




WatchPAT⁺™ ONE

Manuel d'utilisation

Itamar Medical **REF** OM2196371

R_x^{only} Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou à sa demande

Copyright © 2022 Itamar Medical Ltd. Tous droits réservés. WatchPAT et PAT sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Itamar Medical Ltd., une filiale de ZOLL Medical Corporation, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ce manuel et les informations qu'il contient sont confidentiels et sont la propriété exclusive de  **Itamar Medical Ltd.** Seuls **Itamar Medical Ltd.** et les titulaires de licence ont le droit d'utiliser ces informations. Toute utilisation, divulgation ou reproduction non autorisée constitue une violation directe des droits de propriété d'**Itamar Medical**.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Itamar Medical Ltd. décline toute responsabilité en cas de blessure corporelle et/ou dommage matériel résultant de tout fonctionnement ou usage de ce WatchPAT™ ne respectant pas strictement les instructions et mesures de sécurité décrites dans le présent document et dans toutes ses annexes, ou non conforme aux conditions de la garantie figurant dans le contrat de licence disponible à l'adresse <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>.

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street, PO 3579

Caesarea 3088900, Israël

Tél. : international +972-4-617-7000, États-Unis +1-888-7ITAMAR

Fax +972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Le représentant légal autorisé d'Itamar Medical dans l'UE est :

 Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Allemagne



*Le marquage CE ne s'applique pas au dispositif optionnel WatchPAT™ ONE-M.

Ce produit et/ou cette méthode d'utilisation est couvert par l'un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6319205, 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, ainsi que par les éventuelles demandes de brevet déposées aux États-Unis et les brevets et/ou demandes correspondants d'autres pays.

Historique des versions

Version 1	Nov. 2018
Version 2	Juin 2019
Version 3	Oct. 2019
Version 4	Janv. 2020
Version 5	Févr. 2020
Version 6	Avr. 2020
Version 7	Avr. 2020
Version 8	Mars 2021
Version 9	Décembre 2021
Version 10 (version actuelle)	Avr. 2022

Remarques :

- La dernière version du Manuel d'utilisation du système WatchPAT™ est disponible à l'adresse suivante :



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

Le Manuel du logiciel zzzPAT est également disponible sur le CD d'installation de zzzPAT et est installé en même temps que ce dernier.

- Un exemplaire papier peut être fourni sur demande dans un délai de 7 jours calendaires, sans frais supplémentaires.

Table des matières

1	INFORMATIONS GÉNÉRALES	5
1.1	Utilisation prévue/Indications d'utilisation	5
1.2	Restrictions d'utilisation	5
1.3	Précautions	6
1.4	Précautions supplémentaires spécifiques à l'utilisation pédiatrique	6
1.5	Données générées par le WatchPAT	7
1.6	Système d'assurance qualité : EN ISO 13485	7
1.7	Conventions utilisées dans ce manuel	10
1.8	Avertissements, avis de prudence et remarques	10
1.9	Mesures de sécurité	11
1.10	Symboles figurant sur les étiquettes du produit	11
1.11	Informations relatives aux organismes de réglementation	14
2	APERÇU	15
2.1	Description du système	16
2.2	Description du capteur de doigt	20
2.3	Description du capteur thoracique	20
3	EXAMEN DU SOMMEIL À DOMICILE	22
3.1	Préparation à l'examen	22
3.2	Examen du sommeil	25
3.3	Fin de l'examen	25
3.4	Interaction de l'utilisateur avec le WatchPAT	26
3.5	Remarques importantes	46
4	TÉLÉCHARGEMENT ET ANALYSE DES DONNÉES	48
5	MANIPULATION DU PRODUIT	49
5.1	Pile	49
5.2	Maniement	49
5.3	Rangement du dispositif WatchPAT	49
6	GUIDE DE DIAGNOSTIC DES PANNES	50
6.1	Messages d'erreur de l'application	50
6.2	Messages d'erreur du dispositif	52
7	CARACTÉRISTIQUES	54
	ANNEXE A : CONTRAT DE LICENCE	58
	ANNEXE B :	59
	ANNEXE C : DÉCLARATIONS DE FABRICATION SELON LES NORMES 60601-1 ET 60601-1-2 DE LA CEI	60

ANNEXE D : EXACTITUDE DE LA SPO₂ DU WATCHPAT	65
ANNEXE E : DÉTECTION DU SYNDROME D'APNÉE CENTRALE DU SOMMEIL.....	67

Liste des figures

Figure 1 – Dispositif WatchPAT (WPONE/WPONE-M et WPONE E).....	17
Figure 2 – Écran de l'application	18
Figure 3 – Exemple d'écran du programme d'analyse zzzPAT	19
Figure 4 – Insertion de la pile	26
Figure 5 – Fixation du dispositif principal à l'aide de la sangle	28
Figure 6 – Mise en place du capteur thoracique.....	29
Figure 7 – Introduction du doigt dans le capteur de doigt	30
Figure 8 – Retrait de la languette TOP en appuyant le capteur sur une surface dure.....	30
Figure 9 – Exemples d'écrans de l'application (A [à gauche] : explication et numéro de l'étape ;	31
Figure 10 – Écran de chargement	33
Figure 11 – Écran de bienvenue.....	34
Figure 12 – Écran d'insertion de la pile	35
Figure 13 – Écran de préparation.....	36
Figure 14 – Écran du code PIN.....	37
Figure 15 – Écrans de mise en place du dispositif et de ses composants (l'écran du capteur thoracique ne s'affiche que pour les modèles dotés de ce capteur)	38
Figure 16 – Écran de démarrage de l'enregistrement	39
Figure 17 – Écran animé d'examen du sommeil	40
Figure 18 – Bouton FIN D'ENREGISTREMENT	41
Figure 19 – Indication de l'application que les données sont en cours de transfert depuis le dispositif	42
Figure 20 – Écran de fin de l'examen	43
Figure 21 – Écran de préparation d'un nouvel examen	44
Figure 22 – Déconnexion du capteur de doigt.....	45
Figure 23 – Nouvelle connexion du capteur de doigt	45
Figure 24 – Retrait de l'autocollant du capteur thoracique	45
Figure 25 – Adhésion de l'autocollant du capteur thoracique	45
Figure 26 – Retrait de la pile.....	46
Figure 27 – Insertion de la pile	46

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce manuel fait partie de la famille de produits du système WatchPAT™ONE (ci-après « WatchPAT »).

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le WatchPAT™ONE (WP1) est un dispositif de soins à domicile non invasif destiné aux patients suspectés de présenter des troubles respiratoires du sommeil. Le WP1 est une aide au diagnostic permettant de détecter les troubles respiratoires du sommeil et de déterminer les stades de sommeil (sommeil paradoxal [REM], sommeil léger, sommeil profond et veille). Le WP1 génère des indices basés sur la tonométrie artérielle périphérique (peripheral arterial tonometry ou PAT) – à savoir un indice de troubles respiratoires (PAT Respiratory Disturbance Index ou PRDI, ou Pitr) et un indice d'apnée-hypopnée (PAT Apnea-Hypopnea index ou PAHI, ou PIAH) – et détermine les stades de sommeil par PAT (PSTAGES).

Le WatchPAT™ONE est disponible en deux configurations se distinguant par la présence ou non d'un capteur thoracique. Le capteur thoracique fournit le niveau de ronflement, la position du corps et un indice d'apnée-hypopnée centrale (PAT Central Apnea-Hypopnea index ou PAHic, ou PIAHc).

Les paramètres PSTAGES, de niveau de ronflement et de position du corps du WP1 complètent les informations de ses indices PRDI/PAHI/PAHic. Les paramètres PSTAGES, de niveau de ronflement et de position du corps du WP1 n'ont pas pour but de constituer une base unique ou principale pour le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil, la prescription d'un traitement ou la décision de recourir à une évaluation diagnostique supplémentaire.

Le PAHic est indiqué chez les patients de 17 ans et plus. Tous les autres paramètres sont indiqués à partir de l'âge de 12 ans.

1.2 Restrictions d'utilisation

1. Le WatchPAT doit toujours être utilisé conformément aux instructions d'un médecin. Les précautions à adopter sont détaillées à la section 1.3.
2. Seul un personnel médical qualifié peut autoriser l'utilisation du WatchPAT.
3. Avant toute utilisation, un professionnel de santé qualifié doit expliquer au patient (et le cas échéant à l'accompagnant) les modalités de mise en place et d'emploi du WatchPAT.
4. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, toutes les réparations doivent être réalisées par un membre autorisé du personnel d'Itamar Medical Ltd. ou des agents de maintenance agréés.
5. L'admissibilité d'un patient à un examen par PAT® est laissée à l'entière discrétion du médecin et dépend généralement de l'état de santé du patient.
6. Aucune modification ne peut être apportée au système WatchPAT ou à l'une de ses composantes.

7. Le WatchPAT ne peut être utilisé qu'en tant qu'aide au diagnostic, et non à des fins de surveillance.
8. Seul un personnel dûment formé et qualifié peut être autorisé à préparer le système WatchPAT avant son utilisation.
9. Le Manuel d'utilisation du WatchPAT doit être étudié attentivement par les opérateurs autorisés et être conservé dans un endroit facile d'accès. Il est recommandé de relire périodiquement le manuel.
10. Itamar Medical Ltd. ne garantit en aucune façon que la lecture du manuel suffit à conférer les compétences nécessaires pour utiliser, tester ou étalonner le système.
11. Les tracés et calculs fournis par le système WatchPAT doivent être considérés comme des outils mis à la disposition des diagnosticiens compétents. Le lecteur est explicitement invité à ne pas y voir une base unique et infaillible pour le diagnostic clinique.
12. Si le système ne fonctionne pas correctement ou ne répond pas aux commandes de la manière décrite dans ce manuel, reportez-vous à la section Guide de diagnostic des pannes. Il peut, si nécessaire, contacter notre service d'assistance pour signaler l'incident et obtenir des instructions supplémentaires.
13. Les instructions étape par étape doivent être suivies attentivement lors de la mise en place de l'unité.
14. Le WatchPAT n'est pas indiqué chez les patients présentant des blessures, difformités ou anomalies susceptibles d'en entraver le port.
15. Le WatchPAT n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.
16. L'utilisation du PAHlc n'a pas été évaluée cliniquement à haute altitude ni chez des patients prenant des opioïdes.

1.3 Précautions

Le WatchPAT ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

1. Prise de l'un des médicaments suivants : alphasbloquants, nitrates à courte durée d'action (moins de 3 heures avant l'examen).
2. Stimulateur cardiaque permanent : stimulation auriculaire ou VVI sans rythme sinusal.
3. Arythmies cardiaques non sinusales prolongées*.
** En cas d'arythmie prolongée, l'algorithme automatisé du WatchPAT pourrait exclure certaines périodes, ce qui réduirait le temps de sommeil valide. Un temps de sommeil valide d'au moins 90 minutes est nécessaire à la génération automatisée d'un rapport.*
4. Le WatchPAT n'est pas indiqué chez les enfants pesant moins de 30 kg.

1.4 Précautions supplémentaires spécifiques à l'utilisation pédiatrique

Le WatchPAT est indiqué chez les patients de 12 ans et plus.

Les précautions et remarques suivantes concernent les patients pédiatriques âgés de 12 à 17 ans.

Précautions :

1. Chez les patients pédiatriques atteints d'une maladie concomitante grave telle qu'un syndrome de Down, une maladie neuromusculaire, une maladie pulmonaire sous-jacente ou un syndrome d'obésité-hypoventilation, il convient d'envisager de réaliser l'examen du sommeil au moyen d'un polysomnographe (PSG) de laboratoire plutôt qu'avec un dispositif de soins à domicile.
2. Il est recommandé que le médecin s'assure que le patient et son tuteur comprennent que l'utilisation de certains médicaments et autres substances employés pour traiter le TDAH, d'antidépresseurs, de corticoïdes, d'anticonvulsivants ou de caféine, de nicotine, d'alcool et autres stimulants peut interférer avec le sommeil et donc altérer les conditions de l'examen.

