



WatchPATTM ONE


Bruksanvisning

Itamar Medical REF OM2196413

R_xonly

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

Copyright © 2022 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

Itamar Medicals autoriserte tilsynsrepresentant i EU er:

EC	REP	Arazy Group GmbH
----	-----	------------------

The Squaire 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.

Utgaveoversikt

Revisjon 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
Aktuell revisjon 13	okt. 2023



MERK:

- Nyeste versjon av bruksanvisningen for WatchPAT™-systemet er tilgjengelig på:



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

Bruksanvisningen for zzzPAT-programvaren er også tilgjengelig på installasjons-CD-en for zzzPAT og installeres som en del av programvareinstallasjonen.

- Et trykt eksemplar kan leveres uten kostnad innen 7 kalenderdager ved forespørsel.

Innholdsfortegnelse

1.	GENERELL INFORMASJON.....	5
1.1	Tiltent bruk / bruksanvisning.....	5
1.2	Bruksbegrensninger	5
1.3	Forholdsregler	6
1.4	Ytterligere forholdsregler som er spesifikke for bruk på barn.....	6
1.5	Data generert av WatchPAT	7
1.6	Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485.....	7
1.7	Konvensjoner som brukes i denne håndboken.....	10
1.8	Advarsler, forsiktighetsregler og merknader.....	11
1.9	Sikkerhetsforanstaltninger	11
1.10	Symboler som brukes på produktetikettene	12
1.11	Informasjon om tilsynsinstanser.....	14
2.	OVERSIKT.....	15
2.1	Systembeskrivelse.....	15
2.2	Beskrivelse av fingersonden	18
2.3	Beskrivelse av brystsensor	19
3.	SØVNTEST TIL HJEMMEBRUK.....	19
3.1	Klargjøring av test	20
3.2	Søvntest	22
3.3	Avslutning av test	22
3.4	Brukerinteraksjon med WatchPAT.....	22
3.5	Viktige merknader	42
4.	NEDLASTING OG ANALYSE AV DATA	43
5.	PRODUKTHÅNDTERING	44
5.1	Batteri	44
5.2	Håndtering.....	44
5.3	Oppbevaring av WatchPAT-enheten.....	44
6.	FEILSØKINGSVEILEDNING	45
6.1	Applikasjonsfeilmeldinger	45
6.2	Feilmeldinger på enheten.....	48
7.	SPESIFIKASJONER	49
	VEDLEGG A: LISENSAVTALE	54
	VEDLEGG B:	55
	VEDLEGG C: PRODUKSJONSDEKLARASJONER I henhold til IEC 60601-1 og 60601-1-2.....	56
	VEDLEGG D: SPO ₂ -NØYAKTIGHET I WATCHPAT	64
	VEDLEGG E: PÅVISNING AV SENTRAL SØVNAPNÉSYNDROM	66
	VEDLEGG F: FCC-SAMSVARSBREV	68

Liste over figurer

Figur 1 – WatchPAT-enhet (WPONE/WPONE-M og WPONE E)	16
Figur 2 – Applikasjonsskjerm	17
Figur 3 – Et typisk skjermbilde for zzzPAT-analyseprogrammet.....	17
Figur 4 – Innsetting av batteri	23
Figur 5 – Feste hovedenheten.....	25
Figur 6 – Plassering av brystsensor	26
Figur 7 – Sette fingeren i fingersonden	27
Figur 8 – Fjerning av TOP-fliken mens du presser mot en hard overflate	27
Figur 9 – Applikasjonsskjermprøver	28
Figur 10 – Lasteskjerm	29
Figur 11 – Velkomstskjerm	30
Figur 12 – Skermbilde for innsetting av batteri.....	31
Figur 13 – Forberedelsesskjerm	32
Figur 14 – PIN-skermbilde	33
Figur 15 – Skermbilder for pasientkonfigurasjon	34
Figur 16 – Skermbildet Start opptak.....	35
Figur 17 – Skermbilde for søvntest.....	36
Figur 18 – Stopo opptak-knappen	37
Figur 19 –Applikasjonens indikering om at data fortsatt overføres fra enheten	38
Figur 20 – Skermbildet for fullført test.....	39
Figur 21 – Skermbildet Klargjøring for ny test.....	40
Figur 22 – Frakobling av fingersonde	41
Figur 23 – Ny fingersondetilkobling	41
Figur 24 – Fjerning av brystsensorens klistremerke	41
Figur 25 – Brystsensorklistremerkets klebeevne.....	41
Figur 26 – Fjerning av batteri	42
Figur 27 – Innsetting av batteri	42

1. GENERELL INFORMASJON

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

1.1 Tiltent 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 integrert 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. Sporingsdatatene 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 du lese feilsøkningsavsnittet . Om nødvendig kan du kontakte servicekontoret vårt for å rapportere hendelsen og motta ytterligere anvisninger.
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.

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: atriepacing eller VVI uten sinusrytme.
3. Vedvarende * ikke-sinus-hjertearytmier.

** 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.*

4. 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
- Brystsensorens 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 (pAHlc), prosentandel av total søvntid med Cheyne-Stokes-respirasjonsmønster (% CSR) og PAT-søvnstadieidentifikasjon («PSTAGES»). WatchPATs pusteindekser 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. PRDI og PAHlc er indikert for pasienter 17 år eller eldre.

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 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 og A1:2012, C1:2009/(R) 2012 og A2:2010/(R) 2012
		CAN/CSA -C22.2 nr. 60601-1 :08 + endring 1
2	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester	IEC 60601-1-2:2014
3	Programvare for medisinsk utstyr – Programvarens livssyklusprosesser	IEC 62304:2006 + A1:2015


	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 60601-1-11:2015
5	Beskyttelsesgrader tilveiebragt av innkapslinger (IP - kode) - IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
6	Medisinsk utstyr - del 1: Bruk av teknologi for brukervennlighet på medisinsk utstyr	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
7	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Brukervennlighet	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
8	Medisinsk utstyr. Bruk av risikostyring på medisinsk utstyr	EN ISO 14971:2019
9	Medisinsk utstyr. Symboler som skal brukes sammen med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal medfølge. Generelle krav	ISO 15223-1:2021
10	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	PD IEC/TR 60878: 2015
11	Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt; se bruksanvisning/hefte	ISO 7010:2019 (M002)
12	Produsentinformasjon som følger med medisinsk utstyr	EN 1041:2008 + A1:2013
13	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - Del 1: Evaluering og testing	ISO 10993-1:2018
14	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-61: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for pulsoksymeterutstyr	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018
15	Federal Communication Commission - Radiofrekvente enheter	Federal Code of Regulation (CFR), overskrift 47, kapittel I, underkapittel A, del 15


	STANDARD	IDENTIFIKASJON
16	Teknisk informasjonsrapport Risikostyring for radiofrekvent trådløs sameksistens for medisinsk utstyr og systemer.	AAMI TIR69: 2017
17	Amerikansk nasjonal standard for evaluering av trådløs sameksistens	ANSI IEEE C63.27-2017
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 V2.2.2 (2019) (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 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)
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 207/2012
22	Direktivet om medisinsk utstyr	MDD 93/42 EF MDD 2007/47/EF (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	FDA's kvalitetssystemforskrift (QSR)	21 CFR del 820


	STANDARD	IDENTIFIKASJON
25	Medisinsk utstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til regulatoriske formål	EN ISO 13485:2016
26	Australske retningslinjer for forskrifter for medisinske enheter	ARGMD
27	INMETRO-forordningen	Nr. 54/2016 og 384/2020
28	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 ugjenopprettelig 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 bruker BF-pasientpåførte deler.

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.

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 lisensfrittatt(e) sender(e)/mottaker(e) som samsvarer med Innovation, Science and Economic Development Canadas lisensfrittatt(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







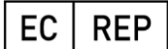






ADVARSEL:

- Ikke la enheten bli våt.
- Ikke utsett enheten for varme eller brannfarlig væske eller gasser.
- Unngå å plassere mat eller vann på noen del av systemet.
- Ved brann skal det bare brukes brannslukkere som er godkjent for bruk på elektrisk brann.
- Enheten skal håndteres forsiktig. Denne enheten er følsom for ekstreme bevegelser og for fall.
- Ikke før noen fremmedlegemer inn i enheten.

1.10 Symboler som brukes på produktetikettene

SYMBOL	FORKLARING
	Følg bruksanvisningen
 YYYY-MM-DD	Produksjonsdato
1.5V DC 	Batteriets driftsspenning
	Engangsbruk, skal ikke brukes flere ganger
	Temperaturgrense
	Brukes innen
	Produsent av medisinsk utstyr
	Katalognummer

SYMBOL	FORKLARING
	Serienummer
<p data-bbox="172 373 342 427">IP22</p>	Beskyttelse mot inntrenging – 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.
	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.
	Produktet er merket med CE-logo 2797 for BSI (gjelder ikke for alternativet WatchPAT™ONE-M)
	Autorisert representant i EU
<p data-bbox="217 1273 295 1299">HVIN:</p>	HVIN (Hardware Version Identification Number) identifiserer maskinvarespesifikasjoner av en produktversjon. HVIN er hhv. WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M

SYMBOL	FORKLARING
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 samsvarmerke (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)
	En pasient - flergangsbruk- Indikerer at en medisinsk enhet kan ha blitt brukt flere ganger (flere operasjoner) på en enkelt pasient (gjelder ikke for versjonene WatchPAT™ONE og WatchPAT™ONE E)

1.11 Informasjon om tilsynsinstanser

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

WatchPAT™ONE er en medisinsk enhet i klasse IIa iht. MDD 93/42/EEC vedlegg IX regel 10, med endringer i 2007/47/EC (gjelder ikke for WatchPAT™ONE-M-alternativet).

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-algortimene bruker WatchPAT-kanalene for påvisning av søvnrelaterte pusteforstyrrelser og søvnstadier (REM, lett søvn, dyp søvn og våken). 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 dne også

- Akustisk desibel-detektor for evaluering av snorking
- 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 ofr 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.

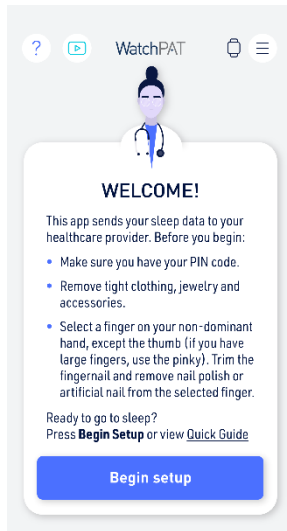
WatchPAT-enhetens pakke består av følgende elementer:

1. WatchPAT-enheten, som inkluderer:
 - Håndledds-enhet
 - Fingersonde
 - Brystsensoren - I konfigurering med brystsensor
 - Pakke



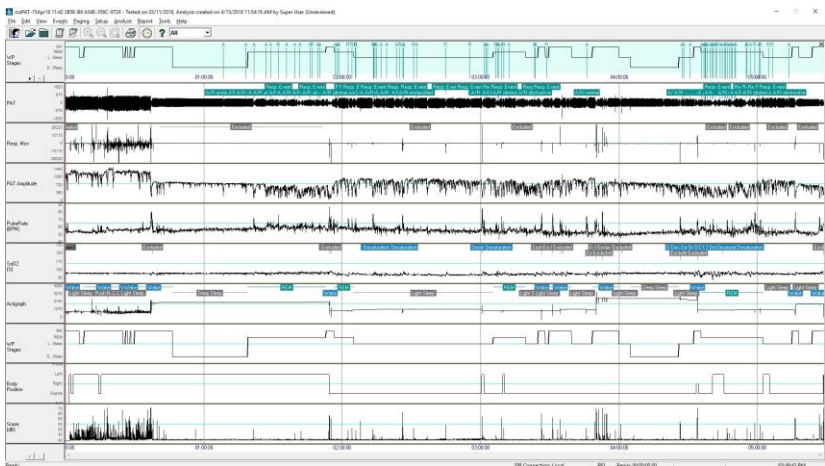
Figur 1 – WatchPAT-enhet (WPONE/WPONE-M og WPONE E)

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 – Applikasjons-skjerm.



Figur 2 – Applikasjonsskjerm

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 innsnevringer, hvis aktuelt, vises av demping 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 65mW. 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 sovstilling (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 søvnnoppsett og som utføres av pasienten selv. Testen- og forberedelsestrinnene er lette og enkle å følge.

Egenskapene som kreves for utføring av søvn testen 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.

Søvn testen til hjemmebruk har følgende tre hovedoppgaver

- Klargjøring av test – før sengetid
- Søvn test – 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 (0).

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™ONE-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 a 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. Om mulig bør du 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 utålelig ubehag, må du fjerne enheten og ringe kundeservice.



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 hjemmesøvnstesten.

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-batterierommet, 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 din, opp til halsgropen. 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:

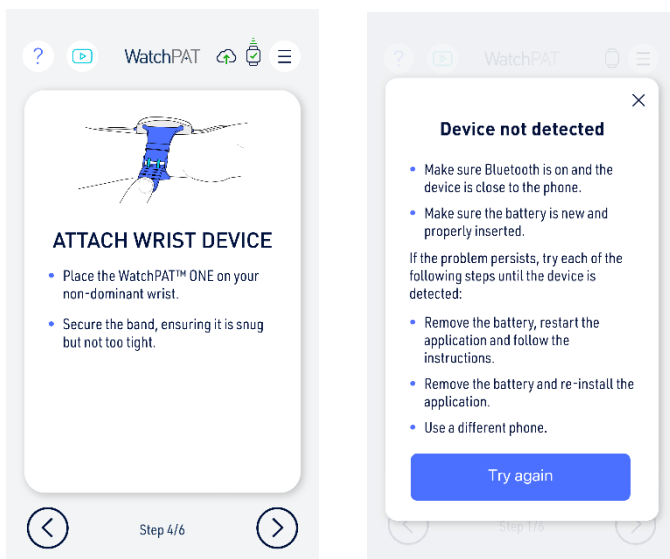
IKKE fjern fingersonden før nattstudien er avsluttet. Når sonden er fjernet, kan den ikke festes på nytt.

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 selvdiaagnostetesten automatisk på noen sekunder, og lysdioden i midten av enhetsdekslet blinker.

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



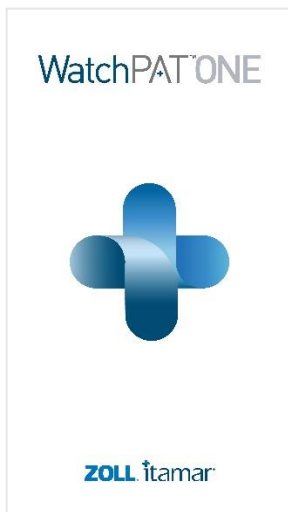
MERK:

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 applikasjonslasting

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.



Figur 10 – Lasteskjerm

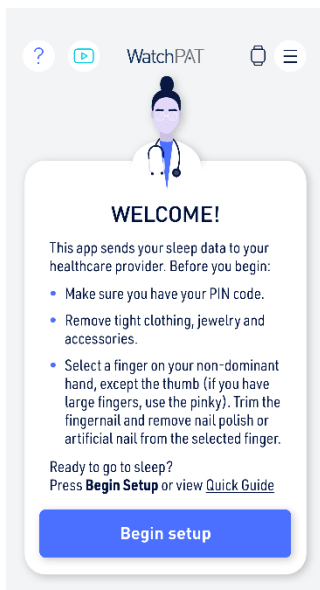
På dette stadiet vil applikasjonen forsikre seg om at telefonen har det som kreves for å kjøre applikasjonen. Hvis det finnes begrensninger, vil du bli varslet. I noen tilfeller vil du kunne hjelpe til med å overvinne disse blokkeringsfaktorene (f.eks. - lagring må frigjøres eller en Bluetooth-kommunikasjon 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

2. Velkomstskjerm

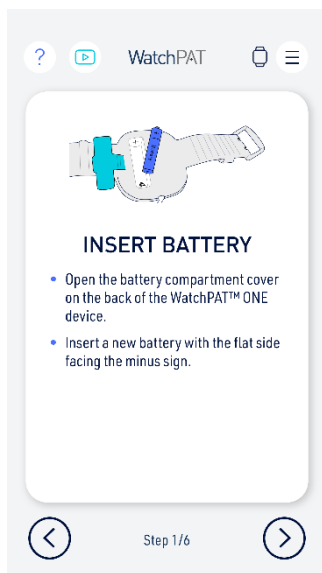
Applikasjonen viser første en innledningsskjerm med informasjon (se figur 11). Hele prosessen kan først gjennomgås ved å bruke hurtigveiledningslenken som vises.

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 12).



Figur 11 – Velkomstskjerm

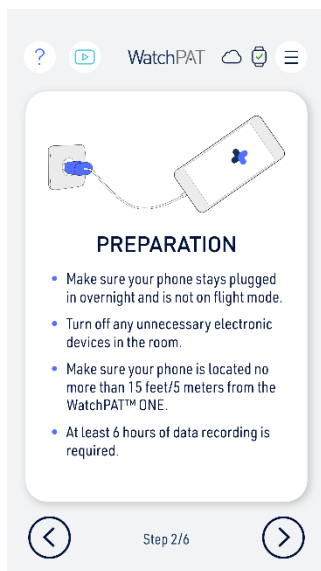
Hvis applikasjonens skanneoperasjon ikke kunne oppdage en aktiv WatchPAT i nærheten, vil det indikere at operasjonen mislyktes. Prøv å oppdage årsaken til feilen og start en ny skanning. De vanligste årsakene til at enheten ikke oppdages er (a) et batteri ble ikke satt inn i enheten (b) batteriet ble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



Figur 12 – Skermbilde for innsetting av batteri

3. **Forberedelsesskjerm**

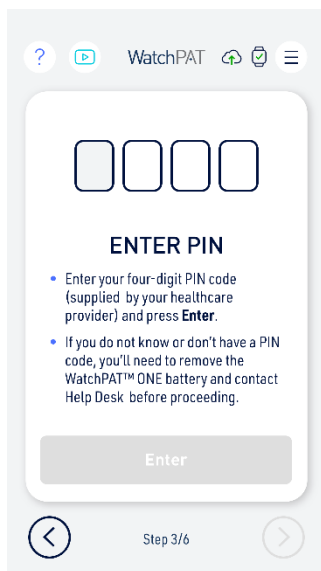
Deretter viser applikasjonen forberedelsesskjermen (se figur 13). Dette trinnet veileder deg om hvordan du forbereder deg til studien.



Figur 13 – Forberedelsesskjerm

4. Skjerm for innsetting av PIN-kode

Når du er klar, vil applikasjonen be deg om PIN-nummeret ditt (personlig identifikasjonsnummer) før den fortsetter (se figur 14). Dette trinnet er nødvendig for å bekrefte identiteten din og for å oppdage dersom noen andre bruker dette produktet. PIN-koden er et firesifret nummer som ble avtalt med deg da produktet ble levert til, og et hint som kan hjelpe deg med å huske PIN-koden vises. På dette stadiet må telefonen ha Internett-tilgang.



Figur 14 – PIN-skjerm bilde

5. Skjermbilder for pasientkonfigurasjon

Pasientkonfigurasjonsskjermene (se figur 15) brukes til å veilede deg når du skal ta på deg enheten og sensorene.

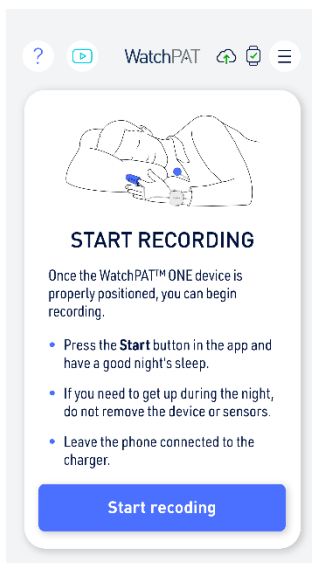


Figur 15 – Skjermbilder for pasientkonfigurasjon

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 16 – Skjermbildet Start opptak), etterfulgt av en bekreftelsesskjerm. Bekreftelsesskjermen minner deg om at sonden må festes, og batteriet bør ikke fjernes. Trykk på «Start opptak»-knappen på applikasjonsskjermen og deretter «JA» på bekreftelsesskjermen for å starte opptaket.



Figur 16 – Skjermbildet Start opptak

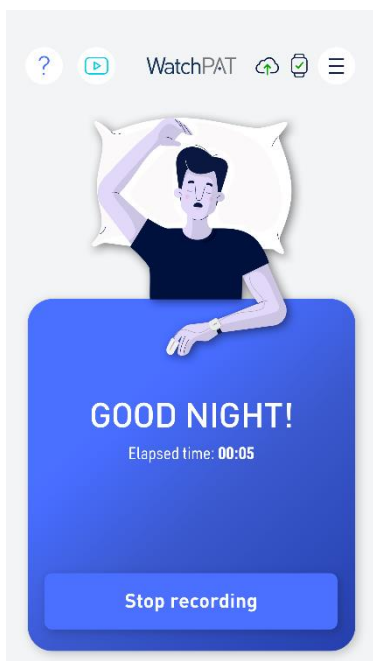
Applikasjonen vil instruere enheten om å begynne å innhente signaler fra sensorene og overføre dem til applikasjonen. Applikasjonen vil umiddelbart laste opp de mottatte dataene til webserveren, hvis mobilen har Internett-tilgang. Hvis Internett ikke er tilgjengelig, vil dataene lagres på telefonen og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

6. Skjerm bilde for søvntest

Skjermbildet for søvntest er den aktive applikasjonsskjermen gjennom hele studien. Skjermen (se figur 17) 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 gjenoptas.



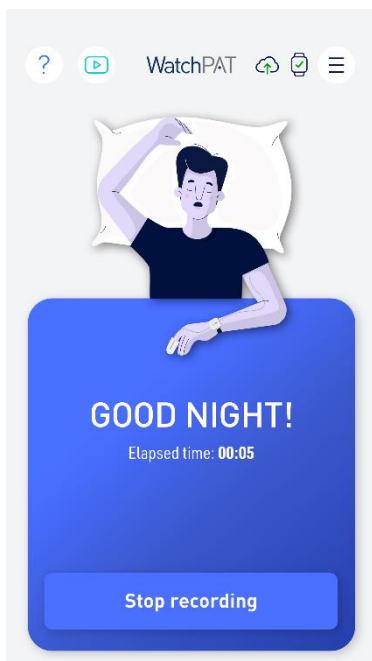
Figur 17 – Skjerm bilde for søvntest



MERK:

LED-lampen midt på enheten blinker gjennom natten.

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

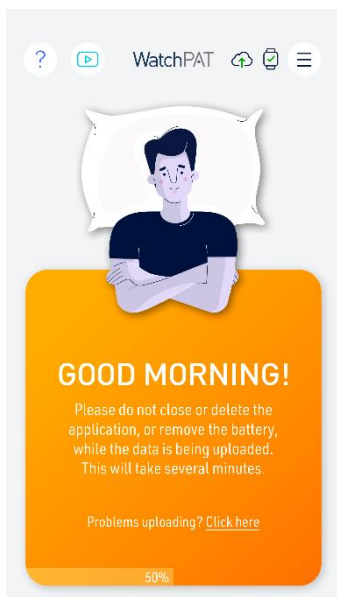


Figur 18 – Stopp opptak-knappen

7. 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, kan du ta av enheten, fingersonden og brystsensoren.

Hvis applikasjonen trenger mer tid til å overføre dataene fra enheten, vises et skjermbilde (see figur 19) 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.



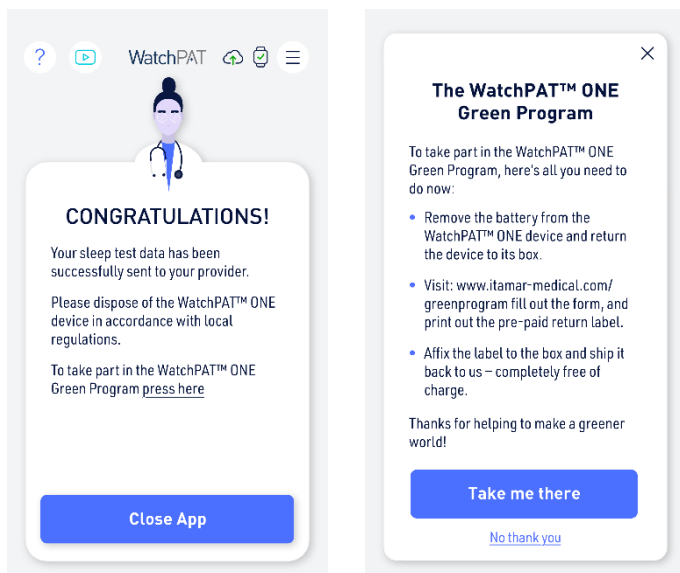
Figur 19 –Applikasjonens indikering om at data fortsatt overføres fra enheten



MERK:

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

Fullføring av testen indikeres av skjermbildet Fullført test (se figur 20, venstre). LED-lampen en på enheten blinker konstant grønt når alle data fra enheten er overført til mobiltelefonen.



Figur 20 – Skjermbildet for fullført test

Enheten 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.

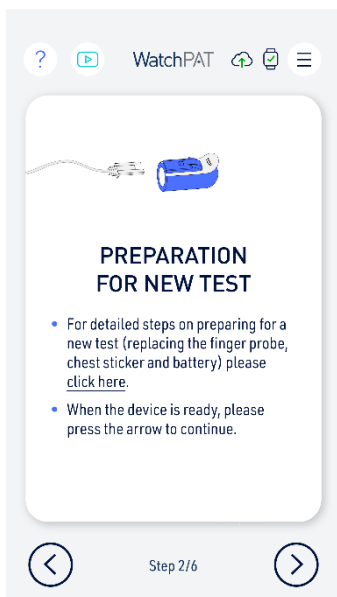
Enheten og alle tilhørende deler skal kasseres på en forsvarlig og miljøvennlig måte. Du bør følge lokale, statlige og nasjonale ordninger og bestemmelser samt anvisningene for gjenvinning med hensyn til avhending eller resirkulering av enheten og enhetens komponenter, inkludert batteriene.

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 (Figur 20 - høyre).

8. **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.

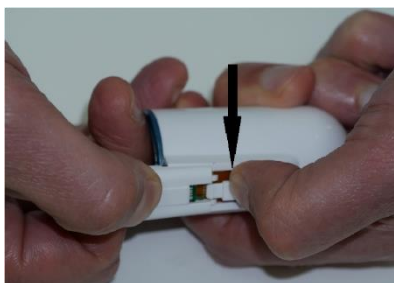
Følgende skjerm bilde vises etter VELKOMMEN-skjermen.



Figur 21 – Skjermbildet Klargjøring for ny test

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

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



Figur 22 – 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 23 – 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 24 – Fjerning av brystsensorens klistremerke

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



Figur 25 – Brystsensorklistremerkets klebeevne

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



Figur 26 – Fjerning av batteri

5. Ta ut batteriet.



Figur 27 – 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 fôr 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. PRODUKTHÅNDBOK

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 baderom).

5.3 Oppbevaring av WatchPAT-enheten

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

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 BATTERY-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 enhetsdekslet, 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>Enhets batterinivå er lagt eller enhetens batteri er utladet eller skadet. Bytt ut batteriet og prøv igjen.</p>	<p>Enhets 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>
<p>Tilkobling til WatchPAT ONE-enheden er tapt eller appen kan ikke kommunisere med enheten. Venter på at kommunikasjonen skal gjenopptas.</p>	<p>Mobiltelefon Bluetooth-kommunikasjonsfeil - eller - Applikasjonen kan ikke finne en aktiv enhet i nærheten - eller - Fant ikke noe batteri i enheten</p>	<p>Sjekk Bluetooth-kommunikasjonen i mobiltelefonen / sett enheten nærmere telefonen / sett et nytt alkalisk AAA-batteri i enheten</p>

Feilmelding	Mulig årsak	Handling
Internett-forbindelse ikke tilgjengelig	Mobiltelefonen har ingen internetttilgang	Sjekk mobilens internettkommunikasjon
Feil PIN-kode, prøv igjen	PIN-koden som ble brukt samsvarer ikke med opplysningene dine	Angi inn riktig PIN-kode
-Godkjenning 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	Enheten 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.	Enheten er ikke i nærheten eller batteriet har blitt trukket ut	Sett enheten nærmere telefonen eller sett inn batteriet
Bare WPONE-M: Enheten har overskredet maksimalt antall brukere. Skal avhendes	Enheten 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, oksymetri, aktigrafi i konfigurasjon med brystsensor: Snorking, kroppsposisjon, brystbevegelse
Prøveoppløsning		PAT, aktigrafi, snorking: 12-bits Oksymetri: 1% I konfigurasjon med brystsensor: Kroppsposisjon 5 diskrete tilstander: rygg, mage, høyre, venstre og sittende Brystbevegelser – 12-bits x 3 akser
Bruker grensesnitt		Mobiltelefon: Mobilapplikasjon Enhet: LED
Nøyaktighet	Pulshastighet Amplitude Oksymetri	30-150 ± 1 slag/min 0-0,5V ± 10 % 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

Egenskaper		Beskrivelse
	Transport	8 – 15 psi
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

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 %.

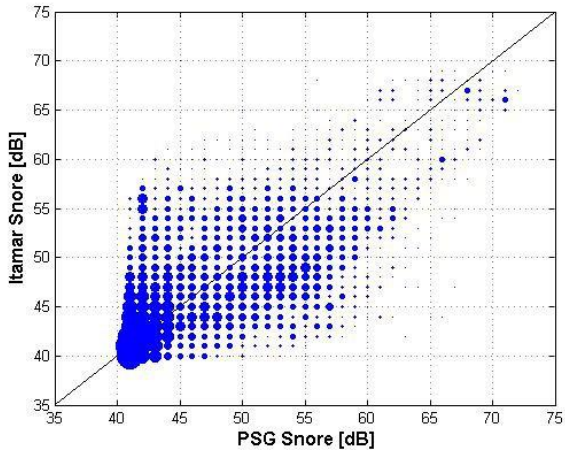
Enkelt Kappa-samsvar var 0,8185 (95 % konfidensnivå på 0,8059 og 0,8311).

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-måler 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.

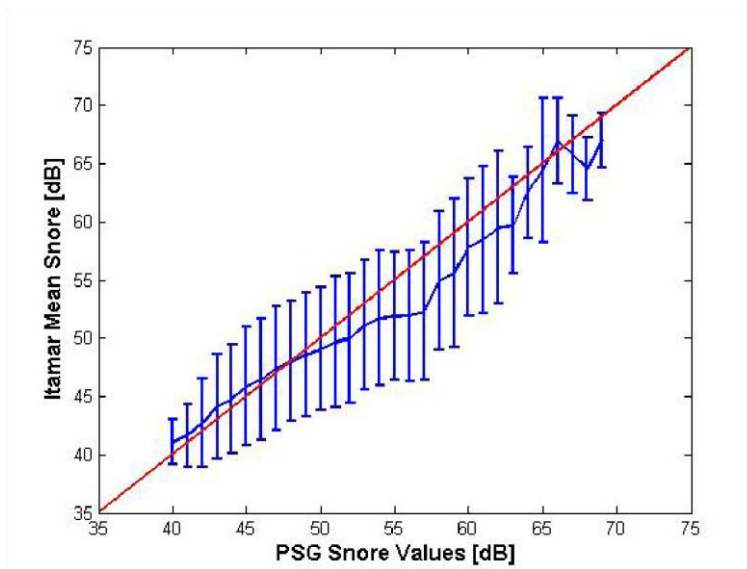
Den neste tabellen presenterer statistikken over WatchPAT™-enhetsmålinger pr. dB-målerberegning i det området.

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.



Sammendragstatistikk (gjennomsnitt ± 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:

Venstre side er med hensikt latt stå tom.

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 beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i følgende tabeller 1, 2, 4 og 6 nedenfor.
- Brukeren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.
- Ingen uventet atferd ble oppdaget under immunitetstesting og ytelse ble oppfylt.

TABELL 1 - FRA IEC 60601-1-2:2014**Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp – WatchPAT**

WatchPAT er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor; Kunden eller brukeren av WatchPAT skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	WatchPAT bruker RF-energi til interne funksjoner og for BLE-overføringer (4dbm). Derfor er RF-utslippene svært lave og vil med sannsynlighet ikke føre til forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten. WatchPAT er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og der det er direkte tilkobling til det offentlige lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

TABELL 2 - FRA IEC 60601-1-2:2014

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet – WatchPAT


WatchPAT er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor; Kunden eller brukeren av WatchPAT skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV luft	Ikke aktuelt ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +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 % gjeldende.
Strømfrekvens (50/60 Hz); magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk offentlig lavspent strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, kommersielle eller sykehusmiljøer.
MERK: UT er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået.			

TABELL 3 - FRA IEC 60601-1-2:2014

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet – WatchPAT

WatchPAT er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor; Kunden eller brukeren av WatchPAT skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3V 0,15-80 MHz utenfor ISM-bånd 6V 0,15-80 MHz utenfor ISM-bånd	Ikke aktuelt	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av WatchPAT, inkludert kabler, er den anbefalte avstanden som er beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens anbefalt sikkerhetsavstand .
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 M Hz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF -sendere, bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

TABELL 3 - FRA IEC 60601-1-2:2014

- a. Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes av faste RF-sendere bør det utføres en elektromagnetisk undersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der WatchPAT benyttes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må WatchPAT observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal drift, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu eller flytte WatchPAT.
- b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

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				
Anbefalte fysiske avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og WatchPAT				
Senderens nominelle maksimale utgangseffekt Watt [W]	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (i meter) Meter [m]			
	150kHz til 80MHz Utvendige ISM-bånd $d = 1,17VP$	150kHz til 80MHz Innvendige ISM - bånd $d = 2VP$	80MHz til 800MHz $d = 1,2VP$	800MHz til 2,7GHz $d = 2,3VP$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.37	0.73
1	1.17	2.0	1.17	2.3
10	3.7	6.32	3.7	7.3
100	11.7	20	11.7	23

TABELL 4 - FRA IEC 60601-1-2:2014

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner.

Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

IEC 60601-1-2: 2014, 4. UTGAVE**Testspesifikasjoner for IMCUNCITY PORT IMMUNITY til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr**

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon ^{a)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Samsvarnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							

IEC 60601-1-2: 2014, 4. UTGAVE

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

MERK Hvis det kreves for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom sendeantennen og ME-UTSTYRET UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.

- a) For noen tjenester er bare opplinkingsfrekvensene inkludert.
- b) Transportøren skal moduleres ved hjelp av et 50 % arbeidssyklus firkantbølgesignal.
- c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, fordi selv om det ikke representerer faktisk modulering, er det verst mulige tilfelle.

VEDLEGG D: SPO₂-NØYAKTIGHET I WATCHPAT

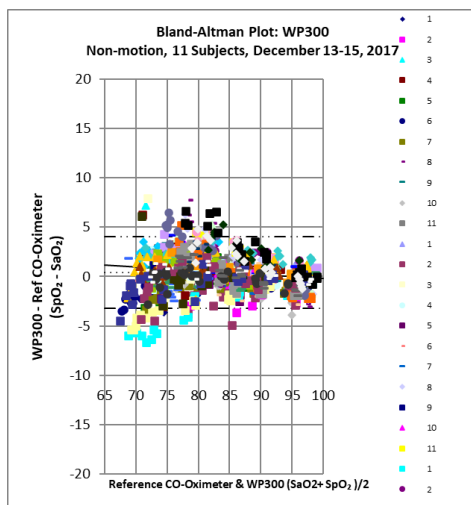
WatchPAT-enheten bruker et Itamar Medical Pulse Oximetry-system til å måle funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂). Dette vedlegget inneholder informasjon om nøyaktigheten av disse målingene etter en klinisk studie av Itamar Medical Pulse Oximetry.

1. Totalt sett er Arms estimert til å være 1,9 for området 70-100 %
2. Den neste tabellen viser SpO₂-nøyaktighetsresultater:

SAMMENLIGNING MED CO-OXIMETRI BRUKT SOM REFERANSE					
WatchPAT	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	A _{RMS} -spes. 3 % for området 70-100 %
# poeng	1350	415	460	475	Bestått
Skjevhet	0.4	-0.4	0.6	0.9	
A _{RMS}	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 forsker(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
Studiedato(er):	13.–15. desember 2017

**MERK:**

Den kliniske studien ble utført med WP300 med samme pulsokimetrysystem 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 SØVNAPNÉS syndrom

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-terkel 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 %

Datakilde

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.