

**ZOLL** itamar®

# WatchPAT™ ONE


**Bruksanvisning**  
**Itamar Medical** REF OM2196413



**Rx only** **Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA, er salg av denne enheten begrenset til lisensiert helsepersonell.**

Copyright © 2022-2024 Itamar Medical Ltd. Med enerett. WatchPAT og PAT er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Itamar Medical Ltd., et datterselskap av ZOLL Medical Corporation, i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.



Denne håndboken og informasjonen heri er konfidensielle og eies ene og alene av  **Itamar Medical Ltd.** Kun **Itamar Medical Ltd.** og deres lisensinnehavere har rett til å bruke denne informasjonen. Enhver uautorisert bruk, deling eller gjengivelse er et direkte brudd på **Itamar Medicals** eiendomsrett.

## Ansvarsfraskrivelse

**Itamar Medical Ltd.** skal ikke på noen måte holdes ansvarlig for personskader og/eller skade på eiendom som oppstår som følge av drift eller bruk av denne WatchPAT™-enheten, med unntak av det som strengt følger anvisningene og sikkerhetstiltakene i dette dokumentet og i alle tillegg heri og som er i samsvar med vilkårene i garantien i lisensavtalen som er tilgjengelig på <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

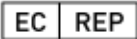
Caesarea 3088900, Israel

Tlf: Internasjonalt + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR

Faks + 972 4 627 5598

[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)

Itamar Medicals autoriserte tilsynsrepresentant i EU er:

 Arazy Group GmbH

The Sqaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Germany



\*CE-en gjelder ikke for WatchPAT™ONE-M-enhetsalternativet.

Dette produktet og/eller bruksmåten dekkes av ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, samt eventuelle amerikanske patentsøknader og tilsvarende patenter og/eller patentsøknader som er registrert i andre land.

## Registreringer av revisjoner

For tidligere utgaver, se OM2196370 - WatchPAT ONE brukerhåndbok.

Revision 1	nov. 2018
Revisjon 2	jun. 2019
Revisjon 3	okt. 2019
Revisjon 4	jan. 2020
Revisjon 5	feb. 2020
Revisjon 6	apr. 2020
Revisjon 7	apr. 2020
Revisjon 8	mars 2021
Revisjon 9	des. 2021
Revisjon 10	apr. 2022
Revisjon 11	nov. 2022
Revisjon 12	mai. 2023
Revisjon 13	okt. 2023
Revisjon 14	feb. 2024
Gjeldende revisjon 15	jun. 2024



### **MERK:**

Den nyeste versjonen av WatchPAT™ systembrukerhåndbok og zzzPAT programvarehåndbok er tilgjengelig på:



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

- zzzPAT håndbok for programvare er installert som en del av programvareinstallasjonen.
- Den nyeste programvaren er tilgjengelig på:  
<https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/>
- Trykt(e) manual(er) kan leveres innen 7 kalenderdager ved forespørsel uten ekstra kostnad.

## Innholdsfortegnelse

<b>1. GENERELL INFORMASJON</b>	<b>5</b>
1.1 Tiltent bruk / bruksanvisning .....	5
1.2 Bruksbegrensninger .....	5
1.3 Forholdsregler.....	7
1.4 Ytterligere forholdsregler som er spesifikke for bruk på barn .....	7
1.5 Data generert av WatchPAT .....	8
1.6 Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485.....	8
1.7 Konvensjoner som brukes i denne håndboken .....	11
1.8 Advarsler, forsiktighetsregler og merknader.....	12
1.9 Sikkerhetsforanstaltninger .....	13
1.10 Symboler som brukes på produktetikettene .....	13
1.11 Informasjon om tilsynsinstanser.....	15
<b>2. OVERSIKT</b>	<b>16</b>
2.1 Systembeskrivelse .....	17
2.2 Beskrivelse av fingersonden .....	20
2.3 Beskrivelse av brystsensor.....	20
<b>3. SØVNTEST HJEMME</b>	<b>21</b>
3.1 Klargjøring av test .....	21
3.2 Søvnstest.....	24
3.3 Testslutt .....	24
3.4 Brukerinteraksjon med WatchPAT.....	25
3.5 Viktige merknader.....	46
<b>4. NEDLASTING OG ANALYSE AV DATA</b>	<b>47</b>
<b>5. PRODUKTHÅNDTERING</b>	<b>48</b>
5.1 Batteri .....	48
5.2 Håndtering.....	48
5.3 Oppbevaring av WatchPAT™-enheten .....	48
<b>6. FEILSØKINGSGUIDE</b>	<b>49</b>
6.1 Feilmeldinger i applikasjonen.....	49
6.2 Feilmeldinger på enheten .....	52
<b>7. SPESIFIKASJONER</b>	<b>53</b>
VEDLEGG A: LISENSAVTALE.....	58

VEDLEGG B: KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN.....	59
VEDLEGG C: PRODUKSJONSDEKLARASJONER I henhold til IEC 60601-1 og 60601-1-2 .....	60
VEDLEGG D: SPO <sub>2</sub> -NØYAKTIGHET I WATCHPAT .....	68
VEDLEGG E: PÅVISNING AV SENTRAL SØVNAPNÉSINDROM.....	70
VEDLEGG F: FCC-SAMSVARSBREV .....	71
<b>Liste over figurer</b>	
Figur 1 – WatchPAT-enhet (WPONE/WPONE-M og WPONE E) .....	17
Figur 2 – Applikasjonsskjerm .....	18
Figur 3 – Et typisk skjermbilde for zzzPAT-analyseprogrammet .....	19
Figur 4 – Innsetting av batteri .....	25
Figur 5 – Feste hovedenheten.....	27
Figur 6 – Plassering av brystsensor .....	28
Figur 7 – Sette fingeren i fingersonden .....	29
Figur 8 – Fjerning av TOP-fliken mens du presser mot en hard overflate.....	29
Figur 9 – Applikasjonsskjermprøver .....	30
Figur 10 – Lasteskjerm .....	31
Figur 11 – Velkomstskjerm .....	32
Figur 12 – Velg en enhet-skjerm.....	33
Figur 13 – La oss komme i gang-skjerm .....	34
Figur 14 – Skermbilde for innsetting av batteri.....	35
Figur 15 – Forberedelsesskjerm.....	36
Figur 16 – PIN-skjermbilde.....	37
Figur 17 – Skjermbilder for pasientkonfigurasjon.....	38
Figur 18 – Skjermbildet Start opptak .....	39
Figur 19 – Skjermbilde for søvntest .....	40
Figur 20 – Stopo opptak-knappen.....	41
Figur 21 –Applikasjonens indikering om at data fortsatt overføres fra enheten .....	42
Figur 22 – Skjermbildet Fullført test .....	43
Figur 23 – Skjermbildet Klargjøring for ny test.....	44
Figur 24 –Frakobling av fingersonde.....	45
Figur 25 – Ny fingersondetilkobling .....	45
Figur 26 – Fjerning av brystsensorens klistremerke .....	45
Figur 27 – Brystsensorklistremerkets klebeevne.....	45
Figur 28 – Fjerning av batteri .....	46
Figur 29 – Innsetting av batteri .....	46

## 1. GENERELL INFORMASJON

Denne håndboken er en del av produktfamilien i WatchPAT™ONE-serien (heretter kalt WatchPAT).

### 1.1 Tiltentkt bruk / bruksanvisning

WatchPAT™ONE (WP1)-enheten er et ikke-invasivt apparat til hjemmepleie for bruk på pasienter som mistenkes å ha søvnrelaterte pusteforstyrrelser. WP1 er et diagnostisk hjelpemiddel for påvisning av søvnrelaterte pusteforstyrrelser, søvnstadier (REM-søvn) søvn, lett søvn, dyp søvn og våken), snorkenivå og kroppsposisjon. WP1 genererer en perifer arteriell tonometri («PAT») respiratorisk forstyrrelsesindeks («PRDI»), apné-hypopnéindeks («PAHI»), sentral apné-hypopnéindeks («PAHIc»), identifikasjon av PAT-søvnstadier (PSTAGES) og valgfrie diskrete tilstander for snorkenivå og kroppsposisjon fra en ekstern integreert snorke- og kroppsposisjonssensor. WP1s PSTAGES og snorkenivå og kroppsposisjon leverer tilleggsinformasjon til enhetens PRDI/PAHI/PAHIc. WP1s PSTAGES, snorkenivå og kroppsposisjon er ikke ment for bruk som eneste eller primært grunnlag for diagnostisering av søvnrelaterte pusteforstyrrelser, behandlingsforeskrivning eller for å beslutte om ytterligere diagnostisk vurdering er nødvendig.

PAHIc er indisert for bruk på pasienter 17 år og eldre. Alle andre parametere er angitt for pasienter 12 år og eldre.

### 1.2 Bruksbegrensninger

1. WatchPAT skal bare brukes i samsvar med legens anvisninger. Se avsnitt 1.3 for forholdsregler.
2. Bruk av WatchPAT skal bare tillates av kvalifisert helsepersonell.
3. Før bruk skal kvalifisert helsepersonell instruere pasientene (og medfølgende person om nødvendig) i hvordan WatchPAT skal festes og brukes.
4. Dersom det oppstår feil på utstyret skal alt reparasjonsarbeid utføres av autorisert Itamar Medical Ltd.-personell eller lisensierte servicerepresentanter.
5. En pasients kvalifisering for en PAT™ -studie skal utelukkende bestemmes av en lege og er vanligvis på grunnlag av pasientens medisinske status.
6. WatchPAT-systemet kan ikke endres på noen måte, verken helt eller delvis.
7. WatchPAT skal kun brukes som et hjelpemiddel for diagnoseformål, og skal ikke brukes til overvåking.
8. Kun egnet opplært og kvalifisert personell skal ha tillatelse til å klargjøre WatchPAT-utstyret før bruk.
9. Bruksanvisningen for WatchPAT skal studeres nøye av autoriserte operatører og oppbevares på et lett tilgjengelig sted. Det anbefales at håndboken gjennomgås regelmessig.

10. Itamar Medical Ltd. gir ingen som helst garanti for at lesing av håndboken vil gjøre leseren kvalifisert til å betjene, teste eller kalibrere systemet

11. Springdatatene og beregningene fra WatchPAT-systemet er ment som verktøy for en kvalifisert diagnostiker. De skal uttrykkelig ikke anses som et enkeltstående eller uomtvistelig grunnlag for klinisk diagnose.

12. Hvis systemet ikke fungerer som det skal, eller hvis det ikke reagerer på kontrollene slik som det beskrives i denne håndboken, bør operatøren lese feilsøkningsavsnittet. Om nødvendig eller i tilfelle alvorlig hendelse eller skade, kontakt Itamar™ Medical Help Desk, og meld fra om hendelsen til den kompetente myndigheten i ditt land.

13. De trinnvise anvisningene skal følges nøye når enheten festes.

14. WatchPAT er ikke indisert for pasienter med skader, deformiteter eller abnormiteter som kan hindre riktig bruk av WatchPAT-enheten.

15. WatchPAT er ikke indisert for barn under 12 år.

16. AHIc har ikke blitt klinisk vurdert for pasienter som befinner seg i store høyder eller pasienter som tar opioider.

17. Pasienter med vedvarende\* ikke-sinus hjerterytmier bør vurderes for en søvnstudie med laboratoriepolysomnografi (PSG) i stedet for en søvntest i hjemmet (HST).

*\* Ved vedvarende rytmisk kan WatchPATs automatiske algoritme utelukke enkelte tidsperioder og resultere i redusert gyldig søvntid. En gyldig hviletid på minst 90 minutter er nødvendig for en automatisk rapportgenerering.*

18. WP1-enheten er ikke ment å brukes som en diagnostisk enhet for hjerterytmi eller for å erstatte tradisjonelle metoder for diagnostisering av hjerterytmi. Arytmifunksjonen WP1 skal kun brukes til informasjonsformål som tilleggsinformasjon til søvnindeksene. Arytmieresultatene identifiserer pasienter med mistenkte arytmier og hjelper legen med å vurdere behovet for videre utredning for arytmi.

a. Flagging av en mistenkt arytmi i søvnrapporten betyr ikke nødvendigvis at en arytmitilstand finnes, men antyder snarere at videre undersøkelser bør vurderes.

b. Fraværet av arytmiflagging i søvnrapporten utelukker ikke arytmi.

c. Hos noen pasienter, spesielt de som har høy tetthet av premature hjerteslag eller AFib, kan enheten underpåvise arytmiiske hendelser (både premature hjerteslag og AFib) og/eller feilklassifisere mellom premature hjerteslag og AFib.