Remarques :

- L'utilisation de l'indice de troubles respiratoires basé sur le PAT (PRDI ou PITR) est indiquée chez les patients de 17 ans et plus.
- La sécurité et l'efficacité du capteur thoracique n'ont pas été validées chez les patients pédiatriques.
- Une attention spéciale doit être accordée à la formation du patient pédiatrique et/ou de son accompagnant à l'utilisation et au placement du dispositif avant le début d'un examen du sommeil avec le dispositif WatchPAT (pour plus de détails, voir section 7 et section 8).

1.5 Données générées par le WatchPAT

Le WatchPAT génère un indice de troubles respiratoires basé sur le PAT (PRDI ou PITR), un indice d'apnée-hypopnée basé sur le PAT (PAHI ou PIAH) et un indice d'apnée-hypopnée centrale basé sur le PAT (PAHIC ou PIAHC), calcule le pourcentage de respiration de Cheyne-Stokes (Cheyne-Stokes Respiration, CSR) par rapport à la durée totale du sommeil (%CSR) et détermine les stades de sommeil par PAT (PSTAGES). Les indices respiratoires et les stades de sommeil fournis par le WatchPAT sont des estimations des résultats habituellement obtenus par polysomnographie (PSG). Le capteur thoracique du WatchPAT permet en outre d'établir le niveau de ronflement (dB) grâce à un détecteur acoustique, ainsi que des états distincts de position du corps. Le PRDI et le PAHIC sont indiqués chez les patients de 17 ans et plus.

1.6 Système d'assurance qualité : EN ISO 13485

Le WatchPAT est conforme aux normes suivantes.

	NORME	IDENTIFICATION
1.	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012


	NORME	IDENTIFICATION
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 et A1:2012, C1:2009/(R) 2012 et A2:2010/(R) 2012
		CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08 + amendement 1
2.	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	IEC 60601-1-2:2014
3.	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel	IEC 62304:2006 +A1:2015
4.	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	IEC 60601-1-11:2015
	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
6.	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
7.	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2019
8.	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	ISO 15223-1:2021
9.	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale	PD IEC/TR 60878: 2015
10.	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés ; se reporter au livret/manuel d'instructions	ISO 7010:2019 (M002)
11.	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2018


	NORME	IDENTIFICATION
13.	Appareils électromédicaux – Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018
14.	Commission fédérale des communications - Dispositifs de radiofréquence	Code fédéral de réglementation (CFR) Titre 47, chapitre I, sous-chapitre A, partie 15
15.	Rapport d'information technique (TIR) – Gestion des risques liés à la coexistence de communications sans fil à radiofréquence pour les dispositifs et systèmes médicaux.	AAMI TIR69: 2017
16.	Norme nationale américaine pour l'évaluation de la coexistence de communications sans fil	ANSI IEEE C63.27-2017
17.	UE : Systèmes de transmission à large bande - Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM de 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à large bande ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/UE	EN 300 328 V2.2.2 (2019) (ne s'applique pas à l'option WatchPAT™ONE-M)
18.	Canada : Systèmes de transmission numérique (STN), systèmes à sauts de fréquence (SSF) et dispositifs de réseaux locaux exempts de licence (RL-EL), y compris : Exigences générales relatives à la conformité des appareils de radiocommunication Conformité des appareils de radiocommunication aux limites d'exposition humaine aux radiofréquences (toutes bandes de fréquences)	RSS-247 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)
19.	Loi japonaise sur la radio	Loi No. 131 sur 1950 (Ne s'applique pas aux options WatchPAT™ONE E et WatchPAT™ONE-M)
20.	Règlement (UE) de la Commission relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux	EU 207/2012
21.	Directive relative aux dispositifs médicaux	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC (ne s'applique pas à l'option WatchPAT™ONE-M)
22.	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques	Directive RoHS 2015/863/EU (RoHS 3)
23.	Système de management de la qualité (SMQ) de la FDA	Partie 820 du titre 21 du Code des règlements fédéraux


	NORME	IDENTIFICATION
24.	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	EN ISO 13485:2016
25.	Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (Directives réglementaires australiennes pour les dispositifs médicaux)	ARGMD
26.	INMETRO Ordinance	N° 54/2016 et 384/2020
27.	CMDR - Canadian Medical Device Regulations (Règlement canadien sur les dispositifs médicaux)	SOR/98-282

1.7 Conventions utilisées dans ce manuel

Remarque : Dans ce document, les références WatchPAT™ **ONE**, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E et WPONE-M sont utilisées pour désigner les configurations du dispositif WatchPAT™ **ONE**, sauf indication contraire.

	Les avertissements attirent l'attention sur les conditions ou actions qui, si les instructions sont ignorées, peuvent compromettre la sécurité du patient ou causer des dommages/dysfonctionnements du système et entraîner une perte irréversible des données.
---	--

	Les avis de prudence attirent l'attention sur les conditions ou actions susceptibles d'interférer avec l'acquisition des données et/ou de fausser les résultats des examens.
---	---

	Les remarques attirent l'attention sur une explication ou des informations supplémentaires fournies à des fins de clarification.
---	---

1.8 Avertissements, avis de prudence et remarques

Le WatchPAT est alimenté par une pile AAA standard.
 Le WatchPAT est conçu pour être porté par le patient durant le fonctionnement.
 Le WatchPAT utilise des parties appliquées de type BF pour le patient.
 Le WatchPAT doit toujours être transporté dans sa boîte d'origine.
 Conditions environnementales pendant le transport et le stockage : voir section « Caractéristiques ».
 Conditions environnementales pendant le fonctionnement : voir section « Caractéristiques ».
 Pour éviter tout risque de fuite de la batterie, cette dernière doit être retirée de son compartiment en cas d'inutilisation prolongée du dispositif WatchPAT.

Les professionnels du sommeil utilisant le WatchPAT (c.-à-d. les utilisateurs autres que les patients) doivent lire le Manuel d'utilisation.


Cet appareil est conforme aux normes des appareils radio exempts de licence d'Industrie Canada. L'utilisation est assujettie aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences, y compris celles pouvant perturber le fonctionnement.



Le dispositif WatchPAT contient un ou plusieurs émetteurs/récepteurs exempts de licence conformes aux appareils radio exempts de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'utilisation est assujettie aux deux conditions suivantes :







- (1) Ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles.
- (2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences, y compris celles pouvant perturber le fonctionnement.

1.9 Mesures de sécurité

AVERTISSEMENTS	
	<p>N'exposez pas le dispositif à l'humidité.</p> <p>N'exposez pas le dispositif à la chaleur ni à des liquides ou gaz inflammables.</p> <p>Évitez que de la nourriture ou de l'eau entre en contact avec une partie quelconque du système.</p> <p>En cas d'incendie, utilisez uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'incendie électrique.</p> <p>Maniez avec précaution. L'unité est fragile : évitez les mouvements soudains et les chutes.</p> <p>Ne pas introduire un corps étranger à l'intérieur de l'unité.</p>

1.10 Symboles figurant sur les étiquettes du produit

Symbole	Explication
	Respecter les instructions d'utilisation
 AAAA-MM-JJ	Date de fabrication
1,5 V CC -----	Tension de fonctionnement de la pile

	À usage unique, ne pas réutiliser
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Fabricant du dispositif médical
REF	Numéro de catalogue
SN	Numéro de série
IP22	Indice de protection Le dispositif est protégé contre l'insertion des doigts et les gouttes d'eau tombant à la verticale ne devraient pas avoir d'effet dommageable lorsque le dispositif est incliné à un angle ne dépassant pas 15° par rapport à la position normale.
R_xonly	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou à sa demande.
ID de la FCC	Identifiant unique attribué à un dispositif enregistré auprès de la Commission fédérale des communications des États-Unis. Pour vendre des dispositifs sans fil en toute légalité aux États-Unis, les fabricants doivent : faire évaluer les dispositifs par un laboratoire indépendant chargé de vérifier leur conformité avec les normes de la FCC.
	Pièce appliquée de type BF
	Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux DEEE, tous les déchets d'équipements électriques et électroniques (EEE) doivent être collectés séparément et ne pas être jetés avec les déchets ménagers. Ce produit et toutes ses composantes doivent être éliminés de manière responsable et respectueuse de l'environnement.

	<p>Le produit porte la marque CE, code 2797 de BSI (ne s'applique pas à l'option WatchPAT™ONE-M)</p>
	<p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</p>
<p>NIVM :</p>	<p>Le NIVM (Numéro d'identification de la version du matériel) identifie les spécifications matérielles d'une version du produit. Les HVIN sont WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M</p>
<p>NMP</p>	<p>Le NMP (nom de marque du produit) est le nom ou le numéro de modèle sous lequel le produit sera commercialisé / mis en vente au Canada. Les NMP sont WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M</p>
<p>IC :</p>	<p>Le numéro d'homologation (IC) d'ISDE (Innovation, Sciences et Développement économique) Canada. Le numéro d'homologation du produit est 27705-WATCHPATONE</p>
	<p>Dispositifs médicaux</p>
	<p>Marque de conformité techniqueradio japonaise (Ne s'applique pas aux options WatchPAT™ONE E et WatchPAT™ONE-M)</p>
	<p>L'homologation par la loi japonaise sur laradio Numéro d'homologation : 003-210274 (Ne s'applique pas aux options WatchPAT™ONE E et WatchPAT™ONE-M)</p>
<p>Bande de 5 GHZ (W 52,53). Utilisation en intérieur uniquement (sauf pour la communication avec une radio haute puissance)</p>	<p>Basé sur la notification de l'article de réglementation des équipements radio japonais « 49-20.3 », « 49-20.4 » et « 49-20.5 » (N.48 de 2007 MIC, révisé le 29 juin 2018) (Ne s'applique pas aux options WatchPAT™ONE E et WatchPAT™ONE-M)</p>
	<p>Patient unique - utilisation multiple Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) sur un seul patient (Ne s'applique pas aux options WatchPAT™ONE et WatchPAT™ONE E)</p>

1.11 Informations relatives aux organismes de réglementation

Le WatchPAT™ONE a été homologué par la FDA sous le code K183559 et le nom de marque WatchPAT™ONE (WP1).

Le WatchPAT™ONE est un dispositif médical de classe IIa conformément à la directive MDD 93/42/CEE annexe IX règle 10, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE (ne s'applique pas à l'option WatchPAT™ONE-M).

2 APERÇU

Le WatchPAT est un dispositif portable à fixer au poignet. Il est muni d'un capteur de type pléthysmographe placé au bout du doigt qui mesure le signal de PAT™ (tonométrie artérielle périphérique). Le signal de PAT® est une mesure des variations pulsatiles du volume des artères du bout du doigt, qui dépend de l'état de la vasomotricité artérielle et donc indirectement du degré d'activation sympathique. La vasoconstriction artérielle périphérique, qui reflète une activation sympathique, se manifeste par une atténuation de l'amplitude du signal de PAT®. Le capteur de doigt mesure également les signaux ROUGE et IR (infrarouge), qui servent à établir le signal de SpO₂.

Lorsque le WatchPAT™ONE est muni d'un capteur thoracique intégré, ce dernier enregistre les signaux de ronflement, de position du corps et de mouvements thoraciques.

Les données enregistrées sont transmises à une application pour smartphone, avant d'être stockées sur un serveur Web.

