



WatchPATTM ONE


Brugervejledning

Itamar Medical **REF** OM2196379

R_xonly

Advarsel: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter henvisning fra en læge.

Ophavsret © 2022 Itamar Medical Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. WatchPAT og PAT er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Itamar Medical Ltd., et datterselskab af ZOLL Medical Corporation, i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Denne vejledning og oplysningerne heri er fortrolige og tilhører alene  **Itamar Medical Ltd.** Kun **Itamar Medical Ltd.** eller dets licenstagere har ret til at bruge disse oplysninger. Enhver uautoriseret brug, videregivelse eller reproduktion er en direkte overtrædelse af **Itamar Medical's** ejendomsrettigheder.

Ansvarsfraskrivelse

Itamar Medical Ltd. kan ikke holdes ansvarlig på nogen måde for personskade og/eller tingsskade som følge af drift eller brug af denne WatchPAT™, undtagen ved nøje overholdelse af instruktionerne og sikkerhedsforanstaltningerne heri og i alle tillæg hertil og i henhold til vilkår for garantien i licensaftalen, som er tilgængelig på <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tlf.: + 972-4-617-7000, USA 1-888-7ITAMAR

Fax + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Itamar Medical's EU-autoriserede myndighedsrepræsentant er:

EC	REP
----	-----

 Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Tyskland



*CE gælder ikke WatchPAT™ONE-M enheden.

Dette produkt og/eller denne brugsmetode er omfattet af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, samt alle verserende amerikanske patentansøgninger og tilsvarende patenter og/eller ansøgninger, som er indgivet i andre lande.

Fortegnelse over udgaver

Revision: 1	Nov 2018
Revision: 2	Jun 2019
Revision: 3	Okt 2019
Revision: 4	Jan 2020
Revision: 5	Feb 2019
Revision: 6	Apr 2020
Revision: 7	Apr 2020
Revision 8	Mar 2021
Revision: 9	Dec 2021
Revision 10	Apr 2022
Revision 11	Nov 2022
Revision 12	Maj 2023
Nuværende revision 13	Okt 2023



BEMÆRK:

- Den nyeste version af brugervejledningen til WatchPAT™ System findes på:



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

ZzzPAT-vejledningen findes også på zzzPAT's installations-cd og installeres som en del af softwareinstallationen.

- En papirkopi leveres uden ekstra omkostninger inden for 7 kalenderdage, hvis der anmodes om det.

Indholdsfortegnelse

1.	GENERELLE OPLYSNINGER	5
1.1	Tilsigtet brug/indikationer for brug	5
1.2	Begrænsninger for brug	5
1.3	Forholdsregler	6
1.4	Yderligere forholdsregler, der er specifikke for pædiatrisk brug	6
1.5	Data genereret af WatchPAT	7
1.6	Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485	7
1.7	Konventioner, der anvendes i denne vejledning	11
1.8	Advarsler, Forsigtighedsregler og Bemærkninger	11
1.9	Sikkerhedsforanstaltninger	12
1.10	Symboler, der anvendes på produktmærkaterne	12
1.11	Oplysninger om regulerende myndigheder	15
2.	OVERSIGT	16
2.1	Systembeskrivelse	17
2.2	Beskrivelse af fingersonde	19
2.3	Beskrivelse af Chest Sensor	20
3.	SØVNTEST I HJEMMET	20
3.1	Klargøring af test	21
3.2	Søvntest	23
3.3	Afslutning af test	23
3.4	Brugerinteraktion med WatchPAT	24
3.5	Vigtige bemærkninger	44
4.	DOWNLOAD OG ANALYSE AF DATA	45
5.	PRODUKTHÅNDTERING	46
5.1	Batteri	46
5.2	Håndtering	46
5.3	Opbevaring af WatchPAT-enheden	46
6.	FEJLFINDING	47
6.1	Meddelelser om fejl i appen	47
6.2	Fejlmeddelelser for enhed	50
7.	SPECIFIKATIONER	52
	BILAG A: LICENSAFTALE	58
	BILAG B:	59
	BILAG C: FREMSTILLINGSERKLÆRINGER I HENHOLD TIL IEC 60601-1 OG 60601-1-2	60
	BILAG D: SPO ₂ -NØJAGTIGHED I WATCHPAT	68
	BILAG E: DETEKTION AF CENTRALT SØVNAPNØ-SYNDROM	70
	BILAG F: FCC-COMPLIANCEBREV	72

Liste over figurer

Figur 1 – WatchPAT enhed (WPONE/WPONE-M og WPONE E)	17
Figur 2 – App-skærmbillede	18
Figur 3 – Typisk skærmbillede for et zzzPAT-analyseprogram	19
Figur 4 – Isætning af batteri	25
Figur 5 – Påsætning af hovedenheden	27
Figur 6 – Placering af Chest Censor	28
Figur 7 – Placering af fingeren i fingersonden	29
Figur 8 – Fjern flappen markeret med TOP, mens du trykker mod en hård overflade	29
Figur 9 – Eksempler på appens skærmbillede	30
Figur 10 – Indlæsningssskærm	31
Figur 11 – Velkomstskærmbillede	32
Figur 12 – Skærmbilledet til isætning af batteri	33
Figur 13 – Skærmbilledet Preparation (Forberedelse)	34
Figur 14 – PIN-skærmbillede	35
Figur 15 – Skærmbilleder for Patient Setup (Patientopsætning)	36
Figur 16 – Skærmbilledet Start Recording (Start registrering)	37
Figur 17 – Skærmbilledet søvntest	38
Figur 18 – Knappen Stop Recording (stop registrering)	39
Figur 19 – Appens indikation af, at data stadig er i gang med at blive overført fra enheden	40
Figur 20 – Skærmbilledet Test Completion (Test afsluttet)	41
Figur 21 – Forberedelse af en ny testskærm	42
Figur 22 – Fingersonde afbrydelse	43
Figur 23 – Forbindelse af ny fingersonde	43
Figur 24 – Fjernelse af brystsensormærkat	43
Figur 25 – Brystsensormærkat adhæsion	43
Figur 26 – Fjernelse af batteri	44
Figur 27 – Isætning af batteri	44

1. GENERELLE OPLYSNINGER

Denne vejledning er en del af produkter i systemserien WatchPAT™ONE (herefter kaldet WatchPAT).

1.1 Tilsigtet brug/indikationer for brug

WatchPAT™ ONE-enheden (WP1) er en non-invasiv enhed til hjemmet, der bruges af patienter, der mistænkes for at have søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer. WP1 er en diagnostisk hjælp til detektering af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer og søvnstadier (Rapid Eye Movement (REM), let søvn, dyb søvn og vågentilstand), snorkeniveau og kropstilling. WP1 genererer en perifer arteriel tonometri ("PAT") Respiratory Disturbance Index ("PRDI"), Apnø-Hypopnø-indeks ("PAHI"), Central Apnø-Hypopnø-indeks ("PAHic"), Pat-søvnstartsidentifikation (PSTAGES) og valgfri snorkeniveau og kropssposition adskilte tilstande fra en ekstern integreret snorken og kropsspositionssensor. WP1 PSTAGES, snorkeniveau og kropstilling giver supplerende oplysninger til PRDI/PAHI/PAHic. WP1's PSTAGES, snorkeniveau og kropstilling er ikke beregnet til at blive brugt som eneste eller primære grundlag for diagnosticering af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, ordning af behandling eller bestemmelse af, om yderligere diagnostisk vurdering er berettiget.

PAHic er indiceret til brug hos patienter, der er 17 år eller ældre. Alle andre parametre er angivet for 12 år og ældre.

1.2 Begrænsninger for brug

1. WatchPAT må kun bruges i overensstemmelse med lægens anvisninger. Forholdsregler fremgår af afsnit 1.3.
2. Kun kvalificeret medicinsk personale må godkende brug af WatchPAT.
3. Kvalificeret medicinsk personale skal før brug instruere patienterne (og om nødvendigt en ledsager) i, hvordan WatchPAT fastgøres og anvendes.
4. I tilfælde af funktionsfejl i udstyret skal alle reparationer udføres af autoriseret personale eller autoriserede serviceteknikere fra Itamar Medical Ltd.
5. En patients egnethed til en PAT™ -undersøgelse er udelukkende efter lægens skøn og er generelt baseret på patientens helbredstilstand.
6. WatchPAT-systemet må ikke ændres på nogen måde, hverken helt eller delvist.
7. WatchPAT bruges kun som hjælp til diagnosticering og bør ikke bruges til overvågning.
8. Kun personale med passende uddannelse og kvalificeret personale bør have godkendelse til at klargøre WatchPAT-udstyret før brug.
9. Brugervejledningen til WatchPAT bør nøje studeres af de autoriserede operatører og opbevares, hvor den er let tilgængelig. Periodisk gennemgang af vejledningen anbefales.
10. Itamar Medical Ltd. yder overhovedet ingen præsentation af udstyret, så grundig læsning af brugervejledningen gør læseren kvalificeret til at betjene, teste eller kalibrere systemet

11. De sporinger og beregninger, der leveres af WatchPAT-systemet, er beregnet som værktøj til den kompetente diagnostiker. De må udtrykkeligt ikke betragtes som det eneste ubestridelige grundlag for klinisk diagnose.
12. Hvis systemet ikke fungerer korrekt, eller hvis det ikke reagerer på betjeningsanordningerne som beskrevet i denne vejledning, henvises til afsnittet om Fejlfinding. Kontakt om nødvendigt vores servicekontor for at rapportere hændelsen og for at få yderligere instruktioner.
13. De trinvis instruktioner skal følges nøje, når enheden tilsluttes.
14. WatchPAT er ikke indiceret til patienter med skader, deformiteter eller abnormiteter, som kan forhindre korrekt anvendelse af WatchPAT-enheden.
15. WatchPAT er ikke indiceret til børn under 12 år.
16. AHIc blev ikke klinisk vurderet for patienter, der befinder sig i store højder, eller for patienter, der bruger opioider.

1.3 Forholdsregler

WatchPAT bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

1. Brug af en af følgende lægemidler: Alfa-blokkere, kortvirkende nitratpræparater (mindre end 3 timer før undersøgelsen).
2. Permanent pacemaker: Atrial stimulering eller VVI uden sinusrytme.
3. Vedvarende* ikke-sinus hjertearytmier.

** ved indstilling af vedvarende arytmier kan WatchPAT's automatiserede algoritme udelukke visse perioder af tid, hvilket resulterer i en reduceret valid søvntid. Der kræves minimum en valid 90 minutters søvntid for generering af en automatisk rapport.*

4. WatchPAT er ikke indiceret til børn, der vejer mindre end 30 kg.

1.4 Yderligere forholdsregler, der er specifikke for pædiatrisk brug

WatchPAT er indiceret til brug på patienter, der er 12 år og derover.

Følgende forholdsregler og bemærkninger gælder for børn i alderen 12-17 år.

Forholdsregler:

1. Pædiatriske patienter med alvorlige comorbiditeter som f.eks. Down syndrom, neuromuskulær sygdom, underliggende lungesygdom eller fedmerelateret hypoventilation bør overvejes til søvnundersøgelse på hospitalet, hvor der udføres polysomnografi (PSG) i stedet for en søvntest i hjemmet (HST).
2. Det anbefales, at lægen sørger for, at patienten og dennes væрге er opmærksomme på, at brugen af specifikke stoffer og andre stoffer, der anvendes til behandling af ADHD, antidepressiva, kortikosteroider, antikonvulsiva, brug af koffein, nikotin, alkohol og andre stimulanser, kan forstyrre søvnen og påvirke søvnundersøgelsens forhold.