### 1.3 Forholdsregler

WatchPAT skal ikke brukes i følgende situasjoner:

1. Bruk av en av følgende medisiner: alfablokkere, korttidsvirkende nitrater (mindre enn 3 timer før studien).
2. Permanent pacemaker: atriopacing eller VVI uten sinusrytme.
3. WatchPAT er ikke indikert for barn som veier mindre enn under 29,5 kg.

### 1.4 Ytterligere forholdsregler som er spesifikke for bruk på barn

WatchPAT er indikert for bruk på pasienter 12 år og over.

Følgende forholdsregler og merknader henviser til barn mellom 12-17 år.

Forholdsregler:

1. Barnepasienter med alvorlige komorbiditeter som Downs syndrom, nevromuskulær sykdom, underliggende lungesykdom eller fedmehypoventilasjon bør vurderes for søvnstudier i en polysomnograf (PSG) i laboratorie i stedet for en søvnprøve hjemme (HST).
2. Det anbefales at legen sørger for at pasienten og dennes verge er kjent med at bruk av spesifikke legemidler og andre stoffer som brukes til å behandle ADHD, antidepressiva, kortikosteroider, antikonvulsiva midler, bruk av koffein, nikotin, alkohol og andre sentralstimulerende midler kan forstyrre med søvn og dermed påvirke forholdene for søvnstudien.



#### **MERKNADER:**

- PAT pusteforstyrrelsesindeks (PRDI) er indikert for pasienter 17 år eller eldre
- Brystsentorens sikkerhet og effektivitet har ikke blitt bekreftet på pediatriske pasienter
- Vær spesielt oppmerksomhet ved opplæring av den pediatriske pasienten og/eller personen som følger denne om bruk og plassering av enheten før du starter en søvnstudie med WatchPAT -enheten (se informasjon i avsnitt 7 og avsnitt 8).

## 1.5 Data generert av WatchPAT

WatchPAT genererer en PAT respirasjonsforstyrrelsesindeks («PRDI»), PAT apné-hypopnéindeks («PAHI»), PAT sentral apné/hypopnéindeks (pAHIC), prosentandel av total søvntid med Cheyne-Stokes-respirasjonsmønster (% CSR) og PAT-søvnstadieidentifikasjon («PSTAGES»). WatchPATs pusteindeks og søvnstadier er estimater av konvensjonelle verdier og stadieidentifikasjon som produseres ved hjelp av polysomnografi («PSG»). WatchPAT har også en akustisk desibel-detektor som brukes til forskjellige tilstander for snorkenivå og kroppsposisjon fra brystsensoren. WatchPAT inkluderer også deteksjon av hjertearytmi (atrieflimmer og premature slag) som tilleggsinformasjon til søvnindeksene.

PRDI og pAHIC er indikert for pasienter 17 år eller eldre.



### MERKNADER:

Merk: Arytmifunksjonen er bare tilgjengelig i godkjente områder.



### MERKNADER:

Arytmieresultatene identifiserer pasienter med mistenkte arytmier og hjelper legen med å vurdere behovet for videre utredning for arytmier. Resultatene bør vurderes i sammenheng med pasientens anamnese når man beslutter videre undersøkelse,

## 1.6 Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485

WatchPAT er kompatibel med følgende standarder -

	STANDARD	IDENTIFIKASJON
1	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse	IEC 60601-1
		ANSI/AAMI ES60601-1
		CAN/CSA -C22.2 No.60601-1
2	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester	IEC 60601-1-2
3	Programvare for medisinsk utstyr – Programvarens livssyklusprosesser	IEC 62304

	STANDARD	IDENTIFIKASJON
4	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer til bruk i hjemmet	IEC 60601-1-11
5	Beskyttelsesgrader tilveiebragt av innkapslinger (IP -kode) - IP22	IEC 60529
6	Medisinsk utstyr - del 1: Bruk av teknologi for brukervennlighet på medisinsk utstyr	IEC 62366-1
7	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Brukervennlighet	IEC 60601-1-6
8	Medisinsk utstyr. Bruk av risikostyring på medisinsk utstyr	EN ISO 14971
9	Medisinsk utstyr. Symboler som skal brukes sammen med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal medfølge. Generelle krav	ISO 15223-1
10	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	PD IEC/TR 60878
11	Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt; se bruksanvisning/hefte	ISO 7010
12	Medisinske enheter – informasjon oppgis av leverandøren	EN ISO 20417
13	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - Del 1: Evaluering og testing	EN ISO 10993-1
14	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-61: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for pulsoksymeterutstyr	ISO 80601-2-61
15	USA: Federal Communication Commission - Radiofrekvensutstyr	Federal Code of Regulation (CFR), overskrift 47, kapittel I, underkapittel A, del 15
16	Teknisk informasjonsrapport Risikostyring for radiofrekvent trådløs sameksistens for medisinsk utstyr og systemer.	AAMI TIR69
17	Amerikansk nasjonal standard for evaluering av trådløs sameksistens	ANSI IEEE C63.27

	STANDARD	IDENTIFIKASJON
18	EU: Wideband-overføringsystemer; Dataoverføringsutstyr som drives på 2,4 GHz ISM-båndet og bruker widebandmoduleringsteknologi; harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	EN 300 328  (gjelder ikke for alternativet WatchPAT™ONE-M)
19	Canada: Digitale overføringsystemer (DTS-er), frekvenshoppesystemer (FHS-er) og lisensunntatte Local Area Network-enheter (LE-LAN), inkludert: Generelle krav til samsvar for radioapparat, utslippsansvar for radiofrekvens (RF) for radiokommunikasjonsapparater (alle frekvensbånd)	RSS-247 RSS-Gen RSS-102
20	Japansk radiolov	Lov nr. 131 av 1950  (gjelder ikke for versjonene WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
21	Kommisjonsforordningen (EU) om elektroniske anvisninger for bruk av medisinsk utstyr	EU 2021/2226
22	Forskrift om medisinsk utstyr	MDR 2017/745  (gjelder ikke for alternativet WatchPAT™ONE-M)
23	Direktiv om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr	RoHS-direktiv 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Europaparlamentet og rådsforordningen om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier. REACH-direktivet	EF nr. 1907/2006
25	Generell forordning om databeskyttelse (GDPR)	EU 2016/679
26	FDAs kvalitetssystemforskrift (QSR)	21 CFR del 820
27	Medisinsk utstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til regulatoriske formål	EN ISO 13485:2016
28	Australske retningslinjer for forskrifter for medisinske enheter	ARGMD
29	CMDR - Canadiske forskrifter for medisinske enheter	SOR/98-282

## 1.7 Konvensjoner som brukes i denne håndboken



**ADVARSEL** brukes til å identifisere forhold eller handlinger, som - hvis anvisningene ikke følges - kan gå ut over pasientsikkerheten eller forårsake skade/funksjonsfeil i systemet, som igjen kan resultere i ugenopprettelig tap av data.



**FORSIKTIGHET** brukes til å angi forhold eller handlinger som kan føre til forstyrrelser i datainnsamling og/eller svekke studieresultater.



**MERKNAD** brukes til å identifisere en forklaring eller for å gi tilleggsinformasjon for å tydeliggjøre.



**MERK:** I hele dette dokumentet vil henvisninger til WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E og WPONE-M brukes til å henvise til WatchPAT™ONE-enhetens konfigurasjoner, med mindre annet er angitt.

## 1.8 Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

WatchPAT drives av ett vanlig AAA-batteri.

WatchPAT er bærbar med kontinuerlig drift.

WatchPAT-delene/komponentene/etc. er definert som anvendte deler av type BF, i henhold til IEC 60601-1.

WatchPAT-enheten kan brukes i hjemmet eller i en kliniske omgivelser. Enheten er ikke beregnet for bruk i oksygenrike omgivelser (oksygentilskudd til hjemmebruk anses vanligvis ikke som oksygenrike omgivelser) eller med brennbare anestesimidler.

WatchPat skal bare transporteres i originalemballasjen.

Miljøforhold under transport og lagring: Se avsnittet Spesifikasjoner.

Miljøforhold under drift: Se avsnittet Spesifikasjoner.

For å unngå risiko for batterilekkasje bør WatchPAT-enheten ikke oppbevares over lengre tid med batteriet i batterirommet.

Profesjonelle søvneksperter (i tillegg til pasienter) som bruker WatchPAT skal lese bruksanvisningen.

Enheten er til engangsbruk. Oppbevares i emballasjen til den er klar til bruk. Unngå eksponering for støv eller for mye lys.


WatchPAT overholder Industry Canadas lisensunntatte RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to krav:

1. Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens, og
2. Denne enheten må godta alle interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.







WatchPAT-enheten inneholder lisensfritatt(e) sender(e)/mottaker(e) som samsvarer med Innovation, Science and Economic Development Canadas lisensfritatt(e) RSS(er). Driften er underlagt følgende to krav:



1. Denne enheten skal ikke forårsake interferens.
2. Denne enheten må godta alle interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

## 1.9 Sikkerhetsforanstaltninger





	<p><b>ADVARSEL:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke la enheten bli våt.</li> <li>• Ikke utsett enheten for varme eller brannfarlig væske eller gasser.</li> <li>• Unngå å plassere mat eller vann på noen del av systemet.</li> <li>• Ved brann skal det bare brukes brannslukkere som er godkjent for bruk på elektrisk brann.</li> <li>• Enheten skal håndteres forsiktig. Denne enheten er følsom for ekstreme bevegelser og for fall.</li> <li>• Ikke før noen fremmedlegemer inn i enheten.</li> </ul>
---	---

## 1.10 Symboler som brukes på produktetikettene

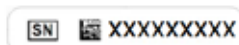
SYMBOL	FORKLARING
	Følg bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger
	Produksjonsdato
<p>1.5V DC </p>	Batteriets driftsspenning
	Engangsbruk, skal ikke brukes flere ganger
	Temperaturgrense

SYMBOL	FORKLARING
	Brukes innen
	Produsent av medisinsk utstyr
	Katalognummer
	Serienummer
<b>IP22</b>	Enheten er beskyttet mot innføring av fingre, og vertikalt dryppende vann skal ikke ha noen skadelig effekt når enheten vippes i en vinkel på opptil 15 ° fra normal posisjon
<b>R<sub>x</sub>only</b>	Advarsel: I henhold til føderale lover i USA, er salg av denne enheten begrenset til lisensiert helsepersonell
	En unik identifikator tilordnet til en enhet som er registrert hos United States Federal Communications Commission. For lovlig salg av trådløse enheter i USA må produsenter: Få enheten vurdert av et uavhengig laboratorium for å sikre at den oppfyller bestemmelsene i FCC-standardene.
	Anvendt del av type BF
	I henhold til WEEE-direktivet 2012/19/EU, skal alt avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) samles inn separat og ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall. Kasser dette produktet og alle tilhørende deler på en forsvarlig og miljøvennlig måte.
<b>CE</b>	Produktet er merket med CE-logo 2797 for BSI (gjelder ikke for WatchPAT™ONE-M-alternativet)
	Autorisert representant i EU



SYMBOL	FORKLARING
HVIN:	HVIN (Hardware Version Identification Number) identifiserer maskinvarespesifikasjoner av en produktversjon. HVIN er hhv. WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
PMN	PMN (produktmarkedsføringsnavn) er navnet eller modellnummeret som produktet skal markedsføres / tilbys for salg under i Canada. PMN er hhv. WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canadas sertifiseringsnummer (IC). Produktets sertifiseringsnummer er 27705-WATCHPATONE
	Medisinsk apparat
	Japanese Radios tekniske samsvarsmerke (gjelder ikke for versjonene WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
	Sertifisering etter japansk radiolov. Sertifiseringsnummer: 003-210274 (gjelder ikke for versjonene WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
5 GHz-bånd (W52,53) kun til bruk inendørs (unntatt ved kommunikasjon med høyeffektsradio)	Basert på meldingen i den japanske radioustyrsforskriftens artikkel "49-20.3", "49-20.4" og "49-20.5" (N.48 of 2007 MIC, revidert 29. juni 2018) (gjelder ikke for versjonene WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
	Én pasient – flere bruksområder – kun WatchPATONE-M-konfigurasjon – indikerer medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (i flere prosedyrer) på én enkelt pasient.

Følgende etikett er plassert på enheten:



Følgende etikett er plassert på enhetens emballasje:



### 1.11 Informasjon om tilsynsinstanser

WatchPAT™ONE er klarert av FDA under K223675, handelsnavn WatchPAT™ONE (WP1).

Produktet oppfyller kravene i MDR 2017/745 (forordningen om medisinsk utstyr) og er CE-godkjent (gjelder ikke for WatchPAT™ONE-M-alternativet).

Produktet er merket med CE-logoen.