Après l'examen du sommeil, les enregistrements sont automatiquement téléchargés depuis le serveur Web et analysés lors d'une procédure hors ligne réalisée avec le logiciel exclusif zzzPAT.

Les algorithmes de zzzPAT analysent les canaux du WatchPAT pour détecter les troubles respiratoires du sommeil et déterminer les stades de sommeil (sommeil paradoxal [REM], sommeil léger, sommeil profond et veille). Grâce aux canaux de ronflement et position du corps du WatchPAT, zzzPAT établit le niveau de ronflement et des états distincts de position du corps.

Le logiciel produit des rapports complets sur l'examen comprenant des données statistiques et une représentation graphique des résultats. Les données de la nuit peuvent être visualisées et les événements détectés automatiquement être passés en revue manuellement.

2.1 Description du système

Le WatchPAT enregistre les paramètres suivants :

- Signal de PAT®
- Saturation en oxygène
- Actigraphie (mouvements)

La configuration munie d'un capteur thoracique fournit également :

- Détecteur acoustique (décibels) pour l'évaluation du ronflement
- Mouvements thoraciques
- Position du corps

Les données de l'examen du sommeil d'une nuit complète sont stockées sur un serveur Web et transmises par Internet. Une fois l'examen enregistré, les données sont téléchargées depuis le serveur Web à l'aide de zzzPAT. Grâce à des algorithmes automatisés, le logiciel zzzPAT détecte les événements respiratoires et autres survenus pendant le sommeil, ainsi que les périodes de sommeil paradoxal (REM), sommeil profond, sommeil léger et veille. Le signal de fréquence cardiaque est dérivé de celui de PAT® et est pris en compte dans l'analyse automatisée. Le logiciel produit un rapport détaillé. Les données de l'examen du sommeil à domicile peuvent être visualisées sur l'écran du PC et les événements détectés automatiquement être passés en revue manuellement.

La boîte du dispositif WatchPAT contient les éléments suivants :

1. Dispositif WatchPAT comprenant :
 - Dispositif de poignet
 - Capteur de doigt
 - Capteur thoracique (en fonction de la configuration)
 - Boîte

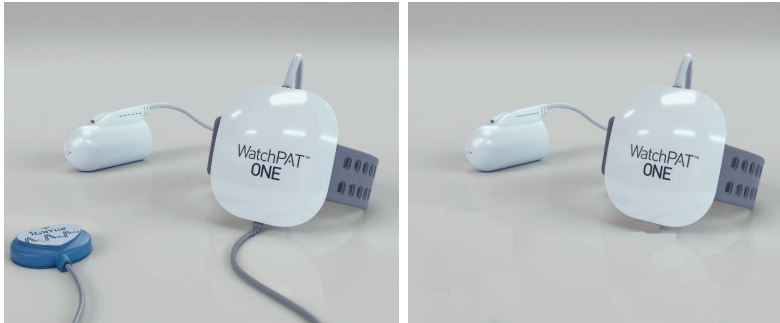


Figure 1 – Dispositif WatchPAT (WPONE/WPONE-M et WPONE E)

2. L'application WatchPAT est une application mobile exclusive pouvant être téléchargée sur les boutiques d'applications mobiles (voir indications sur la boîte du produit). Un exemple d'écran de l'application est fourni dans la Figure 2 – Écran de l'application.

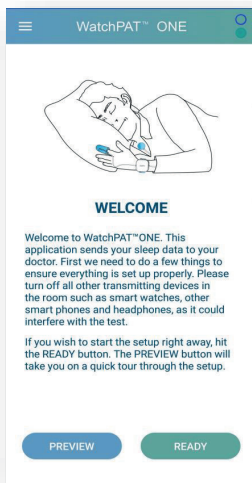


Figure 2 – Écran de l'application

3. L'outil d'analyse zzzPAT (voir Figure 3) est un logiciel PC exclusif utilisé par votre médecin pour initialiser l'examen et récupérer, analyser et afficher les données. De plus amples informations sont fournies dans le Manuel de l'utilisateur du logiciel zzzPAT.

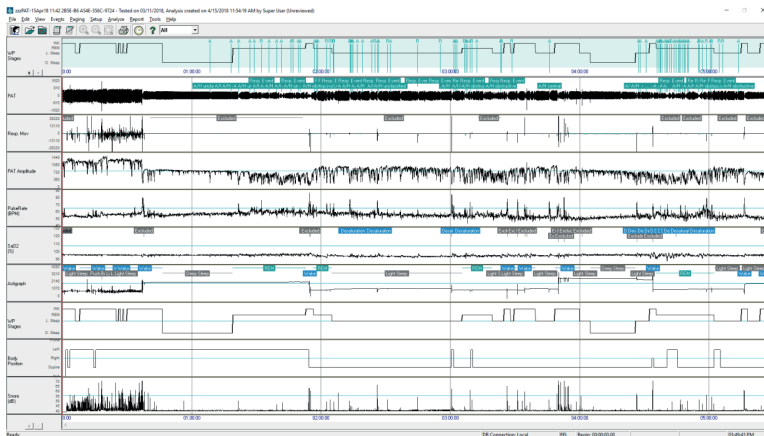


Figure 3 – Exemple d'écran du programme d'analyse zzzPAT


4. Pour le WPONE-M uniquement


La configuration WPONE-M (étude multi-nuits) est similaire à la configuration WPONE, la seule différence étant la possibilité de remplacer le capteur de doigt afin de pouvoir utiliser le même dispositif WPONE-M pendant 3 nuits par le même patient. Il appartient au médecin d'envoyer des kits supplémentaires au patient pour 1 ou 2 examens nocturnes supplémentaires. Le patient doit remplacer la sonde, l'ancien autocollant du capteur thoracique et la pile afin de débiter l'examen de la 2e ou 3e nuit. L'application mobile guidera le patient dans le processus de préparation d'un nouvel examen.

Chaque kit destiné à une nuit d'étude supplémentaire comprend :

- Un nouveau capteur de doigt pour le WPONE-M (sonde uPAT pour le WPONE-M) ;
- Un autocollant pour le capteur thoracique ;
- Une nouvelle pile.

Chaque sonde doit être enregistrée dans le logiciel zzzPAT ou CloudPAT® avant d'être envoyée au patient, de la même manière que le dispositif WPONE est enregistré en utilisant le numéro de série à 9 chiffres de la sonde.

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Il est recommandé d'utiliser le même code PIN (numéro d'identification personnel) pour toutes les études (jusqu'à 3) d'un même patient afin d'éviter de confondre les patients.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Il est recommandé de toujours laisser le capteur de doigt connecté au WPONE-M afin d'éviter de laisser le connecteur exposé.</p>
---	--

2.2 Description du capteur de doigt

Le capteur de doigt du WatchPAT est un capteur électro-opto-pneumatique à placer au bout du doigt. Son rôle est de mesurer en continu l'état relatif de l'activité vasomotrice dans la portion distale du doigt au moyen d'une méthode de pléthysmographie. Le capteur de doigt est conçu pour couvrir la portion distale du doigt d'un champ de pression uniforme prédéterminé s'étendant jusqu'à l'extrémité du doigt, quelle que soit la taille de ce dernier. Sa conception prévient l'accumulation, l'engorgement et la stase du sang veineux, ce qui prévient la propagation rétrograde d'une onde de choc veineuse et permet de décharger partiellement la tension de la paroi des artères, ce qui améliore significativement la plage dynamique du signal mesuré. La composante optique du capteur mesure les changements de densité optique associés à la variation du volume sanguin artériel qui survient dans les artères digitales à chaque battement du cœur. Les éventuelles constrictions des artères périphériques se manifestent par une atténuation de l'amplitude du signal de PAT, un marqueur d'activation sympathique.

Le capteur de doigt mesure également les changements d'absorbance des lumières rouge et infrarouge au niveau du doigt, à des longueurs d'onde maximales d'environ 660 nm et 910 nm, respectivement. La puissance de sortie optique maximale est de 65 mW. Ces mesures permettent de calculer le signal d'oxymétrie à l'aide d'un programme hors ligne, selon les principes de l'oxymétrie de pouls.

Le capteur de doigt est une partie intégrante du dispositif WatchPAT™ qui doit être utilisée uniquement avec ce dernier.

2.3 Description du capteur thoracique

Cette section s'adresse aux personnes utilisant un WatchPAT™ONE muni d'un capteur thoracique.


Le capteur thoracique contient deux capteurs internes : un pour le ronflement et un pour les mouvements thoraciques. Le capteur de ronflement est un détecteur acoustique (décibels). Il est doté d'un microphone très sensible qui détecte le ronflement et les autres sons du spectre audio et les convertit en un signal fournissant des renseignements clairs et fiables.


Le capteur thoracique comporte un accéléromètre sur trois axes générant un signal reflétant tant les positions du patient pendant son sommeil (dorsale, ventrale, latérale droite, latérale gauche et assise) que les mouvements thoraciques liés à sa respiration au cours de la nuit.

3 EXAMEN DU SOMMEIL À DOMICILE

Avant d'utiliser le WatchPAT, le patient doit être formé par le personnel clinique.

Le WatchPAT convient à un examen du sommeil à domicile typique effectué par le patient. L'examen et ses étapes préparatoires sont simples et faciles à mettre en œuvre. Les capacités nécessaires à la réalisation de l'examen du sommeil n'excèdent pas celles requises pour utiliser d'autres applications pour smartphone. Par conséquent, les propriétaires de smartphone familiarisés avec le fonctionnement de leur dispositif seront en mesure d'effectuer cet examen.

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Avant de suivre les présentes instructions guidant l'utilisation du WatchPAT, vous devez visionner une démonstration de la mise en place du dispositif et de ses composants et de leur usage correct.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Dans le cas d'un patient pédiatrique, une attention spéciale doit être accordée à la formation du patient et/ou de son accompagnant à l'utilisation et au placement du dispositif WatchPAT avant le début d'un examen du sommeil.</p>
---	---


L'examen du sommeil à domicile est composé de trois phases principales :


- Préparation à l'examen – avant le coucher
- Examen du sommeil – pendant la nuit
- Fin de l'examen – au réveil

Les écrans de l'application vous guideront tout au long du processus. Avant de procéder à l'examen du sommeil à domicile, vous devez avoir pris connaissance de la description complète des éléments nécessaires à l'examen fournie à la section 3.4.

3.1 Préparation à l'examen

Pour assurer une collecte optimale des données, les étapes de préparation doivent être suivies attentivement. Cette section décrit toutes les étapes possibles. Si une étape particulière ne s'applique pas à votre situation, vous devez la passer.

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Veillez à ce que la pièce dans laquelle vous dormez soit aussi silencieuse que possible pendant la nuit, entre autres en éteignant tout appareil susceptible de faire du bruit. Le dispositif étant doté d'un capteur de ronflement, il est recommandé de dormir seul dans la pièce.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Vous aurez peut-être besoin d'aide pour installer le dispositif WatchPAT. Si nécessaire, demandez à quelqu'un d'être présent pour vous aider.</p>
---	---

3.1.1 Installation de l'application

Localisez l'application WatchPAT™ONE sur votre boutique d'applications mobiles et installez-la sur votre smartphone. Suivez toutes les instructions de votre smartphone pour mener à bien la procédure d'installation de l'application. L'application demandera à accéder aux dossiers, de façon à pouvoir conserver les fichiers d'enregistrement, ainsi qu'à votre position, cette dernière étant nécessaire pour utiliser la connexion Bluetooth.

Il est préférable d'installer l'application à l'avance, de façon à ce qu'elle soit prête lorsque vous allez vous coucher.

3.1.2 Configuration de l'application

Une fois mis en place, le dispositif de poignet transmettra les données enregistrées à l'application de votre smartphone. Placez le smartphone à proximité du dispositif pour faciliter leur communication. Il est fortement recommandé de placer le smartphone dans la pièce où vous dormez, en veillant à ce qu'il ne soit pas éloigné de plus de cinq mètres du dispositif.

