



WatchPAT[™] ONE

Manual de utilizare

Itamar Medical REF OM2196412

R_xonly

Atenție: Legea Federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic autorizat

Drepturi de autor 2019-2020 de către **Itamar Medical Ltd.** WatchPAT[™] și PAT[®] sunt mărci comerciale ale **Itamar Ltd.**

Acest manual și informațiile pe care le conține sunt confidențiale și sunt proprietatea exclusivă a Itamar Medical Ltd. Doar Itamar Medical Ltd. sau reprezentanții săi autorizați au dreptul de a utiliza aceste informații. Orice utilizare, divulgare sau reproducere neautorizată reprezintă o încălcare directă

Drepturi de proprietate Itamar Medical.

NEGAREA RESPONSABILITĂȚII

Itamar Medical Ltd. nu va fi responsabil în nici un fel de vătămări corporale și / sau daune materiale rezultate din funcționarea sau utilizarea acestui WatchPAT™, cu excepția cazului în care instrucțiunile și măsurile de siguranță conținute în acest document și în toate celelalte documente, suplimentele la acest Acord și în conformitate cu termenii garanției prevăzute în Contractul de licență disponibil la adresa: <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>, sunt strict respectate.

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., P.O. Box 3579

Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel

Tel: International + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR

Fax + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Reprezentantul autorizat al UE al Itamar Medical este:

EC|REP|Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt pe Main, Germania



Acest produs și / sau metodă de utilizare este acoperit de unul sau mai multe dintre următoarele brevete din SUA: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, și orice aplicații în curs de brevetare în SUA și brevetele aferente și / sau a cererilor depuse în alte țări.

Înregistrarea edițiilor

Ediția 1	noiembrie 2018
Ediția 2	iunie 2019
Ediția 3	octombrie 2019
Ediția 4	ianuarie 2020
Ediția 5	februarie 2020
Ediția 6	aprilie 2020
Ediția curentă 7	apr 2020

Notă:

- Cea mai recentă versiune a Manualului de utilizare a sistemului WatchPAT™ este disponibilă la:



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

Manualul software zzzPAT este disponibil și pe CD-ul de instalare zzzPAT și este instalat ca parte a instalării software-ului

- Copia tipărită va fi furnizată în termen de 7 zile calendaristice, dacă este solicitată, fără costuri suplimentare.

Cuprins

1	Informații generale	1
1.1.	Utilizare intenționată / indicații pentru utilizare	1
1.2.	Restricții pentru utilizare	1
1.3.	Precauții	2
1.4.	Precauții suplimentare specifice pentru utilizarea la copii și adolescenți	2
1.5.	Date generate de WatchPAT	3
1.6.	Sistem de asigurare a calității EN ISO 13485	3
1.7.	Convențiile utilizate în acest manual	5
1.8.	Avertisment, precauții și note	5
1.9.	Măsuri de siguranță	6
1.10.	Simboluri utilizate pe etichetele produsului	6
1.11.	Informații despre agențiile de reglementare	7
2.	Prezentare generală	8
2.1.	Descrierea sistemului	9
2.2.	Descrierea senzorului tactil	11
2.3.	Descrierea sondei toracice	12
3.	Test de somn acasă	13
3.1.	Pregătire pentru test	13
3.2.	Test de somn	16
3.3.	Sfârșitul testului	16
3.4.	Interacțiunea utilizatorului cu WatchPAT	17
3.5.	Notite importante	33
4.	Încărcarea și analizarea datelor	34
5.	Manipularea produsului	35
5.1.	Baterie	35
5.2.	Manipularea	35
5.3.	Stocarea dispozitivului WatchPAD	35
6.	Ghid de depanare	36
6.1.	Mesaje de eroare ale aplicației	36
6.2.	Mesaje de eroare ale dispozitivului	38
7.	Specificație	39
	Anexa A: Acord de licențiere	43
	Anexa B:	44
	Anexa C: Declarație de fabricație conform IEC 60601-1 & 60601-1-2	45
	Anexa D: Precizie SPO ₂ în WatchPAT	50
	Anexa E: Detectarea sindromului apneei centrale în somn	52

Lista figurilor

Desen 1	Dispozitiv WatchPAR (două configurații)	9
Desen 2	Ecranul aplicației	10
Desen 3	AzzzPAT ecran tipic de program de analiză	11
Desen 4	Instalarea bateriei	17
Desen 5	Instalarea dispozitivului principal	19
Desen 6	Plasarea senzorului toracic	19
Desen 7	Așezarea degetului în sonda degetelor	20
Desen 8	Îndepărtarea TOP Tab când se apasă pe o suprafață dură	21
Desen 9	Eșantioane de aplicații pe ecran (A - pe stânga - explicație și numărare de pași)	22
Desen 10	Ecranul de încărcare	23
Desen 11	ecran de bun venit	24
Desen 12	Ecranul de instalare a bateriei	25
Desen 13	Ecranul de pregătire	26
Desen 14	PIN ecran	27
Desen 15	Ecranele de configurare a pacientului (ecranul senzorului pieptului este disponibil numai la modelele relevante)	28
Desen 16	Ecranul de pornire a înregistrării	29
Desen 17	Ecranul de testare a somnului animat	30
Desen 18	Butonul de terminare a înregistrării	31
Desen 19	Aplicație care indică faptul că datele încă sunt descărcate de la dispozitivul	32
Desen 20	Ecran de finalizare testului	33

1. Informații generale

Acest manual de utilizare face parte din familia de produse WatchPAT™ ONE (în continuare - WatchPAT).

1.1. Utilizare intenționată / indicații de utilizare

Dispozitivul WatchPAT™ ONE (WP1) este un dispozitiv non-invaziv pentru utilizare la domiciliu destinat pacienților cu suspiciuni de tulburări de respirație în timpul somnului. WP1 este un instrument de diagnosticare pentru detectarea tulburărilor de respirație legate de somn, stadializarea somnului (somnul cu mișcare rapidă a ochilor (REM), somn ușor, somn profund și trezire). WP1 generează tonometrie arterială periferică ("PAT"), indicele de insuficiență respiratorie ("PRDI"), indicele de apnee-hipopnee ("PAHI") și determinarea stadiului de somn PAT (STADI). WatchPAT™ ONE este disponibil în două configurații, cu și fără senzor de piept. Senzorul toracic arată nivelul sforăitului, poziția corpului și indicele hipopneei / apnee centrală (PAHlc). PSTAGES-ul WP1, nivelul sforăitului și poziția corpului oferă informații suplimentare pentru PRDI / PAHI / PAHlc. PSTAGES WP1, nivelul și postura sforăitului, nu este destinat să fie utilizat ca bază unică sau primară pentru diagnosticarea oricărei tulburări de respirație legate de somn, prescrierea tratamentului sau determinarea necesității unei evaluări diagnostice suplimentare. PAHlc este indicat pentru utilizare la pacienții cu vârsta de 17 ani și sau peste. Toți ceilalți parametri sunt indicați pentru vârsta de 12 ani și peste.

1.2. Restricții pentru utilizare:

1. WatchPAT trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile medicului. A se vedea secțiunea 1.3 pentru precauții.
2. Numai personalul medical calificat poate autoriza utilizarea WatchPAT.
3. Personalul medical calificat trebuie să instruiască pacienții (și persoanele însoțitoare, dacă este necesar) cum să atașeze și să utilizeze WatchPAT înainte de utilizare.
4. În cazul unei defecțiuni a echipamentului, toate reparațiile trebuie executate de către compania Itamar Medical Ltd. personal sau agenți de servicii autorizați.
5. Eligibilitatea unui pacient pentru un studiu PAT® este în întregime la discreția unui medic și se bazează, în general, pe starea medicală a pacientului.
6. Sistemul WatchPAT în totalitate sau parțial nu poate fi modificat în niciun fel.
7. WatchPAT este utilizat ca ajutor numai în scopuri de diagnostic și nu trebuie utilizat pentru monitorizare.
8. Doar personalul calificat și instruit corespunzător trebuie autorizat să pregătească echipamentul WatchPAT înainte de utilizare.
9. Manualul de utilizare WatchPAT trebuie să fie studiat cu atenție de către operatorii autorizați și să îl păstreze într-un loc ușor accesibil. Este recomandat să revizuiți periodic manualul de utilizare.
10. Compania Itamar Medical Ltd. nu face nicio afirmație că actul de citire a manualului califică cititorul să funcționeze, să testeze sau să calibreze sistemul.

-
11. Urmăririle și calculele furnizate de sistemul WatchPAT sunt destinate ca instrumentele pentru diagnosticant competent. Acestea nu trebuie considerate în mod explicit ca o bază incontestabilă pentru diagnosticarea clinică.
 12. În cazul în care sistemul nu funcționează corect sau dacă nu răspunde la controale în modul descris în acest manual, ar trebui să consultați secțiunea Ghid de depanare. Dacă este necesar, contactați centrul nostru de service pentru a raporta incidentul și pentru a primi instrucțiuni suplimentare.
 13. La instalarea dispozitivului, Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile pas cu pas.
 14. WatchPAT nu este indicat pentru pacientul cu leziuni, deformări sau anomalii care pot împiedica aplicarea corectă a dispozitivului WatchPAT.
 15. WatchPAT nu este indicat pentru copiii cu vârsta mai mică de 12 ani.
 16. AHIc nu a fost evaluat clinic pentru pacienții care se află la altitudini mari sau pentru pacienții care utilizează opioide.

1.3. Precauții:

WatchPAT nu utilizați dispozitivul în următoarele cazuri:

1. Utilizarea unuia dintre următoarele medicamente: blocați alfa, nitrați cu acțiune scurtă (mai puțin de 3 ore înainte de studiu).
 2. stimulator cardiac permanent: stimulare atrială sau VVI fără ritm sinusal.
 3. Aritmii cardiace non-sinusale susținute *.
- * În condiții de aritmie persistentă, algoritmul automat WatchPAT poate exclude anumite perioade de timp, ceea ce va reduce timpul de somn permis. Timpul minim de somn permis este de 90 de minute pentru raportarea automată.
4. WatchPAT nu este indicat pentru copiii care cântăresc mai puțin de 65 ft / 30 kg.

1.4. Precauții suplimentare specifice pentru utilizarea la copii și adolescenți.

WatchPAT este indicat pentru utilizare la pacienții cu vârsta de 12 ani sau peste.

Următoarele precauții și note se aplică la copiii cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani.

Precauții:

1. Pacienții pediatrici cu comorbidități severe, cum ar fi sindromul Down, boala neuromusculară, boala pulmonară subiacentă sau hipoventilația obezității, ar trebui luați în considerare pentru testarea somnului folosind un polisomnograf de laborator (PSG), mai degrabă decât testarea somnului la domiciliu (HST).
2. Se recomandă ca medicul să se asigure că pacientul și îngrijitorul său sunt conștienți de faptul că utilizarea anumitor medicamente și alte substanțe utilizate pentru tratarea ADHD, antidepresivelor, corticosteroizilor, anticonvulsivanților, cofeinei, nicotinei, alcoolului și a altor stimulente pot interfera somnul și pot afecta condiții de cercetare a somnului.

Note:

- Indicele de tulburări respiratorii PAT (PRDI) este indicat pentru pacienții cu vârsta de 17 ani și mai sus.
- Siguranța și eficacitatea senzorului toracic nu au fost validate la copii și adolescenți.
- O atenție deosebită trebuie să fie acordată la instruirea pacientului pediatric și / sau a persoanei care îl însoțește cu privire la utilizarea și amplasarea dispozitivului înainte de inițierea unui studiu de somn cu dispozitivul WatchPAT (pentru detalii suplimentare vezi secțiunea 7 și secțiunea 8).

1.5. Date generate de WatchPAT.

WatchPAT generează un indice de tulburări respiratorii PAT („PRDI”), un indice de apnee hipopnee PAT („PAHI”), un indice central de apnee-hipopnee PAT (pAHlc), procent din timpul total de somn cu modelul de respirație Cheyne-Stokes (% CSR) și PAT identificarea etapelor de somn („PSTAGES”). Indicii respiratori și stadiile de somn WatchPAT sunt evaluarea valorilor condiționale și identificării etapelor obținute prin polisomnografie („PSG”). WatchPAT generează, de asemenea, un detector acustic de decibeli utilizat pentru stări discrete de nivel de sforăit și poziția corpului de la senzorul toracic.

PRDI și PAHlc sunt indicate pentru pacienții cu vârsta de 17 ani sau mai mult.