## 2. OVERSIKT

WatchPAT er en bærbar enhet som bæres på håndleddet og bruker en pletysmografibasert fingermontert sonde som måler PAT™-signalet (perifer arterietone). PAT™-signalet måler de pulserende volumendringene i fingertupparteriene som gjenspeiler den relative tilstanden for arteriell vasomotorisk aktivitet og dermed indirekte nivået av sympatisk aktivering. Perifer arteriell vasokonstriksjon, som gjenspeiler sympatisk aktivering, vises som dempninger i PAT™-signalamplituden.

Fingerproben måler også RØDE signaler og IR-signaler (infrarøde) som brukes til måling av SpO2-signal.

WatchPAT™ONE med brystsensor, registrerer snorking, kroppsposisjon og motivets brystbevegelsessignaler ved hjelp av den integrerte brystsensoren.

De registrerte dataene overføres til en applikasjon på en mobiltelefon og lagres deretter på en webserver.

Etter søvnstudien blir opptakene automatisk lastet ned fra webserveren og analysert i en offline-operasjon ved hjelp av den proprietære zzzPAT-programvaren.

ZzzPAT-algoritmene bruker WatchPAT-kanalene for påvisning av søvnrelaterte pusteforstyrrelser og søvnstadier (REM, lett søvn, dyp søvn og våken). zzzPAT inkluderer også deteksjon av hjerterytmie som tilleggsinformasjon til søvnindeksene. For videre identifikasjon av sentral apné benytter zzzPAT-algoritmen kanalen for respirasjonsbevegelse fra RESBP-sensoren, i tillegg til de andre kanalene. zzzPAT bruker WatchPATs snorke- og kroppsposisjonskanaler til å generere diskrete tilstander for snorkenivå og kroppsposisjon.

Programvaren oppretter omfattende rapporter om studien, med statistikk og grafisk fremstilling av resultatene. Data for natten kan vises og de automatisk oppdagede hendelsene kan gjennomgås manuelt.

## 2.1 Systembeskrivelse

WatchPAT registrerer følgende kjennetegn:

- PAT™-signal
- Oksygenmetning
- Aktigrafi (bevegelse)

Med konfigurasjonen som består av en brystsensor har den også

- Akustisk desibel-detektor for evaluering av snoring
- Brystbevegelser
- Kroppsposisjon

Dataene over natten fra søvnstudien lagres i webserverens lagringsplass, som leveres via internett. Når studien er registrert, lastes dataene ned fra webserveren ved hjelp av zzzPAT. ZzzPAT-programvaren, bruker automatiske algoritmer for å påvise respiratoriske og andre hendelser som oppstår under søvn, samt perioder med REM, dyp søvn, lett søvn og våkenhet. Pulsfrekvenssignalet utledes fra PAT™-signalet og brukes i den automatiske analysen. Programvaren lager en omfattende og detaljert rapport. Dataene for hjemmesøvntesten kan vises på PC-skjermen og de automatisk påviste hendelsene kan gjennomgås manuelt.

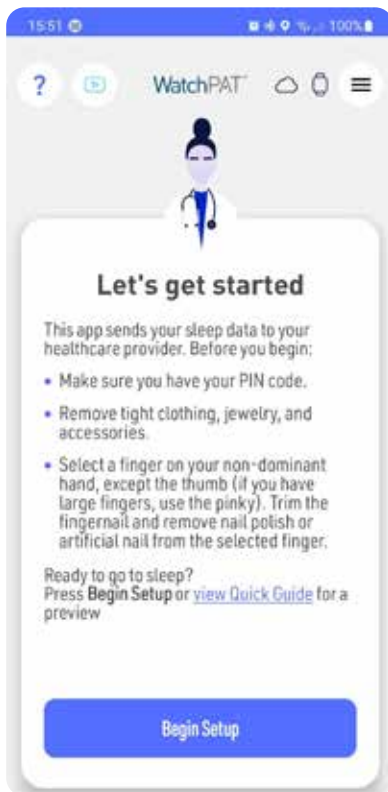
WatchPAT-enhetens pakke består av følgende elementer:

1. WatchPAT-enheten, som inkluderer:
  - ° Håndledds-enhet
  - ° Fingersonde
  - ° Brystsensor - I konfigurasjon med brystsensor
  - ° Pakke



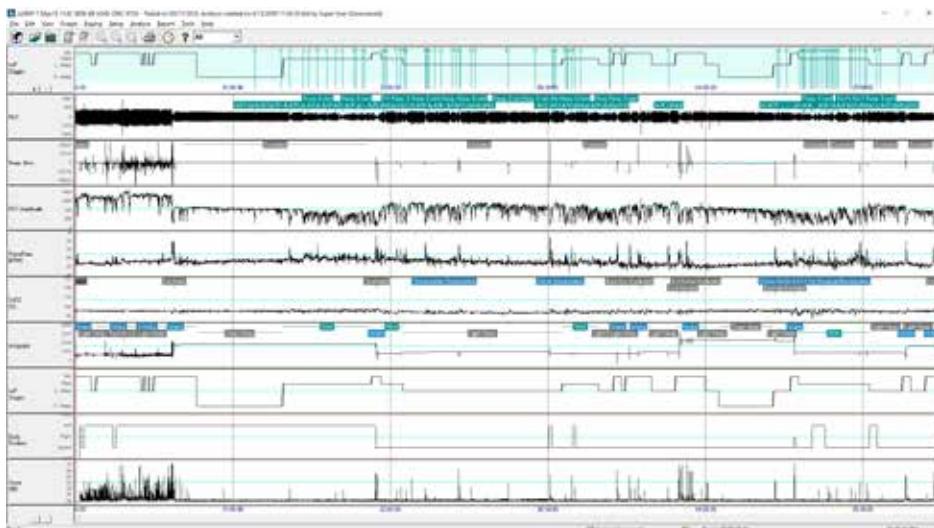
**Figur 1 – WatchPAT-enhet (WPONE/WPONE-M og WPONE E)**

2. WatchPAT-applikasjonen er en egenutviklet mobilapplikasjon som er tilgjengelig for nedlasting fra mobilapplikasjonsbutikkene som merket på produktetsemballasjen. Et typisk skjermbilde fra applikasjonen vises i figur 2 – Applikasjonskjerm.



**Figur 2 – Applikasjonskjerm**

3. zzzPAT-analyseverktøyet (se figur 3) er et egenutviklet PC-program som brukes av legen til å initialisere studien og motta, analysere og vise dataene. Du finner mer informasjon i brukerhåndboken for zzzPAT-programvaren.



**Figur 3 – Et typisk skjermbilde for zzzPAT-analyseprogrammet**

#### 4. Bare for WPONE-M

WPONE-M (flernattsstudien) ligner på WPONE-konfigurasjonen, og den eneste forskjellen er muligheten for å bytte ut fingersonden for bruk av samme pasient over 3 netter med samme WPONE-M-enhet. Det er opp til legen å sende pasienten ekstra sett for 1-2 ekstra nattprøver. Pasienten bør skifte ut sonden, det gamle brystsensor-klistremerket og batteriet for å starte 2. eller 3. nattest. Mobilappen veileder pasienten gjennom prosessen med å klargjøre til ny test. Hvert sett til en ekstra nattstudie består av:

- 1 ny fingersonde for WPONE-M (uPAT-sonde for WPONE-M)
- 1 brystsensor-klistremerke
- 1 nytt batteri

Hver probe må registreres i zzzPAT eller CloudPAT™ før den sendes til pasienten, tilsvarende hvordan WPONE-enheten registreres ved å angi det nifrede serienummeret på proben.



#### **MERK:**

Det anbefales at samme PIN-kode (personlige identifikasjonsnummer) brukes til alle studiene (opptil 3) for samme pasient, for å unngå å blande pasienter.



**MERK:**

Det anbefales at fingersonden forblir koblet til WPONE-M til enhver tid, for å unngå at kontakten forblir liggende eksponert.

## 2.2 Beskrivelse av fingersonden

WatchPAT fingersonde er en optopneumatisk sonde som festes på fingeren. Den har til oppgave å kontinuerlig måle den relative tilstanden til den vasomotoriske aktiviteten i den distale delen av fingeren, ved hjelp av en pletysmografisk metode. Fingersonden er utformet for å dekke den distale delen av fingeren med et jevnt forhåndsbestemt trykkfelt som strekker seg til fingertuppen og passer til alle fingerstørrelser. Denne utformingen forhindrer venøs blodoppsamling, opphopning og stasis, som hemmer retrograd venøs sjokkbølgeutbredelse, og tillater delvis avlastning av arteriell veggspenning som betydelig forbedrer det dynamiske området til det målte signalet. Den optiske komponenten i sonden måler de optiske tetthetsrelaterte endringene i det arterielle blodvolumet i de digitale arteriene som er forbundet med hvert hjerteslag. Perifere arterielle innsnevring, hvis aktuelt, vises av dempning i PAT-signalamplituden, en markør for sympatisk aktivering.

Fingerproben måler også endringene i fingerens absorpsjons med både rødt og infrarødt lys ved toppbølgelengder på henholdsvis ca. 660 nm og 910 nm. Maksimal optisk utgangseffekt er 3,45mW. Disse målingene brukes til å beregne oksymetrisignalet i et offline-program i henhold til pulsoksymetriprinsippene.

Fingersonden er en integrert del av WatchPAT™-enheten og skal bare brukes sammen med WatchPAT-enheten.

## 2.3 Beskrivelse av brystsensor

Denne delen gjelder for brukere av en WatchPAT™ONE-konfigurasjon med brystsensor.

Brystsensoren består innvendig av to sensorer: en snorkesensor og en brystbevegelsessensor. Snorkesensoren er en akustisk desibel detektor. Den bruker en svært følsom mikrofon som reagerer på snorking og andre lyder i lydområdet og omgjør dem til et signal som gir en klar og pålitelig indikasjon på tilstedeværelsen av disse lydene.

Brystsensoren bruker et 3-akset akselerometer som gir et signal som gjenspeiler brystbevegelsen. Denne kan oversettes både til pasientens sovestilling (ryggliggende, liggende, høyre, venstre og sittende) og til brystbevegelsessignalet som følge av pasientens åndedrett gjennom natten.

### 3. SØVNTEST TIL HJEMMEBRUK

Før bruk av WatchPAT skal pasienten læres opp av helsepersonellet.

WatchPAT er egnet for en hjemmesøvntest som foregår med et typisk søvnoppsett og som utføres av pasienten selv. Testen- og forberedelsestrinnene er lette og enkle å følge. Egenskapene som kreves for utføring av søvntesten er ikke større enn de som kreves for å bruke andre mobiltelefonapplikasjoner. Derfor vil eiere av mobiltelefoner som vet hvordan telefonen fungerer, også kunne utføre denne testen.



**MERK:**

Disse anvisningene er utformet for å hjelpe deg med å bruke WatchPAT **etter** at du har sett en demonstrasjon som viste hvordan enheten og komponentene monteres og hvordan WatchPAT-enheten skal betjenes.



**MERK:**

For pediatriske pasienter må du være spesielt oppmerksom på opplæring av pasienten og/eller den medfølgende personen om bruk og plassering av enheten før det påbegynnes en søvnstudie med WatchPAT-enheten.

Søvntesten til hjemmebruk har følgende tre hovedoppgaver

- Klargjøring av test – før sengetid
- Søvntest – under søvn
- Avslutning av test – ved oppvåkning

Applikasjonsskjermbildene veileder deg gjennom hele prosessen. Før du utfører hjemmesøvntesten bør du gjøre deg kjent med den fullstendige beskrivelsen av testkomponentene, som beskrevet i (see 3.4).

#### 3.1 Klargjøring av test

For optimal datainnsamling må klargjøringstrinnene følges som angitt. Denne delen beskriver alle mulige trinn. Hvis et spesifikt trinn ikke er relevant for din situasjon, må du hoppe over det.



**MERK:**

Sørg for at rommet du sover i er så stille som mulig om natten, og slå derfor av eventuelle støykilder. Siden enheten har en snorkesensor, anbefales det at du sover alene på rommet.



**MERK:**

Du kan trenge litt hjelp med å sette på WatchPAT-enheten. Om nødvendig må du ha noen til stede for å hjelpe deg.

### 3.1.1 Installering av applikasjonen

Finn WatchPAT™-applikasjonen i appbutikken og installer den på mobiltelefonen din. Følg alle anvisningene som vises på telefonen viser under installasjonsprosessen, til applikasjonen er ferdig installert. Applikasjonen ber om tilgang til filer, slik at den kan lagre opptaksfilene, og tilgang til lagringsplass som er nødvendig for å bruke Bluetooth-kommunikasjon.

Det er lurt å installere applikasjonen på forhånd, så når leggetiden kommer vil applikasjonen være klar til bruk.