	<p style="text-align: center;">AVERTISSEMENT</p> <p>Placez votre smartphone à la distance de sécurité recommandée par le fabricant.</p>
---	--

Veillez remarquer que l'application est active sur votre smartphone pendant toute la nuit. Pour éviter que la pile se décharge pendant l'examen du sommeil à domicile, laissez le smartphone branché à son chargeur toute la nuit.

Au moment d'aller vous coucher, avant de lancer l'application, insérez une pile alcaline AAA dans le compartiment de la pile du dispositif WatchPAT (voir Figure 4 – Insertion de la pile).

Lancez alors l'application WatchPAT sur votre smartphone et suivez ses instructions, qui vous guideront tout au long de la configuration et jusqu'au début de l'examen.

Au cours de la procédure de configuration, l'application vous demande de saisir un numéro d'identification personnel (PIN). Ce numéro unique vous est communiqué lorsque vous recevez le dispositif WatchPAT. Il s'agit toujours d'un numéro avec lequel vous êtes familiarisé.

3.1.3 Préparation du patient

Il est important d'ôter tous les objets susceptibles d'entraver l'examen du sommeil. Avant de mettre en place le WatchPAT, veillez à retirer les vêtements serrés, montre, bagues et autres bijoux de votre main et votre poignet non dominants, ainsi que du cou et de la poitrine. En outre, retirez le cas échéant tout vernis à ongles ou faux ongle sur le doigt où sera placé le capteur, et veillez à ce que l'ongle soit coupé court. Si un capteur thoracique est utilisé, rasez si nécessaire les poils de la poitrine afin que le capteur adhère étroitement à la peau.


Fixez le dispositif WatchPAT sur votre main non dominante. Évitez de trop serrer la sangle de poignet.

Lors de l'utilisation du WatchPAT™ ONE avec un capteur thoracique, enfilez le capteur thoracique dans la manche du pyjama puis remontez-le jusqu'à l'ouverture du cou. Retirez le feuillet blanc à l'arrière de l'adhésif du capteur. Collez le capteur thoracique sur votre poitrine, en dessous de l'encoche sternale (au centre de l'extrémité supérieure du sternum, juste en dessous de la face avant du cou), et alignez l'icône principale sur l'axe de votre corps, en dirigeant le câble vers le bas. Si possible, fixez le capteur thoracique en place avec du ruban médical. Insérez le doigt que vous avez sélectionné de votre main non dominante dans le capteur de doigt jusqu'à ce que vous sentiez l'extrémité du capteur. Décollez la languette TOP pour la détacher, en appuyant la pointe du capteur contre une surface dure.



AVERTISSEMENT

Le dispositif WatchPAT™ ONE ne doit causer aucune gêne ni douleur. Si vous éprouvez une gêne insupportable, retirez l'appareil et appelez le service d'assistance.


	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Il est recommandé de fixer le capteur de doigt à l'index de la main non dominante, mais il peut être placé sur n'importe quel autre doigt, à l'exception du pouce. Les patients ayant des doigts de grande taille peuvent fixer le capteur sur l'auriculaire (plus petit doigt de la main).</p>
---	---

Le dispositif est maintenant prêt à être utilisé.

3.2 Examen du sommeil

Vous pouvez démarrer l'examen du sommeil à domicile une fois que toutes les étapes de la configuration sont terminées et que vous êtes au lit et prêt à dormir. L'application confirme que toutes les conditions préalables à l'examen du sommeil ont été remplies et un bouton COMMENCER s'affiche.

Appuyez sur le bouton COMMENCER et essayez de vous endormir. Les données sont enregistrées tout au long de la nuit et stockées sur un serveur Web à distance.

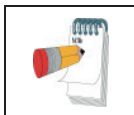
	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Si vous devez vous lever pendant la nuit, il n'est pas nécessaire d'emporter votre smartphone. Il est en revanche important de ne pas retirer le dispositif WatchPAT ni les capteurs.</p>
---	---

3.3 Fin de l'examen

Le matin, un bouton FIN D'ENREGISTREMENT s'affiche sur l'écran de l'application. Appuyez sur ce bouton pour arrêter l'enregistrement. À ce stade, vous devez retirer les composants du dispositif fixés sur le poignet, le doigt et (le cas échéant) la poitrine. Étant donné que le dispositif n'a pas terminé de transmettre toutes les données enregistrées, vous devez le garder à proximité du smartphone et ne fermer l'application qu'une fois qu'elle a confirmé que l'examen a pris fin.

Si vous utilisez l'option WPONE-M, vous pouvez réutiliser le dispositif pour le même patient avec une nouvelle sonde, un nouvel autocollant de capteur thoracique et une neuve pile pour chaque nuit supplémentaire avant de le jeter, sinon, jetez-le après la première nuit.

Suivez les dispositions réglementaires locales, régionales ou nationales et les instructions relatives à l'élimination ou au recyclage du dispositif et de ses composants, y compris la pile.



REMARQUE

La pile sera très probablement encore utilisable après l'examen d'une nuit complète, et vous pouvez donc envisager de l'utiliser dans un autre appareil avant de la jeter.

3.4 Interaction de l'utilisateur avec le WatchPAT

Cette section détaille l'interaction du patient avec les composants du WatchPAT. Vous devez en prendre connaissance avant d'effectuer l'examen du sommeil à domicile.

3.4.1 Insertion de la pile

Le dispositif est alimenté par une seule pile alcaline AAA jetable. Le dispositif s'allume dès qu'une pile y est insérée.

Lorsque vous êtes prêt à commencer l'examen, insérez la pile dans son compartiment. Le compartiment est situé dans la partie basse du dispositif. Ouvrez le capot du compartiment, comme indiqué sur la Figure 4, et insérez la pile.

Le dispositif ne peut fonctionner correctement que si la pile est bien positionnée. Orientez la pile de façon à ce que ses polarités + et - soient en regard de celles indiquées sur le capot et dans le compartiment de la pile. Vérifiez que l'extrémité plate de la pile fait pression contre le ressort.

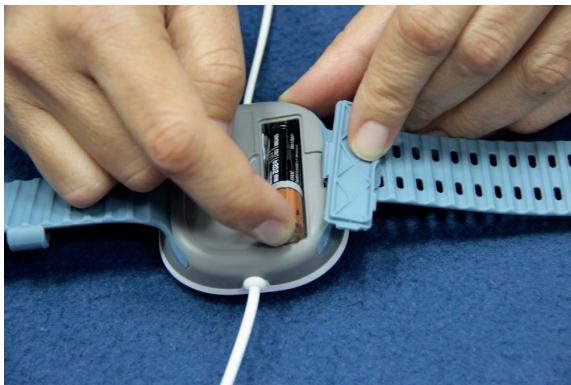



Figure 4 – Insertion de la pile

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Insérez la pile dans le dispositif juste avant d'aller vous coucher, afin qu'elle soit complètement chargée au début de l'examen.</p> <p>Inspectez visuellement la pile avant son insertion pour vous assurer qu'elle n'est pas gonflée, fissurée, qu'elle ne fuit pas ou qu'elle ne présente pas d'autre défaut.</p>
---	---

Remarques/Conditions d'utilisation de la pile :

1. La durée d'enregistrement est conditionnée par la durée de vie restante de la pile. Il est important d'insérer la pile juste avant l'utilisation.
2. La pile est vérifiée lors de l'autodiagnostic du WatchPAT, qui notifie le patient si la pile est trop peu chargée.
3. Le WatchPAT ne s'allume pas si la pile n'a pas été insérée correctement ou est déchargée. Dans cette éventualité peu probable, le patient doit remplacer la pile défectueuse par une nouvelle pile alcaline AAA achetée séparément.
4. La pile ne doit pas être conservée dans le compartiment de la pile du WatchPAT ; elle ne doit être insérée que lorsque le patient est prêt à procéder à l'examen du sommeil.

3.4.2 Port du dispositif WatchPAT™ONE

Les composants du WatchPAT doivent être placés à des endroits précis afin de pouvoir fournir les signaux requis. Les capteurs doivent être positionnés sur :

- a) le poignet ;
- b) le doigt ;
- c) la poitrine (si un capteur thoracique est fourni).

3.4.3 Fixation du dispositif à l'aide de la sangle de poignet

La première étape consiste à mettre en place le dispositif de poignet. Placez la sangle de poignet sur le bras non dominant et fermez-la de manière à ce qu'elle soit bien ajustée, mais pas trop serrée (voir Figure 5). Vérifiez que le côté connecté au capteur de doigt est orienté vers la main.

Pour faciliter la mise en place, vous pouvez placer la sangle de poignet et le dispositif WatchPAT à l'envers sur une table, puis appliquer le dos du poignet contre la face arrière du dispositif afin de pouvoir refermer la sangle.



AVERTISSEMENT

Évitez de trop serrer la sangle de poignet.

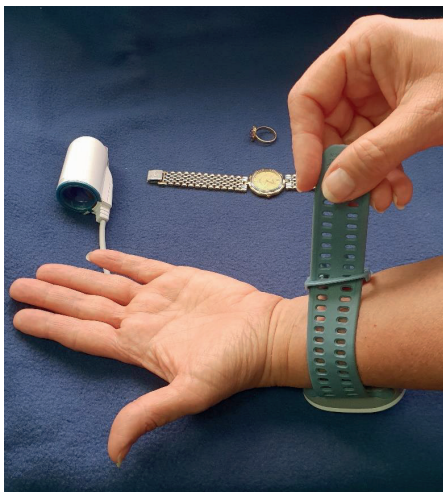


Figure 5 – Fixation du dispositif principal à l'aide de la sangle

3.4.4 Fixation du capteur thoracique


Si le dispositif WatchPAT est muni d'un capteur thoracique, vous devez placer ce dernier sur votre poitrine. Enfilez d'abord le capteur thoracique dans la manche de votre pyjama jusqu'à le faire ressortir au niveau du col. Retirez le feuillet blanc à l'arrière de la base du capteur pour exposer l'adhésif. Collez le capteur thoracique sur votre poitrine, en dessous de l'encoche sternale (au centre de l'extrémité supérieure du sternum, juste en dessous de la face avant du cou), et alignez l'icône principale sur l'axe de votre corps, en dirigeant le câble vers le bas (voir Figure 6 – Mise en place du capteur thoracique). Rasez si nécessaire les poils de la poitrine afin que le capteur thoracique adhère étroitement à la peau. Vous pouvez également fixer le capteur thoracique avec du ruban adhésif médical.



Figure 6 – Mise en place du capteur thoracique

3.4.5 Fixation du capteur de doigt

Le positionnement correct du capteur de doigt est essentiel au bon fonctionnement.

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>La languette à l'intérieur du capteur de doigt ne doit être retirée qu'APRÈS l'insertion du doigt dans le capteur.</p>
---	---

Pour fixer le capteur de doigt :

1. Introduisez délicatement votre index (ou un autre doigt, en fonction des instructions reçues) dans le capteur jusqu'à en toucher le fond (voir Figure 7).
2. Assurez-vous que la languette portant la mention TOP se trouve sur la face supérieure du doigt (au-dessus de l'ongle).
3. En appuyant la pointe du capteur sur une surface dure (table, jambe, etc.), décollez progressivement la languette portant la mention TOP d'un geste lent, mais ferme, jusqu'à ce qu'elle soit complètement détachée du capteur (Figure 8). Vous pourriez percevoir une légère succion au moment du retrait de la languette. Si vous avez de petits doigts, fixez le capteur à votre doigt avec un ruban adhésif médical.

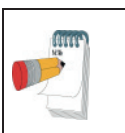
Le capteur de doigt est à présent correctement positionné.



