



WatchPAT™ 300


Gebruikshandleiding

Itamar Medical **REF** OM2196384



R_xonly Let op: Dit apparaat mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of namens een zorgprofessional

Copyright © 2002 - 2020 Door **Itamar Medical Ltd.**
WatchPAT™ en PAT® zijn handelsmerken van **Itamar Medical, Ltd.**

Deze handleiding en de daarin opgenomen informatie is vertrouwelijk en exclusief eigendom van  **Itamar Medical Ltd.** Alleen **Itamar Medical Ltd.** of haar licentiehouders hebben het recht deze informatie te gebruiken. Elke vorm van ongeautoriseerd gebruik, bekendmaking of verveelvoudiging vormt een directe schending van de eigendomsrechten van **Itamar Medical**.

DISCLAIMER

Itamar Medical Ltd. zal op geen enkele manier aansprakelijk zijn voor enig letsel en/of materiële schade die volgt uit de bediening of het gebruik van deze WatchPAT™, behalve waar de hierin opgenomen instructies en veiligheidsmaatregelen en alle bijbehorende aanvullingen strikt worden nageleefd in overeenstemming met de garantievoorwaarden die uiteengezet zijn in de Licentieovereenkomst, die beschikbaar is via www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf.

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O. Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israël
Tel.: Internationaal + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR
Fax + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

Dit product en/of deze gebruikswijze valt onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, naast lopende Amerikaanse octrooiaanvragen en bijbehorende octrooien en/of aanvragen die in andere landen zijn ingediend.



EN ISO 13485:2016

Zie Bijlage D voor de contactgegevens van de reglementaire gemachtigde vertegenwoordiger

Versieoverzicht

Versie	Datum	Beschrijving	Hoofdstuk	Pagina's
1	September 2017	Paraaf	Alle	Alle
2	Okt 2017	Labels toegevoegd	1.13	9
3	Feb 2018	Foto's veranderen Opmerking bij update Update standaardlijst Update apparaatlabel Verwijder opmerking over zelfdiagnose-test van zzzPAT SW Update 'patiënttest'-berichten Opmerking primair/secundair van het batterijtype verwijderd Update onderhoud en reiniging Kleine updates aan de taal in de patiëntentraining Update apparaatafmetingen Update regelgevende EU-vertegenwoordiger Update: fabricageverklaring volgens IEC 60601-1 & 60601-1-263 Update SpO2-nauwkeurigheid in de WP300 Opmerking toevoegen omtrent AHic en CSR	Alle 1.7 1.13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8 10 Bijlage D Bijlage F Bijlage G Bijlage H	Alle ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Sep 2018	Foto's veranderen	Alle	Alle
5	Feb 2019	Update van de secundaire uitsluitingscriteria Bijwerken van de lijst met normen NRTL-gecertificeerde instantie vervangen - TUV + toevoegen van CE-markering Update productetiket Verduidelijking toevoegen Update Operator-testen Toevoegen RESBP Tekst bijwerken Bijwerken zzzPAT info Vereisten voor zzzPAT-hardware toevoegen App verwijderen. H Onderdelenlijst bijwerken	1.3 1.7 1.8 1.12, 1.13 2.1 2.4.1 6 7 Bijlage A Bijlage H Bijlage I	2 4 5 8, 9 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Sep 2019	Normen updaten Update apparaatlabel Update Tamper-Proof Armband instructies Bijwerken van de specificatietabel - afmetingen Update EU-REP-adres	1.7 1.13 4.2 10 Bijlage D	4 9 27-28 46 55
7	Januari 2020	Reductie van grafieken en tabellen	Alle	Alle
8	Feb 2020	Beperking toevoegen voor AHic Veranderd van uitsluitingscriteria naar voorzorgsmaatregelen Veranderen Voorzorgsmaatregelen voor hartritmestoornissen	1.2 1.3 1.3	2 2 2
9	Aug 2020	Correctie van apparaatweergave	2.4.1, 2.4.2	16,17

Opmerking:

- De laatste versie van de gebruikshandleiding voor het WatchPAT™-systeem is beschikbaar via:  <http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- De zzzPAT-softwarehandleiding is ook beschikbaar op de zzzPAT installatie-CD en is geïnstalleerd als onderdeel van de softwareinstallatie.

Er zal op aanvraag binnen 7 kalenderdagen kosteloos een gedrukt exemplaar worden verstrekt.

Inhoudsopgave

1	ALGEMENE INFORMATIE	1
1.1	Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing	1
1.2	Gebruiksbeperkingen	1
1.3	Voorzorgsmaatregelen	2
1.4	Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij pediatrisch gebruik	2
1.5	Door de WatchPAT™300 gegenereerde gegevens	3
1.6	Apparatuurclassificatie	3
1.7	Kwaliteitsborgingssysteem: EN ISO 13485	4
1.8	CE- en TÜV RHEINLAND-conformiteit.....	5
1.9	Conventies die in deze handleiding worden gebruikt.....	5
1.10	Waarschuwingen, voorzichtigheidsmeldingen en opmerkingen.....	6
1.11	Veiligheidsmaatregelen	7
1.12	Symbolen op de productetiketten	8
1.13	WatchPAT™300-apparaatetiketten.....	9
1.14	FDA-informatie	9
2	OVERZICHT	10
2.1	Systeembeschrijving	12
2.2	Interactie van de gebruiker met de toetsen op het WatchPAT™- apparaat	14
2.3	WatchPAT™-apparaatfunctie.....	15
2.4	Ingebouwde zelfdiagnoseprocedures	16
3	VOORBEREIDING OP SLAAPONDERZOEK	18
3.1	De batterij plaatsen	18
3.2	Vorbereiding van de snurk- en lichaamshoudingssensor	19
3.3	Het voorbereiden van de polsband	19
3.4	De WatchPAT™ op de polsband monteren	19
3.5	Vervangen van de uPAT-probe.....	19
3.6	Het WatchPAT™-apparaat voorbereiden op een nieuw onderzoek..	20
3.7	Het WatchPAT™-apparaat testen	20
3.8	WP300 zelfdiagnostische testresultaten en probleemoplossing.....	21
3.9	De draagkoffer inpakken	21
4	FACULTATIEVE FUNCTIES	22
4.1	De geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor gebruiken....	22
4.2	Tamper-Proof tests met het WatchPAT™-apparaat.....	22
4.3	Onderzoek van meerdere nachten.....	22
5	GEGEVENS DOWNLOADEN EN ANALYSEREN.....	23

6	ONDERHOUD	24
6.1	Schoonmaken	24
6.2	Omgang	25
6.3	De uPAT-sensorkabel vervangen	25
6.4	De tijd en datum van het WatchPAT™-apparaat instellen.....	26
6.5	Het WatchPAT™-apparaat opslaan	26
7	HET WATCHPAT™-APPARAAT GEBRUIKEN	27
7.1	Vorbereiding op het gebruik van het WatchPAT™-apparaat	27
7.2	Het WatchPAT™-apparaat gebruiken.....	27
7.3	De uPAT-probe bevestigen	27
7.4	Het WatchPAT™-apparaat inschakelen	27
7.5	Wanneer u wakker wordt.....	27
7.6	Belangrijke opmerkingen	27
8	OPLEIDING VAN PATIËNTEN - RICHTLIJNEN	28
8.1	Het proces omtrent het gebruik van het WatchPAT™-apparaat doorlopen.....	28
8.2	Productintroductie	28
8.3	Het WatchPAT™-apparaat gebruiken.....	28
8.4	Het WatchPAT™-apparaat inschakelen	28
8.5	Het WatchPAT™-apparaat verwijderen.....	28
8.6	Opleiding van patiënten	28
8.7	Veiligheid, algemene en functionele kwesties evalueren.....	28
9	PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS	29
9.1	Foutmeldingen voor de operator	29
9.2	Foutmeldingen voor de patiënt.....	30
10	SPECIFICATIES	31
	BIJLAGE A: WATCHPAT™ GEÏNTEGREERDE SNURK- EN LICHAMSHOUDINGSSENSOR BEDIENINGSINSTRUCTIES (SBP/RESBP)	32
	BIJLAGE B: TAMPER-PROOF TESTS MET WATCHPAT™	34
	BIJLAGE C: LICENTIEOVEREENKOMST	35
	BIJLAGE D: REGULATOIR VERTEGENWOORDIGER	36
	BIJLAGE E: BESCHRIJVING VAN DE WATCHPAT™300 UPAT- PROBE	37
	BIJLAGE F: PRODUCTIEAANGIFTEN VOLGENS IEC 60601-1 & 60601-1-2	38

BIJLAGE G: SPO2 -NAUWKEURIGHEID IN DE WATCHPAT™30043	
BIJLAGE H: ZZZPAT HARDWAREVEREISTEN	44
BIJLAGE I: ONDERDELENLIJST	45

Overzicht van figuren

Figuur 1 - Verpakt apparaat	12
Figuur 2 - WatchPAT™ 300 Apparaat met sensoren	13
Figuur 3 - De knoppen en het display	14
Figuur 4 - Servicepoorten en randapparatuur	15
Figuur 5 - Batterijcompartiment	18
Figuur 6 - De probe loskoppelen	19
Figuur 7 - probe losgekoppeld	19
Figuur 8 - WatchPAT™ Volledig voorbereid	20

1 ALGEMENE INFORMATIE

Deze handleiding is onderdeel van het WatchPAT™300-systeem.

