Baterijo vstavite v napravo tik pred spanjem, da bo polna, ko se test začne.  
Baterijo pred vstavitvijo preglejte s prostim očesom in se prepričajte, da ni odebeljena, razpokana, pušča ali ima kakšno drugo napako.

**Opombe/pogoji za uporabo baterije:**

1. Trajanje snemanja je odvisno od razpoložljive življenjske dobe baterije. Pomembno je, da baterijo vstavite tik pred uporabo.
2. Baterija bo preverjena med samopreizkusom naprave, naprava WatchPAT bo obvestila bolnika, če baterija ni dovolj polna.
3. Če je bila baterija nepravilno vstavljena ali izpraznjena, se naprava WatchPAT ne vklopi. V tej malo verjetni situaciji mora bolnik zamenjati pokvarjeno baterijo z novo alkalno baterijo AAA, kupljeno v lokalni trgovini.
4. Baterije ne hranite v predalu za baterije WatchPAT naprave in jo vstavite šele, ko je bolnik pripravljen na nočni test.

**3.4.2 Nošenje naprave WatchPAT™ONE**

Komponente naprave WatchPAT je treba uporabiti na določeni lokaciji, ki bo zagotavljala zahtevane signale. Senzorje je treba namestiti na:

1. zapestje,
2. prst,
3. prsni koš (če je zagotovljen senzor za prsni koš).

**3.4.3 Pripetje zapestne naprave**

Prvi korak je pripetje zapestne naprave. Namestite zapestni trak na nedominantno roko in jo tesno zaprite, vendar ne tesno (glejte sliko 5). Prepričajte se, da je stran, povezana s prstno sondo, obrnjena proti prstom.

Morda se vam bo zdelo priročno, da zapestni pas z napravo WatchPAT obrnjeno navzdol položite na mizo in nato za pritrditev trakov položite zadnji del zapestja čez zapestni trak.



**OPOZORILO**

Paščka za zapestje ne zapnite premočno.



**Slika 5 – pripetje glavne naprave**

#### 3.4.4 Pritrditev senzorja za prsni koš

Nato, če imate konfiguracijo s senzorjem za prsni koš, ga nanesite na prsi.

Senzor za prsni koš najprej napeljite skozi rokav nočne srajce do vratne odprtine (da se izognete možnosti zadušitve).

Odlepите bel papir s hrbtne strani nalepke senzorja, da odkrijete nalepko.

Senzor za prsni koš pritrdite na prsni koš pod prsno zarezo (na sredino zgornje prsne kosti, tik pod sprednjim delom vratu) in glavno ikono poravnajte s svojim telesom, kabel obrnjen navzdol, kot je prikazano na sliki 6 – Namestitev senzorja za prsni koš.

Najbolje je, da si prištržete dlake na prsni in zagotovite, da je senzor za prsni koš pritrjen neposredno na kožo. Senzor za prsni koš lahko pritrdite tudi z medicinskim trakom.



**Slika 6 – Namestitev senzorja za prsni koš**

### 3.4.5 Namestitev prstne sonde

Pravilna namestitev prstne sonde je ključnega pomena za dobro delovanje.



**OPOMBA:**

Jeziček v prstni sondi odstranite šele **POTEM**, ko je prst vstavljen v sondo.

Za pritrditev prstne sonde:

1. Nežno vtaknite kazalec (ali drugo, če je tako naročeno) v sondo, dokler ne začutite konca (glejte sliko 7).
  2. Prepričajte se, da je jeziček z oznako TOP na vrhu prsta (nad nohtom).
  3. Odstranite in postopoma odstranite jeziček z oznako TOP počasi in trdno, medtem ko konico sonde pritiskate na trdo površino (miza, noga itd.), dokler jeziček ni popolnoma odstranjen s sonde (slika 8). Ko odstranite jeziček, boste morda začutili rahlo sesanje. Za majhne prste pritrdite sondo na prst z medicinskim trakom.
- Prstna sonda je zdaj pritrjena.



**Slika 7 – Namestitev prsta v prstno sondo**



**Slika 8 – Odstranitev VRHNJEGA jezika med pritiskanjem na trdo podlago**



**OPOMBA:**

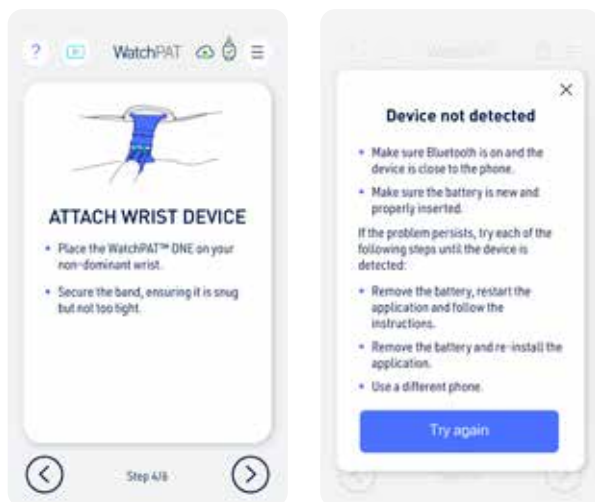
NE odstranite prstne sonde pred koncem nočne študije. Odstranjene sonde ni mogoče ponovno pritrditi.

### 3.4.6 Uporaba aplikacije za mobilni telefon

Aplikacija se uporablja za usmerjanje zbranih podatkov na mesto shranjevanja na spletnem strežniku, zato je za vaš mobilni telefon potreben dostop do interneta. Aplikacija je sestavljena iz zaslona in tipkovnice izdelka. Bolnika vodi skozi postopek priprave testa spanja na domu in druge operativne dejavnosti.

Uporablja se tudi za obveščanje bolnika o poteku testa spanja doma.

Zaslon je sestavljen iz več polj, kot prikazuje slika 9. Mobilna aplikacija bo odražala stanje vašega domačega testa spanja in njegov napredek (glejte sliko 9 – A). Središče zaslona se uporablja za opis ali napotke. Uporabljal se bo tudi za opozarjanje bolnika (glejte sliko 9 – B) v malo verjetni situaciji, ki zahteva bolnikovo pozornost.



**Slika 9 – Vzorci zaslona aplikacije**

A – na levi – razlaga in štetje korakov, In B – na desni, z opozorilnimi sporočili.

Ko vi (ali kateri koli spremljevalec po potrebi) vklopite napravo Pripomoček WatchPAT, tako da baterijo vstavite v predalček za baterije, se za nekaj sekund samodejno izvede samodiagnostični test in LED-dioda na sredini pokrova naprave utripa.



Če naprava WatchPAT prestane ta samodiagnostični test, bo utripalo zeleno (če se je povezava z aplikacijo vzpostavila) ali rdeče utripala (dokler se ne vzpostavi povezava z aplikacijo). Neprekinjena rdeča barva pomeni, da obstaja težava s strojno opremo.



**OPOMBA:**

Med snemanjem podatkov mobilni telefon izklopi zaslon, da ohrani življenjsko dobo baterije. Bolnik lahko odpre aplikacijo v kateri koli fazi, kot to storite s katero koli drugo aplikacijo na tem telefonu.

Pri izvajanju aplikacije naprave WatchPAT boste šli skozi vrsto zaslonov, ki vas bodo varno vodili skozi celotno študijo. Zaslone, ki jih boste videli, so opisani tukaj.

**1. Zaslon za nalaganje aplikacije**

"Zaslon za nalaganje aplikacije" je vmesni prikaz (glejte sliko 10). Sporoča vam, da se sistem nalaga na mobilni telefon. To ne sme trajati več kot nekaj sekund.

Na tej stopnji bo aplikacija zagotovila, da ima telefon vse potrebne pogoje za zagon aplikacije. Če so kakršne koli omejitve izpolnjene, boste obveščeni. V nekaterih primerih boste lahko pomagali premagati te dejavnike blokiranja (npr. - treba je sprostiti prostor za shranjevanje ali vklopiti komunikacijo Bluetooth). V teh primerih boste pozvani, da pomagate, pri čemer vam bodo zagotovljena navodila. Ko postopek namestitve zahteva vašo dovoljenja za dostop do medijev in lokacije vašega telefona, je pomembno, da to zagotovite (pritisnite DOVOLJ).

V primerih, ko je treba posodobiti programsko opremo naprave WatchPAT ONE, se prikaže obvestilo. Prejeli boste obvestilo, da napravo pustite v bližini telefona in da ne smete zapreti aplikacije. Postopek posodabljanja traja do 2 do 3 minute.