Figure 7 – Introduction du doigt dans le capteur de doigt



Figure 8 – Retrait de la languette TOP en appuyant le capteur sur une surface dure



REMARQUE

Ne retirez PAS le capteur de doigt avant la fin de l'examen du sommeil. Une fois retiré, le capteur ne peut plus être remis en place.

3.4.6 Utilisation de l'application pour smartphone

L'application permet de transférer les données collectées vers le serveur Web de stockage ; votre smartphone doit donc avoir accès à Internet. L'application consiste en une série d'écrans et un clavier. Elle guide le patient tout au long de la préparation à l'examen du sommeil à domicile et des autres activités opérationnelles.

Elle tient par ailleurs le patient au courant de la progression de l'examen du sommeil à domicile.

L'écran comporte divers champs, comme illustré sur la Figure 9. L'application pour smartphone vous renseignera sur l'état et la progression de votre examen du sommeil à domicile (voir Figure 9 – A). Le centre de l'écran fournit une description ou des instructions. Les situations exigeant l'intervention du patient y seront par ailleurs affichées (voir Figure 9 – B).

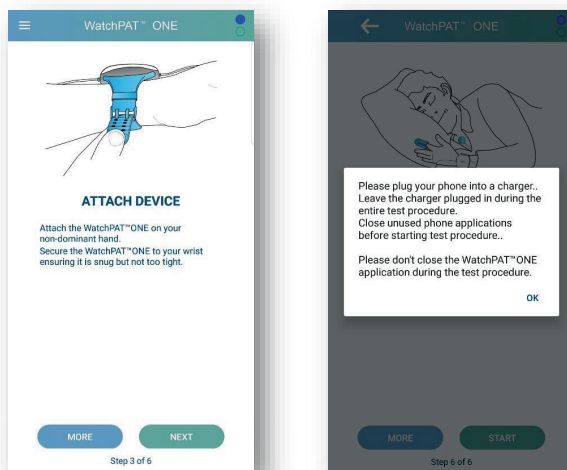



Figure 9 – Exemples d'écrans de l'application (A [à gauche] : explication et numéro de l'étape ; B [à droite] : message d'avertissement)

Lorsque vous (ou le cas échéant votre accompagnant) allumez le dispositif WatchPAT en insérant la pile dans son compartiment, le dispositif prend

quelques secondes pour effectuer l'autodiagnostic automatique et la LED au centre du capot du dispositif clignote.

Une fois l'autodiagnostic réalisé avec succès, la LED clignote en vert (si la connexion avec l'application a été établie) ou en rouge (si ce n'est pas encore le cas). En cas de problème matériel, la LED émet une lumière rouge fixe.

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Pendant l'enregistrement des données, l'écran du smartphone s'éteint pour préserver la batterie. Comme pour n'importe quelle autre application pour smartphone, vous pouvez rouvrir l'application à tout moment.</p>
---	--

L'application WatchPAT affiche une série d'écrans qui vous aident à mener à bien l'ensemble de l'examen. Ces écrans sont décrits ci-dessous.

a. Écran de chargement de l'application

L'« écran de chargement » de l'application est un écran de transition (voir Figure 10). Il vous permet de savoir que le système est en charge sur le téléphone mobile. Cela ne devrait pas prendre plus de quelques secondes.

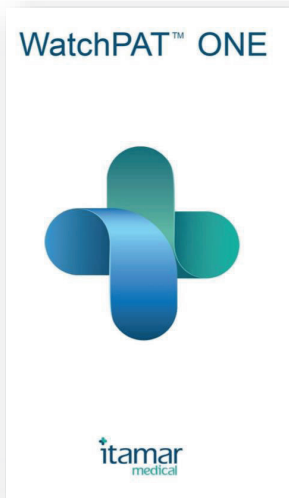


Figure 10 – Écran de chargement

À ce stade, l'application vérifie que le smartphone possède les caractéristiques requises pour faire fonctionner l'application. Les limitations éventuellement détectées vous sont communiquées. Dans certains cas, vous pouvez résoudre vous-mêmes les problèmes rencontrés (p. ex., libération d'espace de stockage ou activation de la connexion Bluetooth). L'application vous demande alors d'intervenir, en vous indiquant comment procéder. Durant la procédure d'installation, il est important que vous autorisiez l'accès aux fichiers et à l'emplacement de votre smartphone (appuyez sur AUTORISER lorsque l'application vous le demande).

b. Écran de bienvenue

L'application affiche tout d'abord un écran d'introduction fournissant des informations utiles (voir Figure 11). L'ensemble de la procédure peut être passé en revue au préalable en appuyant sur le bouton APERÇU qui s'affiche.

La pile peut maintenant être insérée dans le compartiment de la pile du dispositif. Le dispositif doit se trouver à proximité du smartphone (dans

la même pièce). L'application vous demande d'insérer la pile si vous ne l'avez pas encore fait (voir Figure 12).

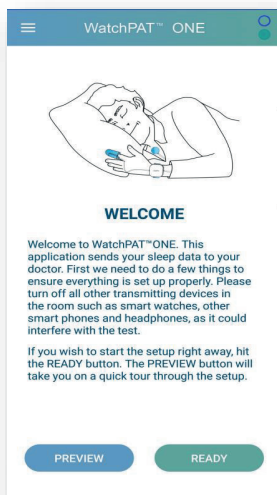


Figure 11 – Écran de bienvenue

Si l'opération de recherche exécutée par l'application ne détecte pas de dispositif WatchPAT actif à proximité, un message d'échec s'affiche. Essayez de déterminer la cause de cet échec et lancez une nouvelle recherche. Les principales raisons d'un échec de détection du dispositif sont les suivantes : (a) aucune pile n'a été insérée dans le dispositif ; (b) la pile a été insérée dans le mauvais sens ; (c) le smartphone est hors de portée du dispositif (pas dans la même pièce).

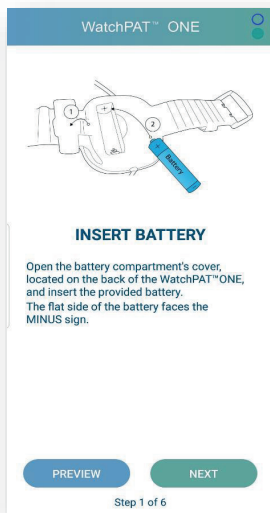


Figure 12 – Écran d'insertion de la pile

- c. Écran de préparation
L'application affiche ensuite l'écran de préparation (voir la Figure 13). Cette étape vous guide dans votre préparation à l'examen.

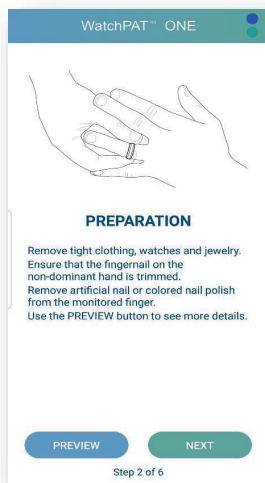


Figure 13 – Écran de préparation

d. Écran de saisie du code PIN

Une fois la préparation terminée, l'application vous demande votre code PIN (numéro d'identification personnel) avant de poursuivre la procédure (voir Figure 14). Cette étape est nécessaire pour confirmer votre identité, afin d'éviter que quelqu'un d'autre utilise ce produit par erreur. Votre code PIN est un numéro à quatre chiffres qui a été convenu avec vous lorsque le produit vous a été fourni ; un indice s'affiche pour vous aider à vous rappeler ce code. Votre smartphone doit à ce stade avoir accès à Internet.

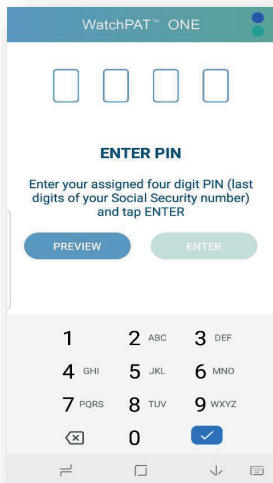


Figure 14 – Écran du code PIN

- e. Écrans de mise en place du dispositif et de ses composants
Ces écrans (voir Figure 15) vous guident durant le positionnement du WatchPAT et de ses capteurs.

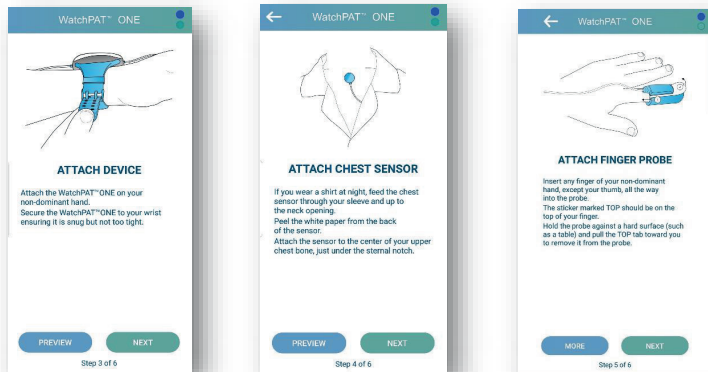


Figure 15 – Écrans de mise en place du dispositif et de ses composants (l'écran du capteur thoracique ne s'affiche que pour les modèles dotés de ce capteur)

Une fois que vous êtes prêt à vous endormir et que le dispositif est entièrement installé, vous verrez apparaître un écran de DÉMARRAGE DE L'ENREGISTREMENT (voir la Figure 16 – Écran de démarrage de l'enregistrement), suivi d'un écran de confirmation. L'écran de confirmation vous rappelle que la sonde doit être fixée et que la pile ne doit pas être retirée. Appuyez sur le bouton « DÉMARRER L'ENREGISTREMENT » sur l'écran de l'application, puis sur « OK » sur l'écran de confirmation, pour commencer l'enregistrement.

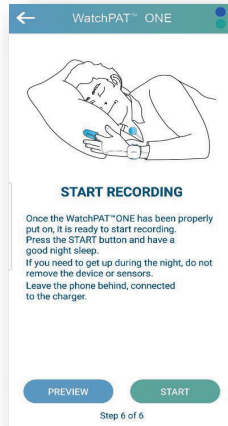


Figure 16 – Écran de démarrage de l'enregistrement

L'application demande au dispositif de commencer à enregistrer les signaux des capteurs et de les lui transmettre. Si elle a accès à Internet, l'application télécharge immédiatement les données reçues sur le serveur Web. En l'absence de connexion Internet, les données sont stockées sur le smartphone et téléchargées lorsqu'une connexion est disponible.

f. Écran d'examen du sommeil

L'écran d'examen du sommeil est l'écran de l'application qui reste actif tout au long de l'examen. Il affiche une animation indiquant que l'examen est en cours (voir Figure 17). Il affiche également le temps qui s'est écoulé depuis le début de l'étude.

Notez que l'application est active toute la nuit, mais que l'écran sera atténué par votre téléphone portable dès que vous cesserez d'interagir avec elle. Comme avec toute application fonctionnant en arrière-plan, vous pouvez rouvrir l'écran de l'application à tout moment.

Si vous vous réveillez pendant la nuit, mais comptez vous rendormir, n'ouvrez pas l'application. Si vous quittez votre chambre pour un motif quelconque, l'application rétablit la connexion avec le dispositif à votre retour, et l'examen du sommeil se poursuit sans interruption. Il est

cependant important que vous n'ôtiez pas le dispositif et ses capteurs, sans quoi l'examen s'interromprait et ne pourrait pas être repris.