1.1 Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing

De WatchPAT™300 (WP300) is een niet-invasief thuiszorgapparaat voor gebruik bij patiënten bij wie een vermoeden van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen bestaat. De WP300 is een diagnostisch hulpmiddel voor het detecteren van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen en identificatie van de slaapfase (remslaap, lichte slaap, diepe slaap en waak), snurkniveau en lichaamshouding. De WP300 genereert een perifere arteriële tonometrie ('PAT'), ademhalingsstoringsindex ('PRDI'), apneu/hypopneu-index ('PAHI'), centrale apneu/hypopneu-index ('PAHIc'), identificatie van de PAT-slaapfase (PSTAGES) en optioneel ook in discrete staten het snurkniveau en de lichaamshouding door middel van een externe geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor. De PSTAGES van de WP300 en het snurkniveau en de lichaamshouding bieden aanvullende informatie aan de PRDI/PAHI/PAHIc. De PSTAGES van de WP300 en het snurkniveau en de lichaamshouding zijn niet bedoeld om te worden gebruikt als de enige basis voor het diagnosticeren van een slaapgerelateerde ademhalingsstoornis, het voorschrijven van een behandeling of het bepalen of er een aanvullende diagnostische evaluatie vereist is.

De PAHIc is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 17 jaar en ouder. Alle andere parameters zijn geïndiceerd voor 12 jaar en ouder.

1.2 Gebruiksbeperkingen

1. De WP300 dient alleen te worden gebruikt volgens de instructies van de arts. Zie voor voorzorgsmaatregelen Hoofdstuk 1.3.
2. Alleen bevoegd medisch personeel mag het gebruik van de WP300 autoriseren.
3. Bevoegd medisch personeel moet de patiënten (en, indien nodig, de vergezellende persoon) instrueren over het aanbrengen en gebruiken van de WP300 alvorens deze gebruikt wordt.
4. In het geval van een defect aan het apparaat dienen alle reparaties uit te worden gevoerd door bevoegd personeel van Itamar Medical Ltd. of door bevoegde onderhoudsmonteurs.
5. De ontvankelijkheid van een patiënt voor een PAT®-onderzoek wordt bepaald door een arts en is over het algemeen gebaseerd op de medische status van de patiënt.
6. Het gedeeltelijk of volledig aanpassen van het WP300-systeem is verboden.
7. De WP300 wordt uitsluitend gebruikt als diagnostisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt voor bewaking.
8. Alleen correct opgeleid en bevoegd personeel mag de bevoegdheid krijgen om de WP300-apparaat voor te bereiden voorafgaand aan gebruik.
9. De bevoegde operatoren dienen de gebruikshandleiding van de WP300 aandachtig door te nemen en de gebruikshandleiding dient op een eenvoudig bereikbare plek bewaard te worden. U wordt aangeraden de handleiding periodiek door te nemen.

-
10. Itamar Medical Ltd. stelt op geen enkele wijze dat het lezen van de handleiding de lezer bevoegd maakt om het systeem te bedienen, testen of kalibreren.
 11. De curven en berekeningen die door het WP300-systeem verstrekt worden zijn bedoeld als hulpmiddelen voor een competente diagnosticus. Ze zijn expliciet niet bedoeld als de enige en onbetwistbare basis voor een klinische diagnose.
 12. Indien het systeem niet correct werkt of niet op de in de handleiding beschreven manier reageert op de bediening dient de operator het hoofdstuk 'Probleemoplossing' te raadplegen. Neem indien nodig contact op met ons servicekantoor om het incident te melden en verdere instructies te ontvangen.
 13. De 'Stapsgewijze referentiegids' voor de patiënt dient nauwkeurig gevolgd te worden wanneer u de eenheid aanbrengt op de patiënt.
 14. De WP300 is niet geïndiceerd voor patiënten met verwondingen, misvormingen of abnormaliteiten die de correcte toepassing van het WP300-apparaat zouden kunnen verhinderen.
 15. De WP300 is niet geïndiceerd voor kinderen jonger dan 12.
 16. De AHIC is niet klinisch getest voor patiënten in hooggelegen gebieden of patiënten die opioïden gebruiken.

1.3 Voorzorgsmaatregelen

De WatchPAT™300 dient in de volgende gevallen niet gebruikt te worden:

1. Gebruik van één van de volgende geneesmiddelen: alfablokkers, kortwerkende nitraten (minder dan 3 uur voorafgaand aan het onderzoek).
2. Permanente pacemaker: atriale pacing of VVI zonder sinusritme.
3. Aanhoudende* non-sinus-hartritmestoornissen.
**Bij aanhoudende aritmie sluit het geautomatiseerde algoritme van de WatchPAT mogelijk bepaalde tijdsperiodes uit, wat tot een verminderde zuivere slaaptijd leidt. Er is een minimale zuivere slaaptijd van 90 minuten nodig om automatisch een rapport te genereren.*
4. De WatchPAT™300 is niet geïndiceerd voor kinderen die minder dan 28 kg wegen.

1.4 Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij pediatrisch gebruik

De WatchPAT™300 is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 12 jaar en ouder.

De volgende voorzorgsmaatregelen en opmerkingen verwijzen naar pediatrie tussen 12 en 17.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Voor pediatrische patiënten met ernstige comorbiditeiten zoals het syndroom van Down, spierziekten, onderliggende longziekten of obesitas-hypoventilatie dient een slaaponderzoek in een lab-polysomnograaf (PSG) in plaats van slaaponderzoek thuis (HST) te worden overwogen.
2. De arts wordt aangeraden te waarborgen dat de patiënt en zijn/haar voogd bewust zijn dat het gebruik van specifieke (genees)middelen voor de behandeling van ADHD, antidepressiva, corticosteroïden, anticonvulsiva, en het gebruik van cafeïne,

nicotine, alcohol en andere stimulerende middelen de slaap kunnen hinderen en de omstandigheden van het slaaponderzoek kunnen beïnvloeden.

Opmerkingen:

1. De PAT Respiratory Disturbance Index (PRDI) is geïndiceerd voor patiënten van 17 jaar en ouder
2. De veiligheid en effectiviteit van het snurken en de lichaamshouding zijn niet bevestigd voor pediatrische patiënten
3. Speciale aandacht voor het trainen van de pediatrische patiënt en/of zijn of haar begeleider over het gebruik en de plaatsing van het apparaat voorafgaand aan het starten van een slaaponderzoek met het WatchPAT™-apparaat (zie voor verdere details hoofdstuk 7 en hoofdstuk 8)

1.5 Door de WatchPAT™300 gegenereerde gegevens

De WatchPAT™300 genereert een PAT Respiratory Disturbance Index ('PRDI'), PAT Apneu/hypopneu-index ('PAHI'), PAT Centrale apneu/hypopneu-index (pAHIC), percentage van de totale slaaptijd met Cheyne-stokesademhaling (%CSR) en identificatie van de PAT-slaapfase ('PSTAGES'). De WP300-ademhalingsindices en slaapfasen zijn schattingen van conventionele waarden en fase-identificatie die via polysomnografie ('PSG') worden geproduceerd. De WatchPAT™300 genereert ook een optionele akoestische decibelsensor die wordt gebruikt voor het snurkniveau en de lichaamshouding, in discrete stappen, vanuit een externe geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor (SBP/RESBP).

PRDI en PAHIC zijn geïndiceerd voor patiënten van 17 jaar en ouder.

1.6 Apparatuurclassificatie

De **WP300** is een Klasse IIa medisch apparaat volgens MDD 93/42 EEG: 1993 & Amm. 2007/47/EC Bijlage IX regel 10.

1.7 Kwaliteitsborgingssysteem: EN ISO 13485

De WP300 van Itamar Medical voldoet aan de volgende normen.