1.6. Sistem de asigurare a calității: EN ISO 13485.


WatchPAT respectă următoarele standarde:

	Standard:	Identificare:
1.	Echipamente electrice medicale. Partea 1: Dispoziții generale. Cerințe de bază de siguranță de bază și performanțe esențiale	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 and A1:2012, C1:2009/(R) 2012 and A2:2010/(R) 2012
		CAN / CSA -C22.2 Nr. 60601-1: 08 + amendamentul 1
2.	Echipamente electrice medicale. Partea 1 - 2: Dispoziții generale. Cerințe de bază de siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică -Cerințe și teste	IEC 60601-1-2:2014
3.	Software pentru dispozitive medicale - Procesele ciclului de viață al software-ului.	IEC 62304:2006 +A1:2015
4.	Echipamente electrice medicale. Partea 1 - 11: Dispoziții generale. Cerințe de bază de siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru echipamentele electrice medicale și sistemele electrice medicale utilizate pentru tratamentul la domiciliu	IEC 60601-1-11:2015
	Gradele de protecție oferite de carcase (cod IP)	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2

	Standard:	Identificare:
	– IP22	
5.	Dispozitive medicale. Aplicarea ingineriei de utilizare la dispozitive medicale	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Echipamente electrice medicale. Partea 1 - 6: Dispoziții generale. Cerințe de bază de siguranță de bază și performanțe esențiale. - Standard 9ollateral: utilizare.	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscurilor la dispozitive medicale	EN ISO 14971:2012
8.	Dispozitive medicale. Simboluri utilizate pentru etichetele dispozitivelor medicale, marcajele și informațiile care trebuie să fi furnizate. Cerințe generale	ISO 15223-1:2016
9.	Simboluri grafice pentru echipamente electrice în practica medical.	PD IEC/TR 60878: 2015
10.	Simboluri grafice – Culori de siguranță și semne de siguranță – Semne de siguranță înregistrate; vezi manualul de utilizare / broșura.	ISO 7010:2019 (M002)
11.	Informații furnizate de producător cu dispozitive medicale.	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și testare.	ISO 10993-1:2018
13.	Echipamente electrice medicale. Partea 2 - 61: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și caracteristicile esențiale ale echipamentelor de oximetrie a pulsului.	ISO 80601-2-61:2011
14.	Regulamentul sistemelor de calitate FDA (QSR).	21 CFR part 820
15.	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe în scopuri de reglementare	EN ISO 13485:2016
16.	Comisia Federală de Comunicare – Radio dispozitive de frecvență.	Titlul Codului Federal de Reglementare (CFR) 47, capitolul I, subcapitolul A, partea 15
17.	Raport de informații tehnice de Gestionarea riscurilor privind compatibilitatea fără fir RF pentru dispozitive și sisteme medicale.	AAMI TIR69: 2017
18.	Standardul Național American pentru Evaluarea Coexistență fără fir.	ANSI IEEE C63.27-2017
19.	Regulamentul Comisiei (UE) privind instrucțiuni electronice de utilizare a dispozitivelor medicale.	EU 207/2012
20.	Directiva privind dispozitivele medicale	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
21.	Directiva privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice.	RoHS Directive 2011/65/EU (RoHS2)

1.7. Convenții utilizate în acest manual.

Notă: În acest document, referințele WatchPAT™ ONE, WP-ONE și WatchPAT sunt utilizate pentru a face referire la configurațiile dispozitivului WatchPAT™ ONE, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

	Alertele sunt utilizate pentru identificarea condițiilor sau acțiunilor, care - dacă instrucțiunile sunt ignorate - pot încălca siguranța pacientului sau provoacă daune / defecțiuni ale sistemului, ceea ce va duce la pierderea nerecuperabilă a datelor.
	Precauțiile sunt folosite pentru identificarea condițiilor sau acțiunilor, care poate provoca interferențe cu achiziționarea datelor și / sau poate afecta rezultatele studiului.
	Notele sunt utilizate pentru indicarea explicației sau pentru furnizarea informații suplimentare în scopuri explicative.

1.8. Avertisment, precauții și note.

WatchPAT este alimentat de la o baterie AAA de pe raft.

WatchPAT este un dispozitiv portabil de lucru continuu.

WatchPAT folosește piese aplicate pacientului cu BF.

WatchPAT trebuie să fie transportat numai în ambalajul original.

Condiții de mediu în timpul transportului și depozitării: a se vedea secțiunea Specificații.


Condiții de mediu în timpul funcționării: A se vedea secțiunea Specificații.

Pentru a evita riscul de scurgere a bateriei, dispozitivul WatchPAT nu trebuie păstrat pentru perioade lungi de timp, cu bateria introdusă în compartimentul bateriei.








Profesioniștii în somn (cu excepția pacienților) care utilizează WatchPAT ar trebui să citească documentul Manual de utilizare.







Profesioniștii de somn (cu excepția pacienților) care utilizează WatchPAT ar trebui să citească instrucțiunile de utilizare.

1.9. Măsuri de siguranță.

	<p style="text-align: center;">AVERTIZĂRI</p> <p>Nu lăsați dispozitivul să se ude. Nu expuneți dispozitivul la căldură sau lichide sau gaze inflamabile Evitați să puneți alimente sau apă pe orice parte a sistemului. În caz de incendiu, utilizați numai stingătoare autorizate pentru utilizare la incendii electrice. Manipulați unitatea cu grijă. Această unitate este sensibilă la mișcări extreme și la cădere. Nu încercați să introduceți un obiect străin în unitate</p>
---	---

1.10. Simboluri utilizate pe etichetele produsului

Symbol:	Explicație:
	Urmați instrucțiunile de utilizare
2001  YYYY-MM-DD	Data fabricației
1,5 V DC	Tensiunea de funcționare a bateriei
	Utilizare unică, nu refolosiți
	Limitare a temperaturii
	Data de expirare
	Producător de dispozitive medicale
	Număr de catalog

	Număr de serie
IP22	Protecția de la pătrundere Dispozitivul este protejat împotriva introducerii degetelor și picurare verticală de apă, fără efect dăunător atunci când dispozitivul este înclinat la un unghi de până la 15 ° față de poziția normală.
	Atenție: legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau pe ordinul unui medic practic autorizat.
FCC ID	Un identificator unic atribuit unui dispozitiv înregistrat la Comisia Federală a Comunicațiilor din Statele Unite. Pentru vânzarea legală de dispozitive fără fir în Statele Unite, producătorii trebuie: să aibă o evaluare a dispozitivului de către un laborator independent pentru a se asigura că dispozitivul respectă standardele FCC.
	Piesă de lucru tip BF
	Conform Directivei WEEE 2012/19 / UE, toate deșeurile de echipamentele electrice și electronice (EEE) ar trebui colectate 12eparate și nu aruncat împreună cu deșeurile menajere obișnuite
	Produsul este marcat cu sigla CE 2797 pentru BSI
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

1.11. Informații despre agențiile de reglementare

WatchPAT™ ONE este aprobat de FDA sub K183559, denumirea comercială WatchPAT™ ONE (WP1).

WatchPAT™ ONE este un dispozitiv medical de clasa IIa conform MDD 93/42 / CEE anexa IX regula 10, modificată prin 2007/47 / CE.

2. Prezentare generală.

WatchPAT este un dispozitiv purtabil, purtat la încheietura mâinii, care utilizează o sondă pletismografică montată pe deget, care măsoară semnalul PAT™ (tonus arterial periferic). Semnalul PAT® este o măsurare a schimbărilor pulsatile de volum de vârf de degetelor, care reflectă starea relativă a activității vasomotorii arteriale și, prin urmare, indirect, nivelul de activare simpatică. Vasoconstricția arterială periferică, care reflectă activarea simpatică, este prezentată ca atenuare în amplitudinea semnalului PAT®.

Senzorul degetului măsoară, de asemenea, semnalele RED și IR (infraroșu), care sunt utilizate pentru măsurarea semnalului SpO2.

În WatchPAT™ ONE cu senzor toracic, semnalele de sforăit, poziția corpului și semnalele de mișcare toracică ale subiectului sunt înregistrate de senzorul toracic integrat.

Datele înregistrate sunt transmise către o Aplicație pe un telefon mobil și apoi sunt stocate pe un Server web.

În urma explorării de somn, înregistrările sunt descărcate automat de pe Serverul Web și analizate printr-o procedură offline utilizând software-ul proprietar zzzPAT.

Algoritmii zzzPAT utilizează canalele WatchPAT pentru detectarea tulburărilor de respirație legate de somn, etapizarea somnului (mișcare rapidă a ochilor (REM), somn ușor, somn profund și trezire). ZzzPAT folosește canalele WatchPAT de sforăit și poziția corpului pentru genera stări discrete de nivel de sforăit și poziția corporală.

Software-ul emite rapoarte cuprinzătoare ale explorării, cu statistici și prezentare grafică a rezultatelor.

Datele nocturne pot fi vizualizate, iar evenimentele detectate automat pot fi editate manual.

2.1. Descrierea sistemului.

WatchPAT înregistrează următoarele caracteristici:

- Semnal PAT®
- Saturația oxigenului
- Actigrafie (mișcare)

Cu configurația care constă dintr-un senzor de piept, acesta oferă și -

- Detector acustic de decibeli pentru evaluarea sforăitului
- Mișcarea pieptului

Cu configurația care constă dintr-un senzor de piept, acesta oferă și -

- Detector acustic de decibeli pentru evaluarea sforăitului
- Mișcarea pieptului
- Poziția corpului

Datele explorării somnului pe tot parcursul nopții sunt stocate în stocarea Serverului Web, livrate prin Internet. După înregistrarea explorării, datele sunt descărcate de la Serverul Web utilizând zzzPAT. Software-ul zzzPAT, utilizând algoritmi automatice, detectează evenimente respiratorii și alte evenimente care au avut loc în timpul somnului, precum și perioadele de REM, somn profund, somn ușor și etapa de veghe. Semnalul pulsului este derivat din semnalul PAT® și utilizat în analiza automată. Software-ul emite un raport detaliat cuprinzător. Datele testului de somn la domiciliu pot fi vizualizate pe ecranul computerului și evenimentele detectate automat pot fi revizuite manual.

Pachetul de dispozitive WatchPAT cuprinde următoarele elemente:

1. Dispozitiv WatchPAT care include:
 - o Dispozitiv pentru încheietura pe mâini
 - o Senzor pentru deget
 - o Senzor de piept - În configurație cu senzor de piept
 - o Ambalajul

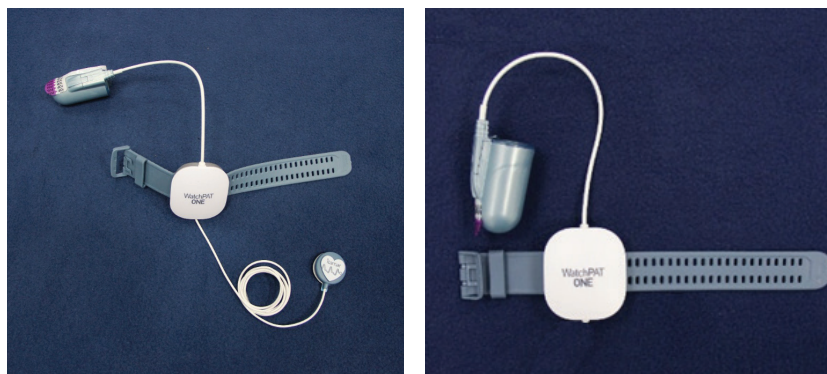


Figura 1 - Dispozitiv WatchPAT (două configurații)

2. Aplicația WatchPAT este o aplicație mobilă proprietară care este disponibilă pentru descărcare din magazinele de aplicații mobile, așa cum este marcat pe ambalajul produsului.

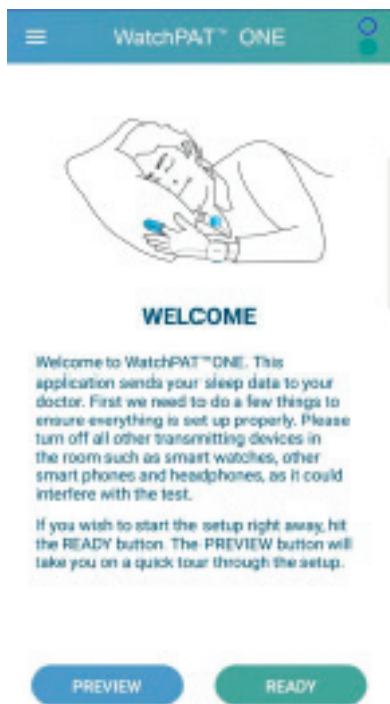


Figura 2 - Ecranul aplicației

WatchPAT™ ONE

Bine ati venit

Bun venit la WatchPAT™ ONE. Această aplicație vă trimite datele despre somn dvs. către medicul dumneavoastră. Mai întâi trebuie să facem câteva lucruri pentru a ne asigura că totul este configurat corect. Vă rugăm să opriți toate dispozitivele de transmisie din cameră, cum ar fi ceasurile inteligente, smartphone-urile și căștile, deoarece ar putea interfera cu testul.

Dacă doriți să începeți configurarea imediat, apăsați butonul 'READY' (gata). Butonul de previzualizare vă va permite să previzualizați rapid setarea.

Previzualizare: 'READY' (gata)

3. Instrumentul de analiză zzzPAT (vezi Figura 3) este un utilitar software propriu pentru computer utilizat de medicul dumneavoastră pentru inițializarea studiului, extragerea, analizarea și afișarea datelor. Informații suplimentare sunt furnizate în Ghidul utilizatorului de software zzzPAT.

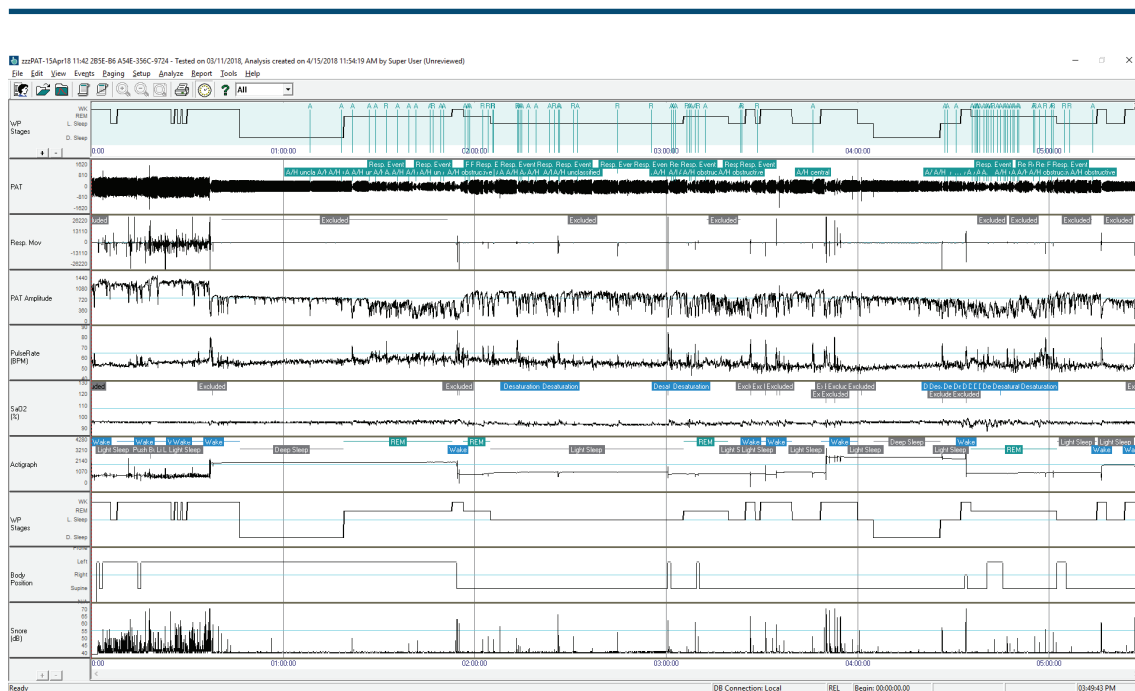


Figura 3 - Un ecran tipic al programului de analiză zzzPAT.