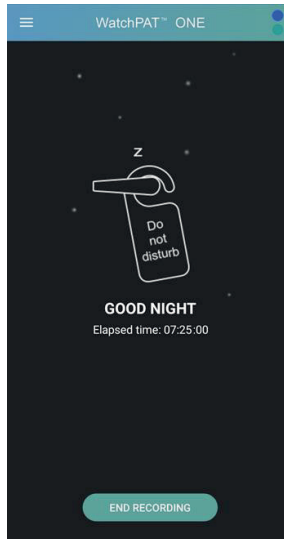


Figure 17 – Écran animé d'examen du sommeil



REMARQUE

La LED au centre du capot du dispositif clignote pendant la nuit.

À votre réveil, vous devez appuyer sur le bouton FIN D'ENREGISTREMENT (voir Figure 18). Plus aucune donnée n'est recueillie par la suite.

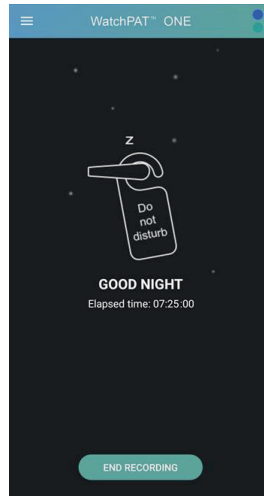


Figure 18 – Bouton FIN D'ENREGISTREMENT

g. Écran de fin de l'examen

L'analyse est basée sur les données obtenues pendant votre sommeil. Les données recueillies après votre réveil sont ignorées. Il est donc inutile de garder le dispositif au poignet une fois que votre nuit est définitivement terminée. Après avoir appuyé sur le bouton FIN D'ENREGISTREMENT de l'écran de l'application, vous pouvez retirer le dispositif, le capteur de doigt et, le cas échéant, le capteur thoracique.

Si l'application a besoin de plus de temps pour télécharger les données du dispositif, elle affichera un écran (voir la Figure 19) vous demandant d'accorder un peu plus de temps pour que le processus se termine. Une indication de la progression s'affiche alors. Vous devez suivre les instructions fournies par l'application et ne pas fermer cette dernière avant d'y avoir été invité.

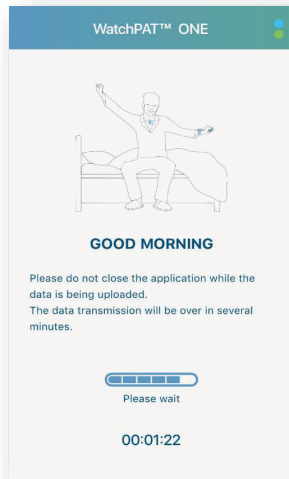



Figure 19 – Indication de l'application que les données sont en cours de transfert depuis le dispositif

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Le dispositif WatchPAT cesse d'enregistrer des données environ 10 heures après le début de l'examen. Ceci est normal.</p>
---	---

L'écran de fin de l'examen signale que l'examen est terminé (voir Figure 20). La LED du dispositif clignote en vert de manière ininterrompue une fois que toutes les données du dispositif ont été transférées vers le smartphone.

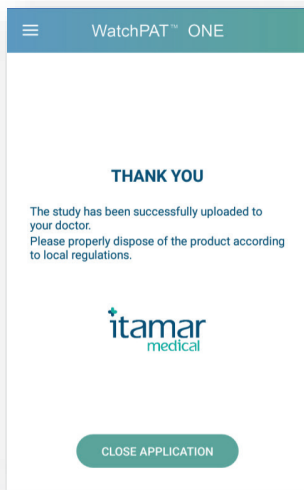


Figure 20 – Écran de fin de l'examen

Cet appareil est un produit à usage unique, il ne peut donc pas être réutilisé, sauf si vous disposez de l'option WPONE multi-nuits (réutilisation du WPONE-M jusqu'à 3 nuits). Éliminez le dispositif et tous ses composants de manière responsable et respectueuse de l'environnement. Suivez les dispositions réglementaires locales, régionales ou nationales et les instructions relatives à l'élimination ou au recyclage du dispositif et de ses capteurs, y compris la pile.

- h. Pour le WPONE-M uniquement : Préparation d'un nouvel examen
Lors de la deuxième et la troisième nuit, connectez une pile neuve au WPONE-M et redémarrez l'application.
L'écran suivant s'affiche après l'écran de Bienvenue.

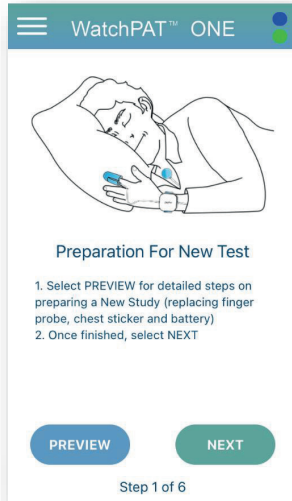


Figure 21 - Écran de préparation d'un nouvel examen

Le bouton APERÇU affichera les étapes à suivre avec des explications sur la façon de remplacer le capteur de doigt, l'autocollant du capteur thoracique et la pile.

Instructions pour la préparation du nouvel examen (pour la 2e et la 3e nuit)

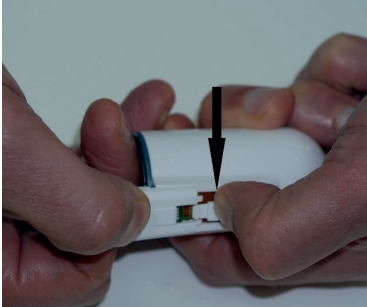


Figure 22 - Déconnexion du capteur de doigt



Figure 23 - Nouvelle connexion du capteur de doigt

1. Retirez la sonde usagée en appuyant sur la petite languette (clip) montrée par une flèche, puis tout en maintenant le curseur du connecteur, faites-le glisser doucement hors de la sonde. Éliminez correctement la sonde usagée.
2. Connectez une nouvelle sonde en glissant le curseur blanc vers la sonde jusqu'à ce que le couvercle blanc de la sonde s'enclenche à sa place.



Figure 24 – Retrait de l'autocollant du capteur thoracique

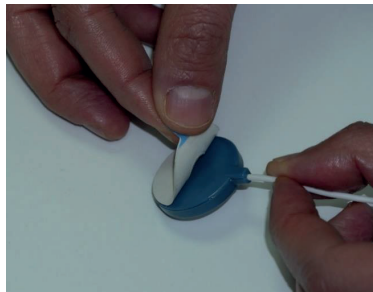


Figure 25 – Adhésion de l'autocollant du capteur thoracique

3. Retirez l'autocollant du capteur thoracique usagé en tirant sur celui-ci.
4. Fixez un nouvel autocollant en retirant le film protecteur d'un côté de l'autocollant.




Figure 26 – Retrait de la pile



Figure 27 – Insertion de la pile

5. Retirez la pile.
6. Insérez une pile neuve AAA jetable. Le sens du « + » et du « - » est indiqué sur le couvercle et à l'intérieur du compartiment de la pile.

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Si vous recevez une erreur de type PHOTO ou LED après avoir connecté un nouveau capteur de doigt, cela signifie qu'il n'est pas connecté correctement. Suivez alors les instructions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Déconnecter et reconnecter la sonde.2. Sélectionner SUIVANT.
---	---

3.5 Remarques importantes

Le dispositif WatchPAT™ ONE ne doit causer aucune gêne ni douleur.

Si vous éprouvez une gêne insupportable, retirez l'appareil et appelez le service d'assistance.

- Ne pas tenter de débrancher une partie quelle qu'elle soit de l'unité.
- Ne pas introduire un corps étranger à l'intérieur de l'unité.
- Si une pièce semble débranchée ou ne ressemble pas à celle figurant sur les illustrations, appelez le service de maintenance.
- N'essayez en aucun cas de résoudre le problème vous-même.

Si vous avez des questions sur l'utilisation du dispositif avant, pendant ou après votre séance d'enregistrement à domicile, appelez le service d'assistance.

4 TÉLÉCHARGEMENT ET ANALYSE DES DONNÉES

Au cours de l'examen du sommeil, le dispositif WatchPAT télécharge les données enregistrées vers un serveur Web, en informant le centre du sommeil de leur disponibilité et de leur emplacement, afin que ces données puissent être téléchargées et analysées sur le logiciel zzzPAT.

Pour analyser les données de l'examen, lancez le logiciel zzzPAT et téléchargez ces données depuis leur emplacement sur le serveur Web.

Pour des instructions détaillées, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur du logiciel zzzPAT.

5 MANIPULATION DU PRODUIT

Cette section doit être lue par le fournisseur du produit.

Le dispositif WatchPAT a été conçu et fabriqué de manière à répondre aux exigences de fiabilité applicables aux dispositifs médicaux. Pour une longévité optimale, le système doit être utilisé et manipulé dans le strict respect des instructions fournies dans le présent manuel.

5.1 Pile

Il est conseillé de placer une nouvelle pile alcaline AAA dans la boîte avant de l'envoyer au patient.

5.2 Maniement

Maniez avec précaution :

- Transportez toujours le dispositif dans la boîte d'origine.
- Conservez le dispositif à température ambiante, en respectant les conditions indiquées sur l'étiquette, et évitez de l'exposer à la lumière directe du soleil.
- Évitez d'exposer le dispositif WatchPAT à des conditions extrêmes de température ou d'humidité (par exemple dans une voiture ou une salle de bains).

5.3 Rangement du dispositif WatchPAT

- Le dispositif WatchPAT doit être rangé dans sa boîte d'origine à température ambiante, à l'abri de l'humidité.
- La pile ne doit pas être placée dans le compartiment de la pile du WatchPAT pendant l'expédition.

6 GUIDE DE DIAGNOSTIC DES PANNES

6.1 Messages d'erreur de l'application

Si une erreur survient ou qu'un message d'erreur s'affiche sur l'écran de l'application, exécutez les actions décrites ci-dessous. Si le problème persiste, vous pouvez appeler le service d'assistance, dont les coordonnées sont indiquées sur la boîte, ou contacter un représentant autorisé directement.

Message d'erreur	Raison possible	Action
Des erreurs critiques du dispositif ont été détectées : Erreurs du dispositif : - LED du capteur - Photo du capteur	Le capteur de doigt présente une défaillance matérielle.	Restituez le dispositif au fournisseur, qui vous en renverra un nouveau.
Des erreurs d'initialisation sont survenues : Veuillez les résoudre et redémarrer l'application : - SBP	Le capteur thoracique présente une défaillance matérielle.	Restituez le dispositif au fournisseur, qui vous en renverra un nouveau.
Des erreurs d'initialisation sont survenues ; veuillez les résoudre et redémarrer l'application. - Le dispositif a déjà été utilisé	Le dispositif a été employé précédemment (s'affiche sur l'écran de BIENVENUE).	Restituez le dispositif au fournisseur, qui vous en renverra un nouveau.
Des erreurs critiques du dispositif ont été détectées. Erreurs du dispositif : - Dispositif usagé	Le dispositif a été employé précédemment (s'affiche sur l'écran de la PILE)	Restituez le dispositif au fournisseur, qui vous en renverra un nouveau.
Des erreurs d'initialisation sont survenues ; veuillez les résoudre et redémarrer l'application. - Espace de stockage insuffisant	L'application ne parvient pas à allouer suffisamment d'espace sur le smartphone.	Libérez 70 Mb sur le smartphone afin que l'application puisse fonctionner correctement.
Échec de connexion, veuillez réessayer ou Aucune connexion Internet n'est disponible	Le smartphone n'a pas accès à Internet.	Veillez à ce que votre smartphone ait accès à Internet.
Veillez patienter	L'affichage prolongé de ce message sur l'écran de la pile ou du code PIN peut indiquer que la connexion Internet est impossible.	Veillez à ce que votre smartphone ait accès à Internet.