BEMÆRKNINGER:

- PAT Respiratory Disturbance Index (PRDI) er indiceret til patienter på 17 år og derover.
- Sikkerheden og effektiviteten af Chest Sensor er ikke blevet valideret på pædiatriske patienter
- Bemærk, at der er særlig opmærksomhed på oplæring af den pædiatriske patient og/eller dennes ledsager i brug og placering af enheden, før der startes en søvnundersøgelse med WatchPAT-enheden (for yderligere oplysninger henvises til afsnit 7 og afsnit 8).

1.5 Data genereret af WatchPAT

WatchPAT genererer PAT respiratory disturbance index ("PRDI"), PAT Apnea-Hypopnea Index ("PAHI"), PAT central Apnea-Hypopnea Index (pAHIC), procentdel af den samlede søvntid med Cheyne-Stokes respirationsmønster (% CSR) og PAT-identifikation af søvnstadier ("PSTAGES"). WatchPAT-respirationsindekser og søvnstadier er estimater af konventionelle værdier og identifikation af stadier, der produceres af polysomnografi ("PSG"). WatchPAT genererer også akustisk decibeldetektor fra Chest Sensor, der bruges til registrering af snorkeniveau og tilstande for kroppsposition. PRDI og PAHIC er indiceret for patienter på 17 år eller derover.

1.6 Kvalitetssikringsystem: EN ISO 13485

WatchPAT overholder følgende standarder -


	STANDARD	IDENTIFIKATION
1	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 og A1:2012, C1:2009/(R) 2012 og A2:2010/(R) 2012
		CAN/CSA -C22.2 Nr. 60601-1 :08 + ændring 1


	STANDARD	IDENTIFIKATION
2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og test	IEC 60601-1-2:2014
3	Software til medicinsk udstyr – processer i softwarens livscyklus	IEC 62304:2006 + A1:2015
4	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og elektromedicinske systemer inden for hjemmepleje	IEC 60601-1-11:2015
5	Grader af beskyttelse fra kabinetter (IP-kode) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
6	Medicinske enheder – Del 1: Benyttelse af anvendt ingeniørarbejde til medicinske enheder	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
7	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard: Brugbarhed	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
8	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EN ISO 14971:2019
9	Medicinsk udstyr. Der skal leveres symboler, der skal anvendes sammen med mærkater på medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger. Generelle krav	ISO 15223-1:2021
10	Grafiske symboler for elektrisk udstyr i medicinsk praksis	PD IEC/TR 60878: 2015
11	Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte; se instruktionsbogen/hæftet	ISO 7010:2019 (M002)
12	Oplysninger leveret af producenten med medicinsk udstyr	EN 1041:2008 + A1:2013


	STANDARD	IDENTIFIKATION
13	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og afprøvning	ISO 10993-1:2018
14	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-61: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og vigtig funktionsegenskab af pulsoximeter-udstyr	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018
15	Federal Communication Commission - Radiofrekvensenheder	Federal Code of Regulation (CFR) titel 47, kapitel I, underafsnit A, del 15
16	Teknisk informationsrapport vedrørende risikostyring af trådløs sameksistens af radiofrekvenser for medicinsk udstyr og systemer.	AAMI TIR69: 2017
17	Amerikansk national standard for evaluering af trådløs sameksistens	ANSI IEEE C63.27-2017
18	EU: Bredbåndstransmissionssystemer. Datatransmissionsudstyr, som anvendes i 2,4 GHz ISM-båndet og med bredbåndsmuldemodulationsteknikker. Harmoniseret standard for grundlæggende krav jf. artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2 (2019) (gælder ikke WatchPAT™ONE-M enheden)
19	Canada: Udstyr til digitale transmissionsystemer (DTS), frekvenssystemer (FHS) og licensfrie lokale netværk (LE-LAN), herunder: generelle krav til overholdelse for radioapparater, overholdelse af radiofrekvens (RF) eksponering for radiokommunikationsudstyr (alle frekvensbånd)	RSS-247 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)
20	Japans radiolovgivning	Lov 131 af 1950 (gælder ikke for valg af WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)


	STANDARD	IDENTIFIKATION
21	Kommissionens forordning (EU) om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk brug	EU 207/2012
22	Direktiv om medicinsk udstyr	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC (gælder ikke WatchPAT™ONE-M enheden)
23	Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	RoHS Direktiv 2015/863/EU (RoHS 3)
24	FDA Quality Systems Regulation (QSR) (Regulering af kvalitetssystem)	21 CFR part 820
25	Medicinsk udstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til lovmæssige formål	EN ISO 13485:2016
26	Australiens regulatoriske retningslinjer for medicinsk udstyr	ARGMD
27	INMETRO-bestemmelser	Nr. 54/2016 og 384/2020
28	CMDR - Canadian Medical Device Regulations	SOR/98-282

1.7 Konventioner, der anvendes i denne vejledning

	<p>ADVARSLER bruges til at identificere tilstande eller handlinger, som - hvis instruktionerne ignoreres - kan krænke patientens sikkerhed eller forårsage skade/fejlfunktion på systemet, hvilket kan medføre tab af data, der ikke kan genoprettes.</p>
---	--

	<p>FORSIGTIGHEDSREGLER anvendes til at identificere forhold eller handlinger, som kan forårsage interferens med dataindsamling og/eller forringe undersøgelsesresultaterne.</p>
---	--

	<p>BEMÆRKNINGER bruges til at identificere en forklaring eller til at give yderligere oplysninger med henblik på afklaring.</p>
---	--

	<p>BEMÆRK: I løbet af dette dokument benyttes WatchPAT™ ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E og WPONE-M til at referere til WatchPAT™ ONE enhedskonfigurationer, medmindre andet er skrevet.</p>
---	---

1.8 Advarsler, Forsigtighedsregler og Bemærkninger

WatchPAT strømforsynes med et AAA-batteri, som er lagervare.

WatchPAT er bærbar med kontinuerlig drift.

WatchPAT anvender dele, der påsættes kroppen.

WatchPAT bør kun transporteres i den oprindelige emballage.

Miljømæssige forhold under transport og opbevaring: Se afsnittet Specifikationer.

Miljømæssige forhold under drift: Se afsnittet Specifikationer .

For at undgå risiko for batterilækage må WatchPAT-udstyret ikke opbevares i længere tid med batteri i batterirummet.

Søvnspecialister (bortset fra patienter), der bruger WatchPAT, bør læse brugervejledningen.

WatchPAT overholder de licensfrie RSS-standard(er) i Canada. Skal betjenes i overensstemmelse med følgende to betingelser:


1. Udstyret må ikke forårsage skadelig interferens og

2. Udstyret skal overholde interferens herunder interferens, som kan forårsage uønsket drift af udstyret.



WatchPAT-udstyret indeholder licensfri(e) sender(e)/modtager(e), som opfylder licensfrie bestemmelser i Canada i overensstemmelse med Innovation, Science and Economic Development Canada, RSS. Skal betjenes i overensstemmelse med følgende to betingelser:









1. Udstyret må ikke forårsage interferens.
2. Udstyret skal overholde interferens herunder interferens, som kan forårsage uønsket drift af udstyret.





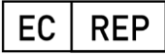

1.9 Sikkerhedsforanstaltninger




	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lad ikke enheden blive våd. • Udsæt ikke enheden for varme eller brandfarlig væske eller gasser. • Undgå at placere mad eller vand på nogen del af systemet. • I tilfælde af brand må der kun anvendes brandslukkere, der er godkendt til brug ved brand i elektrisk udstyr. • Håndtér enheden forsigtigt. Denne enhed er følsom overfor ekstreme bevægelser og overfor at blive tabt. • Forsøg ikke at introducere nogen fremmed genstand i enheden.
---	--

1.10 Symboler, der anvendes på produktmærkaterne

SYMBOL	FORKLARING
	Følg brugervejledningen
 YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato

SYMBOL	FORKLARING
1.5V DC 	Batteriets driftsspænding
	Engangsbrug, må ikke genbruges
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Katalognummer
	Serienummer
IP22	Indtrængningsbeskyttelse – Enheden er beskyttet mod, at fingre kommer ind i enheden. Lodret dryppende vand har ikke nogen skadelig virkning, når enheden vipkes i en vinkel på op til 15° fra dens normal position
	Advarsel: Føderal amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter henvisning fra en læge.

SYMBOL	FORKLARING
	<p>Et entydigt id, der er tildelt en enhed, der er registreret hos Federal Communications Commission i USA. Ved lovligt salg af trådløse enheder i USA skal producenten: Få enheden evalueret af et uafhængigt laboratorium for at sikre, at den overholder FCC-standarderne.</p>
	<p>Type BF-anvendt del</p>
	<p>I henhold til WEEE-direktivet 2012/19/EU skal alt elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) opsamles separat og ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf dette produkt og alle dets dele på en ansvarlig og miljøvenlig måde.</p>
	<p>Produktet er mærket med CE-logoet 2797 til BSI (gælder ikke WatchPAT™ONE-M enheden)</p>
	<p>Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab</p>
<p>HVIN:</p>	<p>HVIN (Hardware Version Identification Number) identificerer hardwarespecifikationer for en produktversion. HVIN er WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M</p>
<p>PMN</p>	<p>PMN (Product Marketing Name) er navnet eller modelnummeret, som produktet markedsføres/udbydes til salg under i Canada. PMN er WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M</p>
<p>IC:</p>	<p>ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada, certificeringsnummer (IC). Produktets certificeringsnummer er 27705-WATCHPATONE</p>
	<p>Medicinsk udstyr</p>

SYMBOL	FORKLARING
	Den japanske radios tekniske overensstemmelsesmærkning (gælder ikke WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
	Certificering ifølge Japans radiolovgivning. Certificeringsnummer: 003-210274 (gælder ikke WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
5 GHz-bånd (W52,53), kun til brug indendørs (undtagen radiokommunikation ved høj effekt)	Ifølge meddelelse om japansk radioudstyr, artikel "49-20.3", "49-20.4", og "49-20.5" (Nr. 48 af 2007 MIC, ændret pr. 29. juni 2018) (gælder ikke for WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
	Enkelt patient - kan bruges flere gange - angiver medicinsk udstyr, som kan anvendes flere gange (flere anvendelser) på en enkelt patient (gælder ikke WatchPAT™ONE og WatchPAT™ONE E)

1.11 Oplysninger om regulerende myndigheder

WatchPAT™ ONE er godkendt af FDA under K223675, handelsnavnet WatchPAT™ ONE (WP1). WatchPAT™ONE er en Klasse IIa medicinsk enhed i henhold til MDD 93/42/EEC Annex IX regel 10, som ændret per 2007/47/EC (gælder ikke WatchPAT™ONE-M enheden).

2. OVERSIGT

WatchPAT er en bærbar enhed, der bæres på håndledet, og som anvender en plethysmografisk baseret, fingermonteret sonde, der måler PAT™ -signalet (perifer arteriel tone). The PAT™ -signalet er en måling af pulserende volumenændringer i arterierne i fingerspidserne, som afspejler den relative tilstand af den arterielle, vasomotoriske aktivitet og dermed indirekte niveauet for sympatisk aktivering. Perifer arteriel vasokonstriktion, som afspejler sympatisk aktivering, vises som dæmpning i PAT™-signalamplituden.

Fingersonden måler også RØDE og IR- (infrarøde) signaler, som bruges til måling af SpO₂-signalet.

WatchPAT™ONE med en brystsensor registrerer signalerne vedrørende snorke, kroppsposition og personens brystbevægelser ved hjælp af den integrerede Chest Sensor.

