




# WatchPAT<sup>+</sup> ONE™

Gebruikshandleiding

Itamar Medical REF REF OM2196372

**R<sub>x</sub>only** Waarschuwing: Dit apparaat mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of namens een zorgprofessional.

Copyright © 2022 Itamar Medical Ltd. Alle rechten voorbehouden. WatchPAT en PAT zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Itamar Medical Ltd., een dochteronderneming van ZOLL Medical Corporation, in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

Deze handleiding en de hierin opgenomen informatie zijn vertrouwelijk en zijn het exclusieve eigendom van  **Itamar Medical** Ltd. Alleen **Itamar Medical** Ltd. of haar licentiehouders hebben het recht om deze informatie te gebruiken. Elk ongeoorloofd gebruik, openbaarmaking of reproductie is 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., Postbus 3579

Caesarea 3088900, Israël

Tel: International + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR

Fax + 972 4 627 5598

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

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

EC	REP
----	-----

 Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Germany



\* De CE is niet van toepassing op de WatchPAT™ONE-M apparaatoptie.

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

Herziene editie 1	Nov 2018
Herziene editie 2	Jun 2019
Herziene editie 3	Okt 2019
Herziene editie 4	Januari 2020
Herziene editie 5	Feb 2020
Herziene editie 6	Apr 2020
Herziene editie 7	Apr 2020
Herziene editie 8	Mrt 2021
Herziene editie 9	Dec. 2021
Herziene editie 10	Apr 2022
Herziene editie 11	Nov 2022
Herziene editie 12	Mei 2023
Huidige editie 13	Okt 2023



### 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 .....	5
1.1	Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing .....	5
1.2	Gebruiksbeperkingen .....	5
1.3	Voorzorgsmaatregelen .....	6
1.4	Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij pediatrisch gebruik .....	6
1.5	Door de WatchPAT gegenereerde gegevens .....	7
1.6	Kwaliteitsborgingssysteem: EN ISO 13485 .....	8
1.7	Conventies die in deze handleiding worden gebruikt .....	11
1.8	Waarschuwingen, voorzichtigheidsmeldingen en opmerkingen .....	11
1.9	Veiligheidsmaatregelen .....	12
1.10	Symbolen op de productetiketten .....	13
1.11	Informatie van de regelgevende instanties .....	15
2.	OVERZICHT .....	16
2.1	Systeembeschrijving .....	16
2.2	Beschrijving van de vingerprobe .....	19
2.3	Beschrijving van de borstsensor .....	20
3.	SLAAPONDERZOEK THUIS .....	20
3.1	Vorbereiding voor de test .....	21
3.2	Slaaponderzoek .....	23
3.3	Einde van de test .....	23
3.4	Gebruikersinteractie met de WatchPAT .....	24
3.5	Belangrijke opmerkingen .....	44
4.	GEGEVENS DOWNLOADEN EN ANALYSEREN .....	45
5.	OMGANG MET HET PRODUCT .....	46
5.1	Accu .....	46
5.2	Omgang .....	46
5.3	Het WatchPAT-apparaat opslaan .....	46
6.	PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS .....	47
6.1	Foutmeldingen in de applicatie .....	47
6.2	Foutmeldingen van het apparaat .....	51
7.	SPECIFICATIES .....	52
	BIJLAGE A: LICENTIEOVEREENKOMST .....	58
	BIJLAGE B: .....	59
	BIJLAGE C: PRODUCTIEAANGIFTEN VOLGENS IEC 60601-1 & 60601-1-2 .....	60
	BIJLAGE D: SPO <sub>2</sub> -NAUWKEURIGHEID IN DE WATCHPAT .....	68
	BIJLAGE E: DETECTIE VAN CENTRAAL SLAAPAPNEU-SYNDROOM .....	70
	BIJLAGE F: FCC-NALEVINGSBRIEF .....	72

## Overzicht van figuren

Afbeelding 1 – WatchPAT-apparaat (WPONE/WPONE-M en WPONE E) .....	17
Figuur 2 – Applicatiescherm .....	18
Figuur 3 – Een typisch scherm van het zzzPAT-analyseprogramma .....	18
Figuur 4 – Batterij plaatsen .....	25
Figuur 5 – Het hoofdapparaat omdoen .....	27
Figuur 6 – Plaatsing van de borstsensor .....	28
Figuur 7 – De vinger in de vingerprobe plaatsen .....	29
Figuur 8 - Verwijderen van het lipje TOP terwijl u tegen een hard oppervlak drukt .....	29
Figuur 9 – Voorbeelden van het applicatiescherm .....	30
Figuur 10 – Laadscherm .....	31
Figuur 11 – Welkomstschermscherm .....	32
Figuur 12 – Batterijplaatsingscherm .....	33
Figuur 13 – Voorbereidingsscherm .....	34
Figuur 14 – PIN-scherm .....	35
Figuur 15 – Patiëntinstellingenschermen .....	36
Figuur 16 – Start opname-scherm .....	37
Figuur 17 – Slaaponderzoekscherm .....	38
Figuur 18 – STOP OPNAME-knop .....	39
Figuur 19 –Indicatie van de applicatie dat de gegevens nog van het apparaat verzameld worden .....	40
Figuur 20 – Test voltooid-scherm .....	41
Afbeelding 21 – Scherm Voorbereiding Voor Nieuwe Test .....	42
Afbeelding 22 – Loskoppelen vingersonde .....	43
Afbeelding 23 – Aansluiten nieuwe vingersonde .....	43
Afbeelding 24 – Verwijderen borstsensorsticker .....	43
Afbeelding 25 – Vastplakken borstsensorsticker .....	43
Afbeelding 26 – Verwijder batterij .....	44
Figuur 27 – Batterij plaatsen .....	44

## 1. ALGEMENE INFORMATIE

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

### 1.1 Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing

Het WatchPAT™ ONE (WP1) -apparaat is een niet-invasief ambulatory apparaat voor gebruik bij patiënten bij wie vermoed wordt dat ze slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen hebben. De WP1 is een diagnostisch hulpmiddel voor de detectie van slaap gerelateerde ademhalingsstoornissen, slaapstadia (Rapid Eye Movement (REM) Slaap, Sluimerslaap, Diepe Slaap en Ontwaken), snurkniveau en lichaamspositie. De WP1 genereert een perifere arteriële tonometrie ('PAT'), ademhalingsstoringsindex ('PRDI'), apneu/hypopneu-index ('PAHI'), centrale apneu/hypopneu-index ('PAHlc'), identificatie van de PAT-slaapfase (PSTAGES) en optioneel ook in discrete staten het snurkniveau en de lichaamshouding door middel van een externe geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor. De PSTAGES van de WP1 en het snurkniveau en de lichaamspositie bieden aanvullende informatie aan de PRDI / PAHI / PAHlc. 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.

PAHlc 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 mogen uitdrukkelijk niet worden beschouwd als een enige onbetwistbare basis voor 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 de eenheid 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 AHlc 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-hartritmestoornissen.