Message d'erreur	Raison possible	Action
<p>Le dispositif n'a pas été détecté. Vérifiez si la LED du WatchPAT ONE clignote. Si c'est le cas, placez votre smartphone plus près du dispositif. Sinon, vérifiez que la pile est neuve et correctement positionnée.</p>	<p>L'application ne trouve pas de dispositif actif à proximité.</p>	<p>Si la LED du capot du dispositif ne clignote pas, vérifiez si la pile est correctement positionnée dans le dispositif et appuyez sur SUIVANT.</p> <p>Si elle clignote, rapprochez le dispositif du smartphone et appuyez sur SUIVANT.</p> <p>Vérifiez si la connexion Bluetooth du smartphone est activée.</p> <p>Si la connexion n'est toujours pas établie, retirez la pile de l'appareil, sélectionnez « Oublier le dispositif » dans le menu et recommencez.</p> <p>Si la connexion ne s'établit toujours pas, fermez les autres applications utilisant le BLE.</p> <p>Si la LED rouge continue de clignoter, le dispositif est défectueux et doit être renvoyé au fournisseur.</p>
<p>La pile du dispositif est faible ou La pile du dispositif est déchargée ou endommagée. Remplacez la pile et réessayez.</p>	<p>La pile du dispositif s'est déchargée.</p>	<p>Remplacez la pile par une pile alcaline AAA neuve.</p>
<p>Plusieurs dispositifs ont été détectés à proximité. Retirez la pile de tous les dispositifs non utilisés et réessayez.</p>	<p>L'application détecte plus d'un autre dispositif actif.</p>	<p>Assurez-vous que les autres dispositifs WatchPAT ONE présents dans la pièce sont éteints (pile retirée) jusqu'à ce que l'application parvienne à établir la connexion avec votre dispositif.</p>
<p>Le WatchPAT demande d'activer le Bluetooth</p>	<p>La connexion Bluetooth du smartphone n'est pas activée.</p>	<p>Acceptez la demande de l'application d'activer la fonction Bluetooth.</p>
<p>La connexion avec le dispositif WatchPAT ONE a été perdue ou L'application ne parvient pas à communiquer avec le dispositif. En attente de rétablissement de la connexion.</p>	<p>Échecs de la connexion Bluetooth du smartphone – ou – L'application ne détecte pas de dispositif actif à proximité – ou – Aucune pile n'a été détectée dans le dispositif</p>	<p>Vérifiez la connexion Bluetooth du smartphone – Rapprochez le dispositif du smartphone – Placez une pile alcaline AAA neuve dans le dispositif</p>
<p>Aucune connexion Internet n'est disponible</p>	<p>Le smartphone n'a pas accès à Internet.</p>	<p>Vérifiez la connexion Internet du smartphone.</p>

Message d'erreur	Raison possible	Action
Code PIN incorrect, veuillez réessayer	Le code PIN saisi n'est pas celui choisi précédemment.	Entrez le code PIN correct.
<ul style="list-style-type: none"> - Échec de l'authentification ou des erreurs d'initialisation se sont produites. Veuillez les résoudre et redémarrer l'application. - Nombre excessif de tentatives d'entrée du code PIN 	Un code PIN invalide a été entré lors de toutes les tentatives.	Le centre rappellera le code PIN correct au patient et réinitialisera le compteur de tentatives.
Ne fermez pas l'application pendant le téléchargement des données. La transmission des données prendra plusieurs minutes.	Toutes les données du dispositif n'ont pas été téléchargées.	Gardez l'application ouverte et le smartphone à proximité du dispositif jusqu'à ce qu'un message indiquant que toutes les données ont été transmises s'affiche.
Utilisateur non enregistré dans le système	Le dispositif remis au patient n'a pas été enregistré.	Appelez le cabinet du médecin.
Veuillez brancher votre smartphone à un chargeur	Le smartphone n'est pas branché à un chargeur.	Branchez-le à un chargeur.
Le transfert des données du dispositif WatchPAT ONE est terminé. Ouvrez l'application pour télécharger les données vers votre médecin.	Votre smartphone pourrait avoir fermé l'application avant la fin du téléchargement des données.	Ouvrez l'application du WatchPAT ONE et suivez les instructions des différents écrans.
Attention : la connexion avec le dispositif WatchPAT ne peut pas être établie. Rapprochez-le du smartphone.	Le dispositif n'est pas à proximité ou la pile a été retirée	Rapprochez le dispositif du smartphone ou insérez la pile.
WPONE-M uniquement : L'appareil exceeded maximum number of uses. Veuillez l'éliminer.	L'appareil a déjà été utilisé pour 3 examens et ne peut pas être utilisé à nouveau.	Éliminez le l'appareil.

6.2 Messages d'erreur du dispositif

Si une erreur survient et que la LED du capot du dispositif clignote, exécutez les actions décrites ci-dessous. Si le problème persiste, vous pouvez contacter Itamar ou un représentant autorisé directement.

État de la LED du dispositif	Raison possible	Action
LED éteinte	Pile déchargée ou placée à l'envers, ou erreur matérielle.	Vérifiez la pile. Si elle est chargée et correctement placée, une erreur matérielle s'est produite. Renvoyez le dispositif à Itamar.

État de la LED du dispositif	Raison possible	Action
La LED clignote en rouge (toutes les 10 secondes)	Le smartphone est déchargé.	Branchez le smartphone à un chargeur, redémarrez l'application et gardez le dispositif à proximité jusqu'à ce que toutes les données stockées aient été envoyées à l'application.
La LED clignote en rouge (toutes les 10 secondes)	Le smartphone et le dispositif ne sont pas assez rapprochés.	Veillez à ce que le smartphone et le dispositif soient proches l'un de l'autre jusqu'à ce que toutes les données stockées aient été envoyées à l'application.
La LED clignote rapidement en rouge (5 fois par seconde)	Le dispositif présente une erreur matérielle.	Restituez le dispositif au fournisseur, qui vous en renverra un nouveau.
La LED est allumée en rouge	La pile du dispositif est presque déchargée.	Remplacez la pile par une pile alcaline AAA neuve.

7 CARACTÉRISTIQUES

Propriétés		Description
Temps d'enregistrement		Environ 10 heures
Canaux		PAT, fréquence du pouls, oxymétrie, actigraphie Configuration avec capteur thoracique : Ronflement, position du corps, mouvements thoraciques
Résolution de l'échantillon		PAT, actigraphie, ronflement : 12 bits Oxymétrie : 1 % Configuration avec capteur thoracique : 5 états distincts de position du corps : dorsale, ventrale, latérale droite, latérale gauche et assise Mouvements thoraciques : 12 bits × 3 axes
Interface utilisateur		Smartphone : application mobile Dispositif : LED
Exactitude	<i>Fréquence cardiaque</i> <i>Amplitude</i> <i>Oxymétrie</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0,5 V ± 10 % ARMS ≤ 3 % (dans la plage 70 %-100 %)
Canal de PAT	<i>Bande passante</i>	0,1-10 Hz
Stockage des données	<i>Support</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capacité</i>	16 MB
Alimentation électrique	<i>Pile</i>	Une pile AAA alcaline 1,5 V standard
Tension de fonctionnement		3,3 V
Température	<i>Fonctionnement</i>	0 °C à 40 °C
	<i>Stockage</i>	0°C à 40 °C
	<i>Transport</i>	-20 °C à 60 °C
Humidité	<i>Fonctionnement</i>	10 %-93 % (sans condensation)
	<i>Stockage et transport</i>	0 %-93 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	<i>Fonctionnement et stockage</i>	10-15 psi
	<i>Transport</i>	8-15 psi
Mesures physiques (Parties rigides)	<i>Dimensions du dispositif principal (L × l × h)</i>	Dispositif (enveloppe) : 60 mm × 55 mm × 18 mm
	<i>Poids</i>	Dispositif (Enclosure) : 38 g (sans la pile)
Émetteur du dispositif	<i>Version BLE</i>	4,0
	<i>Fréquence de fonctionnement</i>	2,4 GHz

Propriétés		Description
	Bande passante	250 KHz
	Puissance de l'émetteur	4 dBm
	Portée	5 m à l'intérieur
	Type d'antenne	À circuits imprimés
	Type de profil BLE	UART
Smartphone	Système d'exploitation	Android 5.0 minimum iOS 10 minimum
	Version BLE	4,0
	Réseau	Wi-Fi/cellulaire
	Espace de stockage requis	> 120 Mb

Exactitude du capteur thoracique

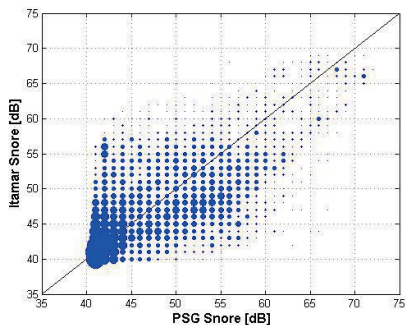
Cette section s'adresse aux personnes utilisant une configuration munie d'un capteur thoracique ; elle fournit des données statistiques sur les performances des mesures de ronflement et de position du corps du capteur thoracique.

I. Position du corps

Les mesures de la position du corps ont été comparées à la méthode de référence de notation manuelle d'un enregistrement vidéo chez 31 patients, sur des périodes de 1 minute (7111 périodes au total) au cours du sommeil. La concordance entre le dispositif et l'enregistrement vidéo était de 90 %. La valeur de kappa simple pour la concordance était de 0,8185 (intervalle de confiance à 95 % : 0,8059-0,8311).

II. Ronflement

Les mesures du niveau de ronflement ont été comparées à une méthode de référence par sonomètre PSG placé à 1 mètre de la tête du patient. L'étude comprenait 26 patients et l'analyse a été réalisée sur des périodes de 30 s. Le coefficient de corrélation a été calculé au moyen de la méthode de Pearson, en posant l'hypothèse d'une relation linéaire entre les résultats des deux dispositifs. Une corrélation statistiquement significative a été observée : $r = 0,65$, valeur de $p < 0,0001$. La figure suivante est un diagramme de dispersion, avec droite de régression linéaire, de l'indice de troubles du sommeil produit par le dispositif WatchPAT et par le sonomètre.

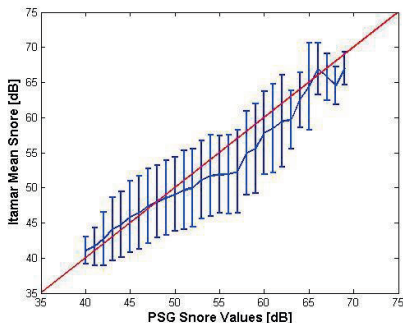


Une estimation de l'erreur à chaque niveau de ronflement a été calculée en comparant les mesures du dispositif WatchPAT™ à celles du sonomètre à intervalles de 1 dB pour les valeurs supérieures à 40 dB (en raison du bruit de fond, les valeurs inférieures à 40 dB ont été considérées comme non significatives sur le plan clinique). Une corrélation élevée a été observée entre les résultats des deux dispositifs pour la gamme 40-70 dB (où suffisamment de points de données ont été récoltés), ce qui signifie que les résultats étaient similaires à tous les niveaux de ronflement mesurés. Le tableau suivant compare les données statistiques des mesures du dispositif WatchPAT™ à chaque valeur établie par le sonomètre.


Valeur du sonomètre PSG	N	Moyen	É-T	Coef. de variation [%]	Min	Max	Médiane	Lim. inf. de l'IC à 95 %	Lim. sup. de l'IC à 95 %
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

Valeur du sonomètre PSG	N	Moyen	É-T	Coef. de variation [%]	Min	Max	Médiane	Lim. inf. de l'IC à 95 %	Lim. sup. de l'IC à 95 %
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

Les résultats sont également présentés dans la figure suivante. La figure montre les moyennes du dispositif WatchPAT accompagnées des barres d'erreur correspondant à l'É-T.