2.2. Descrierea senzorului tactil.

Senzorul de deget WatchPAT este un sensor pentru deget electro-opto-pneumatică, montat pe deget. Rolul său este - măsura continuu de starea relativă a activității vasomotorii în partea distală a degetului pe baza unei metode pletismografice. Senzorul degetului este conceput pentru a acoperi partea distală a degetului cu un câmp de presiune uniform, predeterminat, care se extinde până la vârful degetului, pentru orice dimensiunile degetelor. Acest design previne acumularea de sânge venos, îngurgitarea și staza, care inhibă propagarea undelor de șoc venos retrograd și permite descărcarea parțială a tensiunii peretelui arterial care îmbunătățește semnificativ intervalul dinamic a semnalului măsurat. Componenta optică a senzorului măsoară modificările legate de densitatea optică a volumului sanguin arterial în arterele digitale, asociate cu fiecare bătăi de inimă. Constricțiile arteriale periferice, dacă este prezentă, sunt demonstrate prin atenuarea amplitudinii semnalului PAT, un marker al activării simpatice.

Senzorul de deget măsoară, de asemenea, modificările de absorbție a degetului atât la lumina roșie, cât și la cea infraroșie la lungimile de undă de vârf de aproximativ 660nm și respectiv 910nm. Puterea maximă de ieșire optică este de 65mW. Aceste măsurători sunt utilizate pentru a calcula semnalul de oximetrie într-un program offline, în conformitate cu principiile de oximetrie a pulsului.

Senzorul de deget este o parte integrantă a dispozitivului WatchPAT™ și trebuie utilizată numai cu dispozitivul WatchPAT.

2.3. Descrierea sondei toracice.

Această secțiune este aplicabilă pentru cei care utilizează o configurație WatchPAT™ ONE care are un senzor de piept.



Senzorul pieptului este format din doi senzori: un senzor de sforăit și un senzor de mișcare a pieptului. Snore Sensor este un detector acustic de decibeli. Sensorul folosește un microfon extrem de sensibil care răspunde la sforăit și la alte sunete din gama audio și le transformă într-un semnal care oferă o indicație clară și fiabilă a prezenței acestor sunete.

Senzorul toracic folosește un accelerometru cu 3 axe care oferă un semnal care reflectă mișcarea pieptului, care poate fi convertit atât în poziția de somn a pacientului (culcat, înclinat, dreapta, stânga și așezat), cât și la semnalul de mișcare a pieptului care rezultă din respirația subiectului în timpul nopții.

3. Test de somn acasă.

Înainte de a utiliza WatchPAT, pacientul trebuie instruit de către personalul clinic.

WatchPAT este potrivit pentru un test de somn la domiciliu, care are loc la o instalare tipică de somn și operat de pacient. Testul și etapele sale de pregătire sunt simple și ușor de urmat. Trăsăturile necesare pentru efectuarea testului de somn nu le depășesc pe cele necesare pentru a opera alte aplicații de telefonie mobilă. Prin urmare, proprietarii de telefoane mobile care sunt familiarizați cu funcționarea telefonului lor va putea efectua și acest test.

	<p style="text-align: center;">NOTĂ</p> <p>Aceste instrucțiuni sunt concepute pentru a vă ajuta să utilizați WatchPAT după vizionarea o demonstrație a modului de instalare a dispozitivului și a componentelor sale și modului în care să funcționeze corect cu dispozitivul WatchPAT</p>
	<p style="text-align: center;">NOTĂ</p> <p>În cazul pacientului pediatric, acordați o atenție specială formării pacientului și / sau individului său însoțitor cu privire la utilizarea și plasarea dispozitivului înainte de inițierea unui studiu de somn cu dispozitivul WatchPAT.</p>

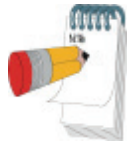
Testul de somn la domiciliu cuprinde următoarele trei sarcini principale

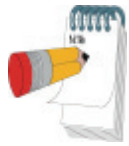
- Pregătirea testului - înainte de culcare
- Test de somn - în timpul somnului
- Sfârșitul testului- la trezire

Ecranele aplicației vă vor ghida pe parcursul întregului proces. Înainte de a efectua testul de somn acasă, ar trebui să vă familiarizați cu descrierea completă a componentelor testului, așa cum este descris la 3.4.

3.1. Pregătire pentru test.

Pentru colectarea optimă a datelor, pașii de pregătire trebuie urmați așa cum este descris. Această secțiune descrie toți pașii posibili. Dacă un anumit pas este irelevant pentru situația dvs., acest pas trebuie să fie omise.

	<p style="text-align: center;">NOTĂ</p> <p style="text-align: center;">Asigurați-vă că camera în care dormiți este cât se poate de liniștită în timpul nopții, deci opriți surse posibile de zgomot. Deoarece dispozitivul constă dintr-un senzor de sforăit, este recomandat să dormiți singur în cameră</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">NOTĂ</p> <p style="text-align: center;">Este posibil să aveți nevoie de asistență pentru instalarea dispozitivului WatchPAT. Dacă este necesar, rugați pe cineva care să vă ajute.</p>
---	--


3.1.1. Instalarea aplicației.

Găsiți aplicația WatchPAT™ ONE în magazinele de aplicații mobile și instalați-o pe telefonul dvs. mobil. Urmăriți toate instrucțiunile pe care le prezintă telefonul dvs. în timpul procesului de instalare, până când aplicația a fost instalată cu succes. Va solicita acces la fișiere, astfel încât să poată păstra fișierele înregistrate și acces la locație, deoarece aceasta este o condiție prealabilă pentru utilizarea comunicării Bluetooth.

Este recomandabil să instalați aplicația în prealabil, astfel încât atunci când ajunge ora de culcare, aplicația va fi gata pentru funcționare/

3.1.2. Configurarea aplicației.

Dispozitivul pentru încheietura mâinii care va fi atașat pe mâna dvs. va transmite datele înregistrate în aplicația telefonului dvs. mobil. Așezați telefonul mobil în apropierea dispozitivului, astfel încât cei doi să poată comunica cu ușurință. Se recomandă insistent să-l așezați într-o cameră în care dormi fără a depăși distanța de cinci metri între ele.

	<p style="text-align: center;">AVERTIZARE</p> <p>Urmăriți recomandările dealerului dvs. de telefonie mobilă privind o distanță sigură pentru plasarea telefonului.</p>
---	---

Vă rugăm să rețineți că aplicația rulează pe telefonul dvs. mobil toată noaptea. Pentru a preveni descărcarea bateriei în timpul testului de somn acasă, conectați-vă telefonul la încărcătorul său în timpul nopții.

La culcare și înainte de a rula aplicația, Instalați o baterie alcalină AAA în compartimentul bateriei dispozitivului WatchPAT (vezi Figura 4 - Instalarea bateriei).

Apoi, rulați aplicația WatchPAT pe telefonul dvs. mobil și urmați instrucțiunile acesteia, vă va conduce pe parcursul etapei de configurare și la test.

În timpul procesului de configurare vi se va solicita să introduceți un număr personal de identificare (PIN). Acest număr este personal și vă va fi furnizat atunci când vi se atribuie produsul WatchPAT. Acesta va fi întotdeauna numărul cu care sunteți familiarizați.

3.1.3. Pregătirea pacientului.

Cele mai bune condiții pentru testul de somn sunt eliminarea eventualelor obstacole. Înainte de a utiliza WatchPAT, asigurați-vă că îndepărtați hainele strânse, inelele, ceasurile și alte bijuterii de pe mâna și încheietura mâinii care nu domină și de pe gâtul și pieptul dvs. Mai mult, îndepărtați oja și unghiile artificiale de pe degetul de testare și asigurați-vă că unghia este tăiată scurt. Dacă este necesar și atunci când utilizați un senzor toracic, tăiați părul pieptului pentru a vă asigura că senzorul toracic este atașat direct pe piele.

Fixați dispozitivul WatchPAT pe mâna dvs. nedominantă. Nu strângeți cureaua prea tare.

Când folosiți WatchPAT™ ONE cu configurația cu senzorul pieptului, filetați senzorul pieptar prin manșonul cămășii de noapte și până la deschiderea gâtului. Îndepărtați hârtia albă din spatele autocolantului senzorului. Atașați senzorul pieptului la piept sub creștătura sternală (la centrul osului superior al pieptului, chiar sub partea din față a gâtului) și aliniați pictograma principală la corp dvs., cablul îndreptat în jos. Dacă este posibil, fixați senzorul pieptului cu bandă medicală.

Așezați degetul selectat al mâinii dvs. nedominante în senzorul degetului până când simțiți vârful senzorului. Desprindeți și scoateți clapeta TOP în timp ce apăsați vârful senzorului la o suprafață dură.



AVERTIZARE

Produsul nu trebuie să provoace disconfort sau durere. Dacă simțiți disconfort la încheietura mâinii sau la braț, slăbiți cureaua. Dacă disconfortul nu dispare imediat, sunați la biroul de asistență.



NOTĂ

Se recomandă atașarea senzorului deget la index degetul mâinii dvs. nedominante, dar poate fi atașat la orice alt deget decât degetul mare. Pacienții cu degetele mari pot folosi degetul mic (degetul mic) pentru senzorul degetului.

După finalizarea acestor pași, dispozitivul este gata pentru utilizare.

3.2. Test de somn.

Puteți începe un test de somn acasă după ce toți pașii de configurare au fost finalizați cu succes și sunteți în pat și gata pentru somn. Aplicația va confirma că toate condițiile preliminare ale testului de somn au fost îndeplinite în mod corespunzător și va fi afișat un buton START.

Apăsați butonul START și mergeți la culcare. Datele sunt înregistrate pe tot parcursul nopții și stocate pe un server Web la distanță.



NOTĂ

Dacă aveți nevoie să vă ridicați în timpul nopții, nu trebuie să vă purtați telefonul mobil cu dvs. Cu toate acestea, nu scoateți dispozitivul WatchPAT sau senzorii

3.3. Sfârșitul testului.

Dimineața, pe ecranul aplicației, va fi afișat butonul END RECORD. Apăsați butonul END RECORDING și înregistrarea se va opri. În acest moment, scoateți dispozitivul din mână, deget și piept (dacă este cazul). Cele mai recente date de înregistrare trebuie să fie transferate încă de la dispozitiv, prin urmare, țineți dispozitivul aproape de telefon și așteptați confirmarea cererii de finalizare a testului.

Respectați ordonanțele locale, de stat, naționale și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea sau reciclarea dispozitivului și a componentelor dispozitivului, inclusiv a bateriilor.



NOTĂ

Bateria este cel mai probabil funcțională după testul de somn pe toată durata nopții, deci vă recomandăm să o folosiți într-un alt aparat înainte de a o arunca.

3.4. Interacțiunea utilizatorului cu WatchPAT.

Această secțiune descrie în detaliu interacțiunea pacientului cu componentele WatchPAT. Ar trebui să vă familiarizați cu această secțiune înainte de a efectua testul de somn acasă.

3.4.1. Instalarea bateriei.


Dispozitivul este alimentat de o singură baterie alcalină AAA de unică folosință. Dispozitivul începe să funcționeze după instalarea bateriei.

Când sunteți gata pentru test, instalați bateria în compartimentul bateriei dispozitivului. Compartimentul se află în partea de jos a dispozitivului. Mai întâi deschideți capacul compartimentului, așa cum se arată în Figura 4, și instalați bateria.

Rețineți că poziționarea corectă a bateriei este esențială pentru funcționare. Când așezați bateria în locul său, aliniați marcajul de polaritate (+ și -) al bateriei cu polaritatea ilustrată pe capac și în compartimentul bateriei. Asigurați-vă că partea plană a bateriei este apăsată pe arc.



Figura 4 - Instalarea bateriei.

	NOTĂ Instalati bateria în dispozitiv chiar înainte de timp de culcare, astfel încât să fie complet încărcată la începerea testului.
---	---

Note / Condiții de utilizare a bateriei:

1. Duratele de înregistrare depind de durata de viață disponibilă a bateriei. Este important să instalați bateria chiar înainte de utilizare.
2. Bateria va fi verificată în timpul autotestului dispozitivului, WatchPAT va anunța pacientul în cazul în care bateria este descărcată.
3. Dacă bateria a fost instalată necorespunzător sau este descărcată, WatchPAT nu se va porni. În această situație puțin probabilă, pacientul ar trebui să înlocuiască bateria defectă cu o nouă baterie alcalină AAA, achiziționată într-un magazin local.
4. Bateria nu trebuie depozitată în compartimentul pentru baterii WatchPAT și trebuie să fie instalată numai atunci când pacientul este pregătit pentru testul de noapte.

3.4.2. Purtarea dispozitivului WatchPAT™ ONE.


Componentele WatchPAT trebuie aplicate pe o locație specifică care va furniza semnalele necesare. Senzorii trebuie aplicați pe -

- a) încheietura mâinii
- b) Deget
- c) Piept (dacă este prevăzut un senzor toracic)

3.4.3. Instalarea dispozitivului pentru încheietura mâinii.

Primul pas ar fi aplicarea dispozitivului pentru încheietura mâinii. Așezați cureaua de încheietura mâinii pe brațul nedominant și închideți-o bine, dar nu strâns (vezi Figura 5). Asigurați-vă că partea conectată la sensor degetelor este îndreptată spre degete.

S-ar putea să vă fie convenabil să plasați cureaua de încheietură cu dispozitivul WatchPAT orientat în jos pe masă și apoi așezați partea din spate a încheieturii mâinii pe cureaua de încheietura mâinii, pentru a fixa curelele.

	AVERTIZARE Nu închideți cureaua pentru încheietura mâinii prea bine.
---	--

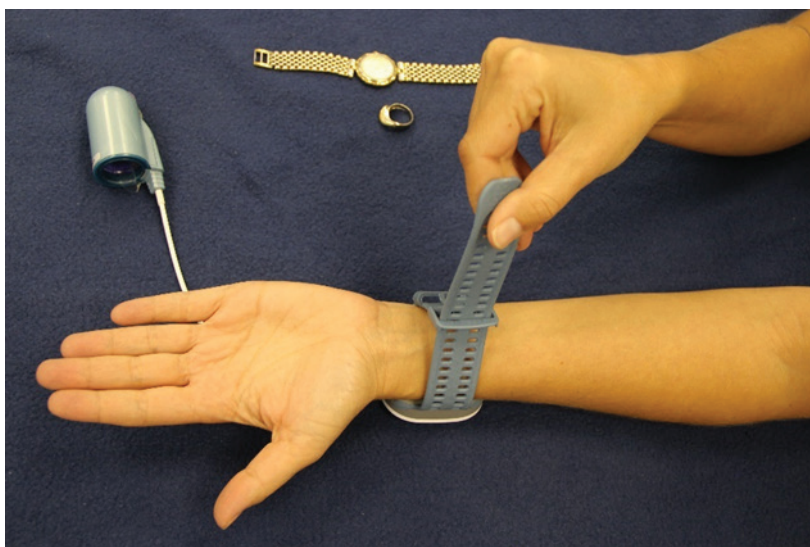


Figura 5 - Legarea dispozitivului principal

3.4.4. Atașarea senzorului de piept.

Apoi, dacă aveți configurația cu un senzor de piept, ar trebui să o aplicați pe piept. Introduceți mai întâi senzorul pieptului prin mâneca cămășii de noapte, până la deschiderea gâtului.