	NORM	#
1.	Medische elektrische apparatuur– deel 1: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AMI:2012 ANSI/AAMI ES60601- 1:2005/(R) 2012 en A1:2012, C1:2009/(R) 2012 en A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 No.60601-1: 08 + amendement 1
2.	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking - Secundaire norm: Elektromagnetische verstoringen - eisen en tests	IEC 60601-1-2:2014
3.	Software voor medische apparaten – processen omtrent de levensduur van de software	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Medische elektrische apparatuur -- Deel 1-11: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking -- Secundaire norm: Eisen omtrent medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden in de thuiszorgomgeving	IEC 60601-1-11:2015
	Niveau van bescherming verzorgd door omhuizingen (IP-code) - IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking- Secundaire norm: Bruikbaarheid	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Medische apparaten. toepassing van risicomangement voor medische apparaten	EN ISO 14971:2012
8.	Medische apparaten. Symbolen die worden gebruikt voor medische apparaten labels, labels en informatie. Algemene vereisten	ISO 15223-1:2016
9.	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Grafische symbolen - veiligheidskleuren en veiligheidstekens - geregistreerde veiligheidstekens; zie de gebruikshandleiding/folder	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Informatie verstrekt bij de productie van medische apparaten	EN 1041:2008 + A1:2013

	NORM	#
12.	Biologische evaluatie van medische apparaten - deel 1: Evalueren en testen	ISO 10993-1: 2009/Technisch Corrigendum1 2010
13.	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-61: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur	ISO 80601-2-61:2011
14.	FDA-regeling voor kwaliteitssystemen (QSR)	21 CFR deel 820
15.	Medische apparaten. Kwaliteitsborgingssystemen. Eisen voor regelgevingsdoeleinden	EN ISO 13485:2016
16.	Verordening (EU) van de Commissie betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen	EU 207/2012
17.	Richtlijn Medische Apparaten	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	RoHS-richtlijn 2011/65/EU (RoHS 2)

1.8 CE- en TÜV RHEINLAND-conformiteit



Het product voldoet aan MDD 93/42/EEG: 1993 & Amm. 2007/47/EG (richtlijn medische hulpmiddelen) en CE-goedgekeurd.

Het product is voorzien van het CE-logo.





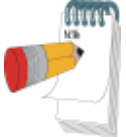
Het product is gecertificeerd door TÜV RHEINLAND.

1.9 Conventies die in deze handleiding worden gebruikt

Opmerking: In dit document worden de referenties WatchPAT™, WatchPAT™300, WP en WP300-apparaat gebruikt om te verwijzen naar het WatchPAT™300-apparaat.

Opmerking: Opmerking: In dit document verwijst de ‘snurk- en lichaamshoudingssensor’ naar zowel de SBP-probe als de RESBP-probe, tenzij anders vermeld.

Opmerking: Central+ is een WatchPAT™-module die de identificatie van centrale apneu mogelijk maakt. De Central+-functionaliteit kan worden bereikt wanneer de WatchPAT™ met de RESBP-sensor en compatibele software wordt gebruikt.

	<p>Waarschuwingen worden gebruikt om te wijzen op omstandigheden of handelingen die –als de instructies worden genegeerd– de veiligheid van de patiënt kunnen schenden of schade/storing van het systeem kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot niet-herstelbaar verlies van gegevens.</p>
	<p>Voorzichtigheid heeft betrekking op omstandigheden of acties die interferentie met de gegevensverzameling kunnen veroorzaken en/of de onderzoeksresultaten kunnen schaden.</p>
	<p>Opmerkingen worden gebruikt om een verklaring te geven of om aanvullende informatie te verstrekken ter verduidelijking.</p>

1.10 Waarschuwingen, voorzichtigheidsmeldingen en opmerkingen

De WP300 wordt gevoed met een kant-en-klare AAA-batterij.

De WP300 is mobiel en daarbij continu bedrijfsklaar.

De WP300 maakt gebruik van BF- onderdelen voor toepassing op patiënten.

De WP300 mag alleen worden vervoerd in zijn originele koffer.

Buiten kabels bevat de WP300 geen door de gebruiker te repareren onderdelen.


Omgevingsomstandigheden tijdens transport en opslag: Zie het hoofdstuk Specificaties.

Omgevingsomstandigheden tijdens het gebruik: Zie het hoofdstuk Specificaties.













Om het risico van batterijlekkage te voorkomen, mag het WP300-apparaat niet gedurende langere tijd worden opgeslagen met een batterij in het batterijcompartiment.




Slaapmedewerkers (behalve patiënten) die de WP300 gebruiken, moeten de bedieningshandleiding lezen.

1.11 Veiligheidsmaatregelen

	<p>WAARSCHUWINGEN</p> <p>Laat het apparaat niet nat worden.</p> <p>Voorkom dat er op enig deel van het systeem vloeistoffen of voedingswaren worden geplaatst.</p> <p>Bij brand mogen er alleen goedgekeurde brandblussers voor elektrische branden worden gebruikt.</p> <p>Behandel het apparaat met zorg. Dit apparaat is gevoelig voor extreme bewegingen en voor vallen.</p> <p>Probeer geen enkel onderdeel van het apparaat aan te sluiten of los te koppelen.</p> <p>Probeer geen vreemde voorwerpen in het apparaat te introduceren.</p> <p>De WP300 MOET van de patiënt worden verwijderd VOORDAT hij op een pc wordt aangesloten!</p>
---	--

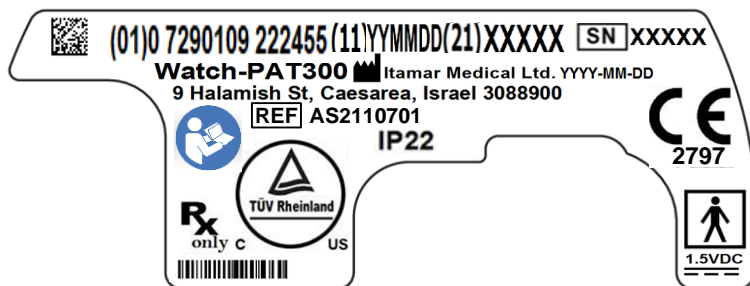
1.12 Symbolen op de productetiketten

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Toegepast onderdeel van het type BF
	Dit product is gecertificeerd door TÜV RHEINLAND
	Het product is voorzien van het CE-logo 2797 voor BSI
	Productiedatum
	Bedrijfsspanning van de batterij
	Eenmalig gebruik, niet hergebruiken
	Temperatuurgrens
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant van het medische apparaat
	Catalogusnummer
	Serienummer

<p>IP22</p>	<p>Binnendringingsbeveiliging Het apparaat is beschermd tegen het inbrengen van vingers. Verticaal druipend water zal geen schadelijke gevolgen hebben wanneer het apparaat in een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de normale positie wordt gekanteld</p>
	<p>Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</p>
	<p>Let op: Dit apparaat mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of namens een zorgprofessional</p>
	<p>Volgens de AEEA-richtlijn 2012/19/EU moet alle afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (EEA) gescheiden worden ingezameld en niet samen met regulier huishoudelijk afval worden verwijderd. Gooi dit product en alle onderdelen ervan op een verantwoorde en milieuvriendelijke manier weg.</p>

1.13 WatchPAT™ 300-apparaatetiketten

Het volgende etiket bevindt zich op de achterkant van het apparaat



1.14 FDA-informatie

De WatchPAT™300 is goedgekeurd door de FDA onder K180775, handelsnaam Watch-PAT 300 (WP300)

2 OVERZICHT

Slaapapneusyndroom wordt beschouwd als een groot probleem voor de volksgezondheid. De prevalentie van het syndroom wordt geschat op 2% tot 5% in de volwassen bevolking. Obstructieve slaapapneu wordt gekenmerkt door terugkerende volledige of gedeeltelijke obstructie van de bovenste luchtwegen tijdens de slaap met de aanwezigheid van ademhalingsinspanning. Centrale slaapapneu wordt gekenmerkt door een gebrek aan ademhalingsinspanning. Beide aandoeningen leiden vaak tot een korte zuurstofdaling in het bloed en/of arousal die gepaard gaan met een activering van het orthosympatisch zenuwstelsel. De diagnose en beoordeling van de slaapapneu-patiënt is meestal gebaseerd op de apneu/hypopneu-index (AHI - het aantal apneus, en hypopneus per uur slaap) en/of de Respiratory Disturbance Index (RDI) die AHI plus Respiratory Effort Related Arousals (RERA) is, samen met de slaaparchitectuur. Veelvoorkomende gevolgen van deze slaapverstoring zijn slaperigheid overdag, slechte prestaties overdag en een verhoogde kans op ongelukken. Cardiovasculaire complicaties zoals systemische/pulmonale hypertensie, ischemische hartziekten en ritmestoornissen zijn het belangrijkste gevolg van slaapapneu in de volwassen bevolking.

De WP300 wordt om de pols gedragen en maakt gebruik van een op plethysmografie gebaseerde vinger-probe die het PAT[®]-signaal (Perifere Arteriële Toon) meet. Het PAT[®]-signaal is een meting van de pulserende volumeveranderingen in de vingertopslagaders die de relatieve toestand van de arteriële vasomotorische activiteit, en dus indirect het niveau van de orthosympathische activering, weerspiegelt. De perifere arteriële vasoconstrictie, die een orthosympathische activering weerspiegelt, wordt in de PAT[®]-signaalamplitude als verlaging van die amplitude weergegeven.

Dezelfde probe meet RED- en IR-kanalen die gebruikt worden voor het meten van het SpO₂-signaal.

De PAT[®]- en SpO₂-signalen worden continu geregistreerd en opgeslagen op een ingebouwd flashgeheugen, samen met gegevens van een ingebouwde actigraaf (ingebouwde monitor voor menselijke rust-/activiteitscycli in de WP300). Snurken en lichaamshoudingsignalen worden gegenereerd door de geïntegreerde SBP/RESBP-sensor (optioneel). De RESBP-probe (Respiratory Effort Snoring and Body Position) registreert het bewegingssignaal van de borstkas van de proefpersoon en de snurk- en lichaamshoudingsignalen die door de SBP-sensor worden opgeslagen.