Synthèse des données statistiques (moyenne ± É-T) obtenues avec le dispositif WatchPAT par comparaison avec les mesures fournies par le sonomètre

	<p>REMARQUE</p> <p>La sécurité et l'efficacité du capteur de ronflement et de position du corps ont été validées dans la population adulte uniquement. L'étude clinique a été réalisée avec le dispositif WP200U doté d'un capteur thoracique équivalent à celui du dispositif WatchPAT.</p>
---	---

ANNEXE A : CONTRAT DE LICENCE

Le contrat de licence représente l'accord complet et exclusif entre vous-même et Itamar Medical. Le document peut être visualisé à l'adresse :
<https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Pour toute question concernant ce contrat de licence ou pour contacter Itamar Medical pour un motif quelconque, merci d'écrire à :

États-Unis :
Itamar Medical Inc.
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100
Atlanta, Georgia 30339, États-Unis
Tél. +1 888 748 2627

International :
Itamar Medical Ltd.
9 Halamish Street, PO 3579
Caesarea 3088900, Israël
Tél. +972 4 617 7000

ANNEXE B :

Section laissée vide intentionnellement.

ANNEXE C : DÉCLARATIONS DE FABRICATION SELON LES NORMES 60601-1 ET 60601-1-2 DE LA CEI

Remarques

- Le WatchPAT exige des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.
- Certains types de dispositifs de télécommunication mobiles peuvent interférer avec le WatchPAT.
- La distance de séparation recommandée dans cette section doit donc être respectée.
- Le WatchPAT ne doit pas être utilisé à proximité ou par-dessus un autre dispositif. Si cela n'est pas possible, il est nécessaire de vérifier au préalable que l'équipement fonctionne correctement dans les conditions d'utilisation clinique envisagées.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Itamar Medical comme pièces de rechange peut avoir pour conséquence d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité de l'unité.
- Le dispositif WatchPAT ne présente pas de performances essentielles selon la norme 60601-1-2 de la CEI.
- **AVERTISSEMENT** : aucun équipement de communication RF portable (dont des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à moins de 30 cm d'une partie quelconque du WatchPAT, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du WatchPAT pourraient être dégradées.

Compatibilité électromagnétique

Émissions électromagnétiques

- Le WatchPAT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux 1, 2, 4 et 6 ci-dessous.
- L'utilisateur doit s'assurer que c'est effectivement le cas.
- Aucun comportement inattendu n'a été détecté durant les essais d'immunité et les critères de performance ont été satisfaits.

Tableau 1 – tiré de la norme CEI 60601-1-2:2014


Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – WatchPAT		
Le WatchPAT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ; le client ou l'utilisateur du WatchPAT doit s'assurer que c'est effectivement le cas.		
Essai des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif WatchPAT utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne et pour les transmissions BLE (4 dBm). Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec un appareil électronique placé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le WatchPAT convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	

Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	
---	------------	--

Tableau 2 – tiré de la norme CEI 60601-1-2:2014

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – WatchPAT			
Le WatchPAT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ; le client ou l'utilisateur du WatchPAT doit s'assurer que c'est effectivement le cas.			
Essai d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ± 2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV	Sans objet Air ± 2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont couverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Applicable
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le niveau des champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doit être celui caractéristique d'un réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques ou aux environnements commerciaux ou hospitaliers/médicaux.
REMARQUE : UT correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 4 – tiré de la norme CEI 60601-1-2:2014

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – WatchPAT			
Le WatchPAT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ; le client ou l'utilisateur du WatchPAT doit s'assurer que c'est effectivement le cas.			
Essai d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 V 0,15 à 80 MHz En dehors des bandes ISM 6 V 0,15 à 80 MHz À l'intérieur des bandes ISM	Sans objet Sans objet	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des composants du WatchPAT , y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence ^a . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a. L'intensité des champs des émetteurs fixes comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les émissions TV ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement où le WatchPAT est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il convient d'observer le WatchPAT pour vérifier s'il fonctionne normalement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du WatchPAT .			
b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.			

Distance de séparation recommandée

Le WatchPAT est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des radiofréquences rayonnées sont contrôlées.

L'utilisateur et/ou l'installateur de l'unité peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant entre les équipements de communication par radiofréquence (émetteurs) portables et mobiles et le WatchPAT une distance de séparation minimale basée sur la puissance de sortie maximale des équipements, conformément aux recommandations du tableau ci-dessous.

Précaution : pour limiter le risque d'événements indésirables, les distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF et le WatchPAT doivent être respectées.

Tableau 6 – tiré de la norme CEI 60601-1-2:2014				
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le WatchPAT				
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur Watts [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (en mètres)			
	Mètres [m]			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,17\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>				

CEI 60601-1-2:2014, 4^e édition							
Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication sans fil RF							
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pouls modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{b)} Écart ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704-787	Bande LTE 13 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
REMARQUE : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.							
a)	Pour certaines applications, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.						
b)	Le transporteur doit être modulé via un signal d'onde carrée et un cycle de service de 50 %.						
c)	En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée. En effet, même si elle ne représente pas une modulation réelle, il s'agit du pire scénario.						

ANNEXE D : EXACTITUDE DE LA SPO₂ DU WATCHPAT

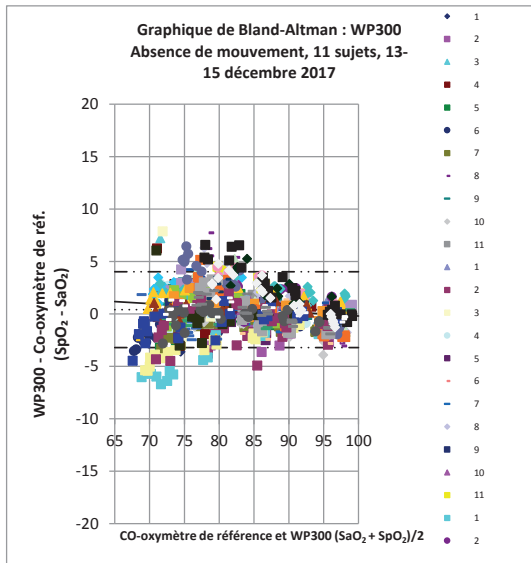
Le dispositif WatchPAT utilise le système d'oxymétrie de pouls d'Itamar Medical pour la mesure de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂). Cette annexe fournit des informations concernant l'exactitude des mesures résultant d'une étude clinique de l'oxymétrie de pouls d'Itamar Medical.

1. Dans l'ensemble, l'ARMS est estimée à 1,9 pour la plage 70-100 %.
2. Le tableau suivant montre les résultats d'exactitude de la SpO₂ :

Comparaison avec la CO-oxymétrie de référence					
WatchPAT	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	Spéc. ARMS 3 % pour la plage 70-100 %
Nbre pts	1350	415	460	475	Réussite
Biais	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Remarque : la plage de 70 % à 100 % comprend les données de référence jusqu'à 67 %.


3. Le graphique de Bland-Altman du WatchPAT d'Itamar-Medical est fourni ci-dessous :




Référence : plage Bland-Altman	70-100 %
Régression linéaire (Bland-Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Biais moyen	0,41
Nbre pts	1350
Lim. sup. de l'IC à 95 % de la concordance	4,02
Lim. inf. de l'IC à 95 % de la concordance	-3,21

Source des données

Titre :	WatchPAT Accuracy Validation via Reference CO-Oximetry
Date :	Identifiant de l'étude : PR 2017-247 23/01/2018
Investigateur(s) clinique(s) :	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, États-Unis
Promoteur :	Itamar Medical, Ltd. 9 Haramish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israël
Dispositif(s) :	Sans mouvement : oxymétrie de pouls du WatchPAT d'Itamar Medical
Date(s) de l'étude :	13-15 décembre 2017

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>L'étude clinique a été réalisée avec le WP300, qui est doté du même système d'oxymétrie de pouls que le dispositif WatchPAT pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂).</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">REMARQUE</p> <p>Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer l'exactitude de l'oxymètre de pouls interne.</p>
--	---

ANNEXE E : DÉTECTION DU SYNDROME D'APNÉE CENTRALE DU SOMMEIL

L'efficacité du WP200U dans la détection de l'apnée centrale, en fixant un seuil de 10 événements pour l'AHlc, a été évaluée dans une étude multicentrique chez 72 patients. Les résultats suivants ont été obtenus :

- Sensibilité = 70,6 %
- Spécificité = 87,3 %
- Valeur prédictive positive (VPP) = 63,2 %
- Valeur prédictive négative (VPN) = 90,6 %

Les données statistiques suivantes ont qui plus est été obtenues :

Aire sous la courbe (ASC) = 0,873, pour une courbe ROC avec un seuil d'AHlc = 10 à la PSG.

Corrélation de Pearson (r) de 0,83 entre l'AHlc de la PSG et du WP200U, avec une pente de 0,91 et une compensation de 0,26.

INFORMATIONS NON DIAGNOSTIQUES SUPPLÉMENTAIRES

L'efficacité du WP200U pour la détection de la respiration de Cheyne-Stokes (%CSR) a été évaluée dans un sous-groupe de 17 patients qui s'étaient avérés présenter un AHlc ≥ 10 à la PSG, sur base d'une comparaison standard période par période de 30 secondes¹. Au total, 10 509 périodes cumulatives ont été analysées chez ces patients. Les résultats ont été les suivants :

- Sensibilité = 51,3 %
- Spécificité = 93,7 %
- Valeur prédictive positive (VPP) = 78,4 %
- Valeur prédictive négative (VPN) = 81,3 %
- Concordance globale = 80,7 %

Source des données

Titre de l'étude : Diagnosis of Sleep-related Respiratory Disorders in patients suspected of having SDB with and without cardiac disorders

Date du rapport : 25 mai 2016

Investigateur(s) principal(aux) : prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

Promoteur : Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israël

Dispositif(s) : Watch PAT 200U (WP200U)

Période de l'étude : 5 septembre 2015-24 février 2016

Codes NCT (National Clinical Trial) : NCT02369705, NCT01570738

¹ L'indication de %CSR n'est pas approuvée par la FDA.



REMARQUE

L'AHlc et le %CSR ont été validés dans une étude clinique menée avec le dispositif WP200U, qui dispose des mêmes capacités d'analyse que le dispositif WatchPAT.

ANNEXE F : LETTRE DE CONFORMITÉ AVEC LES NORMES DE LA FCC

Les essais effectués sur ce dispositif ont démontré sa conformité avec les limites propres à un dispositif numérique de classe B spécifiées dans la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations résidentielles. Cet équipement utilise et peut rayonner l'énergie radiofréquence et, en cas d'installation ou d'usage non conformes aux instructions, peut provoquer des interférences nuisant à la réception des signaux de radio et de télévision.

L'absence d'interférences dans une installation particulière ne peut cependant être garantie. Si ce dispositif cause de telles interférences, qui peuvent être confirmées en éteignant et rallumant le dispositif, l'utilisateur est encouragé à les éliminer en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Changer l'orientation ou l'emplacement de l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre le dispositif et le récepteur.
- Brancher le dispositif sur une prise d'un circuit différent de celui alimentant le récepteur.
- Consulter le vendeur ou un technicien radio/TV chevronné.



AVERTISSEMENT

Tout changement ou modification de cette unité non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité est susceptible de priver l'utilisateur de son droit à faire usage de l'équipement.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. L'utilisation est assujettie aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne peut pas causer d'interférences nuisibles ; (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles pouvant perturber le fonctionnement.

Une distance d'au moins 0,5 cm doit être maintenue entre l'équipement et toute personne pendant le fonctionnement de l'équipement.