*\*Bij aanhoudende aritmie sluit het geautomatiseerde algoritme van de WatchPAT mogelijk bepaalde tijdsperioden 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
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
5	Niveau van bescherming verzorgd door omhuizingen (IP-code) - IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
6	Medische apparatuur - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheid-engineering op medische apparatuur	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
7	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking- Secundaire norm: Bruikbaarheid	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020

	<b>NORM</b>	<b>IDENTIFICATIE</b>
8	Medische apparaten. toepassing van risicomanagement voor medische apparaten	EN ISO 14971:2019
9	Medische apparaten. Symbolen die worden gebruikt voor medische apparaten labels, labels en informatie. Algemene vereisten	ISO 15223-1:2021
10	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	PD IEC/TR 60878: 2015
11	Grafische symbolen - veiligheidskleuren en veiligheidstekens - geregistreerde veiligheidstekens; zie de gebruikshandleiding/folder	ISO 7010:2019 (M002)
12	Informatie verstrekt bij de productie van medische apparaten	EN 1041:2008 + A1:2013
13	Biologische evaluatie van medische apparaten - deel 1: Evalueren en testen	ISO 10993-1:2018
14	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-61: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018
15	Federal Communication Commission - radiofrequentieapparatuur	Federaal Code of Regulation (CFR) Titel 47, hoofdstuk I, subhoofdstuk A, deel 15
16	Technisch informatierapport Risicomanagement van het draadloos naast elkaar bestaan van radiofrequenties voor medische apparatuur en systemen.	AAMI TIR69: 2017
17	Amerikaanse nationale norm voor de evaluatie van draadloze coëxistentie	ANSI IEEE C63.27-2017

	<b>NORM</b>	<b>IDENTIFICATIE</b>
18	EU: breedbandtransmissiesystemen - datatransmissieapparatuur werkend in de 2.4 GHz ISM-band en gebruik maakt van breedbandmodulatietechnieken. Voldoen aan de geharmoniseerde norm die de essentiële eisen van artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53/EU dekt.	EN 300 328 V2.2.2 (2019) (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-M-optie)
19	Canada: digitale transmissiesystemen (DTs), frequentieverspringingssystemen (FHSs) en licentievrije apparatuur voor Local Area Network (LE-LAN), inclusief algemene vereisten betreffende radioapparatuur, radiofrequentie (RF), en naleving van blootstellingsnormen voor radiocommunicatieapparatuur (alle frequentiebanden)	RSS-247 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)
20	Japanse radiowetgeving	Wet Nr. 131 van 1950 (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-E en WatchPAT™ONE-M opties)
21	Verordening (EU) van de Commissie betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen	EU 207/2012
22	Richtlijn Medische Apparaten	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-M-optie)
23	Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	RoHS-richtlijn 2015/863/EU (RoHS 3)
24	FDA-regeling voor kwaliteitssystemen (QSR)	21 CFR deel 820
25	Medische apparaten. Kwaliteitsborgingssystemen. Eisen voor regelgevingsdoeleinden	EN ISO 13485:2016

	NORM	IDENTIFICATIE
26	Australische wettelijke richtlijnen voor medische hulpmiddelen	ARGMD
27	INMETRO verordening	Nr 54/2016 en 384/2020
28	CMDR - Canadese regelgeving voor medische hulpmiddelen	SOR/98-282

## 1.7 Conventies die in deze handleiding worden gebruikt



**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.



**VOORZICHTIGHEID** heeft betrekking op omstandigheden of acties die interferentie met de gegevensverzameling kunnen veroorzaken en/of de onderzoeksresultaten kunnen schaden.



**OPMERKINGEN** worden gebruikt om een verklaring te geven of om aanvullende informatie te verstrekken ter verduidelijking.



**OPMERKING:** In dit document worden de referenties WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E en WPONE E-M gebruikt om te verwijzen naar de WatchPAT™ONE apparaatconfiguraties, tenzij anders aangegeven.

## 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.

De WatchPAT voldoet aan de RSS-norm(en) voor licentievrijstelling van de Canadese ISED. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. Het apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
2. Het apparaat moet alle interferentie tolereren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Het WatchPAT-apparaat bevat licentievrije zender(s)/ontvanger(s) die voldoen aan de licentievrije RSS(s) van de Canadese ISED. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken.
2. Het apparaat moet alle interferentie tolereren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.









## 1.9 Veiligheidsmaatregelen










### **WAARSCHUWING:**

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

## 1.10 Symbolen op de productetiketten

SYMBOOL	UITLEG
	<p>Volg de gebruiksaanwijzing</p>
 <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>Productiedatum</p>
<p>1.5V DC </p>	<p>Bedrijfsspanning van de batterij</p>
	<p>Eenmalig gebruik, niet hergebruiken</p>
	<p>Temperatuurgrens</p>
	<p>Uiterste gebruiksdatum</p>
	<p>Fabrikant van het medische apparaat</p>
	<p>Catalogusnummer</p>

SYMBOOL	UITLEG
	<p>Serienummer</p>
<p><b>IP22</b></p>	<p>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</p>
<p><b>R<sub>x</sub>only</b></p>	<p>Waarschuwing: Federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een gediplomeerde beoefenaar in de gezondheidszorg</p>
<p><b>FCC ID</b></p>	<p>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.</p>
	<p>Toegepast onderdeel van het type BF</p>
	<p>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.</p>
<p><b>CE</b></p>	<p>Het product is voorzien van CE-logo 2797 voor BSI (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-M-optie)</p>
<p><b>EC REP</b></p>	<p>Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</p>
<p>HVIN:</p>	<p>Het HVIN (hardwareversie identificatienummer) identificeert hardwarespecificaties van een productversie. De HVIN's zijn WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M</p>

SYMBOOL	UITLEG
PMN	De PMN (Product Marketing Naam) is de naam of het modelnummer waaronder het product in Canada wordt verhandeld/verkocht. De PMN's zijn WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	Het Canadese ISED (Innovation, Science and Economic Development) certificaatnummer (IC). Het productcertificeringsnummer is 27705-WATCHPATONE
	Medisch hulpmiddel
	Het Japanse radiotechnische conformiteitskeurmerk (niet van toepassing op WatchPAT™ONE E en WatchPAT™ONE-M opties)
	De certificering volgens de Japanse Radiowetgeving. Certificaatnummer 003-210274 (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-E en WatchPAT™ONE-M opties)
5 GHz band (W52.53) uitsluitend voor gebruik binnenshuis (behalve voor communicatie met radio met hoog vermogen)	Op basis van de notificatie van de Japanse wetgeving betreffende radioapparatuur artikel 49-20.3, 49-20.4, en 49-20.5 (N.48 van 2007 MIC, herzien 29 juni 2018) (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-E en WatchPAT™ONE-M opties)
	Voor gebruik bij één patiënt, meervoudig gebruik, geeft aan dat een medisch hulpmiddel meerdere keren gebruikt kan worden (meerdere procedures) bij een enkele patiënt (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE en WatchPAT™ONE E opties)

### 1.11 Informatie van de regelgevende instanties

De WatchPAT™ONE is goedgekeurd door de FDA onder K223675, handelsnaam WatchPAT™ONE (WP1).