Na het slaaponderzoek worden de opnamen automatisch gedownload en geanalyseerd in een offlineprocedure met behulp van de eigen zzzPAT-software.

De zzzPAT-algoritmen gebruiken de WP300-kanalen voor de detectie van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen en slaapfasen (remslaap, lichte slaap, diepe slaap en waak). Voor verdere identificatie van centrale apneu wordt het ademhalingskanaal gebruikt dat door de RESBP-sensor wordt gegenereerd. Dit gebeurt in het zzzPAT-algoritme en is ter aanvulling op de andere kanalen. De zzzPAT maakt gebruik van WP300's snurk- en lichaamshoudingskanalen om discrete staten van snurkniveau en

lichaamshouding te genereren. Het gebruik van SBP/RESBP is facultatief en afhankelijk van de voorkeur van de arts.

De software genereert uitgebreide onderzoeksrapporten met statistieken en grafische presentatie van de resultaten. De gegevens voor de hele nacht kunnen worden bekeken en de automatisch gedetecteerde gebeurtenissen kunnen handmatig worden herzien.

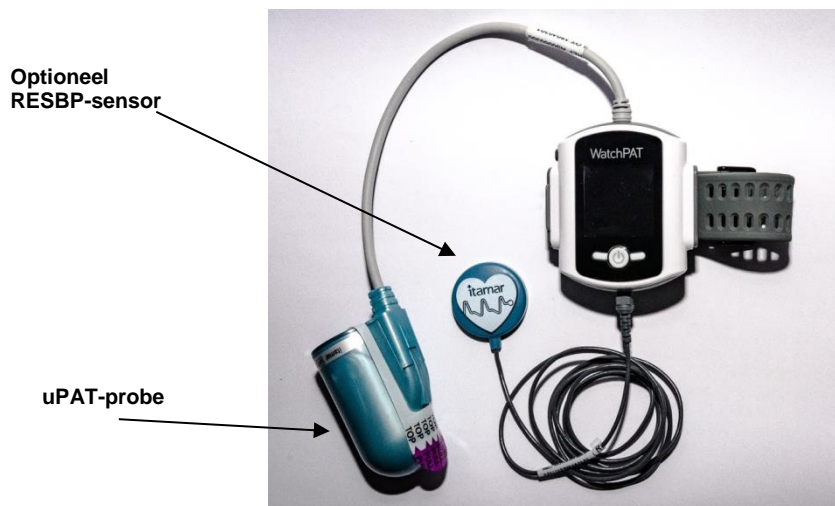
2.1 Systeembeschrijving

Het WP300-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- WP300-apparaat bestaande uit:
 - Geïntegreerde actigraaf
 - Geïntegreerde processor en stroomcircuit
 - Geïntegreerd flash-geheugen
 - AAA-batterij
 - OLED-display
- Unified PAT en Pulse Oximeter-probe (uPAT-probe) (omvat oximetrie)
- Aansluitkabel voor uPAT-probe
- Polsband
- Snurk- en lichaamshoudingssensor (SBP/RESBP) - optioneel
- Kabel voor Tamper-Proof Armband en Tamper-Proof Armband - optioneel
- USB-kabel
- Stapsgewijze referentiegid (te gebruiken in combinatie met hoofdstuk 7)
- Snelstartkaarten (te gebruiken in combinatie met hoofdstuk 8)
- Draagtas



Figuur 1 - Verpakt apparaat



Figuur 2 - WatchPAT™300 Apparaat met sensoren

Voor de werking van het systeem is de extra zzzPAT-kit nodig. zzzPAT is bedrijfseigen software voor het initialiseren van het onderzoek en het ophalen, analyseren en weergeven van de gegevens. Raadpleeg de zzzPAT-softwarehandleiding voor meer informatie.

2.2 Interactie van de gebruiker met de toetsen op het WatchPAT™-apparaat

De WatchPAT™300 heeft de volgende toetsen (zie Figuur 3):

- Centrale aan-/entertoets om de WatchPAT™ in te schakelen
- Horizontale knoppen (links en rechts) die door de operator kunnen worden gebruikt om de diagnostische modus te openen en door het diagnosemenu te navigeren. Deze knoppen zijn verborgen voor de patiënt.



Figuur 3 - De knoppen en het display

Display

Het display wordt gebruikt voor het uitlezen van de status en foutmeldingen. Het display is verdeeld in drie delen: Titel, Info en Status.

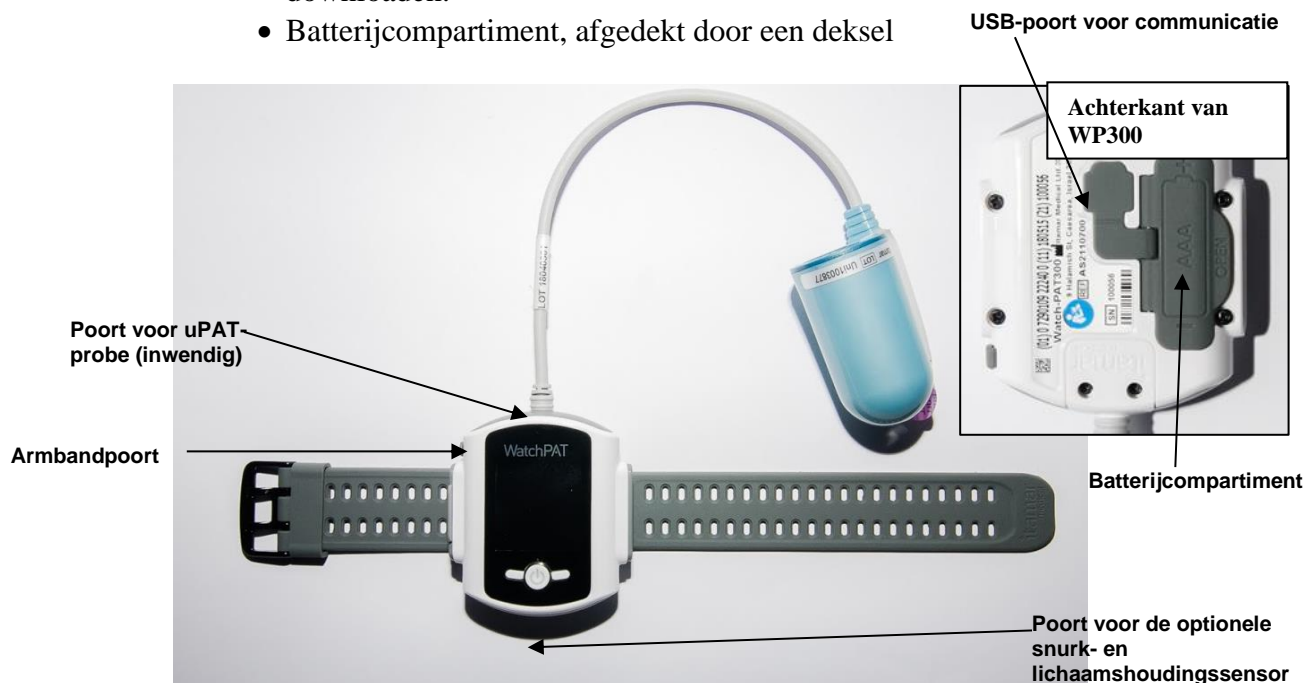
- Titel (eerste regel): Huidige operationele modus en tijd
 - PATIËNT-modus tijdens het opnemen van het nachtonderzoek
 - DIAGNOSTISCHE modus bij het testen van het apparaat
 - PC HOST tijdens het aansluiten op de pc
- Info (2^e-7^e regel): Specifieke informatie afhankelijk van de operationele modus
- Status (laatste regel): Bericht dat de status van het apparaat aangeeft, afhankelijk van de bedrijfsmodus

Servicepoorten en randapparatuur

Het WatchPAT™-apparaat heeft 4 poorten die worden gebruikt voor sensoraansluitingen, een batterijcompartiment met een deksel voor het vervangen

van de batterij en een kabelaansluitingscompartiment met een deksel voor het onderhoud van de uPAT-kabel (zie Figuur 4).