Scoateți hârtia albă din spatele bazei senzorului pentru a expune autocolantul.

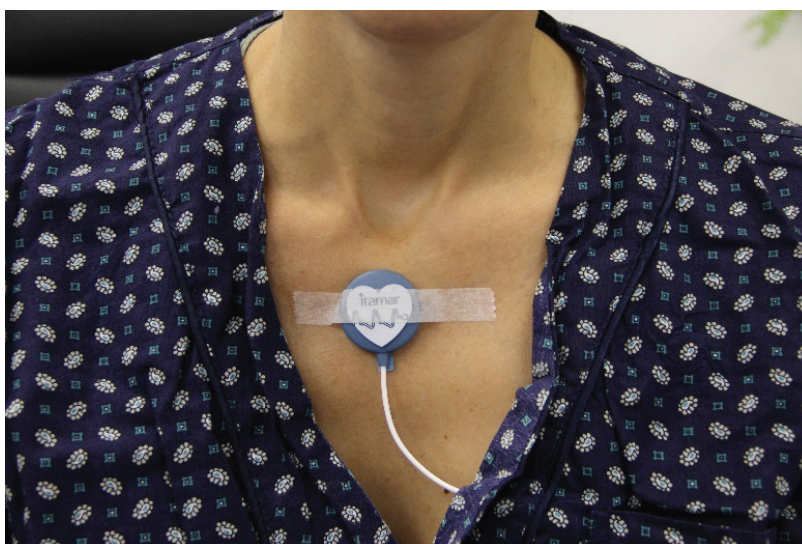


Figura 6 - Amplasarea senzorului thoracic.

3.4.5. Atașarea sensorului degetelor

Amplasarea corectă sensorului degetelor este esențială pentru o performanță bună



NOTĂ

Fila din interiorul sensotului degetului trebuie îndepărtată numai **DUPĂ** ce degetul este introdus în sensor.

Pentru a atașa sensotul degetelor:

1. Introduceți ușor degetul arătător (sau altul, dacă este indicat) în sensor până când simți sfârșitul (vezi Figura 7).
2. Asigurați-vă că fila marcată TOP este în partea de sus a degetului (deasupra unghiei).
3. Desprindeți și îndepărtați treptat eticheta marcată TOP încet și ferm, apăsând vârful sensorului pe o suprafață dură (masă, picior etc.) până când placa este îndepărtată complet din sensorul (Figura 8). S-ar putea să simțiți o ușoară aspirație după eliminarea filei. Pentru degetele mici fixați sensorul pe deget cu o bandă medicală.

Sensorul degetelei este acum atașat.



Figura 7 - Așezarea degetului în sensotul degetelor

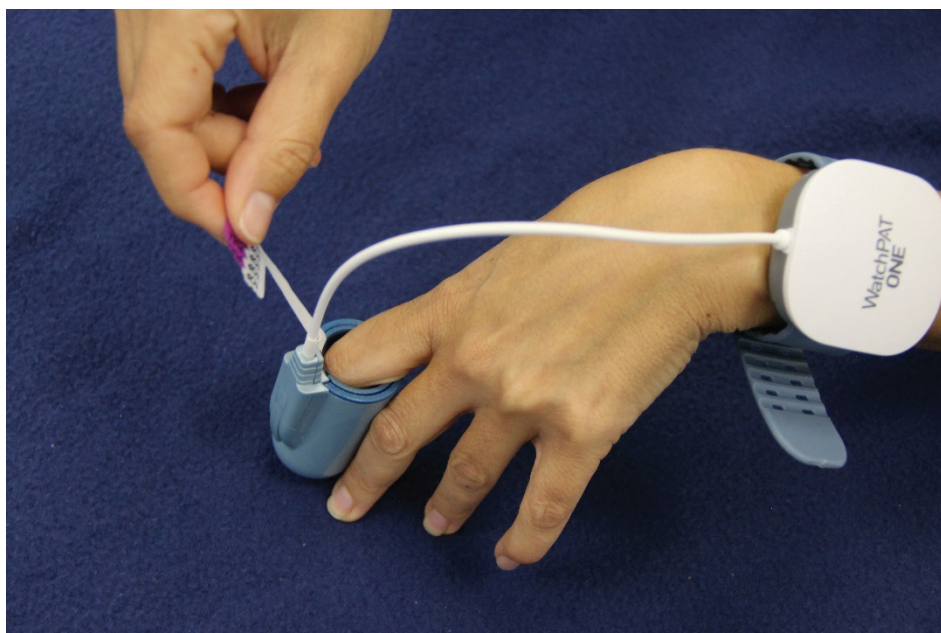


Figura 8 - Îndepărtarea filei TOP în timp ce apăsați pe suprafața dură.



NOTĂ

NU scoateți sensorul degetelor înainte de terminarea studiului de noapte.
Odată ce sensor este îndepărtat, aceasta nu mai poate fi atașat din nou

3.4.6. Utilizarea aplicației pentru telefonul mobil.

Aplicația este utilizată pentru a direcționa datele colectate către locația de stocare pe Serverul Web, astfel încât este necesar un acces la Internet pentru telefonul dvs. mobil. Aplicația constă în afișajul și tastatura produsului. Acesta ghidează pacientul prin întregul proces de pregătire pentru testul de somn la domiciliu și în alte activități operaționale.

De asemenea, este utilizat pentru a informa pacientul cu privire la progresul testului de somn acasă.

Afișajul constă din mai multe câmpuri, așa cum se arată în Figura 9. Starea testului de somn de acasă și progresul acestuia vor fi reflectate de aplicația mobilă (vezi Figura 9 - A).

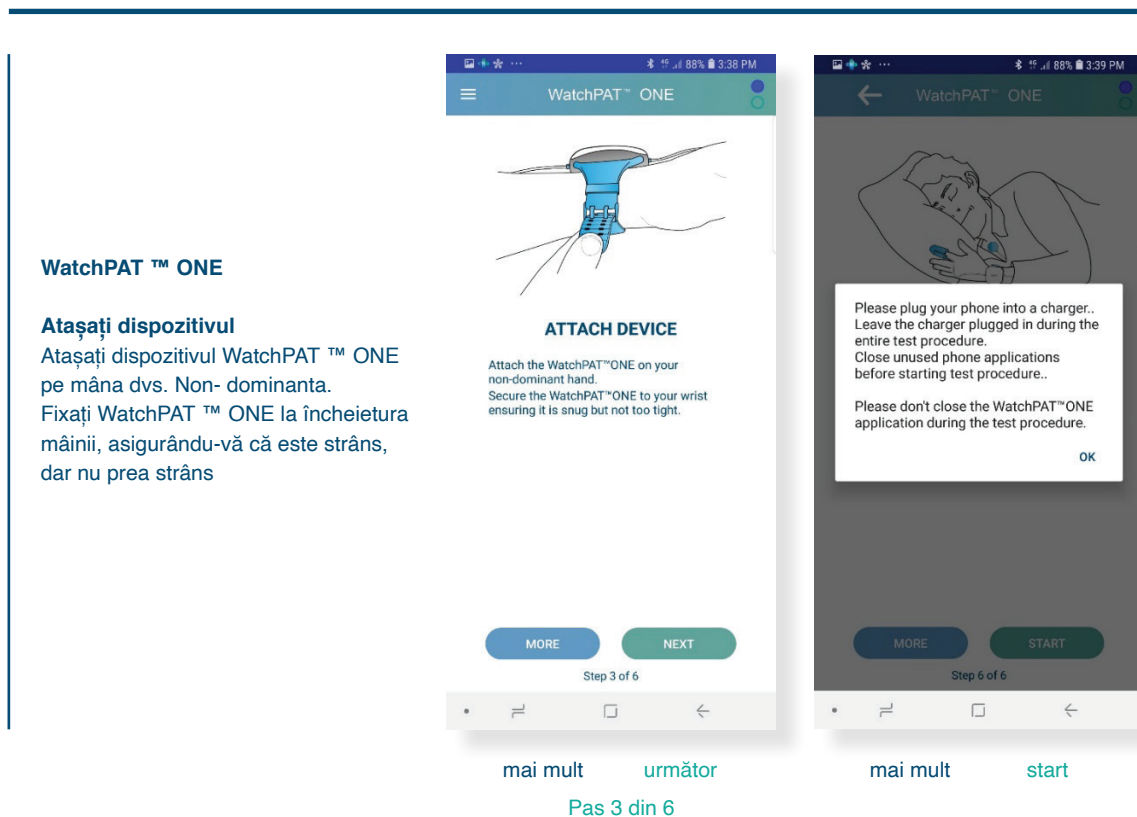
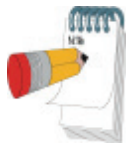


Figura 9 - Eșantioane de ecran de aplicație (A - în stânga - explicație și numărare de pași, și B - pe dreapta, cu un mesaj de avertisment)

Când dvs. (sau orice persoană însoțitoare, dacă este necesar) porniți dispozitivul WatchPAT, introducând bateria în compartimentul bateriei, în timp de câteva secunde, testul de autodiagnosticare este se efectuează automat și LED-ul din centrul capacului dispozitivului va clipi.

Dacă dispozitivul WatchPAT trece acest test de autodiagnostic, clipirea va avea fie o culoare verde (dacă s-a întâmplat conexiunea cu aplicația), fie intermitent roșu (până când se va realiza conexiunea cu aplicația). O culoare roșie continuă va indica faptul că există o problemă de hardware.

	<p style="text-align: center;">NOTĂ</p> <p style="text-align: center;">În timpul înregistrării datelor, telefonul mobil oprește afișajul a prelungi durata de viață a bateriei. Pacientul poate deschide aplicația în orice etapă, așa cum acest lucru se face cu orice altă aplicație în acest telefon.</p>
---	---

Când rulați aplicația WatchPAT, veți vizualiza o serie de ecrane care vă vor ghida în siguranță prin întregul studiu. Mai jos este o descriere a ecranelor pe care le veți vedea:

a. Ecranul de încărcare a aplicației.

„Ecranul de încărcare” al aplicației este un afișaj intermediar (vezi Figura 10). Acest lucru vă permite să știți că sistemul este încărcat pe telefonul mobil. Acest lucru nu ar trebui să dureze mai mult de câteva secunde.

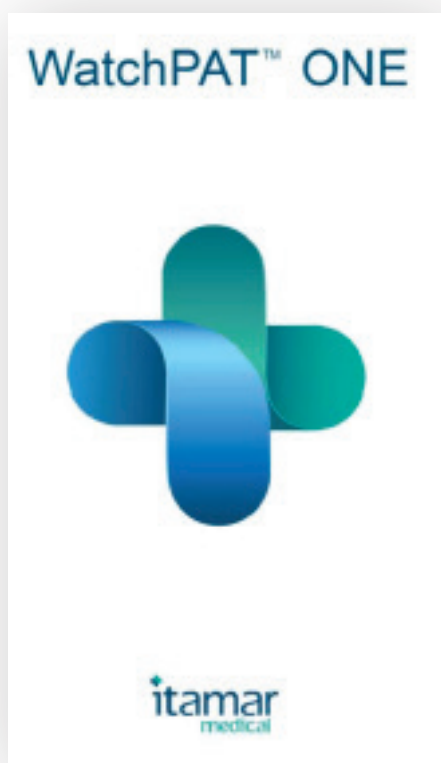


Figura 10 - Ecran de încărcare

La această etapă, aplicația se va asigura că telefonul are toate detaliile necesare pentru lansarea aplicației. Dacă sunt îndeplinite orice limitări, veți fi notificat. În unele cazuri, veți putea ajuta la depășirea acestor factori de blocare (de exemplu, trebuie să eliberați memorie sau să activați conexiunea Bluetooth). În aceste cazuri, vi se va cere să ajutați, cu furnizarea de instrucțiuni. Când în procesul de instalare vă solicită permisiunile de a accesa suportul media și locația telefonului dvs., este important să furnizați acest lucru (apăsați ALLOW).

b. Ecran de întâmpinare

Aplicația va afișa mai întâi un ecran introductiv care oferă detalii informative (vezi Figura 11). Întregul proces poate fi revizuit mai întâi utilizând butonul PREVIEW care este afișat la display. Bateria poate fi introdusă acum în compartimentul bateriei dispozitivului. Dispozitivul trebuie să fie în apropiere (în aceeași cameră). Dacă bateria nu este introdusă, aplicația va afișa o cerere pentru a face acest lucru (vezi Figura 12).