De registrerede data sendes til en app på en mobiltelefon og gemmes derefter på en webserver.

Efter søvnundersøgelsen downloades registreringerne automatisk fra webserveren og analyseres i en offline-procedure ved hjælp af den proprietære zzzPAT-software.

ZzzPAT-algoritmerne bruger WatchPAT-kanalerne til registrering af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, søvnstadierne: (Rapid Eye Movement (REM), let søvn, dyb søvn og vågentilstand). ZzzPAT bruger WatchPAT's snorke- og kroppspositionskanaler til at generere adskilte tilstande for snorke og kroppsposition.

Software udsteder omfattende rapporter om undersøgelsen med statistik og grafisk præsentation af resultaterne. Natdataene kan vises og de automatisk registrerede hændelser kan ændres manuelt.

2.1 Systembeskrivelse

WatchPAT registrerer følgende egenskaber:

- PAT™ signal
- Oxygensaturation
- Aktigrafi (bevægelse)

Med den konfiguration, der består af en Chest Sensor, leverer den også

- Akustisk decibeldetektor til vurdering af snorken
- Bevægelse af brystet
- Kropsposition

Data for søvnundersøgelsen gemmes på webserveren og leveres via internettet. Når undersøgelsen er registreret, downloades dataene fra webserveren ved hjælp af zzzPAT. ZzzPAT-softwaren, der anvender automatiske algoritmer, registrerer respiratoriske hændelser og andre hændelser, der opstod under søvnen, samt perioder med REM, dyb søvn, let søvn og vågentilstand. Pulssignalet hentes fra PAT™-signalet og bruges i den automatiske analyse. Softwaren udsender en omfattende detaljeret rapport. Data fra søvntesten i hjemmet kan ses på pc-skærmen og de automatisk registrerede hændelser kan ændres manuelt.

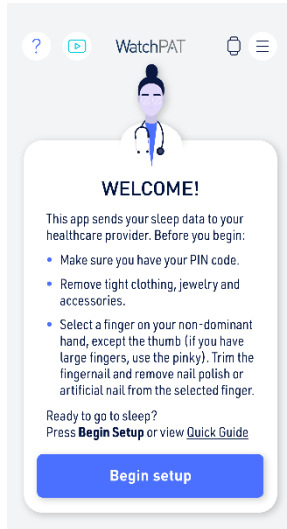
WatchPAT-enhedsemballagen består af følgende elementer:

1. WatchPAT-enhed, der omfatter:
 - Håndledsenhed
 - Fingersonde
 - Chest Sensor, hvis denne skal anvendes
 - Emballage



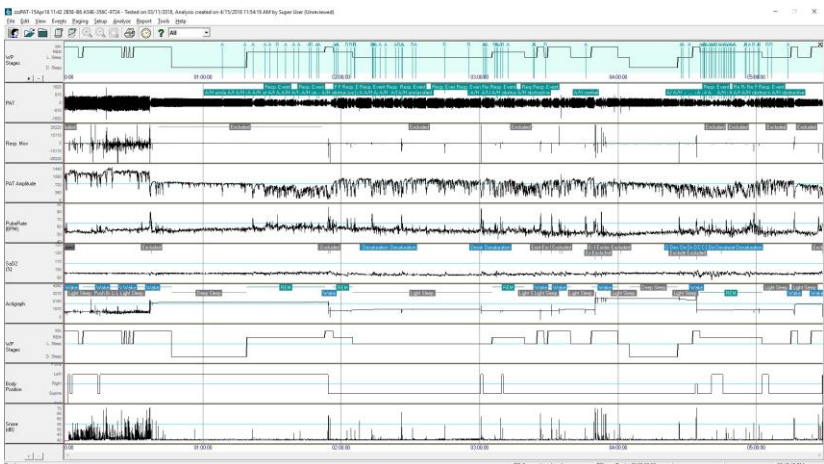
Figur 1 – WatchPAT enhed (WPONE/WPONE-M og WPONE E)

2. WatchPAT-appen er en navnebeskyttet mobil-app, der kan downloades fra de mobile app-butikker, som er markeret på produktets emballage. Der vises et typisk app-skærmbillede i Figur 2 – App-skærmbillede.



Figur 2 – App-skærmbillede

3. ZzzPAT-analyseværktøjet (se figur 3) er et navnebeskyttet pc-softwareværktøj, som din læge bruger til at initialisere undersøgelsen, hente, analysere og vise dataene. Yderligere oplysninger findes i brugervejledningen til zzzPAT-softwaren.



Figur 3 – Typisk skærmbillede for et zzzPAT-analyseprogram

4. Kun WPONE-M

WPONE-M (multi-nat undersøgelse) ligner WPONE-konfigurationen, hvor den eneste forskel er muligheden for udskiftning af fingersonde for at understøtte op til 3 nætters brug af den samme patient med den samme WPONE-M-enhed. Det er op til lægen at sende ekstra udstyr til patienten til 1-2 ekstra tests. Patienten bør udskifte sonden, gamle klistermærker til brystsensor og batteriet for at kunne starte 2. og 3. natlige test. Mobilappen vil guide patienten i forberedelsesprocessen til en ny test.

Hvert sæt til én natlig test består af:

- 1 ny fingersonde til WPONE-M (uPAT-sonde til WPONE-M)
- 1 brystsensor mærkat
- 1 nyt batteri

Hver sonde skal registreres i zzzPAT eller CloudPAT™, før det sendes til patienten på samme måde som WPONE-enheden registreres ved at benytte det 9-cifrede serienummer på sonden.



BEMÆRK:

Det anbefales at benytte den samme PIN-kode (Personligt Identifikationsnummer) til alle undersøgelser (op til 3) for den samme patient for at undgå patientforvirring.



BEMÆRK:

Det anbefales altid at lade fingersonden være tilsluttet WPONE-M for at undgå at efterlade stikket blottet.

2.2 Beskrivelse af fingersonde

WatchPAT fingersonden er en elektro-opto-pneumatisk fingermonteret sonde. Dens funktion er kontinuerligt at måle den relative tilstand af den vasomotoriske aktivitet i den distale del af fingeren baseret på en plethysmografisk metode. Fingersonden er designet til at dække den distale del af fingeren med et ensartet forudbestemt trykfelt, der strækker sig til spidsen af fingeren, og kan bruges til alle fingerstørrelser. Dette design forhindrer venøs stase og fyldning, som hæmmer udbredelsen af trykket fra det venøse tilbageløb, og tillader delvis fjernelse af spændingen på de arterielle karvægge, som forbedrer det målte signals dynamiske område væsentligt. Den optiske komponent i sonden måler de optiske densitetsrelaterede ændringer af det arterielle blodvolumen i de digitale arterier, der er forbundet med hvert hjerteslag. Perifer arteriel konstriktion, når den er til stede, vises ved dæmpning i PAT-signalamplituden, og ses som en markering for sympatisk aktivering.

Fingersonden måler også ændringer i fingerens absorbans af både rødt og infrarødt lys ved spidsbølglængder på henholdsvis ca. 660 nm og 910 nm. Den maksimale optiske udgangseffekt er 65 mW. Disse målinger bruges til at beregne oximetrisignalet i et offline-program i overensstemmelse med principperne for pulsoximetri.

Fingersonden er en integreret del af WatchPAT™-enheden og må kun bruges sammen med WatchPAT-enheden.

2.3 Beskrivelse af Chest Sensor

Dette afsnit gælder for dem, der bruger en WatchPAT™ONE-konfiguration, som har en brystsensor.

Chest Sensor består af to sensorer: En snorkesensor og en sensor til bevægelse af brystet. Snorkesensoren er en akustisk decibeldetektor. Den bruger en meget følsom mikrofon, der reagerer på snorken og andre lyde i lydområdet og konverterer dem til et signal, der giver en klar og pålidelig indikation af tilstedeværelsen af disse lyde.

Chest Sensor bruger et 3-akset accelerometer, som giver et signal, som afspejler bevægelse af brystet. Det kan konverteres både til patientens sovstilling (rygleje, bugleje, højre, venstre og siddende) og til signalet for bevægelse af brystet, som skyldes personens vejtrækning om natten.

3. SØVNTEST I HJEMMET

Før brug af WatchPAT skal patienten oplæres af personale på hospitalet.

WatchPAT er velegnet til en søvntest i hjemmet, som finder sted ved typisk opsætning ved søvn og betjenes af patienterne. Testen og dens forberedelsestrin er enkle og nemme at følge. De egenskaber, der kræves for at udføre søvn testen, overstiger ikke de egenskaber, der kræves for at betjene andre apps til mobiltelefon. Derfor vil ejere af mobiltelefoner, der er bekendt med betjeningen af deres telefon, også kunne udføre denne test.



BEMÆRK:

Disse instruktioner er designet til at vise, hvordan WatchPAT skal bruges **efter** at have set en demonstration af, hvordan enheden og dens komponenter monteres og korrekt brug af WatchPAT-enheden.



BEMÆRK:

Hvis det drejer sig om en pædiatrisk patient, skal der være særlig opmærksomhed på oplæring af patienten og/eller den ledsagende person i brug og placering af enheden, **før** der startes en søvnundersøgelse med WatchPAT-enheden.

Søvntesten i hjemmet består af følgende tre elementer

- Klargøring af test – før sengetid
- Søvntest – under søvn
- Afslutning af test – ved opvågning

Skærbillederne vil føre dig gennem hele processen. Før du udfører søvntest hjemme, skal du læse hele beskrivelsen af testkomponenterne, som beskrives i [\(se](#)

3.4 Brugeriinteraktion med WatchPAT).

3.1 Klargøring af test

For at opnå optimal dataindsamling skal forberedelsestrinnene følges som beskrevet. Dette afsnit beskriver alle trin. Hvis et bestemt trin er irrelevant for din situation, skal dette trin springes over.



BEMÆRK:

Sørg for, at det rum, du sover i, er så stille som muligt om natten, og sluk derfor for eventuelle støjkilder. Da enheden består af en snorkesensor, anbefales det at sove alene i rummet.



BEMÆRK:

Du skal muligvis bruge lidt hjælp til at tage WatchPAT-enheden på. Hvis det er nødvendigt, kan du have en person til stede for at hjælpe dig.

3.1.1 App-installation

Find WatchPAT™ ONE-appen i en mobil app-butik, og få den installeret på din mobiltelefon. Følg alle de instruktioner, som telefonen viser under installationen, indtil appen er blevet installeret. Den vil anmode om adgang til filer, så den kan beholde registreringsfilerne og få adgang til placeringen, fordi dette er en forudsætning for brug af Bluetooth-kommunikation.

Det anbefales at installere appen på forhånd, således når det er sengetid, er appen klar til brug.

3.1.2 Opsætning af appen

Den håndledsenhed, der anvendes på din hånd, sender de registrerede data til appen på din mobiltelefon. Placér mobiltelefonen i nærheden af enheden, så de to nemt kan kommunikere. Det anbefales på det kraftigste at placere den i det rum, du sover i, og ikke længere end 5 meter imellem.



ADVARSEL

Brug din mobiltelefonleverandørs anbefaling til sikker afstand af telefonen.

Bemærk, at appen kører på din mobiltelefon hele natten. For at undgå, at batteriet bliver afladet under søvntesten i hjemmet, skal du slutte telefonen til opladeren hele natten.

Ved sengetid og før du starter appen, skal du indsætte et AAA-alkalinebatteri i batterirummet på WatchPAT-enheden (se figur 4 – Isættelse af batteri).