De WatchPAT™ONE is een Klasse IIa medisch instrument volgens de MDD 93/42/EEC Bijlage IX, regel 10, zoals gewijzigd door 2007/47/EC (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-M-optie).



## 2. OVERZICHT

De WatchPAT is een apparaat dat op de pols gedragen wordt en gebruik maakt van een plethysmografische sensor op de vinger die het PAT™-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 SpO<sub>2</sub>-signaal.

In de WatchPAT™ONE 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 geeft uitgebreide rapporten van de studie, met statistieken en grafische weergave 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 borstsensor voorziet hij ook

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

De gegevens van het overnachtingsonderzoek 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 de polsslslag 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:
  - Polsapparaat
  - vingerprobe
  - Borstsensor - bij de configuratie met borstsensor
  - Pakket



**Afbeelding 1 – WatchPAT-apparaat (WPONE/WPONE-M en WPONE E)**

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.



De WPONE-M (onderzoek gedurende meerdere nachten) is vergelijkbaar met de WPONE-configuratie. Het enige verschil is de mogelijkheid om de vingersonde te vervangen om het gebruik tot max. 3 nachten door dezelfde patiënt met hetzelfde WPONE-M-apparaat mogelijk te maken. De arts zorgt ervoor dat de patiënt 1 of 2 extra kits ontvangt voor de extra nachttesten. De patiënt vervangt de sonde, de oude borstsensorsticker en de batterij voor het begin van de 2de of 3de nachttest. De mobiele app helpt de patiënt bij het voorbereiden van een nieuwe test.

Elke kit voor een extra nachtonderzoek bestaat uit:

- 1 nieuwe vingersonde voor de WPONE-M (uPAT-sonde voor WPONE-M)
- 1 borstsensorsticker
- 1 nieuwe batterij

Elke sonde moet geregistreerd worden in de zzzPAT of CloudPAT™ voordat het naar de patiënt wordt verzonden. Dit gaat op dezelfde manier als het registreren van het WPONE-apparaat met het 9-cijferige serienummer op de sonde.



**OPMERKING:**

Het wordt aanbevolen om dezelfde PIN (Persoonlijk Identificatie Nummer) te gebruiken voor alle onderzoeken (tot max. 3) voor dezelfde patiënt om verwarring te voorkomen.



**OPMERKING:**

Het wordt aanbevolen om de vingersonde altijd aan de WPONE-M te laten zitten om te voorkomen dat de aansluiting blootgesteld wordt.

## 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-signaalsterkte, een markering van sympathische activatie.

De vingerprobe meet ook de veranderingen in absorptie van de vinger bij zowel rood als infrarood licht 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.



#### **OPMERKING:**

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.



**OPMERKING:**

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.

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. Voor het uitvoeren van een thuisslaaptest moet u bekend zijn met de volledige omschrijving van de testcomponenten zoals beschreven in (0).

### 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.



**OPMERKING:**

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.



**OPMERKING:**

Wellicht heeft u hulp nodig bij het omdoen van het WatchPAT-apparaat. Zorg dat er indien nodig iemand is om u te helpen.

#### 3.1.1 Applicatie-installatie

Vind de WatchPAT™ONE-applicatie in de mobiele applicatiewinkel 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 polsapparaat die op uw hand 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.



#### **WAARSCHUWING**

Gebruik de aanbeveling van uw mobiele telefoonleverancier om een veilige afstand tot uw telefoon te bepalen.

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 voor thuis.

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 verwijdert. 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.

Bind het WatchPAT-apparaat om uw niet-dominante hand. Zorg dat de polsband niet te strak zit. Trek de borstsensor bij gebruik van de WatchPATONE met borstsensor door de mouw van het nachthemd tot aan de halsopening. 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**

De WatchPAT™ONE hoort geen ongemak of pijn te veroorzaken. Verwijder het apparaat en bel de helpdesk als u ondraaglijk ongemak ervaart.



**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 op degelijke manier aan alle voorwaarden voor het slaaponderzoek voldaan is en de knop 'START' zal weergegeven worden.

Druk op de knop 'START OPNAME' 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 zal de knop 'STOP OPNAME' weergegeven worden op het scherm van de applicatie. Druk op de knop 'STOP 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.

Bij gebruik van de WPONE-M-optie kunt u het apparaat bij dezelfde patiënt opnieuw gebruiken met een nieuwe sonde, borstsensorsticker en batterij voor elke extra nacht voordat u het weggooit. In overige gevallen meteen na de eerste nacht weggooien.



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.



**OPMERKING:**

De batterij is hoogstwaarschijnlijk nog steeds functioneel na het slaaponderzoek, dus wellicht kunt u deze in een ander apparaat gebruiken alvorens deze af te stoten.

### **3.4 Gebruikersinteractie met de WatchPAT**

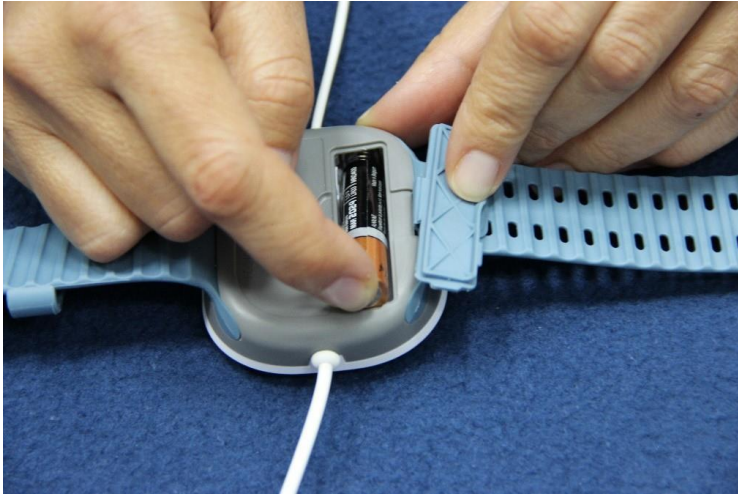
Deze sectie beschrijft de interactie van de patiënt met de WatchPAT-componenten in detail. U dient de inhoud van deze sectie te kennen alvorens het slaaponderzoek thuis uit te voeren.

#### **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.

De batterij voor het plaatsen visueel inspecteren op bol staan, barsten, lekkage of een ander defect.

**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 de batterij vlak voor gebruik geplaatst wordt.
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 nachttest.