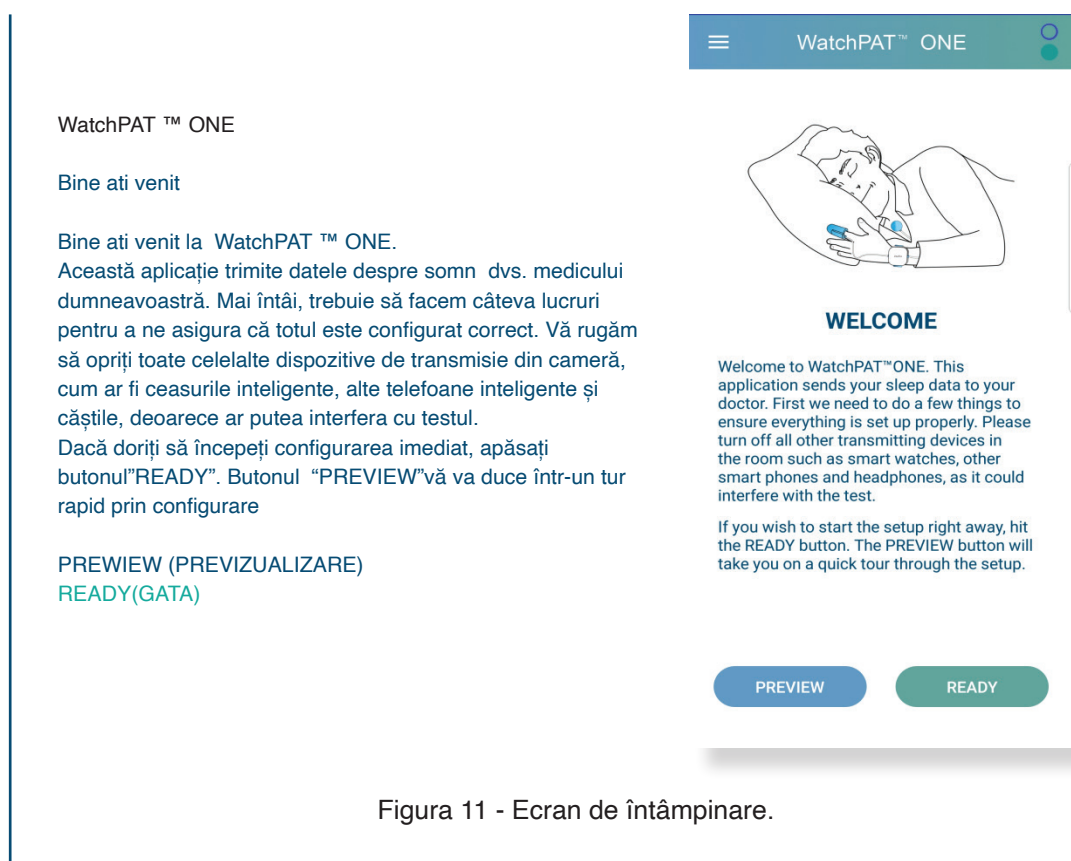


Figura 11 - Ecran de întâmpinare.

Dacă operațiunea de scanare a aplicației nu a fost posibil să găsiți un WatchPAT activ în apropiere, acest lucru va însemna că operațiunea a eșuat. Încercați să determinați cauza principală a eșecului și începeți o nouă scanare. Cele mai frecvente motive pentru eșecul detectării dispozitivului sunt (a) o baterie nu a fost introdusă în dispozitiv (b) Bateria a fost introdusă în direcția greșită (c) Telefonul mobil nu este la îndemâna dispozitivului (nu în aceeași cameră).

WatchPAT™ ONE

Instalarea bateriei

deschideți capacul compartimentului bateriei, situat pe partea din spate a dispozitivului WatchPAT™ ONE și introduceți bateria furnizată

MORE - Mai mult

NEXT - Următor

Pas 1 din 6



Figura 12 - Ecranul de introducere a bateriei

c. Ecran de pregătire

Aplicația va afișa apoi ecranul de pregătire (vezi Figura 13). Acest pas vă ghidează cum să vă pregătiți pentru studio.

WatchPAT™ ONE

Pregătirea

Îndepărtați hainele strânse, ceasurile și bijuteriile. Asigurați-vă că unghiile de pe mâna nedominantă sunt tăiate. Îndepărtați unghia artificială sau oja colorată de pe degetul monitorizat. Folosiți butonul "MORE" (mai mult) pentru a vedea mai multe detalii.

MORE - Mai mult
NEXT - Următor
Pas 2 din 6

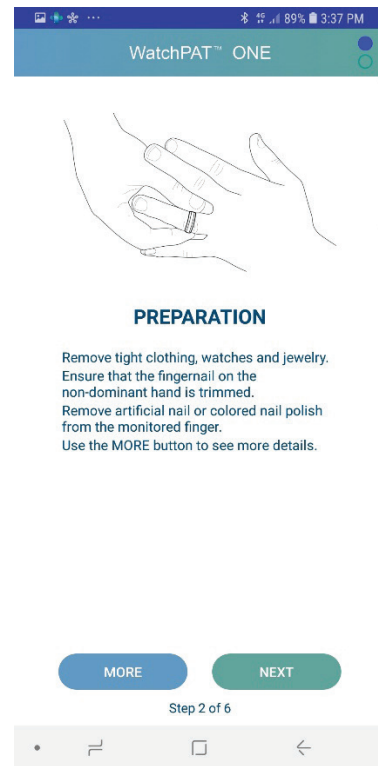


Figura 13 - Ecranul de pregătire.

d. Ecran de inserare PIN.

Când sunteți pregătit, aplicația vă va solicita codul PIN ((Număr personal de identificare). Înainte de a continua (a se vedea Figura 14). Acest pas este necesar pentru a vă verifica identitatea pentru a descoperi că cineva folosește în mod greșit acest produs. Numărul dvs. PIN este un număr format din patru cifre care a fost agreat cu dvs. când vi s-a furnizat produsul și este afișat un indiciu care vă poate ajuta să vă amintiți codul PIN. Telefonul dvs. trebuie să aibă acces la Internet în această etapă.



Figura 14 - Ecran PIN

e. Ecranele de configurare a pacientului

Ecranele de Configurare a pacientului (vezi Figura 15) sunt utilizate pentru a vă ajuta să utilizați dispozitivul și senzorii săi.

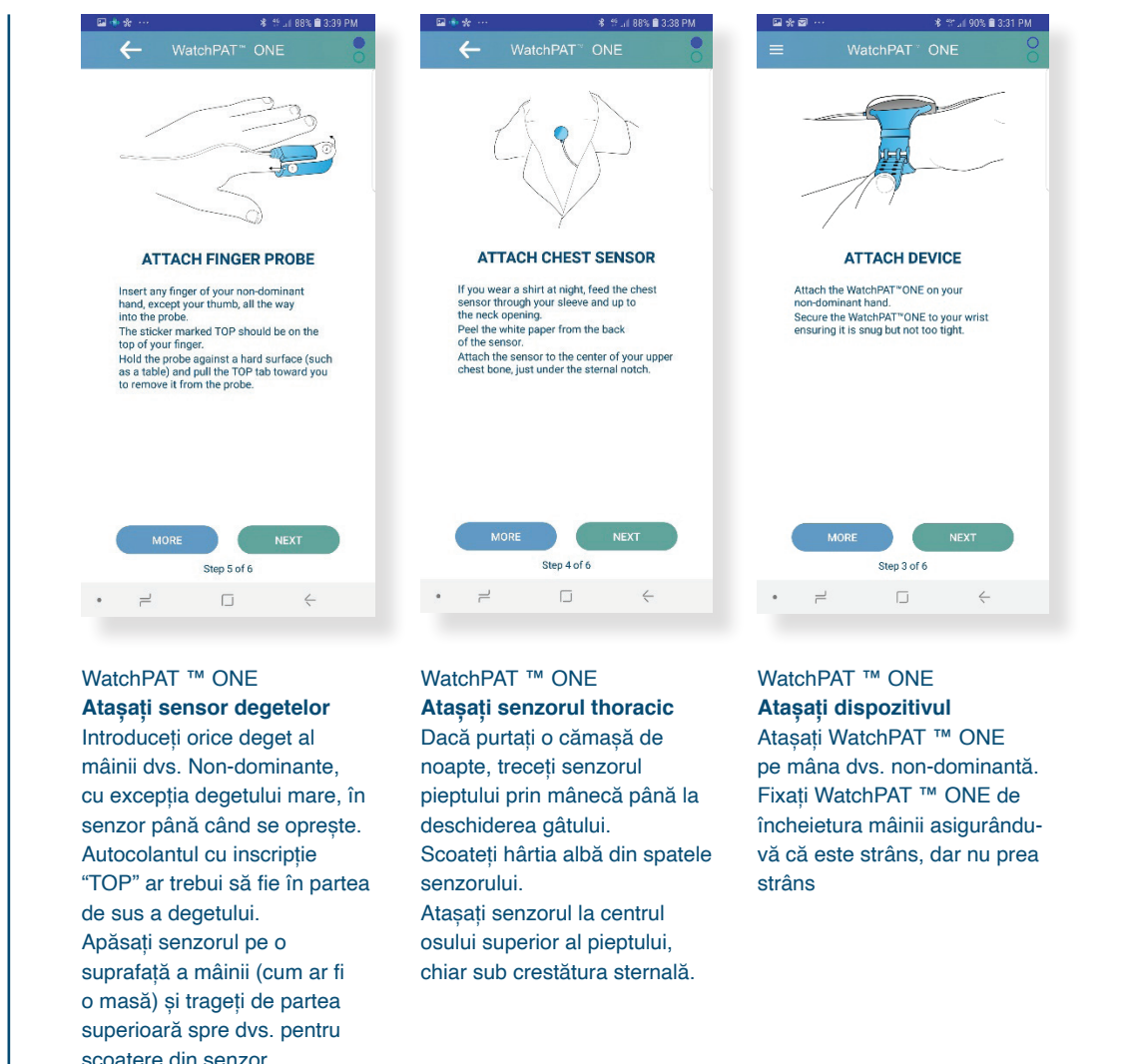


Figura 15 - Ecranele de configurare a pacientului (ecranul senzorului toracic este disponibil numai la modelele relevante)

Când sunteți gata să dormiți și dispozitivul este complet funcțional, vi se va afișa un ecran START RECORDING (Vedeți Figura 16 - Start Recording Screen (Ecranul de pornire a înregistrării)) și ar trebui să apăsați butonul de pe ecranul aplicației pentru a începe înregistrarea.

WatchPAT™ ONE

Începutul înregistrării

După ce WatchPAT™ ONE a fost pus în funcțiune, acesta este gata pentru înregistrare.

Apăsați butonul START și dormiți bine.

Dacă trebuie să vă ridicați în timpul nopții, nu scoateți dispozitivul sau senzorul.

Lăsați telefonul conectat la încărcător.

MORE (Mai mult)

START (Început)

Pas 6 din 6



Figura 16 - Ecranul de începere a înregistrării

Aplicația va instrui dispozitivul să înceapă să colecteze semnalele de la senzori și să le transmită aplicației. Aplicația va încărca imediat datele primite pe serverul web, dacă este disponibil accesul la Internet. Dacă Internetul nu este disponibil, datele vor fi stocate pe telefon și încărcate atunci când accesul este disponibil.

f. Ecranul de testare a somnului.

Ecranul de testare a somnului este ecranul activ al aplicațiilor pe tot parcursul studiului.

Ecranul reflectă activitatea cu mișcarea animată a componentelor sale (vezi Figura 17).

Afișează, de asemenea, timpul scurs de la apăsarea butonului START RECORD (ÎNCEPE ÎNREGISTRAREA).

Rețineți că aplicația este activă pe tot parcursul nopții, totuși ecranul va fi estompat de telefonul dvs. mobil va fi estompat de fiecare dată când încetați să interacționați cu acesta. Puteți redeschide ecranul oricând doriți, la fel cum ați deschide oricare dintre celelalte aplicații care rulează în fundal.

Dacă dvs. trezește în mijlocul nopții, dar intenționezi să dormi în continuare, nu accesați aplicația. Dacă ieșiți din dormitor dvs. din orice motive, aplicația va restabili conexiunea cu dispozitivul odată ce vă întoarceți, iar testul de somn va continua neîntrerupt. Cu toate acestea, nu scoateți dispozitivul și senzorii săi din corp, așa cum această acțiune va întrerupe testul și nu va fi posibilă reluarea.

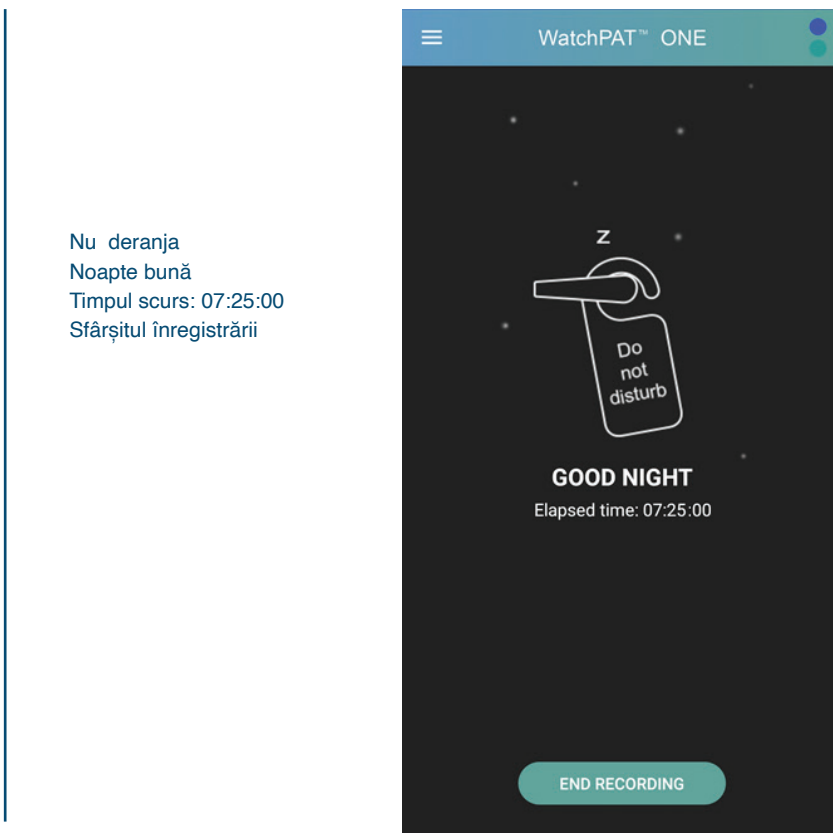



Figura 17 - Ecranul animat de testare a somnului

	<p style="text-align: center;">NOTĂ</p> <p style="text-align: center;">LED-ul din centrul capacului dispozitivului va clipi în timpul nopții</p>
---	---

Când vă treziți, ar trebui să apăsați butonul END RECORD (Sfârșitul înregistrării) (vezi Figura 18).

Acest lucru va opri colectarea ulterioară a datelor.