Derefter skal du åbne WatchPAT-appen på din mobiltelefon og følge instruktionerne. Det fører dig gennem hele opsætningen og videre til testen.

Under opsætningsprocessen vil du blive bedt om at indtaste et personligt identifikationsnummer (PIN). Dette nummer er personligt og vil blive oplyst, når WatchPAT-produktet bliver udleveret dig. Det vil altid være et tal, som du kender.

3.1.3 Forberedelse til test

De bedste betingelser for søvntesten er, når forskellige genstande fjernes. Før du anvender WatchPAT, skal du sørge for at fjerne stramt tøj, ringe, ure og andre smykker fra din ikke-dominerende hånd og håndled og fra halsen og brystet. Fjern desuden neglelak og kunstige negle fra testfingeren, og sørg for, at neglen er kortklippet. Hvis det er nødvendigt, og der anvendes en brystsensor, skal du trimme brysthår for at sikre, at brystsensoren er fastgjort direkte til huden.

Fastgør WatchPAT-enheden til din ikke-dominerende hånd. Luk ikke håndledsremmen for stramt. Ved brug af WatchPAT™ONE med en brystsensor, føres brystsensoren gennem ærmet på natskjorten og op til halsåbningen. Fjern det hvide papir fra bagsiden af sensorens mærkat. Sæt Chest Sensor på brystet under sternalhakkets (i midten af brystbenet, lige under forsiden af halsen), og sæt sensoren på kroppen med kablet pegende nedad. Fastgør om muligt Chest Sensor med medicinsk tape. Sæt den valgte finger på din ikke-dominerende hånd i fingersonden, indtil du mærker spidsen af sonden. Tag den flap af, der er markeret TOP, mens du trykker spidsen af sonden mod en hård overflade.



ADVARSEL

Brug af WatchPAT™ONE-enheden må ikke forårsage ubehag eller smerte. Hvis du mærker en uudholdelig smerte, skal enheden fjernes og helpdesk kontaktes.



BEMÆRK:

Det anbefales, at fingersonden fastgøres til pegefingeren på din ikke-dominerende hånd, men den kan fastgøres på en hvilken som helst finger, undtagen tommelfingeren.

Patienter med store fingre kan bruge deres lille finger til fingersonden.

Når disse trin er udført, er enheden klar til brug.

3.2 Søvnstest

Du kan starte søvnstesten i hjemmet, når opsætningen er gennemført, og du er i seng og klar til at sove. Appen vil bekræfte, at alle forudsætningerne for søvnstesten er opfyldt korrekt, og der vises en START-tast.

Tryk på knappen Start Recording (start registrering), og læg dig til at sove. Data registreres hele natten og gemmes på en ekstern webserver.



BEMÆRK:

Hvis du har brug for at stå op om natten, er der ingen grund til at tage mobiltelefonen med. Du må dog ikke fjerne WatchPAT-enheden eller sensorerne.

3.3 Afslutning af test

Om morgenen vises knappen Stop Recording (stop registrering) på appens skærm. Tryk på knappen Stop Recording (stop registrering), og registreringen stopper. På dette tidspunkt skal du tage enheden af armen, fingeren og brystet (hvis du bruger brystsensor). Den sidste del af registreringsdataene skal stadig sendes fra enheden, så hold enheden i nærheden af telefonen, og før du lukker appen, skal du vente på, at appen bekræfter, at testen er fuldført.

Hvis du benytter WPONE-M, kan du genbruge enheden til den samme patient med en ny sonde, brystsensormærkat og batteri for hver ekstra nat før bortskaffelse, ellers bortskaffes det efter første nat.

Følg de lokale, statslige, nationale bestemmelser og instruktioner om genbrug i forbindelse med bortskaffelse eller genbrug af enheden og enhedens komponenter, herunder batterier.



BEMÆRK:

Batteriet fungerer sandsynligvis stadig efter testen om natten, så du kan overveje at bruge det i et andet apparat, før du bortskaffer det.

3.4 Brugerinteraktion med WatchPAT

Dette afsnit beskriver i detaljer patientens interaktion med WatchPAT-komponenter. Du bør læse dette afsnit, før du udfører en søvntest i hjemmet.

3.4.1 Isætning af batteri

Enheden strømforsynes af et enkelt alkaline AAA-engangsbatteri. Enheden begynder at fungere, når der er isat et batteri.

Når du er klar til testen, skal du indsætte batteriet i enhedens batterirum. Rummet er placeret i den nederste del af enheden. Åbn først dækslet til batterirummet som vist i figur 4, og isæt batteriet.

Bemærk, at korrekt placering af batteriet er afgørende for drift. Når batteriet placeres, skal polaritetsmærket (+ og -) på batteriet flugte med polariteten, som vist på låget og i batterirummet. Sørg for, at den flade side af batteriet skubbes mod fjederen.



Figur 4 – Isætning af batteri



BEMÆRK:

Sæt batteriet i enheden lige før sengetid, så det er fuldt opladet, når testen starter.

Kontroller batteriet visuelt, før det indsættes, for tegn på udvidelse, revner, lækage eller andre fejl.

Bemærkninger/betingelser for brug af batteri:

1. Varigheden af registrering afhænger af batteriets levetid. Det er vigtigt kun at indsætte batteriet kort før brug.
2. Batteriet kontrolleres under enhedens selvtest. WatchPAT viser en besked, hvis batteriniveauet er lavt.
3. Hvis batteriet ikke er isat korrekt eller er afladet, tændes WatchPAT ikke. I denne usandsynlige situation skal du udskifte det defekte batteri med et nyt AAA-alkalinebatteri, som købes i en lokal butik.
4. Batteriet må ikke opbevares i WatchPAT-batterirummet og må kun indsættes, når du er klar til søvntesten.

3.4.2 Opbevaring af WatchPAT™ONE-enheden

WatchPAT -komponenterne skal anvendes på et bestemt steder på kroppen, hvor de leverer de nødvendige signaler. Sensorerne skal sættes på –

1. Håndled
2. Finger
3. Bryst (hvis der skal monteres en brystsensor)

3.4.3 Påsætning af håndledsenheden

Det første trin ville være at sætte håndledsenheden på. Placer håndledsremmen på den ikke-dominerende arm, og luk det tæt, men ikke stramt (se figur 5). Sørg for, at den side, der er forbundet til fingersonden, vender mod fingrene.

Det kan være praktisk at placere håndledsremmen med WatchPAT-enheden nedad på bordet og derefter placere bagsiden af håndledet over håndledsremmen for at fastgøre stropperne.



ADVARSEL

Luk ikke håndledsremmen for stramt.



Figur 5 – Påsætning af hovedenheden

3.4.4 Montering af Chest Sensor

Hvis du skal bruge en brystsensor, skal du bruge den på brystet.

Før først Chest Sensor gennem ærmet på din nattrøje op til halsåbningen. Træk det hvide papir af bagsiden af sensorens bund for at blottlægge mærkaten.

Fastgør Chest Sensor på brystet under sternalhakket (til midten af brystbenet, lige under forsiden af halsen), og ret sensoren ind efter kroppen med kablet nedad, som vist i figur 6 – Placering af Chest Sensor.

Det er bedst at trimme brysthår, hvis det er nødvendigt for at sikre, at Chest Sensor sidder direkte på huden.

Fastgør om muligt Chest Sensor med medicinsk tape.



Figur 6 – Placering af Chest Sensor

3.4.5 Påsætning af fingersonden

Korrekt placering af fingersonden er afgørende for god funktionsegenskab.



BEMÆRK:

Flappen inde i fingersonden skal først fjernes , EFTER fingeren er sat ind i sonden.

Sådan fastgøres fingersonden:

1. Sæt pegefingeren (eller en anden finger, hvis du bliver bedt om det) forsigtigt ind i sonden, indtil du mærker enden (se figur 7).
2. Sørg for, at den flap, der er markeret TOP, er øverst på din finger (over din negl).
3. Frigør og fjern gradvist den flap, der er markeret med TOP, langsomt og fast, mens spidsen af sonden trykkes mod en hård overflade (bord, ben osv.), indtil flappen er helt fjernet fra sonden (Figur 8). Du kan mærke et let sug, når flappen er fjernet. Fastgør sonden til fingeren med en medicinsk tape, hvis du har små fingre. Fingersonden er nu tilsluttet.



Figur 7 – Placering af fingeren i fingersonden



Figur 8 – Fjern flappen markeret med TOP, mens du trykker mod en hård overflade



BEMÆRK:

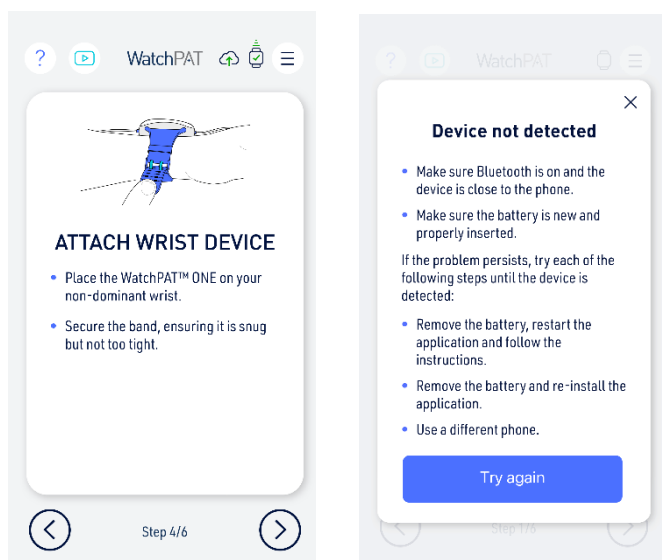
Fjern IKKE fingersonden, før søvntesten er afsluttet. Når sonden er fjernet, kan den ikke fastgøres igen.

3.4.6 Brug af mobiltelefon-appen

Appen bruges til at dirigere de indsamlede data til deres lagringsplacering på webserveren, så det er nødvendigt med internetadgang til din mobiltelefon. Appen består af produktets display og tastatur. Den guider dig gennem processen til forberedelse af søvntest i hjemmet og andre driftsaktiviteter.

Den bruges også til at holde dig informeret om forløbet af søvntesten i hjemmet.

Displayet består af flere felter, som vist i figur 9. Status for din søvntest i hjemmet og dens status vil blive afspejlet i appen (se figur 9 -A). Midten af skærmen bruges til at give en beskrivelse eller vejledning. Den vil også blive brugt til at advare dig (se figur 9 -B) i usandsynlige situationer, der kræver din opmærksomhed.



Figur 9 – Eksempler på appens skærmbillede

A – til venstre – Forklaring og trintælling, og B – til højre med advarselsmeddelelser.

Når du (eller en ledsager, hvis det er nødvendigt) tænder for WatchPAT-enheden ved at indsætte batteriet i batterirummet, udføres den selvdiagnosticerende test automatisk i et par sekunder, og lysdioden i midten af enhedens dæksel blinker.

Hvis WatchPAT-enheden består denne selvdiagnosticerende test, vil det blinkende lys enten have en grøn farve (hvis der er oprettet forbindelse til appen) eller rød farve (indtil der sker forbindelse til appen). En konstant rød farve angiver, at der er et hardwareproblem.



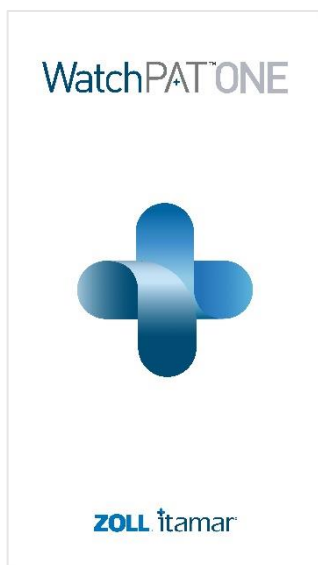
BEMÆRK:

Under dataregistreringen slukker mobiltelefonen for skærmen for at forlænge batteriets levetid. Du kan åbne appen på et hvilket som helst tidspunkt, som du kan gøre med en hvilken som helst anden app på din telefon.