**Slika 10 – Zaslon za nalaganje**

## 2. **Pozdravni zaslon**

Aplikacija bo nato zahtevala vnos mobilne številke, kot je prikazano na sliki 11. Bolnik mora uporabiti isto mobilno številko, ki jo je posredoval izvajalcu zdravstvenih storitev.



**Slika 11 – Pozdravni zaslon**

### 3. **Zaslon Izberite napravo**

Če se bolnik odloči, da ne bo delil mobilne številke, je treba ročno izbrati vrsto naprave (glej sliko 12).

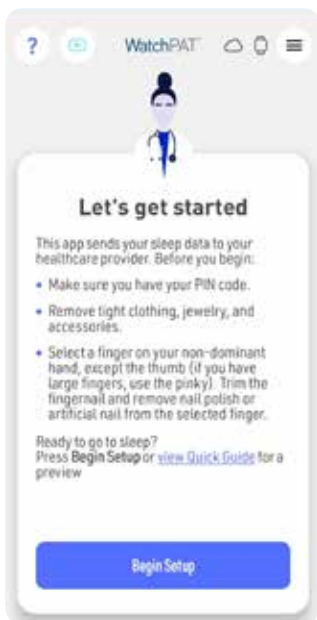


**Slika 12 – Zaslon Izberi pripomoček**

#### 4. **Zaslon Začnimo**

Ko pacient vnese mobilno številko ali na zaslonu za izbiro naprave izbere WP1, aplikacija prikaže uvodni zaslon, ki vsebuje informativne podrobnosti (glejte Sliko 13). Celoten postopek lahko najprej pregledate z uporabo prikazane povezave Hitri vodnik.

Baterijo lahko zdaj vstavite v predalček za baterije naprave. Naprava mora biti v bližini (v istem prostoru). Če baterija ni vstavljena, bo aplikacija prikazala zahtevo za to (glejte sliko 14).



**Slika 13 – Zaslon Začetek**

Če operacija skeniranja aplikacij ni zaznala aktivnega WatchPAT v svoji bližini, bo to pomenilo, da operacija ni uspela. Poskusite odkriti osnovni vzrok napake in začnite novo skeniranje. Najpogostejši razlogi za neuspeh zaznavanja naprave so (a) baterija ni bila vstavljena v napravo (b) baterija je bila vstavljena v napačno smer (c) mobilni telefon je izven dosega naprave (ne v isti sobi).



**Slika 14 – Zaslon Vstavljanje baterije**

## 5. **Zaslon za pripravo**

Aplikacija nato prikaže zaslon za pripravo (glejte sliko 15). Ta korak vas vodi skozi pripravo na študijo.



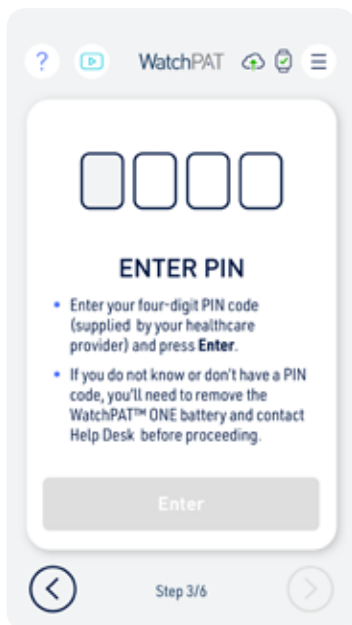
**Slika 15 – Zaslon za pripravo**

## 6. **Zaslon za vnos PIN-a**

Če številka mobilnega telefona ni bila vnesena v fazi registracije pacienta, bo potrebna štirimestna koda PIN (glejte sliko 16). Kodo PIN generira ponudnik zdravstvenih storitev. V tej fazi mora biti bolnikov telefon povezan z internetom.

Ta korak je potreben za potrditev identitete pacienta, da se ugotovi, ali izdelek pomotoma uporablja kdo drug.

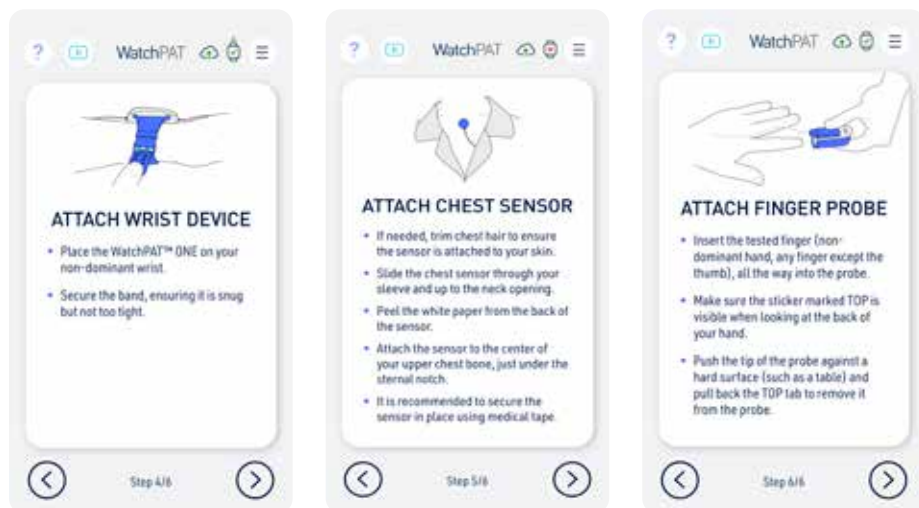
Če je bil mobilni telefon registriran ob zagonu naprave, se zadnje 4 številke mobilnega telefona samodejno uporabijo kot koda PIN in se ta zaslon preskoči (v primeru, da je pacient vnesel mobilno številko na pozdravnem zaslonu). V tem primeru se potrditev, da je naprava registrirana pri pacientu, samodejno izvede v ozadju z uporabo zadnjih štirih številok pacientovega mobilnega telefona.



**Slika 16 – Zaslon s PIN-om**

## 7. **Zasloni za bolnikove nastavitve**

Zasloni za nastavitve pacienta (glejte sliko 17) uporabnika usmerjajo pri uporabi naprave in senzorjev.



**Slika 17 – Zasloni za bolnikove nastavitve**

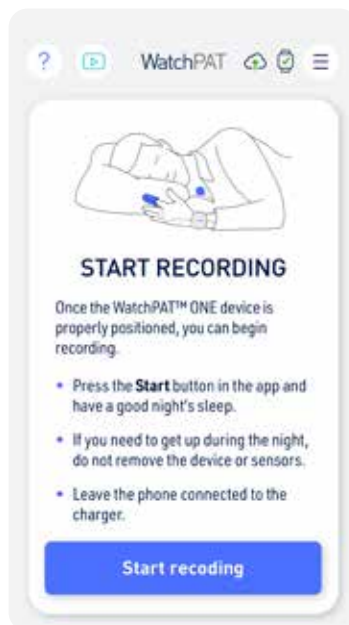


Zaslon senzorja za prsni koš je na voljo le v zadevnih modelih.

Test se ne bo začel, dokler bolnikov prst ne bo vstavljen. Če prst ni zaznan, boste o tem obveščeni in dobili navodilo, da vstavite prst v sondo.

Ko ste pripravljeni na spanje in je naprava v celoti uporabljena, se vam prikaže zaslon Začni snemanje (glejte sliko 18 – Začetek snemanja), ki mu sledi potrditveni zaslon. Zaslon za potrditev vas opomni, da je treba sondo pritrditi in baterije ne smete odstraniti. Za začetek snemanja pritisnite gumb "Začni snemanje" na zaslonu aplikacije in nato "Da" na potrditvenem zaslonu.

Aplikacija bo napravi naročila, naj začne zbirati signale s senzorjev in jih posredovati aplikaciji. Aplikacija bo prejete podatke takoj naložila na spletni strežnik, če je dostop do interneta na voljo. Če internet ni na voljo, bodo podatki shranjeni v telefonu in naloženi, ko bo dostop na voljo.



**Slika 18 – Zaslon Začetek snemanja**

## 8. **Zaslon za test spanja**

Zaslon za test spanja je aktivni zaslon za uporabo med celotno študijo. Na zaslonu (glejte sliko 19) je prikazan tudi čas, ki je pretekel od začetka študije.

Upoštevajte, da je aplikacija aktivna vso noč, kljub temu pa bo vaš mobilni telefon zatemnil zaslon vsakič, ko nehate komunicirati z njim. Zaslon lahko znova odprete, kadar koli želite, tako kot bi odprli katero koli drugo aplikacijo, ki se izvaja v ozadju.

