




WatchPAT⁺ ONE™

Bruksanvisning

Itamar Medical **REF** OM2196377

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

Upphovsrätt © 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-auktorerade tillsynsmyndighet är:

EC	REP
----	-----

 Arazy Group GmbH

The Sqaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Tyskland



*CE-märkningen är inte tillämplig 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.

Register av utgåvor

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
Aktuell revision 13	Okt 2023



OBS:

- Den senaste versionen av WatchPAT™ systems bruksanvisning finns att tillgå på:



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

zzzPAT programvaras bruksanvisning finns också på zzzPAT installations-CD och installeras som del av programvaruinstallationen.

- En tryckt kopia kommer att tillhandahållas inom sju dagar efter begäran, utan extra kostnad.

Innehållsförteckning

1.	ALLMÄN INFORMATION	5
1.1	Avsedd användning / Indikationer för användning	5
1.2	Användningsbegränsningar	5
1.3	Försiktighetsåtgärder	6
1.4	Ytterligare försiktighetsåtgärder specifika till pediatrik användning	6
1.5	Data genererade av WatchPAT	7
1.6	Kvalitetssäkringssystem: EN ISO 13485	7
1.7	Konventioner använda i denna bruksanvisning	10
1.8	Varningar, Observera och OBS!	11
1.9	Säkerhetsåtgärder	12
1.10	Symboler som används på produktetiketter	12
1.11	Information om tillsynsmyndigheter	15
2.	ÖVERSIKT	16
2.1	Systembeskrivning	16
2.2	Beskrivning av fingersonden	19
2.3	Beskrivning av bröstsensorn	20
3.	SÖMNTEST I HEMMET	20
3.1	Testförberedelse	21
3.2	Sömntest	23
3.3	Testets slutförande	23
3.4	Användarinteraktion med WatchPAT	24
3.5	Viktiga observationer	43
4.	NEDLADDNING OCH ANALYS AV DATA	44
5.	PRODUKTHANTERING	45
5.1	Batteri	45
5.2	Hantering	45
5.3	Förvaring av WatchPAT-enheten	45
6.	VÄGLEDNING FÖR FELSÖKNING	46
6.1	Appens felmeddelanden	46
6.2	Enhetsfelmeddelanden	49
7.	SPECIFIKATIONER	50
	BILAGA A: LICENSAVTAL	56
	BILAGA B:	57
	BILAGA C: TILLVERKNINGSFÖRKLARINGAR i enlighet med IEC 60601-1 & 60601-1-2	58
	BILAGA D: SPO ₂ PRECISION I WATCHPAT	66
	BILAGA E: DETEKTERING AV CENTRALT SÖMNAPNÉSNDROM	68
	BILAGA F: FCC EFTERLEVNADSBREV	70

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	18
Figur 4 – Batteriinsättning.....	24
Figur 5 – Påsättning av huvudenheten.....	26
Figur 6 – Bröstsensorsplacering	27
Figur 7 – Placering av finger i fingersonden	28
Figur 8 – Avlägsna TOP-fliken vid tryck mot en hård yta.....	28
Figur 9 – Exempel på appskärmar	29
Figur 10 – Laddningsskärm.....	30
Figur 11 – Välkomstskärm	31
Figur 12 – Batteriinsättningsskärm.....	32
Figur 13 – Förberedelseskärm.....	33
Figur 14 – PIN-skärm	34
Figur 15 – Patientens inställningsskärmar.....	35
Figur 16 – Skärmen för påbörjande av datainsamling.....	36
Figur 17 – Skärm för sovtest.....	37
Figur 18 – Knapp för att stoppa inspelning	38
Figur 19 – Appindikation att data fortfarande laddas upp från enheten	39
Figur 20 – Skärmen för avslutat test	40
Figur 21 – Förberedelse för en ny testskärm.....	41
Figur 22 – Urkoppling av fingersond	42
Figur 23 – Anslutning av ny fingersond	42
Figur 24 – Avlägsnande av etikett från bröstsensorn	42
Figur 25 – Påsättande av etikett på bröstsensorn.....	42
Figur 26 – Avlägsning av batteri	43
Figur 27 – Batteriinsättning.....	43

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"), sömnapnéindex ("PAHI"), centralt sömnapnéindex ("PAHlc"), 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/PAHlc. 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.

PAHlc 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 avsnittet Vägledning vid felsökning. Vid behov, kontakta vårt tjänstekontor för att rapportera det inträffade och få ytterligare anvisningar.

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. AHIC har inte bedömts kliniskt för patienter som befinner sig på höjd eller för patienter som använder opiater.

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. Bestående* ej-sinusformade hjärtrytmrubbningar.

** I inställningen av bestående arytm kan WatchPAT:s automatiska algoritm 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.*

4. 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 hans 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 hans 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 generar 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. PRDI och PAHIC är avsedda för patienter på 17 år eller äldre.