**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 –

1. Pols
2. Vinger
3. Borst (indien een borstsensor is meegeleverd)

### 3.4.3 Het polsapparaat omdoen

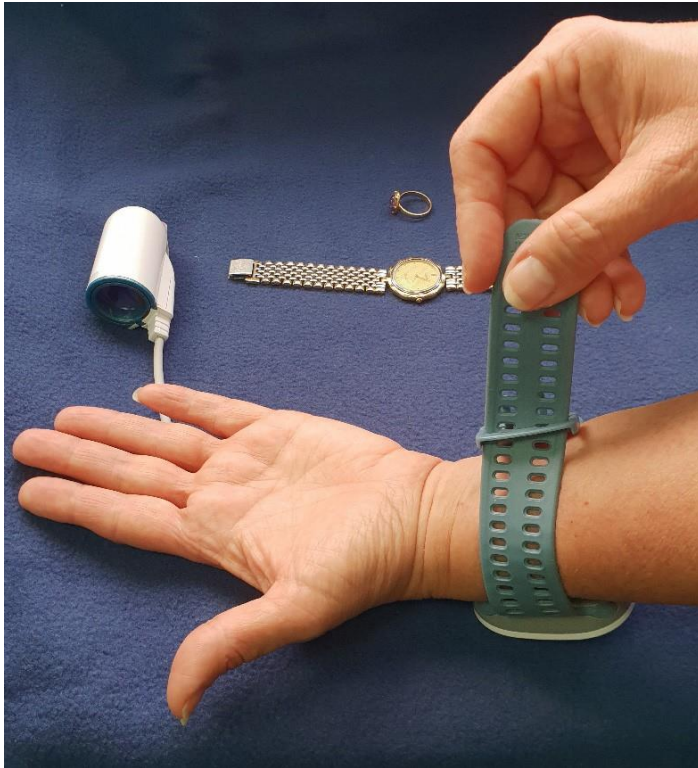
De eerste stap is het omdoen van het polsapparaat. Plaats de polsband op de niet-dominante arm en sluit deze nauw maar niet strak (zie Figuur 5). Zorg ervoor dat de zijde die aan de vingerprobe verbonden is naar de vingers gericht is.

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.



**WAARSCHUWING**

Zorg dat de polsband niet te strak zit.



**Figuur 5 – Het hoofdapparaat omdoen**

#### 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 goede prestaties.



**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 (Afbeelding 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:**

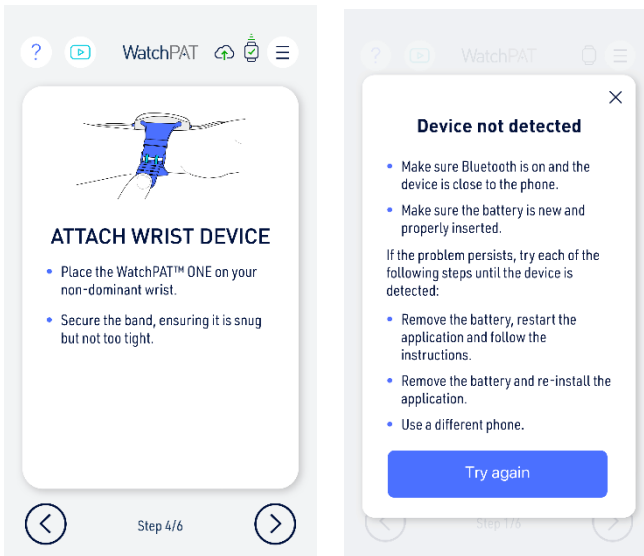
Verwijder de vingerprobe NIET voordat het nachtonderzoek beëindigd is. Zodra de sensor verwijderd is kan deze niet opnieuw bevestigd worden.

### 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.



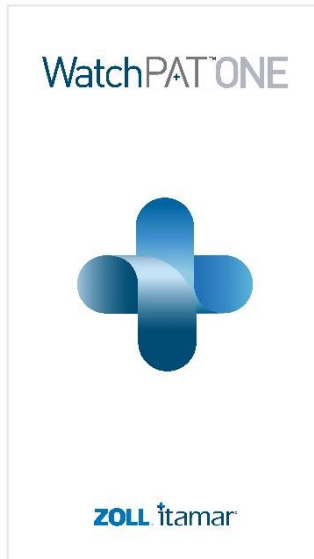
**OPMERKING:**

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.

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–

1. **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**



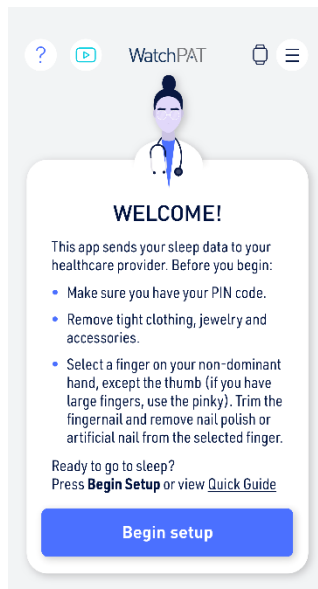
Op dit punt zal de applicatie valideren dat de telefoon de vereiste specificaties heeft om de applicatie te draaien. Indien er zich belemmeringen voordoen zult u op de hoogte worden gesteld. In sommige gevallen zult u zelf iets kunnen doen om deze blokkerende factoren uit de weg te ruimen (bijv. het 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').

Er verschijnt een notificatie als de WatchPAT ONE apparaatsoftware bijgewerkt moet worden. U krijgt een bericht om het apparaat dicht bij uw telefoon te houden en de applicatie niet te sluiten. Het updateproces duurt maximaal 2-3 minuten

## 2. **Welkomstscher**

De applicatie zal eerst een introductiescher weergeven dat informatie verstrekt (zie Figuur 11). Het hele proces kan pas bekeken worden door gebruik te maken van de getoonde KORTE HANDLEIDING-link.

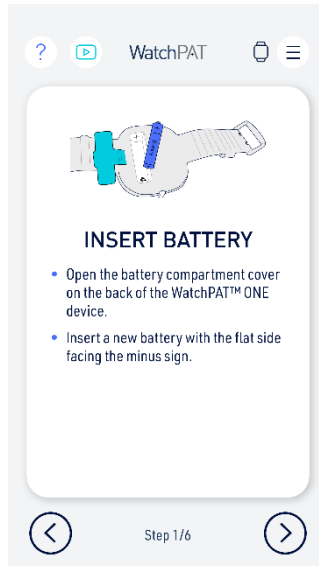
De batterij kan nu in het batterijcompartiment van het apparaat geplaatst worden. Het apparaat dient zich in de buurt te bevinden (in dezelfde kamer). Indien de batterij niet in het apparaat geplaatst is zal de applicatie een verzoek daartoe tonen (zie Figuur 12).