Če se zbudite sredi noči, vendar nameravate še naprej spati, ne dostopajte do aplikacije. Če iz nekega razloga zapustite svojo posteljno sobo, bo aplikacija ponovno vzpostavila povezavo z napravo, ko se vrnete, in test spanja se bo nadaljeval neprekinjeno. Vendar ne odstranjajte naprave in njenih senzorjev s telesa, saj bo to dejanje prekinilo test in ga ne bo mogoče nadaljevati.



### **OPOMBA:**

LED-dioda na sredini pokrova naprave bo ponoči utripala.

Ko se zbudite, pritisnite gumb "Konec snemanja" (glejte sliko 18). S tem se bo prenehalo nadaljnje pridobivanje podatkov.



**Slika 19 – Zaslon test spanja**

### 9. **Zaslon Konec testa**

Analiza vaših podatkov o spanju bo temeljila na podatkih, ki so bili zbrani med vašim spanjem. Podatki, ki so bili zbrani po tem, ko se zbudite, bodo prezrti. Zato vam naprave ni treba držati na roki po popolnem koncu spanja. Ko pritisnete gumb Ustavi snemanje na zaslonu aplikacije (glejte sliko 20), lahko snamete napravo, prstno sondo in senzor za prsni koš.

Če aplikacija potrebuje več časa za nalaganje podatkov iz naprave, se prikaže zaslon (glejte sliko 21), ki vas prosi, da počakate še nekaj časa za dokončanje postopka. Zagotovljen bo indikator napredka. Prosimo, upoštevajte navodila, ki so na voljo na zaslonih aplikacije, in ne zaprite aplikacije, dokler vas to ne pozove.



**Slika 20 – Gumb ustavi snemanje**



**OPOMBA:**

Približno deset ur po začetku testa bo naprava WatchPAT prenehala s pridobivanjem podatkov. To je normalno.




**Slika 21 –Navedba aplikacije, da se podatki še vedno nalagajo iz naprave**

Zaključek preskusa je označen s prikazom zaslona Konec testa (glejte sliko 22 levo). LED-dioda naprave stalno utripa zeleno, ko so vsi podatki iz naprave preneseni na mobilni telefon.

Naprava je izdelek za enkratno uporabo, zato je ni mogoče ponovno uporabiti. Če imate možnost WatchPAT za več noči, lahko napravo pri istem bolniku uporabljate do tri noči. Napravo in vse njene komponente zavržite na odgovoren in okolju prijazen način. Upoštevajte lokalne, državne, nacionalne predpise in navodila za recikliranje glede odstranjevanja ali recikliranja naprave in njenih senzorjev, vključno z baterijami.

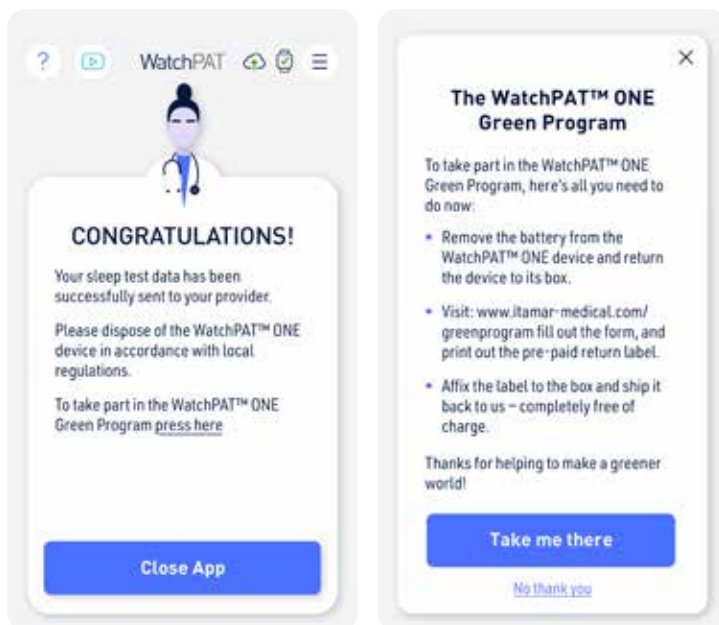
Program WatchPAT ONE Green (na voljo v nekaterih državah) vam omogoča, da nam napravo WatchPAT ONE brezplačno pošljete nazaj za ustrezno odstranitev. Več informacij najdete v aplikaciji WatchPAT ONE ali na spletni strani družbe Itamar Medical (glejte slika 22 – desno).

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>OPOZORILO</b></p> <p>Pripomoček WatchPAT™ONE je za enkratno uporabo. Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, kar lahko privede do okužbe in/ali poškodbe pacienta (WPONE-M lahko z zamenjavo prstne sonde uporabljate do 3 noči).</p> |
|---|---|

### 1. Samo za WPONE-M Priprava na nov test

Drugo in tretjo noč priključite novo baterijo na WPONE-M in znova zaženite aplikacijo.

Po zaslonu DOBRODOŠLI se bo prikazal naslednji zaslon.



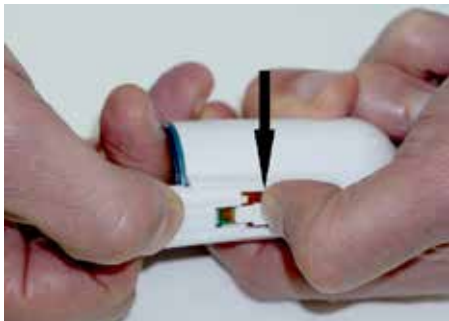
Slika 22 – Zaslon Konec testa

Na povezavi kliknite tukaj bodo prikazani koraki z razlago, ki jim morate slediti, če želite zamenjati prstno sondo, nalepko prsnega senzorja in baterijo.



**Slika 23 – zaslon Priprava na nov test**

## Navodila za pripravo na novo študijo (za 2. in 3. noč)



**Slika 24 – Ločevanje prstne sonde**

1. Odstranite uporabljeno sondo tako, da pritisnete majhen jeziček (sponko), označen s puščico, in ga nato, držite drsnik konektorja, nežno potisnite stran od sonde. Uporabljeno sondo ustrezno zavržite.



**Slika 25 – Priključitev nove prstne sonde**

2. Priključite novo sondo tako, da vstavite beli drsnik v sondo, dokler se beli pokrov sonde ne zaskoči na svoje mesto.



**Slika 26 – Odstranitev nalepke za senzor za prsni koš**

3. Odstranite rabljeno nalepko senzor za prsni koš tako, da povlečete za nalepko.



**Slika 27 – Prilepljenje nalepke za senzor za prsni koš**

4. Prilepite novo nalepko tako, da odlepите pokrov na eni strani nalepke.



**Slika 28 – Odstranitev baterije**

5. Odstranite baterijo.



**Slika 29 – Vstavljanje baterije**

6. Vstavite novo baterijo AAA za enkratno uporabo. Smer '+' in '-' je prikazana na pokrovu baterije in v notranjosti prostora za baterije.



**OPOMBA:**

Če se po ponovni priključitvi nove prstne sonde prikaže napaka FOTOGRAFIJA ali LED, to pomeni, da prstna sonda ni pravilno povezana in morate:

1. Izključite in znova priključite sondo.
2. Izberite NAPREJ.

### 3.5 Pomembne opombe

Pripomoček WatchPAT™ONE ne sme povzročati nelagodja ali bolečine.

Če občutite nevzdržno nelagodje, pripomoček odstranite in pokličite službo za pomoč uporabnikom.

- Nobenega dela enote ne poskušajte izključiti.
- Ne poskušajte v enoto vnesti tujih predmetov.
- Če se zdi, da je kateri koli del odklopljen ali ni podoben slikam, za pomoč pokličite servisno številko.
- V nobenem primeru ne poskušajte sami odpraviti težave.

Če imate kakršna koli vprašanja o uporabi naprave pred, med ali po seji snemanja doma, pokličite servisno številko.



## **4. PRENOS IN ANALIZA PODATKOV**

Med študijo spanja naprava WatchPAT nalaga posnete podatke v spletni strežnik, obvesti kliniko o njegovi razpoložljivosti in se sklicuje na njeno lokacijo za prenos in analizo podatkov s programsko opremo zzzPAT.

Za analiziranje podatkov o študiji aktivirajte programsko opremo zzzPAT in prenesite študijske podatke z njegove lokacije v spletnem strežniku.

Za podrobna navodila glejte uporabniški priročnik programske opreme zzzPAT.

## 5. RAVNANJE Z IZDELKOM

Ta razdelek mora prebrati ponudnik izdelka.

