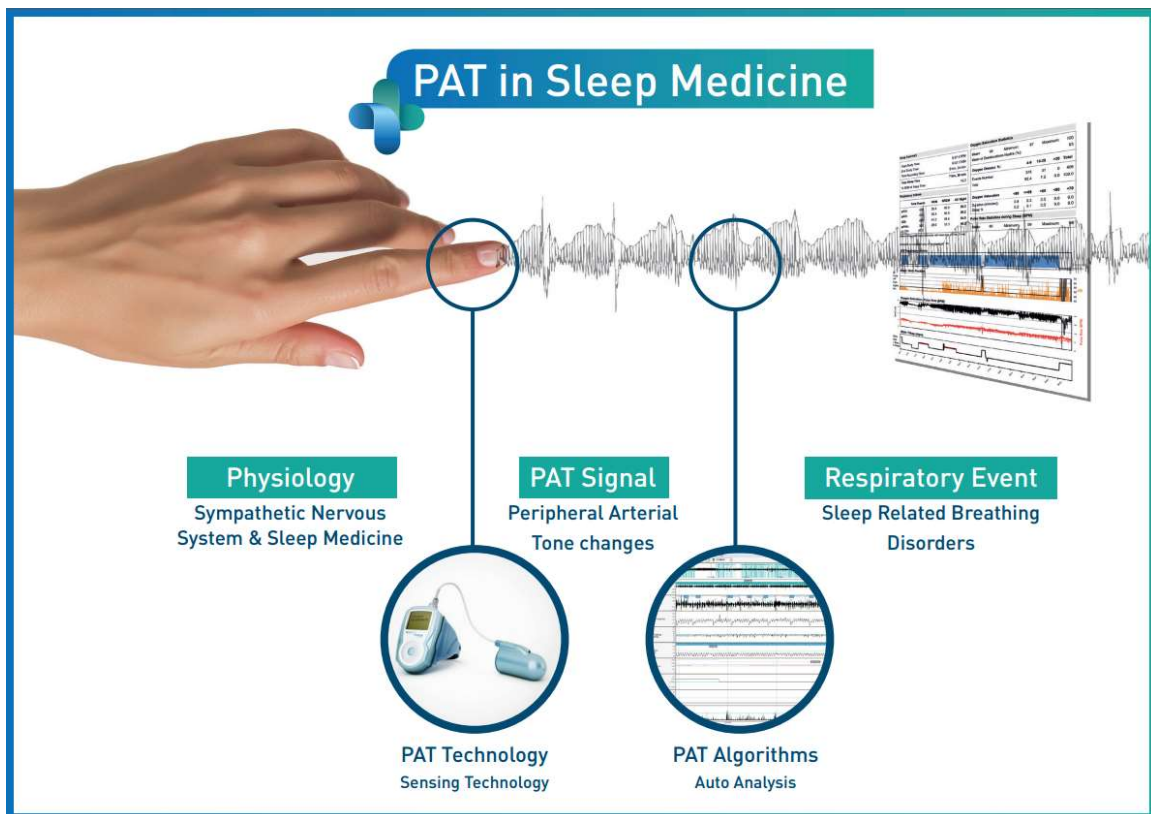




# zzzPAT

## Für Watch-PAT™ Software-Kurzanleitung

Itamar Medical REF OM2197445



**R<sub>x</sub>only** Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch approbierte Mediziner oder auf deren Verordnung hin verkauft werden.

Softwareversion: 5.2.80..x

---

© 2022 Itamar Medical Ltd. Alle Rechte vorbehalten. WatchPAT und PAT sind Marken oder eingetragene Warenzeichen von Itamar Medical Ltd., einem Tochterunternehmen der ZOLL Medical Corporation, in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

### **HAFTUNGSAUSSCHLUSS**

**Itamar Medical Ltd.** haftet in keiner Weise für jegliche körperliche Verletzung und/oder Sachschaden infolge der Verwendung dieses Produktes in einer von der strengen Einhaltung der in diesem Dokument und seinen sämtlichen Anlagen angeführten Anweisungen und Sicherheitsvorkehrungen sowie von den in der unter [www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf](http://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf) verfügbaren Lizenzvereinbarung enthaltenen Garantiebedingungen abweichenden Art.

Dieses Produkt und/oder diese Verwendungsweise ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, sowie durch sämtliche laufenden Anträge auf US-Patente sowie entsprechende in anderen Staaten beantragte Patente und/oder Anträge.

Itamar Medical Ltd.  
9 Halamish Street, PO 3579  
Caesarea 3088900, Israel  
Tel: International +972-4-617-7000, USA 1-888-7ITAMAR  
Fax:+972 4 627 5598  
[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)  
[support@itamar-medical.com](mailto:support@itamar-medical.com)



EN ISO 13485:2016

Siehe Anhang D für Kontaktdaten des befugten Vertreters der Aufsichtsbehörde

---

Versionenverzeichnis

<b>Ausgabe</b>	<b>Datum</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Kapitel</b>	<b>Seite(n) (nur letzte Aufl.)</b>
1	Jan 2020	Initialversion Basierend auf OM2197434 Ed.23 Grafiken und Tabellen entfernt	Alle	
2	Mai 2020	Anwendungsgebiete WP1	1,3	
3	Juni 2021	Rechnerische ODI-Werte aktualisiert und Neues Layout für Berichte	4.6.1	
4	Juli 2021	Kanal NAF (thermischer Luftstromsensor)	Anh. C	
5	März 2022	WP1-Registrierung über mehrere Nächte WP1 Statusprüfung Detaillierte und zusammenfassende Berichte, zusätzliche Berichtseite mit Histogrammen, Berichterstellung nach Patientengeschlecht Kanal NAF Filtered ergänzt	4.1.2.2. 4,2 4.6.1, 4.6.2 4.6.7 – 4.6.9  Anh. C	13 15 19-20 22-23  33

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINFÜHRUNG ZUM ZZZPAT .....</b>	<b>6</b>
1.1	Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung des Watch-PAT200.....	6
1.2	Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung von Watch-PAT200 und WP300.....	6
1.3	Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung des WatchPAT™ONE (WP1) .	7
1.4	Die zzzPAT-Software – Definition.....	7
1.5	Übersicht.....	7
<b>2</b>	<b>INSTALLATION .....</b>	<b>9</b>
2.1	Gesamtbeschreibung der zzzPAT-Software.....	9
<b>3</b>	<b>EINRICHTEN DER ZZZPAT KONFIGURATION .....</b>	<b>10</b>
3.1	Einrichten>Verzeichnisse.....	10
3.2	Einrichten > Benutzereinstellungen .....	10
3.3	Einrichten > Allgemeine Einstellungen.....	10
<b>4</b>	<b>VERWENDUNG VON ZZZPAT .....</b>	<b>11</b>
4.1	Vorbereiten einer Neuen Studie .....	11
4.2	Verwaltung von Patientenstudien .....	14
4.3	Der Anzeigebildschirm.....	17
4.4	Signal-Anzeigeoptionen .....	18
4.5	Studie durchsehen, analysieren und berichten .....	18
4.6	Berichte.....	19
<b>5</b>	<b>DATENEXPORT .....</b>	<b>25</b>
<b>6</b>	<b>WERKZEUGE.....</b>	<b>26</b>
<b>7</b>	<b>DATENBANK-ASSISTENT .....</b>	<b>27</b>

---

<b>8 FEHLERSUCHE.....</b>	<b>28</b>
<b>ANHANG A: LIZENZVEREINBARUNG.....</b>	<b>33</b>
<b>ANHANG B: VERTRETER DER AUFSICHTSBEHÖRDE .....</b>	<b>34</b>
<b>ANHANG C: AKTIVIERUNG DES KANALS NAF (THERMISCHER LUFTSTROMSENSOR).....</b>	<b>35</b>
<b>ANHANG D: INHALTSVERZEICHNIS .....</b>	<b>38</b>

---

## Liste der Tabellen

<b>Tabelle 1 – Fehlerbehebung, Installation.....</b>	<b>28</b>
<b>Tabelle 2 – Fehlerbehebung, zzzPAT .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle 3 – Fehlerbehebung, Shared Access-Modus des zzzPAT .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle 4 – Fehlerbehebung, Funktionen.....</b>	<b>32</b>

---

# 1 Einführung zum zzzPAT

**Hinweis:** Wo immer in diesem Dokument die Begriffe WatchPAT™, WatchPAT und WP verwendet werden, beziehen sie sich auf alle 4 Geräte (WP200, WP200U, WP300 und WP-ONE) sofern nichts anderes bestimmt wurde.