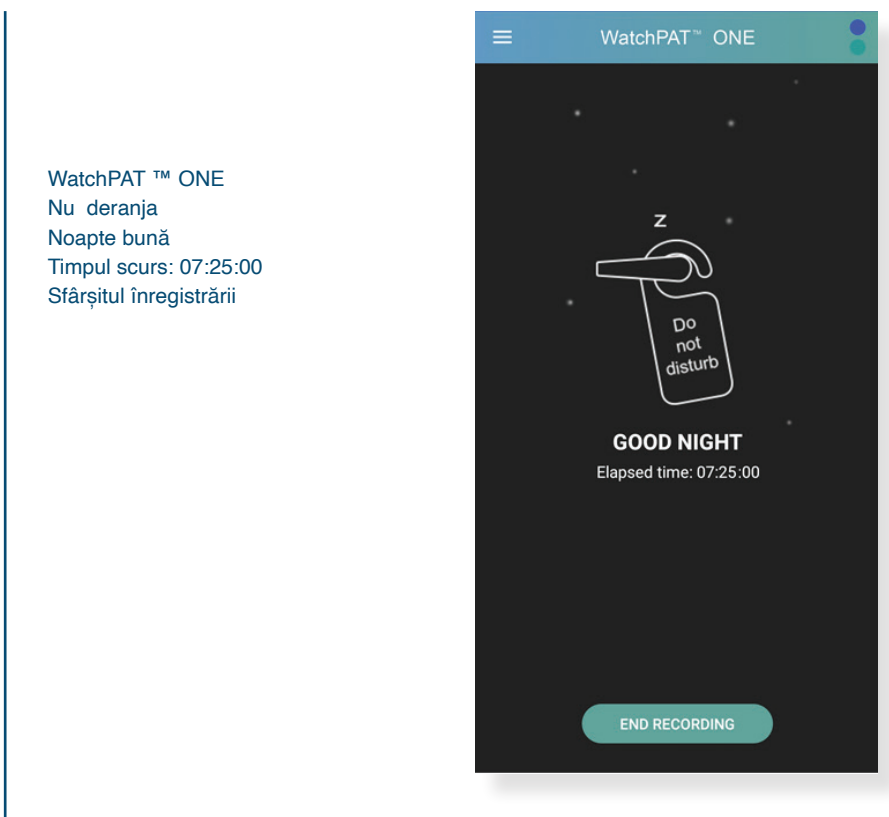
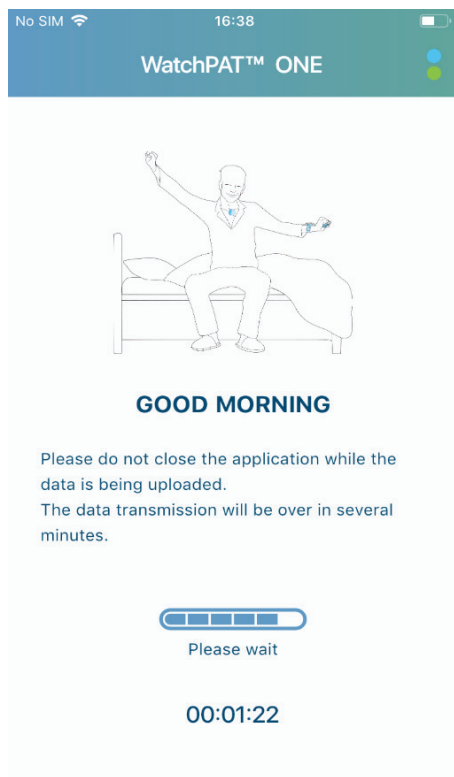


Figura 18 - butonul END RECORD (Sfârșitul înregistrării)

g. Ecran de finalizare a testului.

Analiza datelor despre somn dvs. se va baza pe datele care au fost colectate în timpul somnului dvs.. Datele care au fost colectate după ce te-ai trezit vor fi ignorate. Prin urmare, nu este nevoie să Țineți dispozitivul pe mână după ce ați terminat complet somnul. După ce ați apăsut butonul END RECORDING de pe ecranul aplicației, puteți scoate dispozitivul, sensorul degetelor și sensorul pieptului.

Dacă Aplicația are nevoie de mai mult timp pentru descărcarea datelor de la dispozitiv, va afișa un ecran (precum cele din Figura 19) care vă solicită să mai acordați mai mult timp pentru finalizarea procesului. Va fi furnizată o indicație de progres. Vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate pe ecranele aplicației și nu închideți aplicația până când nu vi se solicită acest lucru.



WatchPAT™ ONE

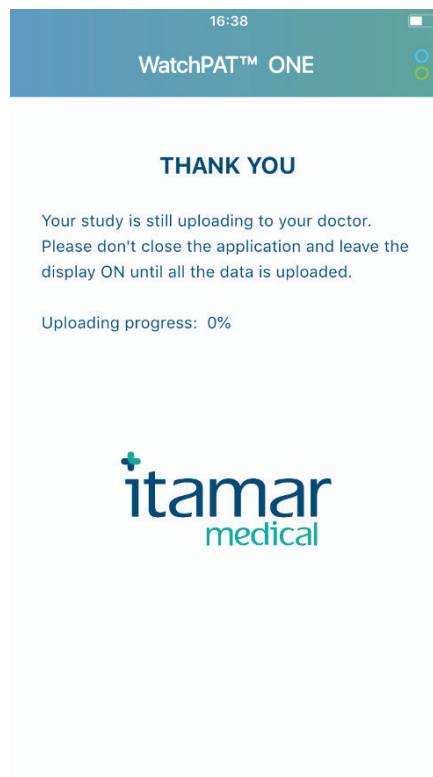
Buna dimineata

Vă rugăm să nu închideți aplicația în timp ce descărcați datelor.

Transferul de date se va încheia în câteva minute

Va rugam asteptati

00:01;22



WatchPAT™ ONE

Mulțumesc


Studiul dvs. încă se încarcă la medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să nu închideți aplicația și să lăsați afișajul „ON” până când toate datele sunt încărcate.

Progresul încărcării: 0%

Itamar medical

Figura 19 - Indicația aplicației că datele sunt încă încărcate de la dispozitiv

	<p style="text-align: center;">NOTĂ</p> <p>La aproximativ zece ore după începerea testului, dispozitivul WatchPAT va opri achiziționarea de date. Asta este normal</p>
---	---

Finalizarea testului este indicată prin apariția ecranului de Finalizarea test ului (vezi Figura 20). LED-ul dispozitivului va clipi constant în verde atunci când toate datele de la dispozitiv au fost transferate pe telefonul mobil.

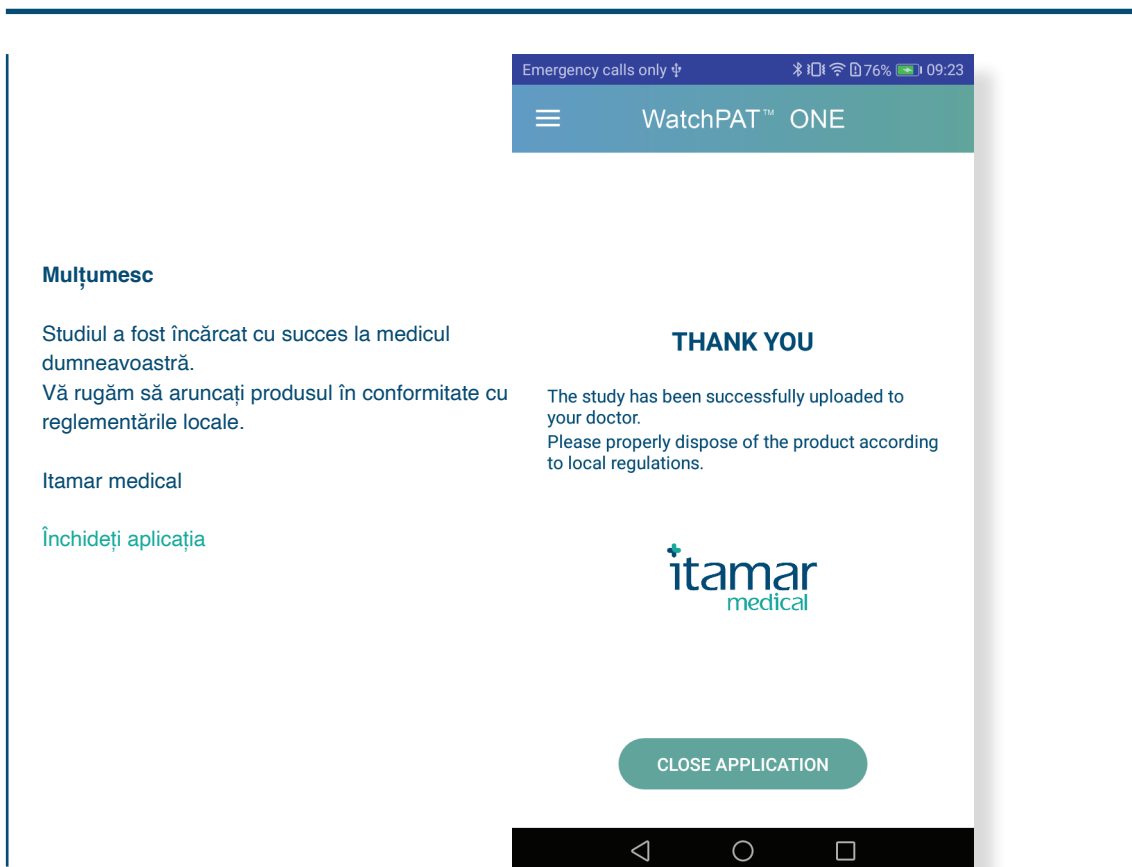


Figura 20 - Ecran de finalizare a testului.

Dispozitivul este un produs de o singură utilizare, deci nu poate fi reutilizat. Aruncați dispozitivul și toate componentele sale într-un mod responsabil și ecologic. Ar trebui să urmați reglementările locale, de stat, naționale și instrucțiunile de eliminare privind eliminarea sau reciclarea dispozitivului și a senzorilor acestuia, inclusiv a bateriilor.

3.5. Notite importante.

Purtarea dispozitivului WatchPAT nu trebuie să provoace disconfort sau durere. Dacă aveți disconfort la încheietura mâinii sau brațului, slăbiți cureaua de încheietură. Dacă disconfortul nu dispare imediat, sunați la numărul de service furnizat împreună cu produsul.

- * Nu încercați să deconectați nicio parte a unității.
- * Nu încercați să introduceți un obiect străin în unitate.
- * Dacă o parte apare deconectată sau nu seamănă cu ilustrațiile, apelați numărul de service pentru asistență.
- * În niciun caz, nu încercați să remediați problema tine însuși.

Dacă aveți orice întrebări despre utilizarea aparatului, înainte, în timpul sau după sesiunea de înregistrare la domiciliu, vă rugăm să apelați numărul de asistență.

4. DESCĂRCAREA ȘI ANALIZA DATELOR.

În timpul studiului de somn, dispozitivul WatchPAT încarcă datele înregistrate pe un server Web, informând clinica cu privire la disponibilitatea acestuia și referindu-se la locația sa pentru descărcarea și analiza datelor de către software-ul zzzPAT.

Pentru a analiza datele studiului, activați software-ul zzzPAT și descărcați datele studiului din locația sa la serverul web.

Consultați Manualul utilizatorului software zzzPAT pentru instrucțiuni detaliate.

5. MANIPULAREA PRODUSELOR.

Această secțiune ar trebui să fie citită de furnizorul de produse.

Dispozitivul WatchPAT a fost proiectat și fabricat luând în considerare cerințele de fiabilitate aplicabile echipamentelor medicale. Pentru a asigura durabilitatea maximă de funcționare, sistemul trebuie utilizat și manipulat în strictă conformitate cu instrucțiunile furnizate în acest manual.

5.1. Baterie

Puteți decide să plasați o nouă baterie alcalină AAA în ambalajul înainte de expediere către pacient.

5.2 Manipularea.

Manevreaza cu grija:

- Folosiți numai ambalajul desemnat pentru transport
- A se păstra la temperatura camerei, respectând condițiile de pe etichetă și evitați lumina directă a soarelui
- Nu expuneți dispozitivul WatchPAT la temperaturi extreme sau condiții de umiditate (cum ar fi depozitarea într-o mașină sau baie).

5.3. Stocarea dispozitivului WatchPAT

- Dispozitivul WatchPAT trebuie depozitat în ambalajul său original la temperatura camerei și umiditate scăzută.
- Bateria nu trebuie depozitată în compartimentul pentru baterii WatchPAT în timpul expedierii.

6 GHID DE DEPANARE

6.1 Mesaje de eroare ale aplicației.

Dacă apare o eroare sau se afișează un mesaj pe ecranul aplicației, ar trebui să efectuați acțiunile specificate mai jos. Dacă problema nu dispare, puteți contacta biroul de asistență, așa cum se specifică pe ambalajul sau direct către un reprezentant autorizat.

Mesajul de eroare:	Motivul posibil:	Acțiuni:
Au fost detectate erori critice ale dispozitivului: Erori de dispozitiv: - LED-uri de sensor - Fotografie vestimentară	Există o eroare de hardware în Sensorul degetului.	Returnați dispozitivul către furnizor, iar unul nou va fi livrat La înlocuiri.
Au apărut erori de inițializare: Vă rugăm Corectați-le și reporniți aplicația: - SBP	Există o eroare de hardware în senzor toracic	Returnați dispozitivul către furnizor, iar unul nou va fi livrat La înlocuiri.
Au apărut erori de inițializare: Vă rugăm Corectați-le și reporniți aplicația. - Dispozitiv era deja în zu.	Dispozitiv era deja în zu (când sunteți la ecranul WELCOME (bine ati venit))	Returnați dispozitivul către furnizor, iar unul nou va fi livrat La înlocuiri.
Au fost detectate erori critice ale dispozitivului: Erori de dispozitiv: - Dispozitiv era deja în zu.	Dispozitiv era deja în zu (când sunteți la ecranul BATTERY)	Returnați dispozitivul către furnizor, iar unul nou va fi livrat La înlocuiri.
Au apărut erori de inițializare: Vă rugăm Corectați-le și reporniți aplicația. -Spatiu de stocare insuficient	Aplicația nu reușește să aloce stocarea în Telefon mobil	Eliberați până la 70 MB pe telefonul mobil, astfel încât aplicația ar putea funcționa corect.
Eșec de comunicare, încercați din nou sau Conexiunea la Internet nu este disponibilă	Telefonul mobil nu are acces la internet.	Oferiți telefonului dvs. mobil acces la internet
Asteptati va rog	Dacă acest lucru este afișat în ecranul bateriei sau în ecranul PIN pentru un mult timp, poate indica accesul la Internet nu este desponibil.	Oferiți telefonului dvs. mobil acces la internet
Dispozitivul nu este localizat. Vă rugăm să verificați dacă LED-ul WatchPAT ONE clipește. Dacă da, așezați telefonul mai aproape de dispozitiv. În caz contrar, verificați dacă ați plasat o baterie nouă și verificați dacă este poziționată corect.	Aplicația nu poate găsi un dispozitiv activ în acesta proximitate	Dacă nu clipește pe capacul dispozitivului, verificați dacă bateria din dispozitivul a fost amplasat corect și apăsați NEXT. Dacă clipește, apropiați dispozitivul la telefon și apăsați NEXT. Verificați dacă Bluetooth este activat pe dispozitivul dvs. Dacă încă nu există nicio conexiune creată, scoateți bateria dispozitivului și reporniți.

