




WatchPATTM ONE

Käyttöopas

Itamar Medical **VIITE** OM2196378

R_xonly Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään

Tekijänoikeus © 2019–2020 Itamar Medical Ltd. WatchPATTM ja PAT[®] ovat Itamar Medical, Ltd. -yhtiön tavaramerkkejä.

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.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

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 varotoimia sekä takuuehtoja, jotka määritellään käyttöoikeussopimuksessa osoitteessa <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O. Box 3579
Caesarea Ind. Park, 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:

EC	REP
----	-----

 Arazy Group GmbH

The Sqaire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main, Saksa



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.

Versioiden tiedot

Versio 1	marraskuu 2018
Versio 2	kesäkuu 2019
Versio 3	lokakuu 2019
Versio 4	tammikuu 2020
Versio 5	helmikuu 2020
Versio 6	huhtikuu 2020
Nykyinen versio 7	huhtikuu 2020

Huomautus:

- WatchPAT™ -järjestelmän käyttöoppaan uusin versio on saatavana osoitteesta:



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

zzzPAT-ohjelmisto-opas on saatavilla myös zzzPAT-asennukseen tarkoitettulla CD-levyllä, ja se asennetaan osana ohjelmistoasennusta.

- Painettu kopio on saatavana pyynnöstä, ja se toimitetaan seitsemän kalenteripäivän kuluessa maksutta.

Sisällysluettelo

1	YLEISTIEDOT	1
1.1	Käyttötarkoitus/käyttöaiheet	1
1.2	Käytön rajoitukset.....	1
1.3	Varotoimet	2
1.4	Erityisesti lapsipotilaisiin liittyvät varotoimet	2
1.5	WatchPAT-laitteen tuottamat tiedot	3
1.6	Laadunvarmistusjärjestelmä: EN ISO 13485	3
1.7	Tässä käyttöoppaassa käytetyt merkinnät	5
1.8	Varoitukset, huomiot ja huomautukset	5
1.9	Turvallisuutta koskevat varotoimet	6
1.10	Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit	6
1.11	Säätelytiedot	7
2	YLEISKUVAUS.....	8
2.1	Järjestelmän kuvaus.....	9
2.2	Sormianturin kuvaus	11
2.3	Rinta-anturin kuvaus	12
3	KOTONA SUORITETTAVA UNITUTKIMUS.....	13
3.1	Tutkimuksen valmistelu	13
3.2	Unitutkimus	16
3.3	Tutkimuksen päättäminen.....	16
3.4	Käyttäjän WatchPAT-laitetta koskevat toimet	16
3.5	Tärkeitä huomioita:	33
4	TIETOJEN LATAUS JA ANALYYSI.....	34
5	TUOTTEEN KÄSITTELY	35
5.1	Paristo.....	35
5.2	Käsittely	35
5.3	WatchPAT-laitteen säilyttäminen.....	35
6	VIANMÄÄRITYSOPAS	36
6.1	Sovelluksen virheviestit	36
6.2	Laitteen virheviestit	38
7	TEKNISET TIEDOT	39
	LIITE A: KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUS.....	43
	LIITE B:.....	44

LIITE C: VALMISTAJAN ILMOITUKSET STANDARDIEN IEC 60601-1 JA 60601-1-2 MUKAISESTI	45
LIITE D: WATCHPAT-LAITTEEN SPO₂-TARKKUUS	50
LIITE E: UNIAPNEAOIREYHTYMÄN HAVAITSEMINEN	52

Kuvaluettelo

Kuva 1 – WatchPAT-laite (kahdessa eri kokoonpanossa)	9
Kuva 2 – Sovelluksen näyttö	10
Kuva 3 – Tyypillinen zzzPAT-analyysiohjelman näyttö.....	11
Kuva 4 – pariston asettaminen.....	17
Kuva 5 – päälaitteen kiinnitys	19
Kuva 6 – rinta-anturin kiinnitys	19
Kuva 7 – sormen asettaminen sormianturiin	20
Kuva 8 – TOP-kielekkeen irrottaminen painamalla anturia samalla kovaa pintaa vasten	21
Kuva 9 – esimerkkejä sovellusnäytöistä (A – vasemmalla – selitys ja vaiheen numero ja B – oikealla – varoitusviestit)	22
Kuva 10 – latausnäyttö	23
Kuva 11 – aloitusnäyttö	24
Kuva 12 – pariston asettamisnäyttö	25
Kuva 13 – valmistelunäyttö	26
Kuva 14 – PIN-koodinäyttö	27
Kuva 15 – potilaan valmistelunäytöt (rinta-anturinäyttö näytetään vain tietyissä malleissa)	28
Kuva 16 – Aloita tallennus -näyttö	29
Kuva 17 – animoitu unitutkimusnäyttö.....	30
Kuva 18 – LOPETA TALLENNUS -painike	31
Kuva 19 –sovelluksen ilmoitus siitä, että tietoja ladataan edelleen laitteesta	32
Kuva 20 – tutkimuksen päättymisen näyttö	33

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 aikaista hengityshäiriötä. WP1-laitetta voidaan käyttää apuna unen aikaisten hengityshäiriöiden havaitsemisessa ja diagnosoinnissa sekä eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo) tunnistamisessa. WP1 laskee perifeerisen arteriaalisen tonometriä (PAT) avulla hengityshäiriöindeksin (PRDI) ja apnea-hypopneaindeksin (PAHI) ja tunnistaa univaiheet (PSTAGES). WatchPAT™ONE on saatavana rinta-anturilla tai ilman. Rinta-anturin avulla voidaan määrittää kuorsauksen taso, vartalon asento ja apnea-hypopnean keski-indeksi (PAHic).

WP1-laite saa toiminnoista PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento lisätietoa PRDI-/PAHI-/PAHic-määrittämisessä. WP1-laitteen toimintoja PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana tai pääasiallisena perusteena unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnosoinnissa, 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 pätevyyden 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, katso osio Vianmääritysopas. Voit tarvittaessa ottaa yhteyttä huoltotoimistoomme ongelmasta ilmoittaaksesi, jolloin saat lisäohjeita.
 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. AHIc-toimintoa ei ole arvioitu kliinisesti korkealla sijaitsevilla alueilla oleskelevilla potilailla tai potilailla, jotka käyttävät opioideja.

1.3 Varotoimet

WatchPAT-laitetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

1. Käytettäessä jotakin seuraavista lääkkeistä: alfasalpaajat, lyhytvaikutteiset nitraatit (otettuna alle kolme tuntia ennen tutkimusta).
2. Käytettäessä pysyvää sydämentahdistinta: eteistahdistus tai VVI-tahdistus (ei sinusrytmiä).
3. Jatkuvien* muun kuin sinusrytmin rytmihäiriöiden tapauksessa.
** 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.*
4. 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 lapsipotilailla.
- 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. PRDI- ja PAHIC-toiminnot on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille.

1.6 Laadunvarmistusjärjestelmä: EN ISO 13485



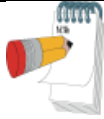
WatchPAT on seuraavien standardien mukainen.

