



WatchPAT™ 300

Εγχειρίδιο Λειτουργίας


Itamar Medical **REF** OM2196395



R_xonly Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος απαγορεύει η παρούσα συσκευή να πωληθεί από ή σε διαταγή ενός αδειούχου επαγγελματία της φροντίδας υγείας

Πνευματική ιδιοκτησία © 2002 - 2020 Από την **Itamar Medical Ltd.**

Το WatchPAT™ και το PAT® είναι εμπορικά σήματα της Itamar Medical, Ltd.

Το παρόν εγχειρίδιο και οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό είναι εμπιστευτικές και αποτελούν αποκλειστική ιδιοκτησία της  **Itamar Medical Ltd.** Μόνο η Itamar Medical Ltd. ή οι δικαιούχοι της έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιήσουν τις πληροφορίες αυτές. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη χρήση, αποκάλυψη ή αναπαραγωγή αποτελεί άμεση παραβίαση των ιδιοκτησιακών δικαιωμάτων της Itamar Medical.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η **Itamar Medical** δεν φέρει καμία ευθύνη με οποιονδήποτε τρόπο για σωματικές βλάβες ή / και υλικές ζημιές οι οποίες προκύπτουν από τη λειτουργία ή τη χρήση του παρόντος WatchPAT™, παρά μόνο σε εκείνον ο οποίος τηρεί αυστηρά τις οδηγίες και τις προφυλάξεις ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν και σε όλα τα συμπληρώματα του παρόντος και σύμφωνα με τους όρους της εγγύησης οι οποίοι παρέχονται στην Άδεια Χρήσης και διατίθεται στο www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf.

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O. Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel
Τηλ. Διεθνή + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR
Φαξ + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

Το παρόν προϊόν και/ή η μέθοδος χρήσης καλύπτεται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, καθώς και οποιεσδήποτε εκκρεμείς αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και αντίστοιχες ευρεσιτεχνίες ή / και αιτήσεις οι οποίες έχουν κατατεθεί σε άλλες χώρες.

EN ISO 13485:2016

Δείτε το προσάρτημα D για πληροφορίες επικοινωνίας του ρυθμιστικού εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

Αρχείο Εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή	Κεφάλαιο	Σελίδες
1	Σεπτέμβριος 2017	Αρχική	Όλες	Όλες
2	Οκτ. 2017	Προστιθέμενες επισημάνσεις	1,13	9
3	Φεβρ. 2018	Αλλαγή φωτογραφιών Ενημέρωση Σημείωσης Ενημέρωση καταλόγου προτύπων Ενημέρωση επισήμανσης συσκευής Κατάργηση σημείωσης αναφοράς δοκιμής αυτοδιάγνωσης από το zzzPAT SW Ενημέρωση μηνυμάτων 'δοκιμή ασθενούς' Κατάργηση επισήμανσης κύριος / δευτερεύων από τον τύπο μπαταρίας Ενημέρωση συντήρησης και καθαρισμού Μικρές ενημερώσεις στην γλώσσα της εκπαίδευσης ασθενών Ενημέρωση διαστάσεων συσκευής Ενημέρωση ρυθμιστικού αντιπροσώπου EE Ενημέρωση : δήλωση κατασκευής σύμφωνα με IEC 60601-1 & 60601-1-2 63 Ενημέρωση ακρίβειας SpO2 στο WP300 Προσθήκη σημείωσης αναφοράς AHIc και CSR	Όλες 1,7 1,13 2.4.1, 3.7 2.4.1, 3 3.1.1 6 7, 8 10 Παράρτημα D Παράρτημα F Παράρτημα G Παράρτημα H	Όλες ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Σεπτ. 2018	Αλλαγή φωτογραφιών	Όλες	Όλες
5	Φεβρ. 2019	Ενημέρωση δευτερευόντων κριτηρίων εξαίρεσης Ενημέρωση καταλόγου προτύπων Αντικατάσταση εξουσιοδοτημένου οργάνου NRTL - TUV + προσθήκη σήματος CE Ενημέρωση Επισήμανσης Προϊόντος Προσθήκη διευκρίνισης Ενημέρωση δοκιμών Χειριστή Προσθήκη RESBP Ενημέρωση κειμένου Ενημέρωση πληροφοριών zzzPAT Προσθήκη zzzPAT ενότητα Απαιτήσεις Υλικού Διαγραφή Εφαρμογής H Ενημέρωση καταλόγου Ανταλλακτικών	1,3 1,7 1,8 1,12, 1,13 2,1 2.4.1 6 7 Εφαρμογή A Εφαρμογή H Εφαρμογή I	2 4 5 8, 9 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Σεπτ. 2019	Ενημέρωση προτύπων Ενημέρωση Επισήμανσης Συσκευής Ενημέρωση οδηγιών Βραχιολίου με Προστασία από Παραβίαση Ενημέρωση Προδιαγραφής τραπεζιού - διαστάσεις Ενημέρωση διεύθυνσης EU REP	1,7 1,13 4,2 10 Εφαρμογή D	4 9 27-28 46 55
7	Δεκ. 2019	Ορισμός Αναφοράς σε Εκτεταμένο και Εικονογραφημένο Εγχειρίδιο	Όλες	Όλες
8	Αυγ. 2020	Προστέθηκε περιορισμός για AHIc Άλλαξε από τα κριτήρια αποκλεισμού σε προφυλάξεις Αλλαγή διατύπωσης προφυλάξεων για αρρυθμίες Διόρθωση της οθόνης της συσκευής	1.2 1.3 1.3 2.4.1, 2.4.2	2 2 2 17,18

Σημείωση:

- Η τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου Λειτουργίας του συστήματος WatchPAT™ είναι διαθέσιμη στο:

<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- Το Εγχειρίδιο Λογισμικού zzzPAT είναι επίσης διαθέσιμο στο CD εγκατάστασης zzzPAT και είναι εγκατεστημένο ως μέρος του λογισμικού εγκατάστασης.

Αντίγραφο του έντυπου, εφόσον ζητηθεί θα παρέχεται εντός 7 ημερολογιακών ημερών, χωρίς πρόσθετο κόστος.

Πίνακας Περιεχομένων

1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	1
1.1	Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις για Χρήση	1
1.2	Περιορισμοί χρήσης	1
1.3	Προφυλάξεις	2
1.4	Πρόσθετες Προφυλάξεις ειδικά για παιδιατρική χρήση	2
1.5	Δεδομένα Παραγόμενα από το WatchPAT™300	3
1.6	Ταξινόμηση Εξοπλισμού	3
1.7	Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας: EN ISO 13485	4
1.8	Συμμόρφωση με CE και TÜV RHEINLAND.....	5
1.9	Συμβάσεις οι οποίες Χρησιμοποιούνται στο παρόν Εγχειρίδιο.....	5
1.10	Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Σημειώσεις.....	7
1.11	Μέτρα ασφαλείας	9
1.12	Σύμβολα τα οποία Χρησιμοποιούνται στις Σημάνσεις του Προϊόντος 10	
1.13	Σημάνσεις Συσκευής του WatchPAT™300.....	11
1.14	Πληροφορίες FDA	11
2	ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ	12
2.1	Περιγραφή Συστήματος	14
2.2	Αλληλεπίδραση Χρηστών με τα Κουμπιά της Συσκευής WatchPAT ™ 16	
2.3	Λειτουργία Συσκευής WatchPAT™	17
2.4	Ενσωματωμένες Αυτοδιαγνωστικές Διαδικασίες	18
3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΗ ΥΠΝΟΥ	21
3.1	Τοποθέτηση της μπαταρίας	21
3.2	Προετοιμασία του Αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος	22
3.3	Προετοιμασία του Ιμάντα Καρπού.....	22
3.4	Τοποθέτηση του WatchPAT™ στον Ιμάντα Καρπού	22
3.5	Αντικατάσταση του ανιχνευτή uPAT	22
3.6	Προετοιμασία της Συσκευής WatchPAT™ για μια Νέα Μελέτη.....	24
3.7	Δοκιμή της Συσκευής WatchPAT™	24
3.8	Αποτελέσματα Δοκιμών αυτοδιάγνωσης του WP300 και αποκατάσταση βλάβης.....	24
3.9	Συσκευασία της Θήκης Μεταφοράς.....	24
4	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ	25
4.1	Χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο Αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος	25
4.2	Δοκιμή Απαραβίαστου Συσκευής WatchPAT™	25
4.3	Πολυήμερη μελέτη	26

5	ΚΑΤΑΦΟΡΤΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	27
6	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	28
6.1	Καθαρισμός	29
6.2	Χειρισμός	29
6.3	Αντικατάσταση του Καλωδίου Ανιχνευτή uPAT	30
6.4	Ρύθμιση της Ωρας και της Ημερομηνίας της συσκευής WatchPAT™ 30	
6.5	Αποθήκευση της Συσκευής WatchPAT™	30
7	ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ WATCHPAT™	31
7.1	Προετοιμασία για τη Χρήση της Συσκευής WatchPAT™	31
7.2	Εφαρμογή της Συσκευής WatchPAT™	31
7.3	Προσάρτηση του ανιχνευτή uPAT	31
7.4	Ενεργοποίηση της Συσκευής WatchPAT™	31
7.5	Όταν ξυπνήσετε	31
7.6	Σημαντικές σημειώσεις.....	31
8	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ - ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ	33
8.1	Εξασκηθείτε στη Διαδικασία της Χρήσης της συσκευής WatchPAT™ 33	
8.2	Εισαγωγή στο Προϊόν	33
8.3	Εφαρμογή της Συσκευής WatchPAT™	33
8.4	Ενεργοποίηση της Συσκευής WatchPAT™	33
8.5	Αφαίρεση της Συσκευής WatchPAT™	33
8.6	Εκπαίδευση Ασθενούς	33
8.7	Ελέγξτε την ασφάλεια, Γενικά και Λειτουργικά Ζητήματα	33
9	ΟΔΗΓΟΣ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	34
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ WATCHPAT™		
ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΧΑΛΗΤΟΥ + ΘΕΣΗΣ		
ΣΩΜΑΤΟΣ (SBP/RESBP)		
		35
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β: ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΜΕ ΤΟ		
WATCHPAT™.....		
		38
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗΣ ΆΔΕΙΑΣ.....		
		39
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ		
		40
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ WATCHPAT™		
300 UPAT		
		41
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ F ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ IEC		
60601-1 & 60601-1-2.....		
		42

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ ΑΚΡΙΒΕΙΑ SPO2 ΣΤΟ WATCHPAT™300.....	48
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΛΙΚΟΥ ZZZPAT	49
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ.....	51

Κατάλογος Εικόνων

Εικόνα 1 – Συσκευασμένη Συσσκευή	15
Εικόνα 2 – Συσσκευή WatchPAT™ 300 με Αισθητήρες	15
Εικόνα 3 – Κουμπιά και Οθόνη	16
Εικόνα 4 – Θύρες Υπηρεσίας και Περιφερειακά	17
Εικόνα 5 – Θάλαμος Μπαταριών	22
Εικόνα 6 – Αποσύνδεση του Ανιχνευτή	23
Εικόνα 7 – Αποσυνδεδεμένος Ανιχνευτής	23
Εικόνα 8 – Πλήρως Προετοιμασμένο WatchPAT™	24
Εικόνα 9 – Συσσκευή WatchPAT™ με Βραχιόλι με Προστασία από Παραβίαση	26

1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το παρόν εγχειρίδιο είναι μέρος του συστήματος WatchPAT™ 300.