Naprava WatchPAT je zasnovana in izdelana tako, da izpolnjuje zahteve glede zanesljivosti, ki veljajo za medicinsko opremo. Da bi zagotovili maksimalno vzdržljivost delovanja, je treba sistem uporabljati in ravnati strogo v skladu z navodili v tem priročniku.

### 5.1 Baterija

Pred pošiljanjem bolniku lahko v embalažo vstavite novo alkalno baterijo AAA.

### 5.2 Ravnanje z napravo

Z napravo ravnajte previdno:

- Za prevoz uporabljajte samo predvideno embalažo.
- Shranjujte pri sobni temperaturi, upoštevajte pogoje na etiketi in se izogibajte neposredni sončni svetlobi.
- Naprave WatchPAT ne izpostavljajte ekstremnim temperaturnim ali vlažnim razmeram (na primer shranjevanje v avtomobilu ali kopalnici).

### 5.3 Shranjevanje naprave WatchPAT

- Napravo WatchPAT hranite v originalni embalaži pri sobni temperaturi in nizki vlažnosti.
- Baterije med pošiljanjem ne hranite v predelu za baterije WatchPAT.



#### **OPOMBA:**

Če je paket WP1 poškodovan, nenamerno odprt pred uporabo in/ali izpostavljen okoljskim pogojem, ki niso navedeni, se obrnite na družbo Itamar Medical.

## 6. VODNIK ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV

### 6.1 Sporočila o napakah aplikacije

Če pride do napake ali se na zaslonu aplikacije prikaže sporočilo, morate izvesti spodaj navedena dejanja. Če težave ne odpravite, se lahko obrnete na službo za pomoč uporabnikom, kot je navedeno na paketu, ali neposredno na pooblaščenega zastopnika.

| Sporočilo o napaki   | Možen vzrok  | Ukrep   |
|--|--|---|
| Zaznane so bile kritične napake naprave.<br>Napake naprave:<br>-LED tipala<br>-Fotografija tipala              | V prstni sondi je prišlo do okvare strojne opreme.   | Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.                     |
| Prišlo je do napak v inicializaciji:<br>Popravite jih in znova zaženite aplikacijo:<br>-SBP                    | V senzorju za prsni koš je prišlo do okvare strojne opreme.  | Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.                     |
| Prišlo je do napak v inicializaciji, popravite jih in znova zaženite aplikacijo:<br>-Naprava je že uporabljena | Naprava je bila že v uporabi (ko ste v POZDRAVNEM zaslonu).  | Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.                     |
| Zaznane so bile kritične napake naprave.<br>Napake naprave:<br>-Uporabljena naprava                            | Naprava je bila že v uporabi (ko ste v zaslonu BATERIJA).  | Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.                     |
| Prišlo je do napak v inicializaciji, popravite jih in znova zaženite aplikacijo:<br>-Premalo pomnilnika        | Aplikacija ne uspe dodeliti prostora za shranjevanje na mobilnem telefonu.   | Sprostite do 70 MB na mobilnem telefonu, da lahko aplikacija deluje pravilno. |
| Komunikacijska napaka, poskusite znova ali internetna povezava ni na voljo.                                    | Mobilni telefon nima dostopa do interneta.   | Svojemu telefonu zagotovite dostop do interneta.                              |
| Počakajte.   | Če je to prikazano na zaslonu baterije ali na zaslonu PIN dalj časa, lahko pomeni, da dostop do interneta ni na voljo. | Svojemu telefonu zagotovite dostop do interneta.                              |

| Sporočilo o napaki  | Možen vzrok   | Ukrep  |
|---|---|--|
| <p>Naprava ni najdena. Preverite, ali LED-dioda na napravi WatchPAT ONE utripa. Če utripa, postavite telefon bližje napravi. V nasprotnem primeru preverite, ali ste vstavili novo baterijo, in preverite, ali je pravilno nameščena.</p> | <p>Aplikacija ne najde aktivne naprave v svoji bližini.</p>   | <p>Če na pokrovu naprave ne utripa, preverite, ali je baterija v napravi pravilno nameščena, in pritisnite NAPREJ.</p> <p>Če utripa, približajte napravo telefonu in pritisnite NAPREJ.</p> <p>Preverite, ali je v vaši napravi omogočen Bluetooth. Če še vedno ni vzpostavljene povezave, izvlcite baterijo naprave, v meniju izberite Pozabi napravo in začnite znova.</p> <p>Če še vedno ni ustvarjena nobena povezava, poskusite zapreti druge aplikacije, ki uporabljajo BLE.</p> <p>Če RDEČA lučka še vedno utripa, je prišlo do težave z napravo in jo je treba vrniti.</p> |
| <p>Baterija naprave je premalo polna, prazna ali poškodovana. Zamenjajte baterijo in poskusite znova.</p>   | <p>Baterija naprave je izpraznjena.</p>   | <p>Zamenjajte baterijo z novo alkalno baterijo AAA.</p>  |
| <p>V okolici je prepoznanih več naprav. Odstranite baterijo iz vseh naprav, ki jih ne uporabljate, in poskusite znova.</p>  | <p>Aplikacija vidi več aktivnih naprav.</p>   | <p>Poskrbite, da so druge naprave WatchPAT ONE v sobi izklopljene (baterije odstranjene), dokler vaša aplikacija ne vzpostavi uspešno komunikacije z vašo napravo.</p>   |
| <p>Naprava WatchPAT zahteva vklop Bluetooth.</p>  | <p>V mobilnem telefonu ni vključena komunikacija Bluetooth.</p>   | <p>Odobrite zahtevo aplikacije za vklop zmožnosti Blue Tooth.</p>  |
| <p>Povezava z napravo WatchPAT ONE je izgubljena ali aplikacija ne more komunicirati z napravo. Čakanje na nadaljevanje komunikacije.</p>   | <p>Napake v komunikaciji Bluetooth z mobilnim telefonom - ali - Aplikacija ne najde aktivne naprave v svoji bližini - ali - Baterija v napravi ni bila najdena.</p> | <p>Preverite komunikacijo Bluetooth v mobilnem telefonu / napravo približajte telefonu / V napravo vstavite novo alkalno baterijo AAA.</p>   |

| <b>Sporočilo o napaki</b>  | <b>Možen vzrok</b>   | <b>Ukrep</b>  |
|--|--|---|
| Internetna povezava ni na voljo.   | Mobilni telefon nima dostopa do interneta.                                   | Preverite internetno komunikacijo v mobilnem telefonu.  |
| Nepravilna koda PIN, poskusite znova.  | Uporabljeni PIN se ne ujema z vašo evidenco.                                 | Vnesite pravi PIN.  |
| -Preverjanje ni uspelo ali Prišlo je do napak v inicializaciji, popravite jih in znova zaženite aplikacijo:<br>-Preseženo število poskusov vnosa PIN-a | Pri vseh poskusih je bil uporabljen neveljaven PIN.                          | Klinika bo bolnika opomnila na pravilno kodo PIN in ponastavila števec ponovnih poskusov.                         |
| Med nalaganjem podatkov ne zapirajte aplikacije. Prenos podatkov bo trajal nekaj minut.  | Nekateri podatki v napravi niso bili naloženi.                               | Naj APP deluje in naj bo blizu naprave, dokler se ne prikaže sporočilo, da so bili vsi podatki uspešno preneseni. |
| Uporabnik ni registriran v sistemu.  | Naprava, ki je bila izročena bolniku, ni bila registrirana.                  | Pokličite zdravniško ordinacijo.  |
| Telefon priklopite v polnilnik.  | Mobilni telefon ni priključen na polnilnik.                                  | Priklopite polnilnik.   |
| Prenos podatkov iz naprave WatchPAT ONE je končan. Odprite aplikacijo za prenos podatkov zdravniku.  | Vaš telefon je morda aplikacijo prekinil pred zaključkom nalaganja podatkov. | Odprite aplikacijo WatchPAT ONE in sledite navodilom na zaslonih.   |
| Pozor: napravo WatchPAT ni mogoče komunicirati. Približajte jo aplikaciji.   | Naprava ni v bližini ali pa je bila baterija odstranjena.                    | Približajte napravo telefonu ali vstavite baterijo.   |
| Samo WPONE-M: Naprava je presegla največje dovoljeno število uporab. Zavržite jo.  | Naprava je bila uporabljena že 3 teste in je ni več mogoče uporabiti.        | Zavržite napravo.   |

## 6.2 Obvestila o napakah naprave

Če pride do napake in LED-dioda na pokrovu naprave utripa, morate izvesti spodaj navedena dejanja. Če težave ne odpravite, se lahko obrnete neposredno na pooblaščenega zastopnika.