Når du starter WatchPAT-appen, kommer du gennem en række skærbilleder, der vil guide dig sikkert gennem hele undersøgelsen. De skærbilleder, du vil se, er beskrevet her –

1. Appen med indlæsningskærm

Appen med visning af "Loading Screen" (Indlæsningskærm) er en midlertidig visning (se figur 10). Den fortæller dig, at systemet indlæses på mobiltelefonen. Dette bør ikke tage mere end et par sekunder.



Figur 10 – Indlæsningskærm

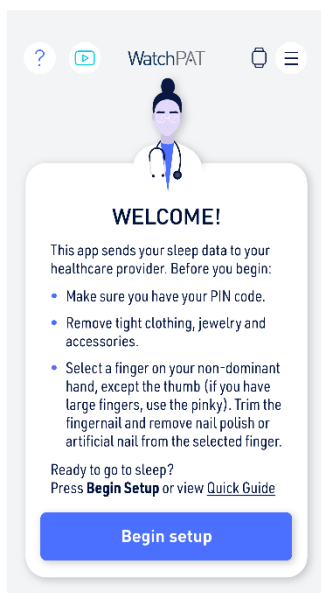
På dette tidspunkt vil programmet sikre, at telefonen har de nødvendige forudsætninger for at køre programmet. Hvis der er eventuelle begrænsninger, får du besked. I nogle tilfælde vil du være i stand til at hjælpe med at overvinde disse blokerende faktorer (f.eks. – der skal frigives lagerplads, eller der skal tændes for Bluetooth-kommunikation). I disse tilfælde vil du blive bedt om dette, hvor du får vejledning til det. Når installationsprocessen anmoder om dine tilladelser til at få adgang til mediet og telefonens placering, er det vigtigt, at du angiver dette (tryk på TILLAD).

Der vises en meddelelse i de tilfælde, hvor WatchPAT ONE-enhedens software skal opdateres. Du får besked om at placere enheden så tæt på din telefon som muligt, og ikke at lukke appen. Opdateringen kan tage 2-3 minutter

2. Velkomstkærbillede

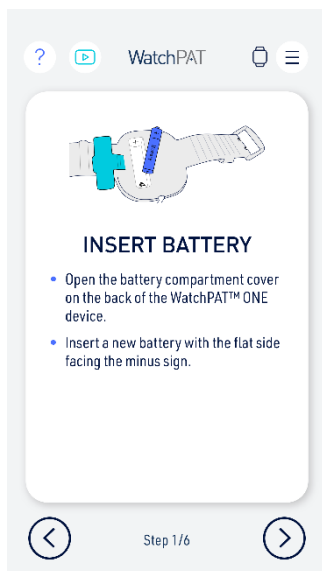
Appen viser først et introduktionsskærbillede med vejledende oplysninger (se figur 11). Hele processen kan gennemses først ved hjælp af linket Hurtigvejledning, som vises.

Batteriet kan nu sættes i enhedens batterirum. Enheden skal være i nærheden af dig og din mobiltelefon (i samme rum). Hvis batteriet ikke er isat, vil programmet vise en anmodning om at gøre det (se figur 12).



Figur 11 – Velkomstkærbillede

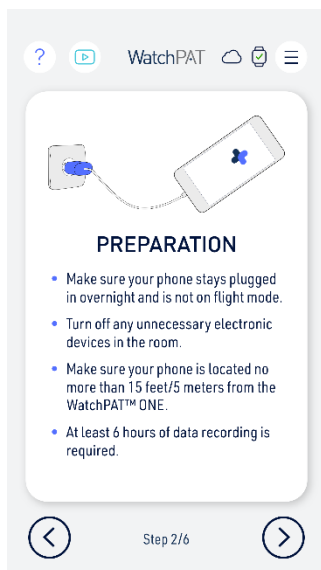
Hvis appens søgefunktion ikke kunne registrere en aktiv WatchPAT i nærheden, vil den angive, at handlingen mislykkedes. Prøv at finde årsagen til fejlen, og start en ny søgning. De mest almindelige årsager til, at enheden ikke blev registreret, er (a) at der ikke blev isat et batteri i enheden, (b) at batteriet blev isat på den forkerte måde, (c) at mobiltelefonen ikke er inden for rækkevidde af enheden (ikke i samme rum).



Figur 12 – Skærbilledet til isætning af batteri

3. Skærbilledet Forberedelse

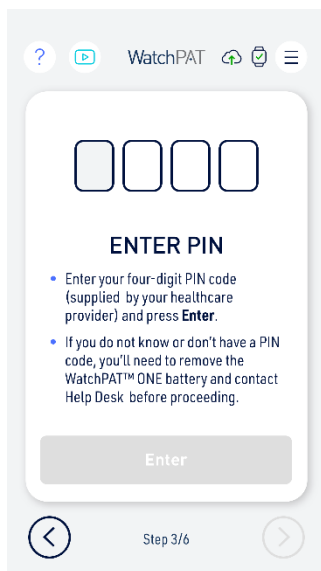
Appen viser derefter skærbilledet Preparation (Forberedelse) (se Figur 13). Dette trin vejleder dig i, hvordan du forbereder dig til testen.



Figur 13 – Skærbilledet Preparation (Forberedelse)

4. Skærm til PINKODE

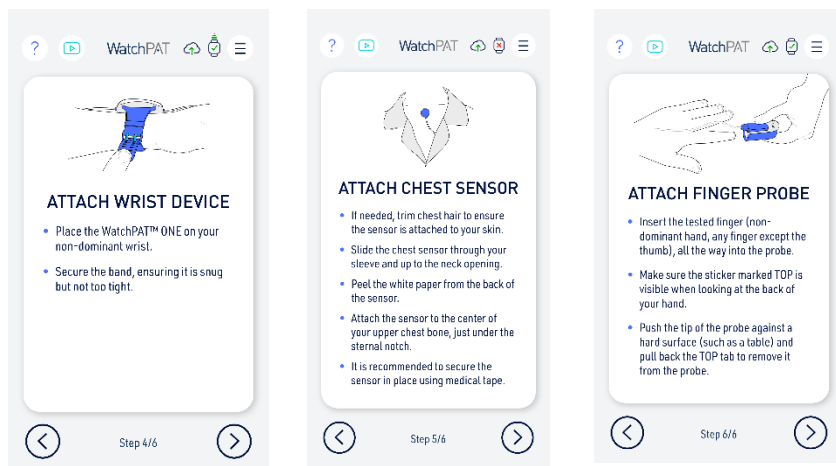
Når du er klar, vil appen bede om din PIN-kode, før du kan fortsætte (se Figur 14). Dette trin er nødvendigt for at bekræfte din identitet, for at registrere om en anden person ved en fejl bruger dette produkt. Din PIN-kode er et firecifret nummer, som du har aftalt med personalet, da produktet blev udleveret til dig, samt der vises et tip, der kan hjælpe dig med at huske PIN-koden. Din telefon skal have internetadgang på dette tidspunkt.



Figur 14 – PIN-skærbillede

5. Skærbilleder for Patient Setup (Patientopsætning)

Skærbillederne Patient Setup (Patientopsætning) (se figur 15) bruges til at vejlede dig, når du anvender enheden og dens sensorer.



Figur 15 – Skærbilleder for Patient Setup (Patientopsætning)

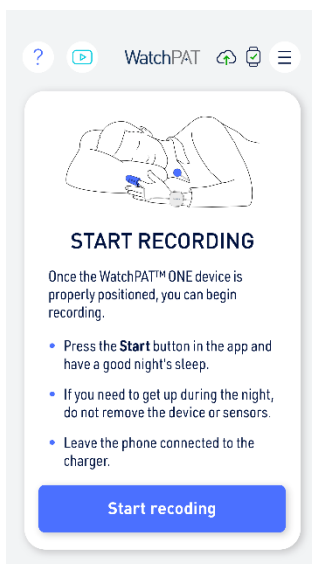
Skærbilledet for brystsensoren er kun tilgængeligt på relevante modeller.

Testen starter ikke, før patientens finger indsættes. Du får besked, hvis din finger ikke registreres, og du bliver bedt om at indsætte fingeren i sonden.

Når du er klar til at sove, og enheden er fuldt påsat, vil du få vist en START OPTAGELSE-skærm (se Figur 16 – Start Optagelse-skærm), efterfulgt af en bekræftelsesskærm.

Bekræftelsesskærmen påmindrer dig om, at sonden skal monteres, og batteriet ikke bør fjernes.

Tryk på knappen "Start Recording" (start registrering) på appens skærm og derefter "JA" på bekræftelsesskærmen for at starte registreringen.



Figur 16 – Skærbilledet Start Recording (Start registrering)

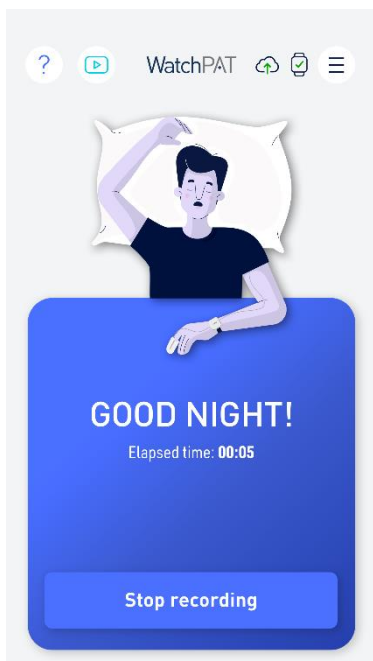
Appen vil instruere enheden i at begynde at indsamle signaler fra sensorerne og sende dem til appen. Appen overfører straks de modtagne data til webserveren, hvis der er adgang til internettet. Hvis internettet ikke er tilgængeligt, gemmes dataene på telefonen og uploades, når der er adgang.

6. Skærbilledet Sleep Test (Søvntest)

Skærbilledet Sleep Test (Søvntest) er det aktive skærbillede i appen under hele testen. Skærmen (se figur 17) viser også den tid, der er gået fra undersøgelsens start.

Bemærk, at appen er aktiv hele natten, men skærmen dæmpes af din mobiltelefon, når du holder op med at interagere med den. Du kan åbne skærmen igen, når du har lyst, ligesom du kan åbne et hvilket som helst af dine andre apps, der kører i baggrunden.

Hvis du vågner midt om natten, men skal sove videre, skal du ikke åbne appen. Hvis du af en eller anden grund forlader rummet, genetablerer appen forbindelsen til enheden, når du vender tilbage, og søvntesten fortsætter uafbrudt. Du må dog ikke fjerne enheden og dens sensorer fra kroppen, da denne handling vil afbryde testen, og det vil ikke være muligt at genoptage den.



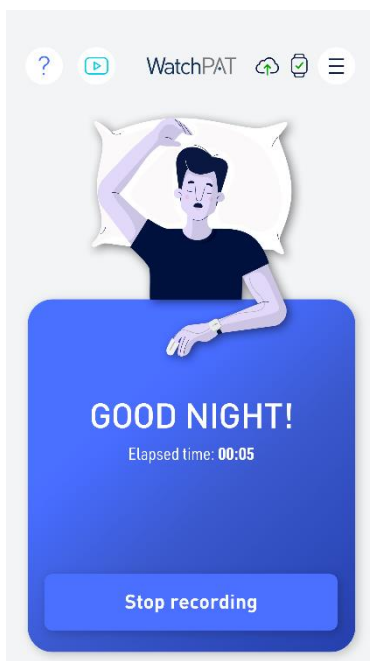
Figur 17 – Skærbilledet søvntest



BEMÆRK:

Lysdioden i midten af enhedens dæksel vil blinke om natten.

