




WatchPATTM ONE

Gebbruikshandleiding

Itamar Medical **REF** OM2196372

R_xonly Let op: Dit apparaat mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of namens een zorgprofessional

Copyright © 2019-2020 Door **Itamar Medical Ltd.** WatchPATTM en PAT[®] zijn handelsmerken van **Itamar Medical, Ltd.**

Deze handleiding en de daarin opgenomen informatie is vertrouwelijk en exclusief eigendom van  **Itamar Medical Ltd.** Alleen **Itamar Medical Ltd.** of haar licentiehouders hebben het recht deze informatie te gebruiken. Elke vorm van ongeautoriseerd gebruik, bekendmaking of verveelvoudiging vormt een directe schending van de eigendomsrechten van **Itamar Medical**.

DISCLAIMER

Itamar Medical Ltd. zal op geen enkele manier aansprakelijk zijn voor enig letsel en/of materiële schade die volgt uit de bediening of het gebruik van deze WatchPAT™, behalve waar de hierin opgenomen instructies en veiligheidsmaatregelen en alle bijbehorende aanvullingen strikt worden nageleefd in overeenstemming met de garantievoorwaarden die uiteengezet zijn in de Licentieovereenkomst, die beschikbaar is via <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>.

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O. Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israël
Tel.: Internationaal + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR
Fax + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

Itamar Medical's bevoegde regulator vertegenwoordiger in de EU is:



Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main, Duitsland



Dit product en/of deze gebruikswijze valt onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, naast lopende Amerikaanse octrooiaanvragen en bijbehorende octrooien en/of aanvragen die in andere landen zijn ingediend.

Versieoverzicht

Editie 1	Nov 2018
Editie 2	Jun 2019
Editie 3	Okt 2019
Editie 4	Januari 2020
Editie 5	Feb 2020
Editie 6	Apr 2020
Huidige editie 7	Apr 2020

Opmerking:

- De laatste versie van de gebruikshandleiding voor het WatchPAT™-systeem is beschikbaar via:



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

De zzzPAT-softwarehandleiding is ook beschikbaar op de zzzPAT installatie-CD en is geïnstalleerd als onderdeel van de softwareinstallatie.

- Er zal op aanvraag binnen 7 kalenderdagen kosteloos een gedrukt exemplaar worden verstrekt.

Inhoudsopgave

1	ALGEMENE INFORMATIE	1
1.1	Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing	1
1.2	Gebruiksbeperkingen	1
1.3	Voorzorgsmaatregelen	2
1.4	Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij pediatrisch gebruik	2
1.5	Door de WatchPAT gegenereerde gegevens.....	3
1.6	Kwaliteitsborgingssysteem: EN ISO 13485	3
1.7	Conventies die in deze handleiding worden gebruikt.....	5
1.8	Waarschuwingen, voorzichtigheidsmeldingen en opmerkingen.....	5
1.9	Veiligheidsmaatregelen	6
1.10	Symbolen op de productetiketten	6
1.11	Informatie van de regelgevende instanties.....	7
2	OVERZICHT	8
2.1	Systeembeschrijving	9
2.2	Beschrijving van de vingerprobe.....	11
2.3	Beschrijving van de borstsensor.....	12
3	SLAAPONDERZOEK THUIS.....	13
3.1	Vorbereiding voor de test	13
3.2	Slaaponderzoek.....	16
3.3	Einde van de test.....	16
3.4	Gebruikersinteractie met de WatchPAT	17
3.5	Belangrijke opmerkingen	34
4	GEGEVENS DOWNLOADEN EN ANALYSEREN.....	35
5	OMGANG MET HET PRODUCT.....	36
5.1	Accu	36
5.2	Omgang	36
5.3	Het WatchPAT-apparaat opslaan.....	36
6	PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS	37
6.1	Foutmeldingen in de applicatie.....	37
6.2	Foutmeldingen van het apparaat	40
7	SPECIFICATIES	41
	BIJLAGE A: LICENTIEOVEREENKOMST	45
	BIJLAGE B:	46

BIJLAGE C: PRODUCTIEAANGIFTEN VOLGENS IEC 60601-1 & 60601-1-2	47
BIJLAGE D: SPO₂ -NAUWKEURIGHEID IN DE WATCHPAT	52
BIJLAGE E: DETECTIE VAN CENTRAAL SLAAPAPNEU-SYNDROOM.....	54

Overzicht van figuren

Figuur 1 – WatchPAT-apparaat (twee configuraties)	10
Figuur 2 – Applicatiescherm	10
Figuur 3 – Een typisch scherm van het zzzPAT-analyseprogramma	11
Figuur 4 – Batterij plaatsen	18
Figuur 5 – Plaatsing van het WatchPAT horloge.....	19
Figuur 6 – Plaatsing van de borstsensor	20
Figuur 7 – De vinger in de vingerprobe plaatsen	21
Figuur 8 - Verwijderen van het lipje TOP terwijl u tegen een hard oppervlak drukt	21
Figuur 9 – Voorbeelden van het applicatiescherm (A – aan de linkerkant - uitleg en stappen, en B – aan de rechterkant, met waarschuwingsberichten)	22
Figuur 10 – Laadscherm	24
Figuur 11 – Welkomstschermb.....	25
Figuur 12 – Batterijplaatsingscherm	26
Figuur 13 – Voorbereidingsscherm	27
Figuur 14 – PIN-scherm	28
Figuur 15 - Patiëntinstellingenschermen (het borstensorscherm is alleen beschikbaar op relevante modellen).....	29
Figuur 16 – Start opname-scherm	30
Figuur 17 – Applicatie scherm tijdens het onderzoek.....	31
Figuur 18 – EINDE OPNAME-knop.....	32
Figuur 19 –Indicatie van de applicatie dat de gegevens nog van het apparaat verzameld worden	33
Figuur 20 – Onderzoek voltooid-scherm.....	34

1 ALGEMENE INFORMATIE

Deze handleiding is onderdeel van de systeemfamilie of productserie van de WatchPAT™ONE (hierna WatchPAT genoemd).

1.1 Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing

De WatchPAT™ONE (WP1) is een niet-invasief slaapdiagnostisch apparaat voor gebruik bij patiënten bij wie een vermoeden van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen bestaat. De WP1 is een diagnostisch hulpmiddel voor de detectie van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen en slaapfasen (REM-slaap (Rapid Eye Movement), lichte slaap, diepe slaap en ontwakings). De WP1 genereert een perifere arteriële tonometrie (“PAT”), respiratoire verstoring index (“PRDI”), apneu/hypopneu-index (“PAHI”) en identificatie van de PAT-slaapfase (“PSTAGES”). WatchPAT™ONE is beschikbaar in twee configuraties, met of zonder borstsensor. De borstsensor geeft het snurkniveau, de lichaamshouding en de centrale apneu/hypopneu-index (“PAHIc”) weer.

De PSTAGES, het snurkniveau en de lichaamshouding die de WP1 weergeeft bieden aanvullende informatie over de PRDI/PAHI/PAHIc. De PSTAGES, het snurkniveau en de lichaamshouding die de WP1 weergeeft zijn niet bedoeld om gebruikt te worden als enige of primaire basis voor het diagnosticeren van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen, het voorschrijven van behandelingen of het beoordelen of aanvullende diagnostiek benodigd is.

De PAHIc is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 17 jaar en ouder. Alle andere parameters zijn geïndiceerd voor 12 jaar en ouder.

1.2 Gebruiksbeperkingen

1. De WatchPAT dient alleen te worden gebruikt volgens de instructies van de arts. Zie voor voorzorgsmaatregelen Hoofdstuk 1.3;
2. Alleen bevoegd medisch personeel mag het gebruik van de WatchPAT autoriseren;
3. Bevoegd medisch personeel moet de patiënten (en, indien nodig, de vergezellende persoon) instrueren over het aanbrengen en gebruiken van de WatchPAT alvorens deze gebruikt wordt;
4. In het geval van een defect aan het apparaat dienen alle reparaties uit te worden gevoerd door bevoegd personeel van Itamar Medical Ltd. of door bevoegde onderhoudsmonteurs;
5. De ontvankelijkheid van een patiënt voor een PAT[®]-onderzoek wordt bepaald door een arts en is over het algemeen gebaseerd op de medische status van de patiënt;
6. Het gedeeltelijk of volledig aanpassen van het WatchPAT-systeem is verboden;
7. De WatchPAT wordt uitsluitend gebruikt als diagnostisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt voor bewaking;
8. Alleen correct opgeleid en bevoegd personeel mag de bevoegdheid krijgen om de WatchPAT-apparatuur voor te bereiden voorafgaand aan gebruik;

-
9. De bevoegde operatoren dienen de gebruikshandleiding van de WatchPAT aandachtig door te nemen en de gebruikshandleiding dient op een eenvoudig bereikbare plek bewaard te worden. U wordt aangeraden de handleiding periodiek door te nemen;
 10. Itamar Medical Ltd. stelt op geen enkele wijze dat het lezen van de handleiding de lezer bevoegd maakt om het systeem te bedienen, testen of kalibreren;
 11. De curven en berekeningen die door het WatchPAT-systeem verstrekt worden zijn bedoeld als hulpmiddelen voor een competente diagnosticus. Ze zijn expliciet niet bedoeld als de enige en onbetwistbare basis voor een klinische diagnose;
 12. In het geval dat het systeem niet naar behoren functioneert of het niet reageert op de bediening zoals in deze handleiding is beschreven, dient u de Probleemoplossingsgids te raadplegen. Neem indien nodig contact op met ons servicekantoor om het incident te melden en verdere instructies te ontvangen;
 13. Bij het aanbrengen van het WatchPAT-apparaat dienen de stap-voor-stap-instructies zorgvuldig opgevolgd te worden;
 14. De WatchPAT is niet geïndiceerd voor patiënten met verwondingen, misvormingen of abnormaliteiten die de correcte toepassing van het WatchPAT-apparaat zouden kunnen verhinderen;
 15. De WatchPAT is niet geïndiceerd voor kinderen jonger dan 12;
 16. De AHIC is niet klinisch getest voor patiënten in hooggelegen gebieden of patiënten die opioïden gebruiken.

1.3 Voorzorgsmaatregelen

De WatchPAT dient in de volgende gevallen niet gebruikt te worden:

1. Gebruik van één van de volgende geneesmiddelen: alfablokkers, kortwerkende nitraten (minder dan 3 uur voorafgaand aan het onderzoek);
2. Permanente pacemaker: atriale pacing of VVI zonder sinusritme;
3. Aanhoudende* non-sinus-hartritme stoornissen;
**Bij aanhoudende aritmie sluit het geautomatiseerde algoritme van de WatchPAT mogelijk bepaalde tijdsperiodes uit, wat tot een verminderde zuivere slaaptijd leidt. Er is een minimale zuivere slaaptijd van 90 minuten nodig om automatisch een rapport te genereren.*
4. De WatchPAT is niet geïndiceerd voor kinderen die minder dan 30 kg wegen.

1.4 Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij pediatrisch gebruik

De WatchPAT is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 12 jaar en ouder.

De volgende voorzorgsmaatregelen en opmerkingen verwijzen naar pediatrie tussen 12 en 17.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Voor pediatrische patiënten met ernstige comorbiditeiten zoals het syndroom van Down, spierziekten, onderliggende longziekten of obesitas-hypoventilatie

dient een slaaponderzoek in een lab-polysomnograaf (PSG) in plaats van slaaponderzoek thuis (HST) te worden overwogen;

2. De arts wordt aangeraden te waarborgen dat de patiënt en zijn/haar voogd bewust zijn dat het gebruik van specifieke (genees)middelen voor de behandeling van ADHD, antidepressiva, corticosteroiden, anticonvulsiva, en het gebruik van cafeïne, nicotine, alcohol en andere stimulerende middelen de slaap kunnen hinderen en de omstandigheden van het slaaponderzoek kunnen beïnvloeden.

Opmerkingen:

- De PAT Respiratory Disturbance Index (PRDI) is geïndiceerd voor patiënten van 17 jaar en ouder;
- De veiligheid en effectiviteit van de borstsensor is niet gevalideerd op pediatrische patiënten;
- Speciale aandacht voor het trainen van de pediatrische patiënt en/of zijn of haar begeleider over het gebruik en de plaatsing van het apparaat voorafgaand aan het starten van een slaaponderzoek met het WatchPAT-apparaat (zie voor verdere details hoofdstuk 7 en hoofdstuk 8).

1.5 Door de WatchPAT gegenereerde gegevens

De WatchPAT genereert een PAT Respiratory Disturbance Index ('PRDI'), PAT Apneu/hypopneu-index ('PAHI'), PAT Centrale apneu/hypopneu-index (pAHIC), percentage van de totale slaaptijd met Cheyne-stokesademhaling (%CSR) en identificatie van de PAT-slaapfase ('PSTAGES'). De WatchPAT-ademhalingsindices en slaapfasen zijn schattingen van conventionele waarden en fase-identificatie die via polysomnografie ('PSG') worden geproduceerd. De WatchPAT genereert ook een akoestische decibeldetector voor de discrete staten van het snurkniveau en de lichaamshouding van de borstsensor.

PRDI en pAHIC zijn geïndiceerd voor patiënten van 17 jaar en ouder.