Eine **ausführliche** Anleitung mit Bildern finden Sie auf der Website von Itamar Medical. (<https://www.itamar-medical.com/support/downloads/>)

## 1.1 Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung des Watch-PAT200

Das WatchPAT™200 (WP200)-Gerät ist ein nicht invasives Gerät für die häusliche Anwendung bei Patienten mit einem Verdacht auf schlafbedingte Atemstörungen. Das WP200-Gerät dient als diagnostische Hilfe zur Erkennung von Atemstörungen und Schlafstadienanalyse (REM-Schlaf, Leichtschlaf und Tiefschlaf). Das Gerät erzeugt einen auf Basis der peripheren arteriellen Tonometrie erstellten ("PAT") Atmungsstörungs-Index ("PRDI"), einen Apnoe-Hypopnoe-Index ("PAHI"), und eine PAT Schlafstadien-Erkennung (PSTAGES), sowie separate Stadien optionaler Schnarchpegel und Körperlagen mittels externem integriertem Schnarch- und Körperlage-Sensor (SBP). Die "PSTAGES" und SBP des Geräts stellen ergänzende Informationen zu seinen PRDI/PAHI bereit. Die "PSTAGES" und Schnarchpegel und Körperlage des Geräts sind nicht zur Verwendung als alleinige oder primäre Grundlage für die Diagnose schlafbedingter Atemstörungen, zur Verordnung von Behandlungen oder zur Bestimmung von Erfordernissen weiterer diagnostischer Beurteilungen vorgesehen.

Das WP200 ist nicht indiziert für Kinder unter 17 Jahren.

## 1.2 Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung von Watch-PAT200 und WP300

Die Watch-PAT200U (WP200U) und Watch-(WP300)-Geräte sind nicht-invasive Geräte für die häusliche Anwendung bei Patienten mit einem Verdacht auf schlafbedingte Atemstörungen. Das WP200U und das WP300 sind diagnostische Hilfen zur Erkennung schlafbedingter Atemstörungen, Schlafstadienanalyse (REM-Schlaf, Leichtschlaf, Tiefschlaf und Aufwachen), Schnarchpegel und Körperlage. Das Gerät erzeugt einen auf Basis der peripheren arteriellen Tonometrie erstellten ("PAT") Atmungsstörungs-Index ("PRDI"), einen Apnoe-Hypopnoe-Index ("PAHI"), Zentralen Apnoe-Hypopnoe-Index ("PAHIc"), PAT Schlafstadien-Erkennung (PSTAGES) und separate Stadien optionaler Schnarchpegel und Körperlagen mittels externem integriertem Schnarch- und Körperlage-Sensor. Die PSTAGES und Schnarchpegel und Körperlage des Geräts liefern ergänzende Informationen an seine PRDI/PAHI/PAHIc. Die PSTAGES und Schnarchpegel und Körperlage des Geräts sind nicht zur Verwendung als alleinige oder primäre Grundlage für die Diagnose schlafbedingter Atemstörungen, zur Verordnung von Behandlungen oder zur Bestimmung von Erfordernissen weiterer diagnostischer Beurteilungen vorgesehen.

PAHIc ist indiziert zur Verwendung an Patienten im Alter ab 17 Jahren. Alle anderen Parameter sind für das Alter ab 12 Jahre indiziert.

---

Hinweis: Die Verwendung dieses PAHlc unterliegt der Genehmigung der Aufsichtsbehörden im jeweiligen Land

### **1.3 Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung des WatchPAT™ONE (WP1)**

Das WatchPAT™ONE (WP1)-Gerät ist ein nicht invasives Gerät für die häusliche Anwendung bei Patienten mit dem Verdacht auf schlafbedingte Atemstörungen. WP1 ist ein diagnostisches Hilfsmittel für die Erkennung schlafbezogener Atemstörungen und Feststellung der Schlafstadien (REM-Schlaf, Leichtschlaf, Tiefschlaf, Wachzustand). Mittels peripherer arterieller Tonometrie (PAT) generiert WP1 einen Atemstörungsindex (Respiratory Disturbance Index, PRDI), einen Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHI) und identifiziert die Schlafstadien (PSTAGES).

WatchPAT™ONE ist in zwei Konfigurationen erhältlich: mit oder ohne Brustsensor. Mithilfe des Brustsensors können die Schnarchintensität, die Körperlage und ein zentraler Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHlc) ermittelt werden.

Die Parameter PSTAGES, Schnarchintensität und Körperlage liefern ergänzende Informationen zum PRDI/PAHI/PAHlc des WP1. Die WP1-Parameter PSTAGES, Schnarchintensität und Körperlage sollten nicht als einzige oder primäre Grundlage für die Diagnose einer schlafbezogenen Atemstörung, die Verordnung einer Therapie oder die Indikation für weitere Diagnostik verwendet werden.

PAHlc ist indiziert zur Verwendung an Patienten im Alter ab 17 Jahren. Alle anderen Parameter sind für das Alter ab 12 Jahre indiziert.

### **1.4 Die zzzPAT-Software – Definition**

Das zzzPAT ist ein Analyse-Softwarepaket, das mit den WP-Geräten verwendet wird, um bei der Diagnose schlafbedingter Atemstörungen zu helfen. Es erkennt REM-Schlaf-, Leichtschlaf-, Tiefschlaf- und Wachstadien und misst die Schnarchintensität und Stadien der Körperlage. Die zzzPAT-Software zeigt die von den WP-Geräten erfassten Signale an, identifiziert automatisch ein Auftreten von Atemstörungen, Schlafstadien sowie Schnarch- und Körperlage-Daten und erzeugt einen umfassenden Bericht für den Arzt.

### **1.5 Übersicht**

Die zzzPAT-Algorithmen verwenden die vier WP Kanäle: PAT, Pulsrate, Aktigraphie und Sauerstoffsättigung (entweder in WP200 erfasst oder in WP200/WP300/WP1 abgeleitet) zur Erkennung schlafbedingter Atemstörungen und Schlafstadienanalyse (REM-Schlaf, Leichtschlaf, Tiefschlaf und Wachzustand). Bei den Geräten WP200U, WP300 und WP1 ermöglicht die Verwendung des Kanals der Atembewegung des RESBP zusätzlich zu den anderen WP-Kanälen eine weitere Erkennung der zentralen Apnoe.

Das zzzPAT verwendet die Schnarch- und Körperlage-Kanäle des WP zur Erzeugung separater Stadien für Schnarchpegel und Körperlage. Die Software produziert umfassende Berichte der Studie/Messung mit Statistiken und grafischer Präsentation der Ergebnisse. Sämtliche in der Nacht aufgezeichneten Daten können eingesehen und automatisch erkannte Ereignisse manuell überarbeitet werden.

Hinweis: Wo immer in diesem Dokument der Begriff Schnarch- und Körperlage-Sensor



---

erscheint, bezieht er sich sowohl auf den SBP-Sensor als auch auf den RESBP-Sensor, sofern nichts anderes bestimmt wurde. In den WP200(U)/WP300 ist die Verwendung des Schnarch- und Körperpositions-Sensors optional und gemäß ärztlichem Wunsch. Die Verwendung dieses RESBP-Sensors unterliegt der Genehmigung der Aufsichtsbehörden im jeweiligen Land.

Dieses Handbuch liefert die für die routinemäßige Verwendung der zzzPAT-Software erforderlichen Informationen.

### **Einschränkungen**

Die von den WP -Systemen bereitgestellten Aufzeichnungen und Berechnungen sind als Hilfsmittel für die Diagnose von Atemstörungen vorgesehen. Sie sind ausdrücklich nicht als einzige unbestreitbare Grundlage für die klinische Diagnose zu verstehen.

- Die zzzPAT-Software darf nur auf kompatiblen Computern verwendet werden, welche die in diesem Dokument angeführten Anforderungen erfüllen.
- Werden gleichzeitig mit der zzzPAT andere gewerbliche oder persönliche Programme ausgeführt, kann dies dessen ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen.
- Pausieren / Schlafmodus-Funktionalitäten müssen bei geteilten Datenbankkonfiguration deaktiviert werden.

---

## 2 Installation

### 2.1 Gesamtbeschreibung der zzzPAT-Software

zzzPAT ist eine firmeneigene PC Software, die speziell für die Verwaltung und Analyse von Daten entwickelt wurde, die vom WP -Gerät aufgezeichnet werden. Die Software zeigt an und speichert die erfassten Signale, und bietet eine Reihe analytischer Funktionen zu Interpretationszwecken.

In den WP200(U)/WP300 dient ein USB-Kabel zur Übertragung der vom WP aufgezeichneten Daten auf die interne Speicherkarte. Sobald das WP über das USB Kommunikationskabel an den PC angeschlossen ist, erkennt die zzzPAT-Software automatisch die Daten auf der internen Speicherkarte.


Beim WP1 werden die vom WP1 aufgezeichneten Daten mittels einer Internetverbindung übertragen. Die zzzPAT-Software öffnet automatisch eine Liste mit allen eingetragenen Patienten, deren Studien noch nicht vom Webserver abgerufen wurden.

Siehe hierzu Abschnitt 0 für die erforderliche PC Konfiguration.

#### **zzzPAT kann in zwei Modi betrieben werden:**

**Stand-Alone** - zur Verwendung an einem Einzelplatz-PC mit lokaler Datenbank.

**Geteilter Zugriff** - zur Verwendung in einer Netzwerkumgebung, wo mehrere zzzPAT-Stationen über Zugänge auf eine einzelne, geteilte Datenbank verfügen.