	STANDARDI	TUNNISTE
1.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 ja A1:2012, C1:2009/(R) 2012 ja A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 Nro 60601-1:08 + lisäys 1
2.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit	IEC 60601-1-2:2014
3.	Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit	IEC 62304:2006 +A1:2015

	STANDARDI	TUNNISTE
4.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Rinnakkaisstandardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille	IEC 60601-1-11:2015
	Koteloinnin suojausluokat (IP-luokat) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin	EN ISO 14971:2012
8.	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset Yleiset vaatimukset	ISO 15223-1:2016
9.	Lääkinnällisten sähkölaitteiden graafiset symbolit	PD IEC/TR 60878: 2015
10.	Graafiset symbolit – turvavärit ja -merkit – rekisteröidyt turvamerkit; katso käyttöohje/-opas	ISO 7010:2019 (M002)
11.	Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus	ISO 10993-1:2018
13.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–61: Erityisvaatimukset pulssioksimetrilaitteiden perusturvallisuudelle ja oleelliselle toiminnalle	ISO 80601-2-61:2011
14.	FDA:n laatu järjestelmäasetus (QSR)	21 CFR osa 820
15.	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laatu järjestelmät. Järjestelmävaatimukset säästösten mukaisuuden varmistamiseksi	EN ISO 13485:2016
16.	Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomissio (Federal Communication Commission, FCC) – Radiotaajuiset laitteet	Yhdysvaltain liittovaltion säännösten (Federal Code of Regulation, CFR) osan 47 luvun I, alakohdan A osio 15
17.	Teknisten tietoraporttien riskinhallinta langattomien, radiotaajuisten lääketieteellisten laitteiden ja järjestelmien rinnakkaiskäytössä.	AAMI TIR69: 2017
18.	Yhdysvaltain kansallinen langattomien rinnakkaisjärjestelmien arviointistandardi	ANSI IEEE C63.27-2017
19.	Komission asetus (EU) lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista	EU 207/2012
20.	Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
21.	Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa	RoHS Directive 2011/65/EU (RoHS 2)

1.7 Tässä käyttöoppaassa käytetyt merkinnät

Huomautus: Tässä asiakirjassa käytetyt ilmaisut WatchPAT™ONE, WP-ONE ja WatchPAT viittaavat WatchPAT™ONE-laitekokoonpanoon, ellei muuta erikseen mainita.

	Varoitukset ilmoittavat olosuhteista tai toimista, jotka voivat ohjeet laiminlyötessä 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.

1.8 Varoitukset, huomiot ja huomautukset

WatchPAT-laitteen virtalähteenä toimii yksi tavanomainen AAA-paristo.

WatchPAT on siirrettävä, jatkuvan toiminnan laite.

WatchPAT käyttää tyypin BF sovellettavia potilasosia.

WatchPAT-laitetta tulee kuljettaa vain sen alkuperäisessä pakkauksessa.


Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset ympäristöolosuhteet: Katso kohta Tekniset tiedot.

Käytön aikaiset ympäristöolosuhteet: Katso kohta Tekniset tiedot.








Paristoa ei tule jättää paristolokeroon, kun WatchPAT-laite varastoidaan pidemmäksi aikaa, sillä paristo voi vuotaa.








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

1.9 Turvallisuutta koskevat varoimet

	VAROITUKSET
	<p>Älä anna laitteen kastua.</p> <p>Älä altista laitetta kuumuudelle tai syttyville nesteille tai kaasuille.</p> <p>Vältä asettamasta ruokaa tai vettä minkään järjestelmän osan päälle.</p> <p>Tulipalon tapauksessa käytä ainoastaan sähköpaloille hyväksytyjä palonsammuttimia.</p> <p>Käsittele laitetta varoen. Laite ei kestä äärimmäisiä liikkeitä tai putoamista.</p> <p>Älä työnnä yksikköön mitään vieraita esineitä.</p>

1.10 Tuotemerkinnoissä käytetyt symbolit

Symboli	Selitys
	Noudata käyttöohjeita
 VVVV-KK-PP	Valmistuspäivä
1,5 V DC 	Pariston käyttöjännite
	Kertakäyttöinen; ei saa käyttää uudelleen
	Lämpötilarajoitus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja

	Tuotenumero
	Sarjanumero
IP22	Kotelointiluokka 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
FCC ID	Yhdysvaltain liittovaltion viestintäkomission (FCC) määrittämä yksilöllinen tunnisteluaitteelle. 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 2797 (BSI)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

1.11 Säätelytiedot

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on hyväksynyt WatchPAT™ONE-laitteen numerolla K183559; kaupp nimi WatchPAT™ONE (WP1).

WatchPAT™ONE on luokan IIa lääkinnällinen laite lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen IX kohdan 10 mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY.

2 YLEISKUVAUS

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 kuorsausa, 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 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)

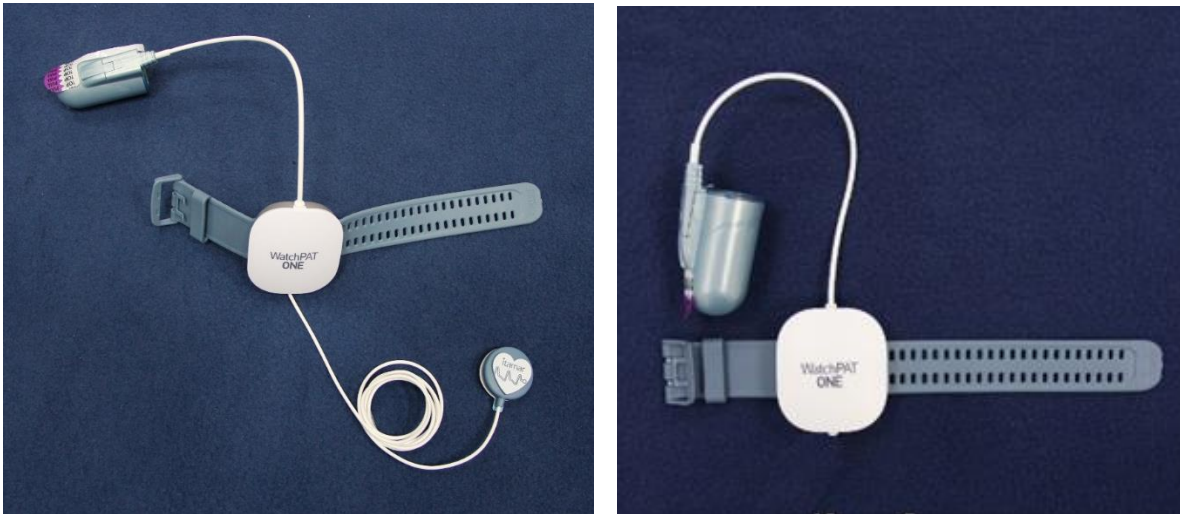
Rinta-anturilla varustettu kokoonpano sisältää lisäksi seuraavat mittaukset:

- 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.

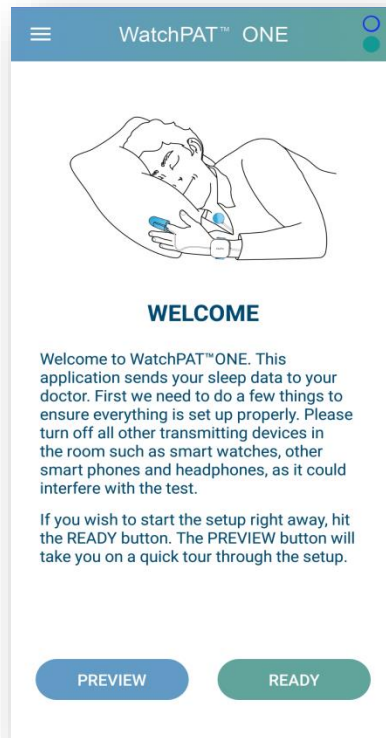
WatchPAT-laitteen pakkaukseen kuuluvat seuraavat osat:

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



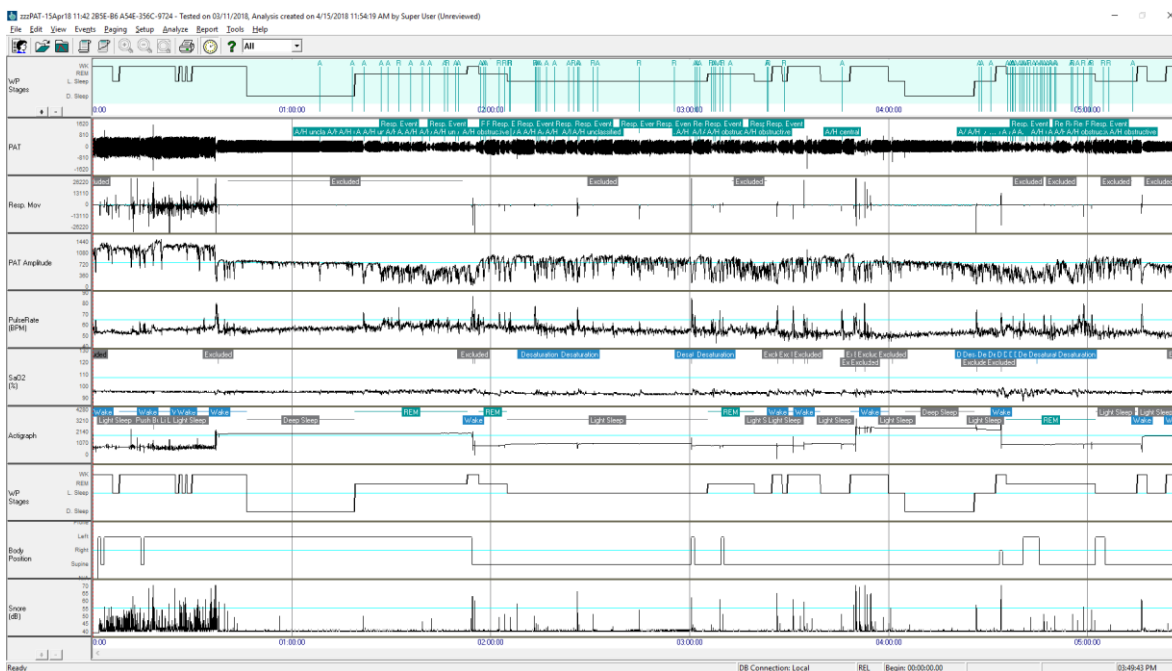
Kuva 1 – WatchPAT-laite (kahdessa eri kokoonpanossa)

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



Kuva 2 – Sovelluksen näyttö

3. zzzPAT-analyysityökalu (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-analysiohjelman näyttö

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 kokoisiin sormiin. Anturin rakenne ehkäisee laskimoveren pakkaantumista, tungosta ja seisauttamista, mikä estää retrogradisen laskimon sokkiaallon etenemisen ja mahdollistaa valtimon seinämän jännitteen osittaisen purkautumisen, mikä parantaa merkittävästi mitatun signaalin dynaamista aluetta. Anturin optinen komponentti mittaa valtimoveritilavuuden optiseen tiheyteen liittyvät muutokset sormien valtimoissa kunkin sydämenlyönnin osalta. Perifeerisen valtimon supistuminen, jos sellaista esiintyy, näkyy vaimentumisena PAT-signaalin amplitudissa, mikä merkitsee sympaattista aktivaatiota.

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 65 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 desibelien 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 (selällään, vatsallaan, oikealla kyljellään, vasemmalla kyljellään tai istuma-asennossa) että potilaan yön aikaiseen hengitykseen perustuva rintakehän liikesignaali.

3 KOTONA SUORITETTAVA UNITUTKIMUS

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.

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>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.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Lapsipotilaan ja/tai tämän huoltajan opastamiseen laitteen käytössä ja paikalleen asettamisessa ennen WatchPAT-laitteella suoritettavan unitutkimuksen aloittamista on kiinnitettävä erityistä huomiota.</p>
--	---

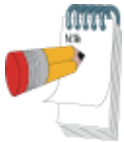
Kotona suoritettava unitutkimus käsittää seuraavat kolme päävaihetta:


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

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

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Varmista, että huone, jossa nuket, on yön aikana mahdollisimman hiljainen. Sammuta kaikki mahdolliset melunlähteet. Koska laitteessa on kuorsausanturi, on suositeltavaa, että nuket huoneessa yksin.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Saatat tarvita apua WatchPAT-laitteen pukemiseen. Pyydä toista henkilöä avuksesi, jos se on tarpeen.</p>
---	---


3.1.1 Sovelluksen asentaminen

Hae WatchPAT™ONE-sovellus mobiilisovelluskaupasta ja asenna se matkapuhelimesi. 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 rannelaite lähettää tallennettavat tiedot matkapuhelimessasi olevaan sovellukseen. Aseta matkapuhelimesi laitteen lähelle, jotta laitteiden välinen tiedonsiirto onnistuu ongelmitta. Matkapuhelin on erittäin suositeltavaa pitää huoneessa, jossa nuket, korkeintaan viiden metrin etäisyydellä sinusta.

	<p style="text-align: center;">VAROITUS</p> <p>Noudata matkapuhelimesi toimittajan suositusta puhelimen turvallisesta etäisyydestä.</p>
---	--

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

Illalla ennen nukkumaanmenoa ja sovelluksen käynnistämistä, aseta AAA-alkaliparisto WatchPAT-laitteen paristolokeroon (katso Kuva 4 – pariston asettaminen).

Käynnistä sitten WatchPAT-sovellus matkapuhelimessasi ja noudata sovelluksen antamia ohjeita. Sovellus opastaa sinut määrittäsvaiheiden läpi itse tutkimukseen.

Määrittäsvaiheiden 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.

Jos käytössä on rinta-anturilla varustettu WatchPAT™ONE-kokoonpano, 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 paikalleen lääkinällisellä teipillä.

Työnnä valitsemaasi ei-hallitsevan käden sormea sormianturiin, kunnes tunnet anturin kärjen. Paina anturin kärkeä kovaa pintaa vasten ja vedä TOP-kieleke irti.

	<p style="text-align: center;">VAROITUS</p> <p>Tuotteen ei tule aiheuttaa kipua tai epämukavuutta. Jos koet epämukavuutta ranteessasi tai käsivarressasi, löysää hihnaa. Jos tämä ei auta epämukavuuden tunteeseen, soita käyttäjätukeen.</p>
---	--

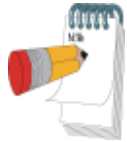
	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Sormianturi on suositeltavaa kiinnittää ei-hallitsevan käden etusormeen, mutta se voidaan kiinnittää myös muihin sormiin peukaloa lukuun ottamatta. Potilaat, joilla on suurikokoiset sormet, voivat kiinnittää sormianturin pikkusormeensa.</p>
---	---

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

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Jos sinun on noustava ylös keskellä yötä, matkapuhelinta ei tarvitse kantaa mukana. Älä kuitenkaan irrota WatchPAT-laitetta tai -antureita.</p>
---	--

3.3 Tutkimuksen päättäminen

Aamulla sovelluksen näytössä näytetään LOPETA TALLENNUS -painike. Paina LOPETA TALLENNUS -painiketta, jolloin tallennus loppuu. 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.

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

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Paristossa on todennäköisesti edelleen virtaa koko yön kestäneen unitutkimuksen jälkeen. Voit siis harkita sen käyttämistä toisessa laitteessa ennen kuin hävität sen.</p>
---	---

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 asettaminen


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 polarisuusmerkinnät (+ ja -) kannessa ja paristolokerossa oleviin merkintöihin. Varmista, että pariston litettä pää asetetaan joustasta vasten.



Kuva 4 – pariston asettaminen

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Aseta paristo laitteeseen juuri ennen nukkumaanmenoa, jotta pariston varaus on edelleen täysi, kun tutkimus alkaa.</p>
---	---

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

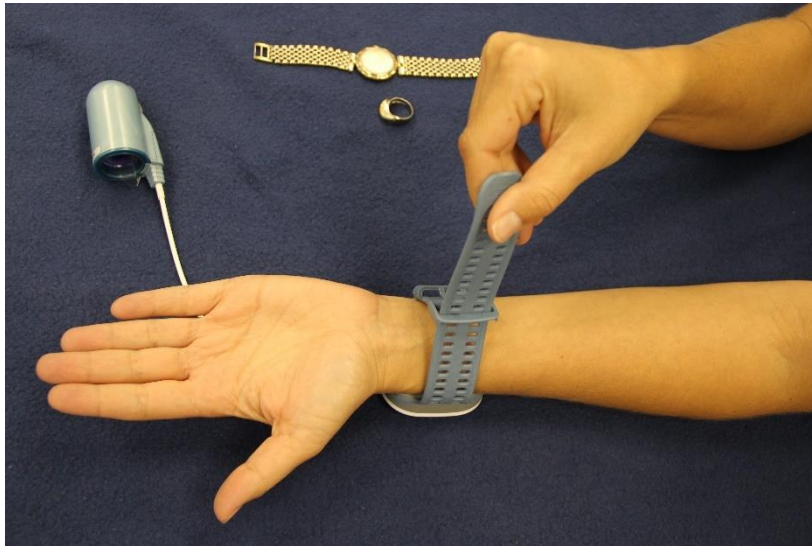
- a) ranteeseen
- b) sormeen
- c) rintaan (mikäli kokoonpanossa on rinta-anturi).