**Figuur 11 – Welkomstscher**

Indien de scan van de applicatie er niet in slaagt een actieve WatchPAT in zijn buurt te

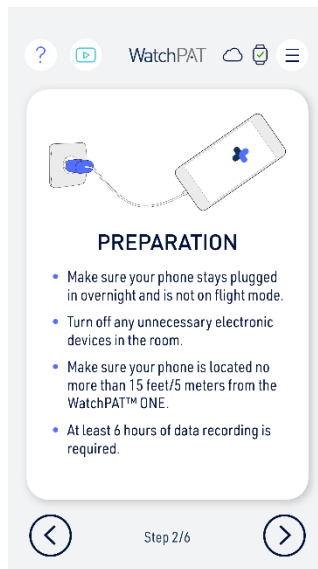
detecteren zal deze aangeven dat de scan mislukt is. Probeer de oorzaak van de mislukte scan vast te stellen en probeer de scan opnieuw. De meest voorkomende redenen voor het niet kunnen detecteren van het apparaat zijn: (a) er is geen batterij in het apparaat geplaatst; (b) de batterij is verkeerd geplaatst;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



**Figuur 12 – Batterijplaatsingscherm**

### 3. Voorbereidingsscherm

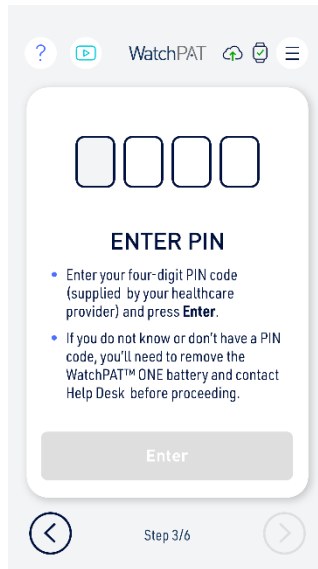
De applicatie zal vervolgens het voorbereidingsscherm weergeven (zie Figuur 13). Deze stap begeleidt u door de voorbereiding voor het onderzoek.



**Figuur 13 – Voorbereidingscherm**

#### 4. PIN-invoerscherm

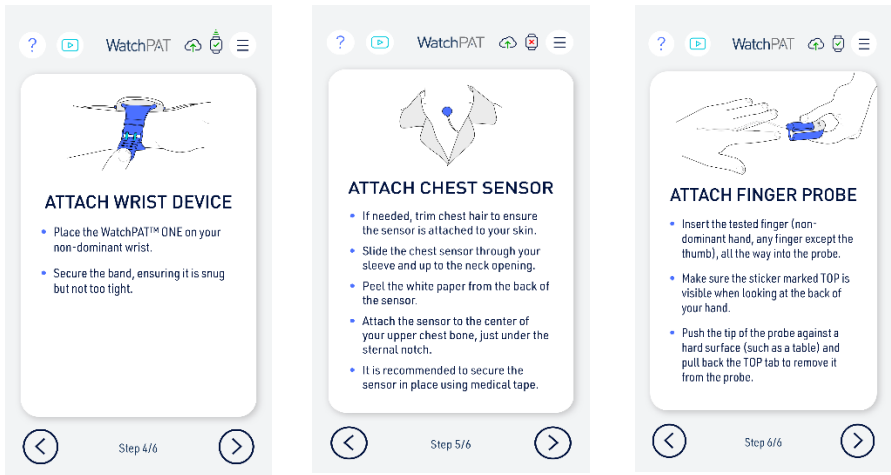
Wanneer u gereed bent zal de applicatie u om uw PIN (persoonlijk identificatienummer) vragen voordat u verder gaat (zie Figuur 14). Deze stap is vereist om uw identiteit te bevestigen, zodat iemand anders dit product niet per ongeluk gebruikt. Uw PIN-nummer is een getal van vier cijfers dat met u is 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**

## 5. Patiëntinstellingenschermen

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

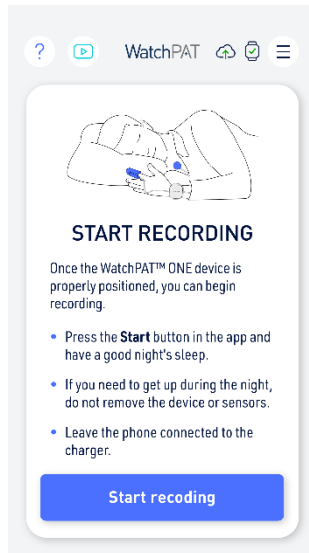


**Figuur 15 – Patiëntinstellingenschermen**

Het borstsensorscherm is alleen beschikbaar op relevante modellen.

De test begint pas nadat de vinger van de patiënt in de sonde is gestoken. U krijgt een melding als uw vinger niet gedetecteerd wordt en krijgt instructies om uw vinger in de probe te steken.

Als u gaat slapen en het apparaat hebt aangebracht, ziet u **START OPNAME** op het scherm (zie Afbeelding 16 – Scherm opname starten), gevolgd door een bevestigingsscherm. Het bevestigingsscherm herinnert u eraan dat de sonde aangesloten moet zijn en de batterij niet verwijderd mag worden. Druk op de knop “**START OPNAME**” op het applicatiescherm en op “**JA**” op het bevestigingsscherm om de opname te starten.



**Figuur 16 – Start opname-scherm**

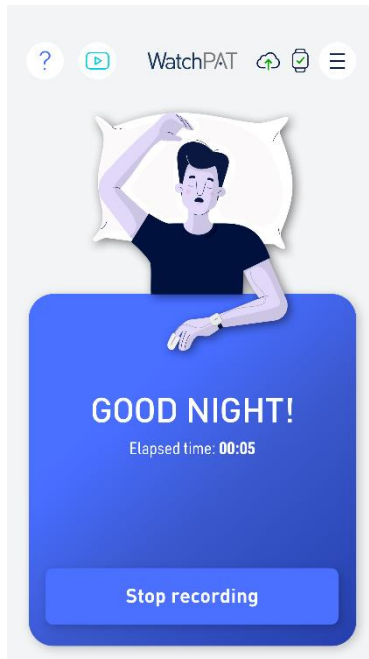
De applicatie zal het apparaat de opdracht geven de signalen van de sensoren te verzamelen en deze naar de applicatie te sturen. De applicatie zal de ontvangen gegevens onmiddellijk naar de webserver uploaden, mits hij toegang tot het internet heeft. Indien er geen internettoegang beschikbaar is zullen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

## 6. Slaaponderzoekscher

Het slaaponderzoekscher is applicatiescher dat gedurende het onderzoek actief is. Het scherm (zie Figuur 17) laat ook de verstreken tijd zien sinds de start van het onderzoek.

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



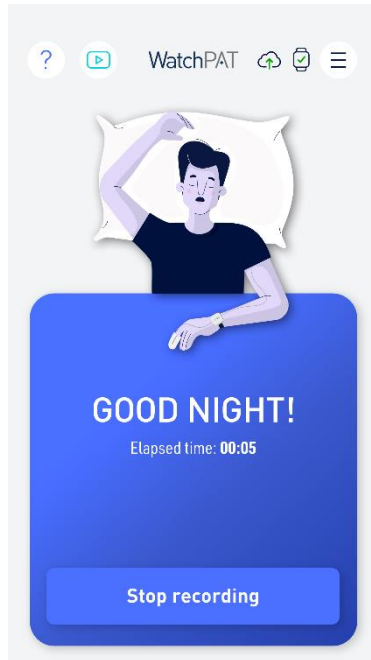
**Figuur 17 – Slaaponderzoeksscherm**



**OPMERKING:**

Het LED-lampje in het midden van het deksel van het apparaat zal gedurende de nacht knipperen.