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 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 och A1:2012, C1:2009/(R) 2012 och A2:2010/(R) 2012
		CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08 + tillägg 1


	STANDARD	IDENTIFIKATION
2	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester	IEC 60601-1-2:2014
3	Programvara för medicinsk enhet – programvara för livscykelprocesser	IEC 62304:2006 + A1:2015
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 60601-1-11:2015
5	Skyddsgrad som tillhandahålls av inneslutningar (kapslingsklassning) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
6	Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
7	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - säkerhetsstandard: Användbarhet	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
8	Medicinska enheter. Tillämpning av riskhantering för medicinska enheter	EN ISO 14971:2019
9	Medicinska enheter. Symboler att användas med medicinska enheter etiketter, märkning och tillhandahållen information. Allmänna krav	ISO 15223-1:2021
10	Grafiska symboler för elektrisk utrustning i medicinsk praxis	PD IEC/TR 60878: 2015
11	Grafiska symboler - säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar – Registrerade säkerhetsskyltar; se bruksanvisning/häfte	ISO 7010:2019 (M002)

	STANDARD	IDENTIFIKATION
12	Information tillhandahållen vid tillverkning av medicinska enheter	EN 1041:2008 + A1:2013
13	Biologisk utvärdering av medicinska enheter - Del 1: Utvärdering och testning	ISO 10993-1:2018
14	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-61: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för pulsoximeterutrustning	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018
15	Federala kommunikationskommissionen - 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: 2017
17	Amerikansk nationell standard för utvärdering av trådlös samexistens	ANSI IEEE C63.27-2017
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 V2.2.2 (2019) (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, radiofrekvensexponering med överensstämmelse för radiokommunikationsapparat (alla frekvensband)	RSS-247 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)
20	Japansk radiolag	Lag nr 131 från 1950 (Ej tillämplig för alternativen WatchPAT™ONE E och WatchPAT™ONE-M)

	STANDARD	IDENTIFIKATION
21	Kommissionsförordning (EU) om elektroniska anvisningar för användning av medicinska enheter	EU 207/2012
22	Direktiv för medicinska enheter	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC (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	FDA kvalitetssystemsförordning (QSR)	21 CFR del 820
25	Medicinska enheter. Kvalitetshanteringssystem. Krav för regleringsändamål	EN ISO 13485:2016
26	Australiensiska regulatoriska riktlinjer för medicintekniska enheter	ARGMD
27	INMETRO-förordningar	Nr 54/2016 och 384/2020
28	CMDR – Kanadensiska förordningar om medicintekniska enheter	SOR/98-282

1.7 Konventioner använda i denna bruksanvisning

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

	<p>OBSERVERA används för att identifiera villkor eller åtgärder, som skulle kunna försäkra störningar med datainsamlingen och/eller försäkra studieresultaten.</p>
---	---



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.

WatchPAT använder BF patienttillämpbara delar.

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.

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


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.



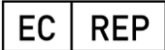



1.9 Säkerhetsåtgärder


	<p>VARNING:</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
 YYYY-MM-DD	Tillverkningsdatum
1.5V DC 	Batteriets driftspänning
	För engångsbruk, återanvänd inte ej

SYMBOL	FÖRKLARING
	Temperaturbegränsning
	Använd senast
	Tillverkare av medicinska enheter
	Katalognummer
	Serienummer
<p data-bbox="173 909 341 965">IP22</p>	Kapslingsklassning – 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
	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

SYMBOL	FÖRKLARING
	<p>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. Avfallshandera denna produkt och alla dess ingående delar på ett ansvarsfullt och miljövänligt sätt.</p>
	<p>Produkten är märkt med CE-logotypen 2797 för BSI (ej tillämpligt för alternativet WatchPAT™ONE-M)</p>
	<p>Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen</p>
<p>HVIN:</p>	<p>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</p>
<p>PMN</p>	<p>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</p>
<p>IC:</p>	<p>ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canadas certifieringsnummer (IC). Produktcertifieringsnumret är 27705-WATCHPATONE</p>
	<p>Medicinteknisk enhet</p>
	<p>Japansk radios tekniska överensstämmelsemärke (gäller ej för alternativen WatchPAT™ONE E och WatchPAT™ONE-M)</p>
	<p>Certifieringen enligt japansk radiolog. Certifieringsnummer: 003-210274 (gäller ej för alternativen WatchPAT™ONE E och WatchPAT™ONE-M)</p>
<p>5 GHz-bandet (W52,53) avser endast inomhusbruk (förutom kommunikation med högeffektsradio)</p>	<p>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)</p>

SYMBOL	FÖRKLARING
	Individuell patient – flerfaldig användning – Indikerar en medicinteknisk enhet som kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enskild patient (gäller ej för alternativen WatchPAT™ONE E och WatchPAT™ONE-M)

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).

WatchPAT™ONE är en medicinteknisk enhet Klass IIa i enlighet med MDD 93/42/EEC Bilaga IX regel 10, ändrat genom 2007/47/EC (ej tillämpligt för alternativet WatchPAT™ONE-M).

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 bröstströmning 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 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. Natliga 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
- Bröstströmning
- Kroppsläge

Den natliga 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 personators skärm och de automatiskt detekterade händelserna kan granskas manuellt.