	<p style="text-align: center;"><b>Hinweis</b></p> <p>Es wird dringend empfohlen, die Einstellungen des zzzPAT Betriebsmodus <b>Geteilter Zugriff</b> mit einem Vertreter von Itamar Medical zu koordinieren. Zusätzliche Schulung ist entscheidend für den ordnungsgemäßen Betrieb.</p>
---	---

Der zzzPAT Betriebsmodus wird während der Installation festgelegt, wie im Abschnitt Installation der Erweiterten und illustrierten Anleitung ausführlicher beschrieben

---

## 3 Einrichten der zzzPAT Konfiguration

### 3.1 Einrichten>Verzeichnisse


Zeigt das zzzPAT Arbeitsverzeichnis, die Bezeichnung der aktuell angeschlossenen Datenbank, das Dateienverzeichnis (Signaldateidaten) und das USB-Laufwerk an.

Wähle "In der Datenbank angemeldete Nutzer", um zu sehen, wer mit der geteilten Datenbank verbunden ist.

Die Liste enthält die Namen sämtlicher Computer, welche dieselbe geteilte Datenbank verwenden und auf welchen die zzzPAT-Anwendung ausgeführt wird.

### 3.2 Einrichten > Benutzereinstellungen

Der Benutzer kann die folgenden Einrichtungsparameter durch Öffnen des Dialogfelds „Benutzereinstellungen“ unter **Einrichten > Benutzereinstellungen** verändern. Die Einrichtungsparameter 'Benutzereinstellungen' werden für jeden Benutzer in der zzzPAT-Datenbank gespeichert (entweder in der lokalen Datenbank einer Stand-Alone-Installation, oder der „Datenbank mit geteiltem Zugriff“ bei einer Installation mit geteiltem Zugriff).

	<p style="text-align: center;"><b>Hinweis</b></p> <p>Im Modus „Geteilter Zugriff“ werden, wenn sich ein Benutzer gleichzeitig an mehreren zzzPAT-Stationen anmeldet, Änderungen an einigen der benutzerkonfigurierbaren Einstellungen von zzzPAT nach Ende der zzzPAT-Sitzung möglicherweise nicht gespeichert.</p>
--	---

Wenn alle Änderungen an den Einstellungen abgeschlossen sind, auf **OK** klicken, um das Dialogfeld „Einstellungen“ zu schließen.

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

### 3.3 Einrichten > Allgemeine Einstellungen

Nur Benutzer mit der Genehmigung 'Nutzerverwaltung' können die folgenden Einrichtungsparameter durch Öffnen des Dialogfelds 'Allgemeine Einstellungen' aus **Einrichten > Allgemeine Einstellungen** ändern. 'Allgemeine Einstellungen' werden in der zzzPAT-Datenbank gespeichert (entweder in der lokalen Datenbank einer Stand-Alone-Installation, oder der „Datenbank mit geteiltem Zugriff“ bei einer Installation mit geteiltem Zugriff).

Diese Einstellungen sind global. Modifizierte Einstellungen stehen allen Benutzern zur Verfügung.

Wenn alle Änderungen an den Einstellungen abgeschlossen sind, auf **OK** klicken, um das Dialogfeld „Allgemeine Einstellungen“ zu schließen.

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung



---

## 4 Verwendung von zzzPAT

### 4.1 Vorbereiten einer Neuen Studie

Die Vorbereitung der Patientendatei ist ein obligatorischer Schritt in der Vorbereitung der WP-Geräte für eine Schlafstudie.


#### 4.1.1 Start von zzzPAT


- 'zzzPAT' durch Anklicken des zzzPAT-Icons auf dem Desktop starten .
- Beim Start des zzzPAT-Icons  erscheint der folgende Anmeldedialog:
- „Benutzername und Passwort eingeben“. Ist der Modus „Geteilter Zugriff“ installiert, ermöglicht der Login-Bildschirm dem Nutzer die Auswahl der Datenbank, mit welcher sich zzzPAT verbinden soll.
- Der Anmeldedialog bietet zwei Optionen für die Art der Anmeldung:
  - Aktives Verzeichnis (aktueller Domainserver).
  - Benutzer der zzzPAT Datenbank
- Ggf. die Datenbank auswählen, an welche der Anschluss gewünscht wird.
- Benutzername und Passwort eingeben und auf **OK** klicken, um fortzufahren.

#### 4.1.2 Vorbereiten einer Neuen Studie


Das Fenster „Neue Studie“ wird geöffnet und enthält Felder entsprechend des voreingestellten Gerätetyps (WP200(U)/WP300/WP-ONE) gemäß der Konfiguration.

##### 4.1.2.1 Vorbereiten einer Neuen Studie (WP200(U)/WP300)

- Es ist sicherzustellen, dass das Gerät mittels des USB-Kabels an den Computer angeschlossen ist, auf dem die zzzPAT-Software läuft.
- **Datei>Neue Studie Details** in zzzPAT oder in der Symbolleiste das Symbol 'Neue Studie'  anklicken.
- Das Dialogfeld 'Neue Studie' erscheint.
- Die obligatorische Patienten-ID in die **Patient**-Felder eintragen.
- Bei Bedarf weitere Informationen einfügen. Die verbleibenden Felder sind optional.
- "Schrittmacher" wählen, wenn der Patient einen implantierten Schrittmacher hat. zzzPAT erkennt automatisch Segmente, in welchen die PAT-Impulse getaktet zu sein scheinen, z.B. sehr geringe Impulsschwankungen (annähernd gleichbleibend) und schließt diese Segmente bei der Analyse aus.

	<p style="text-align: center;"><b>Hinweis</b></p> <p>Einige Herzschrittmacherarten schließen die Verwendung des WatchPAT-Geräts aus. Siehe Abschnitt <b>Ausschlusskriterien</b> der Betriebsanleitung des Geräts für weitere Details.</p>
---	---

- "Studie mit manipulationgeschütztem Testen" wählen, wenn das Patientenidentifizierungsarmband verwendet werden soll. Durch Aktivierung dieser Option kann das Armband verwendet werden, um zu gewährleisten, dass der identifizierte Patient tatsächlich derjenige ist, der mit dem Gerät schläft (siehe manipulationsgeschütztes Testen in der WP Betriebsanleitung).
- Die Option "Mehrfache Nacht" wählen, um bis zu drei Nächte mit demselben WP -Gerät zu arbeiten.
- WP300: Die Option "Gerätetest ausführen" erscheint nur, wenn ein Gerät angeschlossen ist. Durch Auswahl dieser Option wird das angeschlossene Gerät getestet und die Ergebnisse erscheinen in einem getrennten Fenster. Bei diesem Test wird derselbe Vorgang "Gerät testen" ausgeführt, wie von einem Standalone-Gerät (siehe Benutzertests in der WP Betriebsanleitung).
- WP300: Die Option "Gerätetest während des Speicherns ausführen" erscheint nur, wenn ein Gerät angeschlossen ist. Durch Auswahl dieser Option wird das angeschlossene Gerät automatisch getestet, wenn der Nutzer 'Nach WatchPAT speichern' wählt, und die Ergebnisse erscheinen in einem getrennten Fenster. Bei diesem Test wird derselbe Vorgang "Gerät testen" ausgeführt, wie von einem Standalone-Gerät.
- Um eine Studie für das WP1-Gerät zu registrieren, die Taste "Nach WP-ONE-Gerät umschalten" betätigen
- Die Taste **Nach WatchPAT speichern** anklicken.

	<p style="text-align: center;"><b>Hinweis</b></p> <p>Die im Dialogfeld 'Neue Studie' verwendeten Einheiten für Gewicht und Größe sind durch die Regions-Einstellungen des PC festgelegt.</p>
---	--

Enthält das WP Daten (entweder eine Nachtstudie, die noch nicht in die zzzPAT-Datenbank geladen wurde, oder neue Patientendaten, die vorbereitet aber in keiner Studie verwendet wurden), erscheint das Dialogfeld „Daten nicht geladen“.

- Nach dem Speichern der Patienteninformationen im WP erscheint die Mitteilung „Erfolgreich gespeicherte Studie“.


**Ja** - anklicken, wenn eine weitere Studie vorbereitet werden soll.


---

**Nein** - anklicken, wenn das Dialogfeld 'Neue Studie' geschlossen werden soll.

- Das USB-Kabel vom Gerät abziehen.

#### 4.1.2.2 Vorbereiten einer Neuen Studie (WP1)

- Sicherstellen, dass ein aktiver Internetanschluss vorhanden ist
- **Datei>Neue Studie Details** in zzzPAT oder in der Symbolleiste das Symbol 'Neue Studie'  anklicken.
- Das Dialogfeld 'Neue Studie' erscheint.
- Pflichtfelder ausfüllen: Patienten-ID, Seriennummer des Gerätes, und PIN.
- Sicherstellen, dass die E-Mail -Adresse, die auf dem Bildschirm erscheint, die richtige Adresse für die Annahme von E-Mail-Nachrichten ist (die E-Mail-Adresse wird während des Einrichtens festgelegt).
- Bei Bedarf weitere Informationen einfügen. Die verbleibenden Felder sind optional.
- Wählen Sie „Multiple Nights“ (Mehrere Nächte), wenn Sie bis zu 3 Nächte mit demselben WP1-M-Gerät aufzeichnen möchten. Wechseln Sie die Sonde jede Nacht. Diese Option wird nur angezeigt, wenn die Funktion unter **Error! Reference source not found.** aktiviert wird. Wenn „Mehrere Nächte“ gewählt wird, wird die Auswahl „2 Nächte“ oder „3 Nächte“ angezeigt. Die Voreinstellung für die Optionswahl hängt davon ab, was unter General Options (Allgemeine Optionen) festgelegt wird. Es werden weitere Textfelder angezeigt, in denen die Seriennummern der zusätzlichen Sonden festgelegt werden müssen.
- Betätigen Sie die Schaltfläche „Register WP-ONE“, um das Gerät und die Sonden zu registrieren. Die Registrierung schlägt in folgenden Fällen fehl:
  - wenn eine Seriennummer fehlt oder ungültig ist.
  - wenn eine der Seriennummern schon einmal registriert wurde.
- Um eine Studie für ein WP300 oder WP200(U)-Gerät zu initiieren, die Taste "Nach WP-Gerät umschalten" drücken.

	<p style="text-align: center;"><b>Hinweis</b></p> <p>Ist dieselbe WP1 Geräte-Seriennummer bereits registriert, erscheint eine Fehlermeldung, um den Nutzer aufzufordern, eine richtige / andere Geräte-Seriennummer einzugeben.</p> <p>Die richtigen Informationen eintragen und die <b>Taste WP-ONE</b> registrieren erneut drücken.</p>
---	---

	Die im Dialogfeld 'Neue Studie' verwendeten Einheiten für Gewicht und Größe sind durch die Regions-Einstellungen des PC festgelegt.
--	---

- Nach Registrierung der Patienteninformationen in dem Web Server erscheint die Mitteilung „Erfolgreich gespeicherte Studie“:

**Ja** - anklicken, wenn eine weitere Studie vorbereitet werden soll.

**Nein** - anklicken, wenn das Dialogfeld 'Neue Studie' geschlossen werden soll.

#### 4.1.3 Funktionalitäten des Bildschirms Neue Studie


Neben den Feldern im Hauptbildschirm, die zur Vorbereitung einer neuen Studie erforderlich sind, gibt es weitere Felder, die eine tiefer greifende Dokumentation zur Gesundheitshistorie des Patienten und zu seinem aktuellen Gesundheitszustand ermöglichen. Darüber hinaus, ermöglicht zzzPAT, Patientendaten aus früheren Studien zu laden. Andere Funktionalitäten in diesem Bildschirm ermöglichen die Einteilung der Studien in Gruppen mittels Kategorien nach Ihrer Wahl.

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung


#### 4.2 Verwaltung von Patientenstudien


WP200(U)/WP300: Nach Beendigung einer WP-Schlafstudie das WatchPAT an den USB-Zugang anschließen, die zzzPAT-Anwendung öffnen und Datei > „Studie Laden und Analysieren“ im Hauptmenü anklicken. Die aufgezeichneten digitalen Daten werden in die zzzPAT Datenbank geladen und automatisch analysiert.

WP1: Nach Beendigung einer WP-Schlafstudie die zzzPAT-Anwendung öffnen und Datei > „Studie Laden und Analysieren“ im Hauptmenü anklicken. Ein Fenster erscheint mit allen eingetragenen Patienten, deren Studien noch nicht vom Webserver abgerufen wurden. Die herunterzuladende Studie auswählen, und die für den ausgewählten Patienten aufgezeichneten Daten werden in die zzzPAT-Datenbank geladen. Die aufgezeichneten Daten werden automatisch analysiert. Sobald eine Studie geladen ist, kann sie der Nutzer durchsehen, bearbeiten, eine Diagnose und Empfehlungen hinzufügen, sowie einen Schlafbericht erstellen. Zuvor geladene Studien können geöffnet und durchgesehen werden.

	<h3>Hinweis</h3> <p>Die Liste der registrierten WP1-Geräte enthält eine Spalte „Status“, in der entweder „Ready“ (Bereit) oder „Not started“ (Noch nicht gestartet) oder „In process“ (In Betrieb) vermerkt ist. Betätigen Sie die Schaltfläche „Check Status“ (Status überprüfen), um den Status aller registrierten Geräte zu aktualisieren.</p>
---	--

---

	<p style="text-align: center;"><b>Hinweis</b></p> <p>Sie können nach Patienten anhand der Patientenummer (ID) oder nach Geräten anhand der Seriennummer (SN) suchen.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;"><b>Hinweis</b></p> <p>Um zwischen den auf dem WP1 registrierten Patientenlisten zu wechseln, um eine Studie der WP200(U)/WP300-Geräte herunterzuladen, die Taste "Nach WP200/300-Gerät" anklicken.</p>
---	---

#### 4.2.1 Datei > Neue Studie Details

Bereitet die Patientendatei auf dem WP für eine Schlafstudie vor (Abschnitt 4.1).

#### 4.2.2 Datei > Studie Laden und Analysieren

Dieser Befehl lädt die Daten der Schlafstudie von dem Gerät und speichert sie in der zzzPAT-Datenbank.

Während des Ladens der Daten erscheint die Nachricht 'Lädt Studie' auf dem Bildschirm und weist darauf hin, dass die Daten vom WatchPAT auf die Festplatte übertragen werden und die Patientendatei in der Datenbank gespeichert wird.


Zu diesem Zeitpunkt wird die automatische Analyse durchgeführt und die Ergebnisse in der Datenbank gespeichert. Nach Abschluss der Automatischen Analyse werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt. Der Nutzer hat die Option, den "Schlafbericht" einzublenden.

WP200(U)/WP300: Wird eine Mehrnachtstudie geladen, werden alle Nachtstudien automatisch geladen und die letzte geladene Studie wird angezeigt. Mittels des Dialogfelds „Studie Öffnen“ können alle Nachtstudien geöffnet und durchgesehen werden.



---

#### 4.2.3 Datei > Studie öffnen

Öffnet in der zzzPAT-Datenbank gespeicherte Studien von zuvor geladenen Studien. Durch doppeltes Anklicken eines Patienten werden die Studien dieses Patienten mit Datum/Uhrzeit einer jeden Studie aufgelistet. Das Icon  „Studie“ anklicken, um aufgezeichnete Informationen zu laden und im Bildschirm anzuzeigen.

Liegen für eine Studie mehrere Analysen vor, erscheint ein Dialogfeld mit der Aufforderung, die gewünschte Analyse zu wählen.

#### Taste „Studien auswählen“

Sie ermöglicht dem Nutzer, die angezeigten Studien im Dialogfeld 'Patientenstudie wählen' zu definieren, auszuwählen und zu organisieren. Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

#### 4.2.4 Datei > Studienergebnisse speichern

Speichert die Studienergebnisse (Ereignisse) des aktuell angesehenen Patienten, ohne zzzPAT zu schließen, und stuft die Studie als durchgesehen ein. Diese Funktion ist wichtig, wenn Atemvorfälle bearbeitet (hinzugefügt oder gelöscht) werden und die neuen Vorfälle für zukünftige zzzPAT-Messungen gespeichert werden müssen.

#### 4.2.5 Datei > Speichern als Neue Analyse

Speichert die aktuelle Analyse mit den aktuellen Vorfällen und Signalen als neue Analyse.

#### 4.2.6 Datei > Studie schließen

Schließt die aktuell angesehene Patientenstudie, ohne zzzPAT zu schließen.


#### 4.2.7 Datei > Beenden

Schließt sowohl die angesehene Patientenstudie als auch das zzzPAT-Programm.


#### 4.2.8 Bearbeiten > Studie Details

Öffnet das Dialogfeld 'Ansicht Studien-Details' mit den aktuellen Patienteninformationen. Diese Informationen können durch Anklicken der Taste **Bearbeiten** bearbeitet werden. Befugte Nutzer können die Patient-ID nur ein Mal ändern.

#### 4.2.9 Bearbeiten > Rückgängig machen

Die Wahl von "Rückgängig" oder Anklicken von  auf der zzzPAT-Symbolleiste ermöglicht es dem Nutzer, die letzte Handlung rückgängig zu machen.

#### 4.2.10 Bearbeiten > Schlafstadien mit Maus bearbeiten

Die Wahl dieser Option oder Anklicken von  auf der zzzPAT Symbolleiste wechselt auf die Option, die die manuelle Bearbeitung der Schlafstadien und der CSR-Zeiten mit dem Mauszeiger (Cursor) ermöglicht. Wird diese Option gewählt und der Cursor fährt über ein Schlafstadien-Ereignis (z.B. Leichtschlaf), wechselt der Mauszeiger von einem

---

Pfeil zu einer Hand und das ausgewählte Ereignis kann gezogen und verschoben oder entsprechend in der Größe verändert werden.

#### 4.2.11 Bearbeiten > Kopieren...

Ist ein Signalabschnitt markiert, wird die Kopier-Funktion aktiviert, um dem Nutzer zu ermöglichen, die gewünschten Daten entweder als Abbildung in die Zwischenablage oder im binären Format als Datei zu kopieren.

### 4.3 Der Anzeigebildschirm

Der Hauptbildschirm zeigt die Wellenformen der WP -Aufzeichnung mit den Ereignissen an, die durch die automatische Analyse erkannt wurden. Die einzelnen Kanäle werden in einer einheitlichen Zeitbasis synchronisiert angezeigt.

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

#### 4.3.1 Das Ganze-Nacht-Fenster und Kanäle ansehen

Es ist möglich, jeden gewünschten Kanal in einer ‘Ganze-Nacht-Fenster’-Anzeige anzusehen, selbst wenn die Zeitachse für die Ansicht aller Kanäle geändert wurde.

- Um das „Ganze-Nacht-Fenster“ anzuzeigen: Klick auf **Ansicht > Ganze-Nacht-Fenster**, und die Option ‘Ganze Nacht’ markieren.  
Oder **Ansicht > Kanäle**.
- Das Kästchen links von ‘Sichtbar’ im Abschnitt **Ganze Nacht** markieren.
- Den Kanal wählen, der im ‘Ganze-Nacht-Fenster’ angezeigt werden soll.

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

#### 4.3.2 Der aktive Kanal

Das Anklicken eines Kanals oder eines Kanaltitels aktiviert diesen Kanal (die Farbe des aktivierten Signals und Titels verändert sich).

Das Anklicken eines Kanaltitels mit der rechten Maustaste aktiviert den Kanal und öffnet ein Kontextmenü mit den folgenden Optionen:

#### 4.3.3 Statusleiste

Die Statusleiste im unteren Bildschirmbereich enthält die folgenden Informationen:

- Datenbankverbindung (Geteilt oder Lokal)
- Echtzeituhr
- Markierte Segment-Startzeit
- Markierte Segment-Endzeit
- Dauer
- Zeitmodus (REL/ABS)

---

## 4.4 Signal-Anzeigeoptionen

### 4.4.1 Ansicht > Kanäle in Montage definieren

Der Montage-Bildschirm besteht aus einer Auflistung aller für die Ansicht verfügbarer Signalkanäle:

- PAT- PAT-Signal.
- Pulsrate - Abgeleitet aus dem PAT-Signal.
- PAT-Amplitude - PAT-Signalhüllkurve.
- SaO<sub>2</sub> - Sauerstoffsättigungsgrad des arteriellen Blutes.
- Aktigraph - Aktigraphiesignal.
- WP-Phasen – REM-, Leicht- und Tiefschlaf sowie Wachstadien.
- Körperlage (optional)
- Schnarchen (optional)
- Atmungsbewegung (optional)

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

## 4.5 Studie durchsehen, analysieren und berichten

### 4.5.1 Datenanalyse

Die zzzPAT-Software führt eine automatisierte Analyse der vom WP aufgezeichneten Signale durch. Die Analyse liefert eine Beurteilung von Atemvorfällen während des Schlafs, Sauerstoffsättigung, Herzpulsrates und Statistiken zu Schlafstadien. Sie bietet auch Statistiken zu Schnarchen und Körperlage, wenn der SBP/RESBP-Sensor verwendet wird.

#### 4.5.1.1 Erzeugen einer Analyse

Aufgezeichnete Studiendaten werden nach dem Laden vom Gerät automatisch analysiert. Durch Anklicken von **Analysieren > Studie neu laden und analysieren** kann auch eine automatische Datenanalyse durchgeführt werden.

Diese Funktion lädt die gespeicherten Studiendaten neu und führt die automatische Analyse aus. Hatte der Nutzer die Datei geändert (Ereignis hinzugefügt/gelöscht/modifiziert), werden diese Änderungen gelöscht und die Analyse wird nicht beeinflusst.

Bei Anwendungen einer Datei, die zuvor mit einer älteren Version von zzzPAT analysiert und gespeichert wurde, erstellt diese Funktion eine neue Analyse mittels der aktuellen Version der zzzPAT Software.

**REM-Analyse** ist Teil der vorstehend beschriebenen automatischen Analyse.

Unter bestimmten Bedingungen kann die REM-Analyse die REM-Perioden nicht von den aufgezeichneten Signalen abschließend bestimmen.

---

Tritt dies ein, wird die Anzeige nur Schlaf- und Wachstadien umfassen und in dem Bericht wird der Statistikabschnitt der REM- und Schlafstadien mit der Meldung "Nicht schlüssige REM Erkennung" deaktiviert.

#### 4.5.2 Ereignisverwaltung

Durch die automatische Analyse markierte Ereignisse erscheinen in farblich umrandeten Kästen. Das Platzieren des Cursors auf ein Ereignis öffnet eine Benutzerhilfe mit folgenden Informationen:


- Ereignisbezeichnung
- Ereignis erstellt von...(z.B. Automatische Analyse oder Nutzer)
- Startzeit
- Dauer

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

#### 4.6 Berichte

Alle Berichte können auf dem Bildschirm durchgesehen und ausgedruckt werden.

Die Symbolleiste im Berichte-Anzeigemodus enthält die folgenden Elemente:

- Zum Ausdrucken eines Berichts, den Button „Drucken“ anklicken.
- Zum Exportieren eines Berichts in einem anderen Format, wie bspw. PDF, RTF, HTML, usw., den Export-Button anklicken.
- Der Nutzer kann sehen, wie viele Seiten ein Bericht enthält und kann mittels der -Symbole wählen, welche Seiten er ansehen möchte.

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

##### 4.6.1 Report>Clinical Diagnosis

Mit der Option Report>Clinical Diagnosis (Bericht>Klinische Diagnose) können Sie im Schlafbericht eine Diagnose und Empfehlungen ergänzen. Die Informationen, die Sie auf diesem Bildschirm eingeben, erscheinen auf der ersten Seite des Schlafberichts.

- Für die Unterzeichnung des Schlafberichts können Sie Ihren Namen eintippen oder aus der Namen-Menüleiste auswählen.
- Markieren Sie die Option „**Set as Reported**“ (Wie berichtet festlegen), um kenntlich zu machen, dass die aktuelle Untersuchungsanalyse final und der Schlafbericht der Abschlussbericht für diese Analyse ist.
- Markieren Sie die Option „**No AHI Central Statistics**“ (Keine Statistik für zentrale AHI), wenn im Bericht keine Statistik zu zentralen Apnoen angezeigt werden soll.
- Markieren Sie die Option „**Send to HL7**“ (An HL7 senden), wenn Sie die Untersuchung an den HL7-Service senden möchten (sofern HL7 installiert und aktiviert ist). Beachten Sie, dass das Kästchen für jede Studie markiert werden

---

muss, die an HL7 übermittelt werden soll.

#### 4.6.2 Bericht > Schlafbericht

Die Schlafberichtsfunction erzeugt einen ein-, zwei-, vier- oder fünfseitigen Bericht mit einer Zusammenfassung der Schlafstudie des Probanden gemäß den vorgenommenen Einstellungen.

Die erste Seite des Berichts enthält Patienteninformation, die Schlafstudien-Informationen, den behandelnden Arzt, die Anamnese, Diagnose und Empfehlungen.

Die zweite Seite zeigt die Studienergebnisse, einschließlich Schlafzusammenfassung, PAT Atmungsstörungsindex (pRDI), PAT Apnoe-Hypopnoe-Index (pAHI), PAT Zentrale Apnoe Hypopnoe-Index (pAHlc)\*, Anzahl der Ereignisse, Prozentanteil der Gesamtschlafzeit mit Cheyne-Stokes-Atmung (%CSR)\*, Sauerstoffsättigungsstatistik einschließlich des Sauerstoffentsättigungs-Index (ODI), mittlere, maximale und minimale Sauerstoffsättigungsgrade, Sauerstoffsättigungsanalyse, Herzfrequenz-Statistik REM-Schlafanalyse und AHI Schweregrad-Diagramm.

Die dritte Seite präsentiert grafische Anzeigen von Atemvorfällen, Schnarch- und Körperpositions-Diagramm (sofern ein Schnarchen/Körperlage-Sensor verwendet wurde), Sauerstoffsättigung, Herzfrequenzrate, PAT-Amplitude, Wachzustand/Leichtschlaf/Tiefschlaf und REM-Stadien.

Die vierte Seite präsentiert Torten-Diagramme von Schlaf-/Wachzuständen und Schlafstadien, Einschlafdauer, Dauer bis zur ersten REM-Phase, Anzahl der Wachmomente und Schlafeffizienz sowie Schnarch- und Körperpositions-Statistiken (sofern ein Schnarch-/Körperlage-Sensor verwendet wurde).

**Error! Reference source not found.**) ist eine optionale Seite, die nicht automatisch gedruckt wird. Um diese Seite zu drucken, müssen Sie zuvor unter General Settings (Allgemeine Einstellungen) die Option „Oximetry and Pulse Rate Histogram Page in Sleep Report“ (Oximetrie- und Pulsfrequenz-Histogramme im Schlafbericht) auswählen (siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.**). Auf dieser Seite werden die folgenden Oximetrie- und Pulsfrequenz-Histogramme dargestellt:

- Verteilung der Sauerstoffsättigung: Anzahl der Sekunden mit einem bestimmten Sauerstoffsättigungswert
- Anzahl der Entsättigungsereignisse mit einem bestimmten Rücksättigungshöhepunkt
- Anzahl der Entsättigungsereignisse mit einer bestimmten Entsättigungstiefe
- Anzahl der Entsättigungsereignisse mit einem bestimmten Mindestpunkt (Nadir) beim Entsättigungsereignis
- Pulsfrequenzverteilung: Anzahl der Sekunden mit einem bestimmten Pulsfrequenzwert

Wenn keine gültige Schlafzeit registriert wurde, sind die Histogramme leer.

---

*\*pAHlc und %CSR-Daten werden erstellt, wenn ein RESBP-Sensor verwendet wurde. Die Verwendung von pAHlc und %CSR unterliegt der Genehmigung der Aufsichtsbehörden im jeweiligen Land.*

Definitionen:

**Schlafzeit:** Gesamtzeit in Stunden, die der Patient schläft.

**PAT-Atmungsstörungsindex (pRDI):** die geschätzte Anzahl von Atemvorfällen geteilt durch die gültige Schlafzeit, angezeigt in Atemvorfällen pro Stunde. Der Index wird auf Basis der gültigen "Ganze Nacht"-, REM- und Non-REM-Schlafzeit errechnet.

**PAT Apnoe Hypopnoe Index (pAHI):** die geschätzte Anzahl von Apnoe- und Hypopnoe-Vorfällen geteilt durch die gültige Schlafzeit, angezeigt als Apnoe- und Hypopnoe-Vorfälle pro Stunde. Der Index wird auf Basis der gültigen "Ganze Nacht"-, REM- und Non-REM-Schlafzeit errechnet.

**PAT Zentraler Apnoe Hypopnoe Index (pAHlc):** die geschätzte Anzahl zentraler Apnoe- und Hypopnoe-Vorfälle geteilt durch die gültige Schlafzeit, angezeigt als zentrale Apnoe- und Hypopnoe-Vorfälle pro Stunde.

**Prozentsatz der Gesamtschlafzeit mit Cheyne-Stokes-Beatmung (%CSR):** der geschätzte Prozentanteil des CSR-Musters während der gültigen Schlafzeit\*.

*\*gültige Schlafzeit in pAHlc und %CSR unterscheidet sich möglicherweise von der gültigen Schlafzeit in der Berechnung anderer Indizes, da der RESBP-Sensor auch für diese Berechnung angewendet sein muss.*

**Sauerstoffentsättigungs-Index (ODI):** die Anzahl der Sauerstoffentsättigungsvorfälle (eingestellter Wert: 3 % oder 4 % minimale Entsättigung) geteilt durch die gültige Schlafzeit, angezeigt als Entsättigungsvorfälle pro Stunde. Der Index wird auf Basis der gültigen "Ganze Nacht"-, REM- und Non-REM-Schlafzeit errechnet.

**REM % der Schlafzeit:** REM Schlafstadien als Prozentanteil der Gesamtschlafzeit.

**Schnarchgrad in dBs:** Weil Schnarchen ein Zeichen von Schlafapnoe sein kann, bietet zzzPAT Schnarchstatistiken an. Der Schwellenwert wird auf Basis von Dezibel (DB) bestimmt. Der Umfang des Schnarchens wird als Prozentsatz der Schlafzeit oberhalb der angegebenen DB-Schwelle berechnet. Die Schnarch-Lautstärke wird grafisch angezeigt (40 – 70 dB Bereich).

**Körperlagep:** Fünf Körperlage-Bereiche werden grafisch angezeigt (Rückenlage, rechts, links, Bauchlage und Sitzend). Weil die Häufigkeit apnoeischer Vorfälle während des Schlafs von der Lage des Patienten und dem Schlafstadium abhängt, bietet zzzPAT Informationen über die Dauer des Schlafs in jeder Position –

---

Rückenlage, Bauchlage, links, rechts, und Sitzend. Der entsprechende Prozentsatz der Zeit, die in jeder Schlaflage verbracht wird, ist in einem Diagramm dargestellt. Darüber hinaus werden in dem Bericht für die in jeder Körperlage aufgezeichneten Vorfälle, wie Atmungsstörungsindex (PRDI), der Apnoe- / Hyperpnoe-Index (pAHI) und der Entsättigungsindex (ODI) alle aufgezeichneten Vorfälle bereitgestellt.

**AHI Schweregrad-Diagramm:** Zeigt den Schweregrad der Obstruktiven Schlafapnoe (OSA) an. Gemäß der Amerikanischen Akademie der Schlafmedizin (American Academy of Sleep Medicine (AASM)) wird dieser als mild (5-15 Vorfälle / Stunde), moderat (15-30 Vorfälle / Stunde) und schwer (>30 Vorfälle / Stunde) kategorisiert. Die Kategorisierungsgrenzen des Schweregrads können modifiziert werden, siehe Einrichten > Allgemeine Einstellungen>Analyse/Statistiken-Parameter.

#### **4.6.3 Bericht > Schlafbericht für den gewählten Zeitraum**

Diese Option erzeugt einen zweiseitigen Bericht, der eine Zusammenfassung der individuellen Schlafstudie einer Person in einem vom Nutzer definierten **Ausgewählten Zeitraum** bietet.

Erstellung eines Berichts für einen ausgewählten Zeitraum:

- Den gewünschten Abschnitt des Kanals im Anzeigefenster der Signale durch Anklicken und Ziehen der Maus markieren.
- **Bericht > Schlafbericht für gewählten Zeitraum** anklicken.

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

#### **4.6.4 Bericht > Vorfallbericht**

Dieser Bericht bietet Statistiken über verschiedene Vorkommnisse, die von der automatischen zzzPAT-Analyse und vom Nutzer erkannt wurden. Eine grafische Darstellung bietet eine schnelle Methode der Ansicht der Verteilung der Vorkommnisse, und der Abschnitt Zusammenfassung bietet statistische Informationen. Bei der Bildschirm-Anzeige kann der Nutzer eine bestimmte Bezeichnung des Vorkommnisses doppelt anklicken (auf der entsprechenden Zeile unterhalb des Diagramms), um eine ausführliche Liste sämtlicher Vorkommnisse dieses Typs zu erhalten.

#### **4.6.5 Bericht > Schlafindizes**

Dieser Bericht bietet eine Zusammenfassung von Studienergebnissen, einschließlich pRDI, pAHI, ODI und Schlafzeit.

#### **4.6.6 Bericht > Nachuntersuchungsbericht des Patienten**

Dieser Bericht bietet eine Möglichkeit mehrere Studien desselben Patienten miteinander zu vergleichen. Eine grafische Darstellung von pRDI, pAHI und ODI der verschiedenen Studien bietet eine schnelle Methode zur Bestimmung einer Tendenz über alle die Studien hinweg.

Der Schlafanteil in Prozent (%) oberhalb der definierten DB-Schwelle des Schnarchens wird ebenso angezeigt.


---

#### 4.6.7 Bericht > Bericht für Patient

Dieser Bericht ist als ein an den Patienten adressierter Brief gestaltet, der den Patienten über die Ergebnisse des Schlaftests informiert. Er bietet die folgenden Angaben zum Patienten:

- Gesamtschlafzeit
- Apnoe/Hypopnoe-Index (AHI)
- Atmungsstörungsindex (RDI)
- Untersättigungsindex (ODI)
- REM-Schlaf

Er vergleicht diese Werte auch mit den durchschnittlich normalen Indizes.

	<p style="text-align: center;"><b>Hinweis</b></p> <p>Bei der zzzPAT-Installation werden drei patientletter.ini-Dateien installiert: eine für männlich, eine für weiblich und eine für den aktuell eingestellten Standard. Wenn das Geschlecht des Patienten angegeben ist, wird bei der Erstellung des Patientenberichts in Sprachen, die eine grammatische Geschlechterunterscheidung haben, die passende Vorlage angezeigt. Wenn kein Patientengeschlecht angegeben ist, wird die Vorlage „männlich“ angezeigt.</p>
---	---

Generierung des Berichts für den Patienten:

1. Im **Bericht**-Menü, **Bericht für Patient** auswählen
2. Den Bericht durch Anklicken des Druckersymbols ausdrucken.

#### 4.6.8 Report>Detailed Report

Die erste Seite des ausführlichen Berichts entspricht der ersten Seite des Schlafberichts. Auf den übrigen Seiten des Berichts finden sich grafische Darstellungen von Atemvorfällen, Schnarch- und Körperpositions-Diagramm (sofern ein Schnarchen/Körperlage-Sensor verwendet wurde), Sauerstoffsättigung, Herzfrequenzrate, PAT-Amplitude, Wachzustand/Leichtschlaf/Tiefschlaf und REM-Stadien. **Jede Seite entspricht einer Stunde Schlafzeit.**

#### 4.6.9 Report>Multi-night Summary Report

Unter Report>Multi-night Summary Report (Bericht>Zusammenfassung mehrerer Nächte) findet sich ein Bericht mit einer zusammenfassenden Statistik für mehrere Nächte. Er ist nur dann verfügbar, wenn die aktuell geöffnete Untersuchung WP1-Daten aus mehreren Nächten enthält (siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.** zur Vorbereitung einer neuen WP1-Untersuchung mit Auswahl der Mehrfachnacht-Option). Der Bericht umfasst bis zu 3 Untersuchungen (eine Untersuchung je Spalte) mit denselben WP1-Geräteangaben und Angaben zur Patientenstatistik. Eine Spalte




---

mit den Durchschnittswerten der Untersuchungen (siehe unten) ist ebenfalls enthalten.

#### 4.6.10 Drucken

Die vom WP und der zzzPAT-Analyse aufgezeichneten Studiensignale können ausgedruckt werden entweder durch:

Anklicken des Druckersymbols  in der Symbolleiste, oder durch Auswahl von **Datei>Drucken** in der tool-bar .

Der Benutzer hat mehrere Druckoptionen zur Verfügung:

- Ausdruck der kompletten Studie
- Ausdruck der Bildschirmanzeige
- Ausdruck bestimmter durch einen Zeitrahmen festgelegter Abschnitte
- Ausdruck bestimmter Kanäle

---

## 5 Datenexport

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

---

## 6 Werkzeuge

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

---

## 7 Datenbank-Assistent

Siehe „Erweiterte und Illustrierte Anleitung“ für eine ausführliche Beschreibung

## 8 Fehlersuche

<b>Installation</b>		
<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursachen</b>	<b>Lösung</b>
Der zzzPAT-Installer läuft nicht.	Die AutoRun-Funktion in Windows ist nicht aktiviert.	Die zzzPAT-CD öffnen (Mein Computer > zzzPAT CD) und Setup.exe doppelklicken.
	Die Windows-Version ist nicht kompatibel mit zzzPAT.	Einen PC mit geeignetem Betriebssystem verwenden.
	Hardware-Konfiguration erfüllt nicht die minimalen Anforderungen.	Sie benötigen für den zzzPAT-Installer einen Pentium-Prozessor und mindestens 128 MB RAM.
zzzPAT erkennt WatchPAT nicht (nur WP200)	Das USB-Laufwerk muss neu festgelegt werden.	Setup -> WatchPAT-Laufwerk festlegen ("Set WatchPAT Drive") wählen. WatchPAT-Gerät an das USB-Laufwerk anschließen. OK klicken. Es sollte die Meldung „Das System sucht nach dem WatchPAT-Gerät“ erscheinen. Am Ende sollte eine Liste angezeigt werden, die das Laufwerk des WP200 enthält. Das WatchPAT-Laufwerk wählen und OK klicken.
Der Benutzer kann unter Windows XP eine Studie nicht laden oder die Funktionen des Datenbank-Assistenten nicht nutzen, obwohl er die erforderlichen Berechtigungen für zzzPAT hat.	Der Benutzer hat keine Schreibberechtigung für das Laufwerk, auf dem diese Anwendungen liegen.	Schreibrechte des Benutzers für jeden Bereich prüfen und nach Bedarf neu festlegen.

Tabelle 1 – Fehlerbehebung, Installation

<b>zzzPAT</b>		
<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursachen</b>	<b>Lösung</b>
Die Option <b>Analyse&gt;Studie neu laden und analysieren</b>	Der Benutzer ist nicht berechtigt diese Funktion zu verwenden.	Die erweiterten Berechtigungen des Benutzers können vom zzzPAT-Administrator geändert werden.

ist im zzzPAT-Fenster deaktiviert	Zu wenig freie Festplattenkapazität	Genügend Speicherplatz freimachen, um die Mindestkapazität von 100 MB zu erreichen und Vorgang erneut versuchen
Studie kann nicht geladen werden (Funktion <b>Studie laden</b> ist deaktiviert)	Die freie Festplattenkapazität liegt unter 200 MB	Genügend Speicherplatz freimachen, um die Mindestkapazität von 200 MB zu erreichen und Vorgang erneut versuchen
zzzPAT startet nicht oder zeigt unerwartetes Verhalten	Möglicherweise sind einige zzzPAT-Dateien beschädigt oder wurden überschrieben	zzzPAT deinstallieren und neu installieren.
Die geöffnete Datei zeigt keine REM-Daten	Die Datei wurde mit einer älteren zzzPAT-Version gespeichert, die keine REM-Funktionen hat, oder aufgrund von Einschränkungen des Algorithmus konnte kein REM berechnet werden.	Für die Durchführung der Analyse <b>Analysieren &gt; Studie neu laden und analysieren</b> wählen
Schlafbericht kann nicht erzeugt werden – Taste Schlafbericht ist deaktiviert	Weniger als 100 MB freie Festplattenkapazität	Genügend Speicherplatz freimachen, um die Mindestkapazität von 100 MB zu erreichen und Vorgang erneut versuchen
	Keine Studie geladen oder Studie ist ungültig	Gewünschte Studie öffnen. Wenn die Studie geöffnet ist, enthält sie möglicherweise ungültige Daten und ist daher nicht verwendbar
Der Benutzer kann sich nicht in zzzPAT einloggen	zzzPAT kann nicht geöffnet werden, wenn eine andere Sitzung unter einem anderen Benutzernamen geöffnet ist	Prüfen, ob ein anderer Benutzer eine zzzPAT-Sitzung auf dem PC geöffnet hinterlassen hat. Ansonsten PC neu starten.
	Der Benutzer ist in zzzPAT nicht definiert	Benutzer vom zzzPAT-Administrator einrichten lassen
Berichtübermittlung per E-Mail funktioniert nicht	Microsoft Outlook ist nicht als Standard-E-Mail-Programm festgelegt.	Microsoft Outlook (oder Outlook Express) als Standard-E-Mail-Programm festlegen

Änderungen von Ereignisbezeichnungen werden auf dem Bildschirm nicht angezeigt	Ereignisbezeichnungen werden beim Speichern der Analyse gespeichert. Änderungen werden erst sichtbar, wenn die Analyse erneut durchgeführt wird	Für die Durchführung der Analyse <b>Analysieren &gt; Studie neu laden und analysieren</b> wählen
Fehler beim Drucken	Inkompatibler Druckertreiber	Mit einem Postscript-Druckertreiber ist die Bedienung mit zzzPAT am zuverlässigsten möglich. Geeigneten Postscript-Treiber für den verwendeten Drucker installieren und den Vorgang erneut versuchen
Wenn <b>Neue Studie</b> in zzzPAT geklickt wird, verschwindet das Dialogfeld und zzzPAT „hängt sich auf“	Versehentliches Doppelklicken auf die Taste <b>Neuer Patient</b> kann dazu führen, dass das Dialogfeld im Hintergrund verborgen wird	Durch Drücken von <b>Alt-Tab</b> bringen Sie das Dialogfeld wieder in den Vordergrund
Im Dialogfeld Neue Studie wird „Mehrnachtoption aktivieren“ nicht angezeigt	Die Software-Versionsnummer des WP ist niedriger als 2.2182	Software des WP auf die neueste Version aktualisieren (wenden Sie sich für die Aktualisierung an den Itamar Helpdesk)
Im Dialogfeld Neue Studie wird „Option für manipulationsgeschütztes Testen aktivieren“ nicht angezeigt	Die Software-Versionsnummer des WP ist niedriger als 2.2182	Software des WP auf die neueste Version aktualisieren (wenden Sie sich für die Aktualisierung an den Itamar Helpdesk)
Es werden keine Daten zu Schnarchen/Körperlage dargestellt	SBP/RESBP-Sensor war nicht am WP angeschlossen	Sicherstellen, dass der SBP am WP angeschlossen ist. RESBP kann nur an ein WP200U oder WP300 angeschlossen werden
	RESBP-Sensor war an einem WP200 statt WP200U/WP300 angeschlossen	RESBP kann nur an ein WP200U oder WP300 angeschlossen werden
	Integrierte Software nicht kompatibel	RESBP für WP200U: Sicherstellen, dass integrierte Software Version 3.3228 und höher verwendet wird
Es werden keine Daten zu Atembewegungen dargestellt	RESBP-Sensor war nicht an einem WP200U oder WP300 angeschlossen	RESBP kann nur an ein WP200U oder WP300 angeschlossen werden

Ungültige Oxymetrie-Messung (Oxymeter-Werte von 127 %)	Unzulängliches Signal durch Sensorfehler / Messung bei Bewegung / geringe pulsatile Signalstärke	Wenn die Oxymetrie-Messung auch unter Ruhebedingungen ungültig ist, uPAT-Sonde wechseln. Wenn die Messung weiterhin ungültig ist, uPAT-Kabel wechseln oder den Kundendienst von Itamar Medical kontaktieren.
--	--	--

Tabelle 2 – Fehlerbehebung, zzzPAT

<b>Gemeinsame Nutzung von zzzPAT</b>		
<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursachen</b>	<b>Lösung</b>
Der Benutzer kann sich nicht in zzzPAT einloggen	Im Shared Access-Modus kann ein Benutzer in der gemeinsamen, nicht aber in der lokalen Datenbank definiert sein, oder umgekehrt	Benutzer auch in der zweiten Datenbank definieren oder zzzPAT beenden und in die andere (also die lokale bzw. gemeinsame) zzzPAT-Datenbank einloggen
Gespeicherte Datei unauffindbar	Datei wurde in der anderen (also der lokalen bzw. der gemeinsamen) Datenbank gespeichert	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen, mit welcher Datenbank zzzPAT verbunden ist (die Datenbankverbindung wird in der zzzPAT-Statusleiste angezeigt)</li> <li>• zzzPAT beenden</li> <li>• zzzPAT neu starten und Verbindung zur anderen Datenbank wählen</li> <li>• <b>Datei&gt;Öffnen</b> wählen und gewünschte Datei suchen</li> </ul>
Die gemeinsame Datenbank ist nicht verfügbar	Die Verbindung zum Netzwerk ist getrennt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass die zzzPAT-Station ordnungsgemäß mit dem Netzwerk verbunden ist und über die Netzwerkdienste verfügen kann. Erforderlichenfalls Rücksprache mit dem Systemadministrator nehmen</li> </ul>
Ausgewählte Studie kann nicht geöffnet werden	Die Studie wird gerade von einem anderen zzzPAT-Benutzer verwendet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Warten, bis der andere Benutzer die Studie schließt und Vorgang erneut versuchen</li> </ul>

Tabelle 3 – Fehlerbehebung, Shared Access-Modus des zzzPAT



<b>Funktionen</b>		
<b>Fehler</b>	<b>Mögliche Ursachen</b>	<b>Lösung</b>
Vorbereitung für eine neue Studie fehlgeschlagen	Das Gerät wurde zu schnell vom USB-Anschluss getrennt.	Gerät erst entfernen, sobald das Dialogfeld „Studie erfolgreich gespeichert“ erscheint
<b>Nur WP200(U):</b> Neue Studie oder zzzPAT erkennen das WP200(U) nicht	Name des Datenträgers wurde gelöscht	Laufwerk mit Datenträgername „WP200“ formatieren
<b>Nur WP300:</b> Neue Studie oder zzzPAT erkennen das WP300 nicht	Die FTDI-Treiber wurden nicht ordnungsgemäß installiert	Sicherstellen, dass die FT4222H-Schnittstellen A, B, C, D im Bereich „Universal Serial Bus Controllers“ des Gerätemanagers angezeigt werden, wenn ein WP300 an den USB-Anschluss angeschlossen wird. Wenn die Schnittstellen nicht angezeigt werden, bitte Kundendienst von Itamar Medical kontaktieren
Die Taste Datenbank-Werkzeuge im Fenster Datenbank-Assistent oder Werkzeuge in zzzPAT ist deaktiviert	Der Benutzer ist nicht berechtigt diese Funktion zu verwenden	Die erweiterten Berechtigungen des Benutzers können vom zzzPAT-Administrator geändert werden
Die Taste Nutzerverwaltung im Fenster Datenbank-Assistent oder unter Werkzeuge>Nutzerverwaltung ist deaktiviert	Der Benutzer ist nicht berechtigt diese Funktion zu verwenden	Die erweiterten Berechtigungen des Benutzers können vom zzzPAT-Administrator geändert werden
Die Funktion Datenbank-Werkzeuge lässt sich nicht öffnen	zzzPAT oder Neue Studie ist geöffnet	zzzPAT bzw. Neue Studie schließen und Datenbank-Werkzeuge öffnen
Der Super-User hat sein Passwort vergessen	-	Vertreter von Itamar Medical kontaktieren

Tabelle 4 – Fehlerbehebung, Funktionen

---

## Anhang A: LIZENZVEREINBARUNG

Diese Lizenzvereinbarung stellt die einzige und vollständige Abmachung zwischen Ihnen und Itamar Medical dar. Dieses Dokument kann angesehen werden unter

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

Wenn Sie Fragen zur Lizenzvereinbarung haben oder Itamar Medical aus irgendeinem anderen Grund kontaktieren möchten, schreiben Sie bitte an:

USA:

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

Weltweit:

Itamar Medical Ltd.  
9 Halamish Street, PO 3579  
Caesarea 3088900, Israel  
Tel.: +972-4-617 7000

---

## Anhang B: Vertreter der Aufsichtsbehörde

Der befugte Vertreter der Aufsichtsbehörde von Itamar Medical :



**Arazy Group GmbH**

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

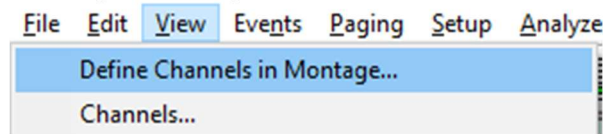
---

## Anhang C: Aktivierung des Kanals NAF (Thermischer Luftstromsensor)

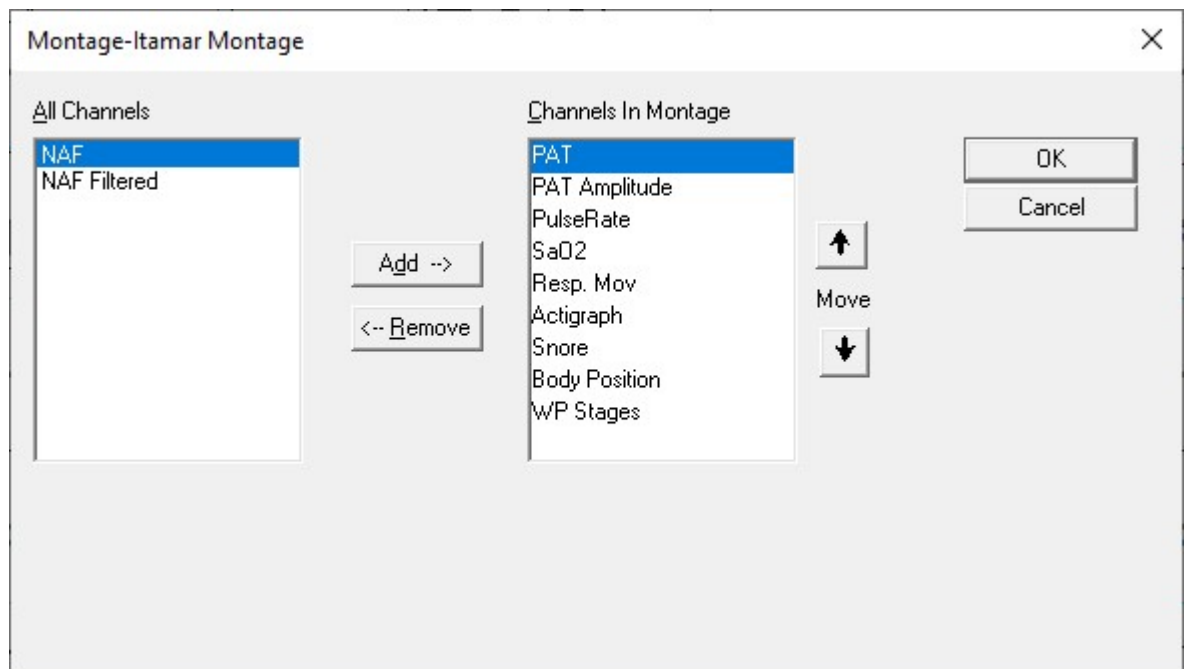
zzzPAT unterstützt die Darstellung des NAF-Signals (Nasal Air Flow) in der Kanalanzeige, wenn bei der Untersuchung NAF-Zubehör verwendet wird.

### Aktivierung des Kanals NAF

1. Öffnen/Laden Sie eine Untersuchung, die mit angeschlossenem NAF-Zubehör aufgezeichnet wurde.
2. Legen Sie unter View (Ansicht)>Define Channels in Montage die in der Montage anzuzeigenden Kanäle fest.



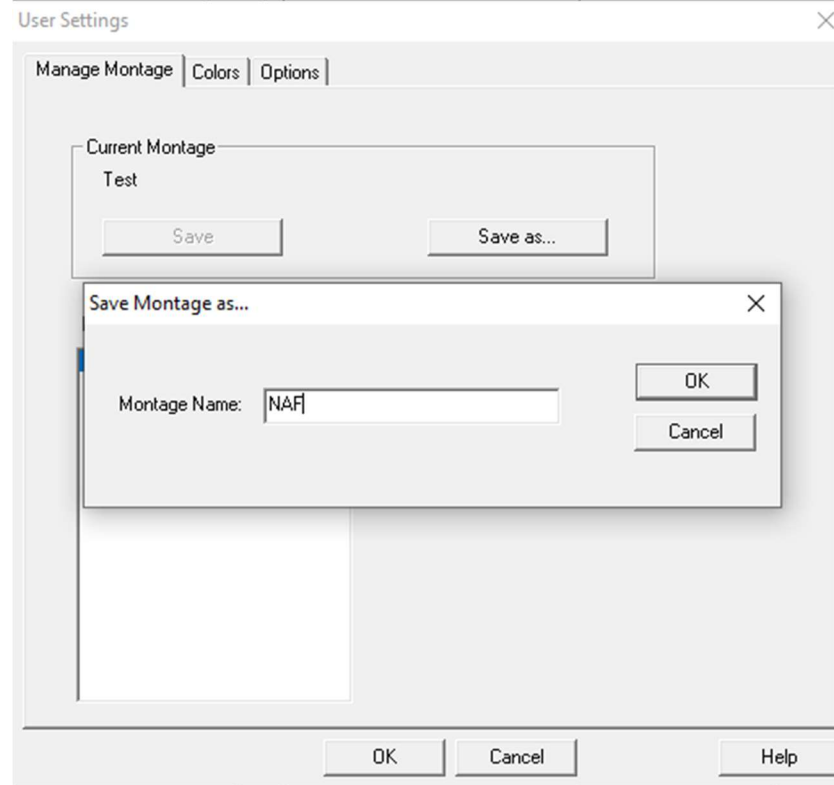
3. In der Liste auf der linken Seite (All Channels [Alle Kanäle]) werden die Kanäle NAF und NAF filtered (NAF-Kanal mit Filterung zur Reduzierung von Rauschen) angezeigt. Wählen Sie den Kanal NAF, klicken Sie auf Add (Hinzufügen) und dann auf OK.