3.4.3 Rannelaitteen 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.

	<p style="text-align: center;">VAROITUS</p> <p>Älä kiristä rannehihnaa liikaa.</p>
---	---



Kuva 5 – päälaitteen kiinnitys

3.4.4 Rinta-anturin kiinnittäminen

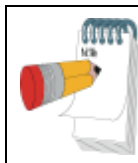
Kiinnitä seuraavaksi paikalleen rinta-anturi, jos kokoonpanoosi kuuluu sellainen. Vie rinta-anturi yöpaidan hihasta sisään aina kaula-aukon kohdalle saakka. Poista anturin taustapuolella oleva valkoinen paperi tarran paljastamiseksi. Kiinnitä rinta-anturi rintaasi rintalastan kaulaloven alapuolelle (keskelle rintalastaa aivan kaulan alapuolelle) ja kohdistä pääkuvake vartalooosi 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 lääkinällisellä teipillä.



Kuva 6 – rinta-anturin kiinnitys

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.

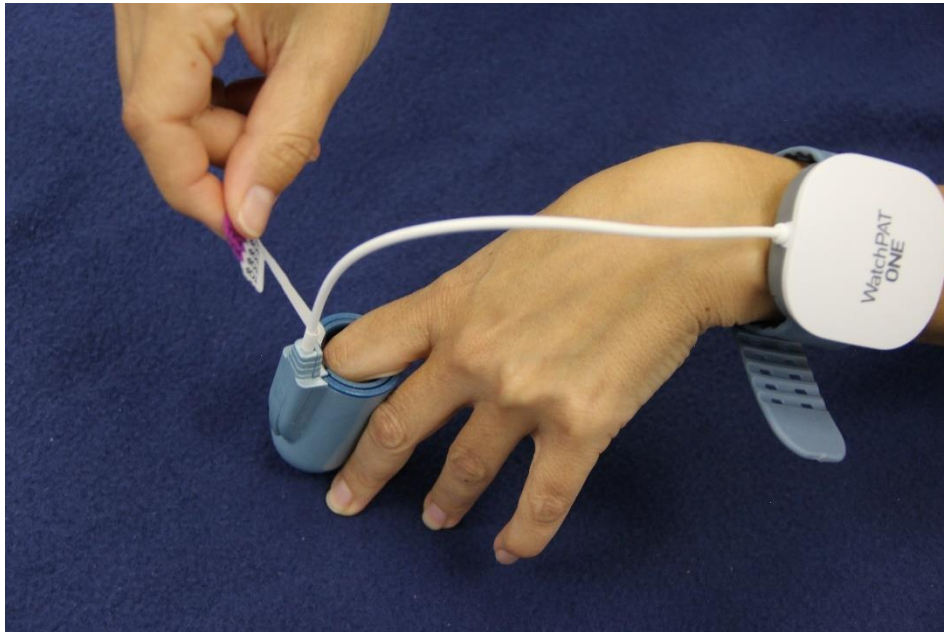
Sormianturin kiinnittäminen:

1. Vie etusormiasi (tai muuta sormea, 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

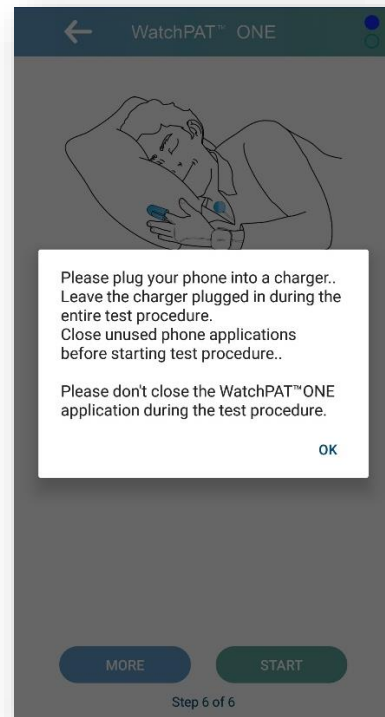
Sormianturin saa irrottaa VASTA, kun yön aikainen tutkimus on päättynyt. Irrotettua sormianturia ei voi kiinnittää uudelleen.

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 läheisesti käynnistää) WatchPAT-laitteen asettamalla pariston paristolokeroon, muutaman sekunnin kestävä itsediagnostiikkatesti suoritetaan automaattisesti. Laitteen keskiosassa oleva LED-merkkivalo vilkkuu.

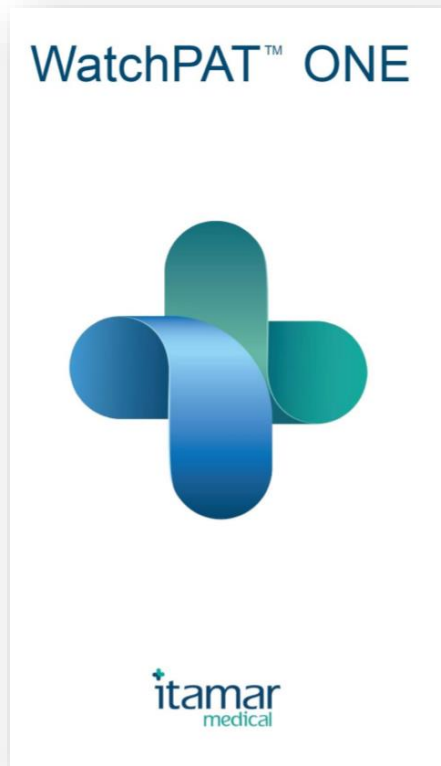
Mikäli WatchPAT-laite läpäisee itsediagnostiikkatestin, merkkivalo vilkkuu joko vihreänä (jos yhteys sovellukseen on luotu) tai punaisena (kunnes yhteys sovellukseen luodaan). Tasaisesti palava punainen valo kertoo laitteistoviasta.

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Matkapuhelimen näyttö sammuu tietojen keräyksen aikana akun säästämiseksi. Käyttäjä voi avata sovelluksen milloin tahansa samalla tavoin kuin minkä tahansa muunkin puhelimesta olevan sovelluksen.</p>
---	--

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

a. Sovelluksen latausnäyttö

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



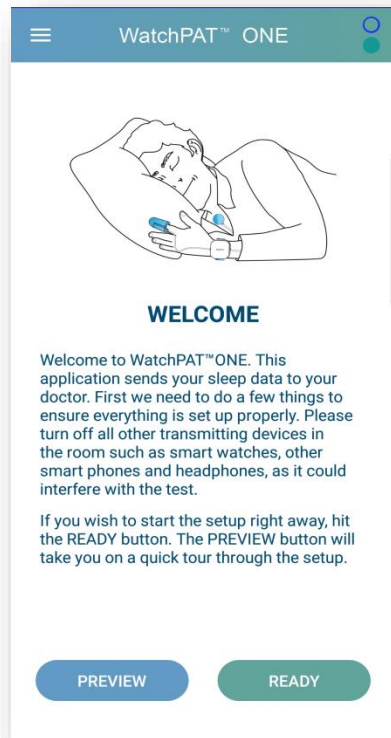
Kuva 10 – latausnäyttö

Sovellus varmistaa tässä vaiheessa, että puhelimessa 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 pyydettyvät luvat käyttää tiedostoja ja puhelimesi sijaintia (paina SALLI).