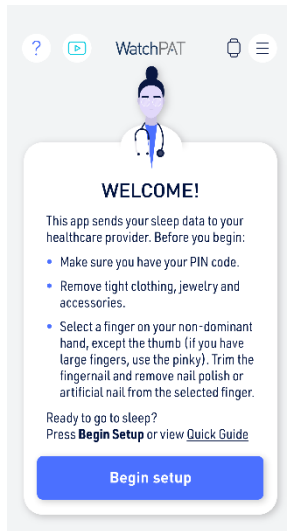
WatchPAT-enhetens paket består av följande artiklar:

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



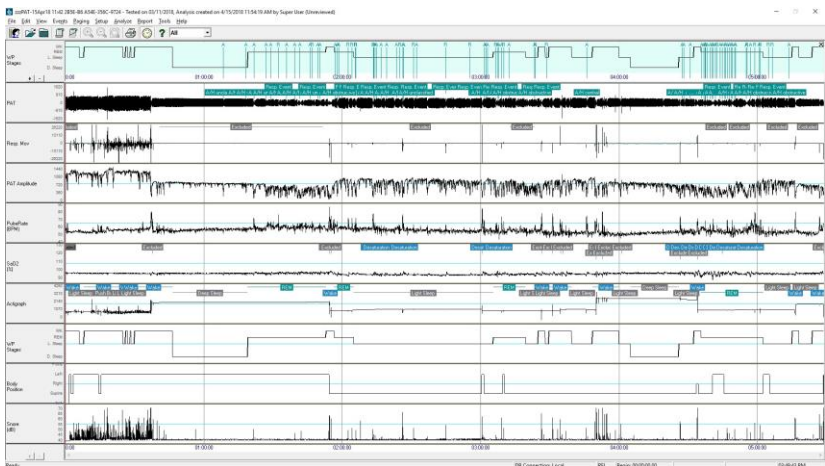
Figur 1 – WatchPAT-enhet (WPONE/WPONE-M och WPONE E)

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 sats 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 väglängdstoppar på 660 nm respektive 910 nm. Maximal optisk utgångseffekt är 65 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 hemmiljö ska du vara bekant med den kompletta beskrivningen av testkomponenterna, enligt beskrivningen i [\(se 3.4 Användarinteraktion med WatchPAT\)](#).

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™ONE-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

Lyssna 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. Om möjligt ska du dessutom säkra bröstsensorn på plats med medicinsk tejp. Sätt i valfritt finger från din icke-dominerande hand i fingersonden tills du känner spetsen på sonden. Lossa och avlägsna fliken märkt TOP medan du trycker sondspetsen mot en hård yta.



VARNING

WatchPAT™ONE ska inte förorsaka något obehag eller smärta. Skulle du uppleva outhärdligt obehag, avlägsna enheten och ring till kundtjänst.



OBS:

Vi rekommenderar att fingersonden fästs på pekfingeret av icke-dominerande hand, men det kan vara vilket finger som helst, med undantag för tummen. Patienter med stora fingrar kan använda lillfingeret 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 sömntestetets 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 efter nattens sömntest, så du kan använda det i någon annan apparat, innan du avfallshanterar det.

3.4 Användarinteraktion med WatchPAT

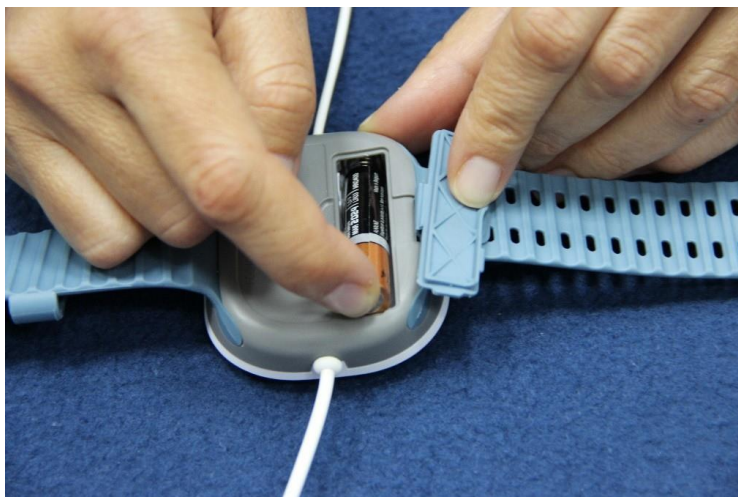
Detta avsnitt beskriver i detalj patientens interaktion med WatchPAT-komponenter. Du ska bekanta dig med detta avsnitt innan du utför sömntestet i hemmet.

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 självtest 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