1.6 Kwaliteitsborgingssysteem: EN ISO 13485

De WatchPAT is in overeenstemming met de volgende normen -


	NORM	IDENTIFICATIE
1.	Medische elektrische apparatuur– deel 1: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 en A1:2012, C1:2009/(R) 2012 en A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 No.60601-1: 08 + amendement 1
2.	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking- Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen	IEC 60601-1-2:2014


	NORM	IDENTIFICATIE
3.	Software voor medische apparaten – processen omtrent de levensduur van de software	IEC 62304:2006 + A1:2015
4.	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking -- Secundaire norm: Eisen omtrent medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden in de thuiszorgomgeving	IEC 60601-1-11:2015
	Niveau van bescherming verzorgd door omhuizingen (IP-code) - IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking- Secundaire norm: Bruikbaarheid	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Medische apparaten. toepassing van risicomangement voor medische apparaten	EN ISO 14971:2012
8.	Medische apparaten. Symbolen die worden gebruikt voor medische apparaten labels, labels en informatie. Algemene vereisten	ISO 15223-1:2016
9.	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	PD IEC/TR 60878: 2015
10.	Grafische symbolen - veiligheidskleuren en veiligheidstekens - geregistreerde veiligheidstekens; zie de gebruikshandleiding/folder	ISO 7010:2019 (M002)
11.	Informatie verstrekt bij de productie van medische apparaten	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Biologische evaluatie van medische apparaten - deel 1: Evalueren en testen	ISO 10993-1:2018
13.	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-61: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur	ISO 80601-2-61:2011
14.	FDA-regeling voor kwaliteitssystemen (QSR)	21 CFR deel 820
15.	Medische apparaten. Kwaliteitsborgingssystemen. Eisen voor regelgevingsdoeleinden	EN ISO 13485:2016
16.	Federal Communication Commission - radiofrequentieapparatuur	Federaal Code of Regulation (CFR) Titel 47, hoofdstuk I, subhoofdstuk A, deel 15
17.	Technisch informatierapport Risicomangement van het draadloos naast elkaar bestaan van radiofrequenties voor medische apparatuur en systemen.	AAMI TIR69: 2017
18.	Amerikaanse nationale norm voor de evaluatie van draadloze coëxistentie	ANSI IEEE C63.27-2017
19.	Verordening (EU) van de Commissie betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen	EU 207/2012
20.	Richtlijn Medische Apparaten	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC


	NORM	IDENTIFICATIE
21.	Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	RoHS-richtlijn 2011/65/EU (RoHS 2)

1.7 Conventies die in deze handleiding worden gebruikt

Opmerking: In dit document worden de termen WatchPAT™ONE, WP-ONE en WatchPAT gebruikt om verwijzen naar de apparaatconfiguraties van de WatchPAT™ONE, tenzij anders vermeld.

	<p>Waarschuwingen worden gebruikt om te wijzen op omstandigheden of handelingen die –als de instructies worden genegeerd– de veiligheid van de patiënt kunnen schenden of schade/storing van het systeem kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot niet-herstelbaar verlies van gegevens.</p>
---	---

	<p>Voorzichtigheid heeft betrekking op omstandigheden of acties die interferentie met de gegevensverzameling kunnen veroorzaken en/of de onderzoeksresultaten kunnen schaden.</p>
--	--

	<p>Opmerkingen worden gebruikt om een verklaring te geven of om aanvullende informatie te verstrekken ter verduidelijking.</p>
---	---

1.8 Waarschuwingen, voorzichtigheidsmeldingen en opmerkingen

De WatchPAT wordt gevoed met een kant-en-klare AAA-batterij.

De WatchPAT is mobiel en daarbij continu bedrijfsklaar.

De WatchPAT maakt gebruik van BF- onderdelen voor toepassing op patiënten.

De WatchPAT dient enkel in de originele verpakking vervoerd te worden.


Omgevingsomstandigheden tijdens transport en opslag: Zie het hoofdstuk Specificaties.

Omgevingsomstandigheden tijdens het gebruik: Zie het hoofdstuk Specificaties.








Om het risico van batterijlekkage te voorkomen, mag het WatchPAT-apparaat niet gedurende langere tijd worden opgeslagen met een batterij in het batterijcompartiment.








Slaapmedewerkers (behalve patiënten) die de WatchPAT gebruiken, moeten de bedieningshandleiding lezen.

1.9 Veiligheidsmaatregelen

	WAARSCHUWINGEN
	<p>Laat het apparaat niet nat worden.</p> <p>Houd het apparaat uit de buurt van hitte of vlambare vloeistoffen of gassen</p> <p>Voorkom dat er op enig deel van het systeem vloeistoffen of voedingswaren worden geplaatst.</p> <p>Bij brand mogen er alleen goedgekeurde brandblussers voor elektrische branden worden gebruikt.</p> <p>Behandel het apparaat met zorg. Dit apparaat is gevoelig voor extreme bewegingen en voor vallen.</p> <p>Probeer geen vreemde voorwerpen in het apparaat te introduceren.</p>

1.10 Symbolen op de productetiketten

Symbool	Uitleg
	Volg de gebruiksaanwijzing
 JJJJ-MM-DD	Productiedatum
1,5V DC 	Bedrijfsspanning van de batterij
	Eenmalig gebruik, niet hergebruiken
	Temperatuurgrens
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant van het medische apparaat

	Catalogusnummer
	Serienummer
IP22	IP-code Het apparaat is beschermd tegen het inbrengen van vingers. Verticaal druipend water zal geen schadelijke gevolgen hebben wanneer het apparaat in een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de normale positie wordt gekanteld
	Let op: Dit apparaat mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of namens een zorgprofessional
FCC ID	Een uniek identificatiekenmerk dat toegekend wordt aan een apparaat dat is geregistreerd bij de Federal Communications Commission van de Verenigde Staten. Voor de legale verkoop van draadloze apparaten in de VS moeten fabrikanten: het apparaat laten beoordelen door een onafhankelijk laboratorium om te garanderen dat het voldoet aan de FCC-normen.
	Toegepast onderdeel van het type BF
	Volgens de AEEA-richtlijn 2012/19/EU moet alle afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (EEA) gescheiden worden ingezameld en niet samen met regulier huishoudelijk afval worden verwijderd. Gooi dit product en alle onderdelen ervan op een verantwoorde en milieuvriendelijke manier weg.
	Het product is voorzien van CE-logo 2797 voor BSI
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

1.11 Informatie van de regelgevende instanties

De WatchPAT™ONE is goedgekeurd door de FDA onder K183559, handelsnaam WatchPAT™ONE (WP1).

De WatchPAT™ONE is een medisch apparaat van klasse IIa conform MDD 93/42/EEC Bijlage IX regel 10, zoals gewijzigd door 2007/47/EC.

2 OVERZICHT

De WatchPAT is een apparaat dat om de pols gedragen wordt en gebruik maakt van een plethysmografische sensor op de vinger die het PATTM-signaal (perifere arteriële druk) meet. Het PAT[®]-signaal is een meting van de pulserende volumeveranderingen in de vingertopslagaders die de relatieve toestand van de arteriële vasomotorische activiteit, en dus indirect het niveau van de orthosympathische activering, weerspiegelt. De perifere arteriële vasoconstrictie, die een orthosympathische activering weerspiegelt, wordt in de PAT[®]-signaalamplitude als verzwakking weergegeven.

De vingerprobe meet ook de RED- en IR-signalen (infrarood) die gebruikt worden voor de meting van het SpO₂-signaal.

In de WatchPATTMONE met borstsensor wordt het snurken, de lichaamshouding en de signalen die de borstbeweging weergeven opgenomen door de geïntegreerde borstsensor.

De opgenomen gegevens worden verzonden naar een applicatie op een mobiele telefoon en vervolgens op een webserver opgeslagen.

Opvolgend aan het slaaponderzoek worden de opnames automatisch gedownload van de webserver en in een offline procedure geanalyseerd middels de beschermde zzzPAT-software.

De zzzPAT-algoritmes benutten de WatchPAT-kanalen voor de detectie van slaaperelateerde ademhalingsstoornissen en slaapfasen (REM-slaap (Rapid Eye Movement), lichte slaap, diepe slaap en ontwaking). De zzzPAT maakt gebruik van WatchPAT's snurk- en lichaamshoudingskanalen om discrete staten van snurkniveau en lichaamshouding te genereren.

De software genereert uitgebreide onderzoeksrapporten met statistieken en grafische presentatie van de resultaten. De nachtgegevens kunnen bekeken worden en de automatisch gedetecteerde gebeurtenissen kunnen handmatig herzien worden.

2.1 Systeembeschrijving

De WatchPAT neemt de volgende eigenschappen op:

- PAT[®]-signaal;
- Zuurstofverzadiging;
- Actigrafie (beweging).

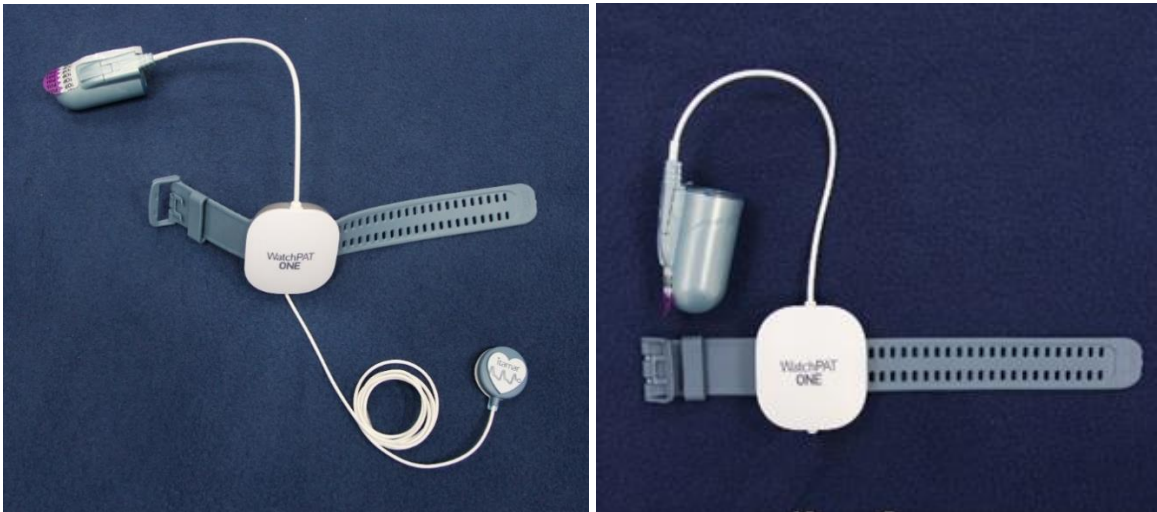
Met de configuratie met borstsensoren voorziet hij ook -

- Akoestische decibeldetector voor de evaluatie van snurken;
- Borstkasbeweging;
- Lichaamshouding.

De gegevens van het slaaponderzoek wordt opgeslagen in een webserver via het internet. Nadat het onderzoek is opgeslagen worden de gegevens gedownload van de webserver middels de zzzPAT. De zzzPAT-software, die gebruikt maakt van automatische algoritmes, detecteert respiratoire en andere gebeurtenissen die zich gedurende het slapen voordoen en ook perioden van REM, diepe slaap, lichte slaap en ontwaking. Het signaal van het hartritme wordt afgeleid van het PAT[®]-signaal en benut in de automatische analyse. De software verstrekt een uitgebreid en gedetailleerd rapport. De gegevens van het slaaponderzoek thuis kunnen op het computerscherm bekeken worden en de automatisch gedetecteerde gebeurtenissen kunnen handmatig herzien worden.

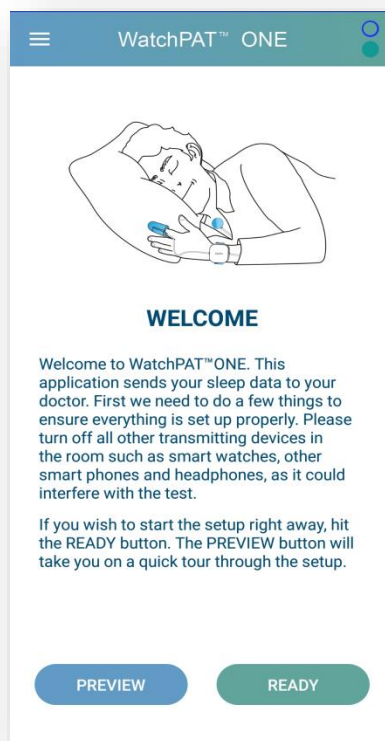
Het WatchPAT-pakket bestaat uit de volgende artikelen:

1. WatchPAT-apparaat bestaande uit:
 - WatchPAT-horloge;
 - Vingerprobe;
 - Borstsensoren - bij de configuratie met borstsensoren;
 - Pakket.