### 3.1.2 Konfigurering av applikasjonen

Håndledds-enheten som skal brukes på hånden overfører de registrerte dataene til mobiltelefonens applikasjon. Legg mobiltelefonen i nærheten av enheten, slik at de to enkelt kan kommunisere. Det anbefales på det sterkeste at den legges i rommet du sover i, og ikke med mer enn fem meters avstand.



**ADVARSEL**

Følg mobiltelefonleverandørens anbefaling for å legge telefonen på trygg avstand.

Merk at applikasjonen kjøres på mobiltelefonen gjennom hele natten. For å forhindre at batteriet tømmes under hjemmesøvntesten, bør du koble telefonen til laderen om natten.

Ved leggetid, og før du starter applikasjonen, setter du inn et AAA alkalisk batteri i WatchPAT™-enhetens batterirom (se figur 4 – Sette inn batteri).

Deretter starter du WatchPAT™-applikasjonen på mobiltelefonen din og følger anvisningene, så vil appen lede deg gjennom konfigureringen og videre til testen.

Under konfigureringen vil du bli bedt om å angi et personlig identifikasjonsnummer (PIN). Dette nummeret er personlig og vil bli gitt til deg når WatchPAT-produktet blir tildelt deg. Det vil alltid være et tall du er kjent med.



### 3.1.3 Klargjøring av pasient

De beste forutsetningene for søvntesten er når potensielle hindringer blir satt ut av veien. Før du bruker WatchPAT må du ta av stramme klær, ringer, klokker og andre smykker fra den ikke-dominerende hånden og håndleddet og fra halsen og brystet. Videre må du fjerne neglelakk og kunstige negler fra testfingeren, og påse at neglen er kort. Hvis det er nødvendig og du bruker brysthår, kan du fjerne brysthår for å sikre at brystsensoren er festet rett på huden din. Fest WatchPAT-enheten til den ikke-dominerende hånden. Ikke stram håndleddsstroppen for mye.

Når du bruker WatchPAT™ONE med brystsensor, trer du brystsensoren gjennom ermet på nattskjorten og opp til halsåpningen. Ta av det hvite papiret fra sensorens klistremerke. Fest brystsensoren til brystet under brystkassen (til midten av det øverste brystbenet, rett under forsiden av halsen) og juster hovedikonet til kroppen din, med ledningen pekende nedover. Hvis mulig kan du feste brystsensoren på plass med legetape. Før den valgte fingeren på den ikke-dominante hånden inn i fingersonden til du kjenner tuppen av sonden. Ta av og fjern TOP-tappen mens du trykker tuppen av sonden mot en hard overflate.



#### **ADVARSEL**

Bruk av WatchPAT™ONE-enheten skal ikke føre til ubehag eller smerter. Hvis du opplever uutholdelig ubehag, fjerner du enheten og ringer helsepersonell og/eller Itamar™ Medical Help Desk på: 1-888-748-2627.



#### **MERK:**

Det anbefales at fingersonden festes til pekefingeren på den ikke-dominerende hånden din, men du kan feste den på hvilken som helst finger, unntatt tomlene. Pasienter med store fingre kan feste fingersonden til lillefingeren.

Når disse trinnene er fullført, er enheten klar til bruk.

## 3.2 Søvnstest

Du kan starte søvnstesten til hjemmebruk når alle konfigureringsaktiviteter er fullført og du er i seng og klar til å sove. Applikasjonen bekrefter at alle søvnstestkriteriene er riktig oppfylt, og en START-knapp vises.

Trykk på Start opptak-knappen og legg deg til å sove. Dataene registreres gjennom hele natten og lagres i en ekstern webserver.



### **MERK:**

Hvis du trenger å stå opp om natten, er det ikke nødvendig å ta med deg mobiltelefonen rundt. Ikke fjern WatchPAT-enheten eller sensorene.

## 3.3 Avslutning av test

Om morgenen vises en Stopp opptak-knapp på applikasjonsskjermen. Trykk på Stopp opptak-knappen for å stanse opptaket. Du bør nå ta enheten av fra armen, fingeren og brystet (hvis aktuelt). De siste opptaksdataene må fortsatt overføres fra enheten, så hold enheten i nærheten av telefonen og vent på applikasjonens bekreftelse på at testen er fullført før du lukker den.

Hvis du bruker WPONE-M-alternativet, kan du bruke enheten på nytt med samme pasient med en ny sonde, nytt brystsensor-klistremerke og nytt batteri for hver ekstra natt før avhending. Hvis ikke, må de avhendes etter den første natten.

Følg de lokale, statlige og nasjonale ordninger og bestemmelser samt anvisningene for gjenvinning med hensyn til avhending eller resirkulering av enheten og enhetens komponenter, inkludert batteriene.



### **MERK:**

Batteriet har sannsynligvis fortsatt strøm etter full natts søvnstest, så du kan vurdere å bruke det i et annet apparat før du kaster det.

### 3.4 Brukerinteraksjon med WatchPAT

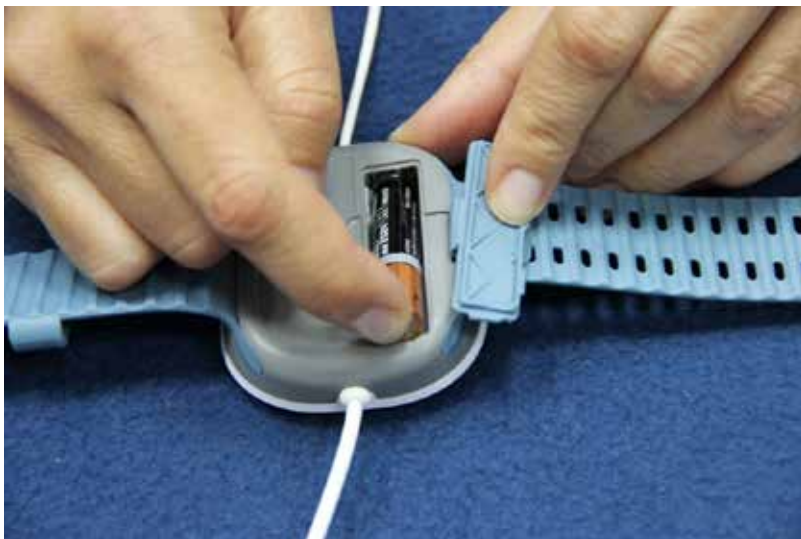
Denne delen beskriver i detalj pasientens samhandlinger med WatchPAT-komponenter. Du bør gjøre deg kjent med denne delen før du utfører hjemmesøvntesten.

#### 3.4.1 Innsetting av batteri

Enheten drives av et enkelt alkalisk AAA-batteri til engangsbruk. Enheten begynner å fungere når et batteri er satt inn.

Når du er klar for testen, setter du batteriet inn i enhetens batterirom. Batteriet er i bunnen av enheten. Åpne først batterirommet, som vist i figur 4 og sett inn batteriet.

Merk at riktig plassering av batteriet er nødvendig for at enheten skal fungere. Når du setter batteriet på plass, må du rette inn polaritetsmerkingen (+ og -) på batteriet med polariteten illustrert på lokket og i batterirommet. Pass på at den flate siden av batteriet skyves mot fjæren.



**Figur 4 – Innsetting av batteri**



**MERK:**

Sett batteriet inn i enheten rett før leggetid, slik at det er fullt når testen starter. Inspiser batteriet visuelt før det settes inn, for å sikre at det ikke er oppsvulmet, sprukket, lekker eller har andre mangler.

**Merknader/kriterier for batteribruk:**

1. Opptakenes varighet avhenger av batteriets gjenværende levetid. Det er viktig at batteriet settes inn rett før bruk.
2. Batteriet vil bli sjekket under enhetens selvtest, og WatchPAT varsler pasienten hvis batteriet har for lite strøm.
3. Hvis batteriet ble satt inn feil eller er utladet, vil ikke WatchPAT slå seg på. Dersom dette mot formodning skulle skje, bør pasienten bytte ut det defekte batteriet med et nytt AAA Alkaline-batteri, som fås kjøpt i butikken lokalt.
4. Batteriet skal ikke oppbevares i WatchPAT-batterirommet, og skal først settes inn når pasienten er klar for nattesten.

**3.4.2 Bruk av WatchPAT™ONE-enheten**

WatchPAT-komponentene skal brukes på et bestemt sted som gir de nødvendige signalene. Sensorene skal brukes på –

1. Håndledd
2. Finger
3. Bryst (hvis brystsensor følger med)

**3.4.3 Feste håndledds-enheten**

Det første trinnet er å ta på seg håndledds-enheten. Plasser håndleddsstroppen på den ikke-dominante armen og stram godt, men ikke for mye (se figur 5). Sørg for at siden som er koblet til fingersonden er mot fingrene.

Det kan være praktisk å plassere håndleddsstroppen med WatchPAT-enheten vendt ned på bordet og deretter legge baksiden av håndleddet over håndleddsstroppen for å feste stroppene.



**ADVARSEL**

Ikke stram håndleddsstroppen for mye.



**Figur 5 – Feste hovedenheten**

#### 3.4.4 Feste brystsensoren

Hvis du har konfigurasjonen med brystsensor, setter du den på brystet.

Tre først brystsensoren gjennom ermet på nattskjorten, opp til halsåpningen (for å unngå kvelningsfare).

Ta av det hvite papiret fra sensorens bunn,, slik at klistremerket vises.

Fest brystsensoren til brystet under brystkassen (til midten av det øverste brystbenet, rett under forsiden av halsen) og juster hovedikonet til kroppen din, med ledningen pekende nedover, som vist i figur 6 – Plassering av brystsensor.

Det er best å kutte brysthårene om nødvendig for å sikre at brystsensoren festes rett mot huden. Du kan også feste brystsensoren på plass med legetape.



**Figur 6 – Plassering av brystsensor**

### 3.4.5 Feste fingersonden

Riktig plassering av fingersonden er avgjørende for et godt resultat.



**MERK:**

Tappen inne i fingersonden skal fjernes først ETTER at fingeren er satt inn i sonden.

Slik fester du fingersonden:

1. Før pekefingeren (eller en annen finger, hvis du blir bedt om det) forsiktig inn i sonden til du føler enden (se figur 7).
  2. Pass på at tappen merket TOP er på tuppen av fingeren (over neglen).
  3. Løsne og gradvis fjern tappen merket TOP sakte og fast mens du trykker tuppen av sonden mot en hard overflate (bord, ben el. lign.) til tappen er helt fjernet fra sonden (figur 8). Du kan merke et lett sug når tappen er fjernet. For små fingre kan sonden festes til fingeren med en legetape.
- Fingersonden er nå festet.



**Figur 7 – Sette fingeren i fingersonden**



**Figur 8 – Fjerning av TOP-fliken mens du presser mot en hard overflate**



**MERK:**

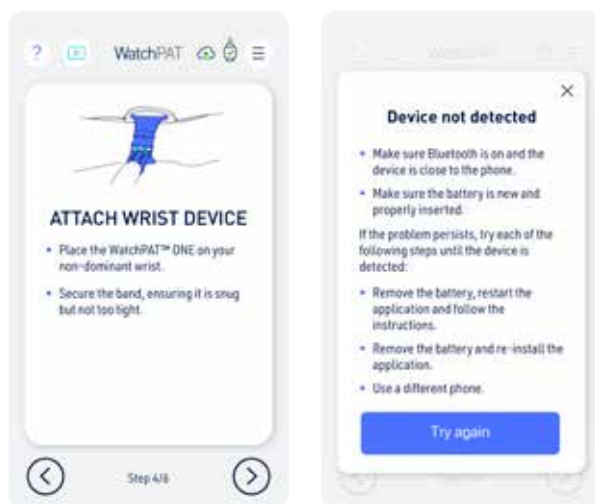
IKKE fjern fingersonden før nattstudien er avsluttet. Når sonden er fjernet, kan den ikke festes på nytt.

### 3.4.6 Bruk av mobilapplikasjonen

Applikasjonen brukes til å rute de innsamlede dataene til lagringsstedet på webserveren, derfor må mobiltelefonen ha internett-tilgang. Applikasjonen består av produktets skjerm og tastatur. Den veileder pasienten gjennom klargjøring til søvntesten for hjemmebruk og andre bruksaktiviteter.

Den brukes også til å holde pasienten informert om fremdriften til hjemmesøvntesten.

Displayet består av flere felter, som vist i figur 9. Hjemmesøvntestens status og fremgang vises på mobilapplikasjonen (se figur 9 – A). Midten av skjermen brukes til å gi beskrivelse eller veiledning. Den brukes også til å advare pasienten (se figur 9 – B) dersom det mot formodning oppstår en situasjon som krever pasientens oppmerksomhet.



**Figur 9 – Applikasjonsskjermprøver**

A – på venstre side - forklaring og trinntelling, og B – til høyre, med en varselmelding.