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



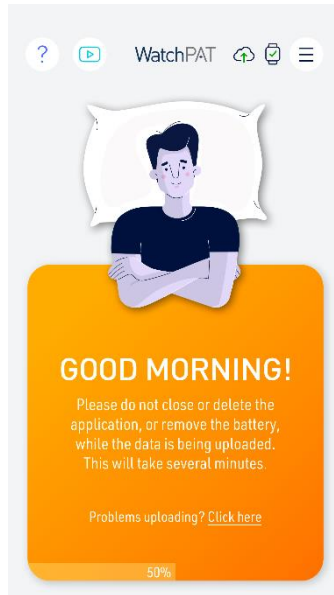
**Figuur 18 – STOP OPNAME-knop**

## 7. **Test voltooid-scherm**

De analyse van uw slaapegevens 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 'STOP OPNAME' op het applicatiescherm hebt gedrukt, kunt u het apparaat, de vingerprobe en de borstsensor afdoen.

Als de toepassing meer tijd nodig heeft om de data op te halen van het apparaat, ziet u een scherm (zie Afbeelding 19) waarop meer tijd gevraagd wordt om het proces af te ronden. 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.





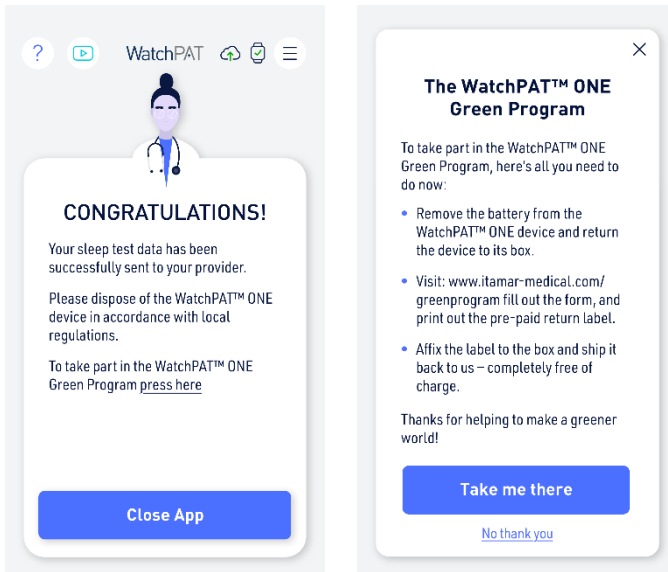
**Figuur 19 –Indicatie van de applicatie dat de gegevens nog van het apparaat verzameld worden**



**OPMERKING:**

Ongeveer tien uur na de aanvang van het onderzoek zal het WatchPAT-apparaat stoppen met het verzamelen van gegevens. Dit is normaal.

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



Figuur 20 – Test voltooid-scherm

Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik, dus het kan niet opnieuw gebruikt worden. Als u een WatchPAT met de optie voor meerdere nachten hebt, kan het apparaat tot maximaal 3 nachten voor dezelfde patiënt gebruikt worden.

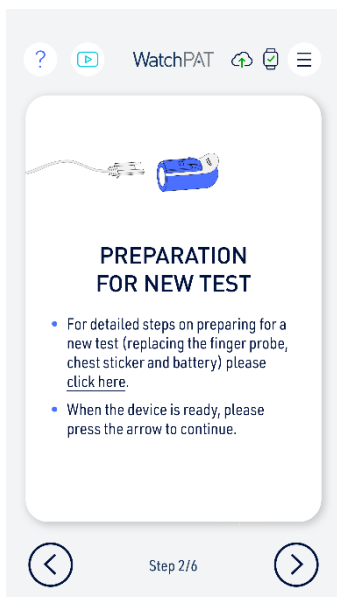
Stoot het apparaat en alle bijbehorende componenten op een verantwoordelijk en milieuvriendelijke manier af. U dient de relevante lokale, regionale en nationale verordeningen en recyclinginstructies aangaande de afstoting of recycling van het apparaat en de bijbehorende sensoren (inclusief batterijen) na te leven.

Via het WatchPAT ONE Groenprogramma (beschikbaar in diverse landen) kunt u uw WatchPAT ONE gratis naar ons terugsturen voor correcte afvoer. Meer informatie kunt u vinden in de WatchPAT ONE app of op de website van Itamar Medical (zie Figuur 20 - rechts)

#### 8. **Alleen voor WPONE-M: voorbereiding voor een nieuwe test**

Plaats voor de tweede en derde nacht een nieuwe batterij in de WPONE-M en herstart de applicatie.

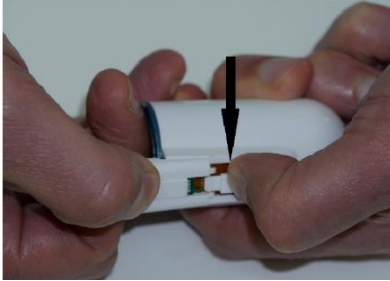
Het volgende scherm wordt na het WELKOM scherm weergegeven:



**Afbeelding 21 – Scherm Voorbereiding Voor Nieuwe Test**

De KLIK HIER-link laat de te volgen stappen zien met uitleg hoe de vingerprobe, borstsensorsticker en batterij vervangen moeten worden.

## **Instructies voor nieuwe studievoorbereiding (voor 2de en 3de nacht)**



**Afbeelding 22 – Loskoppelen vingersonde**

1. Verwijder gebruikte sonde door op het kleine lipje (clip) te drukken dat gemarkeerd is met de pijl en schuif de sonde voorzichtig van de connector af. Gooi gebruikte sonde op de juiste manier weg.



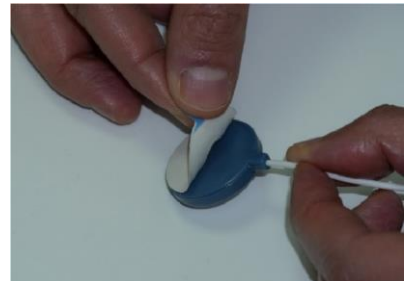
**Afbeelding 23 – Aansluiten nieuwe vingersonde**

2. Sluit een nieuwe sonde aan door de witte schuifknop op de sonde te plaatsen totdat het witte klepje van de sonde op zijn plaats klikt.



**Afbeelding 24 – Verwijderen borstsensorsticker**

3. Verwijder de gebruikte borstsensorsticker door aan de sticker te trekken.



**Afbeelding 25 – Vastplakken borstsensorsticker**

4. Plaats een nieuwe sticker door de afdekking aan een zijde van de sticker te verwijderen.



**Afbeelding 26 – Verwijder batterij**

5. Verwijder batterij



**Figuur 27 – Batterij plaatsen**

6. Plaats een nieuwe AAA batterij. De polen '+' en '-' worden geïllustreerd op de batterijklep en in het compartiment.



**OPMERKING:**

Als na het aansluiten van een nieuwe vingersonde de foutmelding FOTO of LED verschijnt, is de vingersonde niet goed aangesloten. Doe dan het volgende:

1. Verwijder de sonde en sluit opnieuw aan.
2. Kies VOLGENDE.

### 3.5 Belangrijke opmerkingen

De WatchPAT™ONE hoort geen ongemak of pijn te veroorzaken.