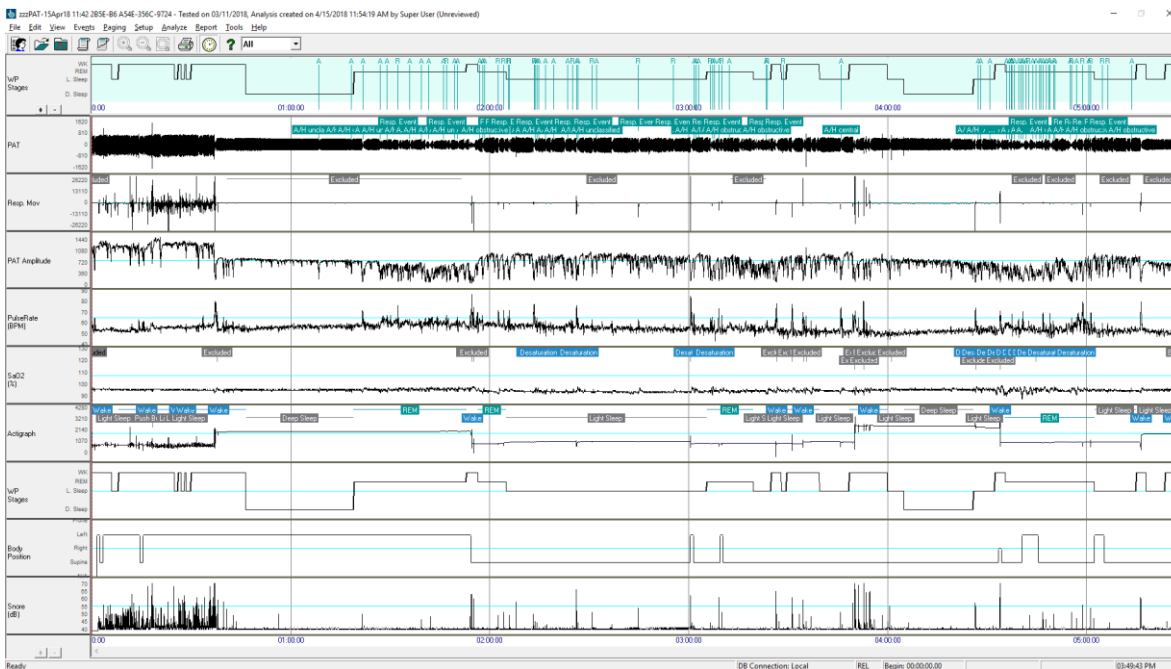
Figuur 1 – WatchPAT-apparaat (twee configuraties)

2. De WatchPAT-applicatie is een beschermde mobiele applicatie die gedownload kan worden uit de mobiele applicatiewinkels die aangegeven worden op de productverpakking. Een typisch applicatiescherm wordt weergegeven in Figuur 2 – Applicatiescherm.



Figuur 2 – Applicatiescherm

- De zzzPAT-analysetool (zie Figuur 3) is beschermde pc-software die uw arts gebruikt voor het initialiseren van het onderzoek en het ophalen, analyseren en weergeven van de gegevens. Raadpleeg de zzzPAT Software-gebruikershandleiding voor meer informatie.



Figuur 3 – Een typisch scherm van het zzzPAT-analyseprogramma

2.2 Beschrijving van de vingerprobe

De WatchPAT-vingerprobe is een elektro-opto-pneumatische probe die op de vinger gedragen wordt. Deze meet de relatieve staat van de vasomotorische activiteit in het bovenste deel van de vinger voortdurend op basis van een plethysmografische methode. De vingerprobe is ontworpen om over het bovenste deel van de vinger geplaatst te worden met een uniform, vooraf bepaald drukveld dat naar de top van de vinger uitgaat. Geschikt voor alle vingergroottes. Dit ontwerp voorkomt pooling, zwelling en stasis van veneus bloed, wat retrograde veneuze schokgolfvoortplanting remt, en maakt een gedeeltelijke ontlading van de arteriële wandspanning mogelijk die het dynamische bereik van het gemeten signaal aanzienlijk verbetert. Het optische component van de sensor meet de veranderingen gerelateerd aan de optische dichtheid van het arteriële bloedvolume in de digitale aderen aan de hand van elke hartslag. Perifere vernauwingen van aderen worden, wanneer ze aanwezig zijn, weergegeven door een verzwakking van de PAT-siginaalsterkte, een markering van sympathische activatie.

De vingerprobe meet ook de veranderingen in absorptie van de vinger bij zowel rood als infrarood light bij piekgolflengtes van ongeveer 660 nm en 910 nm respectievelijk. Het maximale optische uitgangsvermogen is 65 mW. Deze metingen worden gebruikt om het oximetriesignaal te berekenen in een offline programma conform de pulsoximetrieprincipes.

De vingerprobe is een integraal onderdeel van het WatchPAT™-apparaat en dient enkel gebruikt te worden met het WatchPAT-apparaat.

2.3 Beschrijving van de borstsensor

Deze sectie is van toepassing op degenen die gebruik maken van een WatchPAT™ONE-configuratie met borstsensor.


De borstsensor bestaat intern uit twee sensoren: een snurksensor en een borstkasbewegingssensor. De snurksensor is een akoestische decibeldetector. Hij maakt gebruik van een zeer gevoelige microfoon die reageert op snurken en andere geluiden binnen het geluidsbereik en deze converteert naar een signaal die een duidelijke en betrouwbare indicatie van de aanwezigheid van deze geluiden geeft.

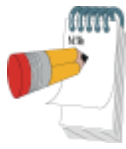
De borstsensor maakt gebruik van een versnellingsmeter met 3 assen die een signaal geeft dat de beweging van de borstkas representeert en dat zowel naar de slaaphouding van de patiënt (rug, buik, rechts, links en zittend) vertaald kan worden als naar het signaal van de borstkasbeweging als resultaat van de ademhaling van de patiënt gedurende de nacht.

3 SLAAPONDERZOEK THUIS

Alvorens de WatchPAT te gebruiken dient de patiënt door het klinische personeel getraind te worden.

De WatchPAT is geschikt als slaaponderzoek voor thuis waar de patiënt deze zelf kan bedienen in zijn/haar gebruikelijke slaapomgeving. De test en de bijbehorende voorbereidende stappen zijn simpel en eenvoudig te volgen. De eigenschappen die nodig zijn voor gebruik van het slaaponderzoek zijn gelijk aan de eigenschappen die nodig zijn om andere mobiele telefoonapplicaties te gebruiken. Daardoor kunnen mobiele telefooneigenaars die bekend zijn met de bediening van hun telefoon deze test ook uitvoeren.

	<p style="text-align: center;">OPMERKING</p> <p>Deze instructies zijn ontworpen om u te helpen bij het gebruik van WatchPAT na een demonstratie gezien te hebben over de bevestiging van het apparaat en de bijbehorende onderdelen en de correcte bediening van het WatchPAT-apparaat.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;">OPMERKING</p> <p>In het geval van een pediatrische patiënt moet speciale aandacht worden besteed aan de training van de patiënt en/of zijn begeleider over het gebruik en de plaatsing van het hulpmiddel voordat een slaaponderzoek met het WatchPAT-apparaat wordt gestart.</p>
---	---


Het slaaponderzoek voor thuis bestaat uit de volgende drie hoofdtaken


- Voorbereiding van de test – vóór het slapen gaan;
- Slaaponderzoek – tijdens het slapen;
- Einde van de test – bij het ontwaken.

De applicatieschermen zullen u door het proces begeleiden. Voordat u het slaaponderzoek voor thuis afneemt dient u bekend te zijn met de volledige beschrijving van de testonderdelen zoals beschreven in 3.4.

3.1 Voorbereiding voor de test

Voor een optimale gegevensverzameling dienen de voorbereidende stappen zoals beschreven opgevolgd te worden. Deze sectie beschrijft alle mogelijke stappen. Indien een specifieke stap irrelevant is voor uw situatie mag die overgeslagen worden.

	<p style="text-align: center;">OPMERKING</p> <p>Zorg ervoor dat de kamer waarin u slaap s’nachts zo stil als mogelijk is, dus schakel alle mogelijke geluidsbronnen uit. Aangezien het apparaat uit een snurksensor bestaat, wordt het aangeraden alleen in de kamer te slapen.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">OPMERKING</p> <p>Wellicht heeft u hulp nodig bij het omdoen van het WatchPAT-apparaat. Zorg dat er indien nodig iemand is om u te helpen.</p>
---	---


3.1.1 Applicatie-installatie

Vind de WatchPAT™ONE-applicatie in de mobile app store en installeer hem op je mobiele telefoon. Volg alle instructies op die uw telefoon tijdens het installatieproces laat zien tot de applicatie succesvol geïnstalleerd is. De applicatie zal vragen om toegang tot bestanden om de opnamebestanden kan opslaan en toegang tot locatie-informatie, omdat dit vereist is voor het gebruik van Bluetooth-communicatie.

Het wordt aangeraden de applicatie vooraf te installeren zodat de applicatie gereed is wanneer u gaat slapen.

3.1.2 Applicatie-instellingen

Het WatchPAT-horloge om uw pols wordt aangebracht wordt zal de opgenomen gegevens verzenden naar de applicatie op uw mobiele telefoon. Plaats de mobiele telefoon in de buurt van het apparaat, zodat ze gemakkelijk met elkaar kunnen communiceren. Het wordt sterk aangeraden de telefoon in de kamer waarin u slaapt te plaatsen en de afstand tussen de telefoon en het polsapparaat mag niet groter zijn dan vijf meter.

	<p style="text-align: center;">WAARSCHUWING</p> <p>Gebruik de aanbeveling van uw mobiele telefoonleverancier om een veilige afstand tot uw telefoon te bepalen.</p>
---	--

Wees ervan bewust dat de applicatie de hele nacht op uw mobiele telefoon zal draaien. Leg uw telefoon gedurende de nacht aan de oplader om te voorkomen dat de batterij leegloopt tijdens het slaaponderzoek.

Steek een AAA-Alkalinebatterij in het batterijcompartiment van het WatchPAT-apparaat wanneer u naar bed gaat en voordat u de applicatie opent (zie Figuur 4 – Batterij plaatsen).

Open vervolgens de WatchPAT-applicatie op uw mobiele telefoon en volg de instructies op; de applicatie zal u door de instellingenfase en naar de test begeleiden.

Gedurende het instellingenproces zult u gevraagd worden om een persoonlijk identificatienummer (PIN) in te voeren. Dit nummer is persoonlijk en wordt aan u verstrekt wanneer het WatchPAT-product aan u wordt toegewezen. Het zal altijd een nummer betreffen waar u vertrouwd mee bent.

3.1.3 Voorbereiding van de patiënt

Wanneer alle potentiële obstakels uit de weg zijn, zijn de omstandigheden voor het slaaponderzoek het best. Zorg er alvorens de WatchPAT aan te brengen voor dat u strakke kleding, ringen, horloges en andere sieraden van uw niet-dominante hand en pols en van uw nek en borst verwijderd. Verwijder daarnaast ook nagellak en kunstnagels van de testvinger en zorg dat de nagel van de testvinger kortgeknipt is. In het geval een borstsensor benodigd is en ingezet wordt, dient eventueel borsthaar getrimd te worden zodat de borstsensor direct op de huid aangebracht kan worden.

Breng het WatchPAT-horloge aan om uw niet-dominante hand. Zorg dat de polsband niet te strak zit.

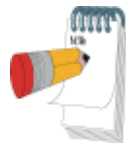
Bij gebruik van de WatchPAT™ONE met de borstsensorconfiguratie dient de bedrading naar de borstsensor door de mouw van het slaapshirt en door de nekopening te gaan. Haal het witte papier van de achterkant van de sticker op de sensor. Bevestig de borstsensor op uw borst onder het borstbeen (naar het midden van het manubrium, net onder de voorkant van de nek) en zorg dat de positie van het icoontje uitgelijnd is met uw lichaam en de kabel naar beneden wijst. Zorg er indien mogelijk voor dat de borstsensor op zijn plaats blijft door deze vast te zetten met medische tape.

Steek de vinger naar uw keuze van uw niet-dominante hand in de vingerprobe tot u de punt van de sensor voelt. Maak het bovenste lipje los en verwijder het, terwijl u de punt van de sonde tegen een hard oppervlak drukt.



WAARSCHUWING

Het product zou geen ongemak of pijn moeten veroorzaken. Indien u last krijgt van uw pols of arm kunt u de band losser maken. Bel de helpdesk indien het ongemak niet onmiddellijk ophoudt.



OPMERKING

Het wordt aangeraden om de vingerprobe aan de wijsvinger van uw niet-dominante hand te bevestigen, maar in feite kan deze aan elke vinger bevestigd worden, met uitzondering van de duim. Patiënten met grote vingers kunnen hun kleine vinger (pink) gebruiken voor de vingerprobe.

Zodra deze stappen zijn uitgevoerd is het apparaat gereed voor gebruik.

3.2 Slaaponderzoek

U kunt het slaaponderzoek voor thuis starten zodra alle voorbereidende stappen succesvol zijn uitgevoerd, u in bed ligt en klaar bent om te gaan slapen. De applicatie zal bevestigen dat er zo aan alle voorwaarden voor het slaaponderzoek voldaan is en de knop 'START' zal weergegeven worden.

Druk op de knop 'START' en ga slapen. De gegevens worden gedurende de nacht opgenomen en opgeslagen op een webserver.



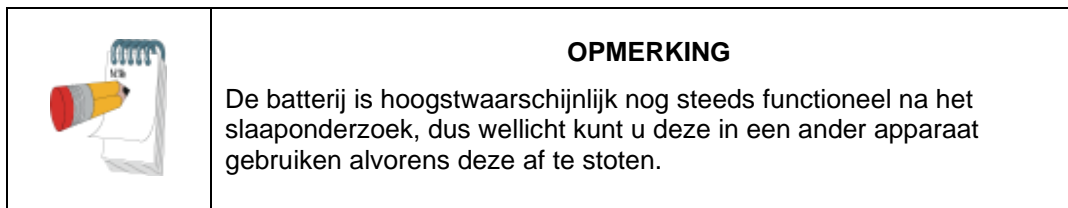
OPMERKING

Indien u gedurende de nacht uit bed moet hoeft u uw mobiele telefoon niet mee te nemen. Echter dient u het WatchPAT-apparaat of -sensoren niet te verwijderen.

3.3 Einde van de test

In de ochtend al er de knop 'EINDE OPNAME' weergegeven worden op het scherm van de applicatie. Druk op de knop 'EINDE OPNAME' en de opname zal stoppen. Hierna kunt u het apparaat van uw arm, vinger en borst (indien van toepassing) verwijderen. Het laatste deel van de opnamegegevens moet nog naar het apparaat verzonden worden dus houdt het apparaat in de buurt van uw telefoon en wacht tot de applicatie bevestigt dat de test afgerond is alvorens deze te sluiten.