| Stanje LED-diode naprave                          | Možen vzrok   | Ukrep   |
|---|---|---|
| Ne sveti.   | Baterija je izpraznjena ali je baterija vstavljena nazaj ali napaka strojne opreme. | Preverite baterijo. Če je dober in pravilno nameščen, je napaka v strojni opremi. Vrnite napravo družbi Itamar.                   |
| Rdeča LED-dioda utripa (vsakih 10 sekund).        | Mobilni telefon je prazen.  | Priključite polnilnik, znova zaženite aplikacijo in imejte napravo blizu, dokler vsi shranjeni podatki niso poslani v aplikacijo. |
| Rdeča LED-dioda utripa (vsakih 10 sekund).        | Mobilni telefon in naprava nista dovolj blizu.                                      | Prepričajte se, da sta telefon in naprava blizu, dokler vsi shranjeni podatki niso poslani v aplikacijo.                          |
| Rdeča LED-dioda hitro utripa (5-krat na sekundo). | V napravi je prišlo do okvare strojne opreme.                                       | Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.   |
| Rdeča LED-dioda sveti.                            | Baterija naprave bo kmalu prazna.   | Zamenjajte baterijo z novo alkalno baterijo AAA.  |

## 7. SPECIFIKACIJE

| Lastnosti             |                           | Opis   |
|-----------------------|---------------------------|--|
| Čas snemanja          |                           | Pribl. 1010 ur   |
| Kanali                |                           | PAT, frekvenca utripa, oksimetrija, aktigrafija<br>V konfiguraciji s senzorjem za prsni koš:<br>smrčanje, položaj telesa, premiki prsnega koša.  |
| Ločljivost vzorca     |                           | PAT, aktigrafija, smrčanje: 12 bitov<br>Oksimetrija: 1 %<br>V konfiguraciji s senzorjem za prsni koš:<br>Položaj telesa 5 ločenih stanj: leže na hrbtu, leže na trebuhu, na desni, levi in sede<br>Premiki prsnega koša – 12 bitov x 3 osi |
| Uporabniški vmesnik   |                           | Mobilni telefon: Mobilna aplikacija<br>Naprava: LED  |
| Točnost               | Hitrost impulzov          | 30-150 ± 1 utr./min.   |
|                       | Amplituda                 | 0-0,5 V ± 10 %   |
|                       | Oksimetrija               | Kraki ≤ 3 % (v razponu 70 % - 100 %)   |
| Kanal PAT             | Pasovna širina            | 0,1-10 Hz  |
| Shranjevanje podatkov | Medij                     | Bliskovni pogon NOR SPI  |
|                       | Zmogljivost               | 16 MB  |
| Napajalnik            | Baterija                  | Ena OTS 1,5 V alkalna AAA-baterija   |
| Delovna napetost      |                           | 3,3 V  |
| Temperatura           | Delovanje                 | Od 0 °C do 40 °C   |
|                       | Shranjevanje              | Od 0 °C do 40 °C   |
|                       | Transport                 | Od -20 °C do 60 °C   |
| Vlažnost              | Delovanje                 | 10 % – 93 % (brez kondenzacije)  |
|                       | Shranjevanje in transport | 0 % – 93 % (brez kondenzacije)   |
| Zračni tlak           | Delovanje in shranjevanje | 10 – 15 psi  |
|                       | Transport                 | 8 – 15 psi   |

| Lastnosti   |                                    | Opis                                   |
|---|------------------------------------|--|
| Fizične meritve<br>(togi deli)                          | Mere glavne naprave<br>(D x Š x V) | Naprava (ohišje): 60 mm*55 mm*18 mm    |
|   | Telesna masa                       | Naprava (ohišje): 38 g (brez baterije) |
| Oddajnik naprave  | Različica BLE                      | 4.0                                    |
|   | Delovna frekvenca                  | 2,4 GHz                                |
|   | Pasovna širina                     | 250 KHz                                |
|   | Oddajna moč                        | 4dBm                                   |
|   | Območje delovanja                  | 5 m v zaprtih prostorih                |
|   | Vrsta antene                       | Natisnjeno                             |
|   | Tip profila BLE                    | UART                                   |
| Mobilni telefon   | Operacijski sistem                 | Vsaj Android 6.0 vsaj iOS 12           |
|   | Različica BLE                      | 4.0                                    |
|   | Omrežje                            | Wi-Fi / mobilno                        |
|   | Potrebna shramba                   | > 120 MB                               |
| Pričakovana življenjska doba/življenjska doba na polici |                                    | 18 mesecev                             |

## Natančnost senzorja za prsni koš

Tisti, ki uporabljajo konfiguracijo s senzorjem za prsni koš, najdejo v tem razdelku statistične rezultate smrčanja in meritev položaja telesa senzorja za prsni koš.

### 1. Položaj telesa

Položaj telesa smo primerjali z zlatim standardom, ročnim točkovanjem video- posnetka 31 bolnikov, v 1-minutnih obdobjih (skupaj 7111 obdobji) med spanjem.

Ujemanje med napravo in video posnetkom je bil 90-odstotno.

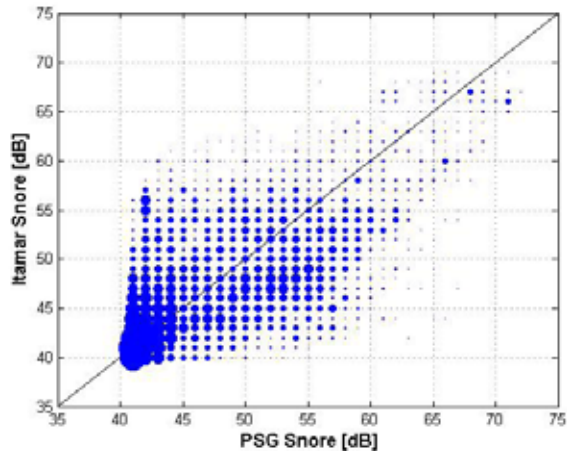
Vrednost ujemanja Cohenovega količnika kapa je bila 0,8185 (95-odstotni interval zaupanja 0,8059 in 0,8311).

### 2. Smrčanje

Stopnjo smrčanja so primerjali z zlatim standardom PSG dB-metrom, nameščenim 1 meter od glave bolnika. Študija je vključevala 26 bolnikov, analiza pa je potekala v 30-sekundnih obdobjih. Korelacijski koeficient smo izračunali po Pearsonovi metodi ob predpostavki linearne povezave med rezultatom obeh naprav. Med obema napravama je bila izračunana statistično značilna korelacija:  $r = 0,65$  p-vrednost  $< 0,0001$ .

Naslednja slika prikazuje diagram razpršitve indeksa motenj spanja, ki ga izdelata naprava WatchPAT in dB-meter, z linearno regresijsko črto.



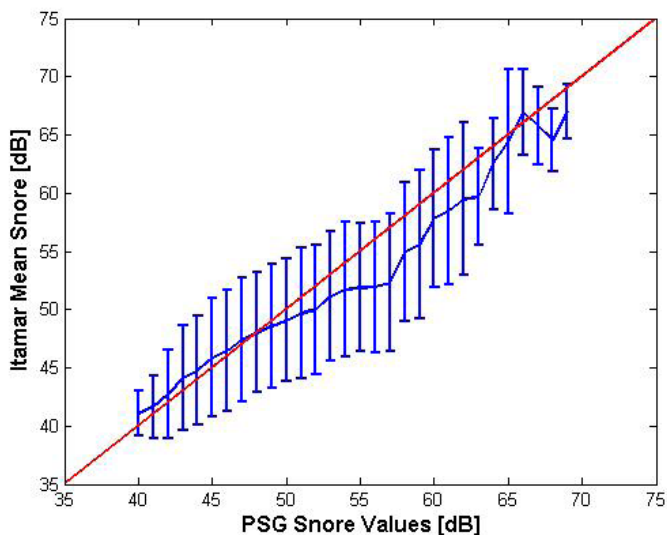


Ocena napake pri vsaki stopnji smrčanja je bila izračunana tako, da smo pogledali meritve naprave Pripomoček WatchPAT™, razrezano z rezultati dB-metra v intervalih po 1 dB v območju nad 40 dB (pod 40 dB se je štelo, da ni klinično pomembno kot hrup v ozadju). Opažena je bila visoka korelacija med rezultati obeh naprav za območje 40-70 dB (kjer je bilo zbranih dovolj podatkovnih točk), kar pomeni, da je podobnost rezultatov enotno obstajala za vse izmerjene ravni smrčanja.