- De armbandpoort wordt gebruikt voor het verbinden van de sabotagebestendige armband die is bedekt met een deksel.
- De interne uPAT-sensorpoort wordt gebruikt voor het aansluiten van de uPAT-probe. Het poortcompartiment is toegankelijk via een deksel om de kabel te vervangen.
- Een poort voor het aansluiten van de optionele snurk- en lichaamshoudingssensor.
- De USB-poort wordt gebruikt om verbinding te maken met de pc om het apparaat te initialiseren en de opname te downloaden.
- Batterijcompartiment, afgedekt door een deksel



Figuur 4 - Servicepoorten en randapparatuur

2.3 WatchPAT™-apparaatfunctie

De WatchPAT™ neemt de volgende kanalen op:

- PAT®-signaal
- Zuurstofverzadiging
- Actigrafie (beweging)
- Akoestische decibeldetector voor de evaluatie van snurken (optioneel)
- Lichaamshouding (optioneel)

- Borstkasbewegingssignaal (optioneel)

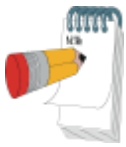
Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

2.4 Ingebouwde zelfdiagnoseprocedures

2.4.1 Operator-tests

De WatchPAT™300 bevat een uitgebreide ingebouwde zelfdiagnoseprocedure. Deze procedure staat ter beschikking van de operator. De procedure is toegankelijk als de rechter- en linkertoets (zie Figuur 3) gelijktijdig worden ingedrukt nadat het apparaat is ingeschakeld (gedurende de eerste 30 seconden pas nadat het apparaat is ingeschakeld). De procedure voert de volgende test uit:

- Apparaattest - test de WatchPAT™ op fouten voordat u een nachtelijk onderzoek uitvoert (zorg ervoor dat alle sensoren zijn aangesloten voordat u deze test start)

	<p style="text-align: center;">Opmerking</p> <p>In alle gevallen wordt de actuele tijd rechtsboven in het display weergegeven.</p>
---	---

Om de zelfdiagnoseprocedure uit te voeren:

- Druk 2 seconden op de Entertoets (ronde middelste knop) tot het aan-/uitscherm wordt weergegeven
- Druk onmiddellijk gedurende 1 seconde tegelijkertijd alleen op de **RECHTS+LINKS** knoppen (zie Figuur 3)

Het volgende scherm wordt weergegeven:

```
DIAGNOSE      22:40
4.0.0000     20May18
ID=123456789
* apparaat xxxxxx
  stel taal
  stel batterij
  einde test
Kies test ->
```

- Eerste regel geeft de titel en de huidige tijd weer
- Tweede regel geeft de huidige geïntegreerde S/W-versie en de huidige datum weer
- Derde regel geeft patiënt-ID weer

-
- Vierde regel geeft de optie weer voor het uitvoeren van de apparaattest (serienummer van het apparaat)
 - Vijfde regel voor het instellen van de taal
 - Zesde regel voor het instellen van het type batterij
 - Zevende regel voor het verlaten van de testmodus en het uitschakelen van het apparaat. Als er binnen 3 minuten geen test wordt geselecteerd, wordt het WatchPAT™-apparaat automatisch uitgeschakeld
 - De rechter- en linkerknoppen navigeren tussen de lijnen.
 - Een sterretje geeft de huidige selectie aan. Het wordt aanbevolen dat u de apparaattest steeds uitvoert als u de WatchPAT™ voorbereidt op een nachtelijk onderzoek.

2.4.2 Apparaattest

Na afloop van de apparaattest geeft de boodschap **TEST GESLAAGD** aan dat het apparaat klaar is voor het nachtonderzoek.

```
APPAR. TEST      22:50
ID=123456789
SBP=ontbreekt

      ✓

<-Terug
TEST GESLAA.    1:54
```

Na afloop van de apparaattest duidt de boodschap **TEST MISLUKT** op een probleem dat moet worden opgelost voordat het apparaat wordt vrijgegeven voor een nachtonderzoek.. Controleer de foutmelding en corrigeer het WatchPAT-apparaat overeenkomstig en voer de test dan opnieuw uit.

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

2.4.3 Patiëntentest

Wanneer de patiënt (en eventueel de begeleider) het WatchPAT™-apparaat inschakelt door de aan-uittoets (ronde middelste knop) ongeveer 2 seconden in te drukken, wordt automatisch een zelfdiagnostest uitgevoerd.

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

3 VOORBEREIDING OP SLAAPONDERZOEK

3.1 De batterij plaatsen

Om de batterij in het WP300-apparaat te plaatsen:

1. Verwijder het WP300-apparaat uit de polsband door de linkerzijde van de WP300-band (die met de hogere rand) los te maken.
2. Open het batterijcompartiment aan de achterzijde van het apparaat (zie Figuur 5) en verwijder de batterij uit het apparaat (indien aanwezig).
3. Plaats een nieuwe (of volledig opgeladen oplaadbare) AAA-batterij in het compartiment. De richting van '+' en '-' wordt geïllustreerd op de batterijklep en in het compartiment.

3.1.1 Informatie over de batterij

De WP300 wordt gevoed met een kant-en-klare AAA-batterij. De batterij kan alkaline of oplaadbaar NiMH zijn. Gebruik een nieuwe of volledig opgeladen batterij voor elk onderzoek.

1. Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

<i>Accu</i>	Een kant-en-klare 1,5V Alkaline AAA-batterij OF Een kant-en-klare oplaadbare AAA 1,2V NiMH-batterij
<i>Capaciteit</i>	> 700 mAh
<i>Celtype</i>	Alkalisch OF Nikkel-metaal hydride batterij, oplaadbaar (NiMH)



Figuur 5 - Batterijcompartiment

3.2 Voorbereiding van de snurk- en lichaamshoudingssensor

Bevestig de kleine ronde dubbelzijdige kleefsticker op de snurk- en lichaamshoudingssensor aan de achterzijde (voorzijde heeft een afbeelding), door de afdekking aan één zijde van de sticker af te schillen.

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving


3.3 Het voorbereiden van de polsband

De polsband vereist geen speciale voorbereiding, behalve dat hij schoon moet zijn. U kunt hem zo nodig schoonmaken. Zie Hoofdstuk 6.1 voor gedetailleerde reinigingsinstructies.

3.4 De WatchPAT™ op de polsband monteren

Monteer het WatchPAT™-apparaat op de polsband, wanneer de voorkant van het apparaat is uitgelijnd met de gegraveerde afbeelding op de basis van de band.

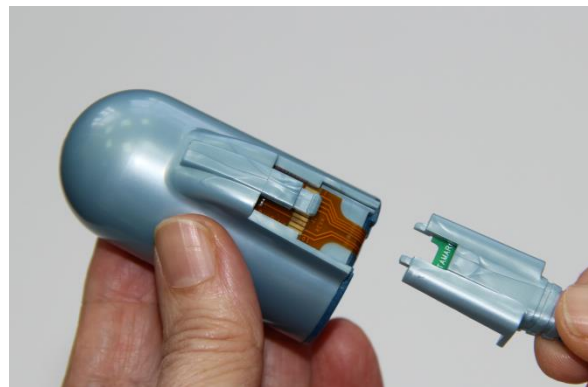
3.5 Vervangen van de uPAT-probe

	Waarschuwing
	De uPAT-sensorconnector is zeer gevoelig en mag daarom nooit onbeschermd worden achtergelaten. Houd de connector te allen tijde aangesloten op de probe, vooral tijdens het schoonmaken. Vervang de probe vlak voor het uitvoeren van de apparaatstest.

Verwijder een gebruikte probe door op het kleine lipje (clip) te drukken dat gemarkeerd is met de pijl in Figuur 6 en schuif de probe dan voorzichtig van de connector af - trek de probe niet af door aan het snoer te trekken, omdat dit de bedrading kan beschadigen. Gooi gebruikte sensors op de juiste manier weg.

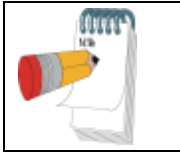


Figuur 6 - De probe loskoppelen



Figuur 7 - probe losgekoppeld

Sluit een nieuwe probe aan door de blauwe schuifknop op de probe te plaatsen totdat het blauwe lipje van de probe op zijn plaats klikt.



Opmerking

Wees voorzichtig met het inbrengen van de blauwe schuifregelaar om de juiste plaatsing in de probe te verzekeren.



Figuur 8 - WatchPAT™ Volledig voorbereid

3.6 Het WatchPAT™-apparaat voorbereiden op een nieuw onderzoek

Raadpleeg de zzzPAT-softwarehandleiding voor de voorbereiding van de WP300 voor een nieuw onderzoek..

3.7 Het WatchPAT™-apparaat testen

Voer de ingebouwde zelfdiagnosevoorziening uit zoals beschreven in hoofdstuk 2.4 hierboven.

Het WatchPAT™-apparaat is nu klaar voor het uitvoeren van een slaaponderzoek bij de patiënt (Figuur 8).


3.8 WP300 zelfdiagnostische testresultaten en probleemoplossing

Als een van de zelfdiagnostisetests faalt of foutmeldingen meldt, zie dan de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

3.9 De draagkoffer inpakken

De volgende items moeten in de draagkoffer worden geplaatst, in de desbetreffende compartimenten (zie Figuur 1 - Verpakt apparaat):

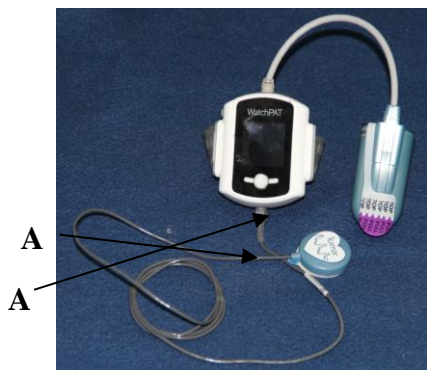
- Het WatchPAT™-apparaat dat met de uPAT-probe in de polsband is gemonteerd.
- Stapsgewijze referentiegidis voor het WatchPAT™-apparaat.
- lichaamshouding- en snurksensor (optioneel)
- Kabel voor armband (optioneel voor identificatie van de patiënt)
- Alleen voor meerdere nachten: extra uPAT-sensors en batterijen.