Leef de relevante lokale, regionale en nationale verordeningen en recyclinginstructies aangaande de afstoting of recycling van het apparaat en de bijbehorende onderdelen (inclusief batterijen) na.



3.4 Gebruikersinteractie met de WatchPAT

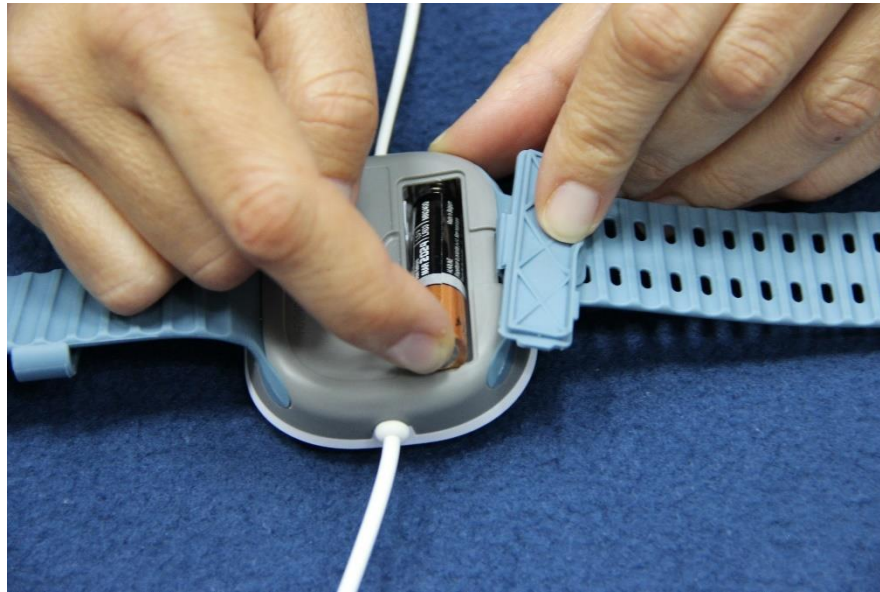
Deze sectie beschrijft de interactie van de patiënt met de WatchPAT-componenten in detail. U dient de inhoud van deze sectie te kennen alvorens het slaaponderzoek thuis uit te voeren.

3.4.1 Plaatsen van de batterij

Het apparaat wordt van stroom voorzien door één Alkaline AAA-wegwerpbatterij. Het apparaat start zodra er een batterij in geplaatst wordt.

Wanneer u klaar bent voor de test steekt u de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat. Het compartiment bevindt zich onderaan het apparaat. Open eerst het deksel van het compartiment zoals in Figuur 4 wordt weergegeven en plaats de batterij.

Wees ervan bewust dat het apparaat alleen werkt als de batterij in de goede richting geplaatst wordt. Zorg ervoor dat bij het plaatsen van de batterij de polariteitsmarkering (+ en -) van de batterij overeenkomt met de polariteit die wordt weergegeven op het deksel en in het batterijcompartiment. Zorg ervoor dat de platte kant van de batterij tegen de veer gedrukt zit.



Figuur 4 – Batterij plaatsen



OPMERKING

Steek pas vlak voordat u naar bed gaat de batterij in de apparaat, zodat deze vol is wanneer u de test start.

Opmerkingen/ voorwaarden voor het gebruik van de batterij:

1. De duur van de opnames is afhankelijk van de beschikbare levensduur van de batterij. Het is belangrijk dat u de batterij pas vlak voordat u het apparaat gaat gebruiken erin steekt;
2. De batterij zal gecontroleerd worden tijdens de zelftest van het apparaat en de WatchPAT zal de patiënt inlichten wanneer de batterij bijna leeg is;
3. Indien de batterij niet correct in het apparaat geplaatst of leeg is zal de WatchPAT niet aangaan. In dit onwaarschijnlijke geval dient de patiënt de lege batterij te vervangen met een nieuwe AAA-Alkalinebatterij die in een lokale winkel aangeschaft kan worden;
4. De batterij dient niet in het batterijcompartiment van de WatchPAT bewaard te worden en enkel er ingestoken te worden wanneer de patiënt klaar is voor de slaapttest.

3.4.2 Het WatchPAT™ ONE-apparaat dragen


De WatchPAT-componenten dienen op een specifieke locatie aangebracht te worden om de vereiste signalen te produceren. De sensoren dienen te worden aangebracht op de –

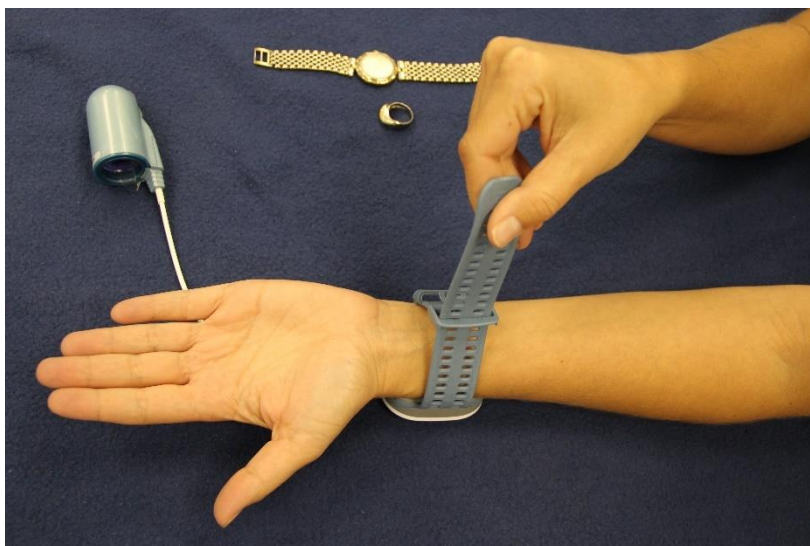
- a) Pols;
- b) Vinger;
- c) Borst (indien een borstsensor is meegeleverd).

3.4.3 Het polsapparaat omdoen

De eerste stap is het omdoen van het polsapparaat. Plaats de polsband op de niet-dominante arm en sluit deze nauw maar niet strak (zie Figuur 5). Zorg ervoor dat de zijde die aan de vingerprobe verbonden is naar de vingers gericht is.

Wellicht vindt u het handig om de polsband met het WatchPAT-apparaat neerwaarts op de tafel te plaatsen en dan uw pols over de polsband te plaatsen om de band vast te maken.

	<p style="text-align: center;">WAARSCHUWING</p> <p>Zorg dat de polsband niet te strak zit.</p>
---	---



Figuur 5 – Plaatsing van het WatchPAT horloge

3.4.4 De borstsensor bevestigen

Indien u de configuratie met borstsensor heeft dient u deze vervolgens op uw borst aan te brengen. Haal eerst de bedrading van de borstsensor door uw mouw tot de nekopening. Haal het witte papier van de achterkant van de onderkant van de sensor om de sticker bloot te leggen. Bevestig de borstsensor op uw borst onder het borstbeen (naar het midden van het

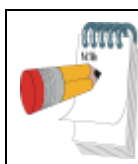
manubrium, net onder de voorkant van de nek) en zorg dat de positie van het icoontje uitgelijnd is met uw lichaam en de kabel naar beneden wijst, zoals weergegeven in Figuur 6 – Plaatsing van de borstsensor. Indien nodig kunt u het best uw borsthaar trimmen om te garanderen dat de borstsensor direct op uw huid bevestigd wordt. U kunt er ook voor zorgen dat de borstsensor op zijn plaats blijft door deze vast te zetten met medische tape.



Figuur 6 – Plaatsing van de borstsensor

3.4.5 De vingerprobe bevestigen

Het correct plaatsen van de vingerprobe is essentieel voor een goede meting.



OPMERKING

Het lipje aan de binnenkant van de Vingerprobe moet alleen worden verwijderd **nadat** de vinger in de probe is gestoken.

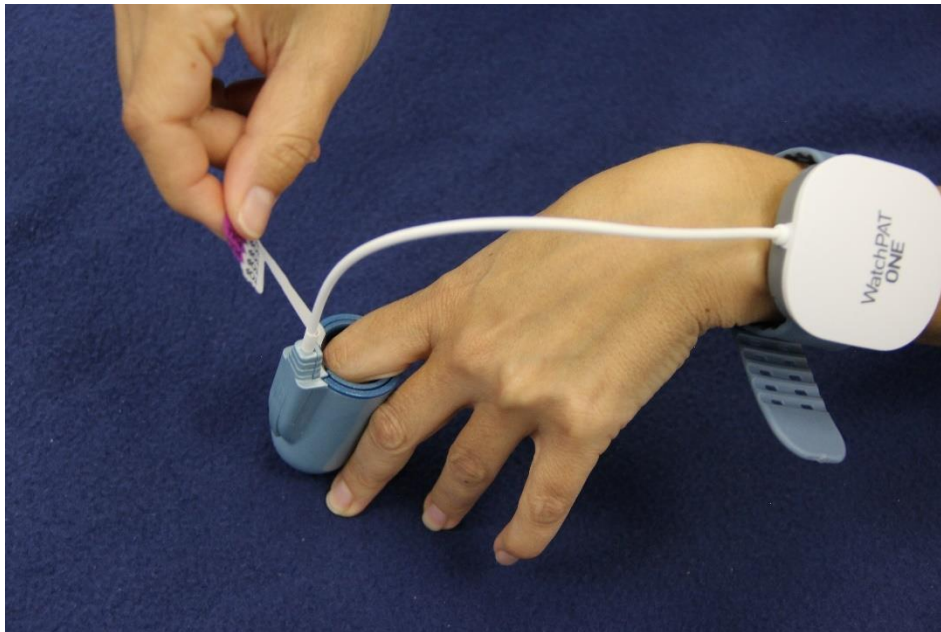
De vingerprobe bevestigen:

1. Steek uw wijsvinger (of een andere vinger indien u daartoe bent geïnstrueerd) voorzichtig in de sensor tot u het uiteinde kunt voelen (zie Figuur 7);
2. Zorg ervoor dat lipje met 'TOP' op de top van uw vinger staat (boven uw nagel);
3. Maak het lipje met de markering TOP langzaam en stevig los en verwijder het, terwijl u de punt van de probe tegen een hard oppervlak (tafel, been, enz.) drukt, totdat het lipje volledig van de sonde is verwijderd (Figuur 8). U zou een lichte zuigkracht kunnen voelen als het lipje is verwijderd. Indien u kleine vingers heeft kunt u de sensor aan de vinger vastmaken met medische tape.

De vingerprobe is nu bevestigd.



Figuur 7 – De vinger in de vingerprobe plaatsen



Figuur 8 - Verwijderen van het lipje TOP terwijl u tegen een hard oppervlak drukt



OPMERKING

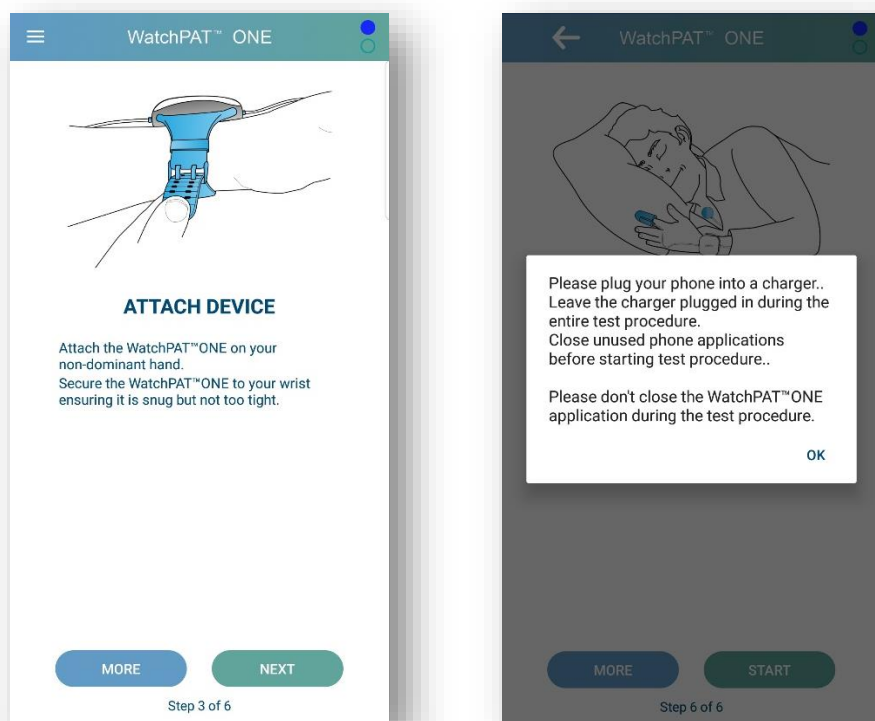
Verwijder de vingerprobe **NIET** voordat het nachtonderzoek beëindigd is. Zodra de sensor verwijderd is kan deze niet opnieuw bevestigd worden.

3.4.6 De mobiele telefoonapplicatie gebruiken

De applicatie wordt gebruikt om de verzamelde gegevens naar de beoogde opslaglocatie op de webserver te sturen, dus internettoegang op uw mobiele telefoon is vereist. De applicatie bestaat uit het scherm en toetsenbord van het product. Deze begeleidt de patiënt door het voorbereidingsproces voor het slaaponderzoek voor thuis en andere operationele activiteiten.