Naslednja preglednica prikazuje statistiko meritev naprave WatchPAT™ na izračun dB-metra v tem območju.

| Vrednost<br>PSG DB | N    | Povprečje | Std  | Koef.<br>variacije<br>[%] | Najm. | Najv. | Mediana | Spodnji<br>95-% IZ | Zgornji<br>95-% IZ |
|--------------------|------|-----------|------|---------------------------|-------|-------|---------|--------------------|--------------------|
| 40                 | 2033 | 41,10     | 1,89 | 4,60                      | 40    | 54    | 40      | 41,01              | 41,18              |
| 41                 | 1319 | 41,61     | 2,67 | 6,43                      | 40    | 54    | 41      | 41,47              | 41,76              |
| 42                 | 908  | 42,68     | 3,79 | 8,88                      | 40    | 62    | 41      | 42,44              | 42,93              |
| 43                 | 746  | 44,12     | 4,49 | 10,19                     | 40    | 58    | 42      | 43,80              | 44,44              |
| 44                 | 719  | 44,75     | 4,65 | 10,39                     | 40    | 65    | 43      | 44,41              | 45,09              |
| 45                 | 643  | 45,90     | 5,07 | 11,04                     | 40    | 59    | 45      | 45,51              | 46,30              |
| 46                 | 602  | 46,45     | 5,17 | 11,13                     | 40    | 59    | 46      | 46,04              | 46,86              |
| 47                 | 590  | 47,39     | 5,31 | 11,21                     | 40    | 66    | 47      | 46,96              | 47,82              |
| 48                 | 568  | 48,03     | 5,17 | 10,76                     | 40    | 61    | 49      | 47,60              | 48,45              |
| 49                 | 414  | 48,56     | 5,33 | 10,97                     | 40    | 64    | 49      | 48,05              | 49,08              |
| 50                 | 369  | 49,07     | 5,27 | 10,75                     | 40    | 61    | 49      | 48,53              | 49,60              |
| 51                 | 334  | 49,68     | 5,66 | 11,39                     | 40    | 63    | 50      | 49,07              | 50,28              |
| 52                 | 335  | 50,00     | 5,58 | 11,17                     | 40    | 64    | 51      | 49,39              | 50,59              |
| 53                 | 311  | 51,18     | 5,56 | 10,86                     | 40    | 63    | 51      | 50,56              | 51,79              |
| 54                 | 253  | 51,71     | 5,78 | 11,19                     | 40    | 66    | 52      | 51,00              | 52,42              |
| 55                 | 209  | 51,85     | 5,49 | 10,59                     | 40    | 66    | 52      | 51,11              | 52,60              |
| 56                 | 182  | 51,91     | 5,62 | 10,82                     | 40    | 64    | 52      | 51,09              | 52,72              |
| 57                 | 129  | 52,29     | 5,91 | 11,30                     | 41    | 64    | 52      | 51,26              | 53,32              |
| 58                 | 95   | 54,94     | 5,94 | 10,82                     | 42    | 67    | 55      | 53,73              | 56,15              |
| 59                 | 66   | 55,53     | 6,37 | 11,47                     | 42    | 66    | 55,5    | 53,97              | 57,10              |
| 60                 | 72   | 57,82     | 5,92 | 10,24                     | 44    | 66    | 58      | 56,43              | 59,21              |
| 61                 | 58   | 58,48     | 6,31 | 10,78                     | 43    | 68    | 58,5    | 56,82              | 60,14              |
| 62                 | 43   | 59,47     | 6,56 | 11,02                     | 46    | 68    | 60      | 57,45              | 61,48              |
| 63                 | 32   | 59,63     | 4,15 | 6,96                      | 50    | 67    | 59      | 58,13              | 61,12              |
| 64                 | 15   | 62,53     | 3,93 | 6,28                      | 56    | 68    | 64      | 60,36              | 64,71              |
| 65                 | 22   | 64,41     | 6,21 | 9,64                      | 49    | 70    | 67      | 61,66              | 67,16              |
| 66                 | 48   | 66,90     | 3,66 | 5,48                      | 59    | 70    | 68,5    | 65,83              | 67,96              |
| 67                 | 42   | 65,76     | 3,28 | 4,99                      | 60    | 71    | 67      | 64,74              | 66,78              |
| 68                 | 27   | 64,56     | 2,67 | 4,13                      | 55    | 68    | 65      | 63,50              | 65,61              |
| 69                 | 6    | 67        | 2,37 | 3,53                      | 64    | 70    | 67      | 64,52              | 69,48              |

Rezultati so predstavljeni tudi na naslednji sliki. Slika predstavlja povprečno napravo WatchPAT z vrstico napak SD.



Povzetek statistike (povprečje  $\pm$  SD) naprave WatchPAT po ravneh dB-metra.



**OPOMBA:**

Varnost in učinkovitost smrčanja in položaja telesa je bila potrjena samo na odrasli populaciji. Klinična študija je bila izvedena z WP200U z enakovrednim senzorjem za prsni koš kot pri napravi WatchPAT.

## **PRILOGA A: LICENČNA POGODBA**

Ta licenčna pogodba predstavlja celoten in izključen sporazum med vami in Itamar Medical. Dokument si lahko ogledate na naslovu:

<https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Če imate vprašanja glede te Licenčne pogodbe ali če želite iz kakršnega koli razloga stopiti v stik z Itamar Medical, prosimo, pišite na:

ZDA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Telefon: 1 888 748 2627

Globalno (ostali svet):

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Izrael

Telefon: +972 4 617 7000

## **PRILOGA B: KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA NAPRAVE**

### **Klinične koristi naprave WatchPAT™ONE:**

1. Prenosna naprava za pomoč pri diagnosticiranju motenj spanja v domačem okolju.
2. Zmanjša potrebo po preiskavi v laboratoriju.
3. Skrajša trajanje testiranja.
4. Manj obremenjujoče (manj senzorjev, pritrjenih na bolnika).
5. Izračunava indekse apneje v spanju na podlagi časa spanja in ne časa snemanja (bolj natančno).
6. Omogoča prepoznavanje položajne apneje v spanju.
7. Manj logistike – brezžična in enkratna uporaba omogočata takojšnje posredovanje rezultatov zdravniku.

### **Značilnosti delovanja naprave:**

| <b>Značilnosti delovanja</b>              |  |
|---|--|
| AHI                                       | AUC: 0,953 (prag AHI = 15), linearna regresija: $r = 0,9$ , $p < 0,001$<br>% Občutljivost/specifičnost: 85 %/88,2  |
| AHIc<br>Centralna apneja med)<br>(spanjem | AUC: 0,913 (prag AHIc = 10), linearna regresija: $r = 0,96$ , $p < 0,001$<br>% Občutljivost/specifičnost: 71,4/98.6<br>IN<br>*Linearna regresija: $r = 0,96$ , $p < 0,001$<br>% Občutljivost/specifičnost: 100 % / 100 |
| Faze spanja                               | % Natančnost: 65<br>Vrednost ujemanja Kappa: 0,462<br>(95-% IZ: 0,455 do 0,468)  |
| (ODI (SpO2                                | ARMS SpO2 70-100 %: 1,9  |
| Raven smrčanja                            | Pearsonova korelacija $r = 0,65$ $p < 0,001$   |
| .položaj telesa                           | Vrednost ujemanja Kappa 0,8185<br>(95-% IZ: 0,8059 do 0,8311)<br>Ujemanje 90%  |

\*dodaten majhen nabor podatkov

## **PRILOGA C: PROIZVODNE DEKLARACIJE V SKLADU Z IEC 60601-1 & 60601-1-2**

### **Opombe:**

- Za napravo WatchPAT veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo.
- Nekatere vrste mobilnih telekomunikacijskih naprav bodo verjetno motile WatchPAT.
- Zato je treba upoštevati priporočene ločitvene razdalje v tem oddelku.
- WatchPAT se ne sme uporabljati v bližini ali na vrhu druge naprave. Če se temu ni mogoče izogniti, je treba pred klinično uporabo preveriti pravilno delovanje opreme v pogojih uporabe.
- Uporaba dodatkov, ki niso tisti, ki jih je družba Itamar Medical določila ali jih prodaja kot nadomestne dele, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti enote.
- Naprava WatchPAT nima bistvenih zmogljivosti v skladu z IEC 60601-1-2.
- OPOZORILO: Prenosno RF komunikacijsko opremo (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave WatchPAT, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

## **Elektromagnetna združljivost**

### **Elektromagnetne emisije**

- WatchPAT je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, ki je določeno v spodnjih preglednicah.
- Uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.
- Med testiranjem odpornosti ni bilo zaznanega nepričakovanega vedenja in učinkovitost je bila dosežena.
- WatchPAT je bil preizkušen v najmanj ugodnih delovnih pogojih, kar pomeni, da je naprava beležila podatke, medtem ko jih je prek povezave BLE prenašala v pametni telefon.