Når du vågner om morgenen, skal du trykke på knappen Stop Recording (stop registrering) (se figur 18). Dette vil stoppe enhver yderligere dataindsamling.

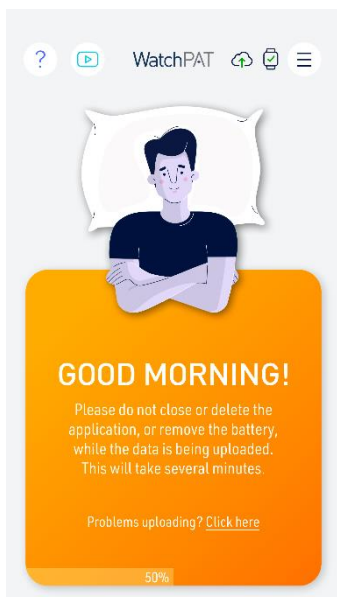


Figur 18 – Knappen Stop Recording (stop registrering)

7. **Skærbilledet for Test Completion (Fuldførelse af test)**

Analysen af dine søvndata vil være baseret på de data, der blev indsamlet under søvnen. De data, der blev indsamlet, efter at du vågede, ignoreres. Derfor er der ingen grund til at beholde enheden på hånden, når din søvn er helt afsluttet. Når du har trykket på knappen Stop Recording (stop registrering) på appens skærm, kan du tage håndledsenheden, fingersonden og brystsensoren af.

Hvis applikationen har brug for mere tid til at overføre data fra enheden, vil den vise en skærm (se Figur 19), der beder dig om mere tid til at fuldføre processen. Der vil blive vist en statusindikation. Følg vejledningen på appens skærbilleder, og luk ikke appen, før du bliver bedt om det.



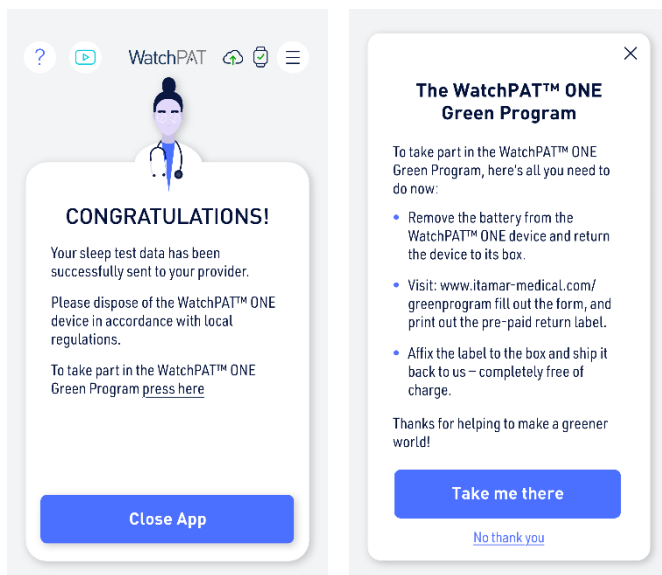
Figur 19 – Appens indikation af, at data stadig er i gang med at blive overført fra enheden



BEMÆRK:

Ca. ti timer efter teststart stopper WatchPAT-enheden med at indsamle data. Dette er normalt.

Afslutningen af testen angives med visningen af skærbilledet Test Completion (test afsluttet) (se figur 20 til venstre). Lysdioden på enheden blinker konstant grønt, når alle data fra enheden er blevet overført til mobiltelefonen.



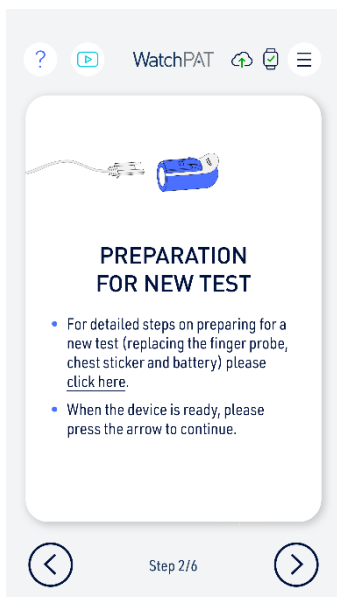
Figur 20 – Skærmbilledet Test Completion (Test afsluttet)

Enheden er kun til engangsbrug, så den kan ikke bruges igen. Hvis du benytter WatchPAT multi-night, kan du bruge enheden på samme patient i op til 3 nætter. Bortskaf enheden og alle dens komponenter på en ansvarlig og miljøvenlig måde. Du skal følge de lokale, statslige, nationale love og instruktioner om genbrug i forbindelse med bortskaffelse eller genbrug af enheden og IT-sensorer, herunder batterier.

WatchPAT ONE Green-programmet (udbydes ikke i alle lande) giver dig mulighed for at returnere WatchPAT ONE-enheden gratis til os med henblik på korrekt bortskaffelse. Yderligere information fremgår af WatchPAT ONE-appen eller på Itamar Medicals websted (figur 20 - til højre).

8. Kun for WPONR-M: Forberedelse af en ny test

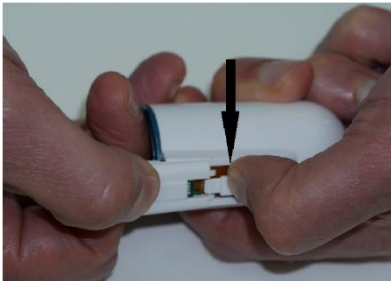
Den anden og tredje nat skal du tilslutte et nyt batteri til WPONE-M og genstarte applikationen. Den følgende skærm vil vises efter VELKOMST-skærmen.



Figur 21 – Forberedelse af en ny testskærm

Klik her-linket viser de trin, der skal følges, med en forklaring på, hvordan du udskifter fingersonde, brystsensormærkat og batteri.

Instruktioner til forberedelse af et nyt teststudie (for 2. og 3. nat)



Figur 22 – Fingersonde afbrydelse

1. Fjern den brugte sonde ved at trykke på den lille tap (klemme) markeret med pilen og hold derefter fast i stikkets skyder og skub den forsigtigt væk fra sonden. Korrekt afskaffelse af den brugte sonde.



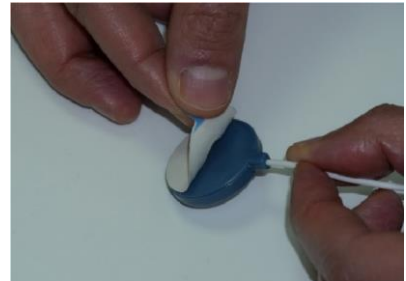
Figur 23 – Forbindelse af ny fingersonde

2. Tilslut en ny sonde ved at indsætte den hvide skyder i sonden, indtil sondens hvide låg klikker på plads.



Figur 24 – Fjernelse af brystsensormærkat

3. Fjern det brugte brystsensormærkat ved at trække i mærkatet.



Figur 25 – Brystsensormærkat adhæsion

4. Påfør et nyt mærkat ved at pille låget af på den ene side af mærkatet.



Figur 26 – Fjernelse af batteri

5. Fjern batteri.



Figur 27 – Isætning af batteri

6. Indsæt et nyt AAA-batteri. Retningen af '+' og '-' er vist på batterilåget og inde i batterirummet.



BEMÆRK:

Hvis du modtager en FOTO- eller LED-fejl efter, at du har tilsluttet en ny fingersonde igen, betyder det, at fingersonden ikke er tilsluttet korrekt, og du skal:

1. Afbryde og forbinde sonden igen.
2. Vælg NÆSTE.

3.5 Vigtige bemærkninger

Brug af WatchPAT™ONE-enheden må ikke forårsage ubehag eller smerte.

Hvis du mærker en uudholdelig smerte, skal enheden fjernes og helpdesk kontaktes.

- Forsøg ikke at frakoble nogen dele af enheden.
- Forsøg ikke at introducere nogen fremmed genstand i enheden.
- Hvis en del ser ud til at være frakoblet eller ikke ligner illustrationerne, skal du ringe til servicenummeret for at få hjælp.
- Forsøg under ingen omstændigheder selv at løse problemet.

Hvis du har spørgsmål om brug af maskinen, før, under eller efter din registrering derhjemme, skal du ringe til servicenummeret.

4. DOWNLOAD OG ANALYSE AF DATA

Under søvntesten overfører WatchPAT-enheden de registrerede data til en webserver, informerer afdelingen på hospitalet om dens tilgængelighed og henviser til dens placering for download og analyse af data fra zzzPAT-softwaren.

For at analysere undersøgelsesdataene, skal du aktivere zzzPAT-softwaren og downloade undersøgelsesdataene fra deres placering på webserveren.

Se brugervejledningen til zzzPAT-softwaren for at få detaljerede instruktioner.

5. PRODUKTHÅNDTERING

Dette afsnit bør læses af produktudbyderen.

WatchPAT-enheden er designet og fremstillet til at opfylde de krav til pålidelighed, der gælder for medicinsk udstyr. For at sikre maksimal driftslevetid skal systemet anvendes og håndteres i nøje overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning.

5.1 Batteri

Du kan overveje at placere et nyt AAA-alkalinebatteri i emballagen, før den sendes til patienten.

5.2 Håndtering

Vær forsigtig:

- Brug kun den angivne emballage til transport.
- Opbevares ved stuetemperatur, hvor du skal følge mærkatens anvisninger, og undgå direkte sollys.
- WatchPAT-enheden må ikke udsættes for ekstreme temperaturer eller fugtighedsforhold (f.eks. opbevaring i en bil eller på et badeværelse).

5.3 Opbevaring af WatchPAT-enheden

- WatchPAT-enheden bør opbevares i den oprindelige emballage ved stuetemperatur og lav luftfugtighed.
- Batteriet må ikke opbevares i WatchPAT-batterirummet under transport.

6. FEJLFINDING

6.1 Meddelelser om fejl i appen

Hvis der opstår en fejl, eller der vises en meddelelse på appens skærm, skal du udføre de handlinger, der er angivet nedenfor. Hvis problemet fortsætter, kan du kontakte support som angivet på emballagen eller en autoriseret repræsentant.