Hij wordt ook gebruikt om de patiënt te informeren over de voortgang van het slaaponderzoek voor thuis.

Het scherm bestaat uit verschillende velden, zoals weergegeven in Figuur 9. De status van uw slaaponderzoek voor thuis en de voortgang ervan worden weergegeven door de mobiele applicatie (zie Figuur 9 – A). Het midden van het scherm wordt gebruikt om beschrijvingen of begeleiding te verstrekken. Het wordt ook gebruikt om de patiënt te waarschuwen (zie Figuur 9 – B) in het onwaarschijnlijke geval dat de aandacht van de patiënt vereist wordt.

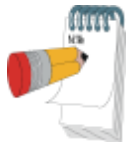


Figuur 9 – Voorbeelden van het applicatiescherm (A – aan de linkerkant - uitleg en stappen, en B – aan de rechterkant, met waarschuwingsberichten)

Wanneer u (of een vergezellend individu indien nodig) het WatchPAT-apparaat inschakelt (door de batterij in het batterijcompartiment te steken) voor enkele seconden wordt automatisch

de zelfdiagnostiek uitgevoerd en zal het LED-lampje in het midden van het deksel van het apparaat knipperen.

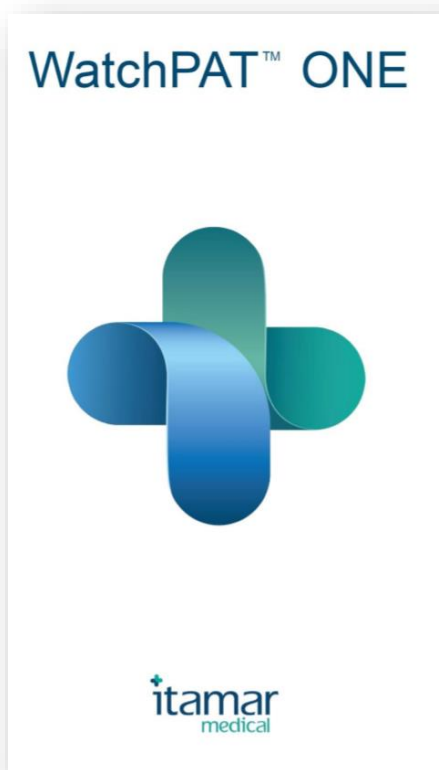
Indien het WatchPAT-apparaat deze zelfdiagnostiek doorstaat, zal het lampje ofwel groen (indien de verbinding met de applicatie tot stand is gebracht) of rood knipperen (tot de verbinding met de applicatie tot stand wordt gebracht). Wanneer het lampje consistent rood is wil dat zeggen dat er een hardwareprobleem is opgetreden.

	<p style="text-align: center;">OPMERKING</p> <p>Tijdens het opnemen van de gegevens schakelt het scherm van de mobiele telefoon uit om batterijvermogen te besparen. De patiënt kan de applicatie net als elke andere applicatie te allen tijde openen.</p>
---	--

Wanneer u de WatchPAT-applicatie opent zult u een aantal schermen te zien krijgen die u veilig door het hele onderzoek zullen begeleiden. De schermen die u voor zich zult krijgen worden hierbij beschreven–

a. Laadscherm van de applicatie

Het “laadscherm” van de applicatie is een tijdelijk scherm (zie Figuur 10). Het laat u weten dat het systeem op de mobiele telefoon geladen wordt. Dit zou niet meer dan een paar seconden moeten duren.



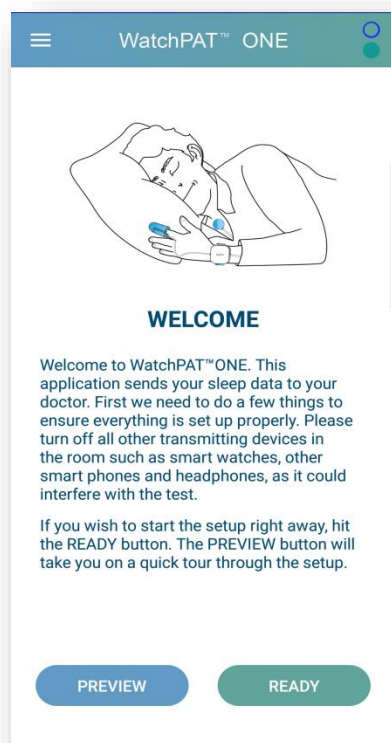
Figuur 10 – Laadscherm

Op dit punt zal de applicatie valideren dat de telefoon de vereiste specificaties heeft om de applicatie te draaien. Indien er zich belemmeringen voordoen zult u op de hoogte worden gesteld. In sommige gevallen zult u zelf iets kunnen doen om deze blokkerende factoren uit de weg te ruimen (bijv. het vrijmaken van opslagruimte of het inschakelen van Bluetooth). In deze gevallen zult u daarom gevraagd en daartoe begeleid worden. Wanneer het installatieproces uw toestemming vraagt voor toegang tot de media en locatie-informatie van uw telefoon is het belangrijk dat u hiermee akkoord gaat (druk op 'TOESTAAN').

b. Welkomstscherm

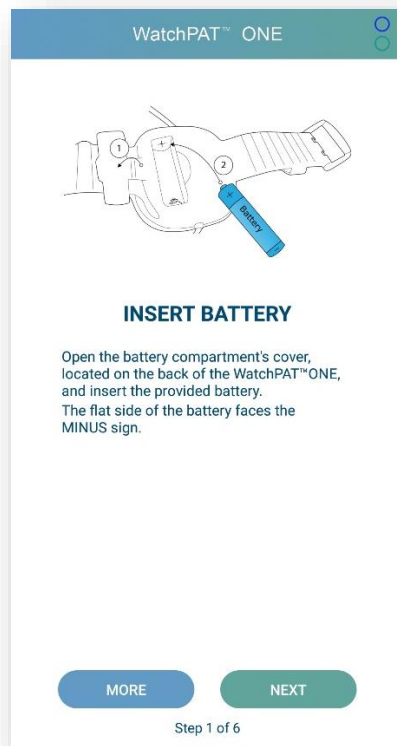
De applicatie zal eerst een introductiescherm weergeven dat informatie verstrekt (zie Figuur 11). Het gehele proces kan eerst bekeken worden door op de knop 'VOORBEELD' te drukken die weergegeven wordt.

De batterij kan nu in het batterijcompartiment van het apparaat geplaatst worden. Het apparaat dient zich in de buurt te bevinden (in dezelfde kamer). Indien de batterij niet in het apparaat geplaatst is zal de applicatie een verzoek daartoe tonen (zie Figuur 12).



Figuur 11 – Welkomsscherm

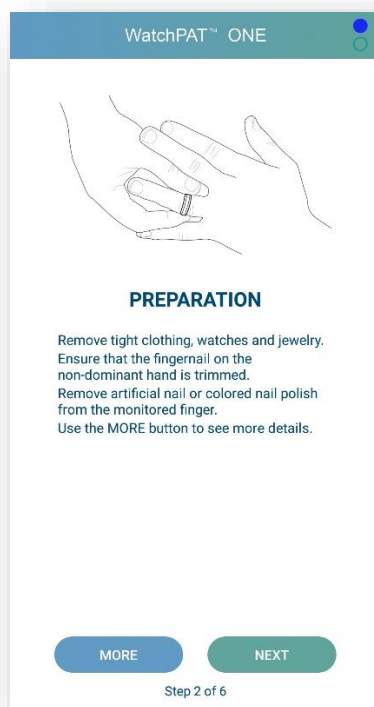
Indien de scan van de applicatie er niet in slaagt een actieve WatchPAT in zijn buurt te detecteren zal deze aangeven dat de scan mislukt is. Probeer de oorzaak van de mislukte scan vast te stellen en probeer de scan opnieuw. De meest voorkomende redenen voor het niet kunnen detecteren van het apparaat zijn: (a) er is geen batterij in het apparaat geplaatst; (b) de batterij is verkeerd geplaatst; (c) de mobiele telefoon is buiten bereik van het apparaat (niet in dezelfde kamer).



Figuur 12 – Batterijplaatsingscherm

c. Vorbereidingsscherm

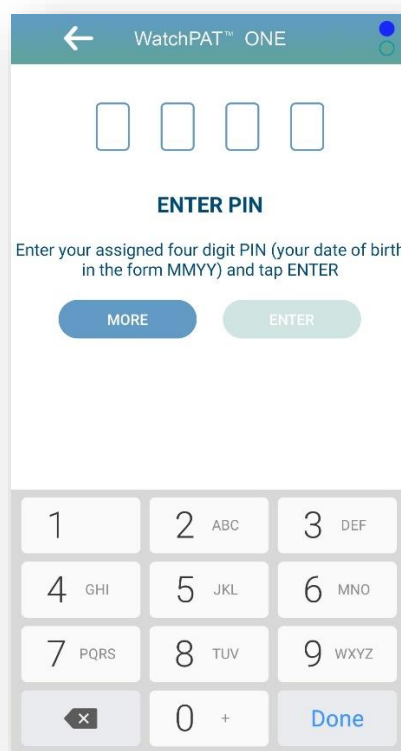
De applicatie zal vervolgens het voorbereidingsscherm weergeven (zie Figuur 13). Deze stap begeleid u door de voorbereiding voor het onderzoek.



Figuur 13 – Voorbereidingsscherm

d. PIN-invoerscherm

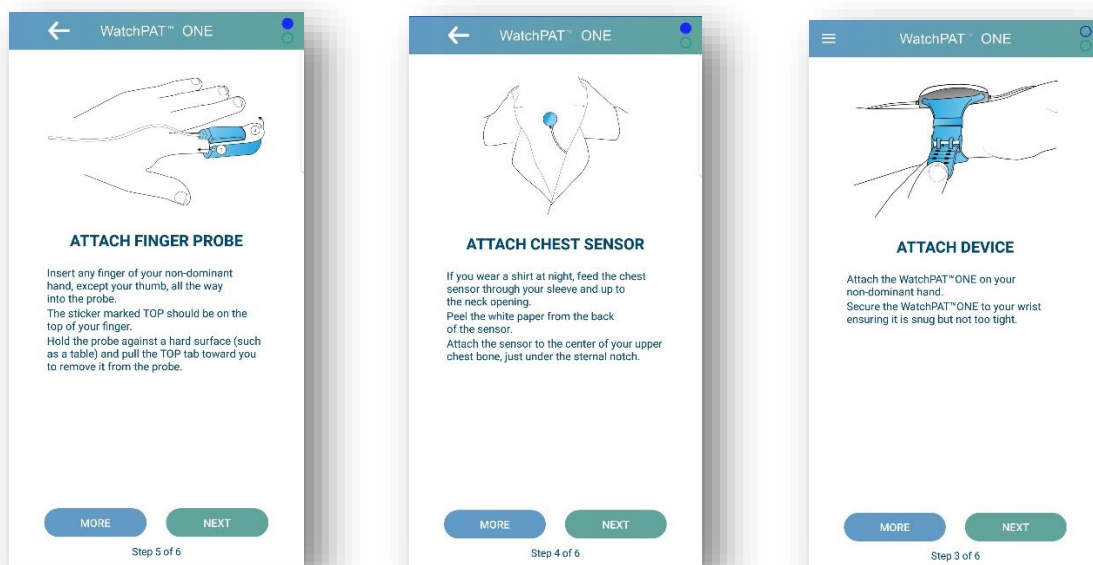
Wanneer u gereed bent zal de applicatie u om uw PIN (persoonlijk identificatienummer) vragen voordat u verder gaat (zie Figuur 14). Deze stap is vereist om uw identiteit te bevestigen, zodat iemand anders dit product niet per ongeluk gebruikt. Uw PIN-nummer is een getal van vier cijfers dat met u is afgestemd wanneer het product aan u werd verstrekt. Er wordt ook een hint weergegeven die u uw PIN helpt herinneren. Op dit punt dient uw telefoon internettoegang te hebben.



Figuur 14 – PIN-scherm

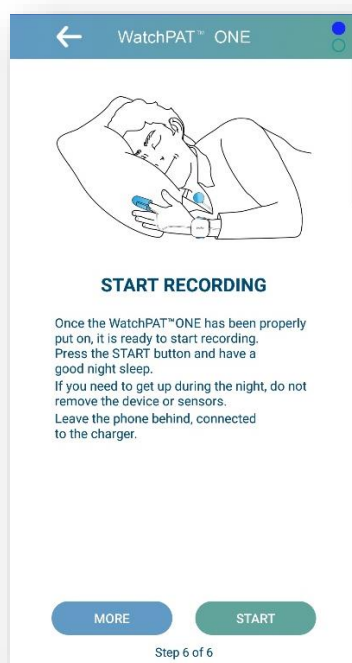
e. Patiëntinstellingenschermen

De patiëntinstellingen_schermen (zie Figuur 15) worden gebruikt om u te begeleiden bij het aanbrengen van het apparaat en de bijbehorende sensoren.



Figuur 15 - Patiëntinstellingenschermen (het borstsensorscherm is alleen beschikbaar op relevante modellen)

Zodra u klaar bent om te gaan slapen en het apparaat volledig heeft aangebracht krijgt u het scherm 'START OPNAME' te zien (zie Figuur 16 – Start opname-scherm) en dient u op de knop op het scherm van de applicatie te drukken om de opname te starten.



Figuur 16 – Start opname-scherm

De applicatie zal het apparaat de opdracht geven de signalen van de sensoren te verzamelen en deze naar de applicatie te sturen. De applicatie zal de ontvangen gegevens onmiddellijk naar de webserver uploaden, mits hij toegang tot het internet heeft. Indien er geen internettoegang beschikbaar is zullen de gegevens op de telefoon opgeslagen worden en geüpload worden wanneer de internettoegang beschikbaar is.