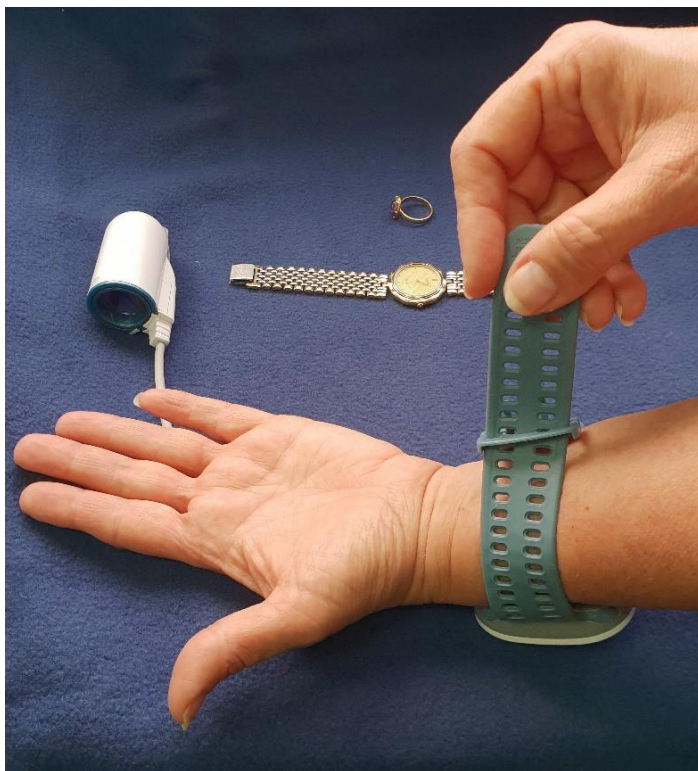
Det första steget handlar om att sätta fast handledsenheten. Placera handledsremmen på den icke-dominerande armen och stängt det ordentligt men inte för hårt (se Figur 5). Säkerställ att sidan som är ansluten till fingersonden är riktad mot fingrarna.

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.

Träd först bröstsensorn genom ärmen på nattskjortan upp till halsöppningen. 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 – Bröstsensorns placering.

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:

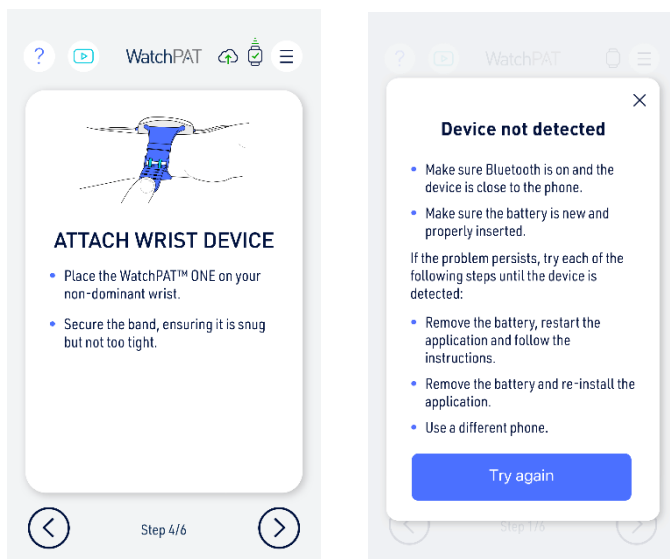
Avlägsna INTE fingersonden innan nattstudien är avslutad. Om sonden avlägsnas kan den inte sättas fast igen.

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 självdiagnostestet, 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.



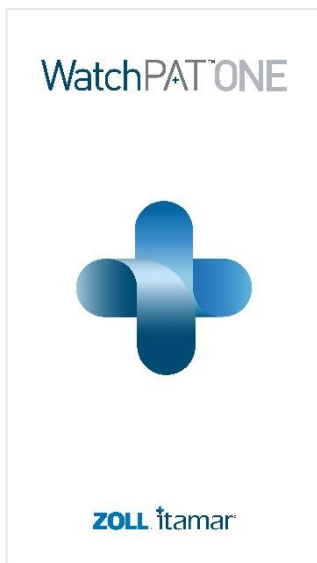
OBS:

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.



Figur 10 – Laddningsskärm

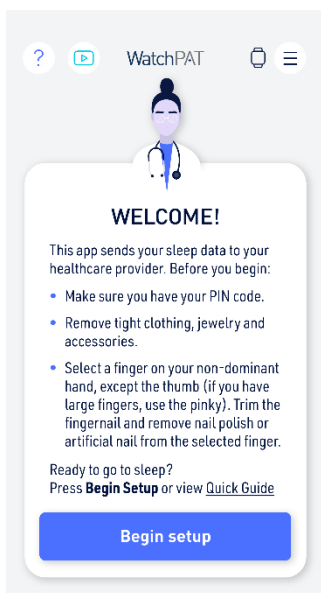
Så här dags kommer appen att säkerställa att telefonen har rätt utrustning för att kunna köra appen. Om det finns någon begränsning så kommer det att uppmärksammas. I vissa fall kommer du att kunna hjälpa till att avlägsna dessa begränsningar (t.ex. - det finns inte tillräckligt med minneskapacitet eller 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

2. Välkomstskärmen

Appen visar först en inledande skärm som tillhandahåller informationer (se Figur 11). 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 12).