	<p style="text-align: center;">Opmerking</p> <p>Het demonstreren van het gebruik van het WatchPAT™-apparaat aan de patiënt (en indien nodig de begeleider) is belangrijk voor het verkrijgen van betrouwbare opnames en het verbeteren van het vertrouwen van de patiënt.</p>
--	--

4 FACULTATIEVE FUNCTIES

4.1 De geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor gebruiken

De geïntegreerde probe bestaat intern uit twee sensoren: een snurksensor en een lichaamshoudingssensor.



A - Geïntegreerde RESBP-sensor



RESBP-sensoraansluiting

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

4.2 Tamper-Proof tests met het WatchPAT™-apparaat

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

4.3 Onderzoek van meerdere nachten

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

5 GEGEVENS DOWNLOADEN EN ANALYSEREN

Na het slaaponderzoek wordt het WatchPAT™-apparaat teruggestuurd naar de verwijzende slaapkliniek voor het downloaden en analyseren van gegevens door de zzzPAT-software.

Om de onderzoeksgegevens te downloaden en te analyseren:

1. Sluit de USB-poort van het WatchPAT™-apparaat aan op de computer (zie Figuur 4). Het WatchPAT™-apparaat wordt uitgeschakeld.
2. Activeer de zzzPAT-software om de onderzoeksgegevens te downloaden en te analyseren.

Zie de zzzPAT-softwarehandleiding voor gedetailleerde instructies.

6 ONDERHOUD

Het WatchPAT™-apparaat is ontworpen en vervaardigd om te voldoen aan alle veiligheidseisen die van toepassing zijn op medische apparatuur. Om een zo veilig mogelijke werking te garanderen, moet het systeem worden gebruikt en onderhouden met strikte inachtneming van de veiligheidsmaatregelen, waarschuwingen en bedieningsinstructies die in deze handleiding zijn opgenomen.

Om onnodige storingen tijdens het gebruik van het apparaat door de patiënt te voorkomen, raden wij aan de aanbevelingen voor het routineonderhoud uit te voeren, evenals de aanbevelingen voor preventief onderhoud zoals beschreven in dit hoofdstuk.

Routinematige onderhoudsaanbevelingen

- a) Het apparaat, de polsband en de SBP/RESBP-sensor reinigen.
- b) Het apparaat moet worden geïnspecteerd op mogelijke defecten in het apparaat, de kabels en de sensoren. Het product moet worden onderhouden in geval van schade.
- c) De elektrische aansluitingen van de PAT-kabel moeten visueel worden geïnspecteerd tijdens het vervangen van een probe. Het product moet worden onderhouden als er schade aan de connector wordt geconstateerd.
- d) De volgende items moeten visueel worden geïnspecteerd en vervangen als ze beschadigd worden aangetroffen: riem, draagkoffer en alle accessoires.
- e) Een volledige test door een technicus moet worden uitgevoerd en zonder fouten worden doorstaan voordat het product aan een patiënt wordt overhandigd.
- f) Het product moet in de draagkoffer worden bewaard terwijl het niet in gebruik is.

Preventieve onderhoudsaanbevelingen

- a) Batterij - vervang de batterij voor elk slaaponderzoek. Verwijder de batterij uit het WP300-apparaat als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
- b) PAT-kabel - vervang de PAT-kabel na 200 slaaponderzoeken, na 1 jaar of wanneer hij kapot blijkt te zijn op een van de onderdelen.
- c) SBP/RESBP-sensor - vervang deze als de connector gebroken is, als de kabel in de buurt van de connector loskomt of als er een onderdeel defect blijkt te zijn.

Zie hoofdstuk 6.1, 6.2, 6.3 en 6.4 hieronder voor gedetailleerde instructies over het Schoonmaken en vervangen van respectievelijk de uPAT-kabel en de batterij.

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

6.1 Schoonmaken

De verschillende onderdelen van het WatchPAT™-apparaat hebben verschillende reinigingsvereisten:


- Het WatchPAT™-apparaat

- De polsband
- De snurk- en lichaamshoudingssensor (SBP/RESBP)

6.1.1 Het WatchPAT™-apparaat schoonmaken

Om het WatchPAT™-apparaat en de draagtas te reinigen, gaat u als volgt te werk:

- Veeg de onderdelen af met een schone, pluisvrije doek die licht bevochtigd is met 70% ethylalcohol of isopropylalcohol (IPA).

	<p style="text-align: center;">Waarschuwing</p> <p>Reinig het WatchPAT™-apparaat alleen terwijl de uPAT-probe bevestigd is.</p>
---	--

6.1.2 De polsband reinigen

U mag de polsband schoonmaken met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met 70% ethylalcohol of isopropylalcohol (IPA).

Om de polsband te desinfecteren door deze onder te dompelen in een desinfecterende vloeistof, dient u de stappen te volgen:

- Verwijder het WatchPAT™-apparaat van de polsband
- Polsbandje in 70% ethylalcohol of isopropylalcohol (IPA)

6.1.3 De uPAT-probe

De uPAT-probe is ontworpen voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden gereinigd en moet vóór elk onderzoek worden weggegooid en vervangen.

6.1.4 De snurk-en lichaamshoudingssensor

Maak met 70% ethylalcohol zowel de sensor als de kabel grondig schoon.

6.2 Omgang

Wees voorzichtig:

- Gebruik alleen de aangewezen koffer voor het vervoer
- Bewaren bij kamertemperatuur en direct zonlicht vermijden
- Stel het WatchPAT™-apparaat niet bloot aan extreme temperatuur- of vochtigheidsomstandigheden (zoals opslag in een auto of badkamer)

6.3 De uPAT-sensorkabel vervangen

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving



Waarschuwing

Gebruik alleen de originele schroeven die bij het WatchPAT™-apparaat horen. Het gebruik van andere schroeven kan het apparaat beschadigen.

6.4 De tijd en datum van het WatchPAT™-apparaat instellen

De tijd en datum op het WatchPAT™-apparaat kunnen worden ingesteld via de zzzPAT-toepassing. Raadpleeg de zzzPAT-softwarehandleiding voor de voorbereiding van het WatchPAT™-apparaat op een nieuw onderzoek..

6.5 Het WatchPAT™-apparaat opslaan

- Het WatchPAT™-apparaat moet bij kamertemperatuur en lage vochtigheidsgraad in de draagtas worden bewaard.
- Om het risico op lekkage te voorkomen, mag de batterij niet voor langere tijd in de WP300 worden bewaard.

7 HET WATCHPAT™-APPARAAT GEBRUIKEN

De volgende gedetailleerde instructies zijn geschreven alsof de lezer de patiënt is die het WatchPAT™-apparaat gebruikt.

7.1 Voorbereiding op het gebruik van het WatchPAT™-apparaat

Zie de uitgebreide en geïllustreerde stapsgewijze patiëntbegeleiding voor een gedetailleerde beschrijving.

7.2 Het WatchPAT™-apparaat gebruiken

Zie de uitgebreide en geïllustreerde stapsgewijze patiëntbegeleiding voor een gedetailleerde beschrijving.

7.3 De uPAT-probe bevestigen

Zie de uitgebreide en geïllustreerde stapsgewijze patiëntbegeleiding voor een gedetailleerde beschrijving.

7.4 Het WatchPAT™-apparaat inschakelen

Zie de uitgebreide en geïllustreerde stapsgewijze patiëntbegeleiding voor een gedetailleerde beschrijving.

7.5 Wanneer u wakker wordt

Zie de uitgebreide en geïllustreerde stapsgewijze patiëntbegeleiding voor een gedetailleerde beschrijving.

7.6 Belangrijke opmerkingen

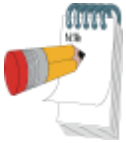
Het dragen van het WatchPAT™-apparaat mag geen ongemak of pijn veroorzaken. Als u last heeft van pols- of armklachten, maak de polsband dan losser. Bel het servicenummer als het ongemak niet onmiddellijk wordt verlicht.

- Probeer geen enkel onderdeel van het apparaat aan te sluiten of los te koppelen.
- Probeer geen vreemde voorwerpen in het apparaat te introduceren.
- Probeer de WatchPAT niet aan te sluiten op een elektrische voeding of een ander apparaat, machine of computer.
- Als een onderdeel losgekoppeld lijkt of niet op de afbeeldingen lijkt, bel dan het servicenummer voor assistentie.
- Probeer het probleem nooit zelf op te lossen.

Als u vragen hebt over het gebruik van het apparaat, voor, tijdens of na uw thuisopnamesessie, bel dan het servicenummer.