**PREGLEDNICA 1 – OD IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020****Izjava – Elektromagnetne emisije**

| <b>Test emisij</b>  | <b>Skladnost</b>      | <b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>  |
|---|-----------------------|---|
| RF-emisije<br>CISPR 11                                    | Skupina 1<br>Razred B | WP1 uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Njene RF-emisije so zato zelo nizke in obstaja le majhna verjetnost, da bi ovirale bližnjo elektronsko opremo.   |
| Harmonične<br>emisije IEC 61000-<br>3-2                   | Razred B              | Naprava WP1 je primerna za uporabo v vseh objektih, razen v gospodinjstvih, in se lahko uporablja v gospodinjstvih in objektih, ki so neposredno priključeni na javno niskonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo v gospodinske namene, če se upošteva naslednje opozorilo: Opozorilo: Ta oprema/sistem je namenjena samo zdravstvenim delavcem. Ta oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali moti delovanje bližnje opreme. Morda bo treba sprejeti ukrepe za ublažitev, kot je preusmeritev ali premestitev WP1 ali zaščita lokacije. |
| Napetostna<br>kolebanja in flikerji<br>IEC 61000-3-3:2013 | Skladnost             |   |

**PREGLEDNICA 2 – OD IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020****Izjava – Elektromagnetna imunost**

| <b>Preskus imunosti</b>  | <b>Raven testa IEC 60601</b>   | <b>Raven skladnosti</b>                  | <b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>  |
|--|--|--|---|
| Elektrostatična razelektritev (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | 2, 4, 8 kV kontakt<br>2, 4, 8, 15kV zrak   | 2, 4, 8 kV kontakt<br>2, 4, 8, 15kV zrak | Tla naj bodo lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost vsaj 30 %. |
| Električni hitri prehodni pojav/<br>izbruh<br>IEC 61000-4-4  | 2 kV za napajalne vode<br>1 kV za vhodne/izhodne vode  | Navedba smiselno ni potrebna.            | Navedba smiselno ni potrebna.   |
| Prenapetost<br>IEC 61000-4-5   | 1 kV vod(-i) do voda(-ov)<br><br>2 kV vod(-i) do zemlje<br><br>2 kV vhod/izhod signala do zemlje   | Navedba smiselno ni potrebna.            | Navedba smiselno ni potrebna.   |
| Napetostni padci, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°<br>0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov<br>Enofazno pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov | Navedba smiselno ni potrebna.            | Navedba smiselno ni potrebna.   |
| Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 (A/m)   | 30 (A/m)                                 | Magnetna polja močnostne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.     |



| PREGLEDNICA 3 – OD IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020                         |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Izjava – Elektromagnetna imunost   |  |  |   |
| Preskus imunosti   | RAVEN PRESKUSA IEC 60601   | Raven skladnosti   | Elektromagnetno okolje – smernice   |
| <p>Prevajana RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Sevana RF<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>0,15 MHz – 80 MHz<br/>6 Vrms v pasovih ISM<br/>Med 0,15 MHz in 80 MHz<br/>80 % AM pri 1 kHz</p> <p>10V/m, 80MHz do 2,7 GHz, 80 % AM pri 1kHz</p> | <p>3 Vrms<br/>0,15 MHz – 80 MHz<br/>6 Vrms v pasovih ISM<br/>Med 0,15 MHz in 80 MHz<br/>80 % AM pri 1 kHz</p> <p>10V/m, 80MHz do 2,7 GHz, 80 % AM pri 1kHz</p> | <p>Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema se ne sme uporabljati nič bližje nobenemu izmed delov naprave WP1, vključno s kablji, od priporočene razdalje, izračunane z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p><b>Priporočena ločilna razdalja:</b></p> <p> <math display="block">d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}</math> <math display="block">d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}</math> <math display="block">d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}</math> <math display="block">d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}</math> </p> <p>kjer je P maksimalna ocena izhodne moči oddajnika v vatih (W), skladno s podatki izdelovalca oddajnikov, in je d priporočena ločitvena razdalja v metrih (m).<br/>                 Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom lokacije, morajo biti v vsakem frekvenčnem območju manjše od ravni skladnosti.<br/>                 V bližini opreme, označene z naslednjimi simboli, lahko pride do motenj.</p> <p></p> |

|  |   |                                      |                                      |
|--|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <p>Bližina magnetnih polj IEC 61000-4-39</p> | <p>8 A/m (30 kHz, CW)</p> <p>65 A/m (134,2 kHz, pulzna modulacija 2,1 kHz)</p> <p>7,5 A/m (13,56 MHz, pulzna modulacija 50 kHz)</p> | <p>Navedba smiselno ni potrebna.</p> | <p>Navedba smiselno ni potrebna.</p> |
|--|---|--------------------------------------|--------------------------------------|

## Priporočena ločilna razdalja

Naprava WatchPAT je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje, ki jih oddaja radijska frekvenca, nadzirane.

Uporabnik in/ali monter enote lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo WatchPAT, v skladu z največjo izhodno močjo opreme, kot je priporočeno v spodnji preglednici.

Previdnostni ukrep: za preprečevanje neželenih dogodkov je treba upoštevati priporočene ločevalne razdalje med RF-komunikacijsko opremo in napravo WatchPAT.

**PREGLEDNICA 4 – OD IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**

**Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo in napravo WP1**

| Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W) | Razdalja ločitve glede na frekvenco oddajnika (m)                                  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
|  | 150 kHz do 80 MHz zunaj pasov ISM<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 150 kHz do 80 MHz v pasovih ISM<br>$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                       | 0,12   | 0,2   | 0,4   | 1  |
| 0,1  | 0,37   | 0,64  | 1,3   | 2,6  |
| 1  | 1,17   | 2   | 4   | 8  |
| 10   | 3,7  | 6,4   | 13  | 26   |
| 100  | 11,7   | 20  | 40  | 80   |

## IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

## Preizkusne specifikacije za IMUNITETO VHODA V OHIŠJE na RF-brezžično komunikacijsko opremo

| Preizkusna pogostnost (MHz)  | Pas <sup>a)</sup> (MHz) | Servis <sup>a)</sup>  | Modulacija  | Raven preskusa imunosti (V/m) |
|--|-------------------------|---|---|-------------------------------|
| 385  | 380 do 390              | TETRA 400   | Pulzna modulacija <sup>b)</sup><br>18 Hz                | 27                            |
| 450  | 430 do 470              | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz odstopanja<br>1 kHz sinusni | 28                            |
| 710  | 704 do 787              | Pas LTE 13,<br>17   | Pulzna modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz               | 9                             |
| 745  |                         |   |   |                               |
| 780  |                         |   |   |                               |
| 810  | 800 do 960              | GSM 800/900, TETRA<br>800, iDEN 820, CDMA<br>850, pas LTE 5             | Pulzna modulacija <sup>b)</sup><br>18 Hz                | 28                            |
| 870  |                         |   |   |                               |
| 930  |                         |   |   |                               |
| 1720   | 1 700 do 1 990          | GSM 1800; CDMA<br>1900; GSM 1900;<br>DECT; pas LTE 1, 3, 4,<br>25; UMTS | Pulzna modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz               | 28                            |
| 1845   |                         |   |   |                               |
| 1970   |                         |   |   |                               |
| 2450   | 2 400 do 2 570          | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n, RFID<br>2450, pas LTE 7               | Pulzna modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz               | 28                            |
| 5240   | 5 100 do 5 800          | WLAN 802.11<br>a/n  | Pulzna modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz               | 9                             |
| 5500   |                         |   |   |                               |
| 5785   |                         |   |   |                               |
| Če je to potrebno za doseganje RAVNI PRESKUSA IMUNITETE, se lahko razdalja med oddajno anteno in WP1 zmanjša na 1 m. 1-m preskusna razdalja je dovoljena v skladu z IEC 61000-4-3.   |                         |   |   |                               |
| a) Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgor.<br>b) nosilec bo moduliran s 50-% signalom s pravokotnim valom obratovalnega cikla.<br>c) Kot alternativa FM-modulaciji se lahko nosilec pulzno modulira s kvadratnim valovanjem s 50-odstotnim delovnim ciklom in frekvenco 18 Hz. Čeprav to ne predstavlja dejanske modulacije, je to najslabši možni primer. |                         |   |   |                               |

| <b>IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020</b>   |  |  |
|--|--|--|
| <b>Preskusne specifikacije za odpornost VHOD OHIŠJA na bližnja magnetna polja</b>  |  |  |
| <b>Preizkusna pogostnost</b>   | <b>Modulacija</b>                          | <b>Stopnja preskusa odpornosti (A/m)</b> |
| 30 KHz   | CW   | 8  |
| 134,2 KHz  | Pulzna modulacija <sup>b)</sup><br>2,1 KHz | 65 <sup>c)</sup>                         |
| 13,56 MHz  | Pulzna modulacija <sup>b)</sup><br>50 KHz  | 7.5 <sup>c)</sup>                        |
| <p>a) Ta preskus se uporablja samo za OPREMO ME in SISTEME ME, namenjene za uporabo v DOMAČEM ZDRAVSTVENEM OKOLJU.</p> <p>b) nosilec bo moduliran s 50-% signalom s pravokotnim valom obratovalnega cikla.</p> <p>c) r.m.s., preden se uporabi modulacija.</p> |  |  |