Figur 11 – Välkomstskärm

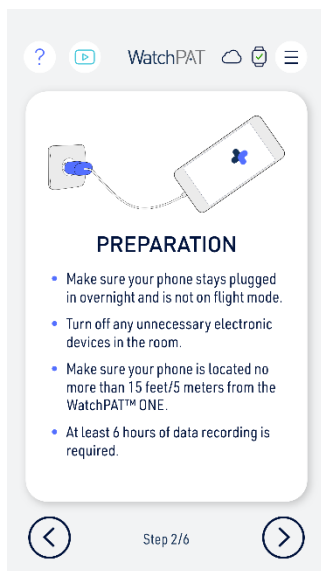
Om appens skanningsfunktion misslyckas att upptäcka en aktiv WatchPAT i närheten kommer den att indikera att försöket har misslyckats. Försök att upptäcka varför försöket misslyckades och skanna på nytt. De vanligaste orsakerna att enheten inte upptäcks är (a) Ett batteri saknas i enheten; (b) Batteriet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



Figur 12 – Batteriisättningskärm

3. **Förberedelseskärm**

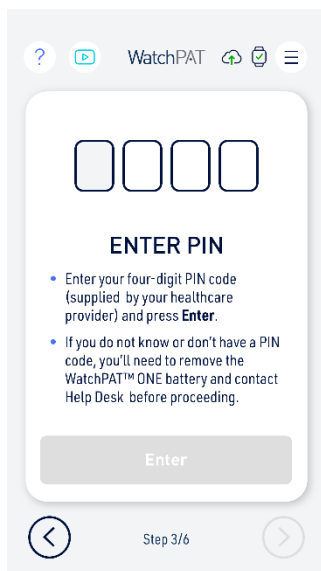
Appen kommer sedan att visa förberedelseskärmen (se Figur 13). Detta steg vägleder dig att förbereda studien.



Figur 13 – Förberedelseskärm

4. PIN-angivningsskärm

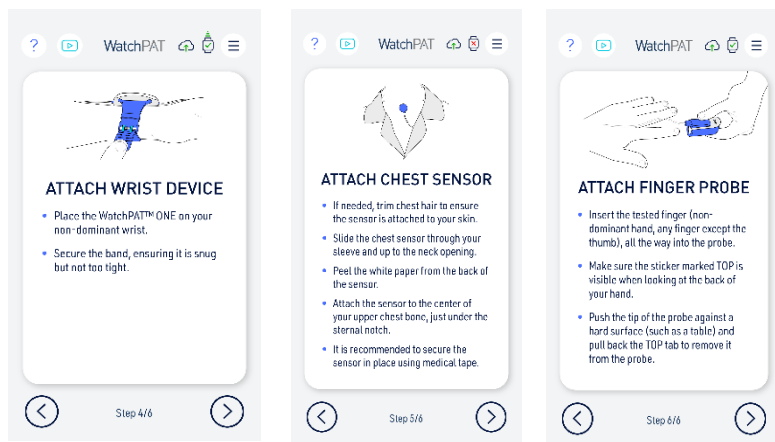
När du är förberedd kommer appen att begära ditt PIN-nummer (personligt ID-nummer) (se Figur 14). Detta steg erfordras för att bekräfta din identitet och upptäcka om någon av misstag använder denna produkt. Ditt PIN-nummer är ett fyrsiffrigt nummer som överenskommit med dig när produkten tillhandahölls dig och ett tips som kan hjälpa dig att komma ihåg PIN-numret visas. Din telefon måste varje uppkopplad till internet vid denna tidpunkt.



Figur 14 – PIN-skärm

5. Patientens inställningsskärmar

Patientens inställningsskärmar (se Figur 15) används för att vägleda dig när du sätter fast enheten och dess sensorer.

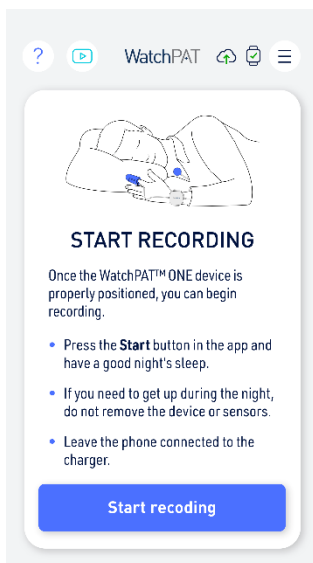


Figur 15 – Patientens inställningsskärmar

Bröstsensorn 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 färdig kommer du att se skärmen **BÖRJA DATAINSAMLING** (se Figur 16 – 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.



Figur 16 – Skärmen för påbörjande av datainsamling

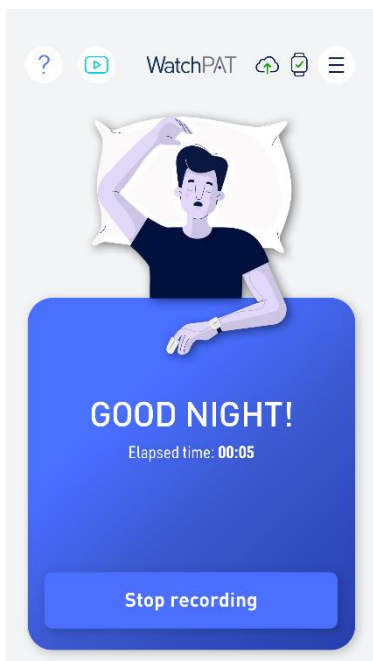
Appen instruerar nu enheten att påbörja insamlingen av signalerna som kommer från sensorerna och att överföra dem till appen. Appen kommer då omedelbart att ladda upp mottagna data till webbservern, om internetuppkopplingen är aktiv. Om internet inte är uppkopplat kommer data att lagras på telefonen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

6. Sömntestskärmen

Sömntestskärmen är appens aktiva skärm genom hela studien. Skärmen (se figur 17) 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.