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Handling
Der blev registreret kritiske fejl på enheden: Enhedsfejl: -Sonde-LED'er -Sondefoto	Der er en hardwarefejl i fingersonden	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Der opstod initialiseringsfejl: Ret dem, og genstart appen: -TRIN FOR TRIN	Der er en hardwarefejl i brystsensoren	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Der opstod initialiseringsfejl. Ret dem, og genstart appen. -Enheden er allerede i brug	Enheden er allerede i brug (Vises i WELCOME-skærbilledet), (VELKOMST)	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Enhedens kritiske fejl blev registreret. Enhedsfejl: -Brugt enhed	Enheden er allerede i brug (Vises i BATTERY-skærbilledet), (BATTERY)	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Der opstod initialiseringsfejl. Ret dem, og genstart appen. -Utilstrækkelig lagerplads	Der ikke lagerplads til appen på mobiltelefonen	Frigør op til 70 MB på mobiltelefonen, så appen kan fungere korrekt

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Handling
Kommunikationsfejl, prøv igen eller der er ingen internetforbindelse	Mobiltelefon har ingen internetadgang	Sørg for internetadgang til din telefon
Vent et øjeblik	Hvis det vises på batteriskærmen eller PIN-skærmen i længere tid, kan det betyde, at der ikke er nogen internetforbindelse.	Sørg for internetadgang til din telefon
<p>Enheden er ikke fundet. Kontrollér, om WatchPAT ONE's LED blinker. Hvis den blinker, skal du placere din telefon tættere på enheden. Ellers skal du kontrollere, at du har sat et nyt batteri i, og at det er placeret korrekt</p>	<p>Appen kan ikke finde en aktiv enhed i nærheden</p>	<p>Hvis lyset ikke blinker på enhedens dæksel, skal du kontrollere, om batteriet i enheden er placeret korrekt, og trykke på NEXT (NÆSTE).</p> <p>Hvis den blinker, skal du bringe enheden tættere på telefonen og trykke på NEXT (NÆSTE).</p> <p>Kontrollér, om Bluetooth er aktiveret på din enhed. Hvis der stadig ikke er oprettet forbindelse, skal du trække enhedens batteri ud, vælge Glem Enhed i menuen og starte forfra igen.</p> <p>Hvis der stadig ikke er oprettet forbindelse, kan du prøve at lukke andre apps, der bruger BLE (Bluetooth med lav energiforbrug).</p> <p>Hvis det RØDE blink stadig fortsætter, er der et problem med enheden, og den skal returneres.</p>

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Handling
Udstyrets batteri er lavt eller udstyrets batteri er opbrugt eller beskadiget. Udskift batteriet, og prøv igen.	Enhedens batteri er løbet tør for strøm	Udskift batteriet med et nyt alkaline AAA-batteri
Flere enheder identificeret i omgivelserne. Fjern batteriet fra andre irrelevante enheder, og prøv igen.	Appen har sporet mere end én aktiv enhed	Du skal sørge for, at andre WatchPAT ONE-enheder i rummet er SLUKKET (batterier fjernet), indtil denne app har etableret kommunikation med din enhed
WatchPAT beder om at aktivere Bluetooth	Mobiltelefonens Bluetooth-kommunikation er ikke aktiveret.	Godkend appens anmodning om aktivering af Bluetooth-funktionen.
Forbindelsen til WatchPAT ONE-udstyret er afbrudt eller appen kan ikke kommunikere med udstyret. Venter på, at kommunikationen genoptages.	Bluetooth-kommunikationsfejl på mobiltelefon – eller – Appen kan ikke finde en aktiv enhed i nærheden - eller - Der blev ikke fundet et batteri i enheden	Kontrollér Bluetooth-kommunikation på mobiltelefon/flyt enheden tættere på telefonen/sæt et nyt AAA Alkaline-batteri i enheden
Internetforbindelse ikke tilgængelig	Mobiltelefon har ingen internetadgang	Kontrollér internetkommunikationen på mobiltelefonen
Forkert PIN-kode, prøv igen	Den anvendte PIN-kode stemmer ikke overens med din registrerede PIN-kode	Indtast den korrekte PIN-kode

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Handling
-Bekræftelsesfejl eller initialiseringsfejl, skal rettes og programmet skal genstartes. -Overskrider antallet af forsøg på indtastning af PIN-kode	En ugyldig PIN-kode er brugt ved alle forsøg	Afdelingen på hospitalet kan oplyse dig om den korrekte PIN-kode og personalet vil også nulstille tælleren for antal forsøg
Luk ikke applikationen, mens dataene overføres. Datatransmissionen vil tage flere minutter	Nogle af dataene i enheden er ikke blevet uploadet.	Hold APPEN åben og tæt på enheden, indtil der vises en meddelelse om, at alle data er blevet overført
Brugeren er ikke registreret i systemet	Den enhed, der er blevet udleveret til dig, er ikke registreret	Kontakt hospitalets afdeling
Oplad din mobiltelefon	Der er ikke tilsluttet en oplader til en mobiltelefon	Tilslut en oplader
Data fra WatchPAT ONE-enhed er blevet overført. Åbn appen for at uploade data til din afdeling på hospitalet.	Appen kan være blevet suspenderet af telefonen, før dataoverførslen er blevet fuldført.	Åbn WatchPAT ONE-appen, og følg vejledningen på skærm billederne.
Vi gør opmærksom på: WatchPAT-enheden kan ikke findes. Før den tættere på applikationen.	Enheden er ikke i nærheden, eller batteriet er taget ud	Placér enheden tættere på telefonen, eller isæt batteri
Kun for WPONE-M: Enheden overskred det maksimale antal for brug. Bortskaf venligst	Enheden er allerede blevet benyttet til 3 tests og kan derfor ikke benyttes igen.	Afskaf enheden.

6.2 Fejlmeddelelser for enhed

Hvis der opstår en fejl, og lysdioden på enhedens dæksel blinker, skal du udføre de handlinger, der er angivet nedenfor. Hvis problemet fortsætter, kan du kontakte Itamar eller en autoriseret repræsentant.

Enhedens LED-status	Mulig årsag	Handling
Intet lys	Batteriet er afladet, eller batteriet er placeret forkert, eller der er opstået en hardwarefejl.	Kontrollér batteriet. Hvis det er i orden og placeret korrekt, er der en hardwarefejl. Returnér enheden til Itamar.
Rød LED blinker (hvert 10. sekund)	Mobiltelefonen er løbet tør for strøm	Tilslut en oplader, start appen igen, og hold enheden tæt på, indtil alle lagrede data er blevet sendt til programmet
Rød LED blinker (hvert 10. sekund)	Mobiltelefonen og enheden er ikke tæt nok på hinanden	Tilslut en oplader, start appen igen, og hold enheden tæt på, indtil alle lagrede data er blevet sendt til programmet
Rød LED blinker hurtigt (5 gange pr. sekund)	Der er en hardwarefejl i enheden	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Rød LED er tændt	Enhedens batteri er løbet tør for strøm	Udskift batteriet med et nyt alkaline AAA-batteri

7. SPECIFIKATIONER

Egenskaber		Beskrivelse
Registreringstid		Ca. 10 timer
Kanaler		PAT, pulsslag, oximetri, aktigraf i konfiguration med brystsensor: Snorken, kropspostion, brystbevægelser
Prøveopløsning		PAT, aktigrafi, snorken: 12 bit Oximetri: 1 % I konfiguration med Chest Sensor: 5 tilstande af kropspostion: Rygleje, bugleje, højre, venstre og siddende Brystbevægelser – 12 bit x 3 akse
Brugergrænseflade		Mobiltelefon: Mobilapp Enhed: LED
Nøjagtighed	Pulsfrekvens Amplitude Oximetri	30-150 \pm 1 bpm 0-0,5 V \pm 10 % Arms \leq 3 % (i området 70 % - 100 %)
PAT-kanal	Båndbredde	0,1-10 Hz
Datalagring	Medier	NOR SPI Flash
	Kapacitet	16 MB
Strømforsyning	Batteri	Et OTS 1,5 V AAA Alkaline-batteri
Driftsspænding		3,3 V
Temperatur	Betjening	0°C til 40 °C
	Opbevaring	0°C til 40 °C
	Transport	-20°C til 60 °C

Egenskaber		Beskrivelse
Luftfugtighed	Drift	10 % – 93 % (ikke-kondenserende)
	Opbevaring og transport	0% – 93 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	Betjening og opbevaring	10 – 15 psi
	Transport	8 – 15 psi
Fysiske målinger (Stive dele)	Mål på hovedenhed (L x B x H)	Enhed (kabinet): 60 mm*55 mm*18 mm
	Vægt	Enhed (Indkapsling): 38 gr (uden batteri)
Enhedssender	BLE-version	4.0
	Driftsfrekvens	2,4 GHz
	Båndbredde	250 KHz
	Transmitteret effekt	4 dBm
	Driftsområde	5 m indendørs
	Antennetype	Udskrevet
	BLE-profiltype	UART (universel asynkron modtagersender)
Mobiltelefon	Operativsystem	Mindst Android 6.0 mindst iOS 12
	BLE-version	4.0
	Netværk	Wi-Fi/Mobil
	Påkrævet lagringsplads	>120 MB

Nøjagtighed for Chest Censor

Dette afsnit giver statistiske funktionsegenskaber om snorken og brystsensorens kropspostion for personer, der bruger en konfiguration med en Chest Censor.

1. Kropsposition

Kropspositionen blev sammenlignet med den bedste standard, manuel scoring af videooptagelsen af 31 patienter, på 1 minuts epoker (i alt 7111 epoker) under søvnen.

Harmonien mellem enheden og videooptagelsen var 90 %.

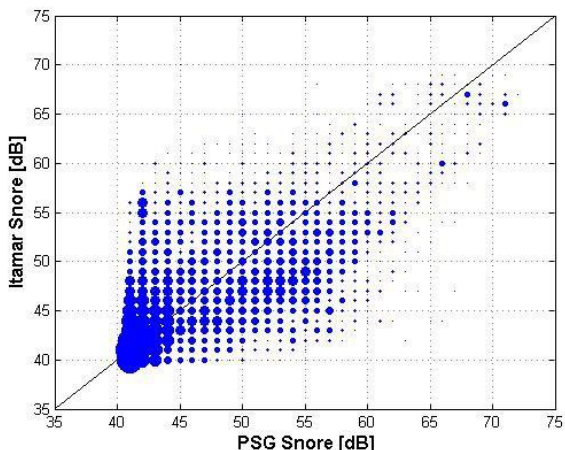
Værdien for enkel Kappa-harmoni var 0,8185 (95 % konfidensniveau på 0,8059 og 0,8311).

2. Snorken

Snorkeniveauet blev sammenlignet med en standard PSG dB-meter, der blev placeret 1 meter fra patientens hoved. Undersøgelsen omfattede 26 patienter, og analysen blev foretaget på 30 sekunders epoker.

Korrelationskoefficienten blev beregnet ved hjælp af Pearson-metoden, idet der blev taget udgangspunkt i en lineær relation mellem resultaterne af de to enheder. Der blev beregnet en statistisk signifikant korrelation mellem de to enheder: $R = 0,65$ p værdi $< 0,0001$.

Den næste figur viser et punktplot over indeks for søvnforstyrrelse, der er produceret af WatchPAT-enheden og dB-måleren med lineær regressionslinje.



Et skøn over fejlen i hvert snorkeniveau blev beregnet ved at se på WatchPAT™-enhedens måleskæring med resultaterne af dB-måleren i intervaller på 1 dB i området over 40 dB (under 40 dB blev ikke anset for at være klinisk signifikant baggrundsstøj). Der blev observeret en høj korrelation mellem resultaterne af de to enheder i området 40-70 dB (hvor der blev indsamlet

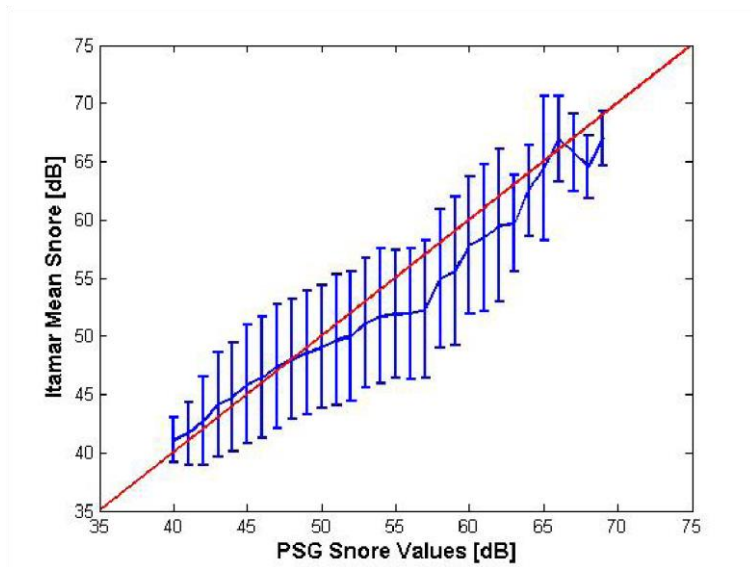
tilstrækkelige datapunkter), hvilket betyder, at ligheden i resultaterne var ensartet for alle de målte snorkeniveauer.