b. Aloituspäyttö

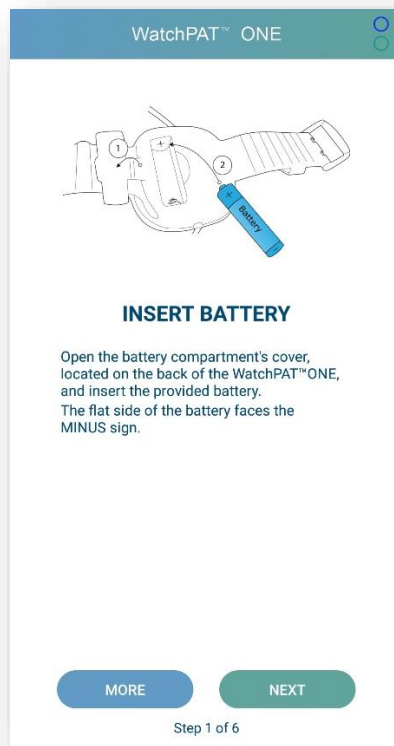
Ensimmäiseksi sovellus näyttää aloitusnäytön, jossa on yleisluontoisia tietoja (katso Kuva 11). Voit tarkastella koko prosessia painamalla näytössä olevaa ESIKATSELU-painiketta.

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 12).



Kuva 11 – 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 samalla huoneessa).



Kuva 12 – pariston asettamisnäyttö

c. Valmistelunäyttö

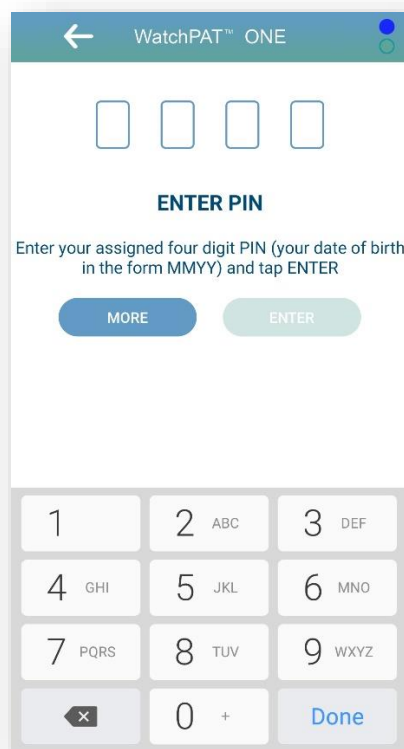
Seuraavaksi sovellus näyttää valmistelunäytön (katso Kuva 13). Tässä vaiheessa käyttäjää opastetaan tutkimukseen valmistautumisessa.



Kuva 13 – valmistelunäyttö

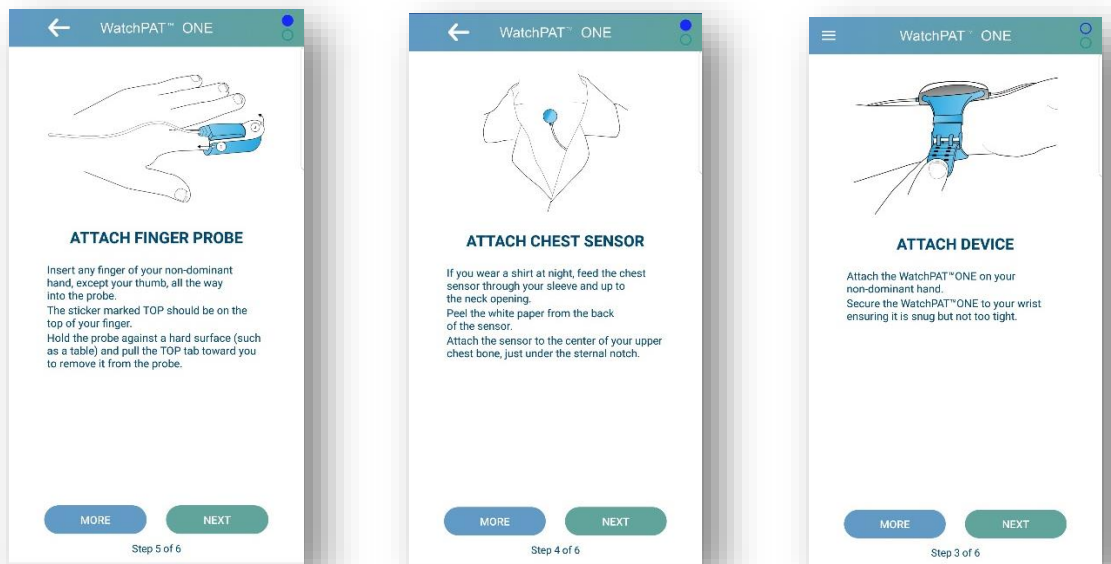
d. PIN-koodin syöttönäyttö

Kun olet valmis, sovellus pyytää PIN-koodisi (henkilökohtaisen tunnistenumerosi) ennen prosessin jatkamista (katso Kuva 14). Tämän vaiheen tarkoituksena on vahvistaa henkilöllisyytesi ja varmistaa, ettei kukaan muu käytä tuotetta. PIN-koodi on nelinumeroinen luku, jonka olet saanut tuotteen vastaanoton yhteydessä. Näytöllä näytetään vihje, joka voi auttaa sinua muistamaan PIN-koodisi. Puhelimesi on oltava tässä vaiheessa yhteydessä Internetiin.



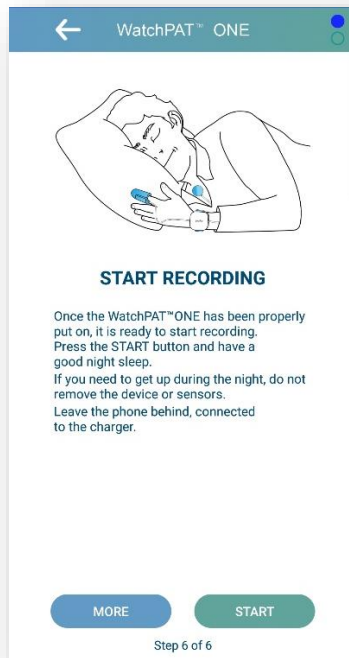
Kuva 14 – PIN-koodinäyttö

- e. Potilaan valmistelunäytöt
Potilaan valmistelunäytöt (katso Kuva 15) ohjaavat käyttäjää laitteen ja sen anturien pukemisessa.



Kuva 15 – potilaan valmistelunäytöt (rinta-anturinäyttö näytetään vain tietyissä malleissa)

Kun olet valmis menemään nukkumaan ja laite on niin ikään valmis, sinulle näytetään ALOITA TALLENNUS -näyttö (katso Kuva 16 – Aloita tallennus -näyttö). Aloita tallennus painamalla sovellusnäytön painiketta.



Kuva 16 – Aloita tallennus -näyttö

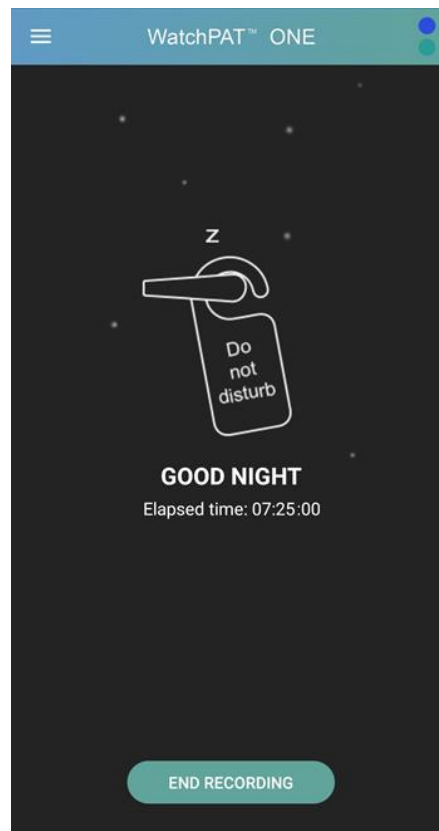
Sovellus ohjaa laitteen aloittamaan anturien signaalien keräyksen ja lähettämään nämä signaalit sitten sovellukseen. Sovellus lataa vastaanottamansa tiedot välittömästi verkkopalvelimeen, mikäli Internet-yhteys on käytettävissä. Jos Internet-yhteyttä ei ole, tiedot tallennetaan puhelimeen ja ladataan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

f. Unitutkimusnäyttö


Sovelluksessa näytetään unitutkimusnäyttö koko tutkimuksen ajan. Toiminnot näytetään näytöllä osien animoidulla liikkeellä (katso Kuva 17). Lisäksi näytöllä näytetään ALOITA TALLENNUS -painikkeen painamisesta 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.