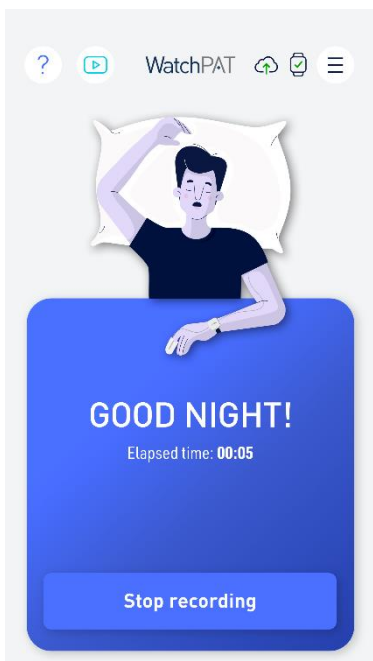
Figur 17 – Skärm för sovtest



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.

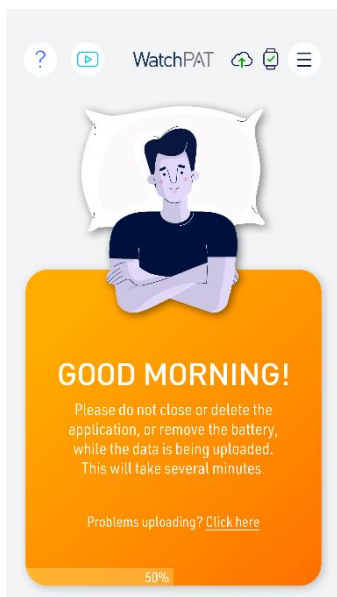


Figur 18 – Knapp för att stoppa inspelning

7. 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, fingersonden och bröstsensorn.

Om applikationen behöver mer tid för att ladda upp data från enheten kommer den att visa en skärm (se Figur 19) 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.



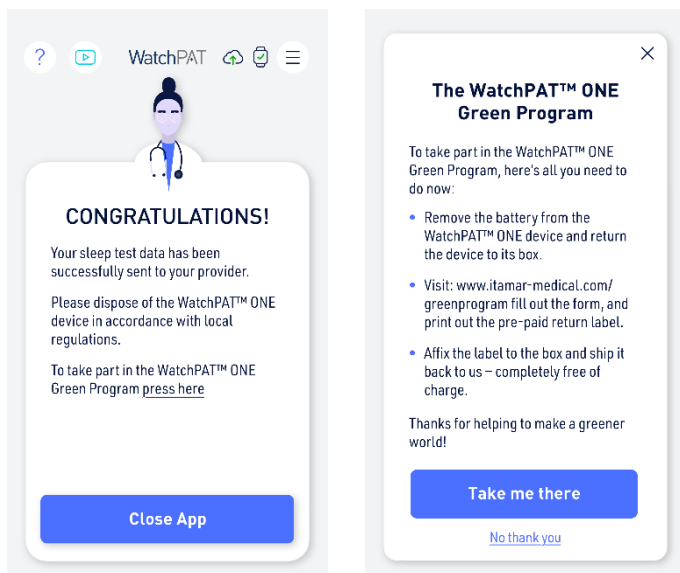
Figur 19 – Appindikation att data fortfarande laddas upp från enheten



OBS:

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

När testet är slutfört visas skärmen för avslutat test (se figur 20, till vänster). LED-lampan på enheten kommer att blinka kontinuerligt när alla data har överförts till mobiltelefonen.



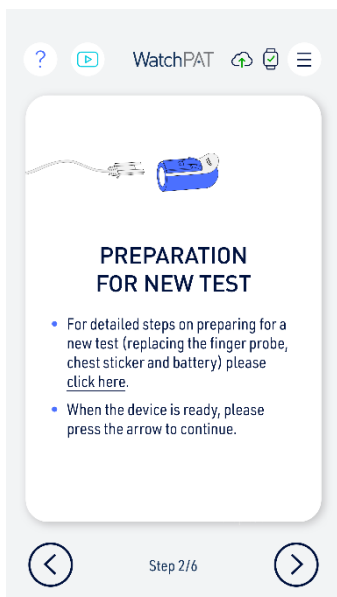
Figur 20 – Skärmen för avslutat test

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. Avfallshandera 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 (figur 20, till höger).

8. **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.

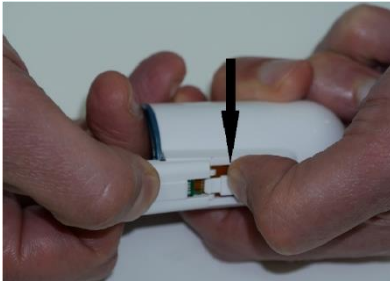
Följande skärm visas efter VÄLKOMMEN-skärmen.



Figur 21 – Förberedelse för en ny testskärm

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

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



Figur 22 – 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.



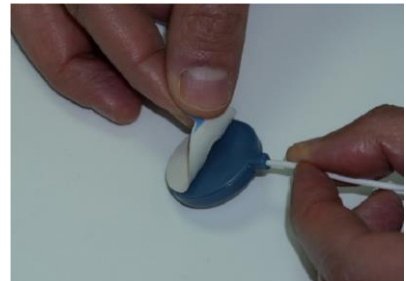
Figur 23 – Anslutning av ny fingersond

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



Figur 24 – Avlägsnande av etikett från bröstsensorn

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



Figur 25 – Påsättande av etikett på bröstsensorn

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



Figur 26 – Avlägsning av batteri

5. Avlägsna batteriet.



Figur 27 – 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.

6. VÄGLEDNING FÖR FELSÖKNING

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. -Enhetsfel har redan använts	Enhetsfel 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	Enhetsfel 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 initieringsfel uppstod. Åtgärda detta och starta om appen. -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 avfallshandla 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.

Enhets 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	Enhets batteri håller på att förlora energin	Ersätt batteriet med ett nytt alkaliskt AAA-batteri

7. SPECIFIKATIONER

Egenskaper		Beskrivning
Registreringstid		Ca. 10 tim
Kanaler		PAT, pulsfrekvens, 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 Amplitud Oximetri	30-150 ± 1 slag/min 0-0,5 V ± 10 % 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

Egenskaper		Beskrivning
	Transport	8 – 15 psi
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

Precision hos bröstsenorn

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

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 %.

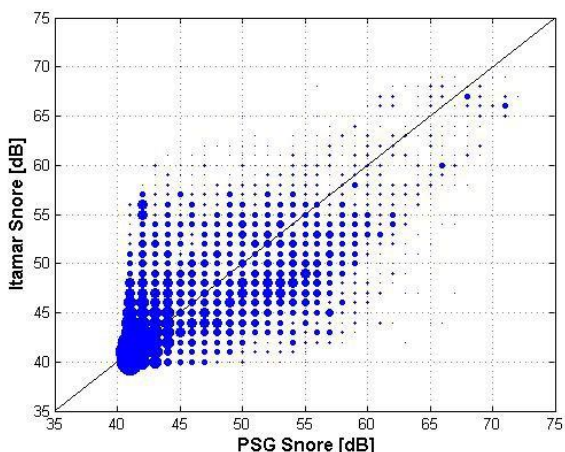
Värdet för enkel kappaöverensstämmelse var 0,8185 (95 % konfidensnivå mellan 0,8059 och 0,8311).

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.



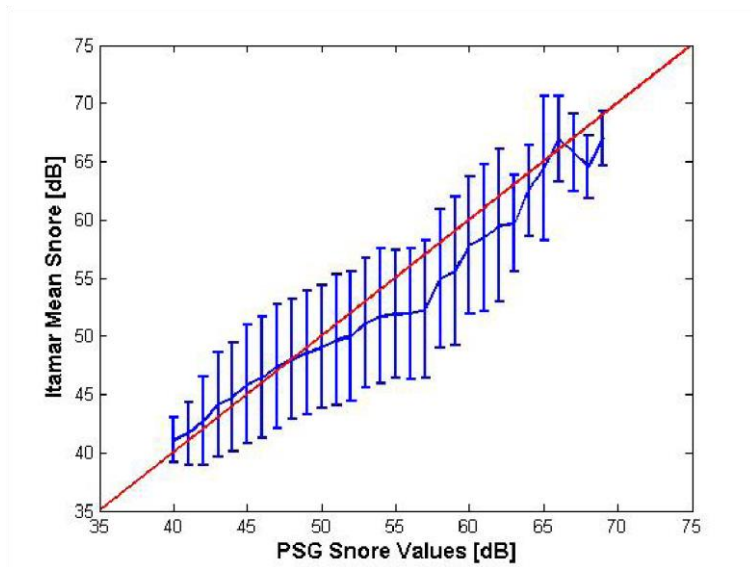
En uppskattning av felet i varje snarkningsnivå beräknades genom att betrakta WatchPAT™-enhetens mätning beskuren med resultaten från dB-mätaren i intervall på 1 dB i område ovanför 40 dB (under 40 dB betraktades som inte kliniskt signifikant eftersom det var bakgrundsbrus). En hög korrelation observerades 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	Medelvärde	Standardavvikelse	Variations - koefficient [%]	Minimum	Maximum	Medianvärde	Lägre 95 % konfidensintervall	Övre 95 % konfidensintervall
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:

Avsiktligt lämnad blank.

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 separationsavstånden 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.
- **WARNING:** 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 avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras i följande nedanstående tabellerna 1, 2, 4 och 6.
- Användaren måste se till att den används i en sådan miljö.
- Inget oväntat uppträdande detekterades under immunitetstest och prestanda uppfylldes.

TABELL 1 – FRÅN IEC 60601-1-2:2014**Anvisningar och tillverkardeklaration – elektromagnetiska utsläpp – WatchPAT**

WatchPAT är av eller användaren av WatchPAT ska garantera att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Radiofrekventa utsläpp CISPR 11	Grupp 1	WatchPAT använder radiofrekvent energi för interna funktioner och för Bluetooth LE (4 dBm) utsändningar. Därför är dess radiofrekventa utsläpp mycket låga och inte sannolika att förorsaka några störningar på närstående elektronisk utrustning.
Radiofrekventa utsläpp CISPR 11	Klass B	WatchPAT är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpbar	
Spänningsvariationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpbar	

TABELL 2 - FRÅN IEC 60601-1-2:2014**Anvisningar och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – WatchPAT**


WatchPAT är av eller användaren av WatchPAT ska garantera att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV luft	Ej tillämpbar ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara åtminstone 30 %.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara i nivåer som är karakteristiska för ett typiskt offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål, kommersiell, sjukhus- eller klinisk miljö.
OBS! UT är elnätets växelspanning före tillämpning av testnivån.			

TABELL 3 - FRÅN IEC 60601-1-2:2014

Anvisningar och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – WatchPAT

WatchPAT är av eller användaren av WatchPAT ska garantera att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsburen radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz utanför ISM-banden 6 V 0,15-80 MHz inom ISM-banden	Ej tillämpbar	Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av WatchPAT, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som tillämpas på sändarens frekvens rekommenderat separationsavstånd .
Utsänd radiofrekvens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz 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). Fältstyrkor från fasta radiofrekventa sändare, såsom bestämts genom en elektromagnetisk anläggningsstudie, ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivå i varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustningar som är märkta med följande symbol: 

OBS 1: Vid 80 och 800 MHz tillämpas det högre frekvensområdet.

OBS 2: Det går inte att tillämpa dessa vägledningar i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

TABELL 3 - FRÅN IEC 60601-1-2:2014

- a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom radiostasjoner för radiotelefoner (mobila/trådlösa), landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändare samt TV-sändare kan inte bedömas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta, radiofrekventa sändare bör en elektromagnetisk anläggningsstudie beaktas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen i vilken WatchPAT används överstiger den tillämpbara, radiofrekventa efterlevnadsnivån ovan, ska WatchPAT observeras för att verifiera normal drift. Om abnormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att ändra orienteringen eller flytta på WatchPAT.
- b. I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 10 V/m.

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				
Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning och WatchPAT				
Nominell maximal utgångseffekt för sändare Watt [W]	Separationsavstånd i enlighet med sändningsfrekvens (i meter) meter [m]			
	150 kHz till 80 MHz Utanför ISM-banden $d = 1,17VP$	150 kHz till 80 MHz inuti ISM-banden $d = 2VP$	80MHz till 800MHz $d = 1,2VP$	800MHz till 2,7GHz $d = 2,3VP$
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

TABELL 4 - FRÅN IEC 60601-1-2:2014

För sändare med nominell maximal utgångseffekt som inte förtecknas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meters (m) uppskattas genom att använda en ekvation som är tillämpbar på sändarens frekvens, där P är maximal nominell utgångseffekt hos sändaren i watt (W) i enlighet med sändartillverkaren.

OBS 1: Vid 80 och 800 MHz tillämpas det högre frekvensområdet.

OBS 2: Det går inte att tillämpa dessa vägledningarna i alla situationer.

Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

IEC 60601-1-2: 2014 FJÄRDE UTGÅVAN

Testspecifikationer för HÖLJESPORTS-**SIMMUNITET** mot radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Tjänst ^{a)}	Modulering ^{a)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstest nivå (V/m)	Efterlevnadsnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800;	Pulsmodulering ^{b)}	2	0,3	28	28

IEC 60601-1-2: 2014 FJÄRDE UTGÅVAN

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	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

OBS! Vid behov att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan sändarens antenn och mätutrustning eller mätsystem minskas till 1 m. Ett testavstånd på 1 m test godkänns i IEC 61000-4-3.

- a) För vissa tjänster inkluderas endast frekvenserna på uppåtgående länk.
- b) Bär vågen ska moduleras genom att använda en fyrkantsvågsignal med 50 % pulsförhållande.
- c) Som alternativ till FM-modulering kan användas 50 % pulsmodulation vid 18 Hz som trots att det inte representerar verklig modulation skulle vara sämsta möjliga fall.

BILAGA D: SPO₂ PRECISION I WATCHPAT

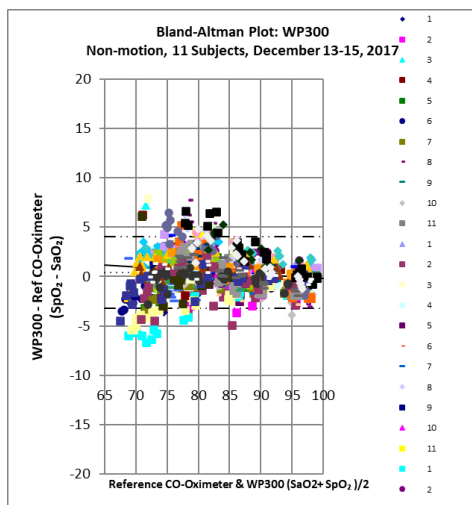
WatchPAT-enheten använder Itamar Medicals pulsoximetrisystem för mätning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO₂). Denna bilaga innehåller information angående precisionen hos dessa mätningar som följd av en klinisk studie av Itamar Medicals pulsoximetri.

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 plottning 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 PO 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 SÖMNAVNÉS SYNDROM

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:

Areal 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

Studietitel: 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:

AHlc 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.