Verwijder het apparaat en bel de helpdesk als u ondraaglijk ongemak ervaart.

- 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
<p>Kritieke fouten van het apparaat werden gedetecteerd: Apparaatfouten: -Probe-LED's -Probe-foto</p>	<p>Er is een hardwarestoring in de vingerprobe</p>	<p>Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.</p>
<p>Er zijn initialisatiefouten gemaakt: Verhelp deze en herstart de applicatie: -SBP</p>	<p>Er is een hardwarestoring in de borstsensor</p>	<p>Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.</p>
<p>Initialisatiefouten hebben zich voorgedaan, gelieve deze te herstellen en de toepassing opnieuw te starten. -Apparaat wordt al gebruikt</p>	<p>Het apparaat is al in gebruik (in het WELKOM-scherm)</p>	<p>Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.</p>
<p>Er werden kritische apparaatfouten gedetecteerd. Apparaatfouten: -Gebruikt apparaat</p>	<p>Het apparaat is al in gebruik (wanneer in het BATTERIJ-scherm)</p>	<p>Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.</p>
<p>Initialisatiefouten hebben zich voorgedaan, gelieve deze te herstellen en de toepassing opnieuw te starten. -Onvoldoende opslagruimte</p>	<p>De Applicatie slaagt er niet in om opslagruimte toe te wijzen op de mobiele telefoon</p>	<p>Maak tot 70MB vrij op de mobiele telefoon, zodat de applicatie goed kan werken</p>



Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
<p>Communicatiefout, probeer opnieuw. De internetverbinding is mogelijk niet beschikbaar.</p>	<p>Mobiele telefoon heeft geen internettoegang</p>	<p>Zorg voor internettoegang tot uw telefoon</p>
<p>Wacht a.u.b</p>	<p>Als dit langere tijd getoond wordt op het batterij- of PIN scherm, kan het een indicatie zijn dat er geen internettoegang beschikbaar is.</p>	<p>Zorg voor internettoegang tot uw telefoon</p>
<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 NEXT.                      Als het toestel knippert, breng het dan dichterbij de telefoon en druk op NEXT.                      Controleer of Bluetooth is ingeschakeld op uw toestel. Als er nog steeds geen verbinding is, verwijder dan de batterij en selecteer Apparaat Vergeten in het menu en begin 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>

Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
Batterij van het apparaat is bijna of helemaal leeg, of is beschadigd. Vervang de batterij en probeer het opnieuw.	De batterij van het apparaat is leeg	Vervang de batterij door een nieuwe Alkaline AAA-batterij
Meerdere apparaten worden in de omgeving geïdentificeerd. Verwijder de batterij uit alle irrelevante apparaten en probeer het opnieuw.	De Applicatie ziet meer dan één actief apparaat	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
De WatchPAT vraagt om Bluetooth aan te zetten	De mobiele telefoon heeft zijn Bluetooth-communicatie niet ingeschakeld.	Goedkeuring van de aanvraag voor het inschakelen van de functie "Bluetooth".
Verbinding met WatchPAT ONE is verbroken 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 dichterbij 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

Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
<p>-Authenticatie is mislukt of er zijn initialisatiefouten opgetreden. Los de fouten op en herstart de applicatie.</p> <p>-Overschrijding van het aantal PIN-pogingen</p>	<p>Er werd bij alle pogingen een ongeldige pincode gebruikt</p>	<p>De kliniek zal de patiënt herinneren aan de juiste pincode en ze zullen ook de teller voor het ophalen van de gegevens resetten</p>
<p>Sluit de applicatie niet af terwijl de gegevens worden geüpload. De gegevensoverdracht zal enkele minuten duren</p>	<p>Een deel van de gegevens in het apparaat is niet geüpload.</p>	<p>Houd de APP draaiende en dicht bij het apparaat totdat er een bericht verschijnt dat alle gegevens met succes zijn verzonden</p>
<p>Gebruiker niet geregistreerd in het systeem</p>	<p>Het aan de patiënt overhandigde apparaat is niet geregistreerd</p>	<p>Bel de dokterspraktijk</p>
<p>Sluit uw telefoon aan op een oplader</p>	<p>Geen lader aangesloten op een mobiele telefoon</p>	<p>Sluit een lader aan</p>
<p>De gegevens van WatchPAT ONE-apparaat zijn klaar met de overdracht. Open de applicatie om gegevens te uploaden naar uw arts.</p>	<p>De Applicatie kan zijn opgeschort door uw telefoon voordat de upload van de gegevens is voltooid.</p>	<p>Open de WatchPAT ONE-applicatie en volg de aanwijzingen op de schermen.</p>
<p>Attentie: Het WatchPAT-apparaat kan niet worden gecommuniceerd. Breng het dichterbij de Applicatie.</p>	<p>Het apparaat is niet in de buurt of de batterij is eruit gehaald</p>	<p>Breng het toestel dichterbij de telefoon of plaats de batterij</p>
<p>Alleen WPONE-M: Apparaat heeft maximaal aantal keren verbruikt. Gooi het weg</p>	<p>Het apparaat is al 3 keer gebruikt voor een test en kan niet meer opnieuw gebruikt worden.</p>	<p>Gooi het apparaat weg.</p>

## 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. Breng het apparaat terug 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 in 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	Polsslag Amplitude Oximetrie	30-150 ± 1 bpm 0-0,5V ± 10% Armen ≤ 3% (binnen een bereik van 70%-100%)
PAT-kanaal	Bandbreedte	0,1-10 Hz
Gegevensopslag	Media	NOR SPI Flash
	Capaciteit	16 Mb
Voeding	Accu	Een OTS 1,5V Alkaline AAA-batterij
Werkingsspanning		3,3 V
Temperatuur	Bediening	0 °C tot 40 °C
	Opslag	0 °C tot 40 °C
	Transport	-20 °C tot 60 °C

Eigenschappen		Beschrijving
Vochtigheid	Bedrijf	10% – 93% (niet-condenserend)
	Opslag en Transport	0% – 93% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	Bediening en opslag	10 – 15 psi
	Transport	8 – 15 psi
Fysieke metingen (Stijve delen)	Belangrijkste apparaatafmetingen (L x B x H)	Apparaat (behuizing): 60mm•55mm•18mm
	Gewicht	Apparaat (behuizing): 38 gr (zonder batterij)
Apparaatzender	BLE-versie	4.0
	Operationele frequentie	2,4 GHz
	Bandbreedte	250 KHz
	Overgebracht vermogen	4 dBm
	Werkingsbereik	5m binnenshuis
	Type antenne	Gedrukt
	BLE-profieltype	UART
Mobiele telefoon	Besturingssysteem	Minimaal Android 6.0, minimaal iOS 12
	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.

### 1. 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%.

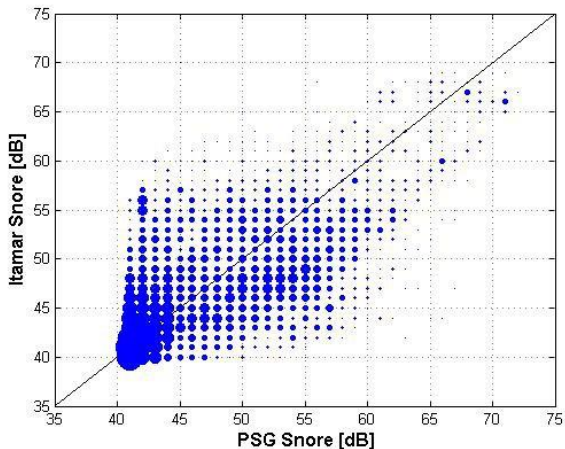
Eenvoudige Kappa-overeenkomstswaarde was 0,8185 (95% betrouwbaarheidsniveau van 0,8059 en 0,8311).

### 2. 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 gelijkenis in de resultaten uniform bestond voor alle gemeten snurkniveaus.

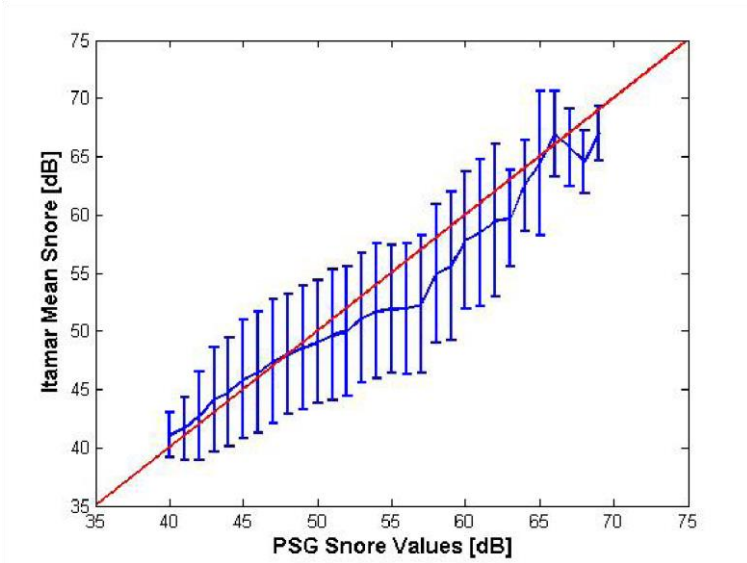
De volgende tabel toont de statistieken van de WatchPAT™-apparaatmetingen per dB-meter berekening in dat bereik.

PSG DB-waarde	N	Gemiddelde	Standaardafwijking	Variatiecoëfficiënt [%]	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



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



**OPMERKING:**

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 borstsensoren als die welke met het WatchPAT-apparaat wordt gebruikt.

## **BIJLAGE A: LICENTIEOVEREENKOMST**

Deze licentieovereenkomst vertegenwoordigt de volledige en exclusieve overeenkomst tussen u en Itamar Medical. Het document kan worden bekeken op

<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, kunt u schrijven naar:

USA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tel: 1 888 748 2627

Worldwide:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., Postbus 3579

Caesarea 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 (4dbm) 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	
Voltage fluctuaties/knipperemissies 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 de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
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 3- 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.

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3V 0.15-80 MHz buiten de ISM- banden 6V 0.15-80 MHz binnen de ISM- banden	Niet van toepassing zijnde	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de WatchPAT, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de <b>aanbevolen scheidingsafstand</b> van de zender.



**TABEL 3- VAN IEC 60601-1-2:2014**

<p>Straling RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 A/m 80 MHz tot 2,7 GHz</p>	<p>10 A/m</p>	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 M Hz tot 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>waarbij <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is overeenkomstig de fabrikant van de zender en waarbij <math>d</math> de aanbevolen afstand in meters (m) is. Veldsterkten van vaste R F-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, <sup>a</sup> moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiegebied. <sup>b</sup>Interferentie mag zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
--------------------------------------	--------------------------------------	---------------	--

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.

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

TABEL 4- 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 $d = 1,17\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

<b>TABEL 4- VAN IEC 60601-1-2:2014</b>	
	<p>Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand <math>d</math> in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij <math>P</math> 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>

<b>IEC 60601-1-2: 2014 4E EDITIE</b>							
<b>Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT m.b.t. draadloze communicatie-apparatuur</b>							
Testfrequentie (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Dienst <sup>a)</sup>	Modulatie <sup>a)</sup>	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestest niveau (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> Afwijking van $\pm 5$ kHz Sinus van 1 kHz	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800;	Pulsmodulatie <sup>b)</sup>	2	0.3	28	28

IEC 60601-1-2: 2014 4E EDITIE							
1845		CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	217 Hz				
1970		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							
<p>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.</p>							
<p>a) Van sommige diensten zijn alleen de opstraalfrequenties opgenomen.</p> <p>b) De drager moeten worden gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een arbeidscyclus van 50%.</p> <p>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.</p>							

## **BIJLAGE D: SPO<sub>2</sub> -NAUWKEURIGHEID IN DE WATCHPAT**

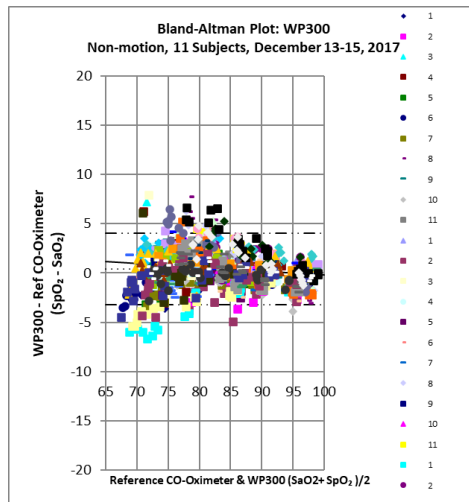
Het WatchPAT-apparaat maakt gebruik van het Itamar Medical Pulse Oximetry-systeem voor het meten van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>). Deze bijlage bevat informatie over de nauwkeurigheid van deze metingen na een klinisch onderzoek van Itamar Medical Pulse Oximetry.

1. In totaal worden de armen geschat op 1,9 voor het bereik 70-100%
2. De volgende tabel toont de resultaten van de SpO<sub>2</sub>-nauwkeurigheid:

VERGELIJKING MET REFERENTIE CO-OXIMETRIE					
WatchPAT	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	A <sub>RMS</sub> -specificatie 3% voor bereik van 70-100%
# punten	1350	415	460	475	Gehaald
Bias	0.4	-0.4	0.6	0.9	
A <sub>RMS</sub>	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 PO 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 pulsoximetriesysteem voor het meten van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) 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 AHlc 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 AHlc = 10

Pearson-correlatie tussen AHlc 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 vergelijking AHlc $\geq$ 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 AHlc en %CSR zijn gevalideerd in een klinische studie met het WP200U-apparaat, dat dezelfde analyse heeft als het WatchPAT-apparaat.



## **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.



### **WAARSCHUWING**

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.

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.