8 OPLEIDING VAN PATIËNTEN - RICHTLIJNEN

Instrueer de patiënten (en, indien nodig, de begeleider) over het aanbrengen en gebruik van de WP300 alvorens deze gebruikt wordt.

	<p style="text-align: center;">Opmerking</p> <p>In het geval van een pediatrische patiënt moet speciale aandacht worden besteed aan de training van de patiënt en/of zijn begeleider over het gebruik en de plaatsing van het hulpmiddel voordat een slaaponderzoek met het WatchPAT™-apparaat wordt gestart.</p>
---	--

8.1 Het proces omtrent het gebruik van het WatchPAT™-apparaat doorlopen

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

8.2 Productintroductie

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

8.3 Het WatchPAT™-apparaat gebruiken

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

8.4 Het WatchPAT™-apparaat inschakelen

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

8.5 Het WatchPAT™-apparaat verwijderen

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

8.6 Opleiding van patiënten

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

8.7 Veiligheid, algemene en functionele kwesties evalueren

- Stel het WatchPAT™-apparaat niet bloot aan extreme omstandigheden (hoge temperatuur, hoge vochtigheidsgraad)
- Geef een telefoonnummer om te bellen in geval van vragen of problemen.

9 PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

9.1 Foutmeldingen voor de operator

Als er tijdens het uitvoeren van de zelfdiagnostetests een foutmelding wordt weergegeven, moet u de onderstaande acties uitvoeren. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met Itamar of een bevoegde vertegenwoordiger.

Tabel 1 – probleemoplossing voor de operator

Fout	Mogelijke reden	Actie
Bestandfout		
Niet geladen	Onderzoek niet geïnitieerd voor nieuwe patiënt	Sluit het apparaat aan op de pc en voer een nieuw onderzoek uit in zzzPAT
Batterijfout % vol	Batterij defect of niet opgeladen	Vervang de batterij
Apparaat wordt niet ingeschakeld	Batterij bijna leeg, defect of niet goed geplaatst	Vervang de batterij of plaats de batterij op de juiste manier
Probe-fout		
Gebruikt	Eerder gebruikte probe	probe vervangen
Ontbrekend	probe afwezig	probe bevestigen
Slecht	probe is defect	probe vervangen
Foutcode hardwarestatus	WatchPAT™-apparaat defect	Raadpleeg Itamar of de bevoegde vertegenwoordiger
SBP/RESBP losgekoppeld, zelfs als deze is aangesloten	WatchPAT™-apparaat of SBP/RESBP-sensor defect	Raadpleeg Itamar of de bevoegde vertegenwoordiger
RTC defect	WatchPAT™-apparaat defect	Raadpleeg Itamar of de bevoegde vertegenwoordiger
Het scherm wordt niet ingeschakeld als het wordt aangesloten op een PC of als het apparaat niet kan communiceren met zzzPAT.	Een lege batterij kan voorkomen dat het apparaat wordt ingeschakeld.	Maak de verbinding met de PC los, verwijder de batterij uit het apparaat en maak opnieuw verbinding met de PC.
Korte opnametijd	De patiënt heeft de WP300 of de probe voortijdig van de hand genomen	Leg het juiste gebruik uit aan de patiënt
	Onvoldoende batterijlading veroorzaakte vroegtijdige beëindiging van de opname	Vervang de batterij of laad de oplaadbare batterij op en probeer het opnieuw
	Beschadigd WatchPAT™-apparaat	Neem contact op met uw gemachtigde vertegenwoordiger

9.2 Foutmeldingen voor de patiënt

Als er een foutbericht wordt weergegeven wanneer de patiënt het WatchPAT™-apparaat inschakelt, moet de patiënt de hieronder gespecificeerde acties uitvoeren. Als het probleem aanhoudt, kan de patiënt rechtstreeks contact opnemen met Itamar of een bevoegde vertegenwoordiger.

Tabel 2 - Probleemoplossing voor patiënten

Fout	Mogelijke reden	Actie
WatchPAT™-apparaat gaat niet aan	AAN-knop niet geactiveerd	Druk de AAN-knop minstens 3 seconden lang stevig in
	uPAT-probe niet aangesloten	Zorg ervoor dat de probe is aangesloten en probeer het opnieuw
Probe losgekoppeld	Probe kan niet worden aangesloten, of kan een gebruikte probe zijn	Controleer de aansluiting van de probe op de kabel en de kabel op het WatchPAT™-apparaat; controleer of de probe eerder is gebruikt en vervang deze indien nodig door een nieuwe probe
Hardwarecode	WatchPAT™-apparaat defect	Neem contact op met Itamar of een bevoegde vertegenwoordiger

10 SPECIFICATIES

Tabel 3 - WatchPAT™300-specificaties

Eigenschappen		Beschrijving
uPAT-probe		Itamar's eigen probe. Meet PAT en Oximetrie.
Opnametijd		Ca. 10 uur
Kanalen		Meet 4-7 signalen: PAT, Polsslag, Oximetrie, Actigrafie, Snurken (optioneel), lichaamshouding (optioneel), Borstkasbeweging (optioneel)
Voorbeeldresolutie		PAT en Actigrafie - 12 bit, oxymetrie - 1% Snurken - 12 bit, Borstkasbewegingen - 12bit x 3 assen, lichaamshouding - 5 discrete toestanden
Gebruikersinterface		OLED-display
Nauwkeurigheid	<i>Polsslag</i> <i>Amplitude</i> <i>Oximetrie</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0.5V ± 10% Arms ≤ 3% (binnen een bereik van 70%-100%)
PAT-kanaal	<i>Bandbreedte</i>	0,1-10 Hz
Gegevensopslag	<i>Media</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capaciteit</i>	128 MB (minimum)
Voeding	<i>Accu</i>	Een OTS 1,5V Alkaline AAA-batterij OF Een OTS oplaadbare AAA 1,2V NiMH-batterij
Werkingsspanning		3,3 V
Temperatuur	<i>Bediening</i>	0 °C tot 40 °C
	<i>Opslag (Apparaat)</i>	-20 °C tot 40 °C
	<i>Opslag (probe)</i>	0 °C tot 40 °C
	<i>Transport (Apparaat en probe)</i>	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheid	<i>Bedrijf</i>	10% – 93% (niet-condenserend)
	<i>Opslag en Transport</i>	0% – 93% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	<i>Bediening en opslag</i>	10 – 15 psi
	<i>Transport</i>	8 – 15 psi
Afmetingen	<i>L x B x H</i>	69mm*59mm*17mm
	<i>Gewicht</i>	98 gr (exclusief uPAT-sensorgewicht van 20 gr)

BIJLAGE A: WatchPAT™ geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor Bedieningsinstructies (SBP/RESBP)

RESBP/SBP moet worden gebruikt met zzzPAT v 5.0 en hoger.

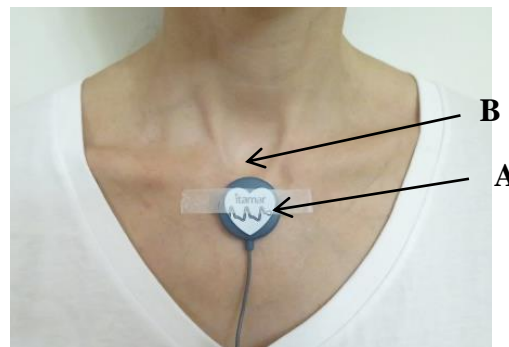
Bedankt dat u een geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor (SBP) of ademhalingsinspanningsensor (RESBP) heeft aangeschaft.

Beschrijving

De geïntegreerde probe bestaat intern uit twee sensoren: een snurksensor en een lichaamshoudingssensor.



A - Geïntegreerde RESBP-sensor



A-RESBP-sensoraansluiting
B-Sternale-inkeping

De geïntegreerde sensor wordt door het WatchPAT™-apparaat gevoed en heeft geen batterij nodig. Het wordt automatisch geactiveerd door de WatchPAT™ wanneer deze op de snurk- en lichaamshoudingspoort wordt aangesloten.

De **snurksensor** is een akoestische decibeldetector.

De **lichaamshoudingssensor** maakt gebruik van een 3-assige versnellingsmeter die een signaal geeft dat recht evenredig is met de slaaphouding van de patiënt (rugligging, buikligging, rechts, links en zitten).

Alleen voor RESBP: Het **borstkasbewegingssignaal** gebruikt dezelfde 3-assige versnellingsmeter om ruwe gegevens van het borstkasbewegingssignaal te leveren voor het meten van de ademhaling van het onderwerp tijdens de nacht.

Aanwijzingen voor gebruik

De geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor is een accessoire van het WatchPAT™-apparaat voor gebruik bij patiënten waarvan wordt vermoed dat ze een slaaperelateerde ademhalingsstoornis hebben. De geïntegreerde sensor bewaakt het snurkniveau, wat helpt bij de evaluatie van de ernst van slaaperelateerde ademhalingsstoornissen, en de lichaamshouding die helpt bij de evaluatie van het type slaaperelateerde ademhalingsstoornissen. De RESBP-sensor levert ook ruwe gegevens

over het bewegingssignaal van de borstkas om 's nachts de ademhaling van de proefpersonen te meten.

De sensor voorbereiden

- Bevestig de ronde dubbelzijdige sticker op de blauwe zijde van de sensor.

De sensor plaatsen

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

De sensor reinigen

Maak met 70% ethylalcohol zowel de sensor als de kabel grondig schoon.

SPECIFICATIES		
Snurksensortechnologie	Gevoelige microfoon	
Lichaamshouding en borstkasbewegingen (alleen voor RESBP)	3-assige versnellingsmeter	
Sensortechnologie		
Signaalamplitude	0-3,3 V	
Type aansluiting	1 mm medische veiligheidsstekker van Plastics1 <i>Draadlengte: 3.2 voet (100 cm)</i>	
Fysieke grootte	1.3 inch diameter (32 mm diameter)	
Gewicht	12 gr	
Garantie	6 maanden	
Temperatuur	<i>Bediening</i>	0 °C tot 40 °C
	<i>Opslag</i>	-20 °C tot 40 °C
	<i>Transport</i>	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheid	<i>Bediening, opslag en transport</i>	0% – 93% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	<i>Bediening en opslag</i>	10 – 15 psi
	<i>Transport</i>	8 – 15 psi

Nauwkeurigheid m.b.t. snurken en lichaamshouding

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

BIJLAGE B: Tamper-Proof tests met WatchPAT™

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

BIJLAGE C: LICENTIEOVEREENKOMST

Deze Licentieovereenkomst vormt de volledige en exclusieve overeenkomst tussen u en Itamar Medical. Het document kan worden bekeken via <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Mocht u vragen hebben over deze Licentieovereenkomst, of als u om welke reden dan ook contact wilt opnemen met Itamar Medical, dan kunt u zich schriftelijk wenden tot Itamar Medical:

VS:

Itamar Medical Inc.
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100
Atlanta, Georgia 30339, Verenigde Staten
Tel.: 1 888 748 2627

Wereldwijd:

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O.Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israël
Tel.: +972 4 617 7000

BIJLAGE D: REGULATOIR VERTEGENWOORDIGER

Itamar Medical's bevoegde regulator vertegenwoordiger is:



Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main,
Duitsland

BIJLAGE E: BESCHRIJVING VAN DE WATCHPAT™300 UPAT- PROBE

De WatchPAT uPAT probe is een opto-pneumatische probe die aan de vinger gedragen wordt.

De rol ervan is het continu meten van de relatieve toestand van de vasomotorische activiteit in het distale deel van de vinger op basis van een plethysmografische methode, evenals veranderingen in de absorptie van de vinger bij zowel rood als infrarood licht bij piekgolflengten van respectievelijk 660nm en 910nm, voor het meten van het oximetriesignaal.

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

BIJLAGE F: PRODUCTIEAANGIFTEN VOLGENS IEC 60601-1 & 60601-1-2

Opmerkingen

- De WatchPAT™300 (WP300) vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Het moet worden geïnstalleerd en klaargemaakt voor gebruik zoals beschreven in hoofdstuk 11 - Voorbereiding voor het slaaponderzoek.
- Bepaalde soorten mobiele telecommunicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons, zullen waarschijnlijk interfereren met de WP300.
- De aanbevolen scheidingsafstanden in dit hoofdstuk moeten daarom in acht worden genomen.
- De WP300 mag niet in de buurt van of bovenop een ander apparaat worden gebruikt. Als dit niet kan worden vermeden, is het noodzakelijk om - vóór het klinisch gebruik - de apparatuur te controleren op een correcte werking onder de gebruiksomstandigheden.
- Het gebruik van andere dan de door Itamar Medical gespecificeerde of verkochte accessoires als vervangingsonderdelen kan tot gevolg hebben dat de emissies toenemen of dat de immuniteit van het apparaat afneemt.
- Ontkoppel de voeding om de isolatie te waarborgen,.

Elektromagnetische compatibiliteit

Elektromagnetische emissies

- WP300 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de onderstaande tabellen 1, 2, 4 en 6 wordt gespecificeerd.
- De gebruiker en/of installateur van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 1 - van IEC 60601-1-2:2014		
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies - WP300		
De WP300 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving; de klant of de gebruiker van de WP300 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De WP300 gebruikt RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in dichtbijzijnde elektronische apparatuur. De WP300 is geschikt voor gebruik in alle ruimtes, inclusief woonruimtes en die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat wordt gebruikt in woonruimtes.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing zijnde	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing zijnde	

Tabel 2- van IEC 60601-1-2:2014

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - WP300

De **WP300** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving; de klant of de gebruiker van de **WP300** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IES 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV lucht	±8 kV contact ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid tenminste 30% zijn.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typisch openbaar laagspanningsnet dat gebouwen bevoorraadt die gebruikt worden voor huishoudelijke doeleinden, commerciële of ziekenhuis- of kliniekomgevingen.

OPMERKING: UT is de wisselstroomspanning, volgens de toepassing van dit testniveau.

Tabel 4- van IEC 60601-1-2:2014

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - WP300

De **WP300** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving; de klant of de gebruiker van de **WP300** dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz Buiten ISM-banden	Niet van toepassing zijnde	Hanteer voor de draagbare en mobiele apparatuur op basis van RF-communicatie een maximale afstand tot het WP300 -systeem en kabels overeenkomstig de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender Aanbevolen scheidingsafstand
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	6 V 0,15-80 MHz Binnen ISM-banden 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Niet van toepassing zijnde 10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is overeenkomstig de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen afstand in meters (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiegebied. ^b Interferentie mag zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren objecten en mensen.

a

Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulaire/draadloze) telefoons en radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch met zekerheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de **WP300** wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de **WP300** worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Wanneer u ongewone prestaties waarneemt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals verplaatsing of nieuwe afstemming van de **WP300**.

b

Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 10 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand

WP300 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin bestralde RF-verstorings worden gecontroleerd.

De gebruiker en/of installateur van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur (zenders) en de WP300 te handhaven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de apparatuur, zoals aanbevolen in de onderstaande tabel.

Tabel 6- van IEC 60601-1-2:2014				
Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de WP300				
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (in meters)			
	Meters [m]			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
Watt [W]	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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>Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren objecten en mensen.</p>				

IEC 60601-1-2: 2014 4e editie

Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSPOORT m.b.t. draadloze communicatie-apparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{a)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} Afwijking van ± 5 kHz Sinus van 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NB: De afstand tussen de zendende antenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM mag worden gereduceerd tot 1 meter als dit nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te behalen. De testafstand van 1 is toegestaan door IEC 61000-4-3.

^{a)} Van sommige diensten zijn alleen de opdraalfrequenties opgenomen.

^{b)} De drager moeten worden gemoduleerd met een blokvolgesignaal met een arbeidscyclus van 50%.

^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan een pulsmodulatie van 50% op 18 Hz worden gebruikt; deze biedt geen echte modulatie, maar vertegenwoordigt het slechtst denkbare scenario.

BIJLAGE G: SPO2 -NAUWKEURIGHEID IN DE WATCHPAT™300

Het WatchPAT™300-apparaat maakt gebruik van het Itamar Medical Pulse Oximetry-systeem voor het meten van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO2). Deze bijlage bevat informatie over de nauwkeurigheid van deze metingen na een klinisch onderzoek van Itamar Medical Pulse Oximetry.

1. In totaal worden de Arms geschat op 1,9 voor het bereik 70-100%
2. De volgende tabel toont de resultaten van de SpO2 -nauwkeurigheid:

Vergelijking met referentie CO-Oximetrie					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	ARMS-specificatie 3% VOOR bereik van 70-100%
# punten	1350	415	460	475	Gehaald
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Opmerking: Het bereik van 70% tot 100% omvat referentiegegevens tot 67%

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving

BIJLAGE H: ZZZPAT HARDWAREVEREISTEN

Hardwareconfiguratie:

Computer Pentium 4 3GHz of beter

1 beschikbare USB-poort

XGA-schermresolutie (minimaal 1024 x 768 pixels)

RAM 1GB of meer

Schijfruimtebehoefte:

- **Standalone installatie**

- 10GB minimum / 60GB aanbevolen schijfruimte op de map Files en ten minste 1.2GB op de opstartdrive

- **Gedeelde installatie**

- SQL DB-schijf - 1.2GB indien gebruik gemaakt wordt van onze standaard MS SQL Express installatie en genoeg voor 1 jaar aan onderzoeken (500 Kb / onderzoek).
- Shared Files-map voor signaalbestanden met onverwerkte gegevens - genoeg voor 1 jaar aan onderzoeken (30 Mb / onderzoek).

Besturingssysteem:

Windows Server 2008 Service Pack 1 en hoger

Windows 7 met Service Pack 1

Windows 8

Windows 10

BIJLAGE I: ONDERDELENLIJST

Zie de uitgebreide en geïllustreerde richtlijnen voor een gedetailleerde beschrijving