Når du (eller en person du har med deg, om nødvendig) slår på WatchPAT-enheten ved å sette batteriet inn i batterirommet, utføres selvdiagnosetesten automatisk på noen sekunder, og lysdioden i midten av enhetsdekslet blinker.



Hvis WatchPAT-enheten består denne selvdiagnostiske testen, vil lyset blinke enten grønt (hvis tilkoblingen til applikasjonen har skjedd) eller rødt (til tilkoblingen med applikasjonen skjer). En konstant rød farge indikerer et maskinvareproblem.



**MERK:**

Under dataopptaket slår mobiltelefonen av skjermen for å spare batterilevetid. Pasienten kan åpne applikasjonen når som helst, som med alle andre applikasjoner på telefonen.

Når du kjører WatchPAT-applikasjonen, vil du tas gjennom en rekke skjermer som vil loser deg trygt gjennom hele studien. Skjermbildene du ser beskrives herved–

**1. Skjerm for applikasjonslastning**

Applikasjonen “Lasteskjerm” er en mellomliggende skjerm (se figur 10). Den gir deg beskjed om at systemet lastes inn på mobiltelefonen. Dette skal ikke ta mer enn noen få sekunder.

På dette stadiet vil applikasjonen forsikre seg om at telefonen har det som kreves for å kjøre applikasjonen. Hvis det finnes begrensninger, vil du bli varslet. I noen tilfeller vil du kunne hjelpe til med å overvinne disse blokkeringsfaktorene (f.eks. - lagring må frigjøres eller en Bluetooth-kommunikasjon må slås PÅ). I slike tilfeller vil du bli bedt om å hjelpe, med veiledning. Når installasjonsprosessen ber om tillatelser fra deg til å få tilgang til media og plasseringen av telefonen din, er det viktig at du oppgir det (trykk på ALLOW).

Et varsel vises i tilfeller der WatchPAT ONE-enhetens programvare må oppdateres. Du blir varslet om at du må la enheten ligge i nærheten av telefonen din og at appen ikke må avsluttes.

Oppdateringsprosessen kan ta opptil 2-3 minutter



**Figur 10 – Lasteskjerm**

## 2. **Velkomstskjerm**

Applikasjonen vil deretter be deg om å oppgi et mobilnummer, som vist i figur 11. Pasienten skal bruke det samme mobilnummeret som er oppgitt til helsepersonell.



The image shows a mobile application interface for WatchPAT. At the top, the logo 'WatchPAT' is displayed. Below it are two cartoon icons of a male and a female healthcare professional. The main heading is 'WELCOME'. The text below reads: 'To get started, please enter the mobile number shared with your health provider.' There are two input fields: 'Country code' with a dropdown menu showing '+972' and 'Phone number' with a text input field containing '000-000-0000'. Below the inputs, it says 'Your number will be used to verify your assigned services.' There is a large grey button labeled 'Let's go!' and a smaller link at the bottom that says 'Continue without entering a number'.

**Figur 11 – Velkomstskjerm**

### 3. **Velg enhetsskjerm**

Hvis pasienten velger å ikke dele mobiltelefonen, må enhetstypen velges manuelt (se figur 12).

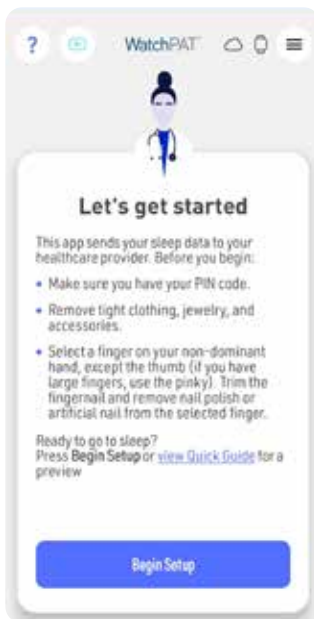


**Figur 12 – Velg en enhetsskjerm**

#### 4. **La oss komme i gang-skjerm**

Etter at pasienten har tastet inn mobilnummeret sitt eller valgt WP1 i enhetsvalg-skjermbildet, viser applikasjonen et innledende skjermbilde med informative detaljer (se figur 13). Hele prosessen kan først gjennomgås ved å bruke hurtigveiledningslenken som vises.

Batteriet kan nå settes inn i enhetens batterirom. Enheten bør ligge i nærheten (i samme rom). Hvis batteriet ikke er satt inn, viser applikasjonen en forespørsel om at det gjøres (se figur 14).



**Figur 13 – La oss komme i gang-skjerm**

Hvis applikasjonens skanneoperasjon ikke kunne oppdage en aktiv WatchPAT i nærheten, vil det indikere at operasjonen mislyktes. Prøv å oppdage årsaken til feilen og start en ny skanning. De vanligste årsakene til at enheten ikke oppdages er (a) et batteri ble ikke satt inn i enheten (b) batteriet ble satt inn i feil retning (c) mobiltelefonen er utenfor enhetens rekkevidde (ikke i samme rom).



**Figur 14 – Skjerm bilde for innsetting av batteri**

## 5. **Forberedelsesskjerm**

Deretter viser applikasjonen forberedelsesskjermen (se figur 15). Dette trinnet veileder deg om hvordan du forbereder deg til studien.



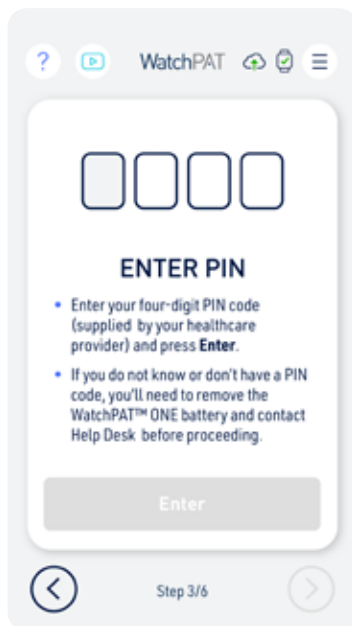
**Figur 15 – Forberedelsesskjerm**

## 6. **Skjerm for innsetting av PIN-kode**

Hvis det ikke ble oppgitt et mobiltelefonnummer i pasientregistreringsfasen, kreves det en firesifret PIN-kode (se figur 16). PIN-koden genereres av leverandøren av helsetjenester. Pasientens telefon må være koblet til Internett under denne fasen.

Dette trinnet er nødvendig for å bekrefte pasientens identitet og for å oppdage om noen andre bruker produktet ved en feil.

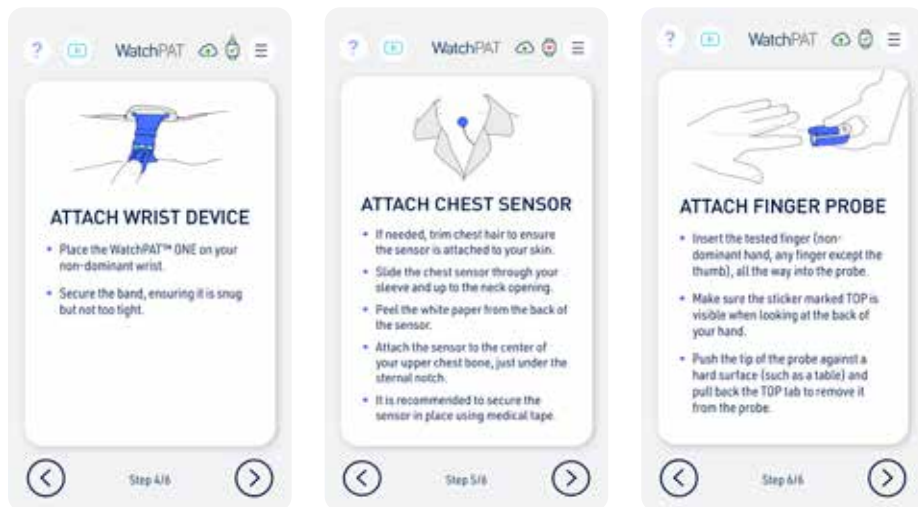
Hvis mobiltelefonen ble registrert ved oppstart av enheten, vil de fire siste sifrene i telefonnummeret automatisk brukes som PIN-kode, og skjermbildet vil bli hoppet over (forutsatt at pasienten har oppgitt mobilnummeret i velkomstbildet). I dette tilfellet blir det automatisk bekreftet i bakgrunnen at enheten er den som er registrert på pasienten, ved hjelp av de fire siste sifrene i pasientens mobiltelefon.



**Figur 16 – PIN-skjerm bilde**

## 7. Skjermbilder for pasientkonfigurasjon

Skjermbildene for pasientoppsett (se figur 17) veileder brukeren når enheten og sensorene skal tas i bruk.



Figur 17 – Skjermbilder for pasientkonfigurasjon



Skjermbildet for brystsensor er bare tilgjengelig på relevante modeller.

Testen begynner ikke før pasientens finger er satt inn. Du blir varslet hvis fingeren din ikke oppdages, og du vil bli bedt om å sette fingeren inn i sonden.

Når du er klar til å sove og enheten er tatt helt på, vises skjermbildet Start opptak (se figur 18 – Skjermbildet Start opptak), etterfulgt av en bekreftelsesskjerm. Bekreftelsesskjermer minner deg om at sonden må festes, og batteriet bør ikke fjernes. Trykk på «Start opptak»-knappen på applikasjonsskjermer og deretter «Ja» på bekreftelsesskjermer for å starte opptaket.

Applikasjonen vil instruere enheten om å begynne å innhente signaler fra sensorene og overføre dem til applikasjonen. Applikasjonen vil umiddelbart laste opp de mottatte dataene til webserveren, hvis mobilen har Internett-tilgang. Hvis Internett ikke er tilgjengelig, vil dataene lagres på telefonen og lastes opp når tilgangen blir tilgjengelig.



**Figur 18 – Skjermbildet Start opptak**

## 8. Skjerm bilde for søvntest

Søvntest-skjermen er en aktiv applikasjonsskjerm gjennom hele studien. Skjermen (se figur 19) viser også tiden som har gått fra studien startet.

Merk at applikasjonen forblir aktiv gjennom hele natten, men skjermen vil dempes av mobiltelefonen din når du legger den fra deg. Du kan åpne skjermen på nytt når du vil, på samme måte som du åpner andre applikasjoner som kjører i bakgrunnen.

Hvis du våkner midt på natten, men vil fortsette å sove, bør du ikke åpne applikasjonen. Hvis du av en eller annen grunn forlater soverommet, vil applikasjonen gjenopprette forbindelsen med enheten når du kommer tilbake, og søvntesten vil fortsette uavbrutt. Ikke fjern enheten og sensorene fra kroppen din, da det fører til at testen avbrytes og ikke kan gjenopptas.



### **MERK:**

LED-lampen midt på enheten blinker gjennom natten.

Når du våkner, må du trykke på knappen Stopp opptak (se figur 18). Dette vil stoppe all videre datainnhenting.



**Figur 19 – Skjerm bilde for søvntest**

### 9. **Skjermbildet for fullført test**

Analysen av søvndataene dine er være basert på dataene som ble innhentet under søvnen. Dataene som ble samlet inn etter at du våknet vil bli ignorert. Derfor er det ikke nødvendig å ha enheten på hånden når du er helt ferdig å sove. Etter at du har trykket på Stopp opptak-knappen på applikasjonens skjerm (se figur 20), kan du ta av enheten, fingersonden og brystsensoren.

Hvis applikasjonen trenger mer tid til å overføre dataene fra enheten, vises et skjermbilde (see figur 21) og be deg om å gi litt mer tid til å fullføre prosessen. En fremdriftsindikasjon vil bli gitt. Følg veiledningen som er gitt på applikasjonens skjermer og ikke lukk applikasjonen før du blir bedt om å gjøre det.



**Figur 20 – Stopp opptak-knappen**



**MERK:**

Omtrent ti timer etter teststart vil WatchPAT-enheten slutte å hente inn data. Dette er normalt.




**Figur 21 –Applikasjonens indikering om at data fortsatt overføres fra enheten**

Fullføring av testen indikeres av skjermbildet Fullført test (se figur 22 - venstre). LED-lampen en på enheten blinker konstant grønt når alle data fra enheten er overført til mobiltelefonen.

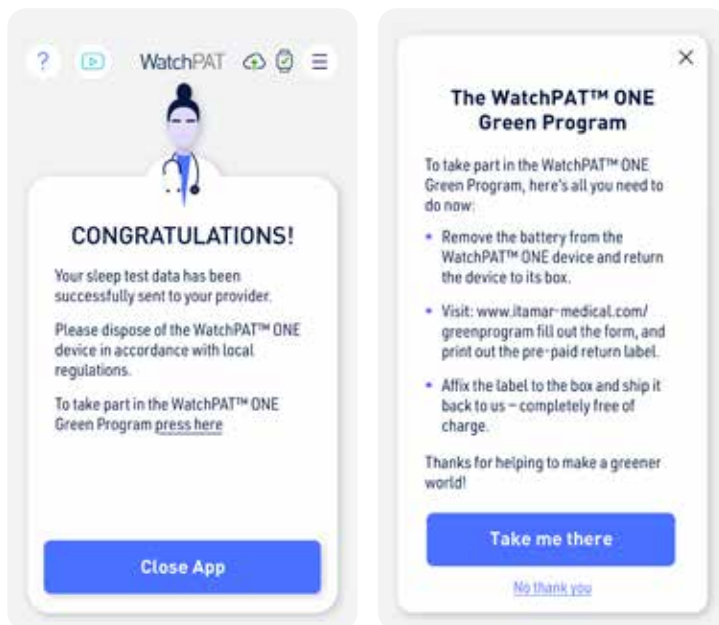
Enheden er kun til engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger. Hvis du har alternativet WatchPAT multi-night, kan du bruke enheten på den samme pasienten i opptil 3 netter. Enheten og alle tilhørende deler skal kasseres på en forsvarlig og miljøvennlig måte. Du bør følge lokale, statlige og nasjonale ordninger og bestemmelser samt anvisningene for gjenvinning med hensyn til avhending eller resirkulering av enheten og enhetens komponenter, inkludert batteriene.

WatchPAT ONE Green-programmet (tilgjengelig i enkelte land), gir deg mulighet til å sende WatchPAT ONE-enheten tilbake til oss, uten kostnad, for riktig avhending. Ytterligere informasjon finner du i WatchPAT ONE-appen eller på Itamar Medical-nettsiden (se figur 22 - høyre).

	<b>ADVARSEL</b>
WatchPAT™ONE er kun til engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter kan forårsake krysskontaminering, noe som potensielt kan føre til infeksjon og/eller pasientskade (WPONE-M kan brukes i opptil 3 netter ved å bytte fingerproben).	

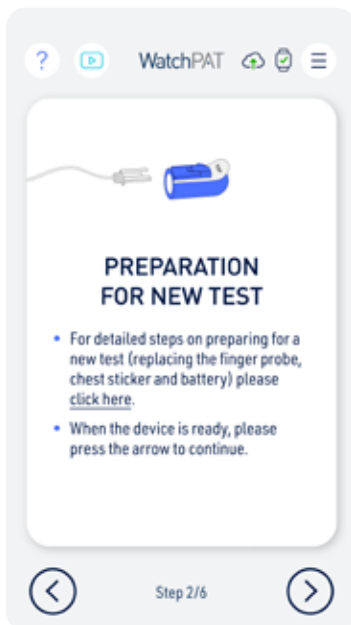
### 1. Kun for WPONE-M: Forberedelse til ny test

Den andre og tredje natten kobler du et nytt batteri til WPONE-M og starter applikasjonen på nytt. Følgende skjermbilde vises etter VELKOMMEN-skjermen.



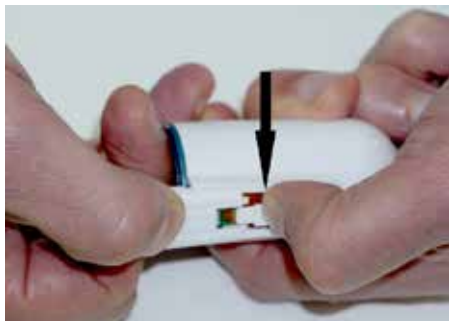
Figur 22 – Skjermbildet Fullført test

Klikk-her-lenken vil vise trinnene som skal følges med forklaring på hvordan du bytter ut fingersonde, brystsensor-klistremerke og batteri.



**Figur 23 – Skjermbildet Klargjøring for ny test**

## Anvisninger for klargjøring av ny studie (for 2. og 3. natt)



**Figur 24 – Frakobling av fingersonde**

1. Fjern den brukte sonden ved å trykke på den lille tappen (klemmen) merket med en pil, og hold deretter kontaktens glidebryter og skyv den forsiktig vekk fra sonden. Brukte sonder skal avhendes på riktig måte.



**Figur 25 – Ny fingersondetilkobling**

2. Koble til en ny sonde ved å presse den hvite glidebryteren til sonden til det hvite dekselet på sonden klikker på plass.



**Figur 26 – Fjerning av brystsensorklistremerket**

3. Fjern det brukte brystsensorklistremerket ved å trekke i det.



**Figur 27 – Brystsensorklistremerkets klebeevne**

4. Fest et nytt klistremerke ved å dra av den ene siden av klistremerket.



**Figur 28 – Fjerning av batteri**

5. Ta ut batteriet.



**Figur 29 – Innsetting av batteri**

6. Sett inn et nytt AAA-batteri til engangsbruk. Retningen til '+' og '-' er angitt på batterilokket og innsiden av batterirommet.



**MERK:**

Hvis det vises en PHOTO- eller LED-feil etter at du koblet til en ny fingersonde på nytt, betyr det at fingersonden ikke er riktig tilkoblet, og du må:

1. Koble fra og koble til sonden igjen.
2. Velg NESTE.

### 3.5 Viktige merknader

Bruk av WatchPAT™ONE-enheten skal ikke føre til ubehag eller smerter.

Hvis du opplever utålelig ubehag, må du fjerne enheten og ringe kundeservice.

- Ikke koble fra noen del av enheten.
- Ikke før noen fremmedlegemer inn i enheten.
- Hvis en del ser ut til å være frakoblet eller ikke ligner på illustrasjonene, kan du ringe servicenummeret for å få hjelp.
- Du skal ikke under noen omstendigheter forsøke å løse problemet på egen hånd.

Hvis du har spørsmål om bruk av maskinen, før, under eller etter registreringsøkten hjemme, kan du ringe servicenummeret.



## **4. NEDLASTING OG ANALYSE AV DATA**

Under søvnstudien laster WatchPAT-enheten opp de registrerte dataene til en webserver, informerer klinikken om tilgjengeligheten og henviser til stedet for datanedlasting og analyse av zzzPAT-programvaren.

For å analysere studiedataene må du aktivere zzzPAT-programvaren og laste ned studiedataene fra stedet på webserveren.

Se brukerhåndboken for zzzPAT-programvaren for detaljerte anvisninger.

## 5. PRODUKTHÅNDTERING

Denne delen bør leses av produktleverandøren.

WatchPAT-enheten er utviklet og produsert for å overholde alle krav til pålitelighet som gjelder for medisinsk utstyr. For å sikre maksimal driftsvarighet bør systemet brukes og håndteres i henhold til denne håndbokens anvisninger.

### 5.1 Batteri

Du kan vurdere å legge et nytt AAA Alkaline-batteri i pakken før du sender den til pasienten.

### 5.2 Håndtering

Håndteres varsomt:

- Bruk bare det anviste etuiet til transport
- Oppbevares ved romtemperatur, følg kriteriene på etiketten, og unngå direkte sollys.
- Ikke utsett WatchPAT-enheten for ekstreme temperaturer eller fuktighet (for eksempel ved oppbevaring i bil eller på badetrom).

### 5.3 Oppbevaring av WatchPAT-enheten

- WatchPAT-enheten skal oppbevares i etuiet ved romtemperatur og lav luftfuktighet.
- Batteriet bør ikke oppbevares i WatchPAT-batterirommet under forsendelse.

**MERK:**

I tilfelle WP1-pakken blir skadet, utilsiktet åpnet før bruk og/eller utsatt for andre miljøforhold enn de som er spesifisert, vennligst kontakt Itamar Medical.

## 6. FEILSØKINGSVEILEDNING

### 6.1 Applikasjonsfeilmeldinger

Hvis det oppstår en feil eller en melding vises på i appens skjermbilde, bør du utføre handlingene som er spesifisert nedenfor. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte brukerstøtte med kontaktmåtene som vises på pakken eller en godkjent representant direkte.

Feilmelding	Mulig årsak	Handling
Kritiske feil ble oppdaget på enheten: Enhetsfeil: -Sonde-LED-lamper -Sondebilde	Det er en maskinvarefeil i fingersonden	Returner enheten til leverandøren, så vil du få tilsendt en ny.
Det oppstod initialiseringsfeil: Rett opp feilene og start programmet på nytt: -SBP	Det oppsto en maskinvarefeil i brystsensoren	Returner enheten til leverandøren, så vil du få tilsendt en ny.
En initialiseringsfeil har oppstått, rett opp feilen og start programmet på nytt. - Enheten er allerede brukt	Enheten har allerede vært i bruk (fra START-skjermen)	Returner enheten til leverandøren, så vil du få tilsendt en ny.
Enhets kritiske feil ble oppdaget. Enhetsfeil: -Brukt enhet	Enheten har allerede vært i bruk (fra BATTERI-skjermen)	Returner enheten til leverandøren, så vil du få tilsendt en ny.
En initialiseringsfeil har oppstått, rett opp feilen og start programmet på nytt. -Utilstrekkelig lagringsplass	Applikasjonen kan ikke å tildele lagringsplass på mobiltelefonen	Frigjør opptil 70 MB på mobiltelefonen slik at applikasjonen kan fungere skikkelig
Kommunikasjonsfeil, prøv igjen eller Internett-tilkoblingen er ikke tilgjengelig	Mobiltelefonen har ingen internetttilgang	Gi telefonen internetttilgang
Vent	Hvis dette vises på batteriskjermen eller PIN-skjermen i lang tid, kan det indikere at tilgangen til Internett ikke er tilgjengelig.	Gi telefonen internetttilgang

Feilmelding	Mulig årsak	Handling
<p>Enheden ble ikke funnet. Sjekk om WatchPAT ONEs LED-lampe blinker. Hvis den gjør det, må du plassere telefonen nærmere enheten. Hvis ikke, kan du kontrollere at du har plassert et nytt batteri og kontrollere at det er riktig plassert</p>	<p>Applikasjonen finner ikke en aktiv enhet i nærheten</p>	<p>Hvis det ikke blinker på enhetsdekselet, må du se om batteriet i enheten var riktig plassert og trykke på NESTE.</p> <p>Hvis det blinker, må du sette enheten nærmere telefonen og trykke på NESTE.</p> <p>Sjekk om Bluetooth er aktivert på enheten din. Hvis det fortsatt ikke er opprettet noen tilkobling, trekker du ut enhetens batteri, velger Glem enhet fra menyen og starter på nytt.</p> <p>Hvis det fortsatt ikke er opprettet noen tilkobling, kan du prøve å lukke andre applikasjoner som bruker BLE.</p> <p>Hvis den RØDE lampen fortsatt blinker, har det oppstått et problem med enheten, og den må returneres.</p>
<p>Enheden batterinivå er lagt eller enhetens batteri er utladet eller skadet. Bytt ut batteriet og prøv igjen.</p>	<p>Enheden batteri har gått tom for strøm</p>	<p>Bytt ut batteriet med et nytt alkalisk AAA-batteri</p>
<p>Flere enheter er identifisert i omgivelsene. Ta batteriet ut av alle irrelevante enheter og prøv igjen.</p>	<p>Applikasjonen ser mer enn én aktiv enhet</p>	<p>Du bør sørge for at andre WatchPAT ONE-enheter i rommet er slått AV (batterier ttatt ut) til etter at applikasjonen har opprettet kommunikasjon med enheten din</p>
<p>WatchPAT ber om å aktivere Bluetooth</p>	<p>Mobiltelefonen har ikke Bluetooth-kommunikasjon slått PÅ.</p>	<p>Godkjenn applikasjonens forespørsel om å aktivere Bluetooth-funksjonen.</p>

<b>Feilmelding</b>	<b>Mulig årsak</b>	<b>Handling</b>
Tilkobling til WatchPAT ONE-enheten er tapt eller appen kan ikke kommunisere med enheten. Venter på at kommunikasjonen skal gjenopptas.	Mobiltelefon Bluetooth-kommunikasjonsfeil - eller -Applikasjonen kan ikke finne en aktiv enhet i nærheten - eller - Fant ikke noe batteri i enheten	Sjekk Bluetooth-kommunikasjonen i mobiltelefonen / sett enheten nærmere telefonen / sett et nytt alkalisk AAA-batteri i enheten
Internett-forbindelse ikke tilgjengelig	Mobiltelefonen har ingen internettilgang	Sjekk mobilens internettkommunikasjon
Feil PIN-kode, prøv igjen	PIN-koden som ble brukt samsvarer ikke med opplysningene dine	Angi inn riktig PIN-kode
-Autentisering mislyktes eller En initialiseringsfeil har oppstått, rett opp feilen og start programmet på nytt. -For mange PIN-koder trukket tilbake	En ugyldig PIN-kode brukt i alle forsøk	Klinikken vil minne pasienten på riktig PIN-kode, og de vil også tilbake stille telleren for nye forsøk
Ikke avslutt programmet mens dataene lastes opp. Dataoverføringen vil ta flere minutter	Noen av dataene i enheten er ikke lastet opp.	Hold APP-en i gang og i nærheten av enheten til en melding om at alle dataene er overført vises
Bruker ikke registrert i systemet	Enheden som ble overlevert til pasienten er ikke registrert	Ring legekontoret
Koble telefonen til en lader.	Ingen lader koblet til en mobiltelefon	Koble til en lader
Data fra WatchPAT ONE-enheten ble overført. Åpne applikasjonen for å laste opp data til legen.	Applikasjonen kan ha blitt suspendert av telefonen din før fullføring av dataopplastingen.	Åpne WatchPAT ONE-applikasjonen og følg veiledningen på skjerm bildene.
Obs: WatchPAT-enheten kan ikke kommuniseres med. Sett den nærmere applikasjonen.	Enheden er ikke i nærheten eller batteriet har blitt trukket ut	Sett enheten nærmere telefonen eller sett inn batteriet
Bare WPONE-M: Enheden har overskredet maksimalt antall brukere. Skal avhendes	Enheden har allerede blitt brukt i 3 tester og kan ikke brukes igjen.	Avhend enheten.

## 6.2 Feilmeldinger på enheten

Hvis det oppstår en feil og lysdioden på enhetens deksel blinker, bør du utføre handlingene som er spesifisert nedenfor. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte Itamar eller en autorisert representant direkte.

Enhetsens LED-status	Mulig årsak	Handling
Ikke noe lys	Batteriet er tomt, eller batteriet er satt inn feil vei, eller det har oppstått en maskinvarefeil.	Sjekk batteriet. Hvis det fungerer og er satt inn riktig, er det en maskinvarefeil. Returner enheten til Itamar.
Rød LED-lampe blinker (hvert 10. sekund)	Mobiltelefonen gikk tom for strøm	Koble til en lader, kjør applikasjonen på nytt og hold enheten i nærheten til alle lagrede data er sendt til applikasjonen
Rød LED-lampe blinker (hvert 10. sekund)	Mobiltelefonen og enheten er ikke nære nok	Sørg for at telefonen og enheten er i nærheten, til alle lagrede data er sendt til applikasjonen
Rød LED-lampe blinker raskt (5 ganger pr. sekund)	Det har oppstått en maskinvarefeil på enheten	Returner enheten til leverandøren, så vil du få tilsendt en ny.
Rød LED-lampe lyser	Enhetsens batteri er tom for strøm	Bytt ut batteriet med et nytt alkalisk AAA-batteri

## 7. SPESIFIKASJONER

Egenskaper		Beskrivelse
Registreringstid		Ca. 10 timer
Kanaler		PAT, Pulsfrekvens, Oksimetri, Aktigrafi I konfigurasjon med brystsensor: Snorking, kroppsposisjon, brystbevegelse
Prøveopløsning		PAT, aktigrafi, snorking: 12-bits Oksimetri: 1% I konfigurasjon med brystsensor: Kroppsposisjon 5 diskrete tilstander: rygg, mage, høyre, venstre og sittende Brystbevegelser – 12-bits x 3 akser
Brukergrensesnitt		Mobiltelefon: Mobilapplikasjon Enhet: LED
Nøyaktighet	Pulshastighet	30-150 ± 1 slag/min
	Amplitude	0-0,5V ± 10 %
	Oksimetri	Armer ≤ 3 % (i området 70 %-100 %)
PAT-kanal	Båndbredde	0,1-10 Hz
Datalagring	Media	NOR SPI Flash
	Kapasitet	16 MB
Strømforsyning	Batteri	Ett OTS 1,5V alkalisk AAA-batteri ELLER
Driftsspenning		3,3 V
Temperatur	Drift	0 °C til 40 °C
	Oppbevaring	0 °C til 40 °C
	Transport	-20 °C til 60 °C
Fuktighet	Betjening	10 %-93 % (ikke-kondenserende)
	Oppbevaring og transport	0 %-93 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	Drift og oppbevaring	10-15 psi
	Transport	8 - 15 psi

Egenskaper		Beskrivelse
Fysiske målinger (Stive deler)	Hovedenhetens mål L x B x H	Enhet (kapsling): 60mm*55mm*18mm
	Vekt	Enhet (kapsling): 38 gr (uten batteri)
Enhetssender	BLE-versjon	4.0
	Driftsfrekvens	2,4 GHz
	Båndbredde	250 KHz
	Overført effekt	4dBm
	Driftsrekkevidde	5 m innendørs
	Antennetype	Utskrevet
	BLE-profiltype	UART
Mobiltelefon	Operativsystem	Android 6.0 minimum iOS 12 minimum
	BLE-versjon	4.0
	Nettverk	Wi-Fi/mobilnettverk
	Lagringsplass kreves	>120MB
Forventet levetid/holdbarhet		18 måned

## Beskrivelse av brystsensor

Denne delen, for de som bruker konfigurasjonen med brystsensor, gir statistisk ytelse av snorking og kroppsposisjonsmålingene til brystsensoren.

### 1. Kroppsposisjon

Kroppsposisjonen ble sammenlignet med gullstandarden, manuell scoring av videoopptak av 31 pasienter, med epoker på 1 minutt (totalt 7111 epoker) under søvn.

Samsvaret mellom enheten og videoopptaket var 90 %.

Enkelt Kappa-samsvar var 0,8185 (95 % konfidensnivå på 0,8059 og 0,8311).

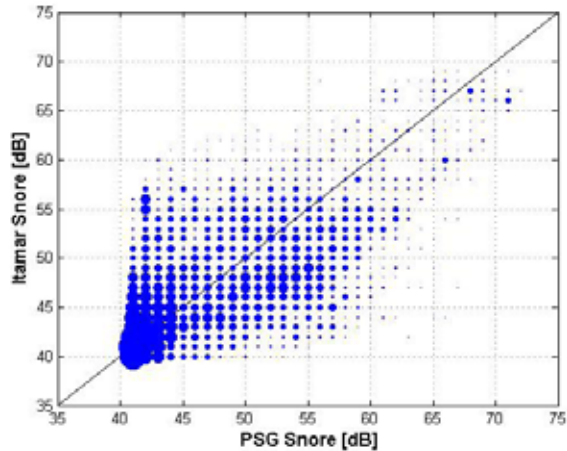
### 2. Snorking

Snorkenivået ble sammenlignet med en gullstandard PSG dB-meter plassert 1 meter fra pasientens hode. Studien omfattet 26 pasienter, og analysen ble gjort i epoker på 30 sekunder.

Korrelasjonskoeffisienten ble beregnet ved hjelp av Pearson-metoden, med antatt lineær sammenheng mellom resultatene til de to enhetene. En statistisk signifikant korrelasjon ble beregnet mellom de to enhetene:  $r=0,65$  p-verdi  $<0,0001$ .

Den neste figuren viser et spredningsplott for en søvnforstyrrelsesindeks produsert av WatchPAT-enheten og dB-måler, med lineær regresjonslinje.



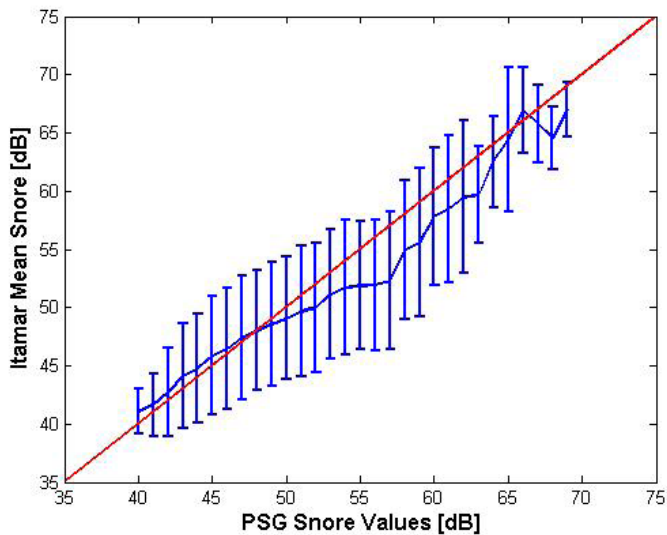


Et estimat av feilen for hvert snorkenivå ble regnet ut ved å se på WatchPAT™-enhetsmålingen delt på resultatene av dB-meter i intervaller på 1 dB i området over 40dB (under 40 dB ble ansett som ikke klinisk signifikant pga. bakgrunnsstøy). En høy korrelasjon ble observert mellom resultatene fra de to enhetene for området 40-70dB (der tilstrekkelige datapunkter ble samlet), hvilket som betyr at likheten i resultatene var jevn for alle de målte snorkenivåene.

Den neste tabellen presenterer statistikken over WatchPAT™-enhetsmålinger pr. dB-målerberegning i det området.

PSG DB- verdi	N	Gjennomsnitt	Std	Koeff. Variasjon [%]	Min	Maks	Median	Nedre 95 % KI	Øvre 95 % KI
40	2033	41.10	1.89	4.60	40	54	40	41.01	41.18
41	1319	41.61	2.67	6.43	40	54	41	41.47	41.76
42	908	42.68	3.79	8.88	40	62	41	42.44	42.93
43	746	44.12	4.49	10.19	40	58	42	43.80	44.44
44	719	44.75	4.65	10.39	40	65	43	44.41	45.09
45	643	45.90	5.07	11.04	40	59	45	45.51	46.30
46	602	46.45	5.17	11.13	40	59	46	46.04	46.86
47	590	47.39	5.31	11.21	40	66	47	46.96	47.82
48	568	48.03	5.17	10.76	40	61	49	47.60	48.45
49	414	48.56	5.33	10.97	40	64	49	48.05	49.08
50	369	49.07	5.27	10.75	40	61	49	48.53	49.60
51	334	49.68	5.66	11.39	40	63	50	49.07	50.28
52	335	50.00	5.58	11.17	40	64	51	49.39	50.59
53	311	51.18	5.56	10.86	40	63	51	50.56	51.79
54	253	51.71	5.78	11.19	40	66	52	51.00	52.42
55	209	51.85	5.49	10.59	40	66	52	51.11	52.60
56	182	51.91	5.62	10.82	40	64	52	51.09	52.72
57	129	52.29	5.91	11.30	41	64	52	51.26	53.32
58	95	54.94	5.94	10.82	42	67	55	53.73	56.15
59	66	55.53	6.37	11.47	42	66	55.5	53.97	57.10
60	72	57.82	5.92	10.24	44	66	58	56.43	59.21
61	58	58.48	6.31	10.78	43	68	58.5	56.82	60.14
62	43	59.47	6.56	11.02	46	68	60	57.45	61.48
63	32	59.63	4.15	6.96	50	67	59	58.13	61.12
64	15	62.53	3.93	6.28	56	68	64	60.36	64.71
65	22	64.41	6.21	9.64	49	70	67	61.66	67.16
66	48	66.90	3.66	5.48	59	70	68.5	65.83	67.96
67	42	65.76	3.28	4.99	60	71	67	64.74	66.78
68	27	64.56	2.67	4.13	55	68	65	63.50	65.61
69	6	67	2.37	3.53	64	70	67	64.52	69.48

Resultatene vises i neste figur. Figuren viser den gjennomsnittlige WatchPAT-enheten med SD-feillinje.



Sammendragsstatistikk (gjennomsnitt  $\pm$  SD) for WatchPAT-enhet etter dB-meternivåer.



**MERK:**

Snorking og kroppsposisjonssikkerhet og -effektivitet ble bekreftet kun i en voksen populasjon. Den kliniske studien ble utført med WP200U med tilsvarende brystsensor som den som ble brukt med WatchPAT-enheten.

## **VEDLEGG A: LISENSAVTALE**

Denne lisensavtalen utgjør den fullstendige og utelukkende forståelsen mellom deg og Itamar Medical. Dokumentet kan vises på

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

Hvis du har spørsmål om denne lisensavtalen, eller hvis du av en eller annen grunn ønsker å kontakte Itamar Medical, kan du skrive til:

USA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tlf: 1 888 748 2627

Verden:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tlf: +972 4 617 7000

## **VEDLEGG B: KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER TIL ENHETEN**

### **Kliniske fordeler med WatchPAT™ONE:**

1. Ambulerende apparat for diagnostisering av søvnforstyrrelser til hjemmebruk.
2. Reduserer behovet for laboratorieundersøkelse.
3. Reduserer testens varighet.
4. Mindre tungvint (færre sensorer festet til pasienten).
5. Beregner søvnapnéindekser basert på søvntid og ikke registreringstid (mer nøyaktig).
6. Aktiver identifikasjon av posisjonell søvnapné.
7. Reduserer logistikk – trådløs og til engangsbruk, legen får resultatene umiddelbart.

### **Ytelsesegenskaper til enheten:**

<b>Ytelseskarakteristikk</b>	
AHI	AUC:0,953 (AHI-terskel = 15), Lineær regresjon: $r=0,9$ , $p<0,001$ % Følsomhet/spesifisitet: 85 %/88,2
AHlc (Sentral søvnapné)	AUC: 0,913 (AHlc-terskel = 10), lineær regresjon: $r=0,96$ , $p<0,001$ Følsomhet/spesifisitet: 71,4/98,6% OG *Lineær regresjon: $r=0,96$ , $p<0,001$ % Følsomhet/spesifisitet: 100 %/100
Søvnstadier	% Nøyaktighet: 65 Kappa-samsvarsverdi: 0.462 (95 % KI: 0,455 til 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100 %: 1,9
Snorkenivå	Pearson-korrelasjon $r=0,65$ $p<0,001$
Kroppsposisjon	Kappa-samsvarsverdi 0,8185 (95 % KI: 0,8059 til 0,8311) % Samsvar 90

\*ytterligere lite datasett

## **VEDLEGG C: PRODUKSJONSDEKLARASJONER I HENHOLD TIL IEC 60601-1 og 60601-1-2**

### **Merknader:**

- WatchPAT krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Enkelte typer mobile telekommunikasjonsenheter vil med sannsynlighet kunne forstyrre WatchPAT.
- De anbefalte separasjonsavstandene i denne delen må derfor overholdes.
- WatchPAT må ikke brukes i nærheten av eller plassert på andre enheter. Hvis dette ikke kan unngås, må utstyret – før klinisk bruk – sjekkes for riktig drift under bruksforholdene.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt eller solgt av Itamar Medical til reservedeler kan føre til økte utslipp redusere enhetens immunitet.
- WatchPAT-enheten har ikke vesentlig ytelse i henhold til IEC 60601-1-2.
- ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av WatchPAT, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det oppstå forringelse av dette systemet.

## **Elektromagnetisk kompatibilitet**

### **Elektromagnetiske utslipp**

- WatchPAT er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som er spesifisert i tabellene nedenfor.
- Brukeren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.
- Ingen uventet atferd ble oppdaget under immunitetstesting og ytelse ble oppfylt.
- WatchPAT ble testet under de minst gunstige arbeidsforholdforholdene, der enheten registrerte data samtidig som de ble overført til smarttelefonen via BLE.

**TABELL 1 - FRA IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020****Erklæring – Elektromagnetiske stråling**

<b>Strålingstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
RF-stråling CISPR 11	Gruppe1 Klasse B	WP1 bruker bare RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil med sannsynlighet ikke føre til forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
Harmoniske strømmer IEC 61000-3-2	Klasse B	WP1 er egnet for bruk i alle virksomheter unntatt husholdninger, men kan også brukes i hjem og tilkobles det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger til husholdningsformål, så lenge følgende advarsel følges: Advarsel: Dette utstyret/systemet er kun ment for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiostøy eller kan forstyrre driften av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å gjøre forebyggende tiltak, for eksempel å omorganisere eller flytte WP1 eller skjerme stedet.
Spenningsvariasjoner og flimmer IEC 61000-3-3:2013	Overholder	


**TABELL 2 - FRA IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020****Erklæring - Elektromagnetisk immunitet**

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - veiledning</b>
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 8, kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	2, 4, 8, kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/støy IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningslinjer 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Overspenning IEC 61000-4-5	1 kV linje(r) til linje(r) 2 kV linje(r) til jord 2 kV Signal inn/utgang) til jord	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Spenningsstap, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer til strømforsyningen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT; 1syklus og 70% UT; 25/30 sykluser Enkeltfase ved 0° 0% UT; 250/300 syklus	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Strømfrekvens (50/60 Hz); magnetfelt IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.



**TABELL 3 - FRA IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**

**Erklæring – Elektromagnetisk immunitet**

Immunitetstest	IEC 60601 TESTNIVÅ	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av WP1, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens</p> <p><b>Anbefalt separasjonsavstand:</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt gjennom en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	

<p>Nærhet til magnetfelt IEC 61000-4-39</p>	<p>8 A/m (30 kHz, CW)</p> <p>65 A/m (134,2 kHz, pulserende modulasjon 2,1 kHz)</p> <p>7,5 A/m (13,56 MHz, pulserende modulasjon 50 kHz)</p>	<p>Ikke aktuelt</p>	<p>Ikke aktuelt</p>
---	---	---------------------	---------------------

## Anbefalte separasjonsavstander

WatchPAT er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte.

Enhetens bruker og/eller installatør kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å overholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og WatchPAT, i samsvar med utstyrets maksimale utgangseffekt, som anbefalt i tabellen nedenfor.

Forholdsregler: For å forhindre uønskede hendelser bør de anbefalte separasjonsavstandene mellom RF-kommunikasjonsutstyr og WatchPAT etterfølges.

**TABELL 4 - FRA IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**

**Anbefalte fysiske avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og WP1**

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80MHz til 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0,64	1.3	2,6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6,4	13	26
100	11.7	20	40	80

<b>IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020</b>				
<b>Testspesifikasjoner for IMCUNCITY PORT IMMUNITY til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr</b>				
<b>Testfrekvens (MHz)</b>	<b>Bånd <sup>a)</sup> (MHz)</b>	<b>Tjeneste <sup>a)</sup></b>	<b>Modulasjon</b>	<b>Immunitetstestnivå (V/m)</b>
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5500				
5785				
Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTEST-NIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og WP1 reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.				
<p>a) For noen tjenester er bare opplinkingsfrekvensene inkludert.</p> <p>b) Transportøren skal moduleres ved hjelp av et 50 % arbeidssyklus firkantbølgesignal.</p> <p>c) Som et alternativ til FM-modulering kan bærebølgen pulsmoduleres ved å bruke et kvadraturbølgesignal med 50 % arbeidssyklus ved 18 Hz. Selv om det ikke representerer faktisk modulering, ville det være verst tenkelige tilfelle.</p>				

<b>IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020</b>		
<b>Testspesifikasjoner for KABINETTES IMMUNITET mot magnetfelt i nærheten</b>		
<b>Testfrekvens</b>	<b>Modulasjon</b>	<b>Nivå for immunitetstest (A/m)</b>
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 2,1 KHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 50 KHz	7,5 <sup>c)</sup>

a) Denne testen gjelder kun for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER beregnet for bruk ved HELSE OG OMSORGS MILJØET I HJEMMET.

b) Transportøren skal moduleres ved hjelp av et 50 % arbeidssyklus firkantbølgesignal.

c) r.m.s., før modulering påføres.

## VEDLEGG D: SPO<sub>2</sub>-NØYAKTIGHET I WATCHPAT

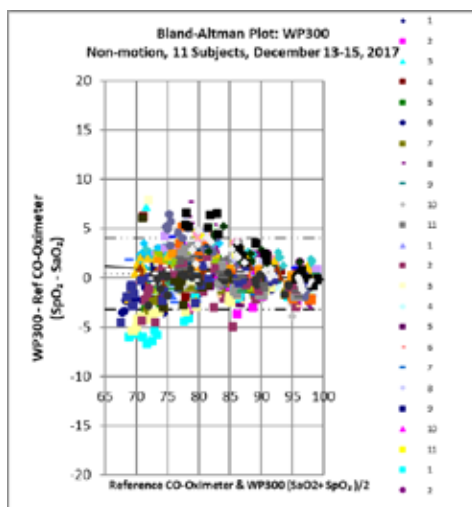
WatchPAT-enheten bruker et Itamar Medical Pulse Oximetry-system til å måle funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>). Dette vedlegget inneholder informasjon om nøyaktigheten av disse målingene etter en klinisk studie av Itamar Medical Pulse Oximetry.

1. Totalt sett er Arms estimert til å være 1,9 for området 70-100 %
2. Den neste tabellen viser SpO<sub>2</sub>-nøyaktighetsresultater:

SAMMENLIGNING MED CO-OXSIMETRI BRUKT SOM REFERANSE					
WatchPAT	* 70- 100	90-100	80-<90	67-<80	A <sub>RMS</sub> -spes. 3 % for området 70-100 %
# poeng	1350	415	460	475	Bestått
Skjevhet	0.4	-0.4	0.6	0.9	
A <sub>RMS</sub>	1.88	1.10	1.62	2.54	

\* Merk: Området 70 % til 100 % inkluderer referansedata ned til 67 %.

3. Det neste plottet viser Bland-Altman-plottet for Itamar-Medical WatchPAT:



Referanse: Bland-Altman-område	70-100%
Lineær regresjon (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Gj.sn. bias	0.41
# poeng	1350
Øvre 95 % samsvarsgrenser	4.02
Nedre 95 % samsvarsgrenser	-3.21

### Datakilde

Tittel:	WatchPAT-nøyaktighetsvalidering via referanse-CO-oksymetri Studie-ID nr. PR 2017-247
Dato:	2018-01-23
Klinisk utprøver(e):	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, USA
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579, Caesarea 3088900, Israel
Enhet(er):	Ikke-bevegelse: Itamar Medical WatchPAT pulsoksymetri
Dato(er) for studie:	13.-15. desember 2017

**MERK:**

Den kliniske studien ble utført med WP300 med samme pulsokimetrysistem for måling av funksjonell oksygenmetning for arterielt hemoglobin (SpO2) som det som brukes med WatchPAT-enheten.

**MERK:**

En funksjonstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til det interne pulsoksymeteret.

## **VEDLEGG E: PÅVISNING AV SENTRAL SØVNAÐNÉSÝÐROM**

Effektiviteten til WP200U ved påvisning av AHlc for en terskel på 10 ble evaluert i en multisenterstudie med 72 pasienter, og ga følgende resultater:

- Sensitivitet = 70,6 %
- Spesifisitet = 87,3 %
- Positiv prediktiv verdi (PPV) = 63,2 %
- Negativ prediktiv verdi (NPV) = 90,6 %

I tillegg ble følgende statistikk vist:

Område under kurven (AUC) = 0,873 av en ROC for en PSG-terstel på AHlc = 10

Pearson-korellasjon mellom AHlc av PSG og WP200U av R=0,83 med en helling på 0,91 og forskyvning på 0,26.

### **Ytterligere ikke-diagnostisk informasjon**

Effektiviteten til WP200U i vurderingen av %CSR (Cheyne Stokes Breathing) mønster ble evaluert i en undergruppe på 17 pasienter som ble funnet å ha AHlc $\geq$ 10 av PSG på en standard 30 sekunders sammenligning epoke for epoke. Totalt 10 509 aggregerte epoker ble avledet fra disse pasientene, og følgende resultater ble oppnådd:

- Sensitivitet = 51,3%
- Spesifisitet = 93,7%
- Positiv prediktiv verdi (PPV) = 78,4 %
- Negativ prediktiv verdi (NPV) = 81,3 %
- Samlet avtale = 80,7 %

### Datkilde

Studietittel: Diagnose av søvnrelaterte luftveislidelser hos pasienter mistenkt for å ha SDB med og uten hjertelidelser

Rapportens dato: 25. mai 2016

Hovedforsker(e): Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

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

Enhet(er): WatchPAT 200U (WP200U)

Studieperiode: 5. september 2015 til 24. februar 2016

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



### **MERK:**

AHlc og %CSR ble bekreftet i en klinisk studie med bruk av WP200U-enheten med samme analyse som den som brukes med WatchPAT-enheten.



## VEDLEGG F: FCC-SAMSVARSBREV

Denne enheten har blitt testet og funnet å være i samsvar med begrensningene for en innretning i klasse B, ifølge punkt 15 i FCC-forskriftene. Disse grensene er utviklet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret betjenes i et bosted. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til anvisningene, kan det føre til skadelig interferens for radio- og TV-kommunikasjon.

Det finnes imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis denne enheten fører til slik interferens, som kan bekreftes ved å slå enheten av og på, oppfordres brukeren til å prøve å fjerne denne interferensen ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Bytt retning på eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom enheten og mottakeren.
- Koble enheten til en stikkontakt på en annen krets enn den som gir strøm til mottakeren.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker.



### **ADVARSEL**

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten uten uttrykkelig godkjenning fra parten med ansvar for overholdelse kan føre til at brukeren mister retten til å bruke utstyret.

Denne enheten overholder del 15 av FCC-regelverket. Driften er underlagt følgende to krav: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

En avstand på minst 0,5 cm. mellom utstyret og alle personer bør opprettholdes under bruk av utstyret.