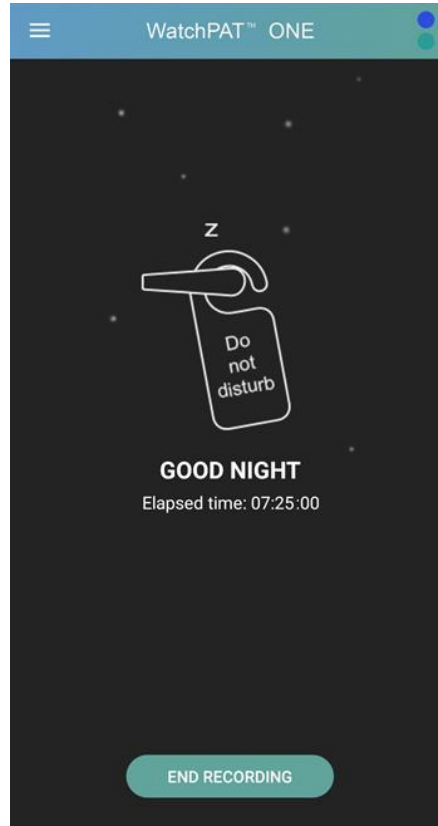
f. Slaaponderzoekscherm

Het slaaponderzoekscherm is applicatiescherm dat gedurende het onderzoek actief is. Het scherm geeft de activiteit weer met geanimeerde bewegingen van de componenten (zie Figuur 17). Het geeft ook de tijd weer die verstreken is sinds u op de knop ‘START OPNAME’ heeft gedrukt.

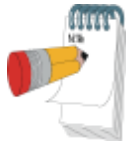
Wees ervan bewust dat de applicatie de hele nacht actief is, ook al gaat het scherm van uw mobiele telefoon uit wanneer u het niet meer gebruikt. U kunt het scherm wanneer u wilt heropenen, net zoals u andere applicaties die op de achtergrond draaien zou openen.

Open de applicatie niet wanneer u in het midden van de nacht wakker wordt, maar van plan bent verder te slapen. Indien u uw slaapkamer om wat voor reden dan ook verlaat, zal de applicatie de verbinding met het apparaat opnieuw tot stand brengen wanneer u terugkomt en het slaaponderzoek zal ononderbroken verdergaan. Verwijder het

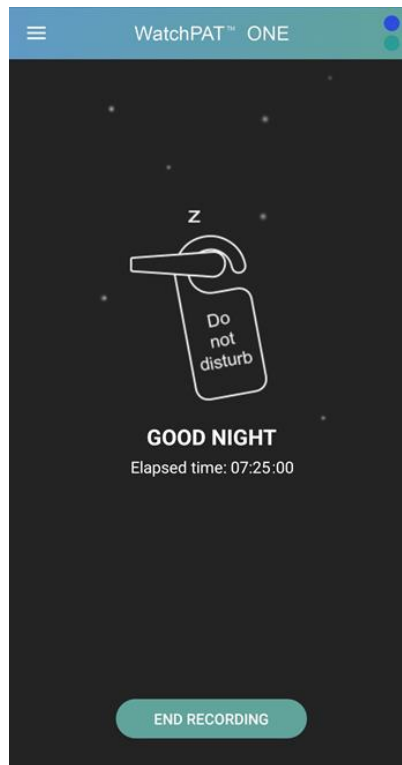
apparaat en de sensoren echter niet van uw lichaam, want dat zal het onderzoek onderbreken waarna het niet mogelijk is om het weer voort te zetten.



Figuur 17 – Applicatie scherm tijdens het onderzoek

	<p style="text-align: center;">OPMERKING</p> <p>Het LED-lampje in het midden van het deksel van het apparaat zal gedurende de nacht knipperen</p>
---	--

Wanneer u wakker wordt dient u op de knop 'EINDE OPNAME' drukken (zie Figuur 18). Dit zal het verzamelen van gegevens stoppen.

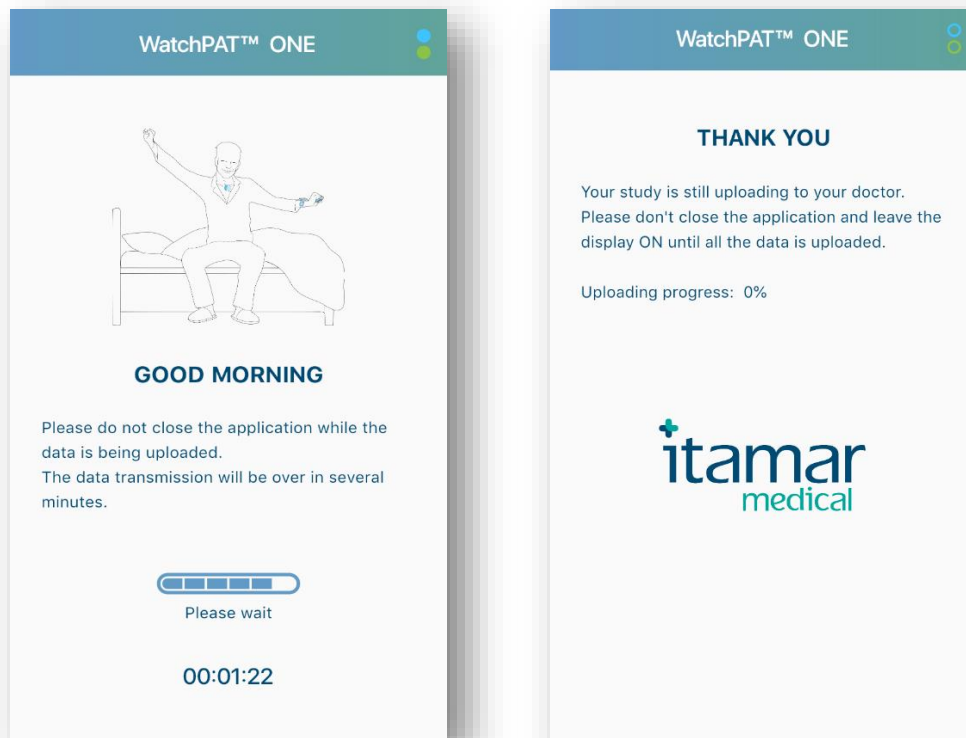


Figuur 18 – EINDE OPNAME-knop

g. Test voltooid-scher

De analyse van uw slaapgegevens wordt gebaseerd op de gegevens die tijdens uw slaap verzameld zijn. De gegevens die verzameld werden nadat u wakker werd zullen genegeerd worden. Het is daarom niet nodig het apparaat om te houden wanneer u helemaal klaar bent met slapen. Nadat u op de knop ‘EINDE OPNAME’ op het applicatiescherm heeft gedrukt, kunt u het apparaat, de vingerprobe en de borstsensoren afdoen.

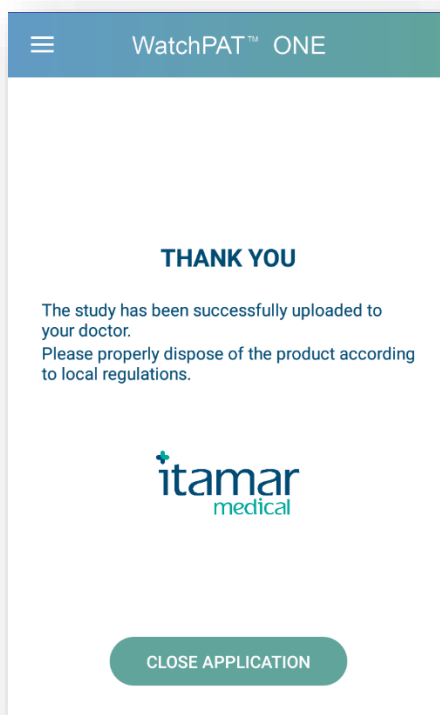
Indien de applicatie meer tijd nodig heeft om de gegevens van het apparaat te verzamelen zal deze een scherm (zoals de schermen in Figuur 19) weergeven om u te vragen nog even te wachten voordat het proces voltooid is. U zult een voortgangsindicator te zien krijgen. Volg de instructies die worden weergegeven op de applicatieschermen en sluit de applicatie niet tot u hierom gevraagd wordt.



Figuur 19 –Indicatie van de applicatie dat de gegevens nog van het apparaat verzameld worden

	<p style="text-align: center;">OPMERKING</p> <p>Ongeveer tien uur na de start van het onderzoek zal het WatchPAT-apparaat stoppen met het verzamelen van gegevens. Dit is normaal.</p>
--	---

De voltooiing van het onderzoek wordt aangegeven met het scherm ‘Onderzoek voltooid’ (zie Figuur 20). Het LED-lampje op het apparaat zal constant groen knipperen wanneer alle gegevens van het apparaat naar de mobiele telefoon verstuurd zijn.



Figuur 20 – Onderzoek voltooid-scherm

Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik, dus het kan niet opnieuw gebruikt worden. Stoot het apparaat en alle bijbehorende componenten op een verantwoordelijke en milieuvriendelijke manier af. U dient de relevante lokale, regionale en nationale verordeningen en recyclinginstructies aangaande de afstoting of recycling van het apparaat en de bijbehorende sensoren (inclusief batterijen) na te leven.

3.5 Belangrijke opmerkingen

Het dragen van het WatchPAT-apparaat mag geen ongemak of pijn veroorzaken. Als u last heeft van pols- of armklachten, maak de polsband dan losser. Bel het servicenummer dat bij het product geleverd is als het ongemak niet onmiddellijk wordt verlicht.

- Probeer geen enkel onderdeel van het apparaat los te koppelen.
- Probeer geen vreemde voorwerpen in het apparaat te introduceren.
- Als een onderdeel losgekoppeld lijkt of niet op de afbeeldingen lijkt, bel dan het servicenummer voor assistentie.
- Probeer het probleem nooit zelf op te lossen.

Als u vragen hebt over het gebruik van de machine, voor, tijdens of na uw thuisopnamesessie, bel dan het servicenummer.

4 GEGEVENS DOWNLOADEN EN ANALYSEREN

Tijdens het slaaponderzoek uploadt het WatchPAT-apparaat de opgenomen gegevens naar een webserver, waarbij het de kliniek informeert over de beschikbaarheid ervan en verwijst naar de locatie voor het downloaden van de gegevens en de analyse door de zzzPAT-software.

Om de onderzoeksgegevens te analyseren activeert u de zzzPAT-software en downloadt u de onderzoeksgegevens van de locatie in de webserver.

Zie de zzzPAT-softwarehandleiding voor gedetailleerde instructies.

5 OMGANG MET HET PRODUCT

Dit gedeelte moet worden gelezen door de aanbieder van het product.

Het WatchPAT-apparaat is ontworpen en vervaardigd om te voldoen aan alle betrouwbaarheidseisen die van toepassing zijn op medische apparatuur. Om een zo duurzaam mogelijke werking te garanderen, moet het systeem worden gebruikt met strikte inachtneming van de instructies die in deze handleiding zijn opgenomen.

5.1 Accu

U kunt overwegen om een nieuwe AAA-alkalinebatterij in de verpakking te plaatsen voordat deze naar de patiënt wordt verzonden.

5.2 Omgang

Wees voorzichtig:

- Gebruik alleen de aangewezen verpakking voor het vervoer
- Bewaar bij kamertemperatuur, volgens de voorwaarden op het etiket, en vermijd direct zonlicht
- Stel het WatchPAT-apparaat niet bloot aan extreme temperatuur- of vochtigheidsomstandigheden (zoals opslag in een auto of badkamer)

5.3 Het WatchPAT-apparaat opslaan

- Het WatchPAT-apparaat moet bij kamertemperatuur en lage vochtigheidsgraad in de originele verpakking worden bewaard.
- De batterij mag tijdens de verzending niet in het batterijvak van de WatchPAT worden opgeslagen.

6 PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS

6.1 Foutmeldingen in de applicatie

Als er een fout optreedt of als er een bericht wordt weergegeven op het scherm van de Applicatie, moet u de onderstaande acties uitvoeren. Als het probleem aanhoudt, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de helpdesk zoals aangegeven op de verpakking of met een bevoegde vertegenwoordiger.

Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
Kritieke fouten van het apparaat werden gedetecteerd: Apparaatfouten: - Probe-LED's - Probe-foto	Er is een hardwarestoring in de vingerprobe	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Er zijn initialisatiefouten gemaakt: Verhelp deze en herstart de applicatie: - SBP	Er is een hardwarestoring in de borstsensor	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Initialisatiefouten hebben zich voorgedaan, gelieve deze te herstellen en de toepassing opnieuw te starten. - Apparaat wordt al gebruikt	Het apparaat is al in gebruik (in het WELKOM-scherm)	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Er werden kritische apparaatfouten gedetecteerd. Apparaatfouten: - Gebruikt apparaat	Het apparaat is al in gebruik (wanneer in het BATTERIJ-scherm)	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Initialisatiefouten hebben zich voorgedaan, gelieve deze te herstellen en de toepassing opnieuw te starten. - Onvoldoende opslagruimte	De Applicatie slaagt er niet in om opslagruimte toe te wijzen op de mobiele telefoon	Maak tot 70MB vrij op de mobiele telefoon, zodat de applicatie goed kan werken
Communicatiestoring, probeer het nog eens of De internetverbinding is niet beschikbaar	Mobiele telefoon heeft geen internettoegang	Zorg voor internettoegang tot uw telefoon
Wacht a.u.b	Als dit gedurende lange tijd wordt weergegeven in het batterijscherm of het PIN-scherm, kan dit erop wijzen dat de toegang tot het internet niet beschikbaar is.	Zorg voor internettoegang tot uw telefoon

Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
<p>Het apparaat is niet gelokaliseerd. Controleer of de LED van WatchPAT ONE knippert. Als dat het geval is, plaatst u uw telefoon dichterbij het apparaat. Zo niet: controleer of u een nieuwe batterij hebt geplaatst en controleer of deze goed is geplaatst</p>	<p>De Applicatie kan geen actief apparaat in de buurt vinden</p>	<p>Als het lampje niet knippert op het deksel van het apparaat, controleer dan of de batterij in het apparaat goed is geplaatst en druk op Volgende. Als het toestel knippert, breng het dan dichterbij de telefoon en druk op Volgende. Controleer of Bluetooth is ingeschakeld op uw toestel Als er nog steeds geen verbinding is gemaakt, trek dan de batterij van het apparaat eruit en start opnieuw. Als er nog steeds geen verbinding is gemaakt, probeer dan andere Applicaties die de BLE gebruiken af te sluiten. Als het rood knipperen nog steeds wordt hervat, is er een probleem met het apparaat en moet het worden geretourneerd.</p>
<p>De batterij van het apparaat is bijna leeg of De batterij van het apparaat is leeg of beschadigd. Vervang de batterij en probeer het opnieuw.</p>	<p>De batterij van het apparaat is leeg</p>	<p>Vervang de batterij door een nieuwe Alkaline AAA-batterij</p>
<p>Meerdere apparaten worden in de omgeving geïdentificeerd. Verwijder de batterij uit alle irrelevante apparaten en probeer het opnieuw.</p>	<p>De Applicatie ziet meer dan één actief apparaat</p>	<p>U moet ervoor zorgen dat andere WatchPAT ONE-apparaten in de kamer UIT staan (batterijen verwijderd) totdat uw Applicatie met succes de communicatie met uw apparaat tot stand heeft gebracht</p>
<p>De WatchPAT vraagt om Bluetooth aan te zetten</p>	<p>De mobiele telefoon heeft zijn Bluetooth-communicatie niet ingeschakeld.</p>	<p>Goedkeuring van de aanvraag voor het inschakelen van de functie "Bluetooth".</p>

Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
Verbinding met WatchPAT ONE apparaat is verloren of De app kan niet communiceren met het apparaat. Wachtend tot de communicatie wordt hervat.	Mobiele telefoon Bluetooth-communicatiestoringen - of - De Applicatie kan geen actief apparaat in de buurt vinden - of - Er is geen batterij in het apparaat gevonden	Controleer de Bluetooth-communicatie in de mobiele telefoon / breng het apparaat dicht bij de telefoon / plaats een volle Alkaline AAA-batterij in het apparaat
Internetverbinding niet beschikbaar	Mobiele telefoon heeft geen internettoegang	Controleer de internetcommunicatie in de mobiele telefoon
Onjuiste PIN, probeer het nog eens	De gebruikte pincode komt niet overeen met uw gegevens	Voer de juiste pincode in
Authenticatie is mislukt of Initialisatiefouten hebben zich voorgedaan, gelieve deze te herstellen en de toepassing opnieuw te starten. - Overschrijding van het aantal PIN-pogingen	Er werd bij alle pogingen een ongeldige pincode gebruikt	De kliniek zal de patiënt herinneren aan de juiste pincode en ze zullen ook de teller voor het ophalen van de gegevens resetten
Sluit de applicatie niet af terwijl de gegevens worden geüpload. De gegevensoverdracht zal enkele minuten duren	Een deel van de gegevens in het apparaat is niet geüpload.	Houd de APP draaiende en dicht bij het apparaat totdat er een bericht verschijnt dat alle gegevens met succes zijn verzonden
Gebruiker niet geregistreerd in het systeem	Het aan de patiënt overhandigde apparaat is niet geregistreerd	Bel de praktijk die het apparaat heeft verstrekt
Sluit uw telefoon aan op een oplader	Geen lader aangesloten op een mobiele telefoon	Sluit een lader aan
De gegevens van WatchPAT ONE-apparaat zijn klaar met de overdracht. Open de applicatie om gegevens te uploaden naar uw arts.	De Applicatie kan zijn opgeschort door uw telefoon voordat de upload van de gegevens is voltooid.	Open de WatchPAT ONE-applicatie en volg de aanwijzingen op de schermen.
Attentie: Het WatchPAT-apparaat kan niet worden gecommuniceerd. Breng het dicht bij de Applicatie.	Het apparaat is niet in de buurt of de batterij is eruit gehaald	Breng het toestel dicht bij de telefoon of plaats de batterij

6.2 Foutmeldingen van het apparaat

Als er een fout optreedt en de LED op het deksel van het apparaat knippert, moet u de onderstaande acties uitvoeren. Als het probleem aanhoudt, kan u rechtstreeks contact opnemen met Itamar of een bevoegde vertegenwoordiger.

Status van de apparaat-LED's	Mogelijke reden	Actie
Geen lampje	De batterij is leeg, of de batterij is achterstevoren geplaatst of er is een hardwarefout opgetreden.	Controleer de batterij. Als het goed is en goed is geplaatst is er een hardwarefout. Het apparaat moet worden teruggebracht naar Itamar.
Rode LED knippert (om de 10 seconden)	De mobiele telefoon had geen stroom meer	Sluit een lader aan, voer de toepassing opnieuw uit en houd het apparaat in de buurt totdat alle opgeslagen gegevens naar de toepassing zijn verzonden
Rode LED knippert (om de 10 seconden)	De mobiele telefoon en het apparaat zijn niet dicht genoeg bij elkaar	Zorg ervoor dat de telefoon en het apparaat in de buurt zijn, totdat alle opgeslagen gegevens naar de Applicatie zijn verzonden
Rode LED knippert snel (5 keer per seconde)	Er is een hardwarestoring in het apparaat	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Rode LED brandt	De batterij van het apparaat is bijna leeg	Vervang de batterij door een nieuwe Alkaline AAA-batterij

7 SPECIFICATIES

Eigenschappen		Beschrijving
Opnametijd		Ca. 10 uur
Kanalen		PAT, hartslag, Oximetrie, Actigrafie Bij de configuratie met borstsensor: Snurken, Lichaamshouding, Borstbewegingen
Voorbeeldresolutie		PAT, Actigrafie, Snurken: 12 bits Oximetrie: 1% Bij de configuratie met borstsensor: Lichaamspositie 5 discrete toestanden: rugligging, buikligging, rechts, links en zitten Borstbewegingen - 12 bits x 3 assen
Gebruikersinterface		Mobiele telefoon: Mobiele applicatie Apparaat: LED
Nauwkeurigheid	<i>Polsslag</i> <i>Amplitude</i> <i>Oximetrie</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0,5V ± 10% Arms ≤ 3% (binnen een bereik van 70%-100%)
PAT-kanaal	<i>Bandbreedte</i>	0,1-10 Hz
Gegevensopslag	<i>Media</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capaciteit</i>	16MB
Voeding	<i>Accu</i>	Een OTS 1,5V Alkaline AAA-batterij
Werkingsspanning		3,3 V
Temperatuur	<i>Bediening</i>	0 °C tot 40 °C
	<i>Opslag</i>	0 °C tot 40 °C
	<i>Transport</i>	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheid	<i>Bedrijf</i>	10% – 93% (niet-condenserend)
	<i>Opslag en Transport</i>	0% – 93% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	<i>Bediening en opslag</i>	10 – 15 psi
	<i>Transport</i>	8 – 15 psi
Fysieke metingen (<i>Stijve delen</i>)	<i>Belangrijkste apparaatafmetingen (L x B x H)</i>	Apparaat (behuizing): 60mm•55mm•18mm
	<i>Gewicht</i>	Apparaat: 38 gr
Apparaatzender	<i>BLE-versie</i>	4.0
	<i>Operationele frequentie</i>	2,4 GHz
	<i>Bandbreedte</i>	250 KHz
	<i>Overgebracht vermogen</i>	4 dBm
	<i>Werkingsbereik</i>	5m binnenshuis
	Type antenne	Gedrukt
	BLE-profieltype	UART

Eigenschappen		Beschrijving
Mobiele telefoon	Besturingssysteem	Minimaal Android 5.0 Minimaal iOS 10
	BLE-versie	4.0
	Netwerk	Wi-Fi / Cellulair
	Vereiste opslag	>120MB

Nauwkeurigheid van de borstsensor

Dit gedeelte, voor degenen die gebruik maken van een configuratie met een borstsensor, geeft de statistische prestaties van het snurken en de lichaamspositiemetingen van de borstsensor.

I. Lichaamshouding

De lichaamshouding werd vergeleken met de gouden standaard, het handmatig scoren van de video-opname van 31 patiënten, in 1 minuut tijd (totaal 7111 tijdperken) tijdens de slaap.

De overeenkomst tussen het apparaat en de video-opname was 90%.

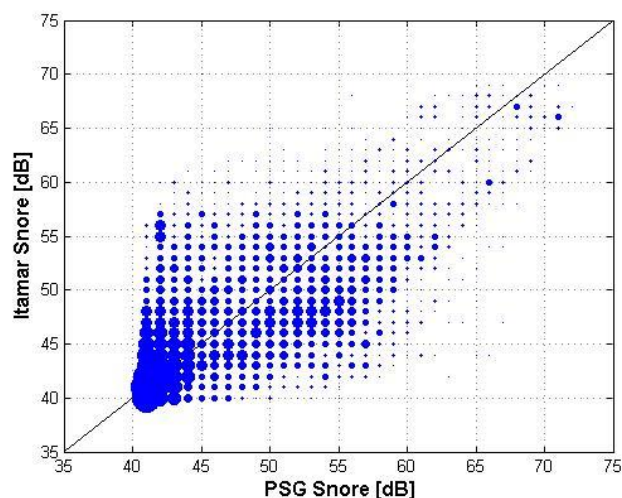
Eenvoudige Kappa-overeenkomstwaarde was 0,8185 (95% betrouwbaarheidsniveau van 0,8059 en 0,8311).

II. Snurken

Het niveau van het snurken werd vergeleken met een gouden standaard PSG dB-meter die op 1 meter van het hoofd van de patiënt werd geplaatst. De studie omvatte 26 patiënten en de analyse werd uitgevoerd in een tijd van 30 seconden.

De correlatiecoëfficiënt werd berekend met behulp van de Pearson-methode, uitgaande van een lineair verband tussen de resultaten van de twee apparaten. Er is een statistisch significante correlatie berekend tussen de twee apparaten: $r=0,65$ p -waarde $<0,0001$.

De volgende figuur toont een spreidingsplot van de slaapverstoringindex die door het WatchPAT-apparaat en de dB-meter wordt geproduceerd, met een lineaire regressielijn.

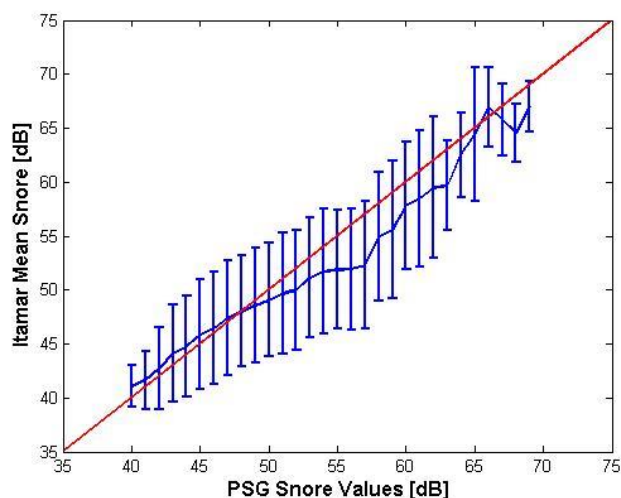


Een schatting van de fout in elk snurkeniveau werd berekend door te kijken naar de WatchPAT™-apparaatmeting die met de resultaten van de dB-meter in intervallen van 1 dB in het bereik van meer dan 40dB werd gesneden (onder 40 dB werd beschouwd als niet klinisch significant zijnde achtergrondgeluiden). Er werd een hoge correlatie waargenomen tussen de resultaten van de twee apparaten voor het bereik van 40-70dB (waar voldoende datapunten werden verzameld), wat betekent dat de gelijkheid in de resultaten uniform bestond voor alle gemeten snurkniveaus. De volgende tabel toont de statistieken van de WatchPAT™-apparaatmetingen per dB-meter berekening in dat bereik.


PSG DB-waarde	N	Gemiddelde	Standaardafwijking	Variatie-coëfficiënt [%]	Min	Max	Mediaan	Lagere 95% betrouwbaarheidsinterval	Bovenste 95% betrouwbaarheidsinterval
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

PSG DB-waarde	N	Gemiddelde	Standaardafwijking	Variatiecoëfficiënt [%]	Min	Max	Mediaan	Lagere 95% betrouwbaarheidsinterval	Bovenste 95% betrouwbaarheidsinterval
56	182	51,91	5,62	10,82	40	64	52	51,09	52,72
57	129	52,29	5,91	11,30	41	64	52	51,26	53,32
58	95	54,94	5,94	10,82	42	67	55	53,73	56,15
59	66	55,53	6,37	11,47	42	66	55,5	53,97	57,10
60	72	57,82	5,92	10,24	44	66	58	56,43	59,21
61	58	58,48	6,31	10,78	43	68	58,5	56,82	60,14
62	43	59,47	6,56	11,02	46	68	60	57,45	61,48
63	32	59,63	4,15	6,96	50	67	59	58,13	61,12
64	15	62,53	3,93	6,28	56	68	64	60,36	64,71
65	22	64,41	6,21	9,64	49	70	67	61,66	67,16
66	48	66,90	3,66	5,48	59	70	68,5	65,83	67,96
67	42	65,76	3,28	4,99	60	71	67	64,74	66,78
68	27	64,56	2,67	4,13	55	68	65	63,50	65,61
69	6	67	2,37	3,53	64	70	67	64,52	69,48

De resultaten worden ook in het volgende figuur gepresenteerd. De figuur toont het gemiddelde WatchPAT-apparaat met SD-foutbalk.