Mesajul de eroare:	Motivul posibil:	Ațiuni:
		Dacă încă nu există nicio conexiune creată, încercați să închideți alte aplicații care utilizează BLE. Dacă clipirea roșie se reia, există o problemă cu dispozitivul, și trebuie returnat.
Bateria dispozitivului este descărcată sau Bateria dispozitivului este descărcată sau deteriorată. Vă rugăm să înlocuiți bateria și să încercați din nou	Bateria dispozitivului este descărcat	Înlocuiți bateria cu una nouă Baterie alcalină AAA
Mai multe dispozitive sunt identificate în împrejurimi. Scoateți bateria de la toate dispozitivele irelevante și încercați din nou	Aplicația vede mai multe decât un dispozitiv activ	Ar trebui să vă asigurați că alte dispozitive WatchPAT ONE din cameră sunt oprite (bateriile scoase) până la după ce aplicația dvs. va stabili cu succes comunicarea cu dispozitivul dvs.
WatchPAT cere să activeze Bluetooth	Comunicarea Bluetooth nu este activat pe telefonul mobil	Aprobați cererea pentru activarea comunicatiei Bluetooth
Conexiune pierdută cu WatchPAT ONE sau Aplicația nu poate comunica cu dispozitivul. În așteptarea reluării comunicării.	Eroare în comunicarea Bluetooth a telefonului mobil - sau - Aplicația nu poate găsi un dispozitiv activ în acesta apropiere - sau - Nu a fost detectata baterie în dispozitiv.	Verificați comunicarea Bluetooth în telefonul mobil / aduceți dispozitivul mai aproape de telefon / Puneți o baterie alcalină AAA proaspătă în dispozitiv.
Conexiunea la internet nu este disponibilă.	Telefonul mobil nu are acces la internet.	Verificați comunicarea cu internet telefonului mobil.
Cod PIN incorect, vă rugăm să încercați din nou.	Codul PIN utilizat nu se potrivește înregistrările dvs.	Introduceți codul PIN corect.
Eroare de autentificare sau Au apărut erori de inițializare, vă rugăm să le remediați și reporniți aplicația. - Număr excesiv de ștergeri de cod PIN.	Un cod PIN nevalid utilizat la toate încercările.	Clinica va reaminti pacientului codul PIN corect și va reseta contorul reîncercării
Vă rugăm, nu închideți aplicația în timp de încărcării datelor. Transmiterea datelor va dura câteva minute.	Unele dintre datele din dispozitiv nu au fost încărcat.	Mențineți aplicația în funcțiune și aproape de dispozitiv până când apare mesajul care indică faptul că toate datele au fost transferate cu succes.
Utilizatorul nu este înregistrat în system.	Dispozitivul predat pacientului nu era înregistrat.	Sunați la cabinetul medicului.

Mesajul de eroare:	Motivul posibil:	Acțiuni:
Vă rugăm să conectați telefonul la un încărcător.	Nu există încărcător conectat la telefonul mobil	Conectați telefonul la un încărcător.
Transferul de date de la WatchPAT ONE este finalizat. Vă rugăm să deschideți aplicația pentru a încărca datele către medicul dumneavoastră	Este posibil ca Aplicația ar putea fi suspendată de Telefonul dvs. înainte de finalizarea încărcării datelor.	Deschideți aplicația WatchPAT ONE și urmați instrucțiunile furnizate în ecranele sale.
Atenție: Dispozitivul WatchPAT nu poate fi comunicat. Vă rugăm să îl apropiați la aplicație.	Dispozitivul nu se află în apropiere sau bateria a fost extrasă.	Aduceți dispozitivul mai aproape de telefon sau introduceți bateria

6.2. Mesaje de eroare ale dispozitivului

Dacă apare o eroare și LED-ul de pe capacul dispozitivului clipește, ar trebui să efectuați acțiunile specificate mai jos. Dacă problema persistă, puteți contacta direct Itamar sau un reprezentant autorizat.

Starea LED-ului dispozitivului	Motivul posibil:	Acțiuni:
Nici o lumină	Bateria este descărcată sau bateria este plasată incorect sau eroare hardware.	Verificați bateria. Dacă este bun și așezat corect, există un hardware eroare. Returnați bateria către companie Itamar.
LED-ul roșu clipește (la fiecare 10 secunde)	Telefonul mobil a rămas fără putere	Conectați un încărcător, rulați din nou aplicația și țineți dispozitivul aproape până când toate datele stocate vor fi trimise către aplicație.
LED-ul roșu clipește (la fiecare 10 secunde)	Telefonul mobil și dispozitivul nu sunt suficient de aproape	Asigurați-vă că telefonul și dispozitivul sunt în apropiere, până când toate datele stocate vor fi trimise în aplicație către aplicație
LED-ul roșu clipește (5 ori pe secundă)	Există o defecțiune de hardware în dispozitiv	Returnați dispozitivul către furnizor, iar unul nou va fi livrat La înlocuiri.
LED-ul roșu este aprins	Bateria dispozitivului este descărcat	Înlocuiți bateria cu una nouă Baterie alcalină AAA

7. SPECIFICAȚII

Caracteristici:		Descriere:
Timpul de înregistrare:		aproximativ 10 ore
Canale:		PAT, rata pulsului, oximetrie, actigrafie În configurație cu senzor de piept: Sforait, poziția corpului, mișcarea pieptului
Rezoluția eșantionului:		PAT, Actigrafie, sforăit: 12 biți Oximetrie: 1% În configurație cu un senzor de piept: Poziția corpului 5 stări discrete: întins pe spate, culcat, dreapta, stânga și așezat. Mișcări ale pieptului - 12 biți pe 3 axe
Interfata utilizatorului		Telefon mobil: Aplicație mobilă Dispozitiv: LED
Precizie	Pulsul Amplitudine Oximetrie	30-150 ± 1 bpm 0-0,5V ± 10% Brațe ≤ 3% (în intervalul 70% -100%)
Canalul PAT	Lățime de bandă	0.1-10 Hz
	Media	NOR SPI Flash
	Capacitate	16MB
Alimentare electrică	Baterie	O baterie alcalină AAA OTS 1.5V
Tensiunea de funcționare		3.3 V
Temperature	de funcționare	0°C to 40 °C
	de depozitare	0°C to 40 °C
	de transport	-20°C to 60 °C
Umiditate	de funcționare	10% - 93% (fără condensare)
	de depozitare si de transport	0% - 93% (fără condensare)
Presiunea atmosferică	de funcționare si de depozitare	10 - 15 psi
	de transport	8 - 15 psi
Măsurători fizice (Piese rigide)	Dimensiunile dispozitivului principal (L x L x Î)	Dispozitiv (incintă): 60mm * 55mm * 18mm
	Greutate:	Dispozitiv: 38 gr
Transmițător de dispozitiv	Versiunea BLE	4.0
	frecvența de operare	2.4 GHz
	lățimea benzii	250 KHz
	Puterea transmisiunii	4dBm
	domeniu de operare	5 m în interior
	tipul de antenă	tipărit
telefon mobil	Tipul profilului BLE	UART
	sistem de operare	Android 5.0 minimum iOS 10 minimum
	Versiunea BLE	4.0
	Rețea	Wi-Fi / celular
	Stocare necesară	>120MB

Precizia senzorului toracic

Această secțiune, pentru cei care utilizează o configurație cu senzor toracic, sunt furnizate caracteristicile statistice ale sforăitului și măsurătorile poziției corpului cu un senzor toracic.

I. Poziția corpului.

Poziția corpului a fost comparată cu standardul auriu, notarea manuală a înregistrării video a 31 de pacienți, în epocile de 1 minut (în total 7111 epoci) în timpul somnului.

Acordul dintre dispozitiv și înregistrarea video a fost de 90%.

Valoarea acordului Kappa simplu a fost de 0,8185 (un nivel de încredere de 95% de 0,8059 și 0,8311).

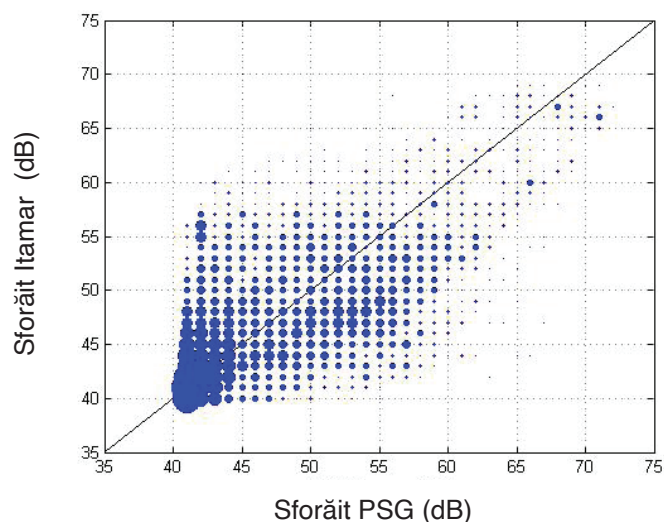
II. Sforăitul.

Nivelul sforăitului a fost comparat cu un standard PSG dB-metru aur plasat la 1 metru de la capul pacientului. Studiul a inclus 26 de pacienți, iar analiza a fost făcută în epoci de 30 de secunde.

Coeficientul de corelație a fost calculat utilizând metoda Pearson, presupunând o relație liniară între rezultatele celor două dispozitive. O corelație semnificativă statistică a fost calculată între cele două dispozitive: $r = 0,65$ p valoare $<0,0001$.

Următoarea figură prezintă un grafic de dispersie a indicelui perturbării somnului generat de WatchPAT și un contor dB, cu o linie de regresie liniară.

Desen:



O estimare a erorii în fiecare nivel de sforăit a fost calculată prin examinarea măsurătorii dispozitivului WatchPAT™ tăiată de rezultatele dB-contorului la intervale de 1 dB în intervalul de peste 40dB (sub 40 dB a fost considerat că nu este semnificativ clinic ca zgomotul de fond). S-a observat o corelație ridicată între rezultatele celor două dispozitive pentru intervalul de 40-70dB (undeau fost colectate suficiente puncte de date), ce înseamnă că similaritatea rezultatelor a fost aceeași pentru toate nivelurile măsurate de sforăit.

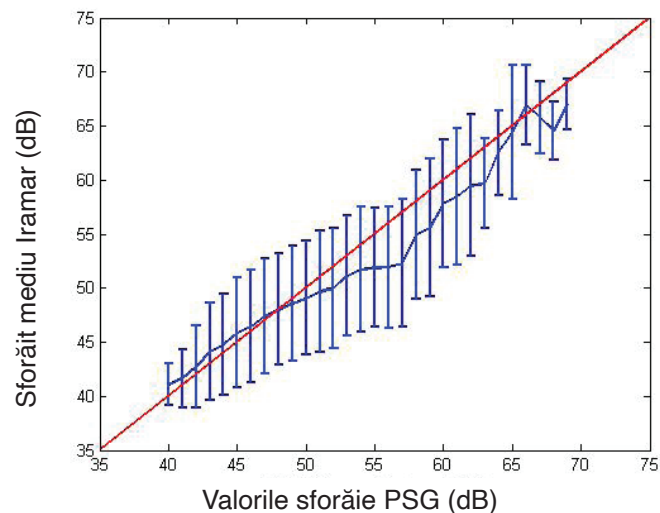
Tabelul următor prezintă statisticile măsurătorilor dispozitivului WatchPAT™ pentru calculul cu un dBmeter în acest interval.

Valoare PSG DB	N	Însemnare	Std	Coef. De Variație	Min	Max	Media	Inferior 95% CI	Superior 95% CI
40	2033	41.10	1.89	4.60	40	54	40	41.01	41.18
41	1319	41.61	2.67	6.43	40	54	41	41.47	41.76
42	908	42.68	3.79	8.88	40	62	41	42.44	42.93
43	719	44.75	4.49	10.19	40	58	42	43.80	44.44
44	719	44.75	4.65	10.39	40	65	43	44.41	45.09
45	643	45.90	5.07	11.04	40	59	45	45.51	46.30
46	602	46.45	5.17	11.13	40	59	46	46.04	46.86
47	590	47.39	5.31	11.21	40	66	47	46.96	47.82
48	568	48.03	5.17	10.76	40	61	49	47.60	48.45
49	414	48.56	5.33	10.97	40	64	49	48.05	49.08
50	369	49.07	5.27	10.75	40	61	49	48.53	49.60
51	334	49.68	5.66	11.39	40	63	50	49.07	50.28
52	335	50.00	5.58	11.17	40	64	51	49.39	50.59
53	311	51.18	5.56	10.86	40	63	51	50.56	51.79
54	253	51.71	5.78	11.19	40	66	52	51.00	52.42
55	209	51.89	5.49	10.59	40	66	52	51.11	52.60

Valoare PSG DB	N	Însemnare	Std	Coef. De Variație	Min	Max	Media	Inferior 95% CI	Superior 95% CI
56	182	51.91	5.62	10.82	40	64	52	51.09	52.72
57	129	52.29	5.91	11.30	41	64	52	51.26	53.32
58	95	54.94	5.94	10.82	42	67	55	53.73	56.15
59	66	55.53	6.37	11.47	42	66	55.5	53.97	57.10
60	72	57.82	5.92	10.24	44	66	58	56.43	59.21
61	58	58.48	6.31	10.78	43	68	58.5	56.82	60.14
62	43	59.47	6.56	11.02	46	68	60	57.45	61.48
63	32	59.63	4.15	6.96	50	67	59	58.13	61.12
64	15	62.53	3.93	6.28	56	68	64	60.36	64.71
65	22	64.41	6.21	9.64	49	70	67	61.66	67.16
66	48	66.90	3.66	5.48	59	70	68.5	65.83	67.96
67	42	65.76	3.28	4.99	60	71	67	64.74	66.74
68	27	64.56	2.67	4.13	55	68	65	63.50	65.61
69	6	67	2.37	3.53	64	70	67	64.52	69.48

Rezultatele sunt prezentate și în figura următoare. Figura arată valoarea medie a dispozitivului WatchPAT cu zona de eroare SD.