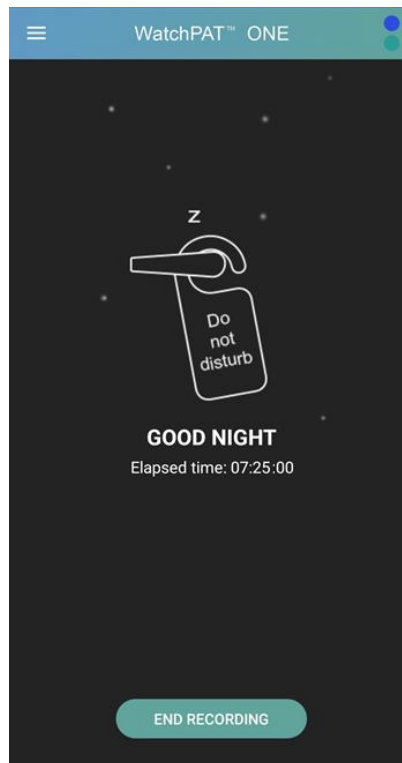
Jos heräät keskellä yötä ja aiot jatkaa nukkumista, älä avaa sovellusta. Jos jostain syystä poistut makuuhuoneesta, sovellus muodostaa laitteeseen yhteyden uudelleen, kun palaat huoneeseen, ja unitutkimus jatkuu keskeytyksettä. Älä irrota laitetta ja sen antureita kehostasi tässä vaiheessa, sillä tämä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



Kuva 17 – animoitu unitutkimusnäyttö

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>Laitteen LED-valo vilkkuu yön aikana.</p>
---	--

Kun heräät yöunilta, paina LOPETA TALLENNUS -painiketta (katso Kuva 18). Tämä lopettaa tiedonkeruun.

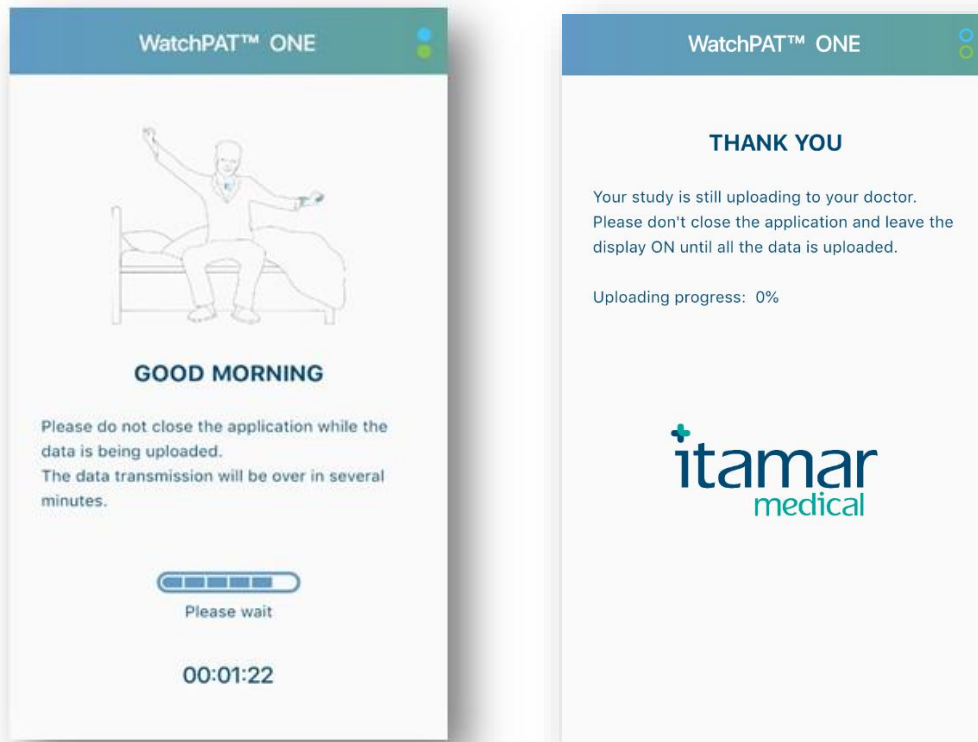


Kuva 18 – LOPETA TALLENNUS -painike


g. 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 sovelluksen näytöllä olevaa LOPETA TALLENNUS -painiketta, voit riisua laitteen, sormianturin ja rinta-anturin.

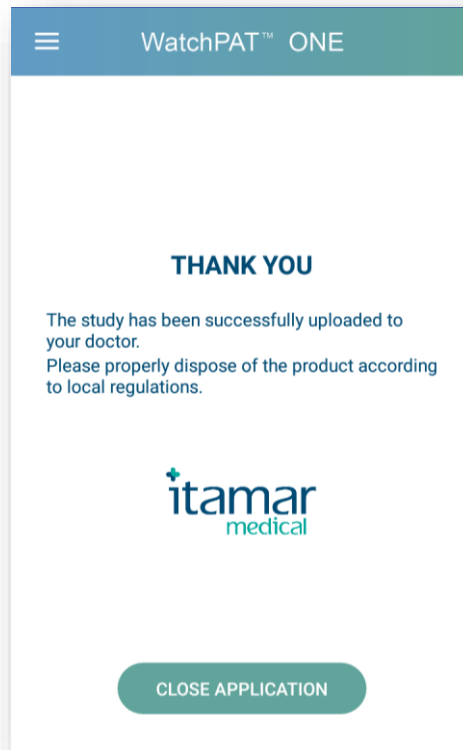
Mikäli sovellus ei ole vielä ladannut kaikkia tietoja laitteesta, näkyviin tulee näyttö (esim. kuvassa 19 esitetty), jossa sinua pyydetään odottamaan, että prosessi suoritetaan loppuun. Näytöllä näytetään tässä vaiheessa myös latauksen edistyminen. Noudata sovelluksen näytöllä annettuja ohjeita, äläkä sulje sovellusta ennen kuin sovellus kehottaa sinua tekemään niin.



Kuva 19 –sovelluksen ilmoitus siitä, että tietoja ladataan edelleen laitteesta

	<p>HUOMAUTUS</p> <p>WatchPAT-laite lopettaa tietojen keräämisen noin kymmenen tunnin kuluttua tutkimuksen aloittamisesta. Tämä on normaalia.</p>
---	---

Tutkimuksen päättymisestä ilmoitetaan asiaankuuluvalla näytöllä (katso Kuva 20). Laitteen LED-merkkivalo vilkkuu jatkuvasti vihreänä, kun kaikki tiedot on siirretty laitteesta matkapuhelimeen.



Kuva 20 – tutkimuksen päättymisen näyttö

Laite on kertakäyttöinen, eikä sitä voi käyttää uudelleen. 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.

3.5 Tärkeitä huomioita:

WatchPAT-laitteen käytön ei tule aiheuttaa kipua tai epämukavuutta. Jos koet epämukavuutta ranteessasi tai käsivarressasi, löysää rannehihnaa. Jos tämä ei auta epämukavuuden tunteeseen, soita tuotteen merkinnöissä olevaan asiakastuen numeroon.

- 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.