Samenvattende statistieken (gemiddelde \pm SD) van het WatchPAT-apparaat per dB-meter niveau

	<p style="text-align: center;">OPMERKING</p> <p>De veiligheid en effectiviteit van het snurken en de lichaamshouding zijn alleen bevestigd voor volwassen patiënten. Het klinische onderzoek is uitgevoerd met de WP200U met een gelijkwaardige borstsensor als die welke met het WatchPAT-apparaat wordt gebruikt.</p>
---	--

BIJLAGE A: LICENTIEOVEREENKOMST

Deze Licentieovereenkomst vormt de volledige en exclusieve overeenkomst tussen u en Itamar Medical. Het document kan worden bekeken via <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Mocht u vragen hebben over deze Licentieovereenkomst, of als u om welke reden dan ook contact wilt opnemen met Itamar Medical, dan kunt u zich schriftelijk wenden tot Itamar Medical:

VS:

Itamar Medical Inc.
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100
Atlanta, Georgia 30339, Verenigde Staten
Tel.: 1 888 748 2627

Wereldwijd:

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O.Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israël
Tel.: +972 4 617 7000

BIJLAGE B:

Opzettelijk blanco gelaten.

BIJLAGE C: PRODUCTIEAANGIFTEN VOLGENS IEC 60601-1 & 60601-1-2

Opmerkingen

- De WatchPAT vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Bepaalde soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zullen waarschijnlijk interfereren met de WatchPAT.
- De aanbevolen scheidingsafstanden in dit hoofdstuk moeten daarom in acht worden genomen.
- De WatchPAT mag niet in de buurt van of bovenop een ander apparaat worden gebruikt. Als dit niet kan worden vermeden, is het noodzakelijk om - vóór het klinisch gebruik - de apparatuur te controleren op een correcte werking onder de gebruiksomstandigheden.
- Het gebruik van andere dan de door Itamar Medical gespecificeerde of verkochte accessoires als vervangingsonderdelen kan tot gevolg hebben dat de emissies toenemen of dat de immuniteit van het apparaat afneemt.
- Het WatchPAT-apparaat heeft geen essentiële functie volgens IEC 60601-1-2.
- WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de WatchPAT worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders zou de prestatie van deze apparatuur kunnen verslechteren.

Elektromagnetische compatibiliteit

Elektromagnetische emissies

- WatchPAT is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de onderstaande tabellen 1, 2, 4 en 6 wordt gespecificeerd.
- De gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
- Er werd geen onverwacht gedrag gedetecteerd tijdens het testen van de immuniteit en er werd voldaan aan de prestatiecriteria.

Tabel 1 - van IEC 60601-1-2:2014		
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies - WatchPAT		
De WatchPAT is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving; de klant of de gebruiker van de WatchPAT dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De WatchPAT gebruikt RF-energie voor interne functie en voor BLE (4 dbm) transmissies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in dichtbijzijnde elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De WatchPAT is geschikt voor gebruik in alle ruimtes, inclusief woonruimtes en die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat wordt gebruikt in woonruimtes.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing zijnde	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing zijnde	

Tabel 2- van IEC 60601-1-2:2014

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - WatchPAT


De **WatchPAT** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving; de klant of de gebruiker van de **WatchPAT** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving-richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IES 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV lucht	Niet van toepassing zijnde ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid tenminste 30% zijn. Toepasselijk
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typisch openbaar laagspanningsnet dat gebouwen bevoorraadt die gebruikt worden voor huishoudelijke doeleinden, commerciële of ziekenhuis- of kliniekomgevingen.
OPMERKING: UT is de wisselstroomspanning, volgens de toepassing van dit testniveau.			

Tabel 4- van IEC 60601-1-2:2014

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - WatchPAT

De **WatchPAT** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving; de klant of de gebruiker van de **WatchPAT** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz Buiten ISM-banden	Niet van toepassing zijnde	<p>Hanteer voor de draagbare en mobiele apparatuur op basis van RF-communicatie een maximale afstand tot het WatchPAT-systeem en kabels overeenkomstig de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is overeenkomstig de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen afstand in meters (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiegebied.^b</p> <p>Interferentie mag zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	6 V 0,15-80 MHz Binnen ISM-banden 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Niet van toepassing zijnde 10 V/m	

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren objecten en mensen.

a.
Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulaire/draadloze) telefoons en radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch met zekerheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de **WatchPAT** wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de **WatchPAT** worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Wanneer u ongewone prestaties waarneemt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals verplaatsing of nieuwe afstemming van de **WatchPAT**.

b
Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 10 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand

WatchPAT is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin bestraalde RF-verstoringen worden gecontroleerd.

De gebruiker en/of installateur van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur (zenders) en de WatchPAT te handhaven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de apparatuur, zoals aanbevolen in de onderstaande tabel.

Voorzorgsmaatregel: Om ongewenste voorvallen te helpen voorkomen, moet men de aanbevolen scheidingsafstanden tussen de RF-communicatieapparatuur en de WatchPAT volgen

Tabel 6- van IEC 60601-1-2:2014				
Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de WatchPAT				
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender Watt [W]	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (in meters)			
	Meters [m]			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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>Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren objecten en mensen.</p>				

IEC 60601-1-2: 2014 4e editie

Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSDOOR m.b.t. draadloze communicatie-apparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{a)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitestestniveau (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} Afwijking van ± 5 kHz Sinus van 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NB: De afstand tussen de zendende antenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM mag worden gereduceerd tot 1 meter als dit nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te behalen. De testafstand van 1 is toegestaan door IEC 61000-4-3.

^{a)} Van sommige diensten zijn alleen de opdraalfrequenties opgenomen.

^{b)} De drager moeten worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een arbeidscyclus van 50%.

^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan een pulsmodulatie van 50% op 18 Hz worden gebruikt; deze biedt geen echte modulatie, maar vertegenwoordigt het slechtst denkbare scenario.

BIJLAGE D: SPO₂-NAUWKEURIGHEID IN DE WATCHPAT

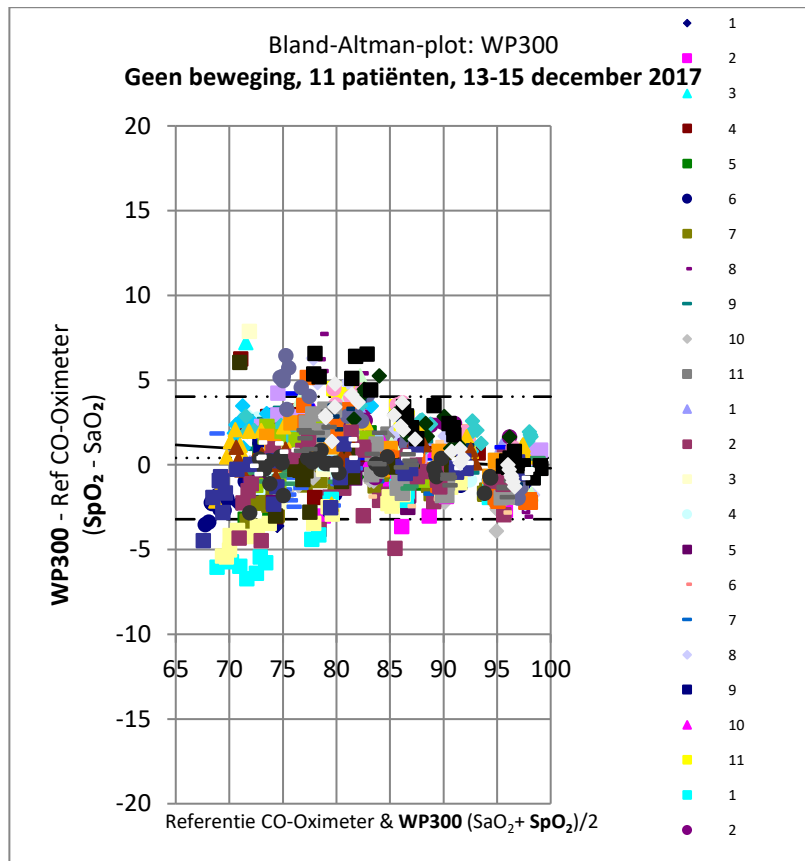
Het WatchPAT-apparaat maakt gebruik van het Itamar Medical Pulse Oximetry-systeem voor het meten van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂). Deze bijlage bevat informatie over de nauwkeurigheid van deze metingen na een klinisch onderzoek van Itamar Medical Pulse Oximetry.

1. In totaal wordt de Arms geschat op 1,9 voor het bereik 70-100%
2. De volgende tabel toont de resultaten van de SpO₂-nauwkeurigheid:

Vergelijking met referentie CO-Oximetrie					
WatchPAT	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	ARMS-specificatie 3% voor bereik van 70-100%
# punten	1350	415	460	475	Gehaald
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Opmerking: Het bereik van 70% tot 100% omvat referentiegegevens tot 67%

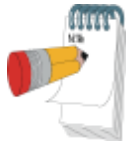
3. Het volgende plot toont het Bland-Altman-plot voor Itamar-Medical WatchPAT:




Referentie: Bland-Altman-bereik	70-100%
Lineaire regressie (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Gemiddelde bias	0,41
# punten	1350
Bovengrens 95% van overeenkomst	4,02
Ondergrens 95% van overeenkomst	-3,21

Bron van de gegevens

Titel:	WatchPAT Accuracy Validation via Reference CO-Oximetry Studie ID# PR 2017-247
Datum:	2018-01-23
Klinisch Onderzoeker(s):	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, VS
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israël
Apparaat (apparaten):	Geen beweging: Itamar Medical WatchPAT pulsoximetrie
Studiedatum(s):	13-15 december 2017

	OPMERKING
	Het klinische onderzoek is uitgevoerd met de WP300 met hetzelfde pulsoximetrysysteem voor het meten van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO ₂) dat wordt gebruikt met het WatchPAT-apparaat.

	OPMERKING
	Een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de interne pulsoximeter te beoordelen.

BIJLAGE E: DETECTIE VAN CENTRAAL SLAAPAPNEU-SYNDROOM

De effectiviteit van de WP200U bij de detectie van AHIC voor een drempelwaarde van 10 werd geëvalueerd in een multi-center onderzoek bij 72 patiënten en de volgende resultaten werden verkregen:

- Gevoeligheid = 70,6%
- Specificiteit = 87,3%
- Positieve voorspellende waarde (PPV) = 63,2%
- Negatieve voorspellende waarde (NPV) = 90,6%

Daarnaast werden de volgende statistieken gedemonstreerd:

Gebied onder de curve (AUC) = 0,873 van een ROC voor een PSG-drempel van AHIC = 10
Pearson-correlatie tussen AHIC van PSG en WP200U van $R=0,83$ met een helling van 0,91 en een offset van 0,26

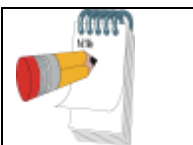
AANVULLENDE NIET-DIAGNOSTISCHE INFORMATIE

De effectiviteit van de WP200U bij de beoordeling van het %CSR (Cheyne Stokes Breathing) patroon werd geëvalueerd in een subgroep van 17 patiënten die door het PSG op een standaard 30 seconden epoch-by-epoch vergelijking¹ AHIC \geq 10 bleken te hebben. Van deze patiënten zijn in totaal 10.509 geaggregeerde tijdperken afgeleid en de volgende resultaten werden verkregen:

- Gevoeligheid = 51,3%
- Specificiteit = 93,7%
- Positieve voorspellende waarde (PPV) = 78,4%
- Negatieve voorspellende waarde (NPV) = 81,3%
- Algehele overeenkomst = 80,7%

Bron van de gegevens

Studietitel: Diagnose van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen bij patiënten die vermoedelijk SDB met of zonder hartaandoeningen hebben
Datum van het verslag: woensdag 25 mei 2016
Hoofdonderzoeker(s): Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)
Sponsor: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israël
Apparaat (apparaten): WatchPAT 200U (WP200U)
Studieperiode: 5 september 2015 tot 24 februari 2016
National Clinical Trial (NCT)-nummers: NCT02369705, NCT01570738



OPMERKING

De AHIC en %CSR zijn gevalideerd in een klinische studie met het WP200U-apparaat, dat dezelfde analyse heeft als het WatchPAT-apparaat.


¹ De %CSR-indicatie is niet door de FDA goedgekeurd.

BIJLAGE F: FCC-NALEVINGSBRIEF

Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in residentiële installaties. Deze apparatuur genereert gebruik en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor de radio- en televisieontvangst.

Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat een dergelijke storing veroorzaakt, wat kan worden gecontroleerd door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de storing te elimineren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne opnieuw of plaats hem op een andere plaats.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact op een ander circuit dan het circuit dat de ontvanger van stroom voorziet.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus.

	<p style="text-align: center;">WAARSCHUWING</p> <p>Wijzigingen of aanpassingen aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen ongeldig maken.</p>
--	--

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Tijdens het gebruik van de apparatuur moet een afstand van minstens 0,5 cm. tussen de apparatuur en alle personen worden aangehouden.