1.1 Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις για Χρήση

Η συσκευή WatchPAT™ 300 (WP300) είναι μια μη επεμβατική συσκευή φροντίδας κατ'οίκον για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει η υποψία ότι έχουν αναπνευστικές διαταραχές που σχετίζονται με τον ύπνο. Το WP300 είναι ένα διαγνωστικό βοήθημα για την ανίχνευση διαταραχών της αναπνοής οι οποίες σχετίζονται με τον ύπνο, βαθμίδες ύπνου (ταχείες οφθαλμικές κινήσεις (REM) , Ελαφρύς Ύπνος, Βαθύς Ύπνος και Ξύπνημα), του βαθμού ροχαλητού και της θέσης του σώματος. Το WP300 παράγει μία περιφερειακή αρτηριακή τονομετρία ("PAT") Δείκτη Αναπνευστικής Διαταραχής ("PAD"), Δείκτη Άπνοιας-Υπόπνοιας ("PAHI"), Δείκτη Κεντρικής Άπνοιας-Υπόπνοιας ("PAHIc"), PAT ταυτοποίηση βαθμίδας ύπνου (PSTAGES) και τις προαιρετικές διακριτές καταστάσεις επίπεδου ροχαλητού και θέσης του σώματος από έναν εξωτερικό ενσωματωμένο αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος. Η PSTAGES και το επίπεδο ροχαλητού και θέση σώματος του WP300 παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στο PRDI / PAHI / PAHIc του. Η PSTAGES και το επίπεδο ροχαλητού και θέση σώματος του WP300 δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μοναδική ή πρωταρχική βάση για τη διάγνωση οποιασδήποτε αναπνευστικής διαταραχής σχετιζόμενης με τον ύπνο, για τη συνταγογράφηση θεραπείας ή για τον προσδιορισμό της ανάγκης πρόσθετης διαγνωστικής αξιολόγησης.

Το PAHIc ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 17 ετών και άνω. Όλες οι άλλες παράμετροι ενδείκνυται για ηλικίες 12 ετών και άνω.

1.2 Περιορισμοί χρήσης

1. Το WP300 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Για τις προφυλάξεις, βλέπε Ενότητα 1.3.
2. Η χρήση του WP300 επιτρέπεται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
3. Το ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να καθοδηγήσει τους ασθενείς (και τα άτομα που τους συνοδεύουν, εάν χρειάζεται) πώς να εφαρμόσουν και να χρησιμοποιήσουν το WP300 πριν από τη χρήση.
4. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εξοπλισμού, όλες οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Itamar Medical Ltd. ή εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του σέρβις.
5. Η επιλεξιμότητα ενός ασθενούς για μια μελέτη PAT® είναι εξ ολοκλήρου στη διακριτική ευχέρεια ενός γιατρού και γενικά βασίζεται στην ιατρική κατάσταση του ασθενούς.
6. Το σύστημα WP300 δεν μπορεί να τροποποιηθεί καθ'οιονδήποτε τρόπο στο σύνολό του ή εν μέρει.
7. Το WP300 χρησιμοποιείται μόνο ως βοήθημα για διαγνωστικούς σκοπούς και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για παρακολούθηση

-
8. Μόνο κατάλληλα καταρτισμένο και ειδικευμένο προσωπικό πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να προετοιμάσει τον εξοπλισμό WP300 πριν από τη χρήση.
 9. Το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του WP300 θα πρέπει να μελετηθεί προσεκτικά από τους εξουσιοδοτημένους χειριστές και να διατηρείται κάπου όπου είναι εύκολα προσβάσιμο. Απαιτείται περιοδική αναθεώρηση του Εγχειριδίου.
 10. Η Itamar Medical Ltd. δεν παρέχει καμία εγγύηση ότι η πράξη ανάγνωσης του εγχειριδίου καθιστά τον αναγνώστη εξουσιοδοτημένο να λειτουργεί, να δοκιμάζει ή να βαθμονομεί το σύστημα.
 11. Οι ενδείξεις και οι υπολογισμοί οι οποίοι παρέχονται από το σύστημα WP300 προορίζονται ως εργαλεία για τον αρμόδιο διαγνωστικό υπάλληλο. Δεν πρέπει ρητά να θεωρηθούν ως μια μοναδική και αναμφισβήτητη βάση για την κλινική διάγνωση.
 12. Σε περίπτωση που το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά ή αν δεν ανταποκρίνεται στα χειριστήρια με τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν Εγχειρίδιο, ο χειριστής πρέπει να ανατρέξει στην ενότητα Αντιμετώπιση Προβλημάτων. Αν χρειαστεί, επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης για να αναφέρετε το περιστατικό και να λάβετε περαιτέρω οδηγίες.
 13. Ο "Οδηγός Αναφοράς Βήμα προς Βήμα" για τον ασθενή θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά την εφαρμογή της συσκευής στον ασθενή.
 14. Το WP300 δεν ενδείκνυται για ασθενείς με τραυματισμούς, παραμορφώσεις ή ανωμαλίες οι οποίες μπορεί να αποτρέψουν την σωστή εφαρμογή της συσκευής WP300.
 15. Το WP300 δεν ενδείκνυται για παιδιά κάτω των 12 ετών.
 16. Το AHIC δεν αξιολογήθηκε κλινικά για ασθενείς που βρίσκονται σε μεγάλα υψόμετρα ή για ασθενείς που χρησιμοποιούν οπιοειδή.

1.3 Προφυλάξεις

Το WatchPAT™ 300 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Κατά τη χρήση ενός από τα ακόλουθα φάρμακα: άλφα αναστολείς, νιτρικά βραχείας δράσης (λιγότερο από 3 ώρες πριν τη μελέτη).
2. Μόνιμος βηματοδότης: κολπική βηματοδότηση ή VVI χωρίς φλεβοκομβικό ρυθμό.
3. Υποστηριζόμενες * μη φλεβοκομβικές καρδιακές αρρυθμίες.
** Στη ρύθμιση της παρατεταμένης αρρυθμίας, ο αυτοματοποιημένος αλγόριθμος του WatchPAT ενδέχεται να αποκλείσει ορισμένες χρονικές περιόδους, με αποτέλεσμα μειωμένο έγκυρο χρόνο ύπνου. Απαιτείται ελάχιστος έγκυρος χρόνος ύπνου 90 λεπτών για μια αυτόματη δημιουργία αναφορών.*
4. Το WatchPAT™ 300 δεν ενδείκνυται για παιδιά τα οποία ζυγίζουν λιγότερο από 65 λίμπρες.

1.4 Πρόσθετες Προφυλάξεις ειδικά για παιδιατρική χρήση

Το WatchPAT™ 300 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

Οι παρακάτω Προφυλάξεις και Σημειώσεις αναφέρονται σε παιδιά ηλικίας 12-17 ετών.

Προφυλάξεις:

-
1. Οι σοβαρές συννοσηρότητες παιδιατρικών ασθενών όπως σύνδρομο Down, νευρομυϊκή νόσο, υποκείμενη πνευμονοπάθεια ή υποαερισμό παχυσαρκίας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για μελέτη ύπνου σε εργαστηριακό πολυ-υπνογράφο (PSG) και όχι σε δοκιμασία ύπνου στο σπίτι (HST).
 2. Συνιστάται ότι ο γιατρός επιβεβαιώνει ότι ο ασθενής και ο κηδεμόνας του γνωρίζουν ότι η χρήση συγκεκριμένων φαρμάκων και άλλων ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ADHD, αντικαταθλιπτικών, κορτικοστεροειδών, αντισπασμωδικών φαρμάκων, χρήση καφεΐνης, νικοτίνης, αλκοόλ και άλλων διεγερτικών μπορούν να παρεμβάλουν με τον ύπνο και επηρεάσουν τις συνθήκες της μελέτης ύπνου.

Σημειώσεις:

1. Ο PAT Δείκτης Αναπνευστικής Διαταραχής (PRDI) ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας 17 ετών και άνω
2. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ροχαλητού και της θέσης σώματος δεν επικυρώθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς
3. Ιδιαίτερη προσοχή στην εκπαίδευση του παιδιατρικού ασθενούς και / ή του συνοδού του σχετικά με τη χρήση και τοποθέτηση της συσκευής πριν από την έναρξη μιας μελέτης ύπνου με τη συσκευή WatchPAT™ (για περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε ενότητα 7 και ενότητα 8)

1.5 Δεδομένα Παραγόμενα από το WatchPAT™300

Το WatchPAT™ 300 παράγει έναν PAT δείκτη αναπνευστικής διαταραχής (PRDI), ένα Δείκτη PAT Άπνοιας-Υπόπνοιας (PAHI), ένα Κεντρικό Δείκτη PAT Άπνοιας-Υπόπνοιας (pAHIc), ποσοστό συνολικού χρόνου ύπνου με πρότυπο Αναπνοής Cheyne-Stokes (% CSR) και την PAT ταυτοποίηση βαθμίδας ύπνου ("PSTAGES"). Οι αναπνευστικοί δείκτες του WP300 και τα στάδια ύπνου είναι εκτιμήσεις των συμβατικών τιμών και ταυτοποίησης των σταδίων τα οποία παράγονται από την πολυ-υπνογραφία ("PSG"). Το WatchPAT™ 300 προμηθεύεται επίσης με προαιρετικό ανιχνευτή ακουστικών ντεσιμπέλ ο οποίος χρησιμοποιείται για διακριτές καταστάσεις στο επίπεδο ροχαλητού και θέσεις σώματος, από έναν εξωτερικό ενσωματωμένο αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος (SBP / RESBP).

Ο PAT Δείκτης Αναπνευστικής Διαταραχής (PRDI) ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας 17 ετών και άνω.

1.6 Ταξινόμηση Εξοπλισμού

Το WP300 είναι ιατρική συσκευή Κατηγορίας ΙΙα σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42 EOK: 1993 & Amm. 2007/47/EC Παράρτημα ΙΧ κανόνας 10.

1.7 Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας: EN ISO 13485

Το Itamar Medical WP300 συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα.