## **PRILOGA D: NATANČNOST $SpO_2$ NAPRAVE WATCHPAT**

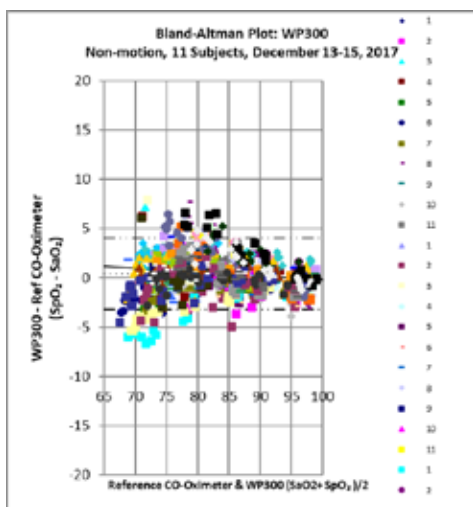
Naprava WatchPAT uporablja sistem Itamar Medical Pulse Oximetry za merjenje funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom ( $SpO_2$ ). Ta dodatek vključuje informacije o natančnosti teh meritev po klinični študiji medicinske pulzne oksimetrije družbe Itamar.

1. Krake se na splošno ocenjuje kot 1,9 za razpon 70-100 %
2. Naslednja preglednica prikazuje rezultate natančnosti  $SpO_2$ :

| PRIMERJAVA Z REFERENČNO CO-OKSIMETRIJO |           |        |        |        |                                       |
|--|-----------|--------|--------|--------|---------------------------------------|
| Naprava WatchPAT                       | * 70- 100 | 90-100 | 80-<90 | 67-<80 | $A_{RMS}$ Spec 3 % za razpon 70-100 % |
| Št. točk                               | 1350      | 415    | 460    | 475    | Uspešno                               |
| Odstopanje                             | 0,4       | -0.4   | 0,6    | 0,9    |                                       |
| $A_{RMS}$                              | 1,88      | 1,10   | 1,62   | 2,54   |                                       |

\* Opomba: Razpon od 70 % do 100 % vključuje referenčne podatke do 67 %.

3. Naslednji diagram prikazuje Bland-Altmanov diagram za medicinsko napravo WatchPAT družbe Itamar:



|                                   |                           |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Referenca: Bland-Altmanov razpon  | 70–100 %                  |
| Linearna regresija (Bland Altman) | $y = 3,7344 + -0,03937 x$ |
| Povprečno odstopanje              | 0,41                      |
| Št. točk                          | 1350                      |
| Zgornja 95-% meja ujemanja        | 4,02                      |
| Spodnja 95-% meja ujemanja        | -3.21                     |

#### Vir podatkov

|                   |   |
|-------------------|---|
| Naziv:            | Validacija natančnosti WatchPAT z referenčno CO-oksimeirijo<br>ID št. študije PR 2017-247 |
| Datum:            | 23.01.2018  |
| Raziskovalec(-i): | Clinimark<br>80 Health Park Drive, Suite 20<br>Louisville, Colorado 80027, ZDA            |
| Sponzor:          | Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579,<br>Caesarea 3088900 Izrael                    |
| Naprava(e):       | Brez premikanja: Itamar medicinska naprava WatchPAT za<br>pulzno oksimetrijo              |
| Datum(i) študije: | 13.–15. december 2017   |

**OPOMBA:**

Klinična študija je bila izvedena z WP300 z istim sistemom pulzne oksimetrije za merjenje funkcionalne saturacije arterijskega hemoglobina (SpO22) s kisikom, ki se uporablja z pripomoček WatchPAT.

**OPOMBA:**

Funkcionalnega testerja ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti notranjega pulznega oksimetra.

## **DODATEK E: ODKRIVANJE SINDROMA CENTRALNE APNEJE V SPANJU**

Učinkovitost WP200U pri odkrivanju AHIC za prag 10 je bila ovrednotena v multicentrični študiji pri 72 bolnikih in pridobljeni so bili naslednji rezultati:

- Občutljivost = 70,6 %
- Specifičnost = 87,3 %
- Pozitivna napovedna vrednost (PPV) = 63,2 %
- Negativna napovedna vrednost (PPV) = 90,6 %

Poleg tega je bila prikazana naslednja statistika:

Površina pod krivuljo (AUC) = 0,873 ROC za prag PSG AHIC = 10.

Pearsonova korelacija med AHIC PSG in WP200U  $R=0,83$  z naklonom 0,91 in odmikom 0,26.

### **DODATNE NEDIAGNOSTIČNE INFORMACIJE**

Učinkovitost WP200U pri ocenjevanju vzorca % CSR (Cheyne Stokes Breathing) je bila ovrednotena v podskupini 17 bolnikov, pri katerih je PSG na standardni 30-sekundni primerjavi od obdobja do obdobja ugotovil, da imajo AHIC  $\geq 10$ . Iz teh bolnikov je bilo izpeljanih skupno 10.509 združenih obdobj in pridobljeni so bili naslednji rezultati:

- Občutljivost = 51,3 %
- Specifičnost = 93,7 %
- Pozitivna napovedna vrednost (PPV) = 78,4 %
- Negativna napovedna vrednost (PPV) = 81,3 %
- Celokupno ujemanje = 80,7 %

### Vir podatkov

Naslov študije: Diagnoza motenj dihanja, povezanih s spanjem, pri bolnikih, za katere obstaja sum, da imajo SDB z in brez srčnih motenj

Datum poročila: 25. maj 2016

Glavni raziskovalec(-ci): Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

Sponzor: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Izrael

Pripomoček(-ki): Ura PAT 200U (WP200U)

Obdobje študije: 5. september 2015 do 24. februar 2016

Številke nacionalnega kliničnega preskušanja (NCT, National Clinical Trial): NCT02369705, NCT01570738



#### **OPOMBA:**

AHIC in %CSR sta bila potrjena v klinični študiji z napravo WP200U z enako analizo, kot jo uporabljamo z napravo WatchPAT.



## **DODATEK F: PISMO O SKLADNOSTI FCC**

Ta naprava je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da ustreza pogojem v okviru digitalnih naprav Razreda B skladno s Poglavljem 15 predpisov FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da nudijo smiselno zaščito pred škodljivimi interferencami pri namestitvi v bivalnem okolju. ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja energijo v obliki radijskih valov in lahko povzroči škodljivo interferenco z radijskim in televizijskim sprejemom, če ni nameščena in uporabljena skladno z navodili.

To vseeno ne predstavlja zagotovila, da do interference ne bo prišlo v določenih okoliščinah. Če naprava povzroči takih motenj drugih naprav, kar je mogoče preveriti z vklopom in izklopom naprave, uporabniku priporočamo, da skuša odpraviti motnje z enim od naslednjih ukrepov:

- Preusmeritev ali premestitev sprejemne antene.
- Povečanje razdalje med napravo in sprejemnikom.
- Priključitev naprave na vtičnico v tokokrogu, ki se razlikuje od tistega, ki napaja sprejemnik.
- Obrnite se na prodajalca ali izkušenega strokovnjaka za radio/televizijo.



### **OPOZORILO**

Spremembe ali modifikacije te enote, ki jih stranka, odgovorna za skladnost, ni izrecno odobrila, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za upravljanje opreme.

Ta naprava ustreza poglavju 15 Predpisov FCC. Za uporabo morata biti izpolnjena ta dva pogoja: (1) Ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vse prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Med opremo in vsemi osebami je treba med delovanjem opreme vzdrževati najmanjšo razdaljo 0,5 cm.