Den næste tabel viser statistik over WatchPAT™-enhedsmålinger pr. beregning af dB-meter i det pågældende område.

PSG DB-værdi	N	Middel	Std.	Koef. af variation [%]	Min.	Maks.	Median	Nedre 95 % CI	Øvre 95 % CI
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

Resultaterne præsenteres også i næste figur. Figuren viser den gennemsnitlige WatchPAT-enhed med SD-fejlbjælke.



Oversigtsstatistik (middel \pm SD) af WatchPAT-enheden med dB-målniveauer.



BEMÆRK:

Sikkerheden og effektiviteten forsnorken og kroppens position blev kun valideret for voksne mennesker. Den kliniske undersøgelse blev udført med WP200U med tilsvarende Chest Sensor som den, der blev anvendt med WatchPAT-enheden.

BILAG A: LICENSAFTALE

Denne licensaftale repræsenterer den fuldstændige og eksklusive forståelse mellem dig og Itamar Medical. Dokumentet kan ses på

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

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne licensaftale, eller hvis du ønsker at kontakte Itamar Medical af en eller anden grund, bedes du skrive til:

USA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tlf.: 1 888 748 2627

Globalt:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tlf.: +972 4 617 7000

BILAG B:

Efterladt blank med vilje.

BILAG C: FREMSTILLINGSERKLÆRINGER I HENHOLD TIL IEC 60601-1 OG 60601-1-2

Bemærkninger:

- WatchPAT kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Visse typer mobile telekommunikationsenheder vil sandsynligvis forstyrre WatchPAT.
- De anbefalede separationsafstande i dette afsnit skal derfor overholdes.
- WatchPAT må ikke anvendes nær eller oven på en anden enhed. Hvis dette ikke kan undgås, er det nødvendigt – før klinisk brug – at kontrollere, at udstyret fungerer korrekt under brugsbetingelserne.
- Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller solgt af Itamar Medical som reservedele, kan have en konsekvens af øgning af emissionerne eller reducere af enhedens immunitet.
- WatchPAT-enheden har ikke afgørende funktionsegenskaber i henhold til IEC 60601-1-2.
- ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af WatchPAT, herunder kabler, der er angivet af producenten. I modsat fald kan det medføre en forringelse af udstyrets funktionsegenskaber.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetiske emissioner

- WatchPAT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i nedenstående tabel 1, 2, 4 og 6.
- Brugeren skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.
- Der blev ikke registreret nogen uventet adfærd under immunitetstest, og funktionsegenskaben var udmærket.

TABEL 1 - FRA IEC 60601-1-2:2014**Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner – WatchPAT**

WatchPAT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af WatchPAT skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	WatchPAT anvender RF-energi til interne funktioner og til BLE-transmissioner (4 dbm). Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	WatchPAT er velegnet til brug i alle strømkilder, herunder i private hjem og strømkilder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

TABEL 2 - FRA IEC 60601-1-2:2014**Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – WatchPAT**


WatchPAT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af WatchPAT skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Complianceniiveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV luft	Ikke relevant ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Spændingsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk offentligt lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål, kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
BEMÆRK: UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.			

TABEL 3 - FRA IEC 60601-1-2:2014

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – WatchPAT

WatchPAT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af WatchPAT skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Overført radiofrekvens IEC 61000-4-6	3V 0,15-80 MHz uden for ISM-bånd 6V 0,15-80 MHz inden for ISM-bånd	Ikke relevant	Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af WatchPAT, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet fra formlen for frekvensen af senderens anbefalede adskillelsesafstand .
Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

TABEL 3 - FRA IEC 60601-1-2:2014

- a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basistationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør der overvejes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor WatchPAT anvendes, overstiger det relevante RF-complianceniiveau ovenfor, skal WatchPAT overvåges for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal funktionsegenskab, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte WatchPAT.
- b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 10 V/m.

Anbefalede separationsafstande

WatchPAT er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser i radiofrekvensstråler kontrolleres.

Brugeren og/eller installatøren af enheden kan hjælpe med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der udsender radiosignaler, og WatchPAT i henhold til udstyrets maksimale udgangseffekt, som anbefalet i nedenstående tabel.

Forholdsregel: For at forhindre uønskede hændelser skal man følge de anbefalede separationsafstande mellem RF-kommunikationsudstyr og WatchPAT.

TABEL 4 - FRA IEC 60601-1-2:2014				
Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og WatchPAT				
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt Watt [W]	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (i meter) Meter [m]			
	150 kHz til 80 MHz Uden for ISM-bånd $d = 1,17VP$	150 kHz til 80 MHz Inde i ISM-bånd $d = 2VP$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3VP$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23

TABEL 4 - FRA IEC 60601-1-2:2014

For transmittere vurderet til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen, der passer til frekvensen af transmitteren, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren.

BEMÆRKNING 1: ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

IEC 60601-1-2: 2014 4. UDGAVE**Testspecifikationer for KABINETPORT-IMMUNITET over for trådløs RF-kommunikation**

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)	Complianceniiveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsemodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDen 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsemodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

IEC 60601-1-2: 2014 4. UDGAVE

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

BEMÆRK, hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem transmitterens antenne og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. 1 m testafstanden er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

- a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.
- b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et firkantsignal for en arbejds cyklus på 50 %.
- c) Som et alternativ til FM-modulering kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz, for selvom det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være værste tilfælde.

BILAG D: SPO₂-NØJAGTIGHED I WATCHPAT

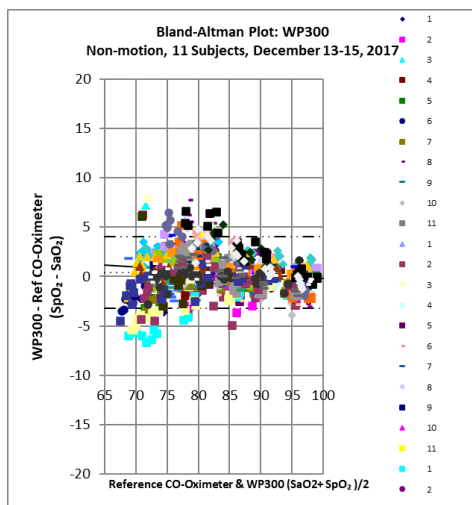
WatchPAT-enheden anvender Itamar Medical Pulse Oximetri-systemet til måling af funktionel oxygen saturation af arterielt hæmoglobin (SpO₂). Dette appendiks indeholder oplysninger om nøjagtigheden af disse målinger efter en klinisk undersøgelse af Itamar Medical Pulse Oximetri.

1. Samlet set skønnes Arms at være 1,9 for området 70-100 %
2. Den næste tabel viser resultater af SpO₂-nøjagtighed:

SAMMENLIGNING MED REFERENCE CO-OXIMETRI					
WatchPAT	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	A _{RMS} -specifikation på 3 % for området 70-100 %
# point	1350	415	460	475	Godkendt
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A _{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Bemærk: Intervallet på 70 % til 100 % omfatter referencedata ned til 67 %.

3. Det næste diagram viser Bland-Altman plot for Itamar-Medical WatchPAT:



Reference: Bland-Altman-interval	70-100 %
Lineær regression (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Middel bias	0,41
# point	1350
Øvre 95 % harmonigrænse	4,02
Nedre 95 % harmonigrænse	-3,21

Datakilde

Titel:	Validering af nøjagtighed af WatchPAT via reference CO-oximetri Undersøgelsesnr. PR 2017-247
Dato:	2018-01-23
Klinisk(e) forsker(e):	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, USA
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579, Caesarea 3088900, Israel
Enhed(er):	Ikke-bevægelse: Itamar Medical WatchPAT Pulse Oximetry
Studiedato(er):	13.-15. december 2017

**BEMÆRK:**

Den kliniske undersøgelse blev udført med WP300 med det samme pulsoximetrisystem til måling af funktionel oxygensaturation af arterielt hæmoglobin (SpO₂), som bruges sammen med WatchPAT-enheden.

**BEMÆRK:**

En funktionstester kan ikke bruges til at vurdere nøjagtigheden af det interne pulsoximeter.

BILAG E: DETEKTION AF CENTRALT SØVNAFNØ-SYNDROM

Effektiviteten af WP200U ved påvisning af AHlc for en tærskel på 10 blev evalueret i en multicenterundersøgelse hos 72 patienter, og følgende resultater blev opnået:

- Følsomhed = 70,6 %
- Specificitet = 87,3 %
- Positiv prædiktiv værdi (PPV) = 63,2 %
- Negativ prædiktiv værdi (NPV) = 90,6 %

Desuden blev følgende statistikker demonstreret:

Område under kurven (AUC) = 0,873 af et ROC for en PSG-tærskel på AHlc = 10

Pearson-korrelation mellem AHlc af PSG og WP200U af R = 0,83 med en hældning på 0,91 og en forskydning på 0,26.

YDERLIGERE IKKE-DIAGNOSTISKE OPLYSNINGER

Effektiviteten af WP200U ved vurderingen af % CSR-mønstret (Cheyne Stokes-respiration) blev evalueret i en undergruppe på 17 patienter, hvor det blev fundet at have AHlc \geq 10 af PSG på en standard 30 sekunders sammenligning af epoke-til-epoke. I alt 10.509 samlede epoker blev udledt af disse patienter, og følgende resultater blev opnået:

- Følsomhed = 51,3 %
- Specificitet = 93,7 %
- Positiv prædiktiv værdi (PPV) = 78,4 %
- Negativ prædiktiv værdi (NPV) = 81,3 %
- Samlet agreement = 80,7 %

Datakilde

Studietitel: Diagnose af søvnrelaterede respiratoriske lidelser hos patienter, der formodes at have SDB med og uden hjertelidelser

Dato for rapporten: 25. maj 2016

Hovedinvestigator(er): Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

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

Enhed(er): Watch PAT 200U (WP200U)

Studieperiode: 5. september 2015 til 24. februar 2016

NCT-numre (National Clinical Trial): NCT02369705, NCT01570738



BEMÆRK:

AHlc og % CSR blev valideret i en klinisk undersøgelse ved hjælp af WP200U-enheden, der har samme analyse, som bruges sammen med WatchPAT-enheden.

BILAG F: FCC-COMPLIANCEBREV

Denne enhed er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i private installationer. Dette udstyr genererer brug og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens for radio- og tv-modtagelse.

Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis denne enhed forårsager en sådan interferens, som kan kontrolleres ved at slukke og tænde for enheden, opfordres brugeren til at fjerne interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Vend eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem enheden og modtageren.
- Slut enheden til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, der leverer strøm til modtageren.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker.



ADVARSEL

Ændringer eller modifikationer af denne enhed, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for compliance, kan gøre brugerens ret til at betjene udstyret ugyldig.

Enheden opfylder kapitel 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift. Der skal være en afstand på mindst 0,5 cm mellem udstyret og alle personer under betjening af udstyret.