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 ALOITUS-näytössä)	Palauta laite toimittajalle ja pyydä tilalle uusi laite.
Laitteessa havaittiin kriittisiä virheitä. Laittevirheet: - Käytetty laite	Laitetta on jo käytetty (kun PARISTO-näytössä)	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 matkapuhelimessa, jotta sovellus voi toimia oikein.
Tiedonsiirtovirhe, yritä uudelleen. tai Internet-yhteyttä ei ole käytettävissä.	Matkapuhelimessa ei ole Internet-yhteyttä.	Muodosta matkapuhelimeen Internet-yhteys.
Odota	Jos tämä näkyy paristo- tai PIN-näytöllä pitkän aikaa, Internet-yhteyttä ei ehkä ole.	Muodosta matkapuhelimeen Internet-yhteys.
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.	Sovellus ei löydä aktiivista laitetta lähiympäristöstään.	Jos laitteen merkkivalo ei vilku, tarkista, onko paristo asetettu paikalleen oikein, ja paina SEURAAVA. Jos merkkivalo vilkkuu, tuo laite lähemmäksi puhelinta ja paina SEURAAVA. Tarkista, onko Bluetooth käytössä laitteessasi. Jos yhteyttä ei edelleenkään voida muodostaa, poista

Virheviesti	Mahdollinen syy	Toimet
		laitteen paristo ja aloita uudelleen. Jos yhteyttä ei edelleenkään voida muodostaa, kokeile sulkea muita sovelluksia, jotka käyttävät BLE-yhteyttä. Mikäli valo vilkkuu edelleen PUNAISENA, laitteessa on vika ja se on palautettava.
Laitteen pariston varaus on alhainen. tai Laitteen paristo on tyhjä tai viallinen. Vaihda paristo ja yritä uudelleen.	Laitteen paristo on tyhjä.	Vaihda paristo uuteen AAA-alkaliparistoon.
Ympäristössä on havaittu useita laitteita. Poista paristo käyttämättömistä laitteista ja yritä uudelleen.	Sovellus on havainnut useampia kuin yhden aktiivisen laitteen.	Varmista, että muut huoneessa olevat WatchPAT ONE -laitteet ovat pois päältä (paristot irrotettuina) siihen saakka, että sovellus onnistuu muodostamaan yhteyden laitteeseen.
WatchPAT pyytää käynnistämään Bluetoothin.	Bluetooth-tiedonsiirto ei ole käytössä matkapuhelimessa.	Salli sovelluksen pyyntö ottaa Bluetooth käyttöön.
Yhteys WatchPAT ONE -laitteeseen on katkennut. tai Yhteysongelma sovelluksen ja laitteen välillä. 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 Ilmeni alustusvirheitä. 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 minutteja.	Joitakin laitteen tietoja ei ole vielä ladattu palvelimeen.	Pidä sovellus käynnissä laitteen läheisyydessä, kunnes näkyviin tulee viesti, joka

Virheviesti	Mahdollinen syy	Toimet
		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.

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	<i>Syke</i> <i>Amplitudi</i> <i>Oksimetria</i>	30–150 ± 1 lyöntiä minuutissa 0–0,5 V ± 10 % Arms-arvo ≤ 3 % (alueella 70–100 %)
PAT-kanava	<i>Kaistanleveys</i>	0,1–10 Hz
Tietojen säilytys	<i>Väline</i>	NOR SPI Flash -asema
	<i>Kapasiteetti</i>	16 Mt
Virtalähde	<i>Paristo</i>	Yksi 1,5 V:n AAA-alkaliparisto (OTS)
Käyttöjännite		3,3 V
Lämpötila	<i>Käyttö</i>	0–40 °C
	<i>Varastointi</i>	0–40 °C
	<i>Kuljetus</i>	-20–60 °C
Ilmankosteus	<i>Käyttö</i>	10–93 % (tiivistymätön)
	<i>Varastointi ja kuljetus</i>	0–93 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine	<i>Käyttö ja varastointi</i>	10–15 psi
	<i>Kuljetus</i>	8–15 psi
Mitat (jäykät osat)	<i>Päälaitteen mitat (P x L x K)</i>	Laite (kotelo): 60·55·18 mm
	<i>Paino</i>	Laite: 38 g
Laitteen lähetin	<i>BLE-versio</i>	4.0
	<i>Käyttötaajuus</i>	2,4 GHz
	<i>Kaistanleveys</i>	250 kHz
	<i>Lähetysteho</i>	4 dBm

Ominaisuus		Kuvaus
	Käyttöalue	5 m sisätiloissa
	Antennin tyyppi	Mikroliuska
	BLE-profiilin tyyppi	UART
Matkapuhelin	Käyttöjärjestelmä	Vähintään Android 5.0 Vähintään iOS 10
	BLE-versio	4.0
	Verkko	Wi-Fi/matkapuhelinverkko
	Vaadittu tallennustila	> 120 Mt

Rinta-anturin tarkkuus

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

I. 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.

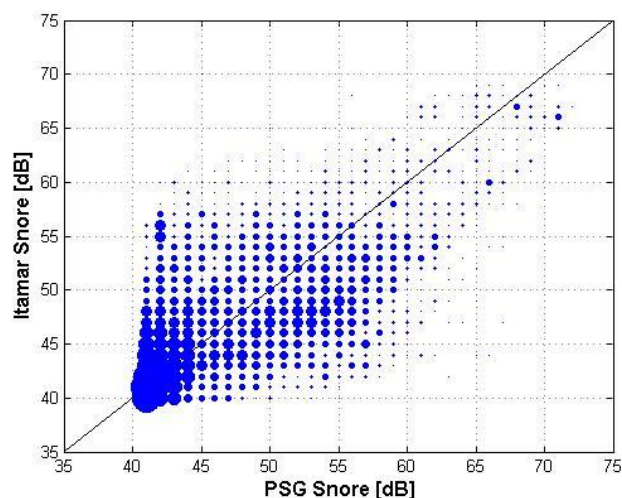
Yksinkertainen kappa-kertoimen arvo oli 0,8185 (95 %:n luottamusväli / 0,8059 ja 0,8311).

II. 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 regressiivivalla.

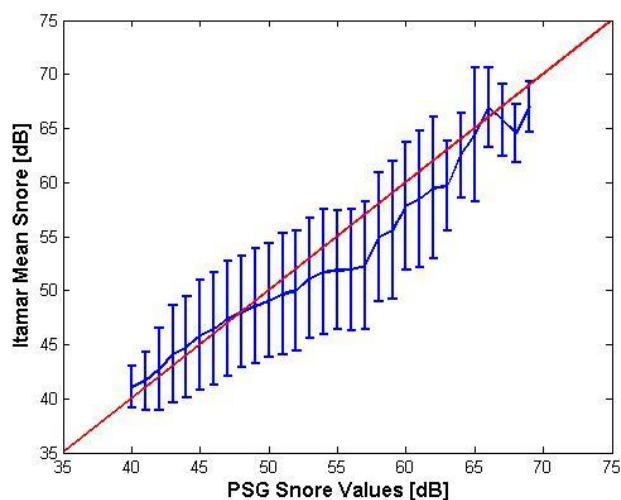


Kunkin kuorsaustason virheen arvio laskettiin tarkastelemalla dB-mittarin tulosten leikkaamia WatchPAT™-laitteen mittauksia 1 dB:n välein yli 40 dB:n alueella (alle 40 dB:n arvojen ei katsottu olevan kliinisesti merkitseviä vaan taustamelua). Kahden laitteen tulosten välillä havaittiin suuri korrelaatio 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	Keskiarvo	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

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

	<p style="text-align: center;">HUOMAUTUS</p> <p>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.</p>
---	--

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., P.O.Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel
Puh.: +972 4 617 7000

LIITE B:

Jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

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 erotusjäsenyksiä 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 1, 2, 4 ja 6 määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
- Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.
- Häiriönsietotestissä ei havaittu mitään odottamatonta toimintaa, ja suorituskykyvaatimukset täyttyivät.

Taulukko 1 – standardi IEC 60601-1-2:2014		
Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt – WatchPAT		
WatchPAT on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä; asiakkaan tai WatchPAT -laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	WatchPAT käyttää radiotaajuusenergiaa sisäisiin toimintoihinsa ja BLE-tiedonsiirtoon (4 dbm). Sen radiotaajuiset päästöt ovat tästä johtuen hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	WatchPAT soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöt ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyt ympäristöt.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Taulukko 2 – standardi IEC 60601-1-2:2014

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto – WatchPAT

WatchPAT on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä; asiakkaan tai **WatchPAT**-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ± 2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV, ilma	Ei sovellettavissa ± 2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV, ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. Sovellettavissa
Tehotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tehotaajuisten magneettikenttien tulee olla tasolla, joka on ominainen tyypilliselle julkiselle pienjänniteverkolle, jonka piiriin kuuluvat rakennukset ovat kotitalouskäytössä, kaupallisessa tai sairaalakäytössä tai kliinisessä käytössä.

HUOMAUTUS: UT on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.


Taulukko 4 – standardi IEC 60601-1-2:2014

Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto – WatchPAT

WatchPAT on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä; asiakkaan tai **WatchPAT**-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella 6 V 0,15–80 MHz ISM-kaistojen sisäpuolella	Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintävälineitä ei saa käyttää suositeltua erotusetaisyttä lähempänä mitään WatchPAT -laitteen osaa kaapelit mukaan lukien. Suositeltu erotusetaisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavissa olevasta yhtälöstä. Suosittelu erotusetaisyys

Taulukko 4 – standardi IEC 60601-1-2:2014

Säteilty radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikkatutkimuksella ^a , tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustaso ^b . Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus kohdassa, jossa WatchPAT -laitetta käytetään, ylittää soveltuvan yllä mainitun radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, WatchPAT -laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet, kuten WatchPAT -laitteen uudelleen suuntaaminen tai toiseen paikkaan siirtäminen, voivat olla tarpeen.			
b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentän voimakkuuksien tulee olla alle 10 V/m.			

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 radiotaajuisien viestintälaitteiden (lähettimien) ja WatchPAT-laitteen välillä alla olevassa taulukossa suositellun vähimmäiserotusetäisyyden, joka määräytyy laitteen suurimman lähtötehon mukaan.

Varoitus: Suositeltuja erotusetäisyyksiä on noudatettava radiotaajuisien viestintälaitteiden ja WatchPAT-laitteen välillä haattatapahtumien ehkäisemiseksi.

Taulukko 6 – standardi IEC 60601-1-2:2014				
Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisien viestintälaitteiden ja WatchPAT-laitteen välillä				
Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho Wattia [W]	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (metreinä)			
	Metriä [m]			
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen sisäpuolella	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
<p>Lähettimien, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotusetäisyys d (metreinä [m]) voidaan arvioida lähettimen taajuudelle sovellettavissa olevalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.</p> <p>HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.</p> <p>HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>				

IEC 60601-1-2: 2014 4. painos

KOTELON LIITÄNNÄN HÄIRIÖNSIETOTESTIN tiedot (langattomat, radiotaajuiset viestintälaitteet)

Testaustaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{a)}	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestin taso (V/m)	Vaativuuden mukaisuustaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssi-modulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz, sini	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

HUOMAUTUS Jos tarpeen HÄIRIÖNSIETOTESTITASON saavuttamiseksi, lähettävän antennin ja ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan vähentää arvoon 1 m. 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 käyttöjakson neliöaalto-signaalia.

^{c)} FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, mikä ei edusta todellista modulaatiota, vaan pahinta tapausta.

LIITE D: WATCHPAT-LAITTEEN SPO₂-TARKKUUS

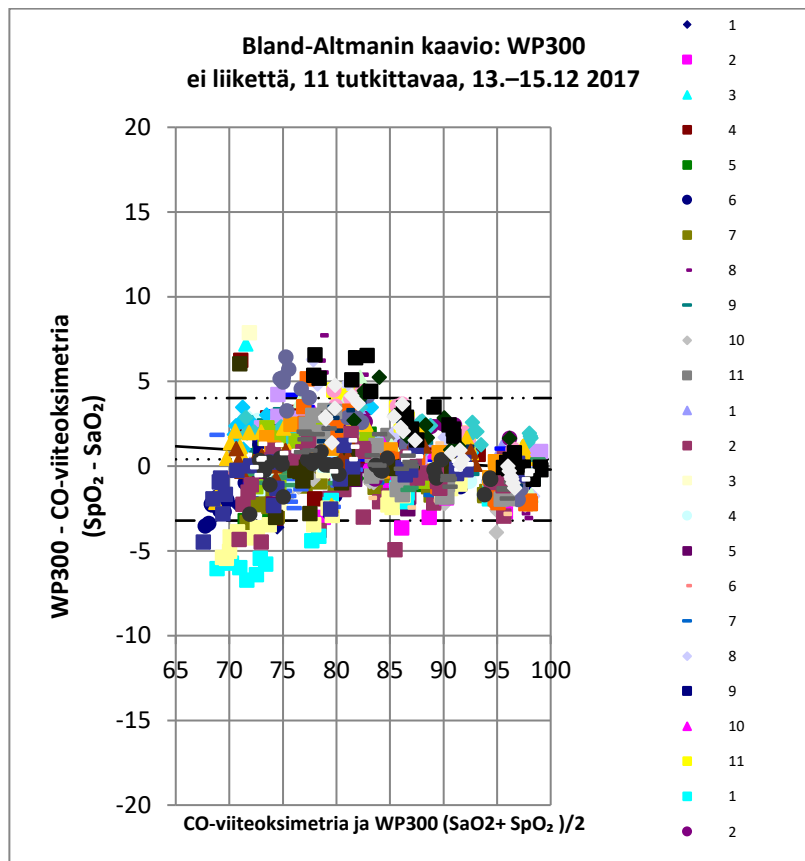
WatchPAT-laite käyttää valtimon hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) mittaauksessa Itamar Medical -yhtiön pulssioksimetriajärjestelmää. Tässä liitteessä annetaan tietoa näiden mittausten tarkkuudesta Itamar Medical -yhtiön pulssioksimetriaa koskevan kliinisen tutkimuksen perusteella.

1. Yleisesti Arms-arvon arvioidaan olevan 1,9 alueella 70–100 %.
2. Seuraavassa taulukossa esitetään SpO₂-tarkkuustulokset:

CO-viiteoksimetriaan verrattuna					ARMS-arvo 3 % alueella 70–100 %
WatchPAT	* 70–100	90–100	80 – < 90	67 – < 80	
pisteet	1350	415	460	475	Läpäisty
Virhe	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

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

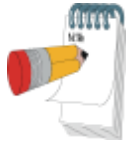
3. Seuraavassa kaaviossa esitetään Bland-Altmanin kaavio Itamar Medical -yhtiön WatchPAT-laitteelle:

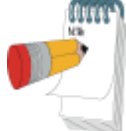


Viite: Bland-Altmanin alue	70–100 %
Lineaarinen regressio (Bland-Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Keskimääräinen virhe pisteet	0,41
Ylempi 95 %:n yhdenmukaisuuden raja	1350
Alempi 95 %:n yhdenmukaisuuden raja	4,02
	-3,21

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 mittausta (SpO ₂) 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 vertailussa¹. 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

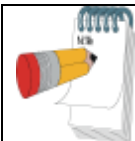
Pääasialliset tutkijat: Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

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.


¹ FDA ei ole hyväksynyt %CSR-indikaatiota.

LIITE F: FCC:N VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS

Tämä laite on testattu ja sen on osoitettu olevan luokan B digitaaliselle 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 radiotaajuista energiaa, 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 vastaanottoantennia 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.

	<p style="text-align: center;">VAROITUS</p> <p>Tähän laitteeseen ilman vaatimustenmukaisuudesta vastaavan tahon nimenomaista hyväksyntää tehdyt muutokset saattavat mitätöidä käyttäjän valtuutuksen käyttää tätä laitetta.</p>
--	--

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.