Desen:



Statistici sumare (medie \pm SD) ale dispozitivului WatchPAT în funcție de nivelurile dB-metru.



NOTĂ

Sforăitul și siguranța și eficacitatea poziției corpului au fost validate numai pentru populația adultă. Studiul clinic a fost efectuat cu WP200U cu senzor de piept echivalent la cel care folosește dispozitivul WatchPAT.

ANEXA A: ACORD DE LICENȚIERE

Acest Acord de licență reprezintă înțelegerea completă și exclusivă dintre dvs. și Itamar Medical. Documentul poate fi vizualizat la <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Dacă aveți întrebări referitoare la acest acord de licență sau dacă doriți să contactați Itamar Medical din orice motiv, vă rugăm să scrieți la:

USA:

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

La nivel mondial:

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

ANEXA B:

Lăsat necompletat în mod intenționat.

ANEXA C: DECLARAȚII DE FABRICAȚIE CONFORM IEC 60601-1 și 60601-1-2

Note

- WatchPAT necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică
- Anumite tipuri de dispozitive de telecomunicații mobile pot interfera cu WatchPAT.
- Prin urmare, trebuie respectați distanțele de siguranță recomandate indicate în această secțiune.
- WatchPAT nu trebuie utilizat în apropierea sau deasupra unui alt dispozitiv. Dacă acest lucru nu poate fi evitat, este necesar - înainte de utilizare clinică - verificați funcționarea corectă a echipamentului în condițiile de utilizare
- Utilizarea altor accesorii decât cele specificate sau vândute de Itamar Medical ca piese de schimb poate avea ca consecință creșterea emisiilor sau scăderea imunității unității.
- Dispozitivul WatchPAT nu are performanțe esențiale conform IEC 60601-1-2.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la distanța mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a WatchPAT, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanțelor acestui echipament.

Compatibilitate electromagnetică


Emisii electromagnetice

- WatchPAT este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat în următoarele tabele 1, 2, 4 și 6 de mai jos.
- Utilizatorul trebuie să se asigure că instrumentul este utilizat într-un astfel de mediu.
- Nu a fost detectat niciun comportament neașteptat în timpul testării imunității și performanța a fost îndeplinită

Tabelul 1 - din IEC 60601-1-2: 2014		
Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice - WatchPAT		
WatchPAT este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos; Clientul sau utilizatorul WatchPAT ar trebui să se asigure că instrumentul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	WatchPAT folosește energie RF pentru funcția internă și pentru BLE (4dbm) transmisii. În consecință, emisiile sale de RF sunt foarte mici și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	WatchPAT este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu tensiune joasă care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Tabelul 2 - din IEC 60601-1-2: 2014			
Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică- WatchPAT			
WatchPAT este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos; Clientul sau utilizatorul WatchPAT ar trebui să se asigure că instrumental este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601-1-2 nivelul testului	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact de 8 kV ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV aer	Nu se aplică ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%. Aplicabil.
Frecvența de putere (50/60 Hz) camp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri tipice unei rețele publice tipice de alimentare cu energie electrică de tensiune joasă care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice, comerciale sau spitalicești, clinic. mediu inconjurator
NOTĂ: UT este tensiunea principală de a.c. de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 4 - din IEC 60601-1-2: 2014			
Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică- WatchPAT			
WatchPAT este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos; Clientul sau utilizatorul WatchPAT ar trebui să se asigure că instrumental este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601-1-2 nivelul testului	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF efectuată IEC 61000-4-6	3V 0,15-80 MHz În afara benzilor ISM 6V 0,15-80 MHz În interiorul benzilor ISM	Nu se aplică Nu se aplică	Echipamente de comunicații RF portabile și mobile ar trebui să fie utilizat nu mai aproape de nici o parte a WatchPAT, inclusiv cablurile, distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului Distanța de separare recomandată

RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 M Hz până la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în funcție de emițătorul producătorului și distanțele de instalare recomandate în metri (m). Puterile câmpului de la emițătoarele R F fixe, determinate de un sondaj electromagnetic de amplasament, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
<p>NOTĂ 1. La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare.</p> <p>NOTA 2. Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbție și reflectarea din structuri, obiecte și oameni.</p>			
<p>a. Puterile câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare / fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amatori, transmisiile radio AM și FM și difuzare TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un sondaj electromagnetic al sitului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizat WatchPAT depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, WatchPAT trebuie să fie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea WatchPAT.</p> <p>b. În intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai mici de 10 V / m</p>			

Distanțe de separare recomandate.

WatchPAT este destinat pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbările de radiofrecvență.

Utilizatorul și / sau instalatorul unității poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații radiofrecvențiale portabile și mobile (emițătoare) și WatchPAT, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului, conform recomandărilor din tabelul de mai jos.

Precauție: Pentru a preveni evenimentele adverse, trebuie respectate distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF și WatchPAT.

Tabelul 6 - din IEC 60601-1-2: 2014				
Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și WatchPAT				
Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului Watts (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (în metri) Metri [m]			
	150kHz pana la 80MHz în afara benzilor ISM $d = 1.17\sqrt{P}$	150kHz pana la 80MHz în interiorul benzilor ISM $d = 2\sqrt{P}$	80MHz pana la 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz pana la 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.37	0.53	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
Pentru emițătoare evaluate la o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în funcție de producătorul emițătorului. NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare. NOTA 2: Aceste recomandări sunt aplicabile nu pentru toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.				

IEC 60601-1-2: Ediția a IV-a 2014

Specificații de testare pentru IMMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamente de comunicații RF fără fir

Frecvența testului (MHz)	Banda a) (MHz)	serviciu a)	Modulare a)	putere maxima (W)	Distanță (m)	Nivelul testului de imunitate (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulația impulsului b) 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM c) Abaterea de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28	28
710 745 780	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 255, UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9

NOTĂ: Dacă este necesar să se atingă un NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME pot fi reduse până la 1 m. Distanța de încercare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

A) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de legătură în sus.

b) Purtătorul ar trebui să fie modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50%.

c) Ca alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modularea de 50% a impulsurilor cu o frecvență de 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

ANEXA D: EXACTITATE SPO₂ ÎN WATCHPAT

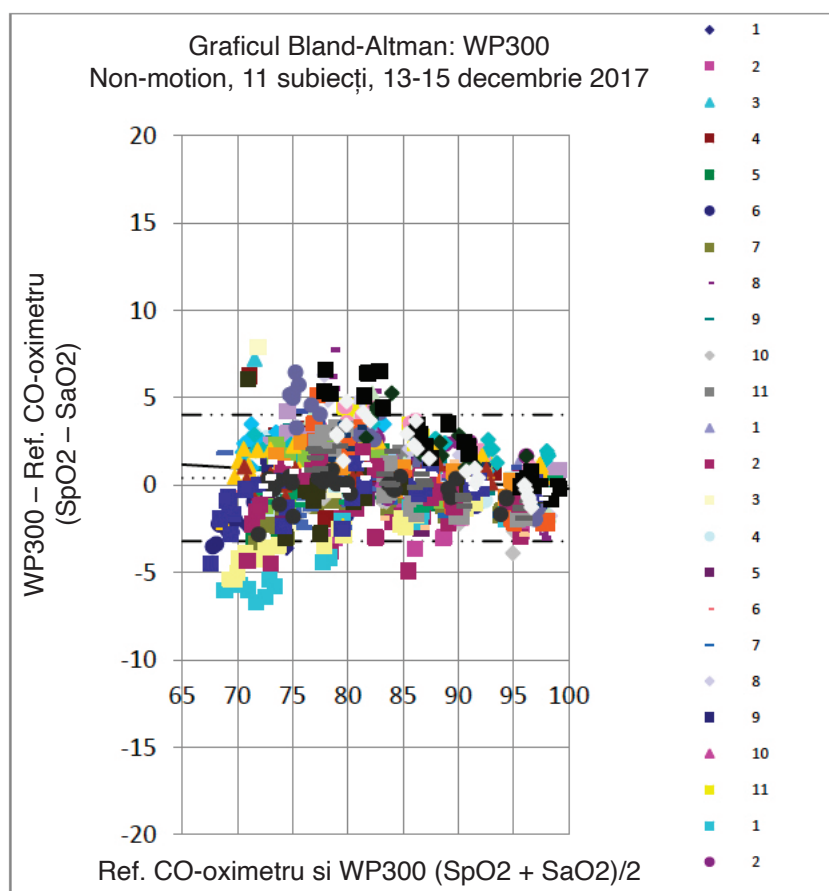
Dispozitivul WatchPAT utilizează sistemul de oximetrie a pulsului Medical Itamar pentru măsurarea saturației funcționale de oxigen din hemoglobinei arteriale (SpO₂). Această anexă include informații cu privire la acuratețea acestor măsurători în urma unui studiu clinic de oximetrie a pulsului medical Itamar.

1. Per ansamblu, Arms este evaluat ca 1,9 pentru intervalul 70-100%
2. Următorul tabel prezintă rezultatele preciziei SpO₂:

Comparație cu CO-oximetria de referință					
WatchPAT	* 70 - 100	90 - 100	80--<90	67--<80	Spec.Arms 3% pentru interval de 70-100%
# pts	1350	415	460	475	Promov.
Părtinire	0,4	-0.4	0.6	0.9	
Arms	1.88	1.10	1.62	2.54	

* Notă: Intervalul de la 70% până la 100% include date de referință de până la 67%.

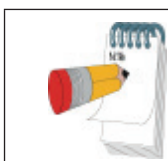
3. Următorul grafic prezintă graficul Bland-Altman pentru Itamar-Medical WatchPAT:
Graficul Bland-Altman: WP300



Referință: Bland-Altman Range	70-100%
Regresie liniară (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Bias mediu (diferență medie)	0,41
# puncta	1350
Limite superioare de 95% ale acordului	4.02
Limite inferioare de 95% ale acordului	-3.21

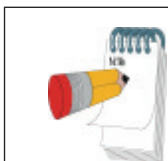
Sursa datelor

Titlu:	Validarea exactității WatchPAT prin CO-oximetrie de referință ID-ul studiului # PR 2017-247
Data:	23.01.2018
Investigator (i) clinic:	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, SUA
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel
Dispozitiv (e):	fără mișcare: Itamar Medical WatchPAT Pulsoximetrie
Data (studiile) studiului:	13-15 decembrie 2017



NOTĂ

Studiul clinic a fost realizat cu WP300 cu același impuls
Sistem de oximetrie pentru măsurarea saturației funcționale a oxigenului din
hemoglobină arterială (SpO₂) care este utilizată cu dispozitivul WatchPAT.



NOTĂ

Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru a evalua acuratețea
pulsimetrului intern

ANEXA E: DETECTAREA SINDROMULUI APNEA SOMN CENTRAL

Eficacitatea WP200U în detectarea AHlc pentru un prag de 10 a fost evaluată într-un studiu multicentric la 72 de pacienți și s-au obținut următoarele rezultate:

- Sensibilitate = 70,6%
- Specificitate = 87,3%
- Valoare predictivă pozitivă (VPP) = 63,2%
- Valoarea predictivă negativă (VPN) = 90,6%

În plus, s-au demonstrat următoarele statistici:

Zona sub curbă (AUC) = 0,873 de ROC pentru un prag PSG de AHlc = 10

Corelația Pearson între AHlc a PSG și WP200U a R = 0,83 cu o pantă de 0,91 și deplasare de 0,26.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE NEDIAGNOSTICE

Eficacitatea de WP200U la evaluarea modelului de % CSR (respirație Cheyne Stokes) a fost evaluată într-un subgrup de 17 pacienți la care s-au dovedit a avea AHlc \geq 10 cu PSG prin e o comparație standard de 30 de secunde, epocă cu epocă (1). În total de 10.509 epoci cumulative au fost obținute pentru acești pacienți și s-au obținut următoarele rezultate:

- Sensibilitate = 51,3%
- Specificitate = 93,7%
- Valoare predictivă pozitivă (PPV) = 78,4%
- Valoare predictivă negativă (NPV) = 81,3%
- Acord general = 80,7%

Sursa datelor

Titlul studiului: Diagnosticul tulburărilor respiratorii legate de somn la pacienții suspecți de având SDB cu și fără tulburări cardiace

Data raportului: 25 mai 2016

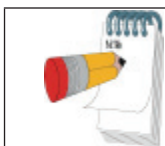
Investigator (i) principal (i): Prof. Giora Pillar (Centrul Medical Carmel)

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

Dispozitiv (e): WatchPAT 200U (WP200U)

Perioada de studiu: 5 septembrie 2015 - 24 februarie 2016

Numere de studii clinice naționale (NCT): NCT02369705, NCT01570738



NOTĂ

AHlc și % CSR au fost validate într-un studiu clinic cu folosirea dispozitivului WP200U având aceeași analiză care este utilizată cu dispozitivul WatchPAT.

1. Indicarea % CSR nu este aprobată de FDA

ANEXA F: SCRISOARE DE CONFORMITATE FCC

Acest dispozitiv a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital de clasa B, în conformitate cu partea 15 din regulile FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi rezonabilitate protecție împotriva interferențelor dăunătoare în instalațiile rezidențiale. Acest echipament generează utilizează și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, pot provoca interferențe dăunătoare recepției de radio și televiziune.

Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu se vor produce interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest dispozitiv provoacă astfel de interferențe, care pot fi verificate prin oprirea și pornirea dispozitivului din nou, utilizatorul este încurajat să elimine interferența printr-una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau localizați din nou antena de recepție.
- Măriți distanța dintre dispozitiv și receptor.
- Conectați dispozitivul la o priză de pe un circuit diferit de cel care alimentează receptorul.
- Consultați dealerul sau un tehnician radio / TV cu experiență.



AVERTIZARE

Schimbările sau modificări aduse acestui dispozitiv, care nu sunt aprobate în mod expres de către partea responsabilă pentru respectarea de reglementare ar putea anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul

Acest dispozitiv respectă partea 15 din Regulile FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe care pot provoca o funcționare nedorită.

În timpul funcționării echipamentului, toți oamenii ar trebui să fie la cel puțin 0,5 cm distanță de la echipament.