



WatchPAT™ 300


Manuel d'utilisation

Itamar Medical **REF** OM2196392



R_xonly Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou à sa demande.

Droits d'auteur © 2002-2020 d'Itamar Medical Ltd.
WatchPAT™ et PAT® sont des marques déposées d'Itamar Medical, Ltd.

Ce manuel et les informations qu'il contient sont confidentiels et sont la propriété exclusive de  **Itamar Medical Ltd.** Seuls **Itamar Medical Ltd.** et les titulaires de licence ont le droit d'utiliser ces informations. Toute utilisation, divulgation ou reproduction non autorisée constitue une violation directe des droits de propriété d'**Itamar Medical**.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Itamar Medical Ltd. décline toute responsabilité en cas de blessure corporelle et/ou dommage matériel résultant de tout fonctionnement ou usage de ce WatchPAT™ ne respectant pas strictement les instructions et mesures de sécurité décrites dans le présent document et dans toutes ses annexes, ou non conforme aux conditions de la garantie figurant dans le contrat de licence disponible à l'adresse www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf.

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

Ce produit et/ou cette méthode d'utilisation est couvert par l'un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, ainsi que par les éventuelles demandes de brevet déposées aux États-Unis et les brevets et/ou demandes correspondants d'autres pays.




EN ISO 13485:2016

Les coordonnées du représentant légal autorisé sont fournies à l'annexe D.

Historique des modifications

Version	Date	Description	Chapitre	Pages
1	Septembre 2017	Initiale	Tous	Toutes
2	Oct. 2017	Ajout étiquettes	1.13	9
3	Févr. 2018	Modification photos Mise à jour remarque Mise à jour liste de normes Mise à jour étiquette du dispositif Suppression remarque sur le test d'autodiagnostic du logiciel zzzPAT Mise à jour messages de « Test mené par le patient » Suppression mention primaire/secondaire pour le type de batterie Mise à jour maintenance et nettoyage Mises à jour mineures de l'énoncé de la formation du patient Mise à jour dimensions du dispositif Mise à jour représentant légal dans l'UE Mise à jour déclaration de fabrication selon les normes 60601-1 et 60601-1-2 63 de la CEI Mise à jour exactitude de la SpO2 pour le WP300 Ajout remarque sur l'AHIC et la CSR	Tous 1.7 1.13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8 10 Annexe D Annexe F Annexe G Annexe H	Toutes ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Sept. 2018	Modification photos	Tous	Toutes
5	Févr. 2019	Mise à jour critères d'exclusion sec. Mise à jour liste de normes Remplacement organisme de certification NRTL – TUV + ajout marquage CE Mise à jour étiquette de produit Ajout clarification Mise à jour tests menés par l'opérateur Ajout RESBP Mise à jour texte Mise à jour info zzzPAT Ajout section Exigences en matière de matériel pour le logiciel zzzPAT Suppression Ann. H Mise à jour liste de pièces détachées	1.3 1.7 1.8 1.12, 1.13 2.1 2.4.1 6 7 Ann. A Ann. H Ann. I	2 4 5 8, 9 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Sept. 2019	Mise à jour normes Mise à jour étiquette du dispositif Mise à jour instructions pour le bracelet inviolable Mise à jour tableau des caractéristiques – dimensions Mise à jour adresse repr. UE	1.7 1.13 4.2 10 Ann. D	4 9 27-28 46 55
7	Janv. 2020	Réduction graphiques et tableaux	Tous	Toutes
8	Févr. 2020	Ajout restriction pour l'AHIC Remplacement Critères d'exclusion par Précautions Modification énoncé des arythmies dans Précautions	1.2 1.3 1.3	2 2 2
9	Aug 2020	Correction de l'affichage de l'appareil	2.4.1, 2.4.2	16,17

Remarques :

- La dernière version du Manuel d'utilisation du système WatchPAT™ est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- Le Manuel du logiciel zzzPAT est également disponible sur le CD d'installation de zzzPAT et est installé en même temps que ce dernier.

Un exemplaire papier peut être fourni sur demande dans un délai de 7 jours calendaires, sans frais supplémentaires.

Table des matières

1	INFORMATIONS GENERALES.....	1
1.1	Utilisation prévue/Indications d'utilisation	1
1.2	Restrictions d'utilisation	1
1.3	Précautions	2
1.4	Précautions supplémentaires spécifiques à l'utilisation pédiatrique	2
1.5	Données générées par le WatchPAT™ 300	3
1.6	Classification de l'équipement	3
1.7	Système d'assurance qualité : EN ISO 13485.....	4
1.8	Conformité CE et TÜV RHEINLAND.....	5
1.9	Conventions utilisées dans ce manuel	5
1.10	Avertissements, avis de prudence et remarques.....	6
1.11	Mesures de sécurité.....	7
1.12	Symboles figurant sur les étiquettes du produit.....	8
1.13	Étiquettes du dispositif WatchPAT™ 300	9
1.14	Informations concernant la FDA.....	9
2	APERÇU	10
2.1	Description du système.....	12
2.2	Interaction de l'utilisateur avec les touches du dispositif WatchPAT™	14
2.3	Fonction du dispositif WatchPAT™	15
2.4	Procédure d'autodiagnostic interne.....	16
3	PREPARATION A UN EXAMEN DU SOMMEIL.....	18
3.1	Insertion de la pile.....	18
3.2	Préparation du capteur de ronflement et de position du corps	19
3.3	Préparation de la sangle de poignet.....	19
3.4	Montage du WatchPAT™ sur la sangle de poignet.....	19
3.5	Remplacement du capteur de doigt uPAT	19
3.6	Préparation du dispositif WatchPAT™ pour un nouvel examen	20
3.7	Test du dispositif WatchPAT™	20
3.8	Résultats du test d'autodiagnostic du WP300 et diagnostic des pannes.....	21
3.9	Rangement dans l'étui de transport.....	21
4	FONCTIONS OPTIONNELLES.....	22
4.1	Utilisation du capteur de ronflement et de position du corps intégré	22
4.2	Test d'inviolabilité avec le dispositif WatchPAT™	22
4.3	Examen sur plusieurs nuits	22

5	TELECHARGEMENT ET ANALYSE DES DONNEES	23
6	MAINTENANCE	24
6.1	Nettoyage.....	25
6.2	Maniement	26
6.3	Remplacement du câble du capteur de doigt uPAT.....	26
6.4	Réglage de l'heure et de la date du dispositif WatchPAT™	26
6.5	Rangement du dispositif WatchPAT™	26
7	MISE EN PLACE DU DISPOSITIF WATCHPAT™	27
7.1	Préparation à l'utilisation du dispositif WatchPAT™	27
7.2	Mise en place du dispositif WatchPAT™	27
7.3	Fixation du capteur de doigt uPAT.....	27
7.4	Mise en marche du dispositif WatchPAT™	27
7.5	À votre réveil	27
7.6	Remarques importantes	27
8	FORMATION DU PATIENT – RECOMMANDATIONS	28
8.1	Déroulement de l'utilisation du dispositif WatchPAT™	28
8.2	Présentation du produit.....	28
8.3	Mise en place du dispositif WatchPAT™	28
8.4	Mise en marche du dispositif WatchPAT™	28
8.5	Retrait du dispositif WatchPAT™	28
8.6	Formation du patient	28
8.7	Examen des questions de sécurité, d'ordre général et de fonctionnement.....	28
9	GUIDE DE DIAGNOSTIC DES PANNES.....	29
9.1	Messages d'erreur à l'attention de l'opérateur.....	29
9.2	Messages d'erreur à l'attention du patient	30
10	CARACTERISTIQUES.....	31
ANNEXE A : INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CAPTEUR		
RONFLEMENT + POSITION DU CORPS INTEGRE DU		
WATCHPAT™ (SBP/RESBP)		
		32
ANNEXE B : TEST D'INVIOABILITE AVEC LE WATCHPAT™...34		
ANNEXE C : CONTRAT DE LICENCE		
		35
ANNEXE D : REPRESENTANT LEGAL.....		
		36
ANNEXE E : DESCRIPTION DU CAPTEUR DE DOIGT UPAT DU		
WATCHPAT™300		
		37

ANNEXE F : DECLARATIONS DE FABRICATION SELON LES NORMES 60601-1 ET 60601-1-2 DE LA CEI	38
ANNEXE G : EXACTITUDE DE LA SPO2 DU WATCHPAT™300	43
ANNEXE H : EXIGENCES EN MATIERE DE MATERIEL POUR LE LOGICIEL ZZZPAT.....	44
ANNEXE I : LISTE DES PIECES DETACHEES	45

Liste des figures

Figure 1 – Dispositif dans son étui	12
Figure 2 – Dispositif WatchPAT™ 300 et capteurs.....	13
Figure 3 – Boutons et affichage	14
Figure 4 – Ports et périphériques	15
Figure 5 – Compartiment de la pile.....	18
Figure 6 – Déconnexion du capteur.....	19
Figure 7 – Capteur déconnecté	19
Figure 8 – WatchPAT™ prêt à l'emploi.....	20

1 INFORMATIONS GENERALES

Ce manuel fait partie du système WatchPAT™300.

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le WatchPAT™300 (WP300) est un dispositif de soins à domicile non invasif destiné aux patients suspectés de présenter des troubles respiratoires du sommeil. Le WP300 est une aide au diagnostic permettant de détecter les troubles respiratoires du sommeil, de déterminer les stades de sommeil (sommeil paradoxal [REM], sommeil léger, sommeil profond et veille) et d'établir le niveau de ronflement et la position du corps. Le WP300 génère des indices basés sur la tonométrie artérielle périphérique (*peripheral arterial tonometry* ou PAT) – à savoir un indice de troubles respiratoires (*PAT Respiratory Disturbance Index* ou PRDI, ou Pitr), un indice d'apnée-hypopnée (*PAT Apnea-Hypopnea index* ou PAHI, ou PIAH) et un indice d'apnée-hypopnée centrale (*PAT Central Apnea-Hypopnea index* ou PAHIc, ou PIAHc) –, détermine les stades de sommeil par PAT (PSTAGES) et, en option, établit le niveau de ronflement et des états distincts de position du corps au moyen d'un capteur de ronflement et de position du corps intégré externe. Les paramètres PSTAGES et de niveau de ronflement et position du corps du WP300 complètent les informations de ses indices PRDI/PAHI/PAHIc. Les paramètres PSTAGES et de niveau de ronflement et position du corps du WP300 n'ont pas pour but de constituer une base unique ou principale pour le diagnostic de troubles respiratoires du sommeil, la prescription d'un traitement ou la décision de recourir à une évaluation diagnostique supplémentaire.

Le PAHIc est indiqué chez les patients de 17 ans et plus. Tous les autres paramètres sont indiqués à partir de l'âge de 12 ans.

1.2 Restrictions d'utilisation

1. Le WP300 doit toujours être utilisé conformément aux instructions d'un médecin. Les précautions à adopter sont détaillées à la section 1.3.
2. Seul un personnel médical qualifié peut autoriser l'utilisation du WP300.
3. Avant toute utilisation, un professionnel de santé qualifié doit expliquer au patient (et le cas échéant à l'accompagnant) les modalités de mise en place et d'emploi du WP300.
4. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, toutes les réparations doivent être réalisées par un membre autorisé du personnel d'Itamar Medical Ltd. ou des agents de maintenance agréés.
5. L'admissibilité d'un patient à un examen par PAT® est laissée à l'entière discrétion du médecin et dépend généralement de l'état de santé du patient.
6. Aucune modification ne peut être apportée au système WP300 ou à l'une de ses composantes.
7. Le WP300 ne peut être utilisé qu'en tant qu'aide au diagnostic, et non à des fins de surveillance.

-
8. Seul un personnel dûment formé et qualifié peut être autorisé à préparer le système WP300 avant son utilisation.
 9. Le Manuel d'utilisation du WP300 doit être étudié attentivement par les opérateurs autorisés et être conservé dans un endroit facile d'accès. Il est recommandé de relire périodiquement le manuel.
 10. Itamar Medical Ltd. ne garantit en aucune façon que la lecture du manuel suffit à conférer les compétences nécessaires pour utiliser, tester ou étalonner le système.
 11. Les tracés et calculs fournis par le système WP300 doivent être considérés comme des outils mis à la disposition des diagnosticiens compétents. Le lecteur est explicitement invité à ne pas y voir une base unique et infaillible pour le diagnostic clinique.
 12. Si le système ne fonctionne pas correctement ou ne répond pas aux commandes de la manière décrite dans ce manuel, l'opérateur doit se reporter à la section « Diagnostic des pannes ». Il peut, si nécessaire, contacter notre service d'assistance pour signaler l'incident et obtenir des instructions supplémentaires.
 13. Le « Guide de référence étape par étape » pour le patient doit être suivi attentivement lors de la fixation de l'unité au patient.
 14. Le WP300 n'est pas indiqué chez les patients présentant des blessures, difformités ou anomalies susceptibles d'en entraver le port.
 15. Le WP300 n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.
 16. L'utilisation du PAHlc n'a pas été évaluée cliniquement à haute altitude ni chez des patients prenant des opioïdes.

1.3 Précautions

Le WatchPAT™300 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

1. Prise de l'un des médicaments suivants : alphabloquants, nitrates à courte durée d'action (moins de 3 heures avant l'examen).
2. Stimulateur cardiaque permanent : stimulation auriculaire ou VVI sans rythme sinusal.
3. Arythmies cardiaques non sinusales prolongées*.
** En cas d'arythmie prolongée, l'algorithme automatisé du WatchPAT pourrait exclure certaines périodes, ce qui réduirait le temps de sommeil valide. Un temps de sommeil valide d'au moins 90 minutes est nécessaire à la génération automatisée d'un rapport.*
4. Le WatchPAT™300 n'est pas indiqué chez les enfants pesant moins de 30 kg.

1.4 Précautions supplémentaires spécifiques à l'utilisation pédiatrique

Le WatchPAT™300 est indiqué chez les patients de 12 ans et plus.

Les précautions et remarques suivantes concernent les patients pédiatriques âgés de 12 à 17 ans.

Précautions :

1. Chez les patients pédiatriques atteints d'une maladie concomitante grave telle qu'un syndrome de Down, une maladie neuromusculaire, une maladie pulmonaire sous-jacente ou un syndrome d'obésité-hypoventilation, il convient d'envisager de réaliser l'examen du sommeil au moyen d'un polysomnographe (PSG) de laboratoire plutôt qu'avec un dispositif de soins à domicile.
2. Il est recommandé que le médecin s'assure que le patient et son tuteur comprennent que l'utilisation de certains médicaments et autres substances utilisés pour traiter le TDAH, d'antidépresseurs, de corticoïdes, d'anticonvulsivants ou de caféine, de nicotine, d'alcool et autres stimulants peut interférer avec le sommeil et donc altérer les conditions de l'examen.

Remarques :

1. L'utilisation de l'indice de troubles respiratoires basé sur le PAT (PRDI ou Pitr) est indiquée chez les patients de 17 ans et plus.
2. La sécurité et l'efficacité du capteur de ronflement et de position du corps n'ont pas été validées chez les patients pédiatriques.
3. Une attention spéciale doit être accordée à la formation du patient pédiatrique et/ou de son accompagnant à l'utilisation et au placement du dispositif avant le début d'un examen du sommeil avec le dispositif WatchPAT™ (pour plus de détails, voir section 7 et section 8).

1.5 Données générées par le WatchPAT™300

Le WatchPAT™300 génère un indice de troubles respiratoires basés sur le PAT (PRDI ou Pitr), un indice d'apnée-hypopnée basé sur le PAT (PAHI ou PIAH) et un indice d'apnée-hypopnée centrale basé sur le PAT (PAHic ou PIAHc), calcule le pourcentage de respiration de Cheyne-Stokes (*Cheyne-Stokes Respiration*, CSR) par rapport à la durée totale du sommeil (%CSR) et détermine les stades de sommeil par PAT (PSTAGES). Les indices respiratoires et les stades de sommeil fournis par le WP300 sont des estimations des résultats habituellement obtenus par polysomnographie (PSG). Le WatchPAT™300 est en outre doté d'une fonctionnalité optionnelle permettant d'établir le niveau acoustique (en décibels) du ronflement ainsi que des états distincts de position du corps au moyen d'un capteur de ronflement et de position du corps (SBP/RESBP) intégré externe.

Le PRDI et le PAHic sont indiqués chez les patients de 17 ans et plus.

1.6 Classification de l'équipement

Le **WP300** est un dispositif médical de classe IIa selon la règle 10 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de 1993 telle qu'amendée par la directive 2007/47/CE.

1.7 Système d'assurance qualité : EN ISO 13485

Le WP300 d'Itamar Medical est conforme aux normes suivantes.

	NORME	N°
1.	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 et A1:2012, C1:2009/(R) 2012 et A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA – C22.2 n° 60601-1:08 + amendement 1
2.	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	IEC 60601-1-2:2014
3.	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile	IEC 60601-1-11:2015
	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2012
8.	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	ISO 15223-1:2016
9.	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés ; se reporter au livret/manuel d'instructions	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2009/rectificatif technique 1 2010

	NORME	N°
13.	Appareils électromédicaux – Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls	ISO 80601-2-61:2011
14.	Système de management de la qualité (SMQ) de la FDA	Partie 820 du titre 21 du Code des règlements fédéraux
15.	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	EN ISO 13485:2016
16.	Règlement (UE) de la Commission relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux	EU 207/2012
17.	Directive relative aux dispositifs médicaux	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques	Directive RoHS 2011/65/UE (RoHS 2)

1.8 Conformité CE et TÜV RHEINLAND



Le produit est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de 1993 telle qu'amendée par la directive 2007/47/CE et est homologué CE.

Le produit porte la marque CE.



Le produit est certifié par TÜV RHEINLAND.

1.9 Conventions utilisées dans ce manuel

Remarque : dans l'ensemble de ce document, les termes WatchPAT™, WatchPAT™300, WP et WP300 font référence au dispositif WatchPAT™300.

Remarque : dans l'ensemble de ce document, sauf indication contraire, le terme « capteur de ronflement et de position du corps » englobe le capteur SBP et le capteur RESBP.

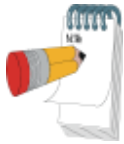
Remarque : Central+ est un module de WatchPAT™ permettant de détecter l'apnée centrale. La fonctionnalité Central+ est disponible lorsque le WatchPAT™ est utilisé avec le capteur RESBP et un logiciel compatible.



Les **avertissements** attirent l'attention sur les conditions ou actions qui, si les instructions sont ignorées, peuvent compromettre la sécurité du patient ou causer des dommages/dysfonctionnements du système, et entraîner une perte irréversible des données.



Les **avis de prudence** attirent l'attention sur les conditions ou actions susceptibles d'interférer avec l'acquisition des données et/ou de fausser les résultats des examens.



Les **remarques** attirent l'attention sur une explication ou des informations supplémentaires fournies à des fins de clarification.

1.10 Avertissements, avis de prudence et remarques

Le WP300 est alimenté par une pile AAA standard.

Le WP300 est conçu pour être porté par le patient durant le fonctionnement.

Le WP300 utilise des parties appliquées de type BF pour le patient.

Le WP300 doit toujours être transporté dans l'étui d'origine.

À l'exception des câbles, le WP300 ne contient aucune pièce réparable.


Conditions environnementales pendant le transport et le stockage : voir section « Caractéristiques ».

Conditions environnementales pendant le fonctionnement : voir section « Caractéristiques ».













Pour éviter tout risque de fuite de la pile, cette dernière doit être retirée de son compartiment en cas d'inutilisation prolongée du dispositif WP300.

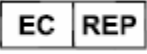

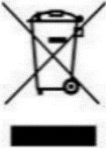
Les professionnels du sommeil utilisant le WP300 (c.-à-d. les utilisateurs autres que les patients) doivent lire le Manuel d'utilisation.

1.11 Mesures de sécurité

	<p>AVERTISSEMENTS</p> <p>Ne mouillez pas l'unité.</p> <p>Évitez que de la nourriture ou de l'eau entre en contact avec une partie quelconque du système.</p> <p>En cas d'incendie, utilisez uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'incendie électrique.</p> <p>Maniez avec précaution. L'unité est fragile : évitez les mouvements soudains et les chutes.</p> <p>Ne tentez pas de brancher ou débrancher une partie quelconque de l'unité.</p> <p>N'introduisez pas de corps étranger à l'intérieur de l'unité.</p> <p>Le WP300 DOIT être détaché de la main du patient AVANT de le connecter à un ordinateur.</p>
---	---

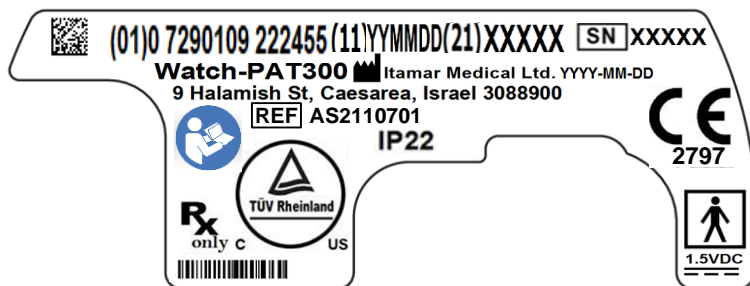
1.12 Symboles figurant sur les étiquettes du produit

	Respecter les instructions d'utilisation
	Pièce appliquée de type BF
	Le produit est certifié par TÜV RHEINLAND
	Le produit porte la marque CE 2797 pour BSI
	Date de fabrication
	Tension de fonctionnement de la pile
	À usage unique, ne pas réutiliser
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Fabricant du dispositif médical
	Numéro de catalogue
	Numéro de série

IP22	Indice de protection Le dispositif est protégé contre l’insertion des doigts et les gouttes d’eau tombant à la verticale ne devraient pas avoir d’effet dommageable lorsque le dispositif est incliné à un angle ne dépassant pas 15° par rapport à la position normale.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou à sa demande.
	Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux DEEE, tous les déchets d’équipements électriques et électroniques (EEE) doivent être collectés séparément et ne pas être jetés avec les déchets ménagers. Ce produit et toutes ses composantes doivent être éliminés de manière responsable et respectueuse de l’environnement.

1.13 Étiquettes du dispositif WatchPAT™300

L’étiquette suivante est apposée à l’arrière du dispositif :



1.14 Informations concernant la FDA

Le WatchPAT™300 a été homologué par la FDA sous le code K180775 et le nom de marque Watch-PAT 300 (WP300).

2 APERÇU

Le syndrome d'apnée du sommeil est considéré comme un problème de santé publique majeur. D'après les estimations, sa prévalence est comprise entre 2 % et 5 % dans la population adulte. L'apnée obstructive du sommeil est caractérisée par des événements récurrents d'obstruction complète ou partielle des voies respiratoires supérieures pendant le sommeil ; elle s'accompagne d'un effort respiratoire, ce qui la distingue de l'apnée centrale du sommeil. Ces deux troubles conduisent souvent à l'hypoxémie et/ou à des micro-éveils associés une activation du système nerveux sympathique. Le diagnostic et l'évaluation d'un patient souffrant d'apnée du sommeil se basent habituellement sur l'indice d'apnée-hypopnée (*Apnea-Hypopnea Index* ou AHI, le nombre d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil, ou IAH) et/ou l'indice de troubles respiratoires (*Respiratory Disturbance Index* ou RDI, ou ITR), qui combine l'AHI et les micro-éveils liés à des efforts respiratoires (*Respiratory Effort Related Arousals* ou RERA), ainsi que sur l'architecture du sommeil. Les conséquences les plus courantes de cette perturbation du sommeil sont la somnolence diurne, la dégradation des performances diurnes et une tendance accrue aux accidents. Des complications cardiovasculaires telles qu'une hypertension systémique/pulmonaire, une cardiopathie ischémique et des arythmies sont les principales séquelles de l'apnée du sommeil dans la population adulte.

Le WP300 est porté au poignet et est muni d'un capteur de type pléthysmographe placé au bout du doigt qui mesure le signal de PAT[®] (tonométrie artérielle périphérique). Le signal de PAT[®] est une mesure des variations pulsatiles du volume des artères du bout du doigt, qui dépend de l'état de la vasomotricité artérielle et donc indirectement du degré d'activation sympathique. La vasoconstriction artérielle périphérique, qui reflète une activation sympathique, se manifeste par une atténuation de l'amplitude du signal de PAT[®]. Le même capteur de doigt mesure les canaux ROUGE et IR utilisés pour la mesure du signal de saturation pulsée en oxygène (SpO₂).

Les signaux de PAT[®] et SpO₂ sont enregistrés de manière continue et sauvegardés dans une mémoire flash intégrée, avec les données issues d'un actigraphe intégré (moniteur des cycles repos/activité du patient intégré dans le WP300). Les signaux de ronflement et position du corps sont générés par le capteur SBP/RESBP intégré (en option). Le capteur RESBP (effort respiratoire, ronflement et position du corps) enregistre le signal de mouvements thoraciques en plus des signaux de ronflement et position du corps détectés par le capteur SBP.

Après l'examen du sommeil, les enregistrements sont automatiquement téléchargés et analysés lors d'une procédure hors ligne réalisée au moyen du logiciel exclusif zzzPAT.

Les algorithmes de zzzPAT analysent les canaux du WP300 pour détecter les troubles respiratoires du sommeil et déterminer les stades de sommeil (sommeil paradoxal [REM], sommeil léger, sommeil profond et veille). L'algorithme de zzzPAT peut par ailleurs identifier une éventuelle apnée centrale à l'aide du canal de mouvements respiratoires du capteur RESBP. Grâce aux canaux de ronflement et position du corps du WP300, zzzPAT

établit le niveau de ronflement et des états distincts de position du corps. L'utilisation du capteur SBP/RESBP est optionnelle et laissée à la discrétion du médecin.

Le logiciel produit des rapports complets sur l'examen comprenant des données statistiques et une représentation graphique des résultats. Les données de la nuit complète peuvent être visualisées et les événements détectés automatiquement être passés en revue manuellement.

2.1 Description du système

Le système WP300 est constitué des éléments suivants :

- Dispositif WP300 comprenant :
 - Actigraphe intégré
 - CPU et carte de circuits imprimés intégrés
 - Mémoire flash intégrée
 - Pile AAA
 - Écran OLED
- Capteur unifié PAT et oxymètre de pouls (capteur de doigt uPAT)
- Câble de connexion du capteur de doigt uPAT
- Sangle de poignet
- Capteur de ronflement et de position du corps (SBP/RESBP) – en option
- Câble pour le bracelet inviolable et bracelet inviolable – en option
- Câble USB
- Guide de référence étape par étape (à utiliser conjointement avec la section 7)
- Fiches de référence rapide (à utiliser conjointement avec la section 8)
- Étui de transport



Figure 1 – Dispositif dans son étui

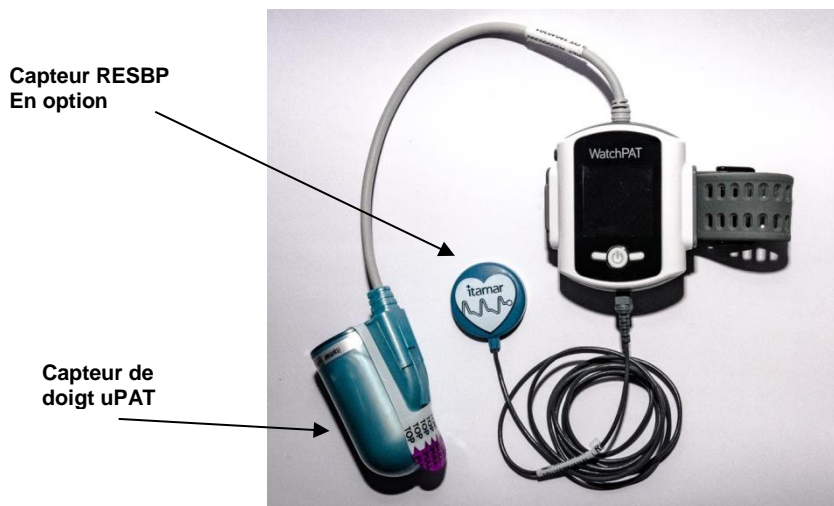


Figure 2 – Dispositif WatchPAT™300 et capteurs

Le kit zzzPAT est un élément supplémentaire nécessaire au fonctionnement du système. zzzPAT est un logiciel exclusif pour PC permettant d'initialiser l'examen et de récupérer, analyser et afficher les données. Pour de plus amples informations, reportez-vous au Manuel du logiciel zzzPAT.

2.2 Interaction de l'utilisateur avec les touches du dispositif WatchPAT™

Le WatchPAT™300 est muni des touches suivantes (voir Figure 3) :

- Touche « On/Entrée » centrale pour allumer le WatchPAT™.
- Boutons horizontaux (gauche et droit) permettant à l'opérateur d'entrer dans le mode « Diagnostic » et de parcourir le menu « Diagnostic ». Ces boutons ne sont pas visibles par le patient.



Figure 3 – Boutons et affichage

Affichage

L'affichage permet de lire les messages d'état et d'erreur. L'affichage est divisé en trois parties : Titre, Info et État.

- Titre (1^{re} ligne) : mode de fonctionnement et heure actuels
 - Mode PATIENT lors de l'enregistrement de l'examen du sommeil
 - Mode DIAGNOSTIC lors du test du dispositif
 - Mode PC HÔTE lors de la connexion au PC
- Info (2^e-7^e ligne) : informations spécifiques au mode de fonctionnement
- État (dernière ligne) : message indiquant l'état du dispositif en fonction du mode de fonctionnement

Ports et périphériques

Le dispositif WatchPAT™ est doté de 4 ports pour le branchement des capteurs, d'un compartiment de la pile muni d'un capot permettant de remplacer la pile et d'un compartiment des connecteurs de câble muni d'un capot pour l'entretien du câble uPAT (voir Figure 4).

- Le port du bracelet sert à brancher le bracelet inviolable et est fermé par un capot.
- Le port interne du capteur de doigt uPAT sert à brancher le capteur de doigt uPAT. Un capot permet d'accéder au compartiment du port afin de remplacer le câble.
- Un port de branchement du capteur de ronflement et de position du corps optionnel.
- Le port USB permet la connexion au PC pour initialiser le dispositif et télécharger l'enregistrement.
- Compartiment de la pile fermé par un capot.

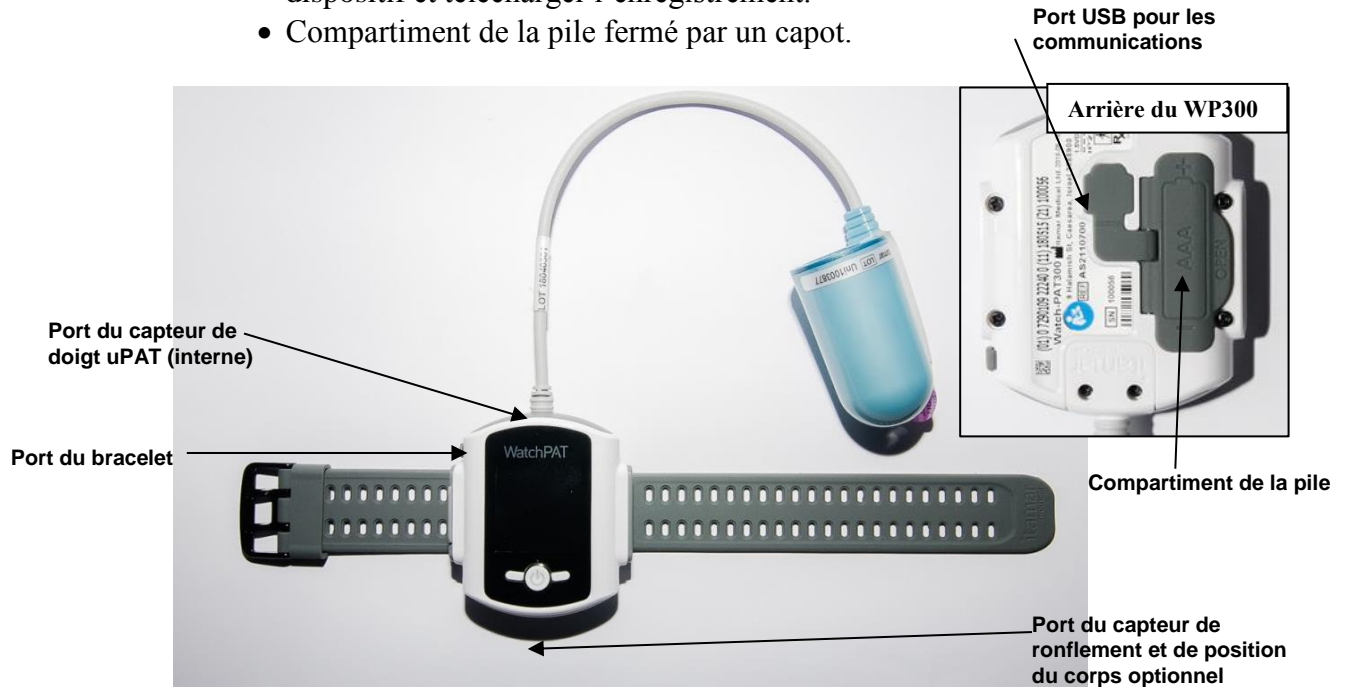


Figure 4 – Ports et périphériques

2.3 Fonction du dispositif WatchPAT™

Le WatchPAT™ enregistre les canaux suivants :

- Signal de PAT®
- Saturation en oxygène
- Actigraphie (mouvements)
- Détecteur acoustique (décibels) pour l'évaluation du ronflement (en option)
- Position du corps (en option)
- Signal de mouvements thoraciques (en option)

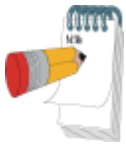
Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

2.4 Procédure d'autodiagnostic interne

2.4.1 Tests menés par l'opérateur

Le WatchPAT™300 dispose d'une procédure d'autodiagnostic interne complète, qui peut être lancée par l'opérateur. Elle est accessible en appuyant simultanément sur les boutons droit et gauche (voir Figure 3) dans les 30 secondes qui suivent la mise en marche du dispositif. La procédure exécute le test suivant :

- Test du dispositif : analyse le WatchPAT™ pour détecter d'éventuelles erreurs avant la réalisation d'un examen du sommeil (assurez-vous que tous les capteurs sont branchés avant de lancer ce test).

	<p style="text-align: center;">Remarque</p> <p>L'heure actuelle figure en permanence dans l'angle supérieur droit de l'affichage.</p>
---	--

Pour exécuter la procédure d'autodiagnostic :

- Appuyez sur le bouton ENTRÉE (touche ronde centrale) pendant 2 secondes jusqu'à l'apparition de l'écran de démarrage.
- Appuyez immédiatement et simultanément sur les boutons **DROIT + GAUCHE** uniquement (voir Figure 3) pendant 1 seconde.

L'écran suivant s'affichera :

```
DIAGNOSTIC    22:40
4.0.0000 20Mai18
ID=123456789
* appareil xxxxxx
  régler langue
  régler batter.
  fin de test
Sélect. test ->
```

- Première ligne : titre et heure actuelle
- Deuxième ligne : version actuelle du logiciel intégré et date actuelle
- Troisième ligne : identifiant du patient
- Quatrième ligne : option d'exécution du test du dispositif (numéro de série du dispositif)
- Cinquième ligne : réglage de la langue

-
- Sixième ligne : réglage du type de pile
 - Septième ligne : sortie du mode de test et extinction du dispositif. Si aucun test n'est sélectionné dans les 3 minutes, le dispositif WatchPAT™ s'éteindra automatiquement.
 - Les boutons droit et gauche permettent de passer d'une ligne à l'autre.
 - La sélection actuelle est indiquée par un astérisque. Il est recommandé de procéder au test du dispositif chaque fois que vous préparez le WatchPAT™ pour un examen du sommeil.

2.4.2 Test du dispositif

À la fin du test du dispositif, la mention **TEST PASSE** indique que le dispositif est prêt pour l'examen du sommeil.

```
TEST APPAR.  22:50
ID=123456789
SBP= manque
          ✓
<- Retour
TEST PASSE  1:54
```

À la fin du test du dispositif, la mention **ÉCHEC TEST** indique qu'un problème doit être résolu avant de pouvoir réaliser l'examen du sommeil.

En vous basant sur le message d'erreur, apportez la correction nécessaire au dispositif WatchPAT, puis répétez le test.

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

2.4.3 Test mené par le patient

Lorsque le patient (et le cas échéant son accompagnant) allume le dispositif WatchPAT™ en appuyant sur le bouton « On/Entrée » (touche ronde centrale) pendant environ 2 secondes, un test d'autodiagnostic est automatiquement réalisé.

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

3 PREPARATION A UN EXAMEN DU SOMMEIL

3.1 Insertion de la pile

Pour insérer la pile dans le dispositif WP300 :

1. Détachez le dispositif WP300 de la sangle de poignet en dépliant le côté gauche de la sangle (celui ayant le bord le plus élevé).
2. Ouvrez le compartiment de la pile à l'arrière du dispositif (voir Figure 5) et retirez la pile éventuellement présente.
3. Insérez une pile AAA alcaline neuve ou rechargeable, complètement chargée, dans le compartiment. La position des pôles « + » et « - » est indiquée sur le capot et à l'intérieur du compartiment.

3.1.1 Informations sur la pile

Le WP300 est alimenté par une pile AAA standard. Il peut s'agir d'une pile alcaline ou d'une pile NiMH rechargeable. Utilisez une pile alcaline neuve ou une pile rechargeable complètement chargée pour chaque examen.

1. Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

<i>Pile</i>	Une pile AAA alcaline 1,5 V standard OU Une pile AAA NiMH 1,2 V rechargeable standard
<i>Capacité</i>	> 700 mAh
<i>Type</i>	Alcaline OU Rechargeable au nickel-métal-hydrure (NiMH)



Figure 5 – Compartiment de la pile

3.2 Préparation du capteur de ronflement et de position du corps

Appliquez le petit autocollant double face rond sur la face arrière du capteur de ronflement et de position du corps (la face avant comporte une image) après avoir retiré la protection d'un côté de l'autocollant.

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.


3.3 Préparation de la sangle de poignet

La préparation de la sangle de poignet se résume à en vérifier la propreté. Nettoyez-la si nécessaire. Pour des instructions de nettoyage détaillées, voir section 6.1.

3.4 Montage du WatchPAT™ sur la sangle de poignet

Montez le dispositif WatchPAT™ sur la sangle de poignet de façon à ce que l'orientation de la face avant du dispositif soit identique à celle de l'image gravée sur la base de la sangle.

3.5 Remplacement du capteur de doigt uPAT

	Avertissement
	<p>Le connecteur du capteur de doigt uPAT est très fragile et son compartiment ne doit donc jamais être laissé ouvert. Le connecteur doit être branché sur le capteur en permanence, en particulier lors du nettoyage. Remplacez le capteur juste avant d'exécuter le test du dispositif.</p>

Pour retirer un capteur usagé, appuyez sur le petit onglet (languette) indiqué par la flèche dans la Figure 6, puis faites glisser délicatement le curseur du connecteur pour le détacher du capteur ; évitez de retirer le curseur en tirant sur le câble, sous peine d'endommager le câblage. Jetez les capteurs usagés en respectant la réglementation en vigueur.



Figure 6 – Déconnexion du capteur

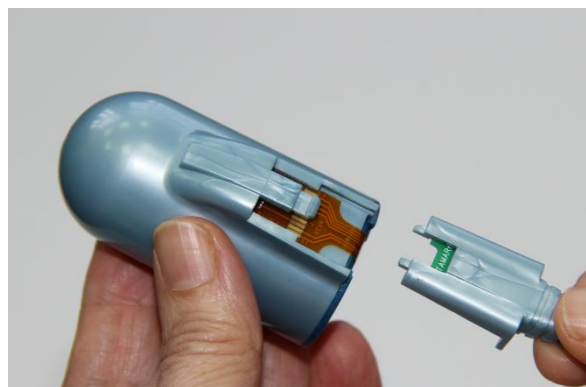


Figure 7 – Capteur déconnecté

Fixez un nouveau capteur en faisant glisser le curseur bleu dans le capteur jusqu'à ce que l'onglet bleu du capteur émette un déclic.

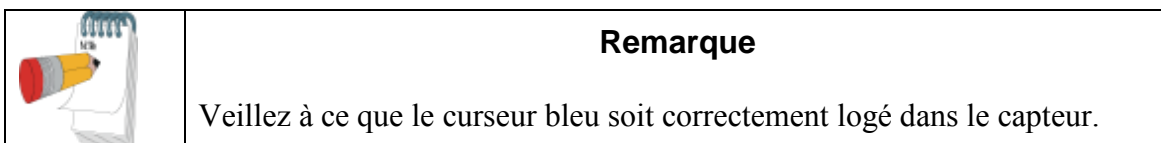


Figure 8 – WatchPAT™ prêt à l'emploi

3.6 Préparation du dispositif WatchPAT™ pour un nouvel examen

Reportez-vous au Manuel du logiciel zzzPAT pour préparer le WP300 pour un nouvel examen.

3.7 Test du dispositif WatchPAT™

Exécutez la procédure d'autodiagnostic interne comme décrit à la section 2.4 ci-dessus.

Le patient peut à présent utiliser le dispositif WatchPAT™ pour procéder à un examen du sommeil (Figure 8).

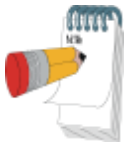
3.8 Résultats du test d'autodiagnostic du WP300 et diagnostic des pannes

Si un test d'autodiagnostic échoue ou génère des messages d'erreur, consultez les Instructions étendues et illustrées pour obtenir des consignes détaillées.

3.9 Rangement dans l'étui de transport

Les éléments suivants doivent être placés dans les compartiments correspondants de l'étui de transport (voir Figure 1 – Dispositif dans son étui) :

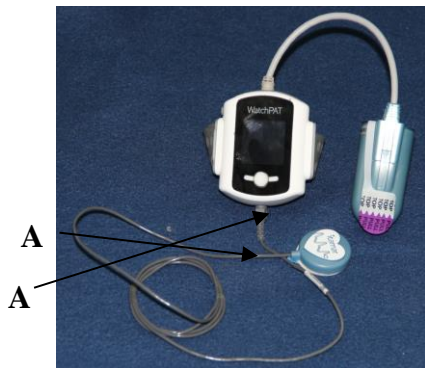
- Dispositif WatchPAT™ monté sur la sangle de poignet et muni du capteur de doigt uPAT.
- Guide de référence étape par étape pour le dispositif WatchPAT™.
- Capteur de ronflement et de position du corps (en option).
- Câble pour le bracelet (en option, pour l'identification du patient).
- En cas d'examen sur plusieurs nuits uniquement : capteurs de doigt uPAT et piles supplémentaires.

	<p style="text-align: center;">Remarque</p> <p>Il est important de montrer au patient (et le cas échéant à l'accompagnant) comment utiliser le dispositif WatchPAT™ pour obtenir des enregistrements fiables et accroître la confiance du patient.</p>
---	---

4 FONCTIONS OPTIONNELLES

4.1 Utilisation du capteur de ronflement et de position du corps intégré

Le capteur intégré est composé de deux capteurs internes : un capteur de ronflement et un capteur de position du corps.



A – Capteur RESBP intégré



Fixation du capteur RESBP

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

4.2 Test d'inviolabilité avec le dispositif WatchPAT™

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

4.3 Examen sur plusieurs nuits

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

5 TELECHARGEMENT ET ANALYSE DES DONNEES

Après l'examen du sommeil, le dispositif WatchPAT™ est restitué au centre du sommeil, qui procède au téléchargement et à l'analyse des données au moyen du logiciel zzzPAT.

Pour télécharger et analyser les données de l'examen :

1. Connectez le port USB du dispositif WatchPAT™ à un ordinateur (voir Figure 4). Le dispositif WatchPAT™ s'éteint.
2. Démarrez le logiciel zzzPAT pour télécharger et analyser les données de l'examen.

Pour des instructions détaillées, reportez-vous au Manuel du logiciel zzzPAT.

6 MAINTENANCE

Le dispositif WatchPAT™ a été conçu et fabriqué de manière à répondre à toutes les exigences de sécurité applicables aux dispositifs médicaux. Pour garantir une sécurité de fonctionnement maximale, le système doit être utilisé et entretenu dans le strict respect des mesures de sécurité, des avertissements et des instructions d'utilisation fournis dans ce manuel.

Afin de réduire le risque de défaillance pendant que le patient utilise le dispositif, nous conseillons de suivre les recommandations de maintenance de routine et les recommandations de maintenance préventive décrites dans cette section.

Recommandations de maintenance de routine

- a) Nettoyage du dispositif, de la sangle de poignet et du capteur SBP/RESBP.
- b) Le dispositif lui-même, les câbles et les capteurs doivent être inspectés pour détecter d'éventuels défauts. Tout produit endommagé doit être vérifié par le service de maintenance.
- c) Une inspection visuelle du connecteur électrique du câble de PAT est requise lors du remplacement d'un capteur. Le produit doit être vérifié par le service de maintenance en cas d'endommagement du connecteur.
- d) Les éléments suivants doivent être soumis à une inspection visuelle et remplacés en cas de dommages : sangle de poignet, étui de transport et ensemble des accessoires.
- e) Avant la remise du produit à un patient, un technicien doit effectuer un test complet ne révélant aucune anomalie.
- f) Le produit doit être rangé dans son étui de transport lorsqu'il n'est pas utilisé.

Recommandations de maintenance préventive

- a) Pile : la pile doit être remplacée/rechargée avant chaque examen du sommeil. Retirez la pile du dispositif WP300 en cas d'inutilisation prolongée.
- b) Câble de PAT : remplacez le câble de PAT après 200 examens du sommeil, après 1 an ou en cas d'endommagement d'un de ses composants.
- c) Capteur SBP/RESBP : remplacez le capteur si le connecteur est brisé, si le câble se dénude à proximité du connecteur ou en cas d'endommagement d'un de ses composants.

Consultez les sections 6.1, 6.2, 6.3 et 6.4 ci-dessous pour obtenir des instructions détaillées sur le Nettoyage et le remplacement du câble d'uPAT et de la pile.

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

6.1 Nettoyage


Les divers composants du dispositif WatchPAT™ sont soumis à des exigences de nettoyage spécifiques :

- Dispositif WatchPAT™
- Sangle de poignet
- Capteur de ronflement et de position du corps (SBP/RESBP)

6.1.1 Nettoyage du dispositif WatchPAT™

Procédez comme suit pour nettoyer le dispositif WatchPAT™ et l'étui de transport :

- Essuyez les différents éléments avec un chiffon non pelucheux propre légèrement imbibé d'alcool isopropylique (AIP) ou d'éthanol à 70 %.

	<p style="text-align: center;">Avertissement</p> <p>Le capteur de doigt uPAT doit toujours être connecté au dispositif WatchPAT™ lorsque ce dernier est nettoyé.</p>
---	---

6.1.2 Nettoyage de la sangle de poignet

Vous pouvez nettoyer la sangle de poignet avec un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'alcool isopropylique (AIP) ou d'éthanol à 70 %.

Procédez comme suit pour désinfecter la sangle de poignet par immersion dans un liquide désinfectant :

- Retirez le dispositif WatchPAT™ de la sangle de poignet.
- Immergez la sangle de poignet dans de l'alcool isopropylique (AIP) ou de l'éthanol à 70 %.

6.1.3 Capteur de doigt uPAT

Le capteur de doigt uPAT est strictement à usage unique. Il ne peut pas être nettoyé et doit être jeté et remplacé avant chaque examen.

6.1.4 Capteur de ronflement et de position du corps

Nettoyez soigneusement le capteur et le câble avec de l'éthanol à 70 %.


6.2 Maniement

Maniez avec précaution :

- Utilisez toujours l'étui fourni pour le transport.
- Conservez le dispositif à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Évitez d'exposer le dispositif WatchPAT™ à des conditions extrêmes de température ou d'humidité (par exemple dans une voiture ou une salle de bains).

6.3 Remplacement du câble du capteur de doigt uPAT

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

	<p style="text-align: center;">Avertissement</p> <p>Utilisez exclusivement les vis d'origine du dispositif WatchPAT™. L'utilisation de vis différentes pourrait endommager le dispositif.</p>
---	--

6.4 Réglage de l'heure et de la date du dispositif WatchPAT™

L'heure et la date du dispositif WatchPAT™ peuvent être réglées au moyen du logiciel zzzPAT. Reportez-vous au Manuel du logiciel zzzPAT pour préparer le WatchPAT™ à un nouvel examen.

6.5 Rangement du dispositif WatchPAT™

- Le dispositif WatchPAT™ doit être rangé dans son étui de transport à température ambiante, à l'abri de l'humidité.
- Pour limiter le risque de fuite, la pile doit être retirée du WP300 en cas d'inutilisation prolongée.

7 MISE EN PLACE DU DISPOSITIF WATCHPAT™

Les instructions détaillées ci-dessous sont rédigées comme si elles étaient adressées au patient utilisant le dispositif WatchPAT™.

7.1 Préparation à l'utilisation du dispositif WatchPAT™

Une description détaillée est fournie dans les Instructions pas-à-pas étendues et illustrées pour le patient.

7.2 Mise en place du dispositif WatchPAT™

Une description détaillée est fournie dans les Instructions pas-à-pas étendues et illustrées pour le patient.

7.3 Fixation du capteur de doigt uPAT

Une description détaillée est fournie dans les Instructions pas-à-pas étendues et illustrées pour le patient.

7.4 Mise en marche du dispositif WatchPAT™

Une description détaillée est fournie dans les Instructions pas-à-pas étendues et illustrées pour le patient.

7.5 À votre réveil

Une description détaillée est fournie dans les Instructions pas-à-pas étendues et illustrées pour le patient.

7.6 Remarques importantes

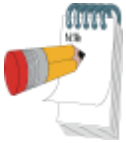
Le port du dispositif WatchPAT™ ne doit pas causer de gêne ou de douleur. En cas de gêne au niveau du poignet ou du bras, desserrez la sangle de poignet. Si la gêne ne disparaît pas immédiatement, appelez le service d'assistance.

- Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.
- Ne pas introduire un corps étranger à l'intérieur de l'unité.
- N'essayez pas de brancher le WatchPAT™ sur le secteur ou à un autre dispositif, à une machine ou à un ordinateur.
- Si une pièce semble débranchée ou ne ressemble pas à celle figurant sur les illustrations, appelez le service de maintenance.
- N'essayez en aucun cas de résoudre le problème vous-même.

Si vous avez des questions sur l'utilisation du dispositif avant, pendant ou après votre séance d'enregistrement à domicile, appelez le service d'assistance.

8 FORMATION DU PATIENT – RECOMMANDATIONS

Avant toute utilisation, expliquez au patient (et le cas échéant à l'accompagnant) les modalités de fixation et d'emploi du WP300.

	<p style="text-align: center;">Remarque</p> <p>Dans le cas d'un patient pédiatrique, une attention spéciale doit être accordée à la formation du patient et/ou de son accompagnant à l'utilisation et au placement du dispositif WatchPAT™ avant le début d'un examen du sommeil.</p>
---	--

8.1 Déroulement de l'utilisation du dispositif WatchPAT™

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

8.2 Présentation du produit

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

8.3 Mise en place du dispositif WatchPAT™

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

8.4 Mise en marche du dispositif WatchPAT™

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

8.5 Retrait du dispositif WatchPAT™

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

8.6 Formation du patient

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

8.7 Examen des questions de sécurité, d'ordre général et de fonctionnement

- Évitez d'exposer le dispositif WatchPAT™ à des conditions extrêmes (température ou humidité élevée).
- Fournissez un numéro de téléphone à appeler en cas de questions ou problèmes.

9 GUIDE DE DIAGNOSTIC DES PANNES

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

9.1 Messages d'erreur à l'attention de l'opérateur

Si un message d'erreur s'affiche pendant le test d'autodiagnostic, prenez les mesures décrites ci-dessous. Si le problème persiste, contactez Itamar ou un représentant autorisé.

Tableau 1 – Diagnostic des pannes par l'opérateur

Erreur	Raison possible	Action
Erreur de fichier		
Non chargé	Examen non initialisé pour un nouveau patient	Connectez le dispositif au PC et démarrez un nouvel examen dans zzzPAT
Erreur pile % charge	Pile défectueuse ou déchargée	Remplacez/rechargez la pile
Le dispositif ne s'allume pas	Pile déchargée, défectueuse ou insérée de manière incorrecte	Remplacez/rechargez la pile ou insérez-la correctement
Erreur de capteur		
Usagé	Capteur déjà employé	Remplacez le capteur
Manquant	Capteur absent	Branchez un capteur
Anormal	Capteur défectueux	Remplacez le capteur
Code d'erreur de l'état du matériel	Dispositif WatchPAT™ défectueux	Consultez Itamar ou un représentant autorisé
SBP/RESBP débranché alors qu'il semble branché	Dispositif WatchPAT™ ou capteur SBP/RESBP défectueux	Consultez Itamar ou un représentant autorisé
HTR défectueuse	Dispositif WatchPAT™ défectueux	Consultez Itamar ou un représentant autorisé
L'écran ne s'allume pas lors de la connexion au PC ou le dispositif ne parvient pas à communiquer avec zzzPAT.	Une pile déchargée peut empêcher le dispositif de s'allumer.	Déconnectez le dispositif du PC, remplacez la pile et reconnectez au PC.
Temps d'enregistrement court.	Le patient a retiré le WP300 ou le capteur prématurément.	Expliquez l'utilisation correcte au patient.
	Une charge insuffisante de la pile a interrompu l'enregistrement.	Remplacez ou rechargez la pile et recommencez.
	Dispositif WatchPAT™ endommagé.	Contactez votre représentant commercial autorisé.

9.2 Messages d'erreur à l'attention du patient

Si un message d'erreur s'affiche lorsque le patient allume le dispositif WatchPAT™, le patient doit prendre les mesures décrites ci-dessous. Si le problème persiste, le patient peut contacter directement Itamar ou un représentant autorisé.

Tableau 2 – Diagnostic des pannes par le patient

Erreur	Raison possible	Action
Le dispositif WatchPAT™ ne s'allume pas.	Le bouton « ON » n'a pas été pressé correctement.	Appuyez fermement sur le bouton « ON » pendant au moins 3 secondes.
	Le capteur de doigt uPAT n'est pas branché.	Assurez-vous que le capteur est branché et réessayez.
Capteur débranché.	Le capteur n'est pas branché ou est usagé.	Vérifiez le branchement du capteur au câble et du câble au dispositif WatchPAT™ ; vérifiez si le capteur a déjà été utilisé et remplacez-le si nécessaire.
Code matériel.	Défaillance du dispositif WatchPAT™.	Contactez Itamar ou un représentant autorisé.

10 CARACTERISTIQUES

Tableau 3 – Caractéristiques du WatchPAT™300

Propriétés		Description
Capteur de doigt uPAT		Capteur exclusif d'Itamar. Mesure le PAT et l'oxymétrie.
Temps d'enregistrement		Environ 10 heures
Canaux		Mesure de 4-7 signaux : PAT, fréquence cardiaque, oxymétrie, actigraphie, ronflement (en option), position du corps (en option), mouvements thoraciques (en option)
Résolution de l'échantillon		PAT et actigraphie : 12 bits ; oxymétrie : 1 % ; ronflement : 12 bits ; mouvements thoraciques : 12 bits x 3 axes ; position du corps : 5 états distincts
Interface utilisateur		Écran OLED
Exactitude	<i>Fréquence cardiaque</i> <i>Amplitude</i> <i>Oxymétrie</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0,5 V ± 10 % $A_{RMS} \leq 3 \%$ (dans la plage 70 %-100 %)
Canal de PAT	<i>Bande passante</i>	0,1-10 Hz
Stockage des données	<i>Support</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capacité</i>	128 Mb (minimum)
Alimentation électrique	<i>Batterie</i>	Une pile AAA alcaline 1,5 V standard OU Une pile AAA NiMH 1,2 V rechargeable standard
Tension de fonctionnement		3,3 V
Température	<i>Fonctionnement</i>	0 °C à 40 °C
	<i>Stockage (dispositif)</i>	-20 °C à 40 °C
	<i>Stockage (capteur)</i>	0 °C à 40 °C
	<i>Transport (dispositif et capteur)</i>	-20 °C à 60 °C
Humidité	<i>Fonctionnement</i>	10 %-93 % (sans condensation)
	<i>Stockage et transport</i>	0 %-93 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	<i>Fonctionnement et stockage</i>	10-15 psi
	<i>Transport</i>	8-15 psi
Dimensions	<i>L x l x h</i>	69 mm * 59 mm * 17 mm
	<i>Poids</i>	98 g (poids du capteur de doigt uPAT [20 g] non compris)

ANNEXE A : INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CAPTEUR RONFLEMENT + POSITION DU CORPS INTEGRE DU WATCHPAT™ (SBP/RESBP)

Le SBP/RESBP doit être utilisé avec le logiciel zzzPAT, v 5.0 ou ultérieure.

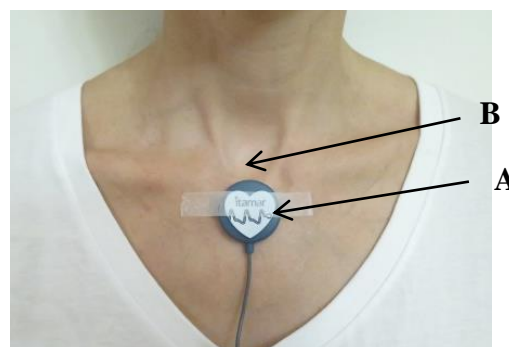
Merci d'avoir acheté un capteur de ronflement et de position du corps (SBP) ou un capteur d'effort respiratoire, de ronflement et de position du corps (RESBP) intégré.

Description

Le capteur intégré est composé de deux capteurs internes : un capteur de ronflement et un capteur de position du corps.



A – Capteur RESBP intégré



A – Fixation du capteur RESBP
B – Encoche sternale

Le capteur intégré est alimenté par le dispositif WatchPAT™ et ne requiert pas de pile. Il est automatiquement activé par le WatchPAT™ lors du branchement au port de ronflement et position du corps.

Le **capteur de ronflement** est un détecteur acoustique (décibels).

Le **capteur de position du corps** comporte un accéléromètre 3 axes générant un signal directement proportionnel à la posture du patient pendant le sommeil (position dorsale, position ventrale, position latérale droite, position latérale gauche et position assise).

Pour le RESBP uniquement : le **signal de mouvements thoraciques** est généré par le même accéléromètre sur 3 axes, qui fournit des données brutes permettant de mesurer la respiration du patient pendant la nuit.

Indications d'utilisation

Le capteur de ronflement et de position du corps intégré est un accessoire du dispositif de soins à domicile WatchPAT™ à utiliser chez les patients suspectés de présenter des troubles respiratoires du sommeil. Le capteur intégré surveille le niveau de ronflement, ce qui aide à évaluer la sévérité des troubles respiratoires du sommeil, et la position du corps, ce qui contribue à déterminer la nature de ces troubles. Le capteur RESBP fournit

également des données brutes sur le signal de mouvements thoraciques permettant de mesurer la respiration du patient pendant la nuit.

Préparation du capteur

- Apposez l'autocollant à double face rond sur la face bleue du capteur.

Mise en place du capteur

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

Nettoyage du capteur

Nettoyez soigneusement le capteur et le câble avec de l'éthanol à 70 %.

CARACTÉRISTIQUES		
Technologie de capteur de ronflement	Microphone sensible	
Technologie de capteur de position du corps et mouvements thoraciques (RESBP uniquement)	Accéléromètre 3 axes	
Amplitude du signal	0-3,3 V	
Type de connecteur	Fiche de connecteur de qualité médicale 1 mm en plastique <i>Longueur du câble : 100 cm</i>	
Taille physique	32 mm de diamètre	
Poids	12 g	
Garantie	6 mois	
Température	<i>Fonctionnement</i>	0 °C à 40 °C
	<i>Stockage</i>	-20 °C à 40 °C
	<i>Transport</i>	-20 °C à 60 °C
Humidité	<i>Fonctionnement, stockage et transport</i>	0 % - 93 % sans condensation
	<i>Fonctionnement et stockage</i>	10-15 psi
<i>Transport</i>		8-15 psi

Exactitude du capteur de ronflement et de position du corps

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

ANNEXE B : Test d'inviolabilité avec le WatchPAT™

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

ANNEXE C : CONTRAT DE LICENCE

Le contrat de licence représente l'accord complet et exclusif entre vous-même et Itamar Medical. Le document peut être visualisé à l'adresse :

<https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Pour toute question concernant ce contrat de licence ou pour contacter Itamar Medical pour un motif quelconque, merci d'écrire à :

États-Unis :

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, États-Unis

Tél. +1 888 748 2627

International :

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., P.O.Box 3579

Caesarea Ind. Park, 3088900, Israël

Tél. +972 4 617 7000

ANNEXE D : REPRESENTANT LEGAL

Le représentant légal autorisé d'Itamar Medical est :



Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main,
Allemagne

ANNEXE E : DESCRIPTION DU CAPTEUR DE DOIGT UPAT DU WATCHPAT™300

Le capteur de doigt uPAT du WatchPAT est un capteur opto-pneumatique à placer au bout du doigt.

Son rôle est d'évaluer en continu l'état de la vasomotricité dans la partie distale du doigt par pléthysmographie et les variations d'absorbance de lumières rouge et infrarouge à des pics de longueur d'onde de 660 nm et 910 nm, respectivement, pour mesurer le signal d'oxymétrie au bout du doigt.

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

ANNEXE F : DECLARATIONS DE FABRICATION SELON LES NORMES 60601-1 ET 60601-1-2 DE LA CEI

Remarques

- Le WatchPAT™300 (WP300) exige des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.
- Il doit être installé et préparé à l'emploi comme décrit à la section 11 – Préparation à un examen du sommeil.
- Certains types de dispositifs de télécommunication mobiles tels que les téléphones portables peuvent interférer avec le WP300.
- La distance de séparation recommandée dans cette section doit donc être respectée.
- Le WP300 ne doit pas être utilisé à proximité ou par-dessus un autre dispositif. Si cela n'est pas possible, il est nécessaire de vérifier au préalable que l'équipement fonctionne correctement dans les conditions d'utilisation clinique envisagées.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Itamar Medical comme pièces de rechange peut avoir pour conséquence d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité de l'unité.
- Pour garantir l'isolation, coupez l'alimentation électrique.

Compatibilité électromagnétique

Émissions électromagnétiques

- Le WP300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux 1, 2, 4 et 6 ci-dessous.
- L'utilisateur et/ou l'installateur de l'unité doivent s'assurer que c'est effectivement le cas.

Tableau 1 – tiré de la norme CEI 60601-1-2:2014		
Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – WP300		
Le WP300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ; le client ou l'utilisateur du WP300 doit s'assurer que c'est effectivement le cas.		
Essai des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le WP300 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec un appareil électronique placé à proximité. Le WP300 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 – tiré de la norme CEI 60601-1-2:2014

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – WP300


Le **WP300** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ; le client ou l'utilisateur du **WP300** doit s'assurer que c'est effectivement le cas.

Essai d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consignes
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV	Contact ±8 kV Air ±2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont couverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le niveau des champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doit être celui caractéristique d'un réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques ou aux environnements commerciaux ou hospitaliers/médicaux.
REMARQUE : UT correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 4 – tiré de la norme CEI 60601-1-2:2014

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – WP300

Le **WP300** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ; le client ou l'utilisateur du **WP300** doit s'assurer que c'est effectivement le cas.

Essai de contrôle de l'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consignes
RF conduites IEC 61000-4-6	3 V 0,15 à 80 MHz En dehors des bandes ISM	Non applicable	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des composants du WP300, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF rayonnées IEC 61000-4-3	6 V 0,15 à 80 MHz À l'intérieur des bandes ISM	Non applicable	
	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a

L'intensité des champs des émetteurs fixes comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les émissions TV ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le **WP300** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du système dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du **WP300**.

b

Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.

Distance de séparation recommandée

Le WP300 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des radiofréquences rayonnées sont contrôlées.

L'utilisateur et/ou l'installateur de l'unité peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant entre les équipements de communication par radiofréquence (émetteurs) portables et mobiles et le WP300 une distance de séparation minimale basée sur la puissance de sortie maximale des équipements, conformément aux recommandations du tableau ci-dessous.

Tableau 6 – tiré de la norme CEI 60601-1-2:2014				
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le WP300				
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (en mètres)			
		Mètres [m]		
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
Watts [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>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>				

CEI 60601-1-2:2014, 4^e édition

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} Écart ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

REMARQUE : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

^{a)} Pour certaines applications, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.

^{b)} Le transporteur doit être modulé via un signal d'onde carrée et un cycle de service de 50 %.

^{c)} En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée. En effet, même si elle ne représente pas une modulation réelle, il s'agit du pire scénario.

ANNEXE G : EXACTITUDE DE LA SPO2 DU WATCHPAT™300

Le dispositif WatchPAT™300 utilise le système d'oxymétrie de pouls d'Itamar Medical pour la mesure de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2). Cette annexe fournit des informations concernant l'exactitude des mesures résultant d'une étude clinique de l'oxymétrie de pouls d'Itamar Medical.

1. Dans l'ensemble, l' A_{RMS} est estimée à 1,9 pour la plage 70-100 %.
2. Le tableau suivant indique les résultats d'exactitude de la SpO2 :

Comparaison avec la CO-oxymétrie de référence					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	Spéc. A_{RMS} 3 % pour la plage 70-100 %
Nbre pts	1350	415	460	475	Réussite
Biais	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A_{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Remarque : la plage de 70 % à 100 % comprend les données de référence jusqu'à 67 %.

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.

ANNEXE H : EXIGENCES EN MATIERE DE MATERIEL POUR LE LOGICIEL ZZZPAT

Configuration du matériel :

Processeur Pentium 4 3 GHz au minimum
1 port USB disponible
Résolution d'écran XGA (minimum 1024 x 768 pixels)
1 Gb de RAM au minimum

Espace disque nécessaire :

- **Installation autonome**
 - Espace disque minimum 10 Gb/recommandé 60 Gb dans le dossier Fichiers et au moins 1,2 Gb sur le disque de démarrage
- **Installation partagée**
 - Disque SQL DB : 1,2 Gb en cas d'utilisation de notre installation MS SQL Express par défaut et assez d'espace pour l'équivalent de 1 an d'examens (500 kb/examen).
 - Dossier Fichiers partagés pour les fichiers de données brutes de signal : assez d'espace pour l'équivalent de 1 an d'examens (30 Mb/examen).

Système d'exploitation :

Windows Server 2008 Service Pack 1 et supérieur
Windows 7 Service Pack 1
Windows 8
Windows 10

ANNEXE I : LISTE DES PIÈCES DÉTACHÉES

Pour une description détaillée, consultez les Instructions étendues et illustrées.