	ΠΡΟΤΥΠΟ	#
1.	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 και A1:2012, C1:2009/(R) 2012 και A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08 + τροπολογία 1
2.	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό Πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές	IEC 60601-1-2:2014
3.	Λογισμικό Ιατρικών Συσκευών - Διαδικασίες Κύκλου Ζωής Λογισμικού	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό Πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα τα οποία χρησιμοποιούνται στο περιβάλλον της οικιακής υγειονομικής περίθαλψης	IEC 60601-1-11:2015
	Βαθμοί προστασίας που παρέχονται από περιβλήματα (κωδικός IP) - IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή μηχανικής ευχρηστίας σε ιατρικές συσκευές	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό Πρότυπο: Ευχρηστία	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Ιατρικές συσκευές. Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνων σε ιατρικές συσκευές	EN ISO 14971:2012
8.	Ιατρικές συσκευές. Σύμβολα τα οποία χρησιμοποιούνται με τις σημάνσεις των ιατρικών συσκευών, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές Προϋποθέσεις	ISO 15223-1:2016
9.	Γραφικά σύμβολα για τον ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Γραφικά σύμβολα - Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας - Καταγεγραμμένα σήματα ασφαλείας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο / φυλλάδιο οδηγιών	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Πληροφορίες οι οποίες παρέχονται από τον κατασκευαστή	EN 1041:2008 +

	ΠΡΟΤΥΠΟ	#
	μαζί με τις ιατρικές συσκευές	A1:2013
12.	Βιολογική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές	ISO 10993-1 : 2009 / Τεχνικές Διορθώσεις 1 2010
13.	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-61: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση του εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου	ISO 80601-2-61:2011
14.	Κανονισμός Συστημάτων Ποιότητας της FDA (QSR)	21 CFR μέρος 820
15.	Ιατρικές συσκευές. Συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	EN ISO 13485:2016
16.	Κανονισμός της Επιτροπής (ΕΕ) σχετικά με ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ιατρικών συσκευών	EU 207/2012
17.	Οδηγία περί Ιατρικών Συσκευών	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό	RoHS Οδηγία 2011/65/EU (RoHS 2)

1.8 Συμμόρφωση με CE και TÜV RHEINLAND



Το προϊόν συμμορφώνεται με τη MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EK (Οδηγία περί Ιατρικών Συσκευών) απαιτήσεις και έγκριση CE.

Το παρόν προϊόν φέρει το λογότυπο CE.






Το παρόν προϊόν πιστοποιείται από την TÜV RHEINLAND.

1.9 Συμβάσεις οι οποίες Χρησιμοποιούνται στο παρόν Εγχειρίδιο

Σημείωση: Σε όλο το παρόν έγγραφο, οι αναφορές στη συσκευή WatchPAT™, WatchPAT™ 300, WP και WP300 χρησιμοποιούνται για να αναφερθούν στη συσκευή WatchPAT™ 300.

Σημείωση: Σε όλο το παρόν έγγραφο, ο αισθητήρας αναφοράς Ροχαλητού & Θέσης Σώματος αναφέρεται τόσο στον αισθητήρα SBP όσο και στον αισθητήρα RESBP, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

Σημείωση: Το Central + είναι μια μονάδα του WatchPAT™ η οποία επιτρέπει την αναγνώριση της κεντρικής άπνοιας. Η λειτουργία Central + μπορεί να επιτευχθεί όταν χρησιμοποιείται το WatchPAT™ μαζί με τον αισθητήρα RESBP και συμβατό λογισμικό.

	<p>Οι προειδοποιήσεις χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό συνθηκών ή ενεργειών, οι οποίες - εάν αγνοηθούν οι οδηγίες - ενδέχεται να παραβιάσουν την ασφάλεια του ασθενούς ή να προκαλέσουν βλάβη / δυσλειτουργία στο σύστημα, με αποτέλεσμα την απώλεια δεδομένων που δεν μπορούν να ανακτηθούν.</p> <p>Les avertissements sont utilisés pour identifier les conditions ou les actions qui- si elles sont ignorées- peuvent porter atteinte à la sécurité des patients ou causer des dommages au système et résulter à une perte irréversible des données.</p>
	<p>Οι προφυλάξεις χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό συνθηκών ή ενεργειών, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν παρεμβολές στην απόκτηση δεδομένων ή / και να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της μελέτης.</p> <p>Les précautions sont utilisées afin d'identifier les conditions ou les actions qui peuvent interférer avec le ramassage de données et provoquer des résultats équivoque.</p>
	<p>Οι σημειώσεις χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό μιας εξήγησης ή για την παροχή πρόσθετων πληροφοριών για λόγους διευκρίνισης</p> <p>Les notes sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.</p>

1.10 Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Σημειώσεις

Το WP300 τροφοδοτείται με μια μπαταρία AAA του εμπορίου.

Το WP300 είναι φορητό με συνεχή λειτουργία.

Το WP300 χρησιμοποιεί BF εφαρμοζόμενα εξαρτήματα σε ασθενή.

Το WP300 θα πρέπει να μεταφέρεται μόνο στην αρχική του θήκη.

Δεν υπάρχουν λειτουργικά εξαρτήματα μέσα στο WP300 εκτός από καλώδια.

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά και αποθήκευση: Βλ. Ενότητα **Error! Reference source not found.**

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη λειτουργία: Βλ. Ενότητα **Error! Reference source not found.**

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος διαρροής της μπαταρίας, η συσκευή WP300 δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα με μια μπαταρία η οποία έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο μπαταριών.

Οι επαγγελματίες ύπνου (εκτός των ασθενών) οι οποίοι χρησιμοποιούν το WP300 θα πρέπει να διαβάσουν το Εγχειρίδιο Λειτουργίας.

1.11 Μέτρα ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην αφήσετε τη μονάδα να βραχεί.

Αποφύγετε την τοποθέτηση τροφίμων ή νερού σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος.

Σε περίπτωση φωτιάς χρησιμοποιήστε μόνο πυροσβεστήρες εγκεκριμένους για χρήση σε φωτιές σε ηλεκτρικές συσκευές.

Χειριστείτε τη μονάδα με προσοχή. Η παρούσα μονάδα είναι ευαίσθητη στις ακραίες κινήσεις και στην πτώση.

Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας.

Μην επιχειρήσετε να εισάγετε οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο στη μονάδα.

Το WP300 ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρεθεί από τον ασθενή ΠΡΙΝ το συνδέσετε σε υπολογιστή!

AVERTISSEMENTS

Ne pas mouiller l'unité.

Éloigner le dispositif de toute source d'eau ou nourriture.

En cas d'incendie, utiliser uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'un incendie dû à une source électrique.

Manier avec précaution. L'unité est fragile : éviter les mouvements soudains et chute.




Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.



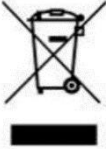
Ne pas introduire un corps étranger à l'intérieur de l'unité.

Le système WP300 **doit** être rechargé **uniquement** après avoir été détaché de la main du patient.

Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient **avant** de le relier à l'ordinateur.

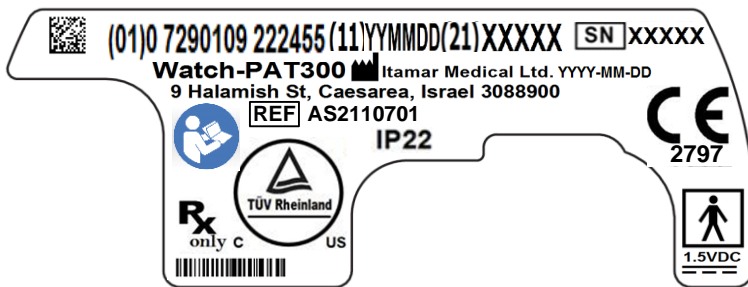
1.12 Σύμβολα τα οποία Χρησιμοποιούνται στις Σημάνσεις του Προϊόντος

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Τύπος εφαρμοσμένου εξαρτήματος BF
	Το προϊόν πιστοποιείται από την TÜV RHEINLAND.
	Το προϊόν φέρει το λογότυπο CE. 2797 για BSI
	Ημερομηνία κατασκευής
	Τάση Λειτουργίας Μπαταρίας
	Για μία χρήση, να μην επαναχρησιμοποιείται
	Όριο θερμοκρασίας
	Χρήση βάση ημερομηνίας
	Κατασκευαστής Ιατρικής Συσκευής
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός

<p>IP22</p>	<p>Προστασία εισόδου Η συσκευή προστατεύεται από την εισαγωγή δακτύλων και το κατακόρυφα στάγδην νερό δεν πρέπει να έχει βλαβερές συνέπειες όταν η συσκευή είναι κεκλιμένη σε γωνία έως 15 ° από την κανονική της θέση</p>
	<p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>
	<p>Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος απαγορεύει η παρούσα συσκευή να πωληθεί από ή σε διαταγή ενός αδειούχου επαγγελματία της φροντίδας υγείας</p>
	<p>Σύμφωνα με την οδηγία WEEE 2012/19/EE, όλα τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (EEE) πρέπει να συλλέγονται χωριστά και να μην απορρίπτονται με τα κοινά οικιακά απορρίμματα. Παρακαλείσθε να διαθέσετε αυτό το προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του με υπεύθυνο και φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο.</p>

1.13 Σημάνσεις Συσκευής του WatchPAT™ 300

Η παρακάτω σήμανση βρίσκεται στην πίσω πλευρά της συσκευής



1.14 Πληροφορίες FDA

Πληροφορίες FDA Το WatchPAT™300 εκκαθαρίζεται από τη FDA υπό το K180775, εμπορικό όνομα Watch-PAT 300 (WP300)

2 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Το σύνδρομο άπνοιας ύπνου θεωρείται σημαντικό πρόβλημα δημόσιας υγείας. Ο επιπολασμός του συνδρόμου υπολογίζεται σε 2% έως 5% μεταξύ του ενήλικου πληθυσμού. Η αποφρακτική άπνοια ύπνου χαρακτηρίζεται από την επανεμφανιζόμενη πλήρη ή μερική απόφραξη των ανώτερων αεραγωγών κατά τη διάρκεια του ύπνου με την παρουσία αναπνευστικής προσπάθειας, ενώ η Κεντρική Άπνοια Ύπνου χαρακτηρίζεται από μη αναπνευστική προσπάθεια. Και οι δύο καταστάσεις οδηγούν συχνά σε υποξαιμία και / ή αφυπνίσεις οι οποίες σχετίζονται με την ενεργοποίηση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η διάγνωση και η εκτίμηση του ασθενούς με άπνοια κατά τον ύπνο βασίζεται συνήθως στον δείκτη άπνοιας-υποπνοίας (AHI - ο αριθμός των Άπνοιων και Υποάπνοιων ανά ώρα ύπνου) ή / και στον Δείκτη Αναπνευστικής Διαταραχής (RDI) ο οποίος είναι ο AHI συν τις Αφυπνίσεις Σχετικές με την Αναπνευστική Προσπάθεια (RERA), μαζί με την αρχιτεκτονική ύπνου. Οι κοινές συνέπειες αυτής της διακοπής του ύπνου είναι η υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, η κακή απόδοση κατά τη διάρκεια της ημέρας και η αυξημένη ευπάθεια στα ατυχήματα. Οι καρδιαγγειακές επιπλοκές, όπως η συστηματική / πνευμονική υπέρταση, η ισχαιμική καρδιακή νόσος και οι αρρυθμίες είναι η κύρια συνέπεια της άπνοιας του ύπνου στον ενήλικα πληθυσμό.

Το WP300 φοριέται στον καρπό και χρησιμοποιεί έναν πλυθισμογραφικό δακτυλιοειδές ανιχνευτή ο οποίος μετρά τον PAT® (Περιφερικός Αρτηριακός Τόνος). Το σήμα PAT® είναι μία μέτρηση των μεταβολών του παλμικού όγκου στις αρτηρίες των δακτύλων οι οποίες αντανακλούν τη σχετική κατάσταση της αρτηριακής αγγειοκινητικής δραστηριότητας και έτσι έμμεσα το επίπεδο της συμπαθητικής ενεργοποίησης. Η περιφερική αρτηριακή αγγειοσύσπασση, η οποία αντικατοπτρίζει την συμπαθητική ενεργοποίηση, παρουσιάζεται ως εξασθένηση στο πλάτος του σήματος PAT®.

Ο ίδιος ανιχνευτής μετρά τα κανάλια RED και IR τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του σήματος SpO₂.

Τα σήματα PAT® και SpO₂ καταγράφονται συνεχώς και αποθηκεύονται σε μία ενσωματωμένη μνήμη flash, μαζί με δεδομένα από ένα ενσωματωμένο κινησιογράφο (οθόνη για κύκλους ανθρώπινης ανάπνοιας / δραστηριότητας, ενσωματωμένο στο WP300). Τα σήματα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος παράγονται από τον ενσωματωμένο αισθητήρα SBP / RESBP (προαιρετικό). Ο αισθητήρας RESBP (Ροχαλητό Αναπνευστικής Προσπάθειας και Θέση Σώματος) καταγράφει το σήμα κίνησης στο θώρακα του ατόμου εκτός από τα σήματα του ροχαλητού και της θέσης σώματος που περιλαμβάνονται στον αισθητήρα SBP.

Μετά την μελέτη του ύπνου, οι καταγραφές καταφορτώνονται αυτόματα και αναλύονται από μια διαδικασία εκτός σύνδεσης χρησιμοποιώντας το ιδιόκτητο λογισμικό zzzPAT.

Οι αλγόριθμοι zzzPAT χρησιμοποιούν τα κανάλια του WP300 για την ανίχνευση των αναπνευστικών διαταραχών οι οποίες σχετίζονται με τον ύπνο και την βαθμίδα ύπνου (ταχείες οφθαλμικές κινήσεις (REM), Ελαφρύς Ύπνος, Βαθύς Ύπνος και Αφύπνιση). Για περαιτέρω αναγνώριση της κεντρικής άπνοιας, το κανάλι αναπνευστικής κίνησης το οποίο παράγεται από τον αισθητήρα RESBP χρησιμοποιείται στον αλγόριθμο του zzzPAT όπως

και τα άλλα κανάλια. Το zzzPAT χρησιμοποιεί τα κανάλια ροχαλητού και θέσεων σώματος του WP300 για τη δημιουργία διακριτών καταστάσεων του επιπέδου ροχαλητού και της θέσης του σώματος. Η χρήση του SBP / RESBP είναι προαιρετική και σύμφωνα με την προτίμηση του γιατρού.

Το λογισμικό εκδίδει ολοκληρωμένες αναφορές της μελέτης, με στατιστικά στοιχεία και γραφική παρουσίαση των αποτελεσμάτων. Μπορούν να προβληθούν όλα τα δεδομένα τα οποία καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια της νύχτας και τα συμβάντα τα οποία εντοπίστηκαν αυτόματα μπορούν να αναθεωρηθούν χειροκίνητα.

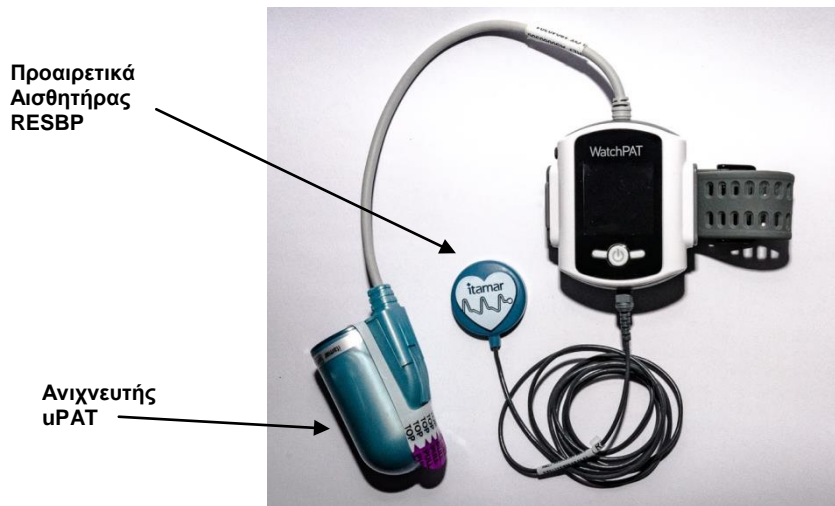
2.1 Περιγραφή Συστήματος

Το σύστημα WP300 αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Τη συσκευή WP300 η οποία περιλαμβάνει:
 - Ενσωματωμένο κινησιογράφο
 - Ενσωματωμένο CPU και κάρτα ηλεκτρικού κυκλώματος
 - Ενσωματωμένη μνήμη flash
 - Μπαταρία AAA
 - OLED οθόνη
- Ενιαίο Ανιχνευτή PAT και Παλμικού Οξύμετρου (Ανιχνευτής uPAT) (περιλαμβάνει οξύμετρία)
- Καλώδιο σύνδεσης ανιχνευτή uPAT
- Ιμάντα καρπού
- Αισθητήρα Ροχαλητού και αισθητήρα Θέσης Σώματος (SBP / RESBP) - προαιρετικός
- Καλώδιο για Βραχιόλι με Προστασία από Παραβίαση και Βραχιόλι με Προστασία από Παραβίαση - προαιρετικά
- Καλώδιο USB
- Οδηγός Αναφοράς Βήμα προς Βήμα (για χρήση σε συνδυασμό με την Ενότητα 7)
- Κάρτες Γρήγορης Αναφοράς (χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την Ενότητα 8)
- Θήκη μεταφοράς



Εικόνα 1 – Συσκευασμένη Συσσκευή



Εικόνα 2 – Συσσκευή WatchPAT™ 300 με Αισθητήρες

Ένα επιπλέον στοιχείο το οποίο απαιτείται για τη λειτουργία του συστήματος είναι το κιτ zzzPAT. Το zzzPAT είναι ένα ιδιόκτητο λογισμικό υπολογιστή για την αρχικοποίηση της μελέτης, την ανάκτηση, την ανάλυση και την εμφάνιση των δεδομένων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT.

2.2 Αλληλεπίδραση Χρηστών με τα Κουμπιά της Συσκευής WatchPAT™

Το WatchPAT™ 300 έχει τα ακόλουθα κουμπιά (δείτε Εικόνα 3):

- Κεντρικό κουμπί On / Enter για την ενεργοποίηση του WatchPAT™
- Οριζόντια κουμπιά (αριστερά και δεξιά) τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον Χειριστή για την εισαγωγή της διαγνωστικής λειτουργίας και την πλοήγηση στο διαγνωστικό μενού. Αυτά τα κουμπιά είναι κρυμμένα από τον ασθενή.



Εικόνα 3 – Κουμπιά και Οθόνη

Οθόνη

Η οθόνη χρησιμοποιείται για την ανάγνωση της κατάστασης και των μηνυμάτων σφάλματος. Η οθόνη χωρίζεται σε τρία τμήματα: Τίτλος, Πληροφορίες και Κατάσταση.

- Τίτλος (πρώτη γραμμή): Τρέχουσα θέση λειτουργίας και ώρα
 - Θέση ΑΣΘΕΝΗΣ κατά τη διάρκεια της εγγραφής της νυχτερινής μελέτης
 - Θέση ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ κατά τη διάρκεια δοκιμής της συσκευής
 - PC HOST κατά τη σύνδεσης με υπολογιστή
- Πληροφορίες (2η-7η γραμμή):
Ειδικές πληροφορίες ανάλογα με τη θέση λειτουργίας
- Κατάσταση (τελευταία γραμμή):
Μήνυμα το οποίο υποδεικνύει την κατάσταση της συσκευής, ανάλογα με τη θέση λειτουργίας

Θύρες Υπηρεσίας και Περιφερειακά

Η συσκευή WatchPAT™ διαθέτει 4 θύρες οι οποίες χρησιμοποιούνται για συνδέσεις αισθητήρων, ένα θάλαμο μπαταριών με κάλυμμα για την αντικατάσταση μπαταριών και ένα θάλαμο σύνδεσης καλωδίου με κάλυμμα για την εξυπηρέτηση του καλωδίου uPAT. (βλέπε Εικόνα 4).

- Η θύρα βραχιολιού χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του βραχιολιού με προστασία από Παραβίαση και καλύπτεται από ένα κάλυμμα.
- Η εσωτερική θύρα ανιχνευτή uPAT χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του ανιχνευτή uPAT. Μπορείτε να έχετε πρόσβαση στο θάλαμο της θύρας μέσω ενός καλύμματος για να αντικαταστήσετε το καλώδιο.
- Μια θύρα για τη σύνδεση του προαιρετικού αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος.
- Η θύρα USB χρησιμοποιείται για τη σύνδεση στον υπολογιστή για την αρχικοποίηση της συσκευής και τη καταφόρτωση της εγγραφής.
- Θάλαμος μπαταρίας, με κάλυμμα



Εικόνα 4 – Θύρες Υπηρεσίας και Περιφερειακά

2.3 Λειτουργία Συσκευής WatchPAT™

Το WatchPAT™ καταγράφει τα παρακάτω κανάλια:

- Σήμα PAT®

- Κορεσμός οξυγόνου
- Κινησιογράφος (κίνηση)
- Ακουστικός ανιχνευτής ντεσιμπέλ για αξιολόγηση ροχαλητού (προαιρετικό)
- Θέση σώματος (προαιρετικό)
- Σήμα κίνησης στήθους (προαιρετικό)

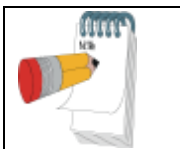
Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

2.4 Ενσωματωμένες Αυτοδιαγνωστικές Διαδικασίες

2.4.1 Δοκιμές χειριστή

Το WatchPAT™ 300 περιέχει μια ολοκληρωμένη ενσωματωμένη διαδικασία αυτοδιάγνωσης. Αυτή η διαδικασία είναι διαθέσιμη στο χειριστή. Η διαδικασία μπορεί να διατεθεί εάν πιέσετε ταυτόχρονα το δεξί και το αριστερό κουμπί (βλέπε Εικόνα 3) μετά την ενεργοποίηση της συσκευής (τα πρώτα 30 δευτερόλεπτα μόνο μετά την ενεργοποίηση της συσκευής). Η διαδικασία εκτελεί την ακόλουθη δοκιμή:

- Δοκιμή συσκευής - Δοκιμάζει το WatchPAT™ για σφάλματα πριν πραγματοποιήσει μια νυχτερινή μελέτη (βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένοι όλοι οι αισθητήρες πριν ξεκινήσετε αυτή τη δοκιμή)



Σημείωση

Η τρέχουσα ώρα εμφανίζεται ανά πάσα στιγμή στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

Για να εκτελέσετε τη διαδικασία αυτοδιάγνωσης:

- Πατήστε το κουμπί ENTER (στρογγυλό κεντρικό κουμπί) για 2 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη η οθόνη ενεργοποίησης
- Αμέσως πατήστε τα πλήκτρα ΔΕΞΙΑ + ΑΡΙΣΤΕΡΑ (βλέπε Εικόνα 3) ταυτόχρονα μόνο για 1 δευτερόλεπτο

Εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη:

```

ΔΙΑΓΝΩΣΤ.    22:40
4.0.0000 20Μαΐ18
ID=123456789
* συσκευή xxxxxx
ρύθμιση γλώσσας
ρύθμιση μπατ.
τέλος τεστ
  
```

Επιλογή τεστ ->

- Η πρώτη γραμμή εμφανίζει τον τίτλο και την τρέχουσα ώρα
- Η δεύτερη γραμμή εμφανίζει την τρέχουσα ενσωματωμένη έκδοση S / W και την τρέχουσα ημερομηνία
- Η τρίτη γραμμή εμφανίζει την ταυτότητα ασθενούς
- Η τέταρτη γραμμή εμφανίζει την επιλογή για τη διεξαγωγή δοκιμής συσκευής (σειριακός αριθμός συσκευής)
- Η πέμπτη γραμμή είναι για τη ρύθμιση της γλώσσας
- Η έκτη γραμμή για τον καθορισμό του τύπου της μπαταρίας
- Η έβδομη γραμμή για την έξοδο από τη λειτουργία δοκιμής και την απενεργοποίηση της συσκευής. Αν δεν επιλεγεί κανένας έλεγχος μέσα σε 3 λεπτά, η συσκευή WatchPAT™ θα τερματιστεί αυτόματα
- Τα δεξιά και τα αριστερά κουμπιά θα περιηγούν μεταξύ των γραμμών.
- Ένας αστερίσκος θα υποδεικνύει την τρέχουσα επιλογή. Συνιστάται να εκτελέσετε τη δοκιμή συσκευής κάθε φορά που προετοιμάζετε το WatchPAT™ για μια νυχτερινή μελέτη.

2.4.2 Δοκιμή Συσκευής

Κατά την ολοκλήρωση της δοκιμής συσκευής, η εμφάνιση του μηνύματος **ΤΕΣΤ ΠΕΤΥΧΕ** υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι έτοιμη για τη νυχτερινή μελέτη.

```
ΔΟΚΙΜΗ ΣΥΣΚ.  22:50
ID=123456789
SBP=λείπει
✓
<-Πίσω
ΤΕΣΤ ΠΕΤΥΧ.  1:54
```

Κατά την ολοκλήρωση της δοκιμής συσκευής, η εμφάνιση του μηνύματος **ΤΕΣΤ ΑΠΕΤΥΧΕ** υποδεικνύει ένα πρόβλημα για το οποίο πρέπει να ληφθεί μέριμνα πριν από την απελευθέρωση της συσκευής για μια νυχτερινή μελέτη.

Ελέγξτε το μήνυμα σφάλματος και διορθώστε ανάλογα τη συσκευή WatchPAT και στη συνέχεια εκτελέστε ξανά τη δοκιμή.

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

2.4.3 Δοκιμή ασθενούς

Όταν ο ασθενής (και τα συνοδεύοντα άτομα, αν χρειαστεί) ενεργοποιήσει τη συσκευή WatchPAT™ πιέζοντας το πλήκτρο On / Enter (στρογγυλό κεντρικό κουμπί) για περίπου 2 δευτερόλεπτα, εκτελείται αυτόματα μία αυτοδιαγνωστική δοκιμή.

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΗ ΥΠΝΟΥ

3.1 Τοποθέτηση της μπαταρίας

Για να τοποθετήσετε τη μπαταρία στη συσκευή WP300:

1. Αφαιρέστε τη συσκευή WP300 από τον μιάντα του καρπού αποσυνδέοντας την αριστερή πλευρά του μιάντα του WP300 (αυτή με την υψηλότερη άκρη).
2. Ανοίξτε το θάλαμο μπαταριών στο πίσω μέρος της συσκευής (βλέπε Εικόνα 5) και αφαιρέστε την μπαταρία από τη συσκευή (εάν υπάρχει).
3. Τοποθετήστε μια νέα μίας χρήσης (ή πλήρως φορτισμένη επαναφορτιζόμενη) μπαταρία AAA στο θάλαμο. Η κατεύθυνση των "+" και "-" απεικονίζεται στο κάλυμμα της μπαταρίας και μέσα στον θάλαμο.

3.1.1 Πληροφορίες μπαταρίας

Το WP300 τροφοδοτείται με μια μπαταρία AAA του εμπορίου. Η μπαταρία μπορεί να είναι αλκαλική ή επαναφορτιζόμενη NiMH. Χρησιμοποιήστε μια καινούργια ή πλήρως φορτισμένη μπαταρία για κάθε μελέτη.

1. Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

<i>Μπαταρία</i>	Μία 1.5V αλκαλική μπαταρία AAA του εμπορίου Ή Μία επαναφορτιζόμενη μπαταρία AAA 1.2V NiMH του εμπορίου
<i>Χωρητικότητα</i>	> 700 mAh
<i>Τύπος κυψέλης</i>	Αλκαλική Ή Νικελίου-μεταλλικού υδριδίου επαναφορτιζόμενη μπαταρία (NiMH)



Εικόνα 5 – Θάλαμος Μπαταριών

3.2 Προετοιμασία του Αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος

Κολλήστε το μικρό στρογγυλό διπλής όψης αυτοκόλλητο στον αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος στην πίσω πλευρά (η μπροστινή πλευρά έχει μια εικόνα), αφαιρώντας το κάλυμμα από τη μια πλευρά του αυτοκόλλητου. .

Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε Παράρτημα Α: Οδηγίες λειτουργίας του WatchPAT™ με Ενσωματωμένο Αισθητήρα Ροχαλητού + ΘΕΣΗΣ στις Οδηγίες (SBP / RESBP)


3.3 Προετοιμασία του Ιμάντα Καρπού

Ο ιμάντας καρπού δεν απαιτεί ειδική προετοιμασία εκτός από την εξασφάλιση της καθαριότητάς του. Μπορείτε να τον καθαρίσετε αν χρειαστεί. Ανατρέξτε στην ενότητα 6.1 για λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού.

3.4 Τοποθέτηση του WatchPAT™ στον Ιμάντα Καρπού

Τοποθετήστε τη συσκευή WatchPAT™ στον ιμάντα του καρπού, όταν το πρόσωπο της συσκευής είναι ευθυγραμμισμένο με την εγχάρακτη εικόνα στη βάση του ιμάντα.

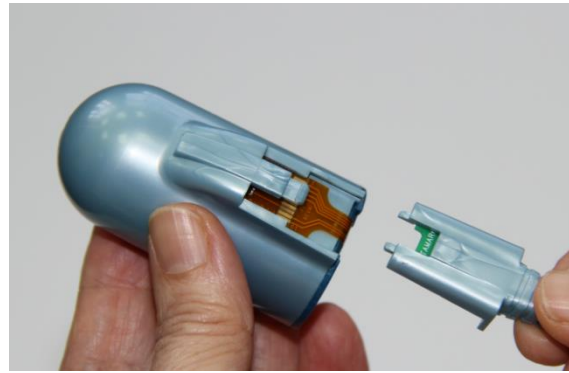
3.5 Αντικατάσταση του ανιχνευτή uPAT

	<p style="text-align: center;">Προειδοποίηση</p> <p>Ο σύνδεσμος του ανιχνευτή uPAT είναι πολύ ευαίσθητος και επομένως δεν πρέπει ποτέ να μείνει εκτεθειμένος. Κρατήστε τον σύνδεσμο συνδεδεμένο στον ανιχνευτή ανά πάσα στιγμή, ειδικά κατά τον καθαρισμό. Αντικαταστήστε τον ανιχνευτή λίγο πριν εκτελέσετε τη Δοκιμή συσκευής.</p>
---	--

Αφαιρέστε έναν χρησιμοποιημένο ανιχνευτή πιέζοντας προς τα μέσα το μικρό πτερύγιο (κλιπ) που σημειώνεται με το βέλος Εικόνα 6, και στη συνέχεια, κρατώντας τον ολισθητήρα του συνδέσμου, ολισθήστε τον προσεκτικά από τον ανιχνευτή - μην τραβήξετε τον ολισθητήρα τραβώντας το καλώδιο, γιατί μπορεί να καταστρέψετε την καλωδίωση. Σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων ανιχνευτών.

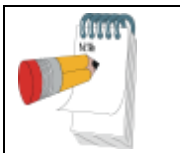


**Εικόνα 6 – Αποσύνδεση του
Ανιχνευτή**



Εικόνα 7 – Αποσυνδεδεμένος Ανιχνευτής

Συνδέστε έναν νέο ανιχνευτή εισάγοντας τον μπλε ολισθητήρα στον ανιχνευτή έως ότου η μπλε γλωττίδα του ανιχνευτή κάνει κλικ στη θέση του.



Σημείωση

Προσέξτε κατά την τοποθέτηση του μπλε ολισθητήρα για να εξασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση στον ανιχνευτή.



Εικόνα 8 – Πλήρως Προετοιμασμένο WatchPAT™

3.6 Προετοιμασία της Συσκευής WatchPAT™ για μια Νέα Μελέτη

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT για την προετοιμασία του WP300 για μια νέα μελέτη.

3.7 Δοκιμή της Συσκευής WatchPAT™

Εκτελέστε την ενσωματωμένη δυνατότητα αυτόματης διάγνωσης όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.4 παραπάνω.

Η συσκευή WatchPAT™ είναι τώρα έτοιμη για την εκτέλεση μιας μελέτης ύπνου από τον ασθενή (Εικόνα 8).

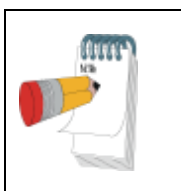
3.8 Αποτελέσματα Δοκιμών αυτοδιάγνωσης του WP300 και αποκατάσταση βλάβης

Εάν κάποια από τις δοκιμές αυτοδιάγνωσης αποτύχει ή αναφέρει μηνύματα σφάλματος, ανατρέξτε στις Οδηγίες Εκτεταμένης και εικονογραφημένης απεικόνισης για λεπτομερή περιγραφή.

3.9 Συσκευασία της Θήκης Μεταφοράς

Τα παρακάτω στοιχεία πρέπει να τοποθετηθούν μέσα στη θήκη μεταφοράς, στα αντίστοιχα διαμερίσματά τους (βλέπε Εικόνα 1 – Συσκευασμένη Συσκευή):

- Η συσκευή WatchPAT™ τοποθετημένη στον ιμάντα καρπού με τον ανιχνευτή uPAT συνδεδεμένο.
- Οδηγός Αναφοράς Βήμα προς Βήμα της συσκευής WatchPAT™.
- Αισθητήρας Ροχαλητού και Θέσης Σώματος (προαιρετικά)
- Καλώδιο για βραχιόλι (προαιρετικό για ταυτοποίηση του ασθενούς)
- Για πολλές νύχτες μόνο: επιπλέον ανιχνευτές uPAT και μπαταρίες.



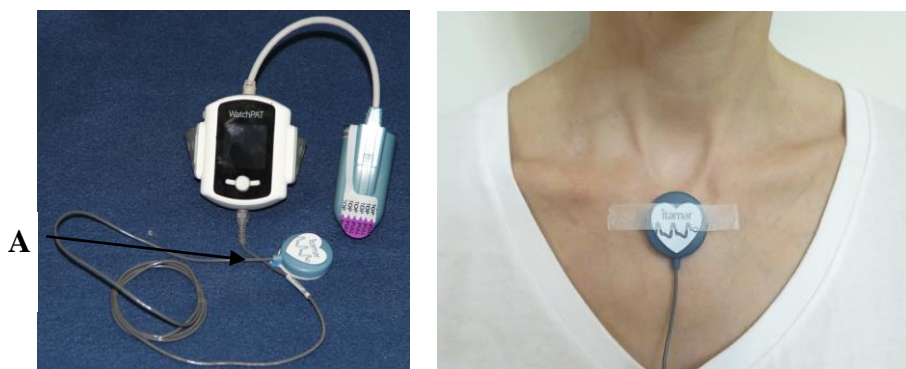
Σημείωση

Η επίδειξη της χρήσης της συσκευής WatchPAT™ στον ασθενή (και τα άτομα που τον συνοδεύουν, αν χρειαστεί) είναι σημαντική για τη λήψη αξιόπιστων καταγραφών και τη βελτίωση της εμπιστοσύνης των ασθενών.

4 ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

4.1 Χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο Αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος

Ο ενσωματωμένος αισθητήρας αποτελείται εσωτερικά από δύο αισθητήρες: αισθητήρα ροχαλητού και αισθητήρα θέσης σώματος.



A - Ενσωματωμένος αισθητήρας RESBP Προσάρτημα Αισθητήρα RESBP

Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε Παράρτημα A: Οδηγίες λειτουργίας του WatchPAT™ με Ενσωματωμένο Αισθητήρα Ροχαλητού + ΘΕΣΗΣ στις Οδηγίες (SBP / RESBP)

4.2 Δοκιμή Απαραβίαστου Συσκευής WatchPAT™

Το Βραχιόλι με Προστασία από Παραβίαση της συσκευής WatchPAT™ είναι ένα πρόσθετο εξάρτημα το οποίο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ταυτότητας του ασθενούς ο οποίος συμμετέχει σε μια μελέτη ύπνου και εξασφαλίζει ότι η μελέτη καταγράφεται από το σωστό άτομο.

Το βραχιόλι είναι μια μικρή πλαστική ταινία μιας χρήσης σχεδιασμένη να φοριέται γύρω από τον καρπό του χεριού. Περιέχει ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα το οποίο σηματοδοτεί στη συσκευή WatchPAT™ την ακεραιότητα του βραχιολιού και μια μοναδική ταυτότητα.

Κατά τη διάρκεια της νύχτας το βραχιόλι είναι συνδεδεμένο στη συσκευή WatchPAT™ χρησιμοποιώντας ένα μικρό καλώδιο (βλέπε Εικόνα 9).

Καλώδιο για
βραχιόλι

Βραχιόλι



Εικόνα 9 – Συσκευή WatchPAT™ με Βραχιόλι με Προστασία από Παραβίαση

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

4.3 Πολυήμερη μελέτη

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

5 ΚΑΤΑΦΟΡΤΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Μετά την μελέτη του ύπνου, η συσκευή WatchPAT™ επιστρέφει στην κλινική αναφοράς για καταφόρτωση και ανάλυση δεδομένων από το λογισμικό zzzPAT.

Για την καταφόρτωση και ανάλυση των δεδομένων της μελέτης:

1. Συνδέστε τη θύρα USB της συσκευής WatchPAT™ στον υπολογιστή (βλέπε Εικόνα 4). Η συσκευή WatchPAT™ θα απενεργοποιηθεί.
2. Ενεργοποιήστε το λογισμικό zzzPAT για να καταφορτώσετε και να αναλύσετε τα δεδομένα της μελέτης.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του λογισμικού zzzPAT για λεπτομερείς οδηγίες.

6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή WatchPAT™ έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις ασφαλείας που ισχύουν για τον ιατρικό εξοπλισμό. Για να διασφαλιστεί η μέγιστη ασφάλεια της λειτουργίας, το σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται και να συντηρείται αυστηρά σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες λειτουργίας οι οποίες παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Για να αποφύγετε περιττές βλάβες κατά τη χρήση της συσκευής από τον ασθενή, σας συνιστούμε να εκτελέσετε τις συστάσεις συντήρησης ρουτίνας καθώς και τις συστάσεις προληπτικής συντήρησης όπως περιγράφεται σε αυτή την ενότητα.

Συστάσεις συντήρησης ρουτίνας

- a) Καθαρίστε τη συσκευή, τον μάντα καρπού και τον αισθητήρα SBP / RESBP.
- b) Η συσκευή πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν ελαττώματα στη συσκευή, καλώδια και αισθητήρες. Το προϊόν πρέπει να συντηρείται σε κάθε περίπτωση βλάβης.
- c) Οι ηλεκτρικές συνδέσεις του καλωδίου PAT θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά κατά την αντικατάσταση ενός ανιχνευτή. Το προϊόν θα πρέπει να συντηρείται σε περίπτωση που διαπιστωθεί βλάβη στον σύνδεσμο.
- d) Τα ακόλουθα στοιχεία θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά και να αντικαθίστανται εάν διαπιστωθεί ότι έχουν υποστεί βλάβη: μάντας, θήκη μεταφοράς και όλα τα εξαρτήματα.
- e) Πρέπει να γίνει πλήρης πετυχημένη δοκιμή από τεχνικό χωρίς ενδείξεις σφαλμάτων πριν από την παράδοση του προϊόντος σε έναν ασθενή.
- f) Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στη θήκη μεταφοράς όταν δεν χρησιμοποιείται.

Συστάσεις προληπτικής συντήρησης

- a) Μπαταρία - αντικαταστήστε την μπαταρία πριν από κάθε μελέτη ύπνου. Αφαιρέστε τη μπαταρία από τη συσκευή WP300, εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- b) Καλώδιο PAT - Αντικαταστήστε το καλώδιο PAT μετά από 200 μελέτες ύπνου, μετά από 1 έτος ή όταν διαπιστωθεί σφάλμα σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του.
- c) Αισθητήρας SBP / RESBP - αντικαταστήστε εάν έχει κοπεί ο σύνδεσμος, εάν το καλώδιο κοντά στο σύνδεσμο έχει αποφλοιωθεί ή εάν έχει διαπιστωθεί σφάλμα σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του.

Ανατρέξτε στις ενότητες 6.1, 6.2 and 6.3 παρακάτω για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον Καθαρισμό, Χειρισμό και την αντικατάσταση του καλωδίου uPAT αντίστοιχα.

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

6.1 Καθαρισμός


Τα διάφορα εξαρτήματα της συσκευής WatchPAT™ έχουν διαφορετικές απαιτήσεις καθαρισμού:

- Η Συσκευή WatchPAT™
- Ο Ιμάντας Καρπού
- Ο Αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος (SBP/RESBP)

6.1.1 Καθαρισμός της Συσκευής WatchPAT™

Για να καθαρίσετε τη συσκευή WatchPAT™ και τη Θήκη Μεταφοράς ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- Σκουπίστε τα μέρη με ένα καθαρό πανί το οποίο δεν αφήνει χνούδι ελαφρά βρεγμένο με 70% αιθυλική αλκοόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).

	<p style="text-align: center;">Προειδοποίηση</p> <p>Καθαρίστε τη συσκευή WatchPAT™ μόνο με τον προσαρμοσμένο ανιχνευτή uPAT.</p>
---	---

6.1.2 Καθαρισμός του Ιμάντα Καρπού

Μπορείτε να καθαρίσετε τον ιμάντα του καρπού με ένα καθαρό πανί το οποίο δεν αφήνει χνούδι ελαφρά βρεγμένο με 70% αιθυλική αλκοόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).

Για να απολυμάνετε τον ιμάντα καρπού με βύθιση στο υγρό απολύμανσης ακολουθήστε τα βήματα:

- Αφαιρέστε τη συσκευή WatchPAT™ από τον ιμάντα καρπού
- Βυθίστε τον ιμάντα καρπού σε 70% αιθυλική αλκοόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA)

6.1.3 Ο Ανιχνευτής uPAT

Ο ανιχνευτής uPAT έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μπορεί να μην καθαριστεί και πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί πριν από κάθε μελέτη.

6.1.4 Ο Αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος

Χρησιμοποιώντας 70% αιθυλική αλκοόλη, καθαρίστε καλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.

6.2 Χειρισμός

Χειριστείτε με προσοχή:

- Χρησιμοποιήστε μόνο την καθορισμένη θήκη για μεταφορά
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου και αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως
- Μην εκθέτετε τη συσκευή WatchPAT™ σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας ή υγρασίας (όπως αποθήκευση σε αυτοκίνητο ή μπάνιο)

6.3 Αντικατάσταση του Καλωδίου Ανιχνευτή uPAT

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

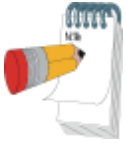
6.4 Ρύθμιση της Ωρας και της Ημερομηνίας της συσκευής WatchPAT™


Η Ωρα και η Ημερομηνία της συσκευής WatchPAT™ μπορεί να ρυθμιστεί μέσω της εφαρμογής zzzPAT. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λογισμικού zzzPAT για την προετοιμασία της συσκευής WatchPAT™ για μια νέα μελέτη.

6.5 Αποθήκευση της Συσκευής WatchPAT™

- Η συσκευή WatchPAT™ πρέπει να αποθηκεύεται στη θήκη μεταφοράς της σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλή υγρασία.
- Για να αποφύγετε κίνδυνο διαρροής, η μπαταρία δεν πρέπει να αποθηκεύεται στο WP300 για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

7 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ WATCHPAT™

	<p style="text-align: center;">Σημείωση</p> <p>Αυτές οι οδηγίες έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν τον ασθενή να χρησιμοποιήσει το WP300 αφού έχει παρακολουθήσει μια επίδειξη από εκπαιδευμένο προσωπικό σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης των αισθητήρων στα δάχτυλά του και τη σωστή λειτουργία της συσκευής WatchPAT™.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">Σημείωση</p> <p>Σε περίπτωση παιδιατρικού ασθενούς, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εκπαίδευση του ασθενούς ή / και του συνοδού του κατά τη χρήση και την τοποθέτηση της συσκευής πριν από την έναρξη μιας μελέτης ύπνου με τη συσκευή WatchPAT™.</p>
---	--

Οι παρακάτω λεπτομερείς οδηγίες γράφονται σαν να είναι ο αναγνώστης ο ασθενής ο οποίος χρησιμοποιεί τη συσκευή WatchPAT™.

7.1 Προετοιμασία για τη Χρήση της Συσκευής WatchPAT™

Για λεπτομερή περιγραφή, ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγίες βήμα προς βήμα για τον ασθενή.

7.2 Εφαρμογή της Συσκευής WatchPAT™

Για λεπτομερή περιγραφή, ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγίες βήμα προς βήμα για τον ασθενή.

7.3 Προσάρτηση του ανιχνευτή uPAT

Για λεπτομερή περιγραφή, ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγίες βήμα προς βήμα για τον ασθενή.

7.4 Ενεργοποίηση της Συσκευής WatchPAT™

Για λεπτομερή περιγραφή, ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγίες βήμα προς βήμα για τον ασθενή.

7.5 Όταν ξυπνήσετε

Για λεπτομερή περιγραφή, ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγίες βήμα προς βήμα για τον ασθενή.

7.6 Σημαντικές σημειώσεις


Η εφαρμογή της συσκευής WatchPAT™ δεν πρέπει να προκαλεί ενόχληση ή πόνο. Εάν αισθανθείτε δυσφορία στον καρπό ή στο βραχίονα, χαλαρώστε τον μιάντα καρπού. Εάν η δυσφορία δεν μετριαστεί άμεσα, καλέστε τον αριθμό υπηρεσίας.

- Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας.
- Μην επιχειρήσετε να εισάγετε οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο στη μονάδα.
- Μην προσπαθήσετε να συνδέσετε το WatchPAT σε μια ηλεκτρική τροφοδοσία ή σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή, μηχανή ή υπολογιστή.
- Αν οποιοδήποτε τμήμα εμφανιστεί αποσυνδεδεμένο ή δεν μοιάζει με τις εικόνες, καλέστε τον αριθμό υπηρεσίας για βοήθεια.
- Μην προσπαθήσετε, σε καμία περίπτωση, να διορθώσετε το πρόβλημα μόνοι σας.

Αν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του μηχανήματος, πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά κατά την διαδικασία καταγραφής στο σπίτι, καλέστε τον αριθμό υπηρεσίας.

8 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ - ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

Δώστε οδηγίες στους ασθενείς (και τα άτομα που τους συνοδεύουν, εάν χρειάζεται) πώς να εφαρμόσουν και να χρησιμοποιήσουν το WP300 πριν από τη χρήση.

	<p style="text-align: center;">Σημείωση</p> <p>Σε περίπτωση παιδιατρικού ασθενούς, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εκπαίδευση του ασθενούς ή / και του συνοδού του στη χρήση και την τοποθέτηση της συσκευής πριν από την έναρξη μιας μελέτης ύπνου με τη συσκευή WatchPAT™.</p>
---	--

8.1 Εξασκηθείτε στη Διαδικασία της Χρήσης της Συσκευής WatchPAT™

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

8.2 Εισαγωγή στο Προϊόν

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

8.3 Εφαρμογή της Συσκευής WatchPAT™

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

8.4 Ενεργοποίηση της Συσκευής WatchPAT™

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

8.5 Αφαίρεση της Συσκευής WatchPAT™

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

8.6 Εκπαίδευση Ασθενούς

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

8.7 Ελέγξτε την ασφάλεια, Γενικά και Λειτουργικά Ζητήματα

- Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής WatchPAT™ σε ακραίες συνθήκες (υψηλή θερμοκρασία, υψηλή υγρασία)
- Προμηθευτείτε με έναν τηλεφωνικό αριθμό για να καλέσετε σε περίπτωση ερωτήσεων ή προβλημάτων.

9 ΟΔΗΓΟΣ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: Οδηγίες λειτουργίας του WatchPAT™ με Ενσωματωμένο Αισθητήρα Ροχαλητού + Θέσης Σώματος (SBP/RESBP)

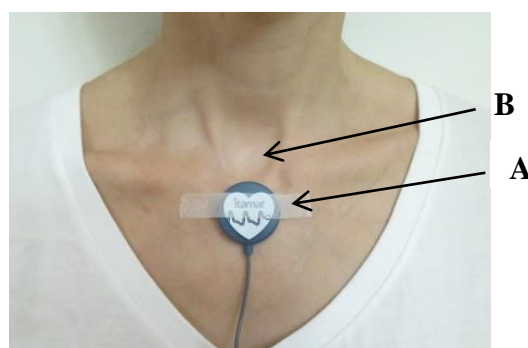
Το RESBP / SBP πρέπει να χρησιμοποιείται με zzzPAT v 5.0 και άνω.

Περιγραφή

Ο ενσωματωμένος αισθητήρας αποτελείται εσωτερικά από δύο αισθητήρες: αισθητήρα ροχαλητού και αισθητήρα θέσης σώματος.



A - Ενσωματωμένος αισθητήρας RESBP
Αισθητήρα A-RESBP



Προσάρτημα
B-Στερνική εγκοπή

Ο ενσωματωμένος αισθητήρας τροφοδοτείται από τη συσκευή WatchPAT™ και δεν χρειάζεται μπαταρία. Ενεργοποιείται αυτόματα από το WatchPAT™ όταν συνδέεται στη θύρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος.

Ο **αισθητήρας ροχαλητού** είναι ένας ανιχνευτής ακουστικών ντεσιμπέλ.

Ο αισθητήρας **θέσης σώματος** χρησιμοποιεί ένα επιταχυνσιόμετρο τριών αξόνων, το οποίο παρέχει ένα σήμα ευθέως ανάλογο με τη στάση του ύπνου του ασθενούς (ύπτια, πρηνή, δεξιά, αριστερά και καθιστή).

Μόνο για RESBP: Το **σήμα κίνησης θώρακα** χρησιμοποιεί το ίδιο επιταχυνσιόμετρο τριών αξόνων για να παρέχει ακατέργαστα σήματα δεδομένων της κινήσεως του θώρακα για τη μέτρηση της αναπνοής του ατόμου κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Ενδείξεις χρήσεως

Ο ενσωματωμένος αισθητήρας Ροχαλητού και Θέσης Σώματος είναι ένα εξάρτημα της συσκευής οικιακής φροντίδας WatchPAT™ για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει η υποψία ότι έχουν αναπνευστικές διαταραχές που σχετίζονται με τον ύπνο. Ο ενσωματωμένος αισθητήρας παρακολουθεί το επίπεδο ροχαλητού, το οποίο βοηθά στην αξιολόγηση της σοβαρότητας των αναπνευστικών διαταραχών οι οποίες σχετίζονται με τον ύπνο και της θέσης του σώματος που βοηθά στην αξιολόγηση του τύπου αναπνευστικών

διαταραχών οι οποίες σχετίζονται με τον ύπνο. Ο αισθητήρας RESBP παρέχει επίσης ακατέργαστα σήματα δεδομένων της κινήσεως του θώρακα για τη μέτρηση της αναπνοής του ατόμου κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Προετοιμασία του αισθητήρα

- Κολλήστε το μικρό στρογγυλό διπλής όψης αυτοκόλλητο στη μπλε πλευρά του αισθητήρα.

Εφαρμογή του αισθητήρα

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

Καθαρισμός του αισθητήρα

Χρησιμοποιώντας 70% αιθυλική αλκοόλη, καθαρίστε καλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ		
Τεχνολογία Ροχαλητού	Αισθητήρα	Ευαίσθητο μικρόφωνο
Τεχνολογία Αισθητήρα Σώματος και Κίνησης Θώρακα (μόνο για RESBP)	Θέσης	Επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων
Πλάτος Σήματος		0-3.3 V
Τύπος συνδέσμου		1 mm βύσμα σύνδεσης ιατρικής ασφάλειας από το Plastics1 Μήκος καλωδίου: 3.2 πόδια (100 εκ.)
Φυσικό μέγεθος		Διάμετρος 1,3 ίντσες (διάμετρος 32 mm)
Βάρος		12 gr
Εγγύηση		6 μήνες
Θερμοκρασία		<i>Λειτουργία</i> 0 έως 40 °C <i>Αποθήκευση</i> -20 έως 40 °C <i>Μεταφορά</i> -20 έως 60 °C
Υγρασία		<i>Λειτουργία, Αποθήκευση & Μεταφορά</i> 0% — 93% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση		<i>Λειτουργία & Αποθήκευση</i> 10 — 15 psi <i>Μεταφορά</i> 8 — 15 psi

Ακρίβεια Ροχαλητού και Θέσης Σώματος

Αυτή η ενότητα παρέχει στατιστική μέτρηση απόδοσης για τον αισθητήρα Itamar SBP, όταν χρησιμοποιείται με τη συσκευή WatchPAT™.

I. Θέση σώματος

Η θέση σώματος η οποία μετρήθηκε από τη συσκευή WatchPAT™ με αισθητήρα Itamar SBP συγκρίθηκε με το χρυσό πρότυπο, με χειροκίνητη βαθμολόγηση της εγγραφής βίντεο 31 ασθενών σε διαστήματα ενός λεπτού (σύνολο 7111 διαστήματα) κατά τη διάρκεια του ύπνου.

Η συμφωνία μεταξύ της συσκευής και της εγγραφής βίντεο ήταν 90%.

Η απλή τιμή συμφωνίας Kappa ήταν 0.8185 (95% επίπεδο εμπιστοσύνης 0.8059 και 0.8311).

II. Ροχαλητό

Η στάθμη ροχαλητού η οποία μετρήθηκε από τη συσκευή WatchPAT™ με αισθητήρα Itamar SBP συγκρίθηκε με ένα χρυσό πρότυπο PSG dB-meter τοποθετημένο 1 μέτρο από το κεφάλι του ασθενούς. Η μελέτη περιελάμβανε 26 ασθενείς και η ανάλυση έγινε σε διαστήματα 30 δευτερολέπτων.

Ο συντελεστής συσχέτισης υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Pearson, υποθέτοντας μια γραμμική σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο συσκευών.

Υπολογίστηκε μια στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ των δύο συσκευών: $r = 0.65$ τιμή $p < 0.0001$.

Η επόμενη εικόνα παρουσιάζει ένα διάγραμμα διάσπασης του δείκτη διαταραχής του ύπνου το οποίο παράγεται από τη συσκευή WatchPAT™ και τον μετρητή dB, με γραμμική γραμμικής παλινδρόμησης.

Η εκτίμηση του σφάλματος σε κάθε επίπεδο ροχαλητού υπολογίστηκε με την εξέταση της μέτρησης της συσκευής WatchPAT™ μείον τα αποτελέσματα του μετρητή dB σε διαστήματα 1 dB στην περιοχή άνω των 40 dB (κάτω από 40 dB θεωρήθηκε μη κλινικά σημαντική ως θόρυβος περιβάλλοντος). Παρατηρήθηκε υψηλός συσχετισμός μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο συσκευών για την κλίμακα των 40-70dB (όπου συγκεντρώθηκαν επαρκή σημεία δεδομένων), πράγμα που σημαίνει ότι η ομοιότητα στα αποτελέσματα υπήρχε ομοιόμορφα για όλα τα μετρηθέντα επίπεδα ροχαλητού.

Ο επόμενος πίνακας παρουσιάζει τα στατιστικά στοιχεία των μετρήσεων της συσκευής WatchPAT™ ανά υπολογισμό μετρητή dB σε αυτό το εύρος

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β: Δοκιμή Προστασίας Παραβίασης με το WatchPAT™

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Αυτή η Συμφωνία Παραχώρησης Άδειας αντιπροσωπεύει την πλήρη και αποκλειστική κατανόηση μεταξύ εσάς και της Itamar Medical. Το έγγραφο μπορεί να προβληθεί στο <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την παρούσα Συμφωνία Παραχώρησης Άδειας ή εάν επιθυμείτε να επικοινωνήσετε με την Itamar Medical για οποιοδήποτε λόγο, παρακαλώ γράψτε στη διεύθυνση:

USA:

Itamar Medical Inc.
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100
Atlanta, Georgia 30339, USA
Τηλ. 1 888 748 2627

Παγκοσμίως:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Ο εξουσιοδοτημένος ρυθμιστικός αντιπρόσωπος της Itamar Medical είναι η:



Arazy Group GmbH

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ WATCHPAT™ 300 UPAT

Ο ανιχνευτής WatchPAT uPAT είναι ένας οπτικο-πνευματικός δακτυλιοειδής ανιχνευτής. Ο ρόλος του είναι να μετρά συνεχώς τη σχετική κατάσταση της αγγειοκινητικής δραστηριότητας στο απομακρυσμένο τμήμα του δακτύλου βάσει μιας πλυθισμογραφικής μεθόδου. Ο ανιχνευτής uPAT έχει σχεδιαστεί για να καλύπτει το μακρινό τμήμα του δακτύλου με ένα ομοιόμορφο πεδίο πίεσης το οποίο εκτείνεται μέχρι το άκρο του δακτύλου. Αυτός ο σχεδιασμός εμποδίζει τη συγκέντρωση φλεβικού αίματος, την εμπλοκή και την στάση, η οποία αναστέλλει την αναδρομική διάδοση των φλεβικών κρουστικών κυμάτων και επιτρέπει μερική εκφόρτωση της τάσης του αρτηριακού τοιχώματος κάτι το οποίο βελτιώνει σημαντικά το δυναμικό εύρος του μετρηθέντος σήματος. Το οπτικό στοιχείο του ανιχνευτή μετράει τις αλλαγές της οπτικής πυκνότητας η οποία σχετίζεται με τον όγκο του αρτηριακού αίματος στις ψηφιακές αρτηρίες, οι οποίες σχετίζονται με κάθε κτύπο της καρδιάς. Οι περιφερικές αρτηριακές συστολές, όταν υπάρχουν, παρουσιάζονται με εξασθένηση στο πλάτος του σήματος PAT, ένα δείκτη συμπαθητικής ενεργοποίησης. Ο ανιχνευτής uPAT μετρά επίσης τις μεταβολές στην απορρόφηση του δακτύλου τόσο στο κόκκινο όσο και στο υπέρυθρο φως στα μέγιστα μήκη κύματος των 660nm και 910nm αντίστοιχα. Η μέγιστη οπτική ισχύς εξόδου είναι 65mW. Αυτές οι μετρήσεις χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του σήματος οξυμετρίας σε ένα πρόγραμμα εκτός σύνδεσης σύμφωνα με τις αρχές της παλμικής οξυμετρίας.

Ο ανιχνευτής uPAT αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συσκευής WatchPAT™ και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις συσκευές WP300 ή WP200U.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ F ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ IEC 60601-1 & 60601-1-2

Σημειώσεις

- Το WatchPAT™ 300 (WP300) απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
- Πρέπει να εγκατασταθεί και να προετοιμαστεί για χρήση όπως περιγράφεται στην ενότητα 11 - Προετοιμασία για Μελέτη Ύπνου.
- Ορισμένοι τύποι συσκευών κινητής τηλεφωνίας, όπως τα κινητά τηλέφωνα, ενδέχεται να επηρεάσουν το WP300.
- Συνεπώς πρέπει να τηρηθούν οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού σε αυτή την ενότητα.
- Το WP300 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω από άλλη συσκευή. Εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, είναι απαραίτητο - πριν από την κλινική χρήση - να ελέγξετε τον εξοπλισμό για τη σωστή λειτουργία υπό τις συνθήκες χρήσης.
- Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από εκείνα τα οποία καθορίζονται ή πωλούνται από την Itamar Medical ως ανταλλακτικά ενδέχεται να έχει ως συνέπεια την αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή τη μείωση της ατρωσίας της συσκευής.
- Για να διασφαλίσετε τα "μέσα απομόνωσης" αποσυνδέετε την παροχή ρεύματος.

Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα

Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

- Το WP300 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον το οποίο καθορίζεται στους παρακάτω πίνακες 1, 2, 4 και 6.
- Ο χρήστης ή / και ο εγκαταστάτης της μονάδας πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Πίνακας 1– από IEC 60601-1-2:2014		
Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - WP300		
Το WP300 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον το οποίο καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του WP300 θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγός - Ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το WP300 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	Το WP300 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων ανάμεσα και εκείνων των οποίων συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για
Αρμονικές Εκπομπές	Δεν εφαρμόζεται	

IEC 61000-3-2		οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις Τάσης/ εξασθένηση εκπομπών IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Πίνακας 2– από IEC 60601-1-2:2014

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - WP300

Το **WP300** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον το οποίο καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **WP300** θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγός - Ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±επαφή 8 kV ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV αέρα	±επαφή 8 kV ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, τη σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού δημόσιου δικτύου χαμηλής τάσης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος το οποίο προμηθεύει κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, εμπορικά ή νοσοκομειακά, κλινικά περιβάλλοντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το UT είναι το a.c. τάσης ηλεκτρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 4– από IEC 60601-1-2:2014

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - WP300

Το **WP300** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον το οποίο καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **WP300** θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγός - Ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγωγή ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	3V 0.15-80 MHz Εκτός ISM Ζωνών	Δεν εφαρμόζεται	<p>Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων θα πρέπει να χρησιμοποιείται όχι πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του WP300, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογιζόμενη από την εξίσωση η οποία εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p>
Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	6V 0.15-80 MHz Εντός ISM Ζωνών 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Δεν εφαρμόζεται 10 V/m	
			<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 M Hz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 M Hz έως 2,7 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του Του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από μια επιθεώρηση ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.</p> <p>Μπορεί να υπάρξουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση			

και την αντανάκλαση από τα αντικείμενα των δομών και τους ανθρώπους.

a

Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ασύρματα (κυβελοειδή/ακορδονικά) τηλέφωνα και κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και εκπομπές τηλεόρασης, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον το οποίο οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το WP300 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει το WP300 να παρακολουθείται για να επαληθευθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο αναπροσανατολισμός ή η επανεγκατάσταση του WP300.

b

Πάνω από την περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 10 V / m.

Συνιστώμενες Αποστάσεις Διαχωρισμού

Το WP300 προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι εκπεμπόμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων.

Ο χρήστης ή / και ο εγκαταστάτης της μονάδας μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπού) και του WP300, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού, όπως συνιστάται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 6– από IEC 60601-1-2:2014				
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και του WP300				
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού Watts [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (σε μέτρα)			
	Μέτρα [m]			
	150kHz έως 80MHz εκτός ISM Ζωνών	150kHz έως 80MHz εντός ISM Ζωνών	80MHz έως 800MHz	800MHz έως 2,7GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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
Για τους πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση η οποία ισχύει για τη συχνότητα του				

	<p>πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου μετρώντας τον πομπό σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>
--	---

IEC 60601-1-2: 4H Έκδοση 2014

Δοκιμαστικές προδιαγραφές για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΑΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση ^{a)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο Δοκιμής Ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο Συμμόρφωσης (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Παλμός διαμόρφωση ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28	28
710 745 780	704-787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25; UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
2450 5240 5500 5785	2400- 2570 5100- 5800	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7 WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	2 0,2	0,3 0,3	28 9	28 9

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του

ΜΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

^{a)} Για ορισμένες υπηρεσίες, συμπεριλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ζεύξης με δορυφόρο.

^{b)} Ο μεταφορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

^{c)} Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz επειδή, ενώ δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ ΑΚΡΙΒΕΙΑ SPO2 ΣΤΟ WATCHPAT™ 300

Η συσκευή WatchPAT™ 300 χρησιμοποιεί το σύστημα ιατρικής παλμικής οξυμετρίας Itamar για τη μέτρηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO2). Αυτό το παράρτημα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια αυτών των μετρήσεων μετά από κλινική μελέτη της Ιατρικής Παλμικής Οξυμετρίας Itamar.

1. Συνολικά, τα Arms υπολογίζονται σε 1,9 για το εύρος 70-100%
2. Ο επόμενος πίνακας εμφανίζει τα αποτελέσματα ακριβείας SpO2:

Σύγκριση με την CO-οξυμετρία αναφοράς					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	ARMS Spec 3% για εύρος από 70-100%
# pts	1350	415	460	475	Pass
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Σημείωση: Το εύρος 70% έως 100% περιλαμβάνει δεδομένα αναφοράς έως και 67%

Ανατρέξτε στις Εκτεταμένες και εικονογραφημένες οδηγίες για λεπτομερή περιγραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΛΙΚΟΥ ZZZPAT

Διαμόρφωση υλικού:

Υπολογιστής Pentium 4 3GHz ή ισχυρότερος

1 διαθέσιμη θύρα USB

Ανάλυση οθόνης XGA (τουλάχιστον 1024 x 768 εικονοστοιχεία)

RAM 1 GB ή μεγαλύτερη

Απαιτήσεις χώρου δίσκου:

- **Αυτόνομη εγκατάσταση**

- 10GB ελάχιστο / 60GB συνιστώμενο χώρο στο φάκελο Files και τουλάχιστον 1,2 GB στη μονάδα εκκίνησης

- **Κοινή εγκατάσταση**

- SQL DB drive - 1.2GB αν χρησιμοποιείτε την προεπιλεγμένη εγκατάστασή μας MS SQL Express και αρκετή για μελέτες αξίας 1 έτους (500 KB / μελέτη)..
- Φάκελος κοινόχρηστων αρχείων για αρχεία ακατέργαστων σημάτων δεδομένων - αρκετά για μελέτες αξίας 1 έτους (30 MB / μελέτη).

Λειτουργικό σύστημα:

Windows Server 2008 Service Pack 1 και νεότερη έκδοση

Windows 7 με το Service Pack 1

Windows 8

Windows 10

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ

Τα παρακάτω στοιχεία μπορούν να παραγγελθούν και να αγοραστούν ξεχωριστά:

- Ανιχνευτής uPAT (ένα κουτί με 12 ανιχνευτές uPAT)
- Καλώδιο σύνδεσης ανιχνευτή uPAT
- Ιμάντας καρπού
- Αισθητήρας Ροχαλητού και Θέσης Σώματος (SBP / RESBP)
- Συγκολλητικό για αισθητήρα Ροχαλητού και Θέσης Σώματος (πακέτο 12 μονάδων)
- Καλώδιο για Βραχιόλι με Προστασία από Παραβίαση
- Βραχιόλι με Προστασία από Παραβίαση (κουτί με 24 βραχιόλια)
- Καλώδιο USB
- Οδηγός Αναφοράς Βήμα προς Βήμα του WP300
- Κάρτες Γρήγορης Αναφοράς του WP300 Ενιαίες
- Θήκη μεταφοράς