

ZOLL itamar®


WatchPAT™ ONE

Käyttöopas
Itamar Medical REF OM2196378



Rxonly **Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaisesti tätä laitetta saa myydä vain laillistetun ja luvan saaneen lääkärin määräyksestä.

Copyright © 2022-2024 Itamar Medical Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään. WatchPAT ja PAT ovat ZOLL Medical Corporation -yhtiön tytäryhtiön Itamar Medical Ltd:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Tämä käyttöopas ja sen sisältämät tiedot ovat luottamuksellisia ja ainoastaan  **Itamar Medical Ltd.** -yhtiön omaisuutta. **Itamar Medical Ltd.** -yhtiöllä ja sen lisenssinsaajilla on oikeus käyttää näitä tietoja. Tietojen kaikenlainen luvaton käyttö, paljastaminen tai jäljentäminen rikkoo suoraan **Itamar Medicalin** omistusoikeuksia.

Vastuuvapauslauseke

Itamar Medical Ltd. ei ole millään tavalla vastuussa mistään henkilövahingoista ja/tai omaisuusvahingoista, jotka aiheutuvat tämän WatchPAT™ -laitteen käytöstä lukuun ottamatta sellaista käyttöä, joka noudattaa tarkasti tässä asiakirjassa ja sen kaikissa lisäyksissä annettuja ohjeita ja turvallisuuteen liittyviä varoituksia sekä takuuehtoja, jotka määrittellään käyttöoikeussopimuksessa osoitteessa

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

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579


Caesarea 3088900, Israel

Puh.: Kansainvälisesti + 972-4-617-7000, Yhdysvalloissa 1-888-7ITAMAR

Faksi + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Itamar Medicalin valtuutettu edustaja Euroopan unionissa:

 Arazy Group GmbH

The Sqaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Saksa



* CE-merkintä ei koske WatchPAT™ONE-M-laitekoonpanoa.

Tämä tuote ja/tai sen käyttötapa on suojattu yhdellä tai useammalla seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, sekä muilla mahdollisesti vireillä olevilla Yhdysvaltain patenttihakemuksilla ja niitä vastaavilla patenteilla ja/tai muissa maissa vireillä olevilla hakemuksilla.

Versioluettelo

Katso edelliset versiot OM2196370 – WatchPAT ONE -käyttöoppaasta.

Versio 1 marraskuu 2018

Versio 2 kesäkuu 2019

Versio 3 lokakuu 2019

Versio 4 tammikuu 2020

Versio 5 helmikuu 2020

Versio 6 huhtikuu 2020

Versio 7 huhtikuu 2020

Versio 8 maaliskuu 2021

Versio 9 joulukuu 2021

Versio 10 huhtikuu 2022

Versio 11 marraskuu 2022

Versio 12 toukokuu 2023

Versio 13 lokakuu 2023

Versio 14 helmikuu 2024

Nykyinen versio 15 kesäkuu 2024



HUOMAUTUS:

Viimeisin versio WatchPAT™-järjestelmän käyttöoppaasta ja zzzPAT-ohjelmiston käyttöoppaasta on saatavissa osoitteesta:



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

- zzzPAT-ohjelmiston käyttöopas on asennettu ohjelmistoasennuksen osana.
- Viimeisin ohjelmisto on saatavissa osoitteesta <https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/>
- Painetut käyttöoppaat toimitetaan pyydettyessä 7 kalenteripäivän aikana ilman lisäkuluja.

Sisällysluettelo

1. YLEISTIEDOT	5
1.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet.....	5
1.2 Käytön rajoitukset.....	5
1.3 Varotoimet	7
1.4 Erityisesti lapsipotilaisiin liittyvät varotoimet.....	7
1.5 WatchPAT-laitteen tuottamat tiedot	8
1.6 Laadunvarmistusjärjestelmä: EN ISO 13485.....	8
1.7 Tässä käyttöoppaassa käytetyt merkinnät	11
1.8 Varoitukset, huomiot ja huomautukset	12
1.9 Turvallisuutta koskevat varotoimet	13
1.10 Tuotemerkinnoissä käytetyt symbolit.....	13
1.11 Sääntelytiedot.....	15
2. YLEISTÄ	16
2.1 Järjestelmän kuvaus	17
2.2 Sormianturin kuvaus	20
2.3 Rinta-anturin kuvaus	20
3. UNITUTKIMUS KOTONA	21
3.1 Tutkimuksen valmistelu.....	21
3.2 Unitutkimus	24
3.3 Tutkimuksen päättäminen.....	24
3.4 Käyttäjän WatchPAT-laitetta koskevat toimet	25
3.5 Tärkeitä huomautuksia	46
4. TIETOJEN LATAUS JA ANALYYSI	47
5. TUOTTEEN KÄSITTELY	48
5.1 Paristo	48
5.2 Käsittele	48
5.3 WatchPAT-laitteen säilyttäminen	48
6. VIANETSINTÄOPAS	49
6.1 Sovelluksen virheilmoitukset.....	49
6.2 Laitteen virheilmoitukset.....	52
7. TEKNISET TIEDOT	53
LIITE A: KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUS	58
LIITE B: LAITTEEN KLIINiset EDUT JA TOIMINTAOMINAISUUDET	59

LIITE C: VALMISTAJAN ILMOITUKSET STANDARDIEN IEC 60601-1 JA 60601-1-2 MUKAISESTI	60
LIITE D: WATCHPAT-LAITTEEN SPO ₂ -TARKKUUS	68
LIITE E: UNIAPNEAOIREYHTYMÄN HAVAITSEMINEN	70
LIITE F: FCC:N VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS	71

Kuvaluettelo

Kuva 1 – WatchPAT-laite (WPONE/WPONE-M ja WPONE E).....	17
Kuva 2 – Sovelluksen näyttö.....	18
Kuva 3 – Tyypillinen zzzPAT-analyysohjelman näyttö.....	19
Kuva 4 – Pariston asentaminen.....	25
Kuva 5 – Päälaitteen kiinnittäminen.....	27
Kuva 6 – Rinta-anturin kiinnittäminen.....	28
Kuva 7 – Sormen asettaminen sormianturiin	29
Kuva 8 – TOP-kielekkeen irrottaminen painamalla anturia samalla kovaa pintaa vasten	29
Kuva 9 – Esimerkkejä sovellusnäytöistä	30
Kuva 10 – Latausnäyttö.....	31
Kuva 11 – Tervetulonäyttö	32
Kuva 12 – Laitteen valintänäyttö	33
Kuva 13 – Aloitusnäyttö	34
Kuva 14 – Pariston asentamisnäyttö.....	35
Kuva 15 – Valmistelunäyttö.....	36
Kuva 16 – PIN-koodinäyttö	37
Kuva 17 – Potilaan valmistelunäytöt.....	38
Kuva 18 – Aloita tallennus -näyttö	39
Kuva 19 – Unitutkimusnäyttö	40
Kuva 20 – Pysäytä tallennus -painike.....	41
Kuva 21 –Sovelluksen ilmoitus siitä, että tietoja ladataan edelleen laitteesta	42
Kuva 22 – Tutkimuksen päättymisen näyttö.....	43
Kuva 23 – Uuden testin valmistelu -näyttö	44
Kuva 24 – Sormianturin irrottaminen	45
Kuva 25 – Uuden sormianturin liittäminen.....	45
Kuva 26 – Rinta-anturitarran poistaminen	45
Kuva 27 – Rinta-anturitarran kiinnittäminen.....	45
Kuva 28 – Pariston poistaminen	46
Kuva 29 – Pariston asentaminen.....	46

1. YLEISTIEDOT

Tämä opas on osa WatchPAT™ONE (jäljempänä WatchPAT) -järjestelmän tuoteperhettä.

1.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

WatchPAT™ONE (WP1) -laite on ei-invasiivinen kotihoitolaite, jota käytetään potilaille, joilla epäillään olevan unen aikaisia hengityshäiriöitä. WP1-laitetta voidaan käyttää apuna unen aikaisten hengityshäiriöiden, eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo), kuorsauksen tason ja vartalon asennon havaitsemisessa. WP1 laskee perifeerisen arteriaalisen tonometriä (PAT), hengityshäiriöindeksiä (PRDI), apnea-hypopneaindeksiä (PAHI), apnea-hypopnean keski-indeksiä (PAHic) ja univaiheiden PAT-tunnistuksen (PSTAGES) sekä valinnaisesti kuorsauksen tason ja vartalon asennon ulkoisen integroidun kuorsaus- ja vartalon asentoanturin avulla. WP1-laite saa toiminnoista PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento lisätietoa PRDI-/PAHI-/PAHic-määrittäykseen. WP1-laitteen toimintoja PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana tai pääasiallisena perusteena unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnosoimisessa, hoitomääräyksissä tai sen määrittämisessä, onko muu diagnostinen arviointi perusteltua.

PAHic on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille. Kaikkia muita toimintoja voidaan käyttää vähintään 12-vuotiaille potilaille.

1.2 Käytön rajoitukset

1. WatchPAT-laitetta saa käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaisesti. Katso varotoimet kohdasta 1.3.
2. Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset voivat valtuuttaa käyttäjiä käyttämään WatchPAT-laitetta.
3. Pätevien terveydenhuollon ammattilaisten tulee ohjeistaa potilaita (ja tarvittaessa heidän läheisiään) WatchPAT-laitteen kiinnittämisestä ja käytöstä ennen kuin laitteen käyttö aloitetaan.
4. Mikäli laitteeseen tulee toimintahäiriö, sen saavat korjata vain Itamar Medical Ltd. -yhtiön valtuutettu henkilöstö tai lisensoidut huoltoedustajat.
5. Se, soveltuuko potilas tutkittavaksi PAT™ -tekniikalla, on täysin lääkärin harkinnan varassa, ja päätös perustuu yleensä potilaan terveydentilaan.
6. WatchPAT-järjestelmää tai mitään sen osia ei saa muunnella millään tavalla.
7. WatchPAT-laitetta käytetään apuvälineenä vain diagnostisissa tarkoituksissa, eikä sitä tule käyttää potilaiden seurantaan.
8. Vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö voidaan valtuuttaa valmistelemaan WatchPAT-laite käyttöä varten.
9. Valtuutettujen käyttäjien tulee tutustua WatchPAT-käyttöoppaaseen huolellisesti, ja käyttöopas tulee säilyttää paikassa, jossa se on helposti saatavilla. Käyttöoppaan tarkastelu säännöllisin väliajoin on suositeltavaa.

10. Itamar Medical Ltd. ei millään tavoin esitä, että käyttöoppaan lukeminen antaisi lukijalle pätevyden käyttää, testata tai kalibroida järjestelmää.
11. WatchPAT-järjestelmän tarjoamat havainnot ja laskelmat on tarkoitettu apuvälineiksi pätevän diagnostikon käyttöön. Niitä ei nimenomaisesti ole tarkoitettu ainoaksi ehdottomaksi perustaksi kliiniselle diagnoosille.
12. Mikäli järjestelmä ei toimi oikein tai reagoi ohjaimiin tässä oppaassa kuvatulla tavalla, käyttäjän on katsottava lisätietoja kohdasta Vianmääritys. Ota tarvittaessa tai vakavan tapauksen tai haitan sattuessa yhteys Itamar™ -yhtiön lääkinnälliseen käyttäjätukeen ja ilmoita tapaus oman maasi asianomaiselle viranomaiselle.
13. Laitetta kiinnitettäessä on noudatettava huolellisesti vaiheittaisia ohjeita.
14. WatchPAT-laitetta ei ole tarkoitettu sellaisten potilaiden käyttöön, joilla on vammoja, epämuodostumia tai poikkeavuuksia, jotka voisivat estää WatchPAT-laitteen asianmukaisen käytön.
15. WatchPAT-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.
16. AHC-toimintoa ei ole arvioitu kliinisesti korkealla sijaitsevilla alueilla oleskelevilla potilailla tai potilailla, jotka käyttävät opioideja.
17. Jatkuvia* sinusrytmistä poikkeavia sydämen rytmihäiriöitä kokeville potilaille tulee järjestää unitutkimus laboratorion polysomnografilla (PSG) kotona suoritettavan unitutkimuksen (HST) sijasta.

** Mikäli rytmihäiriöt ovat jatkuvia, WatchPAT-laitteen automatisoitu algoritmi voi sulkea pois tiettyjä ajanjaksoja, jolloin kelvollinen uniaika vähenee. Automaattisen raportin luominen edellyttää vähintään 90 minuutin kelvollista unta.*

18. WP1 ei ole tarkoitettu sydämen rytmihäiriöitä diagnosoivaksi laitteeksi eikä korvaamaan perinteisiä sydämen rytmihäiriöiden diagnosointimenetelmiä. WP1:n rytmihäiriötoimintoa tulee käyttää vain lisätietojen saamiseksi uni-indekseihin. Rytmihäiriötulos kiinnittää huomion epäiltyjä rytmihäiriöitä kokeviin potilaisiin auttaen lääkäriä päättämään onko rytmihäiriöiden lisätutkimukselle tarvetta.

- a. Epäilty rytmihäiriötulos uniraportissa ei välttämättä viittaa rytmihäiriön olemassaoloon, vaan pikemminkin suosittelee, että lisätutkimusta tulisi harkita.
- b. Rytmihäiriötuloksen puuttuminen uniraportista ei sulje rytmihäiriöitä pois.
- c. Joillakin potilailla ja erityisesti heillä, joilla on hyvin tiheästi lisälyönnejä tai eteisvärinää, laite saattaa jättää joitakin rytmihäiriötapahtumia havaitsematta (niin lisälyönnejä kuin eteisvärinääkin) ja/tai luokitella lisälyönnejä ja eteisvärinää väärin.

1.3 Varotoimet

WatchPAT-laitetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

1. Käytettäessä jotakin seuraavista lääkkeistä: alfalpaajat, lyhytvaikutteiset nitraatit (otettuna alle kolme tuntia ennen tutkimusta).
2. Käytettäessä pysyvää sydämentahdistinta: eteistahdistus tai VI-tahdistus (ei sinusrytmiä).
3. WatchPAT-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille, jotka painavat vähemmän kuin 30 kg.

1.4 Erityisesti lapsipotilaisiin liittyvät varotoimet

WatchPAT on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka ovat vähintään 12-vuotiaita.

Seuraavat varotoimet ja huomautukset koskevat 12–17-vuotiaita lapsipotilaita.

Varotoimet:

1. Lapsipotilaiden, joilla on vakavia liitännäissairauksia, kuten Downin syndrooma, neuromuskulaarinen sairaus, taustalla oleva keuhkosairaus tai liikalihavuuteen liittyvä hypoventilaatio, unitutkimuksen järjestämistä laboratorion polysomnografilla (PSG) on harkittava kotona suoritettavan testauksen (HST) sijaan.
2. Lääkärin on suositeltavaa varmistaa, että potilas ja hänen huoltajansa ymmärtävät, että tietyt ADHD:n hoitoon käytettävät lääkkeet, masennuslääkkeet, kortikosteroidit, antikonvulsantit, kofeiini, nikotiini, alkoholi ja muut piristeet voivat häiritä unta ja vaikuttaa siten unitutkimukseen.



HUOMAUTUKSIA:

- PAT-hengityshäiriöindeksi (PRDI) on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille.
- Rinta-anturin turvallisuutta ja tehoa ei ole validoitu lapsipotilaille.
- Lapsipotilaan ja/tai tämän huoltajan opastamiseen laitteen käytössä ja paikalleen asettamisessa ennen WatchPAT-laitteella suoritettavan unitutkimuksen aloittamista on kiinnitettävä erityistä huomiota (katso lisätietoja kohdista 7 ja 8).

1.5 WatchPAT-laitteen tuottamat tiedot

WatchPAT tuottaa PAT-hengityshäiriöindeksin (PRDI), PAT-apnea-hypopneaindeksin (PAHI), apnea-hypopnean PAT-keski-indeksin (pAHIc), prosenttiosuuden kokonaisuniajasta Cheyne-Stokesin hengityskaavalla (%CSR) ja univaiheiden PAT-tunnistuksen (PSTAGES). WatchPAT-laitteen tuottamat hengitysindeksit ja univaiheet ovat perinteisiin, polysomnografialla (PSG) aikaan saataviin arvoihin ja univaihehavaintoihin perustuvia arvioita. WatchPAT tuottaa myös akustisen desibeliarvion, jota käytetään rinta-anturista saatavien kuorsauksen tason ja vartalon asennon tilojen määrittämisessä. WatchPAT sisältää myös sydämen rytmihäiriöiden havainnoinnin (eteisvärinä ja lisälyönnit) uni-indeksien lisätietona.

PRDI- ja PAHIc-toiminnot on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille.



HUOMAUTUKSIA:

Huomautus: Rytmihäiriötoiminto on saatavissa vain hyväksytyillä alueilla.



HUOMAUTUKSIA:

Rytmihäiriötulos kiinnittää huomion epäiltyjä rytmihäiriöitä kokeviin potilaisiin auttaen lääkäriä päättämään onko rytmihäiriöiden lisätutkimukselle tarvetta. Tulokset yhdessä potilaan anamneesin kanssa tulee ottaa huomioon lisätutkimuksista päätettäessä.

1.6 Laadunvarmistusjärjestelmä: EN ISO 13485

WatchPAT on seuraavien standardien mukainen.

	STANDARDI	TUNNISTE
1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille	IEC 60601 1
		ANSI/AAMI ES60601-1
		CAN/CSA -C22.2 nro 60601-1
2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit	IEC 60601-1-2
3	Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit	IEC 62304

	STANDARDI	TUNNISTE
4	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille.	IEC 60601-1-11
5	Koteloinnin suojausluokat (IP-luokat) – IP22	IEC 60529
6	Lääkintälaitteet – osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin	IEC 62366-1
7	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys	IEC 60601-1-6
8	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin	EN ISO 14971
9	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset Yleiset vaatimukset	ISO 15223-1
10	Lääkinnällisten sähkölaitteiden graafiset symbolit	PD IEC/TR 60878
11	Graafiset symbolit – turvavärit ja -merkit – rekisteröidyt turvamerkki; katso käyttöohje/-opas	ISO 7010
12	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot	EN ISO 20417
13	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus	EN ISO 10993-1
14	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–61: Erityisvaatimukset pulssioksimetrilaitteiden perusturvallisuudelle ja oleelliselle toiminnalle	ISO 80601-2-61
15	USA: Yhdysvaltain telehallintovirasto (Federal Communication Commission) – Radiotaajuuslaitteet	Yhdysvaltain liittovaltion säännösten (Federal Code of Regulation, CFR) osan 47 luvun I, alakohdan A osio 15
16	Teknisten tietoraporttien riskinhallinta langattomien, radiotaajuisten lääketieteellisten laitteiden ja järjestelmien rinnakkaiskäytössä.	AAMI TIR69
17	Yhdysvaltain kansallinen langattomien rinnakkaisjärjestelmien arviointistandardi	ANSI IEEE C63.27

	STANDARDI	TUNNISTE
18	EU: Laajakaistalähetyjärjestelmät; 2,4 GHz:n ISM-taajuusalueella toimiva ja laajakaistan modulointitekniikkaa käyttävä tietojen lähetyslaitteisto; harmonisoitu standardi kattaa direktiivin 2014/53/EU artiklassa 3.2 esitetyt olennaiset vaatimukset	EN 300 328 (ei koske WatchPAT™ONE-M-laitekokoonpanoa)
19	Kanada: Digitaaliset lähetyjärjestelmät (DTS), taajuushyppelyjärjestelmät (FHS) ja käyttöoikeuksista vapautetut lähiverkkolaitteet (LE-LAN) mukaan lukien: radiolaitteiden yleinen vaatimustenmukaisuus, radioliikennelaitteiden radiotaajuuksille (RF) altistumisen vaatimustenmukaisuus (kaikki taajuuskaistat)	RSS-247 RSS-Gen RSS-102
20	Japanin radiolaki	Laki nro. 131 vuodelta 1950 (ei koske WatchPAT™ONE E ja WatchPAT™ONE-M-kokoonpanoja)
21	Komission asetus (EU) lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista	EU 2021/2226
22	Lääkinnällistä laitetta koskeva asetus	MDR 2017/745 (ei koske WatchPAT™ONE-M-laitekokoonpanoa)
23	Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa	RoHS Directive 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus koskien kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, valtuutusta ja rajoittamista REACH-direktiivi	EY-nro 1907/2006
25	GDPR-tietosuoja-asetus	EU 2016/679
26	FDA:n laatujärjestelmäasetus (QSR)	21 CFR osa 820
27	Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Laatujärjestelmät. Järjestelmävaatimukset säädöstenmukaisuuden varmistamiseksi	EN ISO 13485:2016
28	Australian säädökset lääkinnällisille laitteille	ARGMD
29	CMDR – Kanadan lääkinnällisten laitteiden säädökset	SOR/98-282

1.7 Tässä käyttöoppaassa käytetyt merkinnät



VAROITUKSET ilmoittavat olosuhteista tai toimista, jotka voivat ohjeet laiminlyötyessä vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa järjestelmälle vahinkoa/toimintahäiriön, joka voi puolestaan johtaa tietojen pysyvään menetykseen.



HUOMIOT ilmoittavat olosuhteista tai toimista, jotka voivat häiritä tiedonkeruuta ja/tai heikentää tutkimustuloksia.



HUOMAUTUKSET tarjoavat selityksen tai lisätietoa selkeyden vuoksi.



HUOMAUTUS: Tässä asiakirjassa käytetyt ilmaiset WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E ja WPONE-M viittaavat WatchPAT™ONE-laitetekoonpanoon, ellei muuta erikseen mainita.

1.8 Varoitukset, huomiot ja huomautukset

WatchPAT-laitteen virtalähteenä toimii yksi tavanomainen AAA-paristo.

WatchPAT on siirrettävä, jatkuvan toiminnan laite.

WatchPAT-laitteen osat/komponentit/yms. on määritetty BF-tyyppin soveltuvina osina IEC 60601-1:n mukaan.

WatchPAT-laitetta saa käyttää koti- tai sairaalaympäristössä. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi runsashappisessa ympäristössä (kotona käytettyä lisähappea ei yleensä pidetä runsashappisena ympäristönä) tai helposti syttyvien anestesia-aineiden kanssa.

WatchPAT-laitetta tulee kuljettaa vain sen alkuperäisessä pakkauksessa.

Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset ympäristöolosuhteet: Katso kohta Tekniset tiedot.

Käytön aikaiset ympäristöolosuhteet: Katso kohta Tekniset tiedot.

Paristovuodon välttämiseksi WatchPAT-laitetta ei pidä säilyttää pitkiä aikoja pariston ollessa paristokotelon sisällä.

WatchPAT-laitetta käyttävien unitutkimuksia suorittavien terveydenhuollon ammattilaisten (ei potilaiden) tulee lukea käyttöopas läpi.

Laite on kertakäyttöinen. Pidä se pakkauksessaan käyttöhetken saakka. Vältä altistamista laitetta pölylle tai liialliselle valolle.


WatchPAT täyttää Kanadan käyttöoikeuksista vapautetut RSS-radiostandardit. Toiminta täyttää seuraavat kaksi ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä, ja
2. Tämän laitteen täytyy kestää häiriöitä, mukaan lukien häiriö, joka saattaa aiheuttaa ei-toivottua toimintaa laitteessa.







WatchPAT-laite sisältää käyttöoikeuksista vapautetun lähettimen/vastaanottimen, joka on Kanadan ISED-ministeriön RSS-radiostandardien mukainen. Toiminta täyttää seuraavat kaksi ehtoa:


1. Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä.
2. Tämän laitteen täytyy kestää häiriöitä, mukaan lukien häiriö, joka saattaa aiheuttaa ei-toivottua toimintaa laitteessa.





1.9 Turvallisuutta koskevat varoimet

	<p>VAROITUS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä anna laitteen kastua. • Älä altista laitetta kuumuudelle tai syttyville nesteille tai kaasuille. • Vältä asettamasta ruokaa tai vettä minkään järjestelmän osan päälle. • Tulipalon tapauksessa käytä ainoastaan sähköpaloille hyväksytyjä palonsammuttimia. • Käsittele laitetta varoen. Laite ei kestä äärimmäisiä liikkeitä tai putoamista. • Älä työnnä yksikköön mitään vieraita esineitä.
---	--

1.10 Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

SYMBOLI	SELITYS
	Noudata käyttöohjeita
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin
	Valmistuspäivä
	Pariston käyttöjännite
	Kertakäyttöinen; ei saa käyttää uudelleen
	Lämpötilarajoitus

SYMBOLI	SELITYS
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja
	Tuotenumero
	Sarjanumero
IP22	Sormien työntäminen laitteen sisään on mahdotonta, ja pystysuoraan tippuva vesi ei aiheuta laitteelle haittaa, kun laitteen kallistus on enintään 15° normaaliasennosta.
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään
	Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomission (FCC) määrittämä yksilöllinen tunniste laitteelle. Langattomien laitteiden lainmukainen myynti Yhdysvalloissa edellyttää, että riippumaton laboratorio arvioi laitteen ja varmistaa sen FCC-standardienmukaisuuden.
	Tyypin BF sovellettu osa
	Kaikki sähkö- ja elektroniikkalaiteromu tulee sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin 2012/19/EU mukaisesti kerätä erikseen, eikä sitä saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Tämä tuote ja kaikki sen osat tulee hävittää vastuullisella ja ympäristöystävällisellä tavalla.
	Tuotteessa on CE-merkintä BSI 2797:n mukaan (ei koske WatchPAT™ONE-M-kokoonpanoa)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

SYMBOLI	SELITYS
HVIN:	HVIN (Hardware Version Identification Number) ilmaisee tuotteen versio- ja laitteistomääritykset. HVIN-määritykset ovat WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
PMN	PMN (Product Marketing Name) on nimi tai mallinumero, jolla tuotetta markkinoidaan / tarjotaan myyntiin Kanadassa. PMN:t ovat WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	ISED Kanadan (Innovation, Science and Economic Development) sertifiointinumero (IC). Tuotteen sertifiointinumero on 27705-WATCHPATONE
	Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen
	Japanin radiotekninen vaatimustenmukaisuusmerkki (ei koske WatchPAT™ONE E ja WatchPAT™ONE-M -kokoonpanoja)
	Japanin radiolain mukainen sertifiointi. Sertifiointinumero: 003-210274 (ei koske WatchPAT™ONE E ja WatchPAT™ONE-M -kokoonpanoja)
5 GHz:n taajuus (W52,53) vain sisäkäyttöön (paitsi yhteydessä tehokkaaseen radioon)	Perustuu Japanin radiolaitteita koskevan asetuksen artiklan ”49-20.3”, ”49-20.4” ja ”49-20.5” ilmoitukseen (nro. 48 vuodelta 2007 MIC, uusittu 29. kesäkuuta 2018) (ei koske WatchPAT™ONE E ja WatchPAT™ONE-M -kokoonpanoja)
	Yksi potilas – monta käyttökertaa – vain WatchPATONE-M-kokoonpano – tarkoittaa lääkinällistä laitetta, jota voidaan käyttää useita kertoja (monta toimenpidettä) yhdelle potilaalle

Laitteessa on seuraava kyltti:



Laitteen pakkauksessa on seuraava kyltti:



1.11 Säätelytiedot

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on hyväksynyt WatchPAT™ONE-laitteen numerolla K223675; kauppanimi WatchPAT™ONE (WP1).

Tuote on lääkinällisen laitteen asetuksen MDR 2017/745:n vaatimusten mukainen ja CE-hyväksytty (ei koske WatchPAT™ONE-M-kokoonpanoa).

Tuotteessa on CE-merkintä.

2. YLEISTÄ

WatchPAT on ranteessa käytettävä puettava laite, jossa on PAT™ (Peripheral Arterial Tone) -signaalin mittaamiseen tarkoitettu pletysmografiaan perustuva sormeen kiinnitettävä anturi. PAT™-signaali perustuu sykkeen aiheuttamiin tilavuuden muutoksiin sormenpäiden valtimoissa, mikä kertoo valtimoiden vasomotorisen aktiivisuuden suhteellisesta tilasta ja siten – epäsuorasti – myös sympaattisen aktivaation tasosta. Perifeerisen valtimon supistuminen, joka kertoo sympaattisesta aktivaatiosta, näkyy vaimentumisena PAT™-signaalin amplitudissa.

Sormianturi mittaa myös RED- (puna) ja IR (infrapuna) -signaaleja, joita käytetään SpO₂-signaalin mittauksessa.

Rinta-anturilla varustetussa WatchPAT™ONE-laitteessa kuorsauستا, vartalon asentoa ja potilaan rinnan liikettä mittaa integroitu rinta-anturi.

Tallennetut tiedot lähetetään matkapuhelinsovellukseen ja tallennetaan verkkopalvelimeen.

Tallenteet ladataan verkkopalvelimelta automaattisesti unitutkimuksen jälkeen, ja niitä analysoidaan offline-tilassa patentoidulla zzzPAT-ohjelmistolla.

zzzPAT-algoritmit hyödyntävät WatchPAT-kanavia unen aikaisten hengityshäiriöiden havaitsemisessa ja eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo) tunnistamisessa. zzzPAT sisältää myös sydämen rytmihäiriöiden havainnoinnin uni-indeksien lisätietona. RESBP-anturin tuottamaa hengitysliekanavaa käytetään zzzPAT-algoritmissa muiden kanavien ohella keskushermostoperäisen uniapnean lisätunnistuksessa. zzzPAT käyttää WatchPAT-laitteen kuorsaus- ja asentokanavia kuorsauksen tason ja vartalon asennon tilojen määrittämiseen.

Ohjelmisto tuottaa tutkimuksen pohjalta kattavia raportteja, joihin sisältyy tilastoja ja tulosten graafinen esitys. Yön aikaiset tiedot ovat näytettävissä, ja automaattisesti havaitut tapahtumat ovat tarkasteltavissa manuaalisesti.

2.1 Järjestelmän kuvaus

WatchPAT mittaa seuraavia arvoja/toimintoja:

- PAT™-signaali
- Happisaturaatio
- Aktigrafi (liike)

Rinta-anturilla varustettu kokoonpano sisältää lisäksi seuraavat mittaukset

- Akustinen desibeliarvio kuorsauksen tason määrittystä varten
- Rinnan liike
- Vartalon asento

Yöunen tutkimustiedot tallennetaan verkkopalvelimen tallennustilaan, ja ne toimitetaan Internetin kautta. Kun tutkimus on tallennettu, tiedot ladataan verkkopalvelimesta zzzPAT-ohjelmiston avulla. Automatisoituja algoritmeja käyttävä zzzPAT-ohjelmisto havaitsee unen aikana tapahtuneet hengitys- ja muut tapahtumat sekä REM-unen, syvän unen, kevyen unen ja hereillä olon. Sykesignaali johdetaan PAT™-signaalista, ja sitä käytetään automatisoidussa analyysissä. Ohjelmisto tuottaa kattavan, yksityiskohtaisen raportin. Kotona suoritettavan unitutkimuksen tiedot voidaan näyttää tietokoneen näytöllä, ja automaattisesti havaitut tapahtumat ovat tarkasteltavissa manuaalisesti.

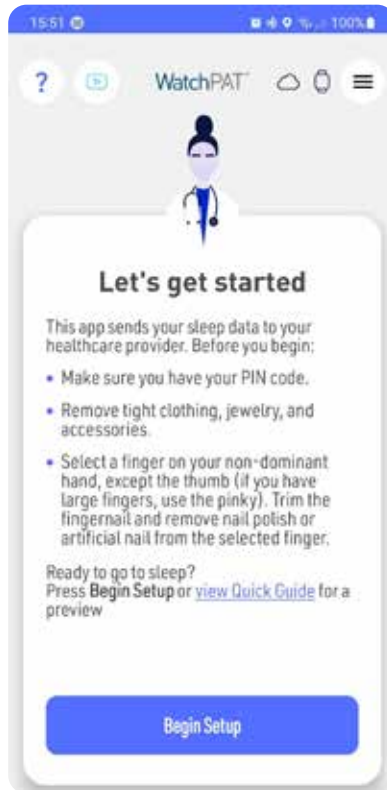
WatchPAT-laitteen pakkaukseen kuuluvat seuraavat osat:

1. WatchPAT-laite, joka kattaa seuraavat:
 - ° Rannelaite
 - ° Sormianturi
 - ° Rinta-anturi (kun kokoonpanossa)
 - ° Pakkaus



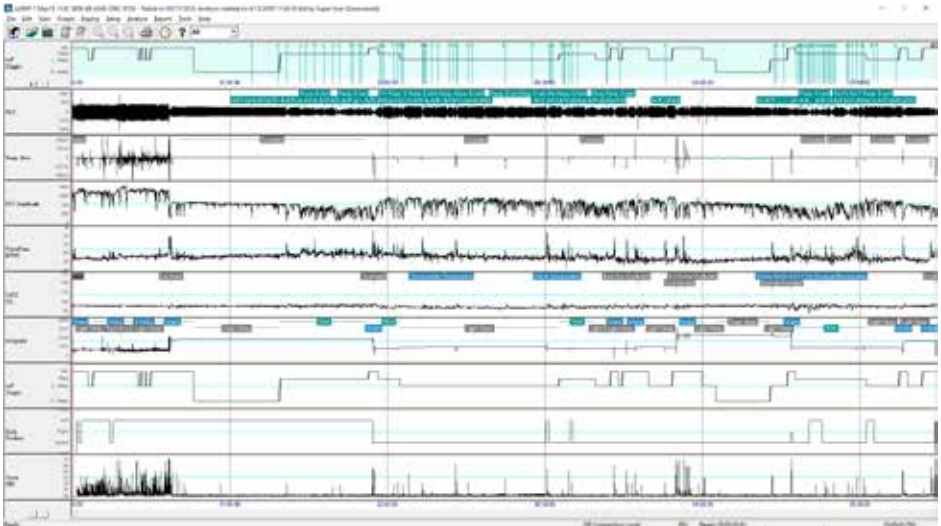
Kuva 1 - WatchPAT-laite (WPONE/WPONE-M ja WPONE E)

2. Patentoitu WatchPAT-mobiilisovellus on ladattavissa mobiilisovelluskaupoista tuotepakkauksen ohjeiden mukaan. Tyypillinen sovellusnäyttö näytetään kuvassa 2 – Sovelluksen näyttö.



Kuva 2 – Sovelluksen näyttö

3. zzzPAT-analysityökalu (katso kuva 3) on patentoitu ohjelmistoapuohjelma, jota lääkäri käyttää tutkimuksen aloittamiseen, noutamiseen ja analysointiin sekä tietojen näyttämiseen. Lisätietoa löytyy zzzPAT-ohjelmiston käyttöoppaasta.



Kuva 3 – Tyypillinen zzzPAT-analyysohjelman näyttö

4. Vain WPONE-M

WPONE-M (usean yön tutkimus) vastaa WPONE-kokoonpanoa sillä erotuksella, että sen sormianturi voidaan vaihtaa, jolloin sama potilas voi käyttää samaa WPONE-M-laitetta korkeintaan kolmena yönä. Lääkäri tekee päätöksen lisäsarjojen lähettämisestä potilaalle yhden tai kahden yön lisätestejä varten. Potilaan tulee vaihtaa sormianturi, vanha rinta-anturitarra ja paristo ennen toisen tai kolmannen yön testin aloittamista. Mobiilisovellus ohjaa potilasta uuteen testiin valmistautumisessa.

Kukin lisäyötestisarja käsittää seuraavat osat:

- 1 uusi sormianturi WPONE-M-laitteeseen (uPAT-anturi WPONE-M-laitteeseen)
- 1 rinta-anturitarra
- 1 uusi paristo

Kaikki anturit tulee rekisteröidä zzzPAT- tai CloudPAT™-ohjelmistossa ennen niiden lähettämistä potilaalle. Rekisteröinti tapahtuu samalla tavoin kuin WPONE-laitteen kohdalla – anturin 9-numeroista sarjanumeroa käyttäen.



HUOMAUTUS:

Samaa PIN-koodia (henkilökohtainen tunnistenumero) on suositeltavaa käyttää kaikissa saman potilaan tutkimuksissa (enintään kolme), jotta useat koodit eivät aiheuttaisi potilaassa hämmennystä.



HUOMAUTUS:

Sormianturi on suositeltavaa pitää aina kiinni WPONE-M-laitteessa, jotta liitin ei jää paljaaksi.

2.2 Sormianturin kuvaus

WatchPAT-sormianturi on sormeen kiinnitettävä sähkö-opto-pneumaattinen anturi. Sen tehtävänä on mitata jatkuvasti vasomotorisen aktiivisuuden suhteellista tilaa sormen distaaliosassa pletysmografiaan perustuen. Sormianturi on suunniteltu peittämään sormen distaalinen osa tasaisella ennalta määrätyllä painekentällä, joka ulottuu sormen päähän saakka, ja sopimaan kaiken kokosiin sormiin. Anturin rakenne ehkäisee laskimoveren pakkaantumista, tungosta ja seisahdusta, mikä estää retrogradisen laskimon sokkiaallon etenemisen ja mahdollistaa valtimon seinämän jännitteen osittaisen purkautumisen, mikä parantaa merkittävästi mitatun signaalin dynaamista aluetta. Anturin optinen komponentti mittaa valtimoveritulavuuden optiseen tiheyteen liittyvät muutokset sormien valtimoissa kunkin sydämenlyönnin osalta. Perifeerisen valtimon supistuminen, jos sellaista esiintyy, näkyy vaimentumisena PAT-signaalin amplitudissa, mikä merkitsee sympaattista aktiivisuutta. Sormianturi mittaa myös sormen absorbanssin muutoksia sekä puna- että infrapunavalolla huippuaallonpituuksilla, jotka ovat noin 660 nm punavalolle ja 910 nm infrapunavalolle. Suurin optinen lähtöteho on 3,45 mW. Näitä mittauksia käytetään laskemaan oksimetriasignaali offline-tilassa pulssioksimetrian periaatteiden mukaisesti. Sormianturi on integroitu osa WatchPAT™-laitetta, ja sitä tulee käyttää vain WatchPAT-laitteen kanssa.

2.3 Rinta-anturin kuvaus

Tämä osio koskee vain niitä käyttäjiä, joiden WatchPAT™ONE-kokoonpanoon kuuluu rinta-anturi.

Rinta-anturissa on kaksi sisäistä anturia: kuorsausanturi ja rinnan liikeanturi. Kuorsausanturi mittaa akustista desibeliä määrää. Siinä on erittäin herkkä mikrofoni, joka reagoi kuorsaukseen ja muihin äänialueen ääniin ja muuntaa ne signaaliksi, joka antaa selkeän, luotettavan kuvan näiden äänien esiintymisestä.

Rinnan liikeanturi on kolmiakselinen kiihtyvyyssanturi, joka tuottaa rinnan liikettä kuvaavan signaalin. Tästä signaalista saadaan selville sekä potilaan nukkumisasento (selällä, vatsallaan, oikealla kyljellään, vasemmalla kyljellään tai istuma-asennossa) että potilaan yön aikaiseen hengitykseen perustuva rintakehän liikesignaali.

3. UNITUTKIMUS KOTONA

Kliinisen henkilöstön on annettava potilaalle opastusta WatchPAT-laitteen käytöstä ennen kuin potilas aloittaa laitteen käytön.

WatchPAT soveltuu käytettäväksi kotona suoritettavassa unitutkimuksessa tyypillisissä nukkumisolosuhteissa ja potilaan käyttämänä. Tutkimus ja sen valmisteluvaiheet ovat yksinkertaiset toteuttaa. Unitutkimuksen suorittajalta edellytettävä osaaminen vastaa muiden mobiilisovellusten käyttöä koskevaa osaamista. Käyttäjät, jotka osaavat käyttää matkapuhelintaan sujuvasti, pystyvät siis suorittamaan myös tämän unitutkimuksen.



HUOMAUTUS:

Näiden ohjeiden tarkoituksena on auttaa sinua WatchPAT-laitteen käytössä sen **jälkeen**, kun olet nähnyt esityksen laitteen ja sen osien pukemisesta ja WatchPAT-laitteen asianmukaisesta käytöstä.



HUOMAUTUS:

Lapsipotilaan ja/tai tämän huoltajan opastamiseen laitteen käytössä ja paikalleen asettamisessa ennen WatchPAT-laitteella suoritettavan unitutkimuksen aloittamista on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Kotona suoritettava unitutkimus käsittää seuraavat kolme päävaihetta:

- Tutkimuksen valmistelu – ennen nukkumaanmenoa
- Unitutkimus – unen aikana
- Tutkimuksen päättäminen – herätettäessä

Sovelluksen näytöt opastavat käyttäjää prosessin eri vaiheissa. Tutustu ennen unitutkimuksen suorittamista tutkimuksessa käytettävien komponenttien täydellisiin kuvauksiin kohdassa (see 3.4).

3.1 Tutkimuksen valmistelu

Optimaalinen tiedonkeruu edellyttää, että valmisteluvaiheet suoritetaan kuvatusti. Tässä osiossa kuvataan kaikki mahdolliset valmisteluvaiheet. Voit ohittaa vaiheet, jotka eivät koske sinun tilannettasi.



HUOMAUTUS:

Varmista, että huone, jossa nuket, on yön aikana mahdollisimman hiljainen. Sammuta kaikki mahdolliset melunlähteet. Koska laitteessa on kuorsausanturi, on suositeltavaa, että nuket huoneessa yksin.



HUOMAUTUS:

Saatat tarvita apua WatchPAT-laitteen pukemiseen. Pyydä toista henkilöä avuksesi, jos se on tarpeen.

3.1.1 Sovelluksen asentaminen

Hae WatchPAT™-sovellus mobiilisovelluskaupasta ja asenna se matkapuhelimeesi. Noudata puhelimesi ohjeita, kunnes sovelluksen asennus on valmis. Sovellus pyytää lupaa käyttää tiedostoja, jotta se voi säilyttää tallennetiedostot, ja sijaintia, sillä Bluetooth-tiedonsiirto edellyttää tätä.

Sovellus on suositeltavaa asentaa jo aiemmin, jotta se on valmiina käyttöä varten nukkumaanmenon hetkellä.

3.1.2 Sovelluksen määrittäminen

Käteesi kiinnitettävä rannalaite lähettää tallennettavat tiedot matkapuhelimesi olevaan sovellukseen. Aseta matkapuhelimesi laitteen lähelle, jotta laitteiden välinen tiedonsiirto onnistuu ongelmitta. Matkapuhelin on erittäin suositeltavaa pitää huoneessa, jossa nukut, korkeintaan viiden metrin etäisyydellä sinusta.



VAROITUS

Noudata matkapuhelimesi toimittajan suositusta puhelimen turvallisesta etäisyydestä.

Huomioi, että sovellus on käynnissä matkapuhelimesi koko yön. Jotta puhelimen akku ei pääse loppumaan unitutkimuksen aikana, kytke puhelin laturiin yön ajaksi.

Illalla ennen nukkumaan menoa ja sovelluksen käynnistämistä aseta AAA-alkaliparisto WatchPAT™-laitteen paristolokeroon (katso kuva 4 – Pariston asentaminen).

Käynnistä sitten WatchPAT™-sovellus matkapuhelimesi ja noudata sovelluksen antamia ohjeita. Sovellus opastaa sinut määrittämissä vaiheiden läpi itse tutkimukseen.

Määrittämisprosessin aikana sinua pyydetään syöttämään henkilökohtainen tunnistenumerosi (PIN-koodisi). Tämä numero on henkilökohtainen, ja se annetaan sinulle WatchPAT-tuotteen yhteydessä. Numero on jokin sinulle tuttu numero.

3.1.3 Potilaan valmistelu

Mahdolliset esteet on poistettava ennen unitutkimuksen suorittamista. Poista ennen WatchPAT-laitteen pukemista tiukat vaatteet, sormukset, kellot ja muut korut ei-hallitsevasta kädestäsi ja ranteestasi sekä kaulaltasi ja rinnan alueelta. Poista testisormesta lisäksi kynsilakka ja tekokynnet ja varmista, että kynsi on leikattu lyhyeksi. Mikäli käytössä on rinta-anturi, aja tarvittaessa ihokarvat rinnan alueelta, jotta rinta-anturi voidaan kiinnittää suoraan ihollesi.

Kiinnitä WatchPAT-laite ei-hallitsevaan käteen. Älä kiristä rannehihnaa liikaa.

Kun WatchPAT™ONE-laitetta käytetään yhdessä rinta-anturin kanssa, vie rinta-anturi yöpaidan hihasta sisään aina kaula-aukon kohdalle saakka. Poista anturin tarran taustapuolella oleva valkoinen paperi. Kiinnitä rinta-anturi rintaasi rintalastan kaulaloven alapuolelle (keskelle rintalastaa aivan kaulan alapuolelle) ja kohdista pääkuvake vartaloosi siten, että johto osoittaa alaspäin. Jos mahdollista, kiinnitä rinta-anturi ihoon lääkinäiteipillä. Työnnä valitsemaasi ei-hallitsevan käden sormea sormianturiin, kunnes tunnet anturin kärjen. Paina anturin kärkeä kovaa pintaa vasten ja vedä TOP-kieleke irti.



VAROITUS

WatchPAT™ONE-laitteen käytön ei tule aiheuttaa kipua tai epämukavuutta. Jos tunnet sietämätöntä epämukavuutta, poista laite ja soita terveydenhuollon ammattilaiselle ja/tai Itamar™ -yhtiön lääkinällisen käyttäjätuen numeroon: 1-888-748-2627.



HUOMAUTUS:

Sormianturi on suositeltavaa kiinnittää ei-hallitsevan käden etusormeen, mutta se voidaan kiinnittää myös muihin sormiin peukaloa lukuun ottamatta. Potilaat, joilla on suurikokoiset sormet, voivat kiinnittää sormianturin pikkusormeensa.

Kun nämä vaiheet on suoritettu, laite on käyttövalmis.

3.2 Unitutkimus

Voit aloittaa kotona suoritettavan unitutkimuksen, kun kaikki määritystoimet on suoritettu ja olet sängyssä valmiina menemään nukkumaan. Sovellus vahvistaa, että kaikki unitutkimuksen edellytykset täyttyvät, ja näkyviin tulee ALOITA-painike.

Paina Aloita tallennus -painiketta ja käy nukkumaan. Tietoja kerätään koko yön ajan, ja ne tallennetaan verkkopalvelimeen.



HUOMAUTUS:

Jos sinun on noustava ylös keskellä yötä, matkapuhelinta ei tarvitse kantaa mukana. Älä kuitenkaan irrota WatchPAT-laitetta tai -antureita.

3.3 Tutkimuksen päättäminen

Aamulla Pysäytä tallennus -painike näkyy sovellusnäytöllä. Paina Pysäytä tallennus -painiketta ja tallennus päättyy. Riisu laite käsivarrestasi, sormestasi ja rinnastasi (jos käytössä). Laitteen on lähetettävä vielä loput tallennetiedot, joten pidä laite edelleen puhelimen lähellä ja odota, että sovellus vahvistaa tutkimuksen päättymisen, ennen kuin suljet sovelluksen.

Jos käytössä on WPONE-M-vaihtoehto, samaa laitetta voidaan käyttää uudelleen samalla potilaalla. Sormianturi, rinta-anturitarra ja paristo on tällöin vaihdettava ennen kutakin lisäyötä ennen kuin laite hävitetään. Muussa tapauksessa hävitä laite ensimmäisen yön jälkeen.

Hävitä tai kierrätä laite ja laitekomponentit (paristot mukaan lukien) paikallisten tai kansallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.



HUOMAUTUS:

Paristossa on todennäköisesti edelleen virtaa koko yön kestäneen unitutkimuksen jälkeen. Voit siis harkita sen käyttämistä toisessa laitteessa ennen kuin hävität sen.

3.4 Käyttäjän WatchPAT-laitetta koskevat toimet

Tässä osiossa kuvaillaan yksityiskohtaisesti WatchPAT-komponentit ja niiden käyttö. Tutustu tähän osioon ennen kuin suoritat unitutkimuksen kotona.

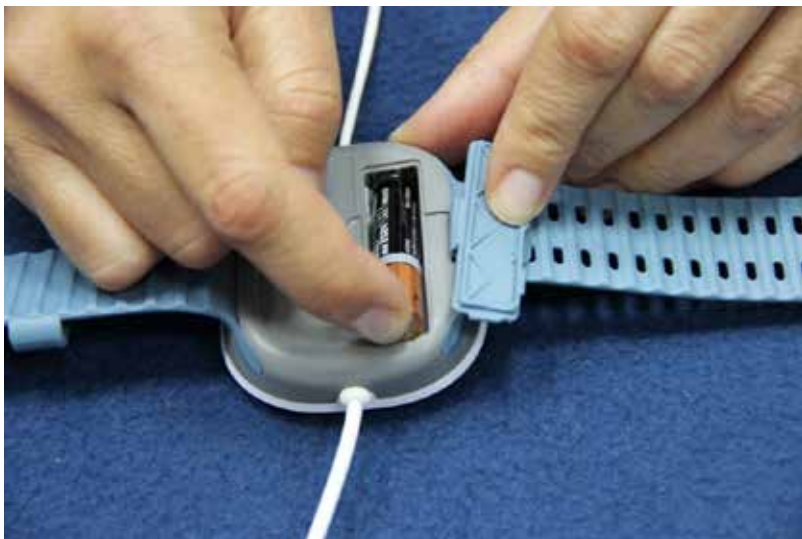
3.4.1 Pariston asentaminen

Laite saa virtaa yksittäisestä kertakäyttöisestä AAA-alkaliparistosta. Laite käynnistyy, kun paristo asetetaan paikalleen.

Kun olet valmis suorittamaan tutkimuksen, aseta paristo laitteen paristolokeroon.

Paristolokero sijaitsee laitteen pohjassa. Avaa paristolokeron kansi kuvassa 4 näytetyllä tavalla ja aseta paristo paikalleen.

Huomaa, että paristo on asetettava paikalleen oikein päin, jotta laite toimii. Kohdista pariston polaarisuusmerkinnät (+ ja -) kannessa ja paristolokerossa oleviin merkintöihin. Varmista, että pariston litteä pää asetetaan joustusta vasten.



Kuva 4 – Pariston asentaminen



HUOMAUTUS:

Aseta paristo laitteeseen juuri ennen nukkumaanmenoa, jotta pariston varaus on edelleen täysi, kun tutkimus alkaa.

Tarkista paristo silmämääräisesti ennen asentamista ja varmista, ettei se ole turvonnut, murtunut, vuotava tai ettei siinä ole muuta vikaa.

Pariston käyttöön liittyviä huomautuksia/vaatimuksia:

1. Tallenteiden kestot riippuvat pariston käytettävissä olevasta kestoajasta. Paristo on tärkeää asettaa paikalleen juuri ennen laitteen käyttöä.
2. Paristo tarkistetaan laitteen itsetestin yhteydessä, ja WatchPAT ilmoittaa käyttäjälle, jos pariston varaus on alhainen.
3. WatchPAT-laite ei käynnisty, jos paristo on asetettu paikalleen väärin tai se on tyhjä. Tällaisessa epätodennäköisessä tilanteessa käyttäjän tulee vaihtaa viallinen paristo uuteen, paikallisesta liikkeestä ostettuun AAA-alkaliparistoon.
4. Paristoa ei tule säilyttää WatchPAT-laitteen paristolokerossa, vaan se on asetettava paikalleen vasta, kun potilas on valmis unitutkimusta varten.

3.4.2 WatchPAT™ONE -laitteen pukeminen

WatchPAT-laitteen komponentit tulee kiinnittää määriteltyihin kohtiin vaadittujen signaalien saamiseksi. Anturit kiinnitetään

1. ranteeseen
2. sormeen
3. rintaan (mikäli kokoonpanossa on rinta-anturi).

3.4.3 Rannelaiteen kiinnittäminen

Ensimmäiseksi paikalleen asetetaan rannelaite. Aseta rannehihna ei-hallitsevaan käsivarteeseen ja kiinnitä se tukevasti mutta ei liian tiukasti (katso kuva 5). Varmista, että laitteen sormianturiin liitetty puoli on sormien puolella.

Rannehihna voi olla kätevää asettaa pöydälle WatchPAT-laite alaspäin, jolloin ranteen yläosa voidaan asettaa rannehihnaan ja hihnat kiristää.



VAROITUS

Älä kiristä rannehihnaa liikaa.



Kuva 5 – Päälaitteen kiinnittäminen

3.4.4 Rinta-anturin kiinnittäminen

Kiinnitä seuraavaksi paikalleen rinta-anturi, jos kokoonpanoosi kuuluu sellainen.

Vie ensin rintakehä-anturi yöpaidan hihan läpi kaula-aukkoon saakka (kuristumisvaaran välttämiseksi).

Poista anturin taustapuolella oleva valkoinen paperi tarran paljastamiseksi.

Kiinnitä rinta-anturi rintaasi rintalastan kaulaloven alapuolelle (keskelle rintalastaa aivan kaulan alapuolelle) ja kohdista pääkuvake vartaloosi siten, että johto osoittaa alaspäin, kuten kuvassa 6 – rinta-anturin kiinnitys näytetään.

Aja tarvittaessa ihokarvat rinnan alueelta, jotta rinta-anturi voidaan kiinnittää suoraan ihollesi. Voit myös kiinnittää rinta-anturin paikalleen lääkinnällisellä teipillä.



Kuva 6 – Rinta-anturin kiinnittäminen

3.4.5 Sormianturin kiinnittäminen

Sormianturin asianmukainen kiinnitys on erittäin tärkeää laitteen oikean toiminnan kannalta.



HUOMAUTUS:

Sormianturin kieleke tulee poistaa vasta SEN JÄLKEEN, kun sormi on viety anturiin.

Sormianturin kiinnittäminen:

1. Vie etusormeasi (tai muuta sormeasi, jos sinua on niin ohjeistettu) varoen anturiin, kunnes tunnet anturin pään (katso kuva 7).
2. Varmista, että kieleke, jossa lukee TOP, on sormesi etupuolella (kynnen päällä).
3. Irrota TOP-kieleke vähitellen hellävaraisella mutta lujalla liikkeellä painaen samalla anturin kärkeä kovaa pintaa (kuten pöytää tai jalkaasi) vasten (kuva 8). Saatat tuntea pientä imua, kun kieleke irtoaa. Pienten sormien tapauksessa anturi on kiinnitettävä sormeen lääkinällisellä teipillä.

Sormianturi on nyt paikallaan.



Kuva 7 – Sormen asettaminen sormianturiin



Kuva 8 – TOP-kielekkeen irrottaminen painamalla anturia samalla kovaa pintaa vasten



HUOMAUTUS:

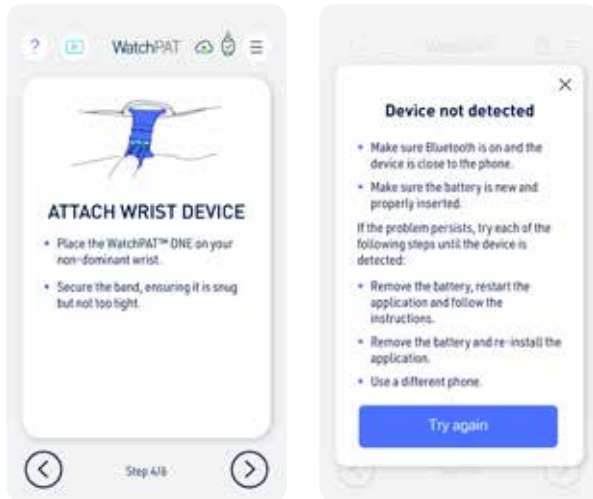
Sormianturin saa irrottaa VASTA, kun yön aikainen tutkimus on päättynyt. Irrotettua sormianturia ei voi kiinnittää uudelleen.

3.4.6 Matkapuhelinsovelluksen käyttö

Sovellus siirtää kerätyt tiedot verkkopalvelimeen, mikä tarkoittaa, että matkapuhelimessa on oltava Internet-yhteys. Sovellus käsittää tuotenäytön ja näppäimistön. Se ohjaa käyttäjää unitutkimuksen valmisteluvaiheissa ja muissa toiminnoissa.

Lisäksi sovellus kertoo käyttäjälle kotona suoritettavan unitutkimuksen edistymisestä.

Näytössä on erilaisia kenttiä, kuten kuvassa 9 näytetään. Kotona suoritettavan unitutkimuksen tila ja edistyminen näytetään mobiilisovelluksessa (katso kuva 9 – A). Kuvaus tai ohjeet annetaan näytön keskiosassa. Sovellus voi lisäksi näyttää käyttäjälle varoituksia (katso kuva 9 – B) tilanteessa, joka vaatii käyttäjän huomiota.



Kuva 9 – Esimerkkejä sovellusnäytöistä

A – vasemmalla – selitys ja vaiheen numero ja B – oikealla – varoitusviestit.

Kun käynnistät (tai läheisesi käynnistää) WatchPAT-laitteen asettamalla pariston paristolokeroon, muutaman sekunnin kestävä itsediagnostiikkatesti suoritetaan automaattisesti. Laitteen keskiosassa oleva LED-merkkivalo vilkkuu.

Mikäli WatchPAT-laite läpäisee itsediagnostiikkatestin, merkkivalo vilkkuu joko vihreänä (jos yhteys sovellukseen on luotu) tai punaisena (kunnes yhteys sovellukseen luodaan). Tasaisesti palava punainen valo kertoo laitteistoviasta.



HUOMAUTUS:

Matkapuhelimen näyttö sammuu tietojen keräyksen aikana akun säästämiseksi. Käyttäjä voi avata sovelluksen milloin tahansa samalla tavoin kuin minkä tahansa muunkin puhelimesta olevan sovelluksen.

Kun käynnistät WatchPAT-sovelluksen, sen näytöt opastavat sinut turvallisesti koko tutkimuksen läpi. Sinulle näytettävät näytöt kuvaillaan alla-

1. Sovelluksen latausnäyttö

Sovelluksen latausnäyttö on välinäyttö (katso kuva 10). Se kertoo, että järjestelmää ladataan matkapuhelimeen. Tämän näytön ei tulisi näkyä muutamaa sekuntia pidempään.

Sovellus varmistaa tässä vaiheessa, että puhelimesta on sovelluksen suorittamiseen tarvittavat ominaisuudet. Jos rajoituksia ilmenee, niistä ilmoitetaan käyttäjälle. Joissakin tapauksissa voit itse auttaa ratkaisemaan ongelman (esim. vapauttamalla tallennustilaa tai kytkemällä Bluetooth-tiedonsiirron päälle). Sinulta pyydetään tällöin apua, ja sinulle näytetään asianmukaiset ohjeet. On tärkeää, että myönnät asennusprosessin yhteydessä pyydyttävät luvat käyttäjä tiedostoja ja puhelimesi sijaintia (paina SALLI).

Kun WatchPAT ONE -laitteen ohjelmisto on päivitetty, siitä tulee ilmoitus. Sinua kehoitetaan jättämään laite puhelimen lähelle ja olemaan sulkematta sovellusta.

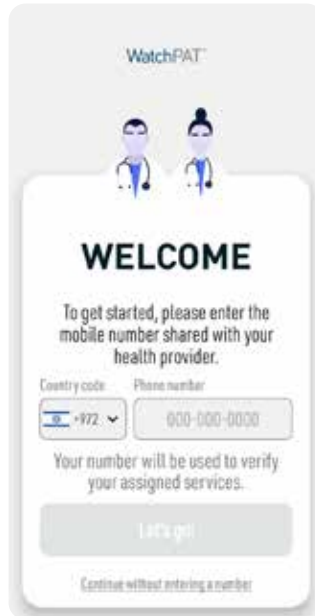
Päivitysprosessi vie noin 2–3 minuuttia.



Kuva 10 – Latausnäyttö

2. Tervetulonäyttö

Sovellus pyytää syöttämään matkapuhelinnumeron kuvan 11 mukaisesti. Potilaan tulee käyttää samaa matkapuhelinnumeroa, mikä on annettu terveydenhuollon tarjoajalle.



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.

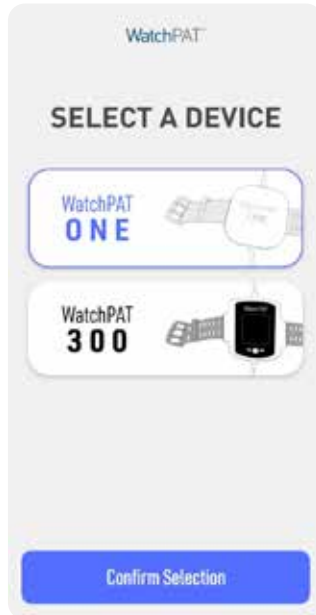
Let's get started

[Continue without entering a number](#)

Kuva 11 - Tervetulonäyttö

3. **Laitteen valintanäyttö**

Jos potilas ei halua antaa matkapuhelinnumeroa, laitteen tyyppi pitää valita käsin (katso kuva 12).

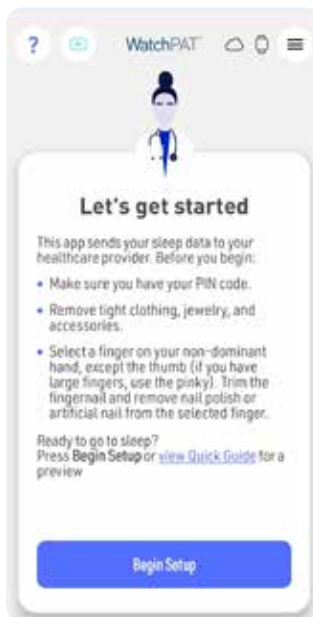


Kuva 12 – Laitteen valintanäyttö

4. Aloitusnäyttö

Kun potilas on syöttänyt matkapuhelinnumeron tai valinnut WP1:n laitteen valintanäytöltä, sovellus esittää johdantonäytön, jossa on täydentäviä tietoja (katso kuva 13). Koko prosessia voidaan tarkastella näkyvästä Pikaopas-linkistä.

Paristo voidaan asettaa tässä vaiheessa laitteen paristolokeroon. Laitteen tulisi olla lähellä puhelinta (samassa huoneessa). Mikäli paristoa ei ole asetettu paikalleen, sovellus pyytää tekemään niin (katso kuva 14).



Kuva 13 – Aloitusnäyttö

Mikäli sovellus ei löydä aktiivista WatchPAT-laitetta lähiympäristöstä, se ilmoittaa toiminnon epäonnistuneen. Yritä selvittää ongelman syy ja hae laitteita uudelleen. Yleisimpiä syitä sille, että laitetta ei löydy, ovat seuraavat: (a) laitteeseen ei ole asetettu paristoa, (b) paristo on asetettu paikalleen väärin päin, (c) matkapuhelin on liian kaukana laitteesta (ei samassa huoneessa).



Kuva 14 – Pariston asentamisnäyttö

5. **Valmistelunäyttö**

Seuraavaksi sovellus näyttää valmistelunäytön (katso kuva 15). Tässä vaiheessa käyttäjää opastetaan tutkimukseen valmistautumisessa.



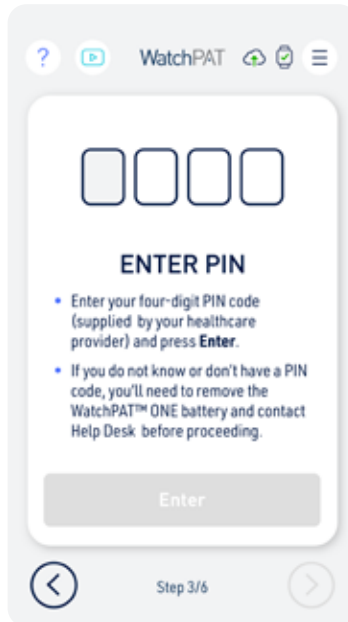
Kuva 15 – Valmistelunäyttö

6. PIN-koodin syöttönäyttö

Jos matkapuhelinnumeroa ei syötetty potilaan rekisteröintivaiheessa, silloin vaaditaan 4-numeroinen PIN-koodi (katso kuva 16). PIN-koodi on terveydenhuollon tarjoajan antama. Potilaan puhelimen täytyy olla yhteydessä internetiin tässä vaiheessa.

Tämä vaihe vaaditaan potilaan henkilöllisyyden vahvistamiseksi siltä varalta, että joku muu erehtyy käyttämään tuotetta.

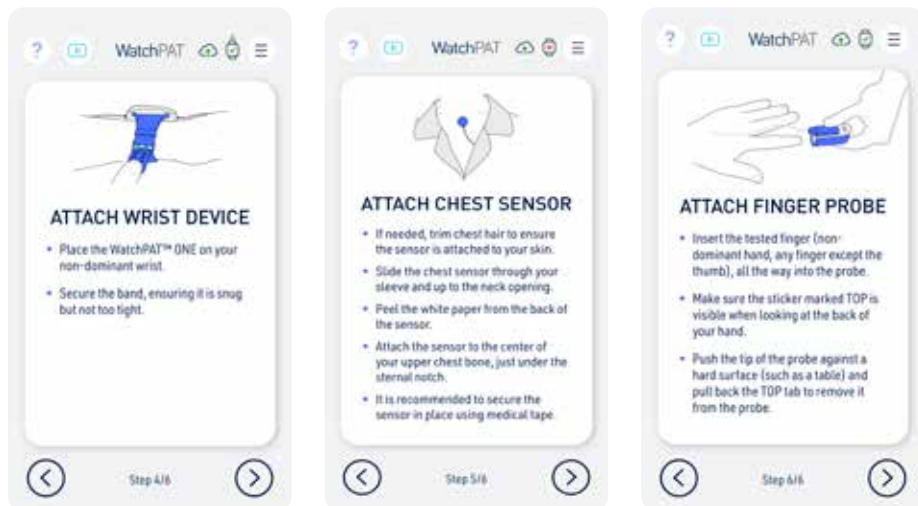
Jos matkapuhelin rekisteröitiin laitteen alkuasetuksissa, matkapuhelimen 4 viimeistä numeroa käytetään automaattisesti PIN-koodina ja tämä näyttö ohitetaan (mikäli potilas oli syöttänyt matkapuhelinnumeron tervetulonäytössä). Tässä tapauksessa potilaalle nimenomaisesti rekisteröidyn laitteen vahvistaminen suoritetaan automaattisesti taustalla käyttäen potilaan matkapuhelimen 4 viimeistä numeroa.



Kuva 16 – PIN-koodinäyttö

7. Potilaan valmistelunäytöt

Potilaan valmistelunäytöt (katso kuva 17) opastavat käyttäjää laitteen ja sen anturien käyttämisessä.



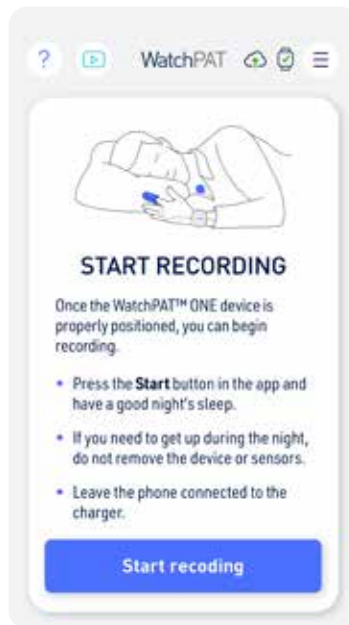
Kuva 17 – Potilaan valmistelunäytöt

Rinta-anturinäyttö näytetään vain tietyissä malleissa.

Tutkimus ei ala ennen kuin potilaan sormi on anturin sisällä. Sinulle ilmoitetaan, jos sormea ei havaita, ja ohjeistetaan asettamaan sormi anturin sisään.

Kun olet valmis menemään nukkumaan ja laite on niin ikään valmis, sinulle näytetään ALOITA TALLENNUS -näyttö (katso kuva 18 – Aloita tallennus -näyttö) ja sitten vahvistusnäyttö. Vahvistusnäytössä muistutetaan, että sormianturi on pidettävä liitettynä ja paristo paikallaan. Paina ”Aloita tallennus” -painiketta sovellusnäytöltä ja sitten ”Kyllä” vahvistusnäytöltä tallennuksen aloittamiseksi.

Sovellus ohjaa laitteen aloittamaan anturien signaalien keräyksen ja lähettämään nämä signaalit sitten sovellukseen. Sovellus lataa vastaanottamansa tiedot välittömästi verkkopalvelimeen, mikäli Internet-yhteys on käytettävissä. Jos Internet-yhteyttä ei ole, tiedot tallennetaan puhelimeen ja ladataan palvelimeen, kun Internet-yhteys on taas käytettävissä.



Kuva 18 – Aloita tallennus -näyttö

8. Unitutkimusnäyttö

Unitutkimusnäyttö on aktiivinen sovellusnäyttö koko tutkimuksen ajan. Näytöllä (katso kuva 19) näkyy myös tutkimuksen aloittamisesta kulunut aika.

Huomaa, että sovellus pysyy aktiivisena koko yön. Matkapuhelimesi kuitenkin himmentää näytön aina, kun et käytä sitä. Voit avata näytön uudelleen milloin tahansa aivan kuten muidenkin taustalla käynnissä olevien sovellusten kohdalla.

Jos heräät keskellä yötä ja aiot jatkaa nukkumista, älä avaa sovellusta. Jos jostain syystä poistut makuuhuoneesta, sovellus muodostaa laitteeseen yhteyden uudelleen, kun palaat huoneeseen, ja unitutkimus jatkuu keskeytyksettä. Älä irrota laitetta ja sen antureita kehostasi tässä vaiheessa, sillä tämä keskeyttää tutkimuksen, eikä tutkimusta voida enää jatkaa.



HUOMAUTUS:

Laitteen LED-valo vilkkuu yön aikana.

Herättyäsi sinun pitää painaa Pysäytä tallennus -painiketta (katso kuva 18). Tämä lopettaa tiedonkeruun.



Kuva 19 – Unitutkimusnäyttö

9. Tutkimuksen päättymisen näyttö

Unitietojesi analyysi perustuu nukkumisen aikana kerättyihin tietoihin. Heräämisen jälkeen kerätyt tiedot ohitetaan. Laitetta ei tästä syystä tarvitse pitää kädessä enää sen jälkeen, kun heräät aamulla. Kun olet painanut Pysäytä tallennus -painiketta sovellusnäytöltä (katso kuva 20), saat irrottaa laitteen eli sormi- ja rinta-anturin.

Mikäli sovellus ei ole vielä ladannut kaikkia tietoja laitteesta, näkyviin tulee näyttö (katso kuva 21), jossa sinua pyydetään odottamaan, että prosessi suoritetaan loppuun. Näytöllä näytetään tässä vaiheessa myös latauksen edistyminen. Noudata sovelluksen näytöllä annettuja ohjeita, äläkä sulje sovellusta ennen kuin sovellus kehottaa sinua tekemään niin.



Kuva 20 – Pysäytä tallennus -painike



HUOMAUTUS:

WatchPAT-laite lopettaa tietojen keräämisen noin kymmenen tunnin kuluttua tutkimuksen aloittamisesta. Tämä on normaalia.



Kuva 21 –Sovelluksen ilmoitus siitä, että tietoja ladataan edelleen laitteesta

Tutkimuksen päättymisestä ilmoitetaan tutkimuksen päättymisnäytöllä (katso kuva 22 vasemmalla). Laitteen LED-merkkivalo vilkkuu jatkuvasti vihreänä, kun kaikki tiedot on siirretty laitteesta matkapuhelimeen.

Laitte on kertakäyttöinen, eikä sitä voi käyttää uudelleen. Jos sinulla on useammalle yölle tarkoitettu WatchPAT-laitte, voit käyttää laitetta saman potilaan kanssa enintään 3 yönä. Hävitä tuote ja kaikki sen osat vastuullisella ja ympäristöystävällisellä tavalla.. Hävitä tai kierrätä laite, sen anturit ja paristo paikallisten tai kansallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti. WatchPAT ONE Green -ohjelman avulla (saatavilla tietyissä maissa) voit lähettää WatchPAT ONE -laitteen maksutta meille takaisin asianmukaista hävittämistä varten. Lisätietoja löytyy WatchPAT ONE -sovelluksesta tai Itamar Medicalin verkkosivustolta (katso kuva 22 – oikealla).



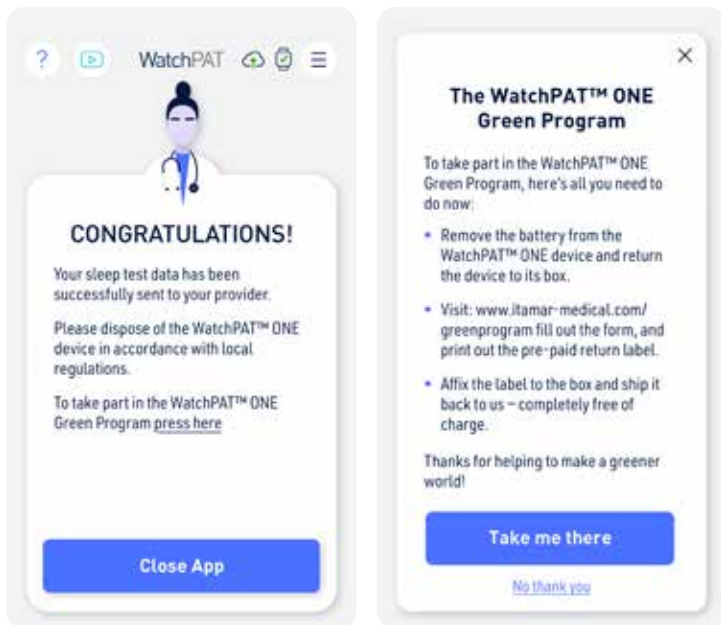
VAROITUS

WatchPAT™ONE on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa ristikontaminaation johtaen mahdollisesti infektiin ja/tai potilasvahinkoon (WPONE-M-laitetta voidaan käyttää enintään 3 yönä vaihtamalla sormianturi).

1. Vain WPONE-M: Uuden testin valmistelu

Aseta WPONE-M-laitteeseen toisena ja kolmantena yönä uusi paristo ja käynnistä sovellus uudelleen.

Tervetulonäytön jälkeen näkyviin tulee seuraava näyttö.



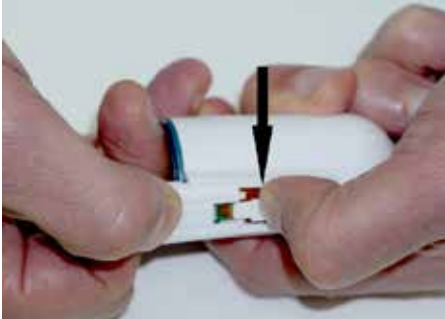
Kuva 22 – Tutkimuksen päättymisen näyttö

Klikkaa tästä -linkistä saat näkyviin ohjeet sormianturin, rinta-anturin tarran ja pariston vaihtamiseen.



Kuva 23 – Uuden testin valmistelu -näyttö

Uuden tutkimuksen valmistelu (toinen ja kolmas yö)



Kuva 24 – Sormianturin irrottaminen

1. Irrota käytetty sormianturi painamalla pientä nuolella merkittyä kielekettä ja liu'uttamalla liitin sitten varovasti irti sormianturista. Hävitä käytetty sormianturi asianmukaisesti.



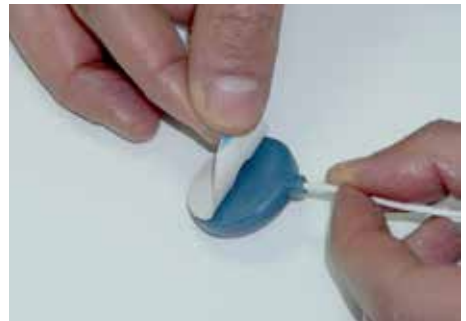
Kuva 25 – Uuden sormianturin liittäminen

2. Liitä uusi sormianturi viemällä valkoista liitintä sormianturiin, kunnes sormianturin valkoinen kuoriossa napsahtaa paikalleen.



Kuva 26 – Rinta-anturitarran poistaminen

3. Poista käytetty rinta-anturitarra vetämällä se irti.



Kuva 27 – Rinta-anturitarran kiinnittäminen

4. Kiinnitä uusi tarra paikalleen poistamalla sen suojapaperi yhdeltä puolelta.



Kuva 28 – Pariston poistaminen

5. Poista paristo kotelosta.



Kuva 29 – Pariston asentaminen

6. Aseta paikalleen uusi kertakäyttöinen AAA-paristo. Pariston suunnan ilmoittavat merkinnät + ja - näytetään sekä paristokotelon kannessa että itse paristokotelossa.



HUOMAUTUS:

Jos uuden sormianturin liittämisen jälkeen tulee näkyviin PHOTO- tai LED-virhe, sormianturi ei ole hyvin kiinni. Toimi seuraavasti:

1. Irrota ja liitä sormianturi uudelleen.
2. Valitse SEURAAVA.

3.5 Tärkeitä huomioita:

WatchPAT™ONE-laitteen käytön ei tule aiheuttaa kipua tai epämukavuutta.

Jos liiallista epämukavuutta esiintyy, poista laite käytöstä ja soita käyttäjätukeen.

- Älä yritä irrottaa mitään yksikön osaa.
- Älä työnnä yksikköön mitään vieraita esineitä.
- Jos mikä tahansa osa näyttää irronneen tai ei näytä samalta kuin kuvissa, kysy neuvoa asiakastuen numerosta.
- Älä missään olosuhteissa yritä korjata mitään vikoja itse.

Soita asiakastuen numeroon, jos sinulla on kysyttävää laitteen käytöstä ennen kotona suoritettavaa tallennusta, sen aikana tai sen jälkeen.

4. TIETOJEN LATAUS JA ANALYYSI

Kun unitutkimus on käynnissä, WatchPAT-laite lataa tallennetut tiedot verkkopalvelimeen, ilmoittaa tietojen saatavuudesta klinikalle ja osoittaa tietojen säilytyspaikan, josta tiedot voidaan ladata zzzPAT-ohjelmistossa suoritettavaa analyysia varten.

Tutkimustietoja voidaan analysoida aktivoimalla zzzPAT-ohjelmisto ja lataamalla tutkimustiedot verkkopalvelimelta.

Katso tarkemmat ohjeet zzzPAT-ohjelmiston käyttöoppaasta.

5. TUOTTEEN KÄSITTELY

Tämä osio on tarkoitettu tiedoksi tuotteen toimittajalle.

WatchPAT-laite on suunniteltu ja valmistettu vastaamaan lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavia luotettavuusvaatimuksia. Järjestelmää tulee käytönaikaisen kestävyuden varmistamiseksi käyttää ja käsitellä ainoastaan tämän oppaan ohjeiden mukaan.

5.1 Paristo

Pakkaukseen voi lisätä uuden AAA-alkalipariston ennen tuotteen toimittamista potilaalle.

5.2 Käsittely

Käsittele laitetta varoen.

- Kuljeta laitetta vain sen omassa pakkauksessa.
- Säilytä huoneenlämmössä tuotemerkintöjen mukaisissa olosuhteissa suoraa auringonvaloa välttäen.
- WatchPAT-laitetta ei saa altistaa äärimmäisille lämpötiloille tai kosteusolosuhteille (esim. säilytys autossa tai kylpyhuoneessa).

5.3 WatchPAT-laitteen säilyttäminen

- WatchPAT-laitetta tulee säilyttää sen alkuperäisessä pakkauksessa huoneenlämmössä alhaisessa ilmankosteudessa.
- Paristoa ei saa asettaa WatchPAT-laitteen paristolokeroon toimituksen ajaksi.



HUOMAUTUS:

Mikäli WP1-laitteen pakkaus on vahingoittunut, avattu vahingossa ennen käyttöä ja/tai se on altistunut määrätellyistä ympäristöoloista poikkeaville tekijöille, ota yhteys Itamar Medicaliin.

6. VIANMÄÄRITYSOPAS

6.1 Sovelluksen virheviestit

Jos järjestelmässä ilmenee virhe tai sovelluksen näytöllä näytetään virheviesti, toimi alla olevien ohjeiden mukaan. Mikäli ongelma ei ratkea, ota yhteys käyttäjätukeen pakkauksen ohjeiden mukaan tai valtuutettuun edustajaan.

Virheviesti	Mahdollinen syy	Toimet
Laitteessa havaittiin kriittisiä virheitä: Laittevirheet: - Anturin LED-valot - Anturin kuva	Sormianturissa on laitteistovika.	Palauta laite toimittajalle ja pyydä tilalle uusi laite.
Ilmeni alustusvirheitä: Korjaa virheet ja käynnistä sovellus uudelleen: - VAIHE VAIHEELTA	Rinta-anturissa on laitteistovika.	Palauta laite toimittajalle ja pyydä tilalle uusi laite.
Ilmeni alustusvirheitä. Korjaa virheet ja käynnistä sovellus uudelleen. - Laite on jo käytetty	Laitetta on jo käytetty (kun ollaan tervetulonäytössä)	Palauta laite toimittajalle ja pyydä tilalle uusi laite.
Laitteessa havaittiin kriittisiä virheitä. Laittevirheet: - Käytetty laite	Laitetta on jo käytetty (kun ollaan paristonäytössä)	Palauta laite toimittajalle ja pyydä tilalle uusi laite.
Ilmeni alustusvirheitä. Korjaa virheet ja käynnistä sovellus uudelleen. - Tallennustila ei riitä	Sovellus ei löydä tallennustilaa matkapuhelimesta.	Vapauta 70 Mt tallennustilaa matkapuhelimesta, jotta sovellus voi toimia oikein.
Yhteyshäiriö, yritä uudestaan tai Internet-yhteys ei ole käytettävissä	Matkapuhelimesta ei ole Internet-yhteyttä.	Muodosta matkapuhelimeen Internet-yhteys.
Odota	Jos tämä näkyy paristonäytössä tai PIN-näytössä pitkän aikaa, se saattaa tarkoittaa, ettei pääsyä Internetiin ole.	Muodosta matkapuhelimeen Internet-yhteys.

Virheviesti	Mahdollinen syy	Toimet
<p>Laitetta ei löydy. Tarkista, vilkkuuko WatchPAT ONE -laitteen LED-valo. Jos se vilkkuu, aseta puhelimesi lähemmäs laitetta. Jos se ei vilku: varmista, että olet asettanut laitteeseen uuden pariston ja että paristo on oikein paikallaan.</p>	<p>Sovellus ei löydä aktiivista laitetta lähiympäristöstään.</p>	<p>Jos laitteen merkkivalo ei vilku, tarkista, onko paristo asetettu paikalleen oikein, ja paina SEURAAVA.</p> <p>Jos merkkivalo vilkkuu, tuo laite lähemmäksi puhelinta ja paina SEURAAVA.</p> <p>Tarkista, onko Bluetooth käytössä laitteessasi. Jos yhteyttä ei edelleenkään voida muodostaa, poista laitteen paristo, valitse valikosta ”Unohda laite” ja aloita uudelleen.</p> <p>Jos yhteyttä ei edelleenkään voida muodostaa, kokeile sulkea muita Bluetooth-yhteyttä käyttäviä sovelluksia.</p> <p>Mikäli valo vilkkuu edelleen PUNAISENA, laitteessa on vika ja se on palautettava.</p>
<p>Laitteen paristovirta on vähissä tai laitteen paristo on tyhjä tai viallinen. Vaihda paristo ja yritä uudelleen.</p>	<p>Laitteen paristo on tyhjä.</p>	<p>Vaihda paristo uuteen AAA-alkaliparistoon.</p>
<p>Ympäristössä on havaittu useita laitteita. Poista paristo käyttämättömistä laitteista ja yritä uudelleen.</p>	<p>Sovellus on havainnut useampia kuin yhden aktiivisen laitteen.</p>	<p>Varmista, että muut huoneessa olevat WatchPAT ONE -laitteet ovat pois päältä (paristot irrotettuina) siihen saakka, että sovellus onnistuu muodostamaan yhteyden laitteeseen.</p>
<p>WatchPAT pyytää käynnistämään Bluetoothin.</p>	<p>Bluetooth-tiedonsiirto ei ole käytössä matkapuhelimessa.</p>	<p>Salli sovelluksen pyyntö ottaa Bluetooth käyttöön.</p>

Virheviesti	Mahdollinen syy	Toimet
Yhteys WatchPAT ONE -laitteeseen katkesi tai sovelluksella ei ole yhteyttä laitteeseen. Odotetaan yhteyden palautumista.	Matkapuhelimen Bluetooth-tiedonsiirron vika – tai – Sovellus ei löydä aktiivista laitetta lähiympäristöstään – tai – Laitteessa ei ole paristoa.	Tarkista matkapuhelimen Bluetooth-tiedonsiirron tila / tuo laite lähemmäs puhelinta / aseta laitteeseen uusi AAA-alkaliparisto.
Internet-yhteyttä ei ole.	Matkapuhelimessa ei ole Internet-yhteyttä.	Tarkista matkapuhelimen Internet-yhteyden tila.
PIN-koodi on väärä, yritä uudelleen	Annettu PIN-koodi ei vastaa tietojasi.	Anna oikea PIN-koodi.
-Todennus epäonnistui tai alustusvirheitä tapahtui. Korjaa virheet ja käynnistä sovellus uudelleen. -PIN-yritysten enimmäismäärä saavutettu	Syötetty PIN-koodi on ollut joka yrityksellä väärä.	Klinikka antaa potilaalle oikean PIN-koodin ja nollaa yrityslaskurin.
Älä sulje sovellusta, kun tietoja ladataan palvelimeen. Tietojen lähetys kestää useita minuutteja.	Joitakin laitteen tietoja ei ole vielä ladattu palvelimeen.	Pidä sovellus käynnissä laitteen läheisyydessä, kunnes näkyviin tulee viesti, joka ilmoittaa, että kaikki tiedot on lähetetty.
Käyttäjää ei ole rekisteröity järjestelmään.	Potilaalle annettua laitetta ei ole rekisteröity.	Soita lääkärillesi.
Kytke puhelimesi laturiin.	Matkapuhelinta ei ole kytketty laturiin.	Kytke laturi pistorasiaan.
WatchPAT ONE -laite lopetti tiedonsiirron. Avaa sovellus ladataksesi tiedot lääkärillesi.	Puhelin on voinut keskeyttää sovelluksen tiedonsiirron ennen kuin kaikki tiedot oli ladattu palvelimeen.	Avaa WatchPAT ONE -sovellus ja noudata sovelluksen näytöissä annettuja ohjeita.
Huomio: WatchPAT-laitteeseen ei saada yhteyttä. Tuo se lähemmäs sovellusta.	Laite ei ole tarpeeksi lähellä tai laitteesta on poistettu paristo.	Tuo laite lähemmäksi puhelinta tai aseta paristo paikalleen.
Vain WPONE-M: Laitteen käyttökerrat käytetty. Hävitä laite	Laitetta on jo käytetty kolmessa testissä, eikä sitä voi enää käyttää uudelleen.	Hävitä laite.

6.2 Laitteen virheviestit

Jos järjestelmässä ilmenee virhe ja laitteen suojuksessa oleva LED-merkkivalo vilkkuu, toimi alla olevien ohjeiden mukaan. Mikäli ongelma ei ratkea, ota yhteys Itamar-yhtiöön tai valtuutettuun edustajaan.

Laitteen LED-merkkivalon tila	Mahdollinen syy	Toimet
LED-merkkivalo ei pala.	Paristo on tyhjä, paristo on asetettu paikalleen väärin päin tai laitteistovirhe.	Tarkista paristo. Jos se on kunnossa ja asetettu paikalleen oikein, kyseessä on laitteistovirhe. Palauta laite Itamar-yhtiölle.
LED-merkkivalo vilkkuu punaisena (10 sekunnin välein).	Matkapuhelimen akku on tyhjä.	Kytke puhelin laturiin, avaa sovellus uudelleen ja pidä laite lähellä puhelinta, kunnes kaikki tallennetut tiedot on lähetetty sovellukseen.
LED-merkkivalo vilkkuu punaisena (10 sekunnin välein).	Matkapuhelin ja laite eivät ole riittävän lähellä toisiaan.	Varmista, että laite on riittävän lähellä puhelinta, kunnes kaikki tallennetut tiedot on lähetetty sovellukseen.
LED-merkkivalo vilkkuu punaisena nopeasti (5 kertaa sekunnissa).	Laitteessa on laitteistovika.	Palauta laite toimittajalle ja pyydä tilalle uusi laite.
LED-merkkivalo palaa punaisena.	Laitteen paristo on lähes tyhjä.	Vaihda paristo uuteen AAA-alkaliparistoon.

7. TEKNISET TIEDOT

Ominaisuus		Kuvaus
Tallennusaika		Noin 10 tuntia
Kanavat		PAT, syke, oksimetria, aktigrafi Kun kokoonpanossa on rinta-anturi: Kuorsaus, vartalon asento, rinnan liike
Näyteresoluutio		PAT, aktigrafi, kuorsaus: 12 bittiä Oksimetria: 1 % Kun kokoonpanossa on rinta-anturi: Vartalon asennon määrittämisessä on viisi eri tilaa: selällään, vatsallaan, oikealla kyljellään, vasemmalla kyljellään tai istuma-asennossa Rinnan liike: 12 bittiä kolmella akselilla
Käyttöliittymä		Matkapuhelin: mobiilisovellus Laite: LED-merkkivalo
Tarkkuus	Syke	30–150 ± 1 lyöntiä minuutissa
	Amplitudi	0–0,5 V ± 10 %
	Oksimetria	Arms-arvo ≤ 3 % (alueella 70–100 %)
PAT-kanava	Kaistanleveys	0,1–10 Hz
Tietojen säilytys	Väline	NOR SPI Flash -asema
	Kapasiteetti	16 Mt
Virtalähde	Paristo	Yksi 1,5 V:n AAA-alkaliparisto (OTS)
Käyttöjännite		3,3 V
Lämpötila	Käyttö	0–40 °C
	Varastointi	0–40 °C
	Kuljetus	-20–60 °C
Ilmankosteus	Käyttö	10–93 % (tiivistymätön)
	Varastointi ja kuljetus	0–93 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine	Käyttö ja varastointi	10–15 psi
	Kuljetus	8–15 psi

Ominaisuus		Kuvaus
Mitat (jäykät osat)	Päälaitteen mitat (P x L x K)	Laite (kotelo): 60*55*18 mm
	Paino	Laite (kotelo): 38 g (ilman paristoa)
Laitteen lähetin	BLE-versio	4.0
	Käyttötaajuus	2,4 GHz
	Kaistanleveys	250 kHz
	Lähetysteho	4 dBm
	Käyttöalue	5 m sisätiloissa
	Antennin tyyppi	Mikroliuska
	BLE-profiilin tyyppi	UART
Matkapuhelin	Käyttöjärjestelmä	Vähintään Android 6.0 tai iOS 12
	BLE-versio	4.0
	Verkko	Wi-Fi/matkapuhelinverkko
	Vaadittu tallennustila	> 120 Mt
Odotettu käyttö- ja varastointi-ikä		18 kk

Rinta-anturin tarkkuus

Tässä osassa annetaan tietoa rinta-anturin kuorsauksen tason ja vartalon asennon mittausten tilastollisesta suorituskyvystä, kun laitekokoanpanoon kuuluu rinta-anturi.

1. Vartalon asento

Vartalon asennon mittausta verrattiin 31 potilaan unen aikaisen videotallenteen perusteella tehtyyn pisteytykseen yhden minuutin pituisilla jaksoilla (jaksoja oli yhteensä 7 111).

Laitteen ja videotallenteen tiedot olivat yhdenmukaisia 90-prosenttisesti.

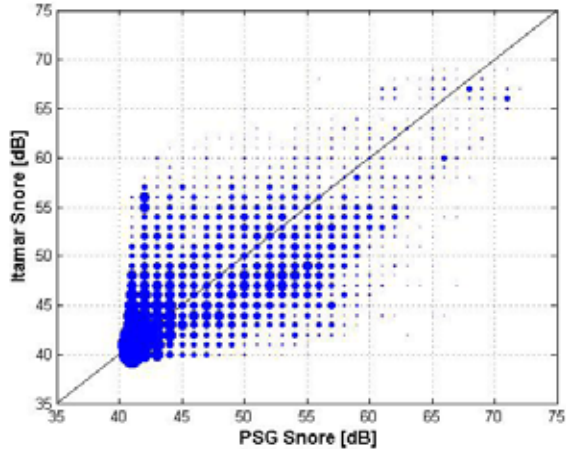
Yksinkertainen kappa-kertoimen arvo oli 0,8185 (95 %:n luottamusväli / 0,8059 ja 0,8311).

2. Kuorsauksen taso

Kuorsauksen tason mittausta verrattiin polysomnografian (PSG) dB-mittarin tietoihin, joka oli asetettu yhden metrin etäisyydelle potilaan päästä. Tutkimuksessa oli mukana 26 potilasta, ja analyysi suoritettiin 30 sekunnin pituisille jaksoille.

Korrelaatiokerroin laskettiin Pearsonin menetelmällä olettaen, että kahden verrattavan laitteen tulosten välillä on lineaarinen suhde. Kahden laitteen välillä laskettiin olevan tilastollisesti merkitsevä korrelaatio: $r = 0,65$, p -arvo $< 0,0001$.

Jäljempänä olevassa kuvassa esitetään WatchPAT-laitteen ja dB-mittarin tuottamien unihäiriöindeksien sirontakaavio lineaarisella regressioviivalla.

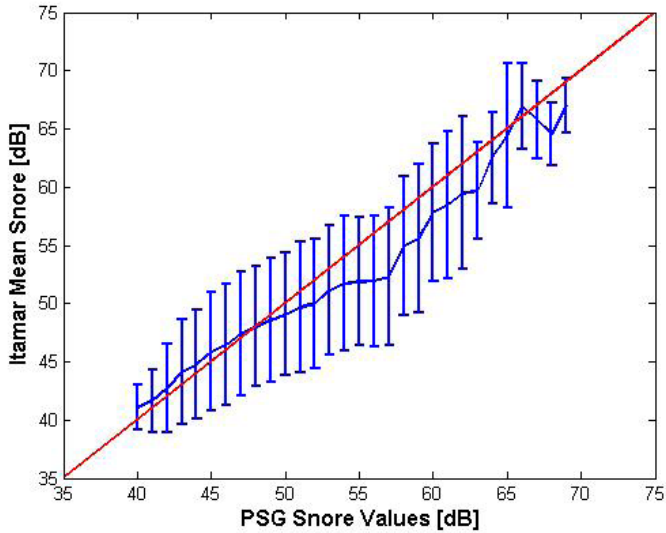


Kunkin kuorsaustason virheen arvio laskettiin tarkastelemalla dB-mittarin tulosten leikkaamia WatchPAT™-laitteen mittauksia 1 dB:n välein yli 40 dB:n alueella (alle 40 dB:n arvojen ei katsottu olevan kliinisesti merkitseviä vaan taustamelua). Kahden laitteen tulosten välillä havaittiin suuri korrelaatio 40–70 dB:n alueella (josta saatiin riittävästi datapisteitä). Tämä tarkoittaa, että tulosten samankaltaisuutta esiintyi yhtenäisesti kaikilla mitatuilla kuorsaustasoilla.

Seuraavassa taulukossa esitetään WatchPAT™-laitteella tehtyjen mittausten tilastotiedot dB-mittarin eri laskelmia kohden kyseessä olevalla alueella.

PSG:n dB- arvo	N	Keskisarvo	Std	Variaatio- kerroin [%]	Min.	Maks.	Mediaani	Alempi 95 %:n luot. väli	Ylempi 95 %:n luot. väli
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

Tulokset esitetään myös seuraavassa kuvassa. Kuvassa näytetään WatchPAT-laitteen keskiarvo ja keskihajonnan virhepalkit.



Yhteenveto WatchPAT-laitteen tilastotiedoista (keskiarvo \pm keskihajonta) dB-mittarin tasoihin nähden.



HUOMAUTUS:

Kuorsauksen tason ja vartalon asennon mittausten turvallisuus ja teho validoitiin ainoastaan aikuisilla potilailla. Kliininen tutkimus suoritettiin WP200U-laitteella, jonka rinta-anturi oli WatchPAT-laitteen rinta-anturia vastaava.

LIITE A: KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUS

Tämä käyttöoikeussopimus muodostaa käyttäjän ja Itamar Medical -yhtiön välille täydellisen ja yksinomaisen sopimuksen. Asiakirja on tarkasteltavissa osoitteessa

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

Jos sinulla on kysyttävää tästä käyttöoikeussopimuksesta tai haluat ottaa Itamar Medical -yhtiöön yhteyttä muussa tarkoituksessa, voit kirjoittaa meille seuraavaan osoitteeseen.

Yhdysvallat:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, Yhdysvallat

Puh.: 1 888 748 2627

Muut maat:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Puh.: +972 4 617 7000

LIITE B: LAITTEEN KLIINISET EDUT JA TOIMINTAOMINAISUUDET

WatchPAT™ONE-laitteen kliiniset edut:

1. Siirrettävä laite auttamaan unihäiriöiden diagnosointia kotona.
2. Vähentää laboratoriotutkimuksen tarvetta.
3. Vähentää tutkimuksen kestoa.
4. Vähemmän hankala (vähemmän potilaaseen kiinnitettäviä antureita).
5. Laskee uniapneaindeksit uniajan eikä tallennusajan perusteella (tarkempi).
6. Mahdollistaa asentokohtaisen uniapnean tunnistamisen.
7. Helpottaa logistiikkaa, sillä laitteen langattomuus ja kertakäyttöisyys antavat lääkärille tulokset välittömästi.

Laitteen toimintaominaisuudet:

Toimintaominaisuudet	
AHI	AUC:0,953 (AHI-kynnysarvo = 15), lineaarinen regressio: $r=0,9$, $p<0,001$ Herkkyysspesifisyys: 85 %/88,2 %
AHlc (keskushermostoperäinen) (uniapnea)	AUC: 0,953 (AHlc-kynnysarvo = 10), lineaarinen regressio: $r=0,96$, $p<0,001$ Herkkyysspesifisyys: 71,4 %/98,6 % JA *Lineaarinen regressio: $r=0,96$, $p<0,001$ Herkkyysspesifisyys: 100 %/100 %
Univaiheet	Tarkkuus: 65 % Kappa-yhteneväisyysarvo: 0,462 (95 % CI: 0,455–0,468)
(ODI (SpO2	Tarkkuuden neliöllinen keskiarvo (ARMS) SpO2 70–100 %: 1,9
Kuorsaustaso	Pearsonin korrelaatio $r=0,65$ $p<0,001$
Vartalon asento	Kappa-yhteneväisyysarvo 0,8185 (95 % CI: 0,8059–0,8311) Yhteneväisyys 90 %

* lisänä pieni tietoaineisto

LIITE C: VALMISTAJAN ILMOITUKSET STANDARDIEN IEC 60601-1 JA 60601-1-2 MUKAISESTI

Huomautuksia:

- WatchPAT-laite edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta.
- Tietyn tyyppiset kannettavat televiestintälaitteet voivat todennäköisesti häiritä WatchPAT-laitteen toimintaa.
- Tässä osiossa annettuja erotusetäisyyksiä on tämän vuoksi noudatettava.
- WatchPAT-laitetta ei saa käyttää toisen laitteen lähellä tai sen päällä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteen oikea toiminta on tarkistettava käyttöolosuhteissa ennen kliinistä käyttöä.
- Muiden kuin Itamar Medical -yhtiön hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden käyttö varaosina voi johtaa laitteen päästöjen lisääntymiseen tai häiriönsiedon heikentymiseen.
- WatchPAT-laitteella ei ole standardin IEC 60601-1-2 mukaista olennaista suorituskykyä.
- VAROITUS: Kannettavia radiotaajuuslaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 tuumaa) lähempänä mitään WatchPAT-laitteen osaa valmistajan määrittelemät kaapelit mukaan lukien. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähkömagneettiset päästöt

- WatchPAT on tarkoitettu käytettäväksi alla olevissa taulukoissa määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä.
- Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.
- Häiriönsietotestissä ei havaittu mitään odottamatonta toimintaa, ja suorituskykyvaatimukset täyttyivät.
- WatchPAT testattiin vähiten suotuisissa käyttöoloissa, toisin sanoen laite tallensi tietoja samalla lähettäen niitä älypuhelimeen Bluetoothin kautta.


TAULUKKO 1 – IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**Vakuutus – Sähkömagneettinen säteily**

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka B	WP1 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Sen radiotaajuiset päästöt ovat tästä johtuen hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Harmoniset säteilyt IEC 61000-3-2	Luokka B	WP1-laite sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa kotitalouksien ulkopuolella, ja sitä saa käyttää kotitalouksissa ja suoraan sellaisissa yleiseen pienjänniteverkkoon liitetyissä sähköverkoissa, jotka syöttävät sähköä asuintarkoituksiin käytettyihin rakennuksiin edellyttäen, että seuraavaa varoitusta noudatetaan: Varoitus: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähistöllä olevan laitteen toimintaa. Lieventävät toimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten WP1-laitteen suuntaaminen uudelleen tai sijaintipaikan siirtäminen tai sijainnin suojaaminen.
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Vastaavuudet	

TAULUKKO 2 - IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 8 kV kontakti 2, 4, 8, 15 kV ilma	2, 4, 8 kV kontakti 2, 4, 8, 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	2 kV sähköverkon syöttöjohdot 1 kV tulo-/lähtöjohdot	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	1 kV johdosta johtoon 2 kV johdosta maahan 2 kV signaalista (tulo/lähtö) maahan	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähköverkon tulojohdoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa kulma-asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksivaiheinen kulmassa 0° 0 % UT; 250/300 jaksoa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Käyttötaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillisen sijainnin tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

TAULUKKO 3 – IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**Vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto**

Häiriönsietotesti	IEC 60601 TESTITASO	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz:llä 10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:llä	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintävälineitä ei saa käyttää suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mitään WP1 -laitteen osaa kaapelit mukaan lukien. Suositeltu erotusetäisyys lasketaan lähettimen taajuudelle sovellettavissa olevalla yhtäöllä. Suosittelut erotusetäisyys: $d = \left(\frac{3,5}{F_1}\right) \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{12}{F_2}\right) \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{12}{E_1}\right) \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left(\frac{23}{E_1}\right) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Säteilty radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:llä		jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien sähkömagneettisella sijaintimittauksella määriteltynä tulisi olla alle vastaavuustason kullakin taajuusalueella. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 

<p>Lähestymismagneettikentät IEC 61000-4-39</p>	<p>8 A/m (30 kHz, CW)</p> <p>65 A/m (134,2 kHz, pulssimodulaatio 2,1 kHz)</p> <p>7,5 A/m (13,56 MHz, pulssimodulaatio 50 kHz)</p>	<p>Ei sovellettavissa</p>	<p>Ei sovellettavissa</p>
---	---	---------------------------	---------------------------

Suosittelut erotusetäisyydet

WatchPAT-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa.

Tuotteen käyttäjä ja/tai asentaja voi osaltaan ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja WatchPAT-laitteen välillä alla olevassa taulukossa suositellun vähimmäiserotusetäisyyden, joka määräytyy laitteen suurimman lähtötehon mukaan.

Varoitus: Suositeltuja erotusetäisyyksiä on noudatettava radiotaajuisten viestintälaitteiden ja WatchPAT-laitteen välillä haittatapahtumien ehkäisemiseksi.

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

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja WP1-laitteen välillä

Lähettimen suurin nimellisteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (m)			
	150 MHz–80 MHz ISM-taajuuskaistojen ulkopuolella	150 MHz–80 MHz ISM-taajuuskaistoilla	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 60601-1-2:2014, AMD1:2020				
KOTELON LIITÄNNÄN HÄIRIÖNSIETOTESTIN tiedot (langattomat, radiotaajuiset viestintälaitteet)				
Testaustaa-juus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio	Häiriönsietotestin taso (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz poikkeama 1 kHz, sini	28
710	704-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	28
5240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Jos HÄIRIÖNSIEDON TESTITASON saavuttaminen on tarpeen, lähettävän antennin ja WP1-laitteen välistä etäisyyttä voidaan pienentää 1 metriin. Testausetäisyys 1 m on sallittu standardissa IEC 61000-4-3.				
a) Joidenkin palveluiden osalta mukaan on otettu vain maasatelliittiyhteyden taajuudet. b) Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjaksen neliöaalto-signaalia. c) Vaihtoehtona FM-moduloinnille voidaan käyttää pulssimoduloitua kantoaaltoa 50 %:n käyttöjaksolla neliöaalto-signaalin arvolla 18 Hz. Vaikkakaan se ei edusta varsinaista modulaatiota, se olisi pahin vaihtoehto.				

IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020		
KOTELON LIITTIMEN HÄIRIÖNSIEDON testimääritykset läheisille magneettikentille		
Testaustaaajuus	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
30 kHz	CW-modulaatio	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulssimodulaatio ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>a) Tämä testi soveltuu vain KODIN TERVEYDENHUOLTOYMPÄRISTÖSSÄ käytettäviin LÄÄKINNÄLLISIIN SÄHKÖLAITTEISIIN ja LÄÄKINNÄLLISIIN SÄHKÖJÄRJESTELMIIN.</p> <p>b) Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjakson neliöaalto-signaalia.</p> <p>c) RMS, ennen modulaatiota.</p>		

LIITE D: WATCHPAT-LAITTEEN SpO_2 -TARKKUUS

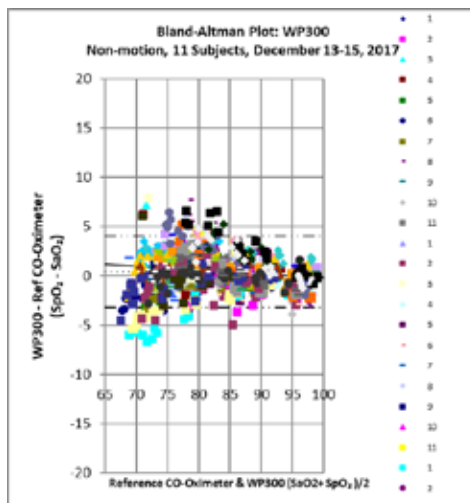
WatchPAT-laite käyttää valtimon hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) mittauksessa Itamar Medical -yhtiön pulssioksimetriajärjestelmää. Tässä liitteessä annetaan tietoa näiden mittausten tarkkuudesta Itamar Medical -yhtiön pulssioksimetriaa koskevan kliinisen tutkimuksen perusteella.

1. Yleisesti Arms-arvon arvioidaan olevan 1,9 alueella 70–100 %.
2. Seuraavassa taulukossa esitetään SpO_2 -tarkkuustulokset:

CO-VIITEOKSIMETRIAAN VERRATTUNA					
WatchPAT	* 70–100	90–100	80 – < 90	67 – < 80	A_{RMS} spes. 3 % alueelle 70–100 %
pisteet	1350	415	460	475	Läpäisty
Virhe	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A_{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Huomaus: Alue 70–100 % sisältää viitetiedot 67 %:in saakka.

3. Seuraavassa kaaviossa esitetään Bland-Altmanin kaavio Itamar Medical -yhtiön WatchPAT-laitteelle:



Viite: Bland-Altmanin alue	70–100 %
Lineaarinen regressio (Bland-Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Keskimääräinen virhe	0,41
pisteet	1350
Ylempi 95 %:n yhdenmukaisuuden raja	4,02
Alempi 95 %:n yhdenmukaisuuden raja	-3,21

Tietolähde

Nimi:	WatchPAT Accuracy Validation via Reference CO-Oximetry Tutkimustunnus: PR 2017-247
Päiväys:	23.1.2018
Kliiniset tutkijat:	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, Yhdysvallat
Toimeksiantaja:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel
Laitteet:	Ei liikettä: Itamar Medical -yhtiön WatchPAT-pulssioksimetria
Tutkimuspäivät:	13.–15.12.2017



HUOMAUTUS:

Kliininen tutkimus suoritettiin WP300:lla, jossa valtimon hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation mittaus (SpO2) tehtiin samalla pulssioksimetriajärjestelmällä, jota WatchPAT-laite käyttää.



HUOMAUTUS:

Sisäisen pulssioksimetrin tarkkuuden arviointiin ei voida käyttää toiminnallista testilaitetta.

LIITE E: UNIAPNEAOIREYHTYMÄN HAVAITSEMINEN

WP200U:n tehokkuus AHIC:n havaitsemisessa kynnysarvon ollessa 10 arvioitiin monikeskustutkimuksessa 72 potilaalla. Tutkimuksesta saatiin seuraavat tulokset:

- Herkkyys = 70,6 %
- Spesifisyys = 87,3 %
- Positiivinen ennustearvo (PPV) = 63,2 %
- Negatiivinen ennustearvo (NPV) = 90,6 %

Lisäksi tutkimuksessa saatiin seuraavat tilastotiedot:

Käyrän alle jäävä pinta-ala (AUC-arvo) = 0,873 ROC-arvosta, kun AHIC:n PSG-kynnysarvo = 10 Pearsonin korrelaatio PSG:n AHIC:n ja WP200U:n välillä $R = 0,83$, käyrä 0,91 ja poikkeama 0,26.

EI-DIAGNOSTISIA LISÄTIETOJA

WP200U:n tehokkuus arvioitiin %CSR-kaavan (Cheyne-Stokesin hengityskaavan) arvioinnissa 17 potilaan alaryhmässä, joilla AHIC oli PSG:n mukaan ≥ 10 vakiomuotoisessa 30 sekunnin jaksottaisessa vertailussa. Potilailta saatiin yhteensä 10 509 yhdistettyä jaksoa, ja arviointi antoi seuraavat tulokset:

- Herkkyys = 51,3 %
- Spesifisyys = 93,7 %
- Positiivinen ennustearvo (PPV) = 78,4 %
- Negatiivinen ennustearvo (NPV) = 81,3 %
- Yleinen yhdenmukaisuus = 80,7 %

Tietolähde

Tutkimuksen nimi: Diagnosis of Sleep-related Respiratory Disorders in patients suspected of having SDB with and without cardiac disorders

Raportin päiväys: 25.5.2016

Pääasialliset tutkijat: Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

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

Laitteet: Watch PAT 200U (WP200U)

Tutkimuksen ajankohta: 5.9.2015–24.2.2016

NCT-numerot: NCT02369705, NCT01570738



HUOMAUTUS:

AHIC ja %CSR validoitiin kliinisessä tutkimuksessa WP200U-laitteella samalla analyysillä, jota myös WatchPAT-laite käyttää.

LIITE F: FCC:N VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS

Tämä laite on testattu ja sen on osoitettu olevan luokan B digitaaliseen laitteelle asetettujen rajoitusten mukainen FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuisia energioita, ja mikäli sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- ja televisiovastaanottoon.

Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriöitä ei syntyisi tietyssä asennuksessa. Mikäli tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, joka voidaan todentaa kytkemällä laite päälle ja pois, suosittelemme käyttäjää kokeilemaan yhtä tai useampaa seuraavista toimenpiteistä häiriöiden korjaamiseksi:

- Käännä vastaanottoantenniä tai sijoita se toiseen paikkaan.
- Siirrä laite kauemmas vastaanottimesta.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin se, johon vastaanotin on kytketty.
- Kysy neuvoa laitteen toimittajalta tai kokeneelta radio-/TV-tekniikolta.



VAROITUS

Tähän laitteeseen ilman vaatimustenmukaisuudesta vastaavan tahon nimenomaista hyväksyntää tehdyt muutokset saattavat mitätöidä käyttäjän valtuutuksen käyttää tätä laitetta.

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttöön sovelletaan seuraavia ehtoja:

(1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on kestettävä kaikki vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien sellaiset häiriöt, jotka voivat aiheuttaa virheellistä toimintaa.

Laitteen ja kaikkien henkilöiden välillä tulee säilyttää vähintään 0,5 cm:n etäisyys laitteen käytön aikana.