

ZOLL itamar®


WatchPAT™ ONE

Bruksanvisning
Itamar Medical REF OM2196377



Rxonly **Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas på beställning av behörig sjukvårdspersonal.**

Upphovsrätt © 2022- 2022 Itamar Medical Ltd. Alla rättigheter förbehållna. WatchPAT och PAT är varumärken eller registrerade varumärken tillhör Itamar Medical Ltd., ett dotterbolag till ZOLL Medical Corporation, i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken tillhör deras respektive ägare.

Denna handbok och informationen häri är konfidentiell och tillhör uteslutande  **Itamar Medical Ltd.** Endast **Itamar Medical Ltd.** eller dess licensinnehavare har rätt att använda denna information. All obehörig användning, avslöjande eller reproduktion är en direkt kränkning av **Itamar Medicals** äganderätt.

Ansvarsfriskrivning

Itamar Medical Ltd. ska inte hållas ansvarigt på något sätt för någon kroppsskada och/eller egendomsskada som uppstår från drift eller användning av denna WatchPAT™ annat än de anvisningar och säkerhetsåtgärder som anges i denna bruksanvisning och i alla dess bilagor samt i enlighet med garantivillkoren som tillhandahålls i licensavtalet som finns tillgängligt på <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

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

Fax + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Itamar Medicals EU-auktoriserade tillsynsmyndighet är:

 Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Tyskland



*CE-märkningen är inte tillämpbar på enhetsalternativet WatchPAT™ONE-M.

Denna produkt och/eller användningsmetod täcks in av ett eller flera av de följande USA-patenten: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, såväl som eventuella väntande patentansökningar i USA och korresponderande patent och/eller ansökningar som har lämnats in i andra länder.

Revisionsprotokoll

För tidigare utgåvor, se bruksanvisningen till OM2196370 – WatchPAT ONE.

Revision 1	nov 2018
Revision 2	jun 2019
Revision 3	okt 2019
Revision 4	jan 2020
Revision 5	feb 2020
Revision 6	apr 2020
Revision 7	apr 2020
Revision 8	mar 2021
Revision 9	dec 2021
Revision 10	apr 2022
Revision 11	nov 2022
Revision 12	maj 2023
Revision 13	okt 2023
Revision 14	feb 2024
Aktuell revision 15	jun 2024



OBS:

De senaste versionerna av bruksanvisningarna till WatchPAT™-systemet och zzzPAT-programvaran finns tillgängliga på:



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

- zzzPAT-programvarans bruksanvisning installeras som en del av programvaruinstallationen.
- Den senaste programvaran finns tillgänglig på:
<https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/>
- Vid begäran kan tryckta handböcker tillhandahållas inom sju kalenderdagar utan extra kostnad.

Innehållsförteckning

1. ALLMÄN INFORMATION	5
1.1 Avsedd användning / Indikationer för användning	5
1.2 Användningsbegränsningar	5
1.3 Försiktighetsåtgärder	7
1.4 Ytterligare försiktighetsåtgärder specifika till pediatrik användning	7
1.5 Data genererade av WatchPAT	8
1.6 Kvalitetssäkringssystem: EN ISO 13485.....	8
1.7 Konventioner använda i denna bruksanvisning.....	11
1.8 Varningar, försiktigheter och observationer.....	12
1.9 Säkerhetsåtgärder.....	13
1.10 Symboler som används på produktetiketter	13
1.11 Information om tillsynsmyndigheter.....	15
2. ÖVERSIKT	16
2.1 Systembeskrivning.....	17
2.2 Beskrivning av fingersonden.....	20
2.3 Beskrivning av bröstsensorn.....	20
3. SÖMNTEST I HEMMILJÖ	21
3.1 Testförberedelse	21
3.2 Sömntest.....	24
3.3 Testets slutförande	24
3.4 Användarinteraktion med WatchPAT	25
3.5 Viktiga observationer	46
4. NEDLADDNING OCH ANALYS AV DATA	47
5. PRODUKTHANTERING	48
5.1 Batteri	48
5.2 Hantering.....	48
5.3 Förvaring av WatchPAT-enheten	48
6. FELSÖKNINGSGUIDE	49
6.1 Appens felmeddelanden	49
7. SPECIFIKATIONER	53
BILAGA A: LICENSAVTAL	58
BILAGA B: ENHETENS KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTANDA	59

BILAGA C: TILLVERKNINGSFÖRKLARINGAR i enlighet med IEC 60601-1 & 60601-1-2.....	60
BILAGA D: SPO ₂ PRECISION I WATCHPAT	68
BILAGA E: DETEKTERING AV CENTRALT SÖMNAPNÉS SYNDROM	70
BILAGA F: FCC EFTERLEVNADSBREV	71

Lista över figurer

Figur 1 – WatchPAT-enhet (WPONE/WPONE-M och WPONE E)	17
Figur 2 – Appskärm	18
Figur 3 – En typisk skärm för zzzPAT:s analysprogram	19
Figur 4 – Batteriinsättning	25
Figur 5 – Påsättning av huvudenheten	27
Figur 6 – Bröstsensorsplacering	28
Figur 7 – Placering av finger i fingersonden.....	29
Figur 8 – Avlägsna TOP-fliken vid tryck mot en hård yta.....	29
Figur 9 – Exempel på appskärmar.....	30
Figur 10 – Laddningsskärm.....	31
Figur 11 – Välkomstskärm	32
Figur 12 – Skärmen för val av enhet.....	33
Figur 13 – Skärmen ”Låt oss komma igång”	34
Figur 14 – Batteriinsättningskärm.....	35
Figur 15 – Förberedelseskärm	36
Figur 16 – PIN-skärm.....	37
Figur 17 – Patientens inställningsskärmar	38
Figur 18 – Skärmen för påbörjande av datainsamling	39
Figur 19 – Skärm för sovtest	40
Figur 20 – Knapp för att stoppa inspelning.....	41
Figur 21 – Appindikation att data fortfarande laddas upp från enheten	42
Figur 22 – Skärm för avslutat test	43
Figur 23 – Förberedelse för en ny testskärm.....	44
Figur 24 – Urkoppling av fingersond	45
Figur 25 – Anslutning av ny fingersond.....	45
Figur 26 – Avlägsnande av etikett från bröstsensorn	45
Figur 27 – Påsättande av etikett på bröstsensorn	45
Figur 28 – Avlägsning av batteri	46
Figur 29 – Batteriinsättning	46

1. ALLMÄN INFORMATION

Denna bruksanvisning är del av WatchPAT™ONE (hädanefter kallad WatchPAT) systemfamilj av produkter.

1.1 Avsedd användning / Indikationer för användning

WatchPAT™ONE (WP1)-enheten är en icke-invasiv hemvårdsenhet för användning av patienter som misstänks ha sömnrelaterade andningsstörningar. WP1 är ett diagnostiskt hjälpmedel för att upptäcka sömnrelaterade andningsstörningar, sömnstadie (Snabb ögonrörelse (REM) Sömn, Lätt sömn, Djup sömn och vaket tillstånd), snarknivå och kroppsposition. WP1 genererar en perifer arteriell tonometri ("PAT") andningsstörningsindex ("PRDI"), sömnnapnéindex ("PAHI"), centralt sömnnapnéindex ("PAHIC"), PAT sömnstadieidentifikation (PSTAGES) och valfri snarkningsnivå och kroppsposition diskreta tillstånd från en extern integrerad snarkning och kroppspositionssensor. WP1:s PSTAGES och snarkningsnivå och kroppsposition ger kompletterande information till PRDI/PAHI/PAHIC. WP1:s PSTAGES, snarkningsnivå och kroppsläge är inte avsedda att användas som enda eller primär bas för diagnosticering av eventuell sömnrelaterad andningsstörning, föreskrivning av behandling eller bestämning av huruvida ytterligare diagnostisk bedömning är befogad.

PAHIC är avsedd för användning av patienter som är 17 år och äldre. Alla andra parametrar är avsedda för 12 år och äldre.

1.2 Användningsbegränsningar

1. WatchPAT ska endast användas i enlighet med läkares anvisningar. För försiktighetsåtgärder se avsnitt 1.3.

2. Endast kvalificerad medicinsk personal får auktorisera användningen av WatchPAT.

3. Kvalificerad medicinsk personal måste instruera patienterna (och medföljande sällskap om så behövs) om hur man sätter fast och använder WatchPAT i förväg.

4. I händelse av felfunktion hos utrustningen ska alla reparationer utföras av auktoriserad personal från Itamar Medical Ltd. eller licensierade servicerepresentanter.

5. En patients behörighet till en studie med PAT™ avgörs helt av läkare och är i allmänhet baserad på patientens medicinska status.

6. WatchPAT-system i sin helhet, eller någon del därav, får inte förändras på något sätt.

7. WatchPAT används som ett hjälpmedel endast för diagnostiskt ändamål och ska inte användas för övervakning.

8. Endast lämpligt utbildad och kvalificerad personal ska auktoriseras att förbereda WatchPAT-utrustningen innan användning.

9. WatchPAT:s bruksanvisning ska studeras omsorgsfullt av auktoriserade operatörer och förvaras enkelt åtkomlig. Vi rekommenderar regelbunden granskning av bruksanvisningen.

10. Itamar Medical Ltd. gör ingen som helst framställning, att läsning av bruksanvisningen gör läsaren kvalificerad att driva, testa eller kalibrera systemet
11. De spårningar och beräkningar som tillhandahållas av WatchPAT-systemet är avsedda som verktyg för en kompetent diagnostiker. De är uttryckligen inte att betrakta som en enda obestridlig grund för klinisk diagnos.
12. I händelse att systemet inte fungerar korrekt, eller om det inte svarar på kontrollerna på föreskrivet sätt i denna bruksanvisning, ska du konsultera Felsökning . Vid behov eller i händelse av allvarligt tillbud eller skada, kontakta Itamar™:s medicinska helpdesk och rapportera tillbudet till berörd myndighet i ditt land.
13. Anvisningarna steg för steg ska följas omsorgsfullt när enheten sätts fast.
14. WatchPAT indikeras inte för patienter med skador, deformationer eller abnormiteter som kan förhindra korrekt fastsättning av WatchPAT-enheten.
15. WatchPAT är inte avsedd för barn under 12 års ålder.
16. AHlc har inte bedömts kliniskt för patienter som befinner sig på höjd eller för patienter som använder opiater.
17. För patienter med ihållande* icke-sinusarytmier bör en sömnstudie med polysomnograf (PSG) i laboratorium övervägas i stället för sömntest i hemmet (HST).

** I inställningen av bestående arytmier kan WatchPAT:s automatiska algoritmer komma att utesluta vissa tidsperioder, vilket resulterar i en minskad, giltig sömntid. En minsta giltiga sömntid på 90 min erfordras för att kunna generera en automatisk rapport.*

18. WatchPAT-enheten är inte avsedd att användas som en diagnostikenhet för någon hjärtarytmi och ej heller att ersätta traditionella metoder för diagnos av hjärtarytmi. WP1:s arytmifunktion ska endast användas för informationsändamål, dvs. som kompletterande information till sömnindexen. Utgången för arytmier uppmärksammar om patienter som misstänks ha arytmier och hjälper därmed läkaren att bestämma om en ytterligare arytmundersökning behövs.

- a. En konstaterad, misstänkt arytmier i sömnrapporten innebär inte nödvändigtvis att det finns ett arytmistillstånd utan ska i stället ses om ett förslag till att ytterligare undersökning bör företas.
- b. Om det inte konstateras arytmier i sömnrapporten ska det inte tolkas som att eventuell arytmier inte existerar.
- c. På vissa patienter, i synnerhet de som har en hög grad av prematurslag eller förmaksflimmer, kan enheten detektera för få arytmihändelser (både prematurslag eller förmaksflimmer) och/eller felklassificera prematurslag som förmaksflimmer eller tvärtom.

1.3 Försiktighetsåtgärder

WatchPAT ska inte användas i följande fall:

1. Användning av följande läkemedel: alfablockerare, kortverkande nitrat (mindre än tre timmar innan studien).
2. Permanent pacemaker: förmaksstimulering eller hjärtkammарstimulering (VVI) utan sinusrytm.
3. WatchPAT är inte avsedd för barn som väger mindre än 30 kg/65 lbs.

1.4 Ytterligare försiktighetsåtgärder specifika till pediatrik användning

WatchPAT är avsedd för användning på patienter 12 år och äldre.

Följande försiktighetsåtgärder och observationer hänförs till pediatrik användning mellan 12 och 17 år.

Försiktighetsåtgärder:

1. Pediatrika patienter med allvarliga komorbiditeter såsom Downs syndrom, neuromuskulär sjukdom, underliggande lungsjukdom eller fetma med alveolär hypoventilation bör utses för sömnövervakning (PSG) i ett laboratorium i stället för ett sömntest i hemmet.
2. Vi rekommenderar att läkaren säkerställer att patienten och hens vårdnadshavare är medvetna om, att användningen av vissa droger och andra substanser som används för att behandla ADHD, antidepressiva medel, binjurebarkshormoner och antikonvulsiva medel såväl som användningen av koffein, nikotin, alkohol och andra stimulerande medel kan störa sömnen och påverka villkoren för sömnstudien.



OBS!

- PAT andningsstörningsindex (PRDI) är avsedd för patienter som är 17 år eller äldre.
- Bröstsensorns säkerhet och effektivitet har inte validerats på pediatrika patienter
- Särskild uppmärksamhet ska läggas på att undervisa den pediatrika patienten och/eller hens följeslagare om användningen och placeringen av enheten innan sömnstudien påbörjas med WatchPAT-enheten (för ytterligare information se avsnitt 7 och avsnitt 8).

1.5 Data genererade av WatchPAT

WatchPAT genererar PAT andningsstörningsindex ("PRDI"), PAT sömnapnéindex ("PAHI") ("PAHI"), PAT centralt sömnapnéindex ("PAHIC"), procentuell andel av total sömntid med Cheyne-Stokes andningsmönster (%CSR) och PAT sömnstadieidentifikation ("PSTAGES"). WatchPAT andningsindex sömnstadier är uppskattningar av konventionella värden och stadieidentifikation som genereras vid sömnövervakning ("PSG"). WatchPAT genererar också en akustisk decibeldetektor som används för snarkningsnivå och kroppsläges diskreta tillstånd från bröstsensorn. WatchPAT innehåller också detektering av hjärtarytmi (förmaksflimmer eller prematurslag) såsom ytterligare information till dess sömnindex. PRDI och PAHIC är avsedda för patienter på 17 år eller äldre.



OBS!

OBS! Arytmifunktionen är endast tillgänglig i godkända områden.



OBS!

Utgången för arytmifunktionen uppmärksammar om patienter som misstänks ha arytmier och hjälper därmed läkaren att bestämma om en ytterligare arytmundersökning behövs. Resultaten, tillsammans med patientens anamnes, bör tas i beaktande vid beslut om ytterligare utredning.

1.6 Kvalitetssäkringssystem: EN ISO 13485

WatchPAT överensstämmer med följande standarder -

	STANDARD	IDENTIFIKATION
1	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda	IEC 60601- 1
		ANSI/AAMI ES60601-1
		CAN/CSA - C22.2 No. 60601-1
2	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester	IEC 60601-1-2
3	Programvara för medicinsk enhet – programvara för livscykelprocesser	IEC 62304

	STANDARD	IDENTIFIKATION
4	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – säkerhetsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i en hälsovårdande hemmamiljö.	IEC 60601-1-11
5	Skyddsgrad som tillhandahålls av inneslutningar (kapslingsklassning) – IP22	IEC 60529
6	Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet	IEC 62366- 1
7	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - säkerhetsstandard: Användbarhet	IEC 60601-1-6
8	Medicinska enheter. Tillämpning av riskhantering för medicinska enheter	EN ISO 14971
9	Medicinska enheter. Symboler att användas med medicinska enheter etiketter, märkning och tillhandahållen information. Allmänna krav	ISO 15223-1
10	Grafiska symboler för elektrisk utrustning i medicinsk praxis	PD IEC/TR 60878
11	Grafiska symboler - säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – Registrerade säkerhetsskyltar; se bruksanvisning/häfte	ISO 7010
12	Medicintekniska enheter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	EN ISO 20417
13	Biologisk utvärdering av medicinska enheter - Del 1: Utvärdering och testning	EN ISO 10993-1
14	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-61: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för pulsoximeterutrustning	EN ISO 80601:2
15	USA: Federal Communication Commission – radiofrekvensenheter	Federal förordningar (CFR) rubrik 47, kapitel I, underkapitel A, Del 15
16	Teknisk informationsrapport Riskhantering av radiofrekventa trådlösa system för samexistens med medicinska enheter och system.	AAMI (TIR69)
17	Amerikansk nationell standard för utvärdering av trådlös samexistens	ANSI IEEE C63.27

	STANDARD	IDENTIFIKATION
18	EU: Bredbandstransmissionssystem; datatransmissionsutrustning som fungerar i ISM-bandet på 2,4 GHz och som använder bredbandsmodulationstekniker; harmoniserad standard som täcker in de väsentliga kraven i artikel 3.2 av direktivet 2014/53/EU	EN 300 328 (ej tillämpligt för alternativet WatchPAT™ONE-M)
19	Kanada: Digitala transmissionssystem (DTSS), frekvenshoppningssystem (FHSs) och enheter för licensbefriade lokala områdesnätverk (LE-LAN), inklusive: allmänna krav för överensstämmelse hos radioapparat, radiofrekvens exponering med överensstämmelse för radiokommunikationsapparat (alla frekvensband)	RSS-247 RSS-Gen RSS-102
20	Japansk radiolag	Lag nr 131 från 1950 (Ej tillämplig för alternativen WatchPAT™ONE E och WatchPAT™ONE-M)
21	Kommissionsförordning (EU) om elektroniska anvisningar för användning av medicinska enheter	EU 2021/2226
22	Förordning om medicintekniska enheter	MDR 2017/745 (ej tillämpligt för alternativet WatchPAT™ONE-M)
23	Direktiv om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	RoHS - direktiv 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Europaparlamentet och rådets förordning för registrering, utvärdering, auktorisation och begränsning av kemikalier REACH-direktiv	EG nr 1907/2006
25	Dataskyddsförordningen (GDPR)	EU 2016/679
26	FDA kvalitetssystemsförordning (QSR)	21 CFR del 820
27	Medicinska enheter. Kvalitetshanteringssystem. Krav för regleringsändamål	EN ISO 13485:2016
28	Australiensiska regulatoriska riktlinjer för medicintekniska enheter	ARGMD
29	CMDR – Kanadensiska förordningar om medicintekniska enheter	SOR/98-282

1.7 Konventioner använda i denna bruksanvisning



VARNINGAR används för att identifiera villkor eller åtgärder, som - om anvisningarna ignoreras - kan komma att äventyra patientsäkerhet, eller förorsaka skada/felfunktion på systemet och resultera i icke-återvinningsbar dataförlust.



OBSERVERA används för att identifiera villkor eller åtgärder, som skulle kunna förorsaka störningar med datainsamlingen och/eller försämra studieresultaten.



OBS! används för att identifiera en förklaring eller tillhandahålla ytterligare information för förtydligande ändamål.



OBS: I hela detta dokument används referenserna WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E och WPONE-M används för att hänvisa till WatchPAT™ONE-enhetsskonfigurationer, om inget annat anges.

1.8 Varningar, Observera och OBS!

WatchPAT drivs med ett konventionellt batteri storlek AAA.

WatchPAT är portabel vid kontinuerlig drift.

WatchPATs delar/komponenter/osv. definieras som tillämpade delar av BF-typ, i enligt med IEC 60601-1.

WatchPAT-enheten kan användas i hemmiljö eller i klinisk miljö. Enheten är inte avsedd för användning i en syrerik miljö (syretillskott för hemmabruk anses i allmänhet inte vara en syrerik miljö) eller med brandfarliga anestetika.

WatchPAT ska endast transporteras i sin originalförpackning.

Miljöförhållanden under transport och förvaring. Se avsnittet Specifikationer.

Miljöförhållanden under drift: Se avsnittet Specifikationer.

För att undvika risk för batteriläckage ska WatchPAT-enheten inte förvaras med ett batteri isatt i batterifacket under en längre tid.

Sömspecialister (förutom patienterna) som använder WatchPAT ska läsa bruksanvisningen.

Enheten är avsedd för engångsbruk. Förvara den i förpackningen tills den är klar för användning. Undvik att exponera enheten för damm eller starkt ljus.


WatchPAT uppfyller Industry Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Drift är föremål för dessa båda villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadlig störning, och
2. Enheten måste tolerera alla störningar, inklusive störning som kan förorsaka oväntad funktion hos enheten.







WatchPAT-enheten innehåller licensbefriad(e) sändare/mottagare som uppfyller Innovation, Science and Economic Development Canadas licensbefriade RSS(:er). Drift är föremål för dessa båda villkor:









1. Enheten får inte orsaka störningar.
2. Enheten måste tolerera alla störningar, inklusive störning som kan förorsaka oväntad funktion hos enheten.





1.9 Säkerhetsåtgärder

	<p>WARNING:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utsätt inte enheten för väta. • Utsätt inte enheten för värme eller lättantändliga vätskor eller gaser. • Undvik att placera livsmedel eller vatten på någon del av systemet. • I händelse av eldsvåda ska endast brandsläckare godkända för elektriska delar användas. • Hantera enheten med omsorg. Denna enhet är känslig för extrema rörelser och fall. • Försök inte att föra in något främmande föremål i enheten.
---	--

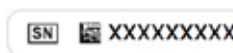
1.10 Symboler som används på produktetiketter

SYMBOL	FÖRKLARING
	Följa anvisningarna för användning
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum
<p>1.5V DC </p>	Batteriets driftspänning
	För engångsbruk, återanvänd inte ej
	Temperaturbegränsning

SYMBOL	FÖRKLARING
	Använd senast
	Tillverkare av medicinska enheter
	Katalognummer
	Serienummer
IP22	Enheten är skyddad mot isättning av fingrar och vertikala vattendroppar ska inte ha någon skadlig effekt när enheten lutas i en vinkel upp till 15° från sitt normala läge
Rx only	Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en praktiserande läkare
	En unik identifierare som tilldelas en enhet som registreras hos USA:s federala kommunikationskommission (FCC). För laglig försäljning av trådlösa enheter i USA måste tillverkare: Låta enheten utvärderas av ett oberoende laboratorium för att säkerställa att den uppfyller FCC-standarder.
	Tillämpad del av typ BF
	I enlighet med WEEE-direktivet 2012/19/EU, ska allt avfall från elektriska och elektroniska utrustningar (EEE) samlas ihop separat och inte kasseras tillsammans med vanliga hushållssopor. Avfallshantera denna produkt och alla dess ingående delar på ett ansvarsfullt och miljövänligt sätt.
	Produkten är märkt med CE-logotypen 2797 för BSI (gäller inte för tillvalet WatchPAT™ONE-M)
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen

SYMBOL	FÖRKLARING
HVIN:	HVIN (Hardware Version Identification Number, identifieringsnummer för maskinvaruversion) identifierar maskinvaruspecifikationer för en produktversion. HVIN:er är WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E och WatchPAT ONE-M
PMN	PMN (Product Marketing Name, produktens marknadsföringsnamn) är namnet eller modellnumret för den produkt som marknadsförs/erbjuds till försäljning i Kanada. PMN:er är WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E och WatchPAT ONE-M
IC:	ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canadas certifieringsnummer (IC). Produktcertifieringsnumret är 27705-WATCHPATONE
	Medicinteknisk enhet
	Japansk radios tekniska överensstämmelsemärke (gäller ej för alternativen WatchPAT™ONE E och WatchPAT™ONE-M)
	Certifieringen enligt japansk radiolog. Certifieringsnummer: 003-210274 (gäller ej för alternativen WatchPAT™ONE E och WatchPAT™ONE-M)
5 GHz-bandet (W52,53) avser endast inomhusbruk (förutom kommunikation med högeffektsradio)	Baserad på aviseringen i japansk radioutrustnings regleringsartikel "49-20.3", "49-20.4" och "49-20.5" (N.48 från 2007 MIC, reviderad 29 juni 2018) (gäller ej för alternativen WatchPAT™ONE E och WatchPAT™ONE-M)
	Individuell patient – flerfaldig användning – endast WatchPATONE-M-konfiguration – Indikerar en medicinteknisk enhet som kan användas flera gånger (vid flera procedurer) på en enskild patient

Följande etikett finns på enheten:



Följande etikett finns på enhetens förpackning:



1.11 Information om tillsynsmyndigheter

WatchPAT™ONE har godkänts av den amerikanska myndigheten för livsmedel och läkemedel (FDA) under nummer K223675, varumärke WatchPAT™ONE (WP1).

Produkten uppfyller kraven i MDR 2017/745 (medicintekniska bestämmelser) och är CE-godkänd (gäller ej för tillvalet WatchPAT™ONE-M).

Produkten är märkt med CE-logotypen.

2. ÖVERSIKT

WatchPAT en bärbar handledsenhet, som använder en pletysmografiskt baserad fingermonterad sond som mäter signalen PAT™ (perifer arteriell ton). PAT™-signalen är en mätning av pulserande volymsförändringar i fingertoppsartärerna som återspeglar det relativa tillståndet för den arteriella vasomotoriska aktiviteten och därmed indirekt nivån på den sympatiska aktiveringen. Perifer arteriell kärlsammandragning, som återspeglar sympatisk aktivering, visas som en dämpning i PAT™-signalens amplitud.

Fingersonden mäter också röda och infraröda signaler, som används för mätning av SpO₂-signalen.

I WatchPAT™ONE med en bröstsensor registreras signalerna från snarkning, kroppsläge och patientens bröst rörelse av den inbyggda bröstsensorn.

Insamlade data överförs till en app på en mobiltelefon och lagras sedan på en webbserver. Efter det att sömnstudien är avslutad laddas automatiskt dessa data ned från webbservern och analyseras i ett offline-förfarande som använder den företagsspecifika programvaran zzzPAT.

Algoritmerna i zzzPAT använder WatchPAT-kanalerna för detektering av sömnrelaterade andningsstörningar och sömnstadier (sömnstadium med snabba ögonrörelser (REM), lätt sömn, djup sömn och vaket tillstånd). zzzPAT innehåller också detektering av hjärtarytmi såsom ytterligare information till dess sömnindex. Den andningsrörelsekanal som genereras från RESBP-sensorn används i zzzPAT-algoritmen utöver de andra kanalerna för ytterligare identifiering av central apné. zzzPAT använder WatchPAT:s snarknings- och kroppslägeskanaler för att generera snarkningsnivå- och kroppsläges diskreta tillstånd.

Programvaran genererar omfattande rapporter om undersökningen, med statistik och grafisk presentation av resultaten. Naturliga data kan visas och de automatiskt detekterade händelserna kan granskas manuellt.

2.1 Systembeskrivning

WatchPAT registrerar följande parametrar:

- PAT™-signal
- Syrgasmättnad
- Aktigrafi (rörelse)

I konfigurationen som består av en bröstsensor tillhandahåller den dessutom

- Akustisk decibeldetektor för utvärdering av snarkning
- Bröströrelse
- Kroppsläge

Den nattliga sömnstudiens data lagras på ett webbserver-minne och levereras via internet. Efter det att studien har samlats in, laddas data ned från webbservern genom användning av zzzPAT. Programvaran zzzPAT, som använder automatiska algoritmer, detekterar andnings- och andra händelser som inträffade under sömnen liksom REM-perioder, djup sömn, lätt sömn och vaket tillstånd. Signal för pulsfrekvens härleds från PAT™-signalen och används i den automatiska analysen. Programvaran producerar en omfattande, detaljerad rapport. Data från sömntestet i hemmet kan visas på en persondators skärm och de automatiskt detekterade händelserna kan granskas manuellt.

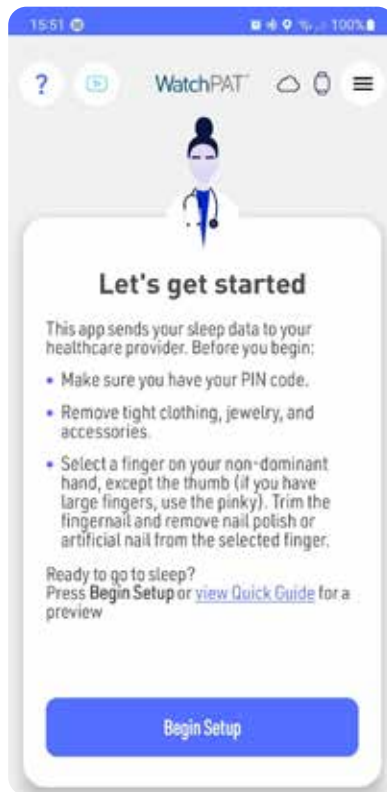
WatchPAT-enhetens paket består av följande artiklar:

1. WatchPAT-enhet som innehåller:
 - Handledsenhet
 - Fingersond
 - Bröstsensor - i konfiguration med bröstsensor
 - Paket



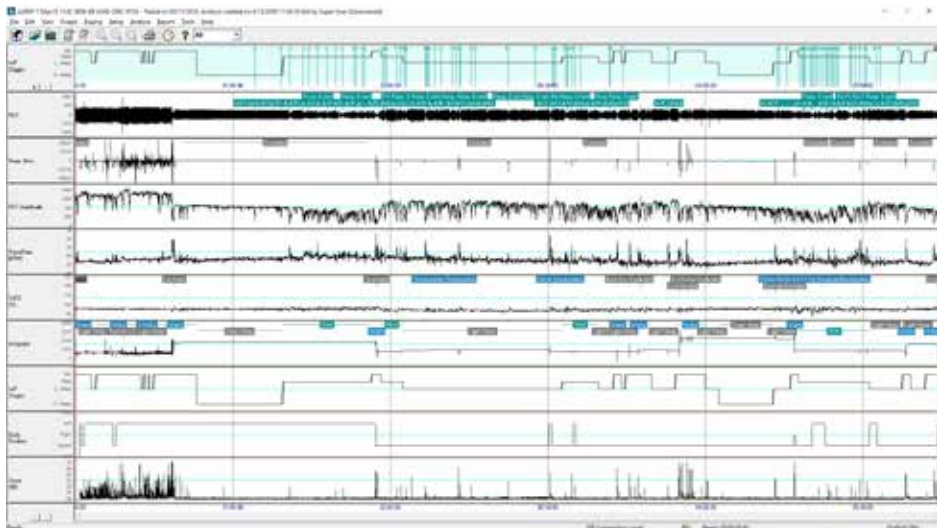
Figur 1 – WatchPAT-enhet (WPONE/WPONE-M och WPONE E)

2. WatchPAT-appen är en företagsspecifik mobilapp som kan laddas ned från de mobila appbutiker som anges på produktens förpackning. En typisk appskärm visas i Figur 2 – Appskärm.



Figur 2 – Appskärm

3. zzzPAT analysverktyg (se Figur 3) är en företagsspecifik nyttighetsprogramvara för persondatorer som används av din läkare för att initiera studien, hämta, analysera och visa data. Ytterligare information tillhandahålls av bruksanvisningen för zzzPAT-programvaran.



Figur 3 – En typisk skärm för zzzPAT:s analysprogram

4. Endast för WPONE-M

WPONE-M (flernattsstudie) liknar WPONE-konfigurationen, den enda skillanden är att den har möjlighet att byta fingersond för att kunna användas upp till tre nätter av samma patient med samma WPONE-M-enhet. Det ankommer på läkaren att skicka extra satsar till patienten för test under 1-2 extra nätter. Patienten måste byta sond, bröstsensoretikett och batteri för att kunna påbörja testerna den andra respektive tredje natten. Mobilappen kommer att vägleda patienten i processen att förbereda sig för ett nytt test.

Varje sats för en extra natts studie består av:

- En ny fingersond för WPONE-M (uPAT-sond för WPONE-M)
- En etikett för bröstsensor
- Ett nytt batteri

Varje sond behöver registreras i zzzPAT eller CloudPAT™ innan den skickas till patienten på samma sätt som WPONE-enheten registreras genom att använda det niosiffriga serienumret på sonden.



OBS:

Det rekommenderas att använda samma PIN (personligt ID-nummer) för alla studier (upp till tre) för samma patient för att inte förvirra patienten.



OBS:

Det rekommenderas att låta fingersonden vara ansluten till WPONE-M hela tiden för att undvika att kontakten exponeras.

2.2 Beskrivning av fingersonden

WatchPAT:s fingersond är en elektro-opto-pneumatisk fingermonterad sond. Dess roll är att kontinuerligt mäta det relativa tillståndet av den vasomotoriska aktiviteten i den distala delen av fingret baserat på en pletysmografisk metod. Fingersonden är utformad att täcka den distala delen av fingret med ett homogent förutbestämt tryck fält som sträcker sig till fingertoppen, för alla fingerstorlekar. Denna utformning förhindrar venös blodpoolning, uppsvullnad och förlamning, vilket hämmar retrograd venös chockvågsfortplantning och möjliggör delial urladdning av arteriellt väggtryck som förbättrar det dynamiska området för den uppmätta signalen avsevärt. Sondens optiska komponent mäter de optiska densitetsrelaterade förändringarna hos den arteriella blodvolymen i fingerartärerna, som är associerade med varje hjärtslag. Om det existerar perifera arteriella sammandragningar så visas de genom dämpning av PAT-signalens amplitud, som en markör av sympatisk aktivering. Fingersonden mäter också förändringarna i absorptions i fingret vid både rött och infrarött ljus med våglängdstoppar på 660 nm respektive 910 nm. Den maximala optiska uteffekten är 3,45 mW. Dessa mätningar används för att beräkna oximetrisignalen hos ett offline-program i enlighet med pulsoximetrins principer.

Fingersonden är en integrerad del av WatchPAT™-enheten och ska endast användas tillsammans med WatchPAT-enheten.

2.3 Beskrivning av bröstsensorn

Detta avsnitt är tillämpligt för dem som använder en WatchPAT™ONE-konfiguration med bröstsensor.

Internt består bröstsensorn av två sensorer: en snarkningssensor och en bröst rörelsesensor. Snarkningssensorn är en akustisk decibeldetektor. Den använder en mycket känslig mikrofon som svarar på snarkningar och andra ljud i det hörbara området och förvandlar dem till en signal som tillhandahåller en distinkt, pålitlig indikation av närvaron av dessa ljud.

Bröstsensorn använder en treaxlad accelerometer som levererar en signal som återspeglar bröst rörelsen, som kan översättas till patientens sömnhållning (rygg-, framstupa, höger-, vänster- och sittläge) och till bröst rörelsesignalen som resultat av patientens andning under natten.

3. SÖMNSTEST I HEMMET

Innan användning av WatchPAT ska patienten tränas av klinisk personal.

The WatchPAT är avsedd för ett sömntest i hemmet, som äger rum med typiska sömninställningar och som drivs av patienterna. Testet och dess förberedelsesteg är enkla att följa. De egenskaper som krävs för drift av sömntestet överskrider inte de som behövs för att använda mobiltelefonsappar. Därför kan ägare till mobiltelefon som är bekanta med hur den fungerar också utföra detta test.



OBS:

Dessa anvisningar har utarbetats för att hjälpa dig att använda WatchPAT **efter** att du har sett en demonstration för hur du ska fästa enheten och dess komponenter samt driva och WatchPAT-enheten på ett korrekt sätt.



OBS:

I fallet med en pediatrik patient ska särskild uppmärksamhet läggas på att träna patienten och/eller hans följeslagare om användning och placering av enheten innan en sömnstudie med WatchPAT-enheten initieras.

Sömntestet i hemmet består av följande tre huvudsakliga uppgifter

- Testförberedelse – innan sänggående
- Sömntest – under sömnen
- Testslut – vid uppvaknandet

Appskärmarna vägleder dig under hela förfarandet. Innan du utför ett sömntest i hemmet ska du vara bekant med den totala beskrivningen av testkomponenterna, såsom anges i (se 3.4).

3.1 Testförberedelse

För optimal datainsamling behöver förberedelsestegen följas enligt beskrivningen. Detta avsnitt beskriver alla möjliga steg. Om ett specifikt steg inte är relevant för din situation ska steget hoppas över.



OBS:

Säkerställ, att det rum som du sover i är så tyst som möjligt under natten. Därför ska stänga av alla möjliga bullerkällor. Eftersom enheten innehåller en snarkningssensor rekommenderar vi att du sover ensam i rummet.



OBS:

Du kan komma att behöva hjälp med att sätta fast WatchPAT-enheten. Vid behov ha någon närvarande för att hjälpa dig.

3.1.1 Applikationsinstallation

Hitta WatchPAT™-appen på mobilappsbutiken och installera den på mobiltelefonen. Följ alla anvisningar som telefonen ger under installationsförfarandet, tills appen har installerats framgångsrikt. Den kommer att begära åtkomst till filer, så att den kan spara datafilerna och även åtkomst till platsen, eftersom detta är ett villkor för att kunna använda kommunikation genom Bluetooth.

Vi rekommenderar starkt att installera appen i förväg så att den är redo att användas när du ska gå och lägga dig.

3.1.2 Applikationsinställning

Handledsenhet som ska fästas på din arm kommer att överföra insamlade data till mobiltelefonsappen. Placera mobiltelefonen i närheten av enheten, så att båda kan kommunicera enkelt. Vi rekommenderar starkt att placera mobiltelefonen i samma rum där du sover, med ett maximalt avstånd på fem meter.



VARNING

Lysna till rekommendationerna från mobiltelefonsförsäljaren om säkert avstånd till telefonen.

Observera att appen körs på mobiltelefonen hela natten. För att förhindra att batteriet tar slut under sömntestet i hemmet ska du ansluta telefonen till laddaren under natten.

När det är dags att lägga sig och innan du börjar köra appen ska sätta i ett alkaliskt AAA-batteri i batterifacket på WatchPAT™-enheten (se Figur 4 – Batteriisättningskärm).

Sedan ska du starta WatchPAT™-appen på mobiltelefonen och följa dess anvisningar. Den kommer att vägleda dig under inställningssteget och in i testet.

Under inställningsförfarandet kommer du att uppmanas att ange ditt personliga ID-nummer (PIN). Som namnet anger är detta nummer personligt och kommer att tilldelas dig tillsammans med WatchPAT-produkten. Det rör sig alltid om ett nummer som du är bekant med.

3.1.3 Patientförberedelse

De bästa omständigheterna för sömntestet är när möjliga hinder flyttas bort. Innan du sätter fast WatchPAT, se till att du tar av åtsittande kläder, ringar, klockor och andra smycken från din icke-dominerande hand, handled, hals och bröst. Dessutom ska du avlägsna nagellack från testfingret och se till att nageln är kortklippt. Om så behövs när du använder en bröstsensor ska du raka av hår på bröstet där bröstsensorn ska fästas direkt mot huden.

Sätt på WatchPAT-enheten på din icke-dominerande handled. Dra inte åt handledsremmen för hårt.

Vid användning av WatchPAT™ONE med bröstsensor, trä bröstsensorn genom ärmen på nattskjortan och upp till halsöppningen. Dra av the vita skyddspappret från baksidan på sensorns etikett. Fäst bröstsensorn på bröstet under halsgropen (i mitten på det övre bröstbenet, precis under framsidan på halsen) och rikta in huvudsymbolen mot kroppen med kabeln nedåt. Fäst om möjligt bröstsensorn på plats med medicinsk tejp. För in det utvalda fingret på den icke-dominerande handen i fingersonden till du känner sondspetsen. Lossa och avlägsna fliken märkt TOP medan du trycker sondspetsen mot en hård yta.



WARNING

WatchPAT™ONE ska inte förorsaka något obehag eller smärta. Om du upptäcker outhärdligt obehag, ta av enheten och kontakta din vårdgivare och/eller Itamar™:s medicinska helpdesk på: +1-888-748-2627.



OBS:

Vi rekommenderar att fingersonden fästs på pekfingret av icke-dominerande hand, men det kan vara vilket finger som helst, med undantag för tummen. Patienter med stora fingrar kan använda lillfingret för fingersonden.

När dessa steg har utförts är enheten redo för användning.

3.2 Sömntest

Du kan påbörja sömntestet i hemmet när alla inställningar har slutförts framgångsrikt och du lägger i sängen och är redo att somna. Appen bekräftar att alla sömntestets förhandsvillkor är uppfyllda och knappen PÅBÖRJA visas.

Tryck på knappen ”Påbörja inspelning” och gå till sängs. Data samlas in under natten och lagras i en fjärran webbserver.



OBS:

Om du behöver stiga upp under natten behöver inte ta med dig mobiltelefonen. Men du får inte avlägsna WatchPAT-enheten eller sensorerna.

3.3 Testets slutförande

På morgonen visas knappen ”Stoppa inspelning” på appens skärm. Tryck på knappen ”Stoppa inspelning” så stoppas inspelningen. Nu ska du ta av enheten från arm, finger och bröst (om sådan finns). De sista insamlade data måste överföras från enheten, så håll den i närheten av telefonen och innan du stänger appen ska du vänta på appens bekräftelse av att testet är slutfört.

Om du använder alternativet WPONE-M, kan du återanvända enheten för samma patient med en ny sond, bröstsensoretikett och nytt batteri under varje ytterligare natt innan kassering. I annat fall ska du kassera den efter den första natten.

Följ lokala, delstatliga och nationella bestämmelser och återanvändningsanvisningar för avfallshantering eller återanvändning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier.



OBS:

Batteriet är förmodligen fortfarande funktionsdugligt eller nattens sömntest, så du kan använda det i någon annan apparat, innan du avfallshanterar det.

3.4 Användarinteraktion med WatchPAT

Detta avsnitt beskriver i detalj patientens interaktion med WatchPAT-komponenter. Du ska bekanta dig med detta avsnitt innan du utför sömntestet i hemmet.

3.4.1 Batteriinsättning

Enheten drivs av ett enda alkaliskt engångsbatteri av typ AAA. Enheten börjar fungera så snart ett batteri sätts i.

När du är redo att utföra testet ska du sätta i batteriet i enhetens batterifacket. Det befinner sig på baksidan av enheten. Öppna först locket till batterifacket, såsom visas i Figur 4 och sätt i batteriet.

Observera att det är väsentligt för att enheten ska fungera att batteriet sätts i på korrekt sätt. För att placera batteriet på rätt plats ska du rikta in batteriets polaritetsmarkering (+ och -) med polariteten som visas på locket och inuti batterifacket. Se till att batteriets platta ända trycks mot fjädern.



Figur 4 – Batteriinsättning



OBS:

Sätt i batteriet i enheten precis innan sänggåendet, så att det är fulladdat när testet påbörjas.

Inspektera batteriet visuellt innan isättning för att säkerställa att det inte är uppsvällt, sprucket, läcker eller har någon annan defekt.

OBS!/ Villkor för batterianvändning:

1. Varaktigheten av datainsamlingen beror på batteriets tillgängliga livstid. Det är viktigt att sätta i batteriet precis innan användning.
2. Batteriet kontrolleras under enhetens självttest och WatchPAT aviserar patienten om batterispänningen är låg.
3. Om batteriet har satts i på fel sätt eller om det är urladdat så kommer inte WatchPAT att slås på. I denna oväntade situation ska patienten ersätta det felaktiga batteriet med ett alkaliskt AAA-batteri, som kan köpas i en lokal affär.
4. Batteri ska inte förvaras i WatchPAT:s batterifack utan endast sättas i när patienten är redo för sömntestet.

3.4.2 Att bära enheten WatchPAT™ONE

WatchPAT:s ska fästas på specifika platser för att kunna fånga upp de erforderliga signalerna. Sensorerna ska appliceras på –

1. Handled
2. Finger
3. Bröst (om bröstsensor ingår)

3.4.3 Påsättning av handledsenheten

Det första steget handlar om att sätta fast handledsenheten. Placera handledsremmen på den icke-dominerande armen och stängt det ordentligt men inte för hårt (se Figur 5). Säkerställ att sidan som är ansluten till fingersonden är riktad mot fingrarna.

Det kan vara enklast att sätta WatchPAT-enheten när den ligger på bordet och sedan placera handledens baksida över handledsremmen för att kunna spänna fast remmen.



WARNING

Dra inte åt handledsremmen för hårt.



Figur 5 – Påsättning av huvudenheten

3.4.4 Fastsättning av bröstsensor

Om du har en konfiguration med bröstsensor ska du fästa den sedan på bröstet.

För först upp RESBP-sensorn genom ärmen på nattskjortan till halsöppningen (för att undvika kvävning).

Dra av the vita skyddspappret från baksidan på sensorns bas för att se etiketten.

Fäst bröstsensorn på bröstet under halsgropen (i mitten på det övre bröstbenet, precis under framsidan på halsen) och rikta in huvudsymbolen mot kroppen med kabeln nedåt, såsom visas i Figur 6 – Bröstsensornsplacering.

Det är bäst att raka av brösthår lokalt för att säkerställa att bröstsensorn fästs direkt mot huden. Man kan också säkra bröstsensorn med medicinsk tejp.



Figur 6 – Bröstsensorsplacering

3.4.5 Fastsättning av fingersond

Det är viktigt att fingersonden placeras rätt för att medge goda prestanda.



OBS:

Fliken inuti ska avlägsnas endast EFTER det att fingret har satts in i sonden.

För fastsättning av fingersonden:

1. Sätt i pekfingret (eller annat finger om så anvisas) försiktigt in i sonden tills du känner att ha kommit till botten (se Figur 7).
 2. Säkerställ att den flik som är märkt TOP befinner sig på fingertoppen (ovanför nageln).
 3. Lossa och avlägsna gradvis fliken som är märkt TOP sakta men bestämt medan du trycker sondspetsen mot en hård yta (bord, ben osv.) tills fliken är helt avlägsnad från sonden (Figur 8). Du kan komma att känna en svag sugrörelse när fliken har avlägsnats. För små fingrar ska sonden säkras med medicinsk tejp.
- Fingersonden är nu fastsatt.



Figur 7 - Placering av finger i fingersonden



Figur 8 - Avlägsna TOP-fliken vid tryck mot en hård yta



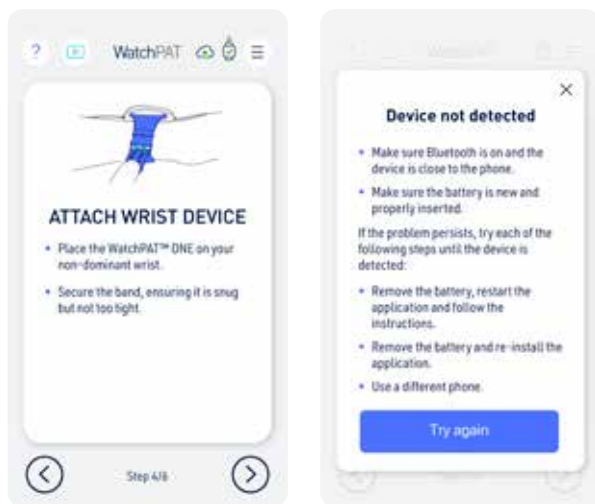
OBS:

Avlägsna INTE fingersonden innan nattstudien är avslutad. Om sonden avlägsnas kan den inte sättas fast igen.

3.4.6 Användning av mobiltelefonsappen

Appen används för att dirigera insamlade data till dess lagringsplats på webbservern, varför uppkoppling mot internet erfordras för mobiltelefonen. Appen består av produktens display och tangentbord. Den vägleder patienten genom förberedelseförfarandet för sömntestet i hemmet och andra driftsaktiviteter.

Den används också för att hålla patienten informerad om framstegen i sömntestet i hemmet. Displayen består av flera fält, såsom visas i Figur 9. Statusen och framstegen för sömntestet i hemmet framgår av mobilappen (se Figur 9 – A). Mitten på skärmen används för att tillhandahålla beskrivning eller vägledning. Den används också för att varna patienten (se Figur 9 – B) i en oväntad situation som kräver patientens uppmärksamhet.



Figur 9 – Exempel på appskärmar

A – till vänster - förklaring och stegräkning, och B – till höger, med varningsmeddelanden.

När du (eller eventuell medhjälpare) slår på WatchPAT-enheten, genom att sätta i batteriet i batterifacket, under några få sekunder utförs självdiagnostestet automatiskt och LED-lampan i mitten på enhetens lock blinkar.

Om WatchPAT-enheten godkänns i detta självdiagnostest, blinkar den antingen grönt (om anslutning har skett till appen) eller rött (till dess att anslutning till appen sker). En konstant röd färg indikerar att det finns ett problem med apparaten.



OBS:

Under datainsamlingen, stänger mobiltelefonen av skärmen för att spara på batterispänningen. Patienten kan öppna appen när som helst, precis som för någon annan app på telefonen.

När WatchPAT-appen används kommer du att se en serie av skärmar som kommer att vägleda dig på ett säkert sätt genom studien. Här följer en beskrivning av de skärmar som kommer att visas.

1. **Appens laddningsskärm**

Appens "laddningsskärm" är en tillfällig skärm (se Figur 10). Den bekräftar att systemet är inladdat på mobiltelefonen. Det bör inte ta mer än några få sekunder.

Så här dags kommer appen att säkerställa att telefonen har rätt utrustning för att kunna köra appen. Om det finns någon begränsning så kommer det att uppmärksammas. I vissa fall kommer du att kunna hjälpa till att avlägsna dessa begränsningar (t.ex. - det finns inte tillräckligt med minneskapacitet eller Bluetooth-kommunikationen behöver slås PÅ). I dessa fall uppmanas du att hjälpa till och får vägledning att lösa problemet. När installationsförfarandet begär dina godkännanden för att komma åt medierna och platsen för telefonen, är det viktigt att du ger dem (tryck på TILLÅT).

Ett meddelande visas om WatchPAT ONE-enhetens programvara måste uppdateras. Du uppmanas att lämna enheten nära telefonen och att inte stänga appen.

Uppdateringsförfarandet tar upp till 2-3 minuter



Figur 10 – Laddningsskärm

2. **Välkomstkärmen**

Appen uppmanar dig sedan att ange ett mobilnummer, enligt Figur 11. Patienten måste använda samma mobilnummer som uppgavs till vårdgivaren.

WatchPAT™

WELCOME

To get started, please enter the mobile number shared with your health provider.

Country code: Phone number

+972 000-000-0000

Your number will be used to verify your assigned services.

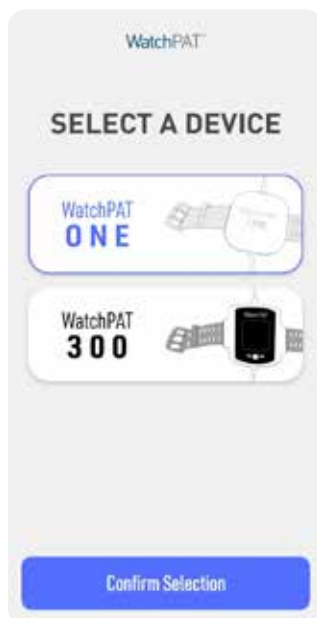
Let's go!

[Continue without entering a number](#)

Figur 11 - Välkomstkärm

3. **Skärmen för val av enhet**

Om patienten väljer att inte dela mobiltelefonen måste enhetstypen väljas manuellt (se Figur 12).

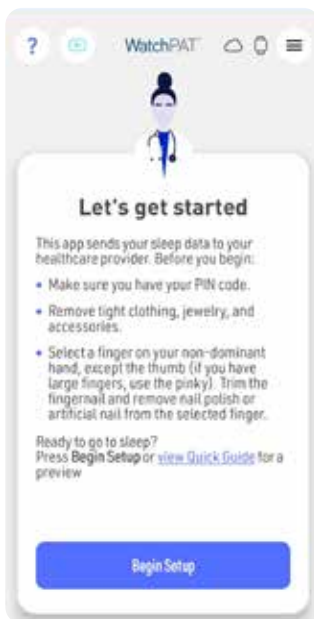


Figur 12 – Skärmen för val av enhet

4. Skärmen ”Låt oss komma igång”

När patienten har angett mobilnumret eller valt WP1 på skärmen för val av enhet visar appen en introduktionsskärm med informativa uppgifter (se Figur 13). Hela förfarandet kan först gås igenom med hjälp av länken Snabbguide som visas.

Nu kan du sätta i batteriet i enhetens batterifack. Enheten ska vara i närheten (i samma rum). Om batteriet inte är isatt så kommer appen att visa en uppmaning till att göra det (se Figur 14).



Figur 13 – Skärmen ”Låt oss komma igång”

Om appens skanningsfunktion misslyckas att upptäcka en aktiv WatchPAT i närheten kommer den att indikera att försöket har misslyckats. Försök att upptäcka varför försöket misslyckades och skanna på nytt. De vanligaste orsakerna att enheten inte upptäcks är (a) Ett batteri saknas i enheten; (b) Batteriet är isatt i fel riktning; och (c) Mobiltelefonen är utom räckhåll för enheten (inte i samma rum).



Figur 14 – Batteriisättningsskärm

5. **Förberedelseskärm**

Appen kommer sedan att visa förberedelseskärmen (se Figur 15). Detta steg vägleder dig att förbereda studien.



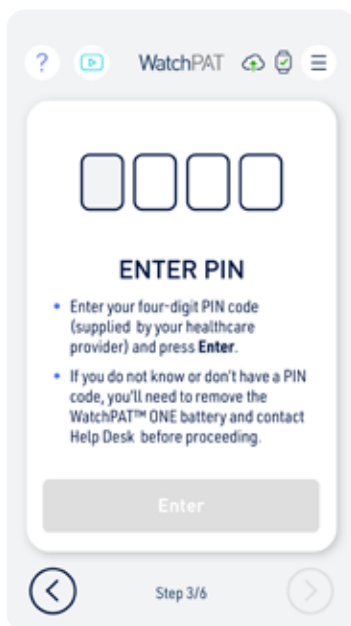
Figur 15 – Förberedelseskärm

6. PIN-angivningsskärm

Om ett mobiltelefonnummer inte angavs i patientregistreringsfasen krävs en fyrsiffrig PIN-kod (se Figur 16). PIN-koden genereras av vårdgivaren. Patientens telefon måste vara ansluten till internet under denna fas.

Detta steg krävs för att bekräfta patientens identitet och därmed upptäcka om någon annan av misstag använder produkten.

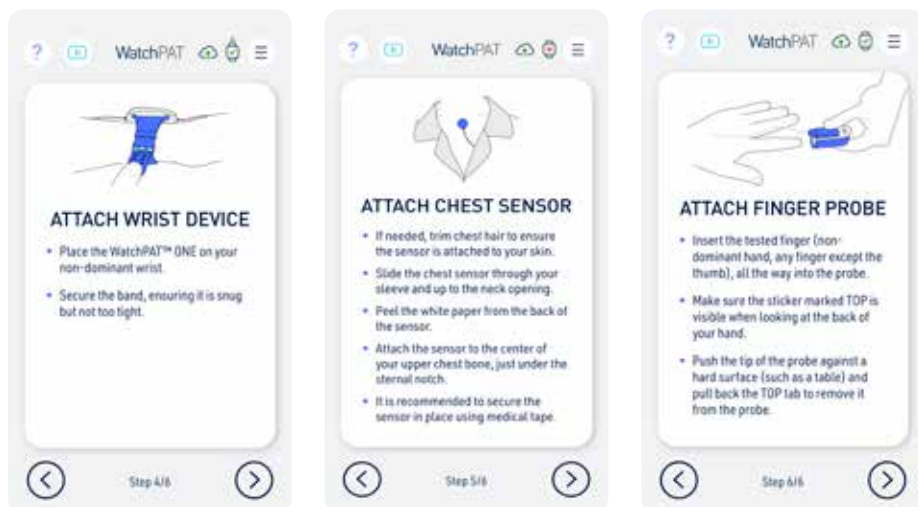
Om mobiltelefonen registrerades när enheten initierades, används de fyra sista siffrorna i mobiltelefonnumret automatiskt som PIN-kod och denna skärm hoppas över (om patienten har angett mobiltelefonnumret på välkomstskrmen). I detta fall sker bekräftelsen av att enheten är den som är registrerad för patienten automatiskt i bakgrunden med hjälp av de fyra sista siffrorna i patientens mobiltelefonnummer.



Figur 16 – PIN-skärm

7. **Patientens inställningsskärmar**

Patientens inställningsskärmar (se Figur 17) vägleder användaren när enheten och dess sensorer appliceras.



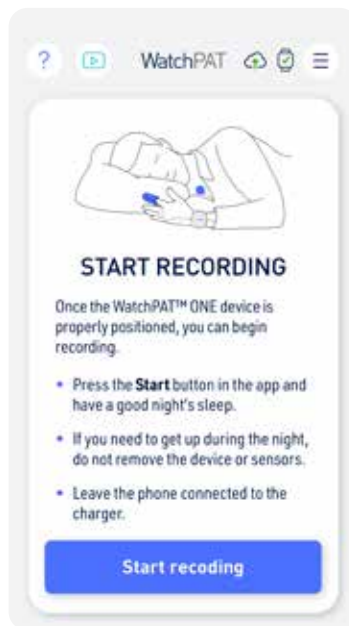
Figur 17 – Patientens inställningsskärmar

Bröstsensornsskärm är endast tillgänglig på relevanta modeller.

Testet påbörjas inte förrän patientens finger har förts in. Du får ett meddelande om att fingret inte detekteras och instrueras att föra in fingret i sonden.

När du är redo att gå till sängs och enheten är helt fastsatt kommer du att visas skärmen BÖRJA DATAINSAMLING (se Figur 18 – Skärmen för att starta datainsamling), varvid du ska trycka på knappen på appens skärm för att starta datainsamlingen. Bekräftelseskärmen påminner dig att sonden måste vara fäst och batteriet inte får avlägnas. Tryck på knappen ”Påbörja inspelning” på appens skärm och sedan på ”JA” på bekräftelseskärmen för att påbörja inspelningen.

Appen instruerar nu enheten att påbörja insamlingen av signalerna som kommer från sensorerna och att överföra dem till appen. Appen kommer då omedelbart att ladda upp mottagna data till webbservern, om internetuppkopplingen är aktiv. Om internet inte är uppkopplat kommer data att lagras på telefonen och laddas upp när uppkopplingen fungerar.



Figur 18 – Skärmen för påbörjande av datainsamling

8. **Sömntestskärmen**

Sömntestskärmen är en appskärm som förblir aktiv under hela studien. Skärmen (se figur 19) visar också den tid som har gått sedan studien påbörjades.

Observera att appen är aktiv hela natten, men skärmen släcks av mobiltelefonen när du inte interagerar med den. Du kan åter öppna skärmen närhelst du önskar det, på samma sätt som när du öppnar någon annan app som körs i bakgrunden.

Om du vaknar under natten, men planerar att fortsätta att sova, så ska du inte gå in i appen. Om du lämnar sovrummet av någon anledning så kommer appen att återuppta anslutningen med enheten när du kommer tillbaka och sömntestet fortsätter utan avbrott. Men, avlägsna inte endast enheten och dess sensorer från kroppen. Om du gör det kommer testet att avbrytas och det finns ingen möjlighet att återuppta det.



OBS:

LED-lampan i mitten på enhetens lock blinkar under natten.

När du vaknar ska du trycka på knappen ”Stoppa inspelning” (se figur 18). Det kommer att avsluta all datainsamling.



Figur 19 – Skärm för sovtest

9. **Skärmen för avslutat test**

Analys av dina sömndata baseras på de data som samlades in under din sömn. De data som samlades in efter att du hade vaknat kommer att ignoreras. Därför finns det inget behov av att du behåller enheten på handen när din sömn är över. När du har tryckt på knappen ”Stoppa inspelning” på appens skärm kan du ta av enheten (se Figur 20), fingersonden och bröstsensorn.

Om applikationen behöver mer tid för att ladda upp data från enheten kommer den att visa en skärm (se Figur 21) som ber dig att tillåta mera tid för processen att slutföra. En indikering av framstegen visas också. Följ den vägledning som ges i appens skärmar och stäng inte appen innan du blir uppmanad att göra det.



Figur 20 – Knapp för att stoppa inspelning



OBS:

Cirka tio timmar efter det att testet påbörjades kommer WatchPAT-enheten att stoppa datainsamlingen. Det är normalt.




Figur 21 – Appindikation att data fortfarande laddas upp från enheten

När testet är slutfört visas skärmen för avslutat test (se figur 22, till vänster). LED-lampan på enheten kommer att blinka kontinuerligt när alla data har överförts till mobiltelefonen.

Enheten är avsedd för engångsbruk, så den kan inte användas igen. Om du har alternativet WatchPAT multi-night går det att använda enheten på samma patient under upp till tre nätter. Avfallshandtera enheten och alla dess komponenter på ett ansvarigt och miljövänligt sätt. Du måste följa lokala, delstatliga och nationella bestämmelser och återanvändningsanvisningar för avfallshandtering eller återanvändning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier.

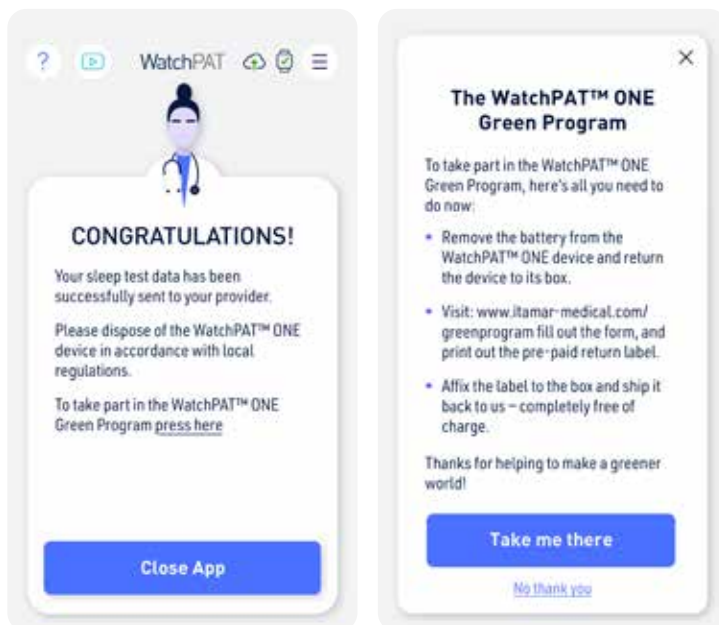
Med programmet WatchPAT ONE Green (tillgängligt i vissa länder) kan du skicka tillbaka WatchPAT ONE-enheten utan kostnad för korrekt avfallshandtering. Ytterligare information finns i WatchPAT ONE-appen eller på Itamar Medicals webbplats (se figur 22, till höger).

	VARNING
<p>WatchPAT™ONE är avsedd för engångsanvändning. Återanvändning av produkter för engångsbruk kan orsaka korskontaminering, vilket kan leda till infektion och/eller patientskada (WPONE-M kan användas i upp till tre nätter genom att byta ut fingersonden).</p>	

1. Endast för WPONE-M: Förberedelse för ett nytt test

För den andra och tredje natten ska ett nytt batteri anslutas till WPONE-M och applikationen återstartas.

Följande skärm visas efter VÄLKOMMEN-skärmen.



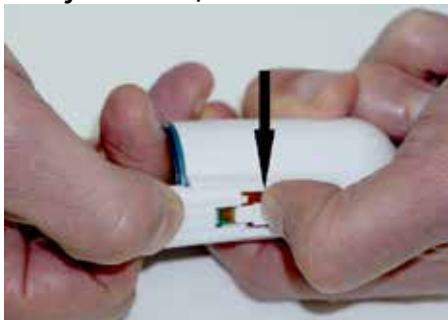
Figur 22 – Skärm för avslutat test

Länken "klicka här" visar hur du byter ut fingersonden, bröstsensorns klistermärke och batteriet.



Figur 23 – Förberedelse för en ny testskärm

Anvisningar för att förbereda en ny studie (för den andra och tredje natten)



Figur 24 – Urkoppling av fingersond

1. Avlägsna den använda sonden genom att trycka på den lilla fliken (gemet) som är märkt med en pil. Håll sedan kontaktens skjutreglage och för det försiktigt bort från sonden. Avfallshandtera den använda sonden på ett korrekt sätt.



Figur 25 – Anslutning av ny fingersond

2. Anslut en ny sond genom att sätta in det vita skjutreglaget i sonden till sondens vita skydd snäpper in på plats.



Figur 26 – Avlägsnande av etikett från bröstsensorn

3. Avlägsna den använda bröstsensorn genom att dra i etiketten.



Figur 27 – Påsättande av etikett på bröstsensorn

4. Fäst en ny etikett genom att dra av skyddet på ena sidan av etiketten.



Figur 28 – Avlägsning av batteri

5. Avlägsna batteriet.



Figur 29 – Batteriinsättning

6. Sätt i ett nytt engångsbatteri av typ AAA. Polariteten för '+' och '-' visas på batterilocket och inuti batterifacket.



OBS:

Om det uppstår ett FOTO- eller LED-fel, efter att du har återanslutit en ny fingersond, betyder det att fingersonden inte är ordentligt ansluten och du behöver:

1. Koppla ur och koppla åter in sonden.
2. Välj NÄSTA.

3.5 Viktiga observationer

WatchPAT™ONE ska inte förorsaka något obehag eller smärta.

Skulle du uppleva outhärdligt obehag, avlägsna enheten och ring till kundtjänst.

- Försök inte att koppla ur någon del av enheten.
- Försök inte att föra in något främmande föremål i enheten.
- Om någon del förefaller icke ansluten eller om det inte liknar illustrationerna ska du ringa servicenumret för att få hjälp.
- Under inga omständigheter ska du försöka lösa problemet på egen hand.

Om du har några frågor om hur man använder apparaten innan, under eller efter ditt pass med datainsamling i hemmet, ber vi dig att ringa servicenumret.

4. NEDLADDNING OCH ANALYS AV DATA

Under sömnstudien laddar WatchPAT-enheten upp registrerade data till en webbserver, informerar kliniken om deras tillgänglighet och refererar till platsen för datanedladdning och analys av programvaran zzzPAT.

För analys av studiens data aktivera programvaran zzzPAT och ladda ned dessa data från dess lagringsplats på webbservern.

Se programvaran zzzPAT:s bruksanvisning för detaljerade anvisningar.

5. PRODUKTHANTERING

Detta avsnitt ska läsas av produktleverantören.

WatchPAT-enheten har utformats och tillverkats för att överensstämma med tillförlitlighetskrav som tillämpas på medicinsk utrustning. För att säkerställa maximal hållbarhet under drift ska systemet användas och hanteras i strikt överensstämmelse med de anvisningar som tillhandahålls i denna bruksanvisning.

5.1 Batteri

Överväg att placera i ett nytt AAA alkaliskt batteri i förpackningen innan leverans till patienten.

5.2 Hantering

Hantera med omsorg:

- Använd endast avsedd förpackning för transport.
- Förvara produkten i rumstemperatur, följ villkoren på etiketten och unik direkt solljus.
- Utsätt inte WatchPAT-enheten för extrema temperatur- eller fuktighetsvillkor (såsom lagring i bil eller badrum).

5.3 Förvaring av WatchPAT-enheten

- WatchPAT-enheten ska förvaras i sin originalförpackning vid rumstemperatur och låg fuktighet.
- Batteriet ska inte förvaras i WatchPAT:s batterifack under leveransen.

**OBS:**

Kontakta Itamar Medical om WP1:s förpackning skadas, öppnas oavsiktligt före användning och/eller utsätts för andra miljöförhållanden än de angivna.

6. FELSÖKNINGSGUIDE

6.1 Appens felmeddelanden

Om ett fel uppstår eller ett meddelande visas på appens skärm ska du vidta de åtgärder som anges nedan. Om problemet kvarstår bör du kontakta den help desk som anges på förpackningen eller en auktoriserad representant direkt.

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärd
Kritiska fel har upptäckts på enheten: Enhetsfel: - LED-lampor på sonden - Foto av sond	Det finns ett maskinvaruproblem i fingersonden	Skicka tillbaka enheten till leverantören och en ny enhet kommer att levereras istället.
Initieringsfel uppstod: Lös dem och starta åter appen: - STEG FÖR STEG	Det finns ett maskinvaruproblem i bröstsensorn	Skicka tillbaka enheten till leverantören och en ny enhet kommer att levereras istället.
Initieringsfel uppstod, lös dem och starta åter appen. -Enheten har redan använts	Enheten har redan använts (när du befinner dig i VÄLKOMST-skärmen)	Skicka tillbaka enheten till leverantören och en ny enhet kommer att levereras istället.
Kritiska fel har upptäckts på enheten. Enhetsfel: -Använd enhet	Enheten har redan använts (när du befinner dig i BATTERI-skärmen)	Skicka tillbaka enheten till leverantören och en ny enhet kommer att levereras istället.
Initieringsfel uppstod, lös dem och starta åter appen. -Otillräckligt lagringsutrymme	Appen misslyckas att tilldelas lagringsutrymme på mobiltelefonen	Frigör upp till 70 MB på mobiltelefonen så att appen kan fungera utan problem
Kommunikationsfel, vänligen försök igen eller så är internetanslutning inte tillgänglig	Mobiltelefonen har inte tillgång till internet	Se till att telefonen ansluts till internet
Vänta	Om detta visas på batteri- eller PIN-skärmen under lång tid kan det indikera att det inte finns någon internetåtkomst.	Se till att telefonen ansluts till internet

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärd
<p>Enheten har inte lokaliserats. Kontrollera om WatchPAT ONE:s LED-lampa blinkar. Om den blinkar ska du placera telefonen närmare enheten. Om den inte blinkar ska du byta ut batteriet mot ett nytt och kontrollera att det är korrekt isatt</p>	<p>Appen kan inte hitta en aktiv enhet i sin närhet</p>	<p>Om ingenting blinkar på enhetslocket ska du kontrollera om batteriet satts i korrekt i enheten och sedan trycka på NÄSTA.</p> <p>Om det blinkar ska du föra enheten närmare telefonen och trycka på NÄSTA.</p> <p>Kontrollera om Bluetooth är aktiverad på enheten. Om ingen anslutning ännu har etablerats, ta ur enhetens batteri, välj 'Glöm enhet' från menyn och börja om på nytt.</p> <p>Om fortfarande ingen anslutning har upprättats ska du stänga av andra appar som använder Bluetooth LE.</p> <p>Om den röda blinkningen pågår så betyder att det finns ett problem med enheten och den måste skickas till leverantören.</p>
<p>Enhetens batteri är svagt, urladdat eller skadat. Byt ut batteriet och försök igen.</p>	<p>Enhetens batteri har laddats ur</p>	<p>Ersätt batteriet med ett nytt alkaliskt AAA-batteri</p>
<p>Flera enheter har identifierats i omgivningen. Avlägsna batterier från alla irrelevanta enheter och försök igen.</p>	<p>Appen ser fler än en aktiv enhet</p>	<p>Säkerställ att andra WatchPAT ONE-enheter i rummet är AV (utan batterier) tills att appen har lyckats etablera en kommunikation med enheten</p>
<p>WatchPAT uppmanar till att slå på Bluetooth</p>	<p>Mobiltelefonens Bluetooth-kommunikation är inte PÅ.</p>	<p>Bekräfta appens uppmaning genom att slå PÅ Bluetooth.</p>
<p>Anslutning till enheten WatchPAT ONE har förlorats eller appen kan inte kommunicera med enheten. Avvakta att kommunikationen ska återupptas.</p>	<p>Fel på mobiltelefonens Bluetooth-kommunikation - eller - appen kan inte hitta någon aktiv enhet i sin närhet - eller - inget batteri finns i enheten</p>	<p>Kontrollera Bluetooth-kommunikationen på mobiltelefonen / för enheten närmare telefonen / sätt i ett nytt alkaliskt AAA-batteri i enheten</p>

Felmeddelande	Möjlig orsak	Åtgärd
Internetanslutning inte tillgänglig	Mobiltelefonen har inte tillgång till internet	Kontrollera internetkommunikationen på mobiltelefonen
Felaktig PIN-kod, försök igen	Den använda PIN-koden stämmer inte överens med dina anteckningar	Ange korrekt PIN-kod
-Autentisering misslyckades eller fel uppstod vid initieringen, vänligen lös dem och återstarta tillämpningen. -Överskridet antal försök med PIN-kod	En ogiltig PIN-kod har angivits alla gånger	Kliniken kommer att påminna patienten om korrekt PIN-kod och återställa räknaren för antalet försök
Stäng inte appen när data laddas upp. Dataöverföringen kan ta flera minuter	Vissa data i enheten har inte laddats.	Låt appen köra i närheten av enheten tills ett meddelande att alla data har överförts framgångsrikt visas
Användaren är inte registrerad i systemet	Enheten som överlämnats till patienten har inte registrerats	Kontakta läkarmottagningen
Anslut telefonen till laddaren	Ingen laddare är ansluten till mobiltelefonen	Anslut laddaren
Data från WatchPAT ONE-enheten har slutat överföras. Öppna appen för att ladda upp data till läkaren.	Appen kan ha avbrutits av telefonen innan alla data har laddats upp.	Öppna WatchPAT ONE-appen och följ anvisningarna på dess skärmar.
OBS! Det går inte att kommunicera med WatchPAT-enheten. För den närmare appen.	Enheten befinner sig inte i närheten eller batteriet har tagits ut.	För enheten närmare telefonen eller sätt i ett batteri
Endast för WPONE-M: Enheten har överskridit det maximala antalet användningar. Vänligen avfallshandtera den	Enheten har redan använts under tre tester och kan inte användas längre.	Avfallshantering av enheten.

6.2 Enhetsfelmeddelanden

Om ett fel uppstår och LED-lampan på enhetens lokal blinkar ska du vidta de åtgärder som anges nedan. Om problemet kvarstår bör du kontakta Itamar eller en auktoriserad representant direkt.

Enhetens LED-status	Möjlig orsak	Åtgärd
Inget ljus	Urladdat batteri, eller batteri är felvänt eller maskinvarufel.	Kontrollera batteriet. Om det är OK och rätt installerat så innebär det att det finns ett maskinvarufel. Skicka tillbaka enheten Itamar.
Röd LED blinkar (varje 10 s)	Mobiltelefonens batteri är urladdat	Anslut laddaren, kör appen igen och håll enheten i närheten till alla sparade data har skickats till appen
Röd LED blinkar (varje 10 s)	Mobiltelefonen och enheten är inte tillräckligt nära varandra	Säkerställ att telefonen och enheten är nära varandra ända tills alla sparade data har skickats till appen
Röd LED blinkar snabbt (5 gånger/s)	Det finns ett maskinvarufel på enheten	Skicka tillbaka enheten till leverantören och en ny enhet kommer att levereras istället.
Röd LED lyser	Enhetens batteri håller på att förlora energin	Ersätt batteriet med ett nytt alkaliskt AAA-batteri

7. SPECIFIKATIONER

Egenskaper		Beskrivning
Registreringstid		Ca. 10 tim
Kanaler		PAT, hjärtfrekvens, oximetri, aktigrafi I konfiguration med bröstsensor: Snarkning, kroppsläge, bröst rörelse
Samplingsupplösning		PAT, aktigrafi, snarkning: 12 bitar Oximetri: 1 % I konfiguration med bröstsensor: Kroppsläge 5 diskreta tillstånd: rygg-, framstupa, höger-, vänster- och sittläge Bröströrelser – 12 bitar x 3 axlar
Användargränssnitt		Mobiltelefon: Mobilapp Enhet: LED
Precision	Pulsfrekvens	30-150 ± 1 slag/min
	Amplitud	0-0,5 V ± 10 %
	Oximetri	Armar ≤ 3% (i intervallet 70-100 %)
PAT-kanal	Bandbredd	0,1-10 Hz
Datalagring	Medium	NOR SPI Flash
	Kapacitet	16 MB
Spänningsförsörjning	Batteri	Ett OTS 1,5 V alkaliskt AAA-batteri
Driftspänning		3,3 V
Temperatur	Drift	0 °C till 40 °C
	Förvaring	0 °C till 40 °C
	Transport	-20 °C till 60 °C
Fuktighet	Drift	10 – 93 % (icke-kondenserande)
	Förvaring och transport	0 – 93 % (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	Drift och förvaring	10 – 15 psi
	Transport	8 – 15 psi

Egenskaper		Beskrivning
Fysiska mått (Styva delar)	Huvudenhet mått (L x B x H)	Enhet (hölje): 60mm*55mm*18mm
	Vikt	Enhet (hölje): 38 g (utan batteri)
Enhetens sändare	Bluetooth LE version	4,0
	Driftsfrekvens	2,4 GHz
	Bandbredd	250 KHz
	Sändningseffekt	4 dBm
	Driftsavstånd	5 m inomhus
	Antenntyp	Tryckt
	Bluetooth LE profiltyp	UART
Mobiltelefon	Operativsystem	Lägst Android 6.0 Lägst iOS 12
	Bluetooth LE version	4,0
	Nätverk	Wi-Fi / mobilt
	Erforderligt minnesutrymme	>120 MB
Förväntad livslängd/hållbarhet		18 månader

Precision hos bröstsensorn

Detta avsnitt, för dem som använder en konfiguration med bröstsensor, anger statistiska prestanda för snarknings- och kroppslägesmätningar med bröstsensorn.

1. Kroppsläge

Kroppsläget jämfördes med den allra bästa, manuella bedömningen av videoinspelning av 31 patienter, i 1-minutsintervall (totalt 7 111 intervall) under sömn.

Överensstämmelsen mellan enheten och videoinspelningen var 90 %.

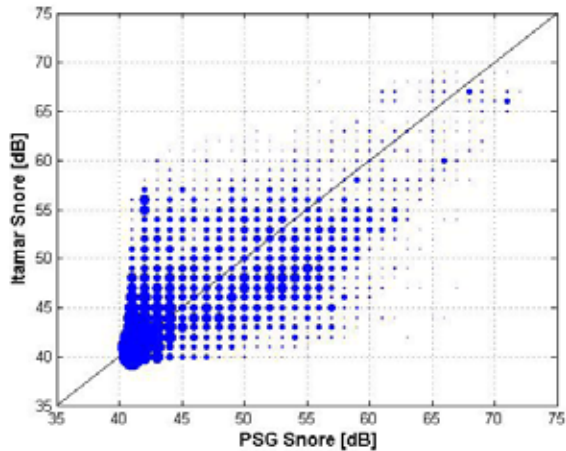
Värdet för enkel kappaöverensstämmelse var 0,8185 (95 % konfidensnivå mellan 0,8059 och 0,8311).

2. Snarkning

Snarkningsnivån jämfördes med den allra bästa PSG dB-meter placerad 1 m från patientens huvud. Studien omfattade 26 patienter och analysen gjordes i 30-sekundsintervall.

Korrelationskoefficienten beräknades genom användning av Pearsons metod, med antagandet om ett linjärt förhållande mellan resultaten för de båda enheterna. En statistiskt signifikant korrelation beräknades mellan de båda enheterna: $r=0.65$ p värde <0.0001 .

Den följande figuren visar ett sambandsdiagram för sömnstörningsindex som producerats av WatchPAT-enheten och dB-mätaren, med linjär regressionslinje.

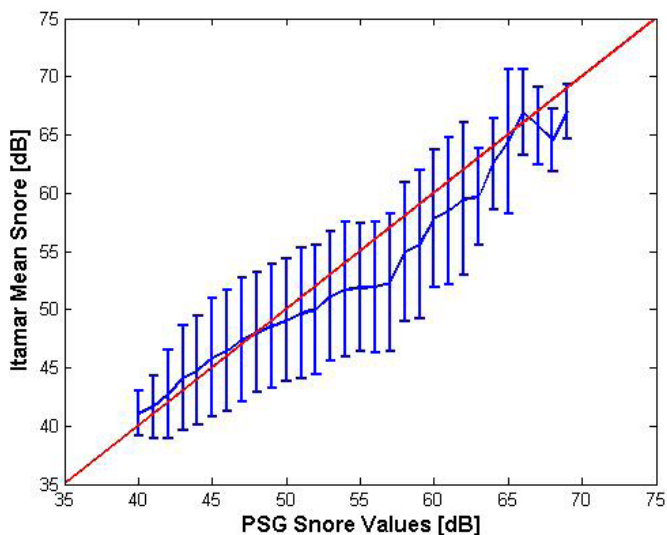


En uppskattning av felet i varje snarkningsnivå beräknades genom att betrakta WatchPAT™-enhetens mätning beskuren med resultaten från dB-mätaren i intervall på 1 dB i område ovanför 40 dB (under 40 dB betraktades som inte kliniskt signifikant eftersom det var bakgrundsbrus). En hög korrelation observerades mellan resultaten från de båda enheterna i området mellan 40 och 70 dB (där tillräckligt antal datapunkter låg), vilket betyder att likheten i resultaten existerade enhetligt för alla uppmätta snarkningsnivåer.

Den följande tabellen presenterar statistik för WatchPAT™-enhetens mätningar gentemot dB-mätarens beräkningar i detta område.

PSG dB- värde	Antal	Medel- värde	Standard- avvikelse	Variations- koefficient [%]	Minimum	Maximum	Median- värde	Lägre 95 % konfidens- intervall	Övre 95 % konfidens- intervall
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

Resultaten presenteras också i nästa figur. Figuren presenterar medelvärdet från WatchPAT-enhet med standardavvikelsens felstapel.



Sammanfattningsstatistik (medelvärde \pm standardavvikelse) för WatchPAT-enheten gentemot dB-mätarens nivåer.



OBS:

Snarkningens och kroppslägets säkerhet och effektivitet validerades endast på vuxna personer. Den kliniska studien utfördes med en WP200U med motsvarande bröstsensor till den som används med WatchPAT-enheten.

BILAGA A: LICENSAVTAL

Detta licensavtal representerar den fullständiga och exklusiva förståelsen mellan dig och Itamar Medical. Dokumentet kan granskas på

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

Vid eventuella frågor angående detta licensavtal eller om du önskar kontakta Itamar Medical av någon anledning, vänligen skriv till:

USA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tel: 1 888 748 2627

Över hela världen:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Telefon: +972 4 617 7000

BILAGA B: ENHETENS KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTANDAKARAKTERISTIK

Kliniska fördelar med WatchPAT™ONE:

1. Portabel enhet avsedd att underlätta diagnos av sömnstörningar i hemmiljö.
2. Minskar behovet av undersökning i laboratorium.
3. Minskar testets längd.
4. Mindre omständligt (mindre antal sensorer fästa på patienten).
5. Beräknar sömnapnéindex baserat på sovtid och inte inspelningstid (mer exakt).
6. Möjliggör att identifiera sömnapné beroende på kroppsläge.
7. Minskar logistiken – trådlös användning och engångsbruk möjliggör omedelbara resultat för läkaren.

Enhetens prestandakarakteristik:

Fysiska kännetecken	
AHI	AUC:0,953 (AHI-tröskel = 15), Linjär regression: $r=0,9$, $p < 0,001$ % Känslighet/specificitet: 85 %/ 88,2
AHlc (Central sömnapné)	AUC: 0,913 (AHlc-tröskel = 10), Linjär Regression: $r=0,96$, $p < 0,001$ % Känslighet/specificitet: 71,4/98,6 OCH *Linjär regression: $r=0,96$, $p < 0,001$ % Känslighet/specificitet: 100 %/100
Sömnfaser	% Precision: 65 Kappa-överensstämmelsevärde: 0,462 (95 % CI: 0,455–0,468)
(ODI (SpO2	ARMS SpO2 70-100 %: 1,9
Snarkningsnivå	Pearson-korrelation $r=0,65$ $p < 0,001$
Kroppsläge	Kappa-överensstämmelsevärde: 0,8185 (95 % CI: 0,8059–0,8311) % Överensstämmelse 90

* ytterligare liten datauppsättning

BILAGA C: TILLVERKNINGSFÖRKLARINGAR i enlighet med IEC 60601-1 & 60601-1-2

OBS!

- WatchPAT erfordrar särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet.
- Vissa typer av mobila telekommunikationsenheter är sannolika att störa WatchPAT.
- De rekommenderade separationsavståndet i detta avsnitt måste därför uppfyllas.
- WatchPAT ska inte användas nära eller ovanpå en annan enhet. Om det inte kan undvikas, är det nödvändigt – innan klinisk användning – att kontrollera utrustningen för korrekt drift enligt användarvillkoren.
- Användningen av tillbehör andra än de som specificerats eller säljs av Itamar Medical som reservdelar kan orsaka att enhetens utsläpp ökar eller immuniteten minskar.
- WatchPAT-enheten har inte väsentliga prestanda i enlighet med IEC 60601-1-2.
- VARNING: Portabel radiofrekvent kommunikationsutrustning (inklusive perifera enheter såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av WatchPAT, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I andra fall kan det resultera i försämring av denna utrustnings prestanda.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetiska utsläpp

- WatchPAT är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i nedanstående tabeller.
- Användaren måste se till att den används i en sådan miljö.
- Inget oväntat uppträdande detekterades under immunitetstest och prestanda uppfylldes.
- WatchPAT testades under de minst gynnsamma arbetsförhållandena, vilket innebär att enheten registrerade data samtidigt som den överförde dem till smarttelefonen via BLE.


TABELL 1 – FRÅN IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Radiofrekvent utstrålning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	WP1 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess radiofrekventa utsläpp mycket låga och inte sannolika att förorsaka några störningar på närstående elektronisk utrustning.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass B	WP1 är lämplig för användning i alla anläggningar utom bostäder och får användas i bostäder och andra anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål, förutsatt att följande varning beaktas: Varning: Denna utrustning/system får endast användas av hälsovårdspersonal. Denna utrustning/system kan orsaka radiostörningar eller störa funktionen hos närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, t.ex. att rikta om eller flytta WP1 eller skärma av platsen.
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3:2013	Överensstämmer	

TABELL 2 – FRÅN IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Deklaration – elektromagnetiska emissioner			
Immunitetstest	IEC 60601 TESTNIVÅ	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	2, 4, 8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten var minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/stöt IEC 61000-4-4	2 kV för energiförsörjningslinjer 1 kV för ingångs-/utgångslinjer	Ej tillämpbar	Ej tillämpbar
Överspänning IEC 61000-4-5	1 kV linje(r) till linje(r) 2 kV linje(r) till jord 2 kV signal (ingång/utgång) till jord	Ej tillämpbar	Ej tillämpbar
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ineffektledning IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Ej tillämpbar	Ej tillämpbar
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Effektfrekvens magnetiska fält ska vara på nivåer karakteristiska i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

TABELL 3 – FRÅN IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Deklaration – elektromagnetiska emissioner			
Immunitetstest	IEC 60601 TESTNIVÅ	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
<p>Ledda radiofrekvenser IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålade radiofrekvenser IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>10 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 och 80MHz 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>10 V/m, 80 MHz till 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz</p>	<p>Portabel och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av WP1, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>där P är den maximala nominella utgångseffekten för sändaren i watt (W) i enlighet med sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta radiofrekventa sändare, såsom bestämts genom en elektromagnetisk anläggningsstudie, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustningar som är märkta med följande symbol:</p> 

Närliggande magnetfält IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, konstant bärvåg) 65 A/m (134,2 kHz, pulsmodulering 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, pulsmodulering 50 kHz)	Ej tillämpbar	Ej tillämpbar
--	--	---------------	---------------

Rekommenderade separationsavstånd

WatchPAT är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade radiofrekventa störningar kontrolleras.

Användaren och/eller installatören av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning (sändare) och WatchPAT, i enlighet med utrustningens maximala utgångseffekt, så som rekommenderat i tabellen nedan.

Försiktighetsåtgärd: För att hjälpa till att förhindra negativa händelser ska man följa det rekommenderade separationsavståndet mellan radiofrekvent kommunikationsutrustning och WatchPAT.

TABELL 4 – FRÅN IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning och WP1

Nominell maximal utgångseffekt för sändare (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändningsfrekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

IEC 60601- 60601-1:2014, AMD1:2020				
Testspecifikationer för HÖLJESPORTS-IMMUNITET mot radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning				
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Tjänst ^{a)}	Modulation	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28
5240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Vid behov att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan sändarens antenn och WP1 minskas till 1 m. Ett testavstånd på 1 m test godkänns i IEC 61000-4-3.				
<p>a) För vissa tjänster inkluderas endast frekvenserna på uppåtgående länk.</p> <p>b) Bärvägen ska moduleras genom att använda en fyrkantsvågssignal med 50 % pulsförhållande.</p> <p>c) Som ett alternativ till FM-modulering kan bärvägen pulsmoduleras med hjälp av en fyrkantvågssignal med 50 % arbetscykel vid 18 Hz. Detta representerar inte den faktiska moduleringen, utan det värsta möjliga fallet.</p>				

IEC 60601- 60601-1:2014, AMD1:2020		
Testspecifikationer för HÖLJESPORTSIMMUNITET mot närliggande magnetfält		
Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestnivå (A/m)
30 KHz	Konstant bärvåg	8
134,2 KHz	Pulsmodulering ^{b)} 2.1 KHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulering ^{b)} 50 KHz	7.5 ^{c)}
<p>a) Detta test är endast tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som är avsedda för användning i HEMSJUKVÅRDSMILJÖ.</p> <p>b) Bärvågen ska moduleras genom att använda en fyrkantsvågsignal med 50 % pulsförhållande.</p> <p>c) r.m.s., innan modulering tillämpas.</p>		

BILAGA D: SPO₂ PRECISION I WATCHPAT

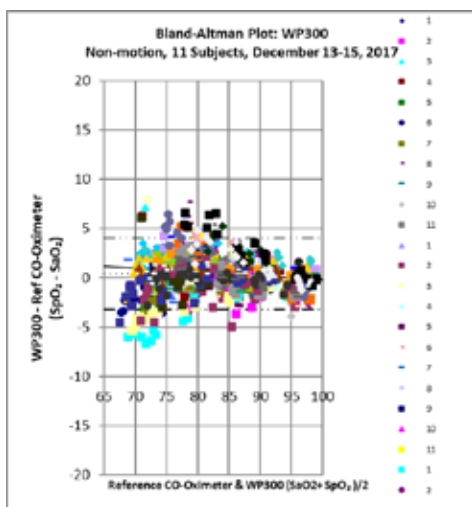
WatchPAT-enheten använder Itamar Medicals pulsoximetrisk system för mätning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO₂). Denna bilaga innehåller information angående precisionen hos dessa mätningar som följd av en klinisk studie av Itamar Medicals pulsoximetri.

1. Totalt uppskattas armarna till 1,9 för området 70-100 %
2. Nästa tabell visar SpO₂ precisionsresultat:

JÄMFÖRELSE MED REFERENS CO-OXIMETRI					
WatchPAT	* 70-100	90-100	80-<90	67-<80	A _{RMS} specifikation 3 % för området 70-100 %
antal punkter	1350	415	460	475	Pass
Förspänning	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A _{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

* OBS! Området från 70 till 100 % innefattar referensdata ned till 67 %.

3. Nästa plottnig är Bland-Altman-plottningen för Itamar-Medical WatchPAT:



Referens: Bland-Altman-område	70-100 %
Linjär regression (Bland Altman)	$y = 3.7344 + -0.03937 x$
Genomsnittlig förspänning	0,41
antal punkter	1350
Övre avtalsgränser på 95 %	4,02
Lägre avtalsgränser på 95 %	-3,21

Datakälla

Titel:	WatchPAT precisionsvalidering genom referens CO-oximetri Studie ID# PR 2017-247
Datum:	2018-01-23
Klinisk(a) undersökare:	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, USA
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel
Enhet(er):	Icke-rörelse: Itamar Medical WatchPAT pulsoximetri
Studiedatum:	13-15 december 2017

**OBS:**

Denna kliniska studiet utfördes med WP300 med samma pulsoximetrisk system för mätning av funktionell syrgasmättnad av arteriellt hemoglobin (SpO2) som används med WatchPAT-enheten.

**OBS:**

En funktionstestare kan inte användas för att bedöma precisionen hos den interna pulsoximetern.

BILAGA E: DETEKTERING AV CENTRALT SÖMNPNÉSYNDROM

Effektiviteten hos WP200U att detektera AHIC vid en tröskel på 10 utvärderades i en flercentral studie på 72 patienter och följande resultat uppnåddes:

- Känslighet = 70,6 %
- Specificitet = 87,3 %
- Positivt prediktivt värde (PPV) = 63,2 %
- Negativt prediktivt värde (NPV) = 90,6 %

Dessutom demonstrerades följande statistik:

Arean under kurvan (AUC) = 0,873 av en ROC för en PSG-tröskel på AHIC = 10

Pearson-korrelation mellan AHIC för PSG och WP200U för R=0,83 med en lutning på 0.91 och en förskjutning på 0,26.

YTTERLIGARE ICKE-DIAGNOSTISKA UPPGIFTER

Effektiviteten hos WP200U i bedömningen av %CSR-mönster (Cheyne Stokes andning) utvärderades i en undergrupp på 17 patienter som fanns ha AHIC \geq 10 av PSG på en standard 30 s intervalljämförelse. Totalt 10 509 ackumulerade intervall härleddes från dessa patienter och följande resultat uppnåddes:

- Känslighet = 51,3%
- Specificitet = 93,7%
- Positivt prediktivt värde (PPV) = 78,4 %
- Negativt prediktivt värde (NPV) = 81,3 %
- Total överensstämmelse = 80,7 %

Datakälla

Studiens titel: Diagnos av sömnrelaterade andningsstörningar på patienter som misstänks ha SDB med och utan hjärtstörningar

Rapportdatum: 2016-05-25

Huvudsaklig undersökare: Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

Sponsor: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel

Enhet(er): WatchPAT 200U (WP200U)

Studieperiod: 5 september 2015 till 24 februari 2016

Nationella kliniska försök (NCT) nummer: NCT02369705, NCT01570738



OBS:

AHIC och %CSR validerades i en klinisk studie som använde en WP200U-enhet med samma analys som används med WatchPAT-enheten.

BILAGA F: FCC EFTERLEVNADSBREV

Denna enhet har testats och funnits att uppfylla gränserna för en Klass B digital enhet, i enlighet med Del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att tillhandahålla rimligt skydd mot skadlig störning vid bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i överensstämmelse med anvisningarna, förorsaka störning på radio- och TV-mottagning. Dock finns det ingen garanti att störning inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna enhet verkligen förorsakar sådan störning, något som kan verifieras genom att slå av och på enheten rekommenderar vi, att användaren försöker korrigera störningen genom en eller flera av de följande åtgärderna:

- ändrar orientering eller placering av mottagningsantennen.
- ökar avståndet mellan enheten och mottagaren.
- Ansluter enheten till ett eluttag på en annan strömkrets än den som levererar energi till mottagaren.
- Crådgör med en återförsäljare eller en erfaren radio-/TV-tekniker.



VARNING

Förändringar eller modifikationer av denna enhet som inte uttryckligen har godkänts av den part som är ansvarig för uppfyllelse kan komma att ogiltigförklara användarens behörighet att driva utrustningen.

Denna enhet uppfyller Del 15 av FCC-reglerna. Drift förutsätter följande båda villkor: (1) Denna enhet får inte förorsaka skadlig störning, och (2) denna enhet måste acceptera någon mottagen störning, inklusive störning som kan förorsaka oönskad drift.

Ett avstånd på åtminstone 0,5 cm mellan utrustningen och alla personer ska upprätthållas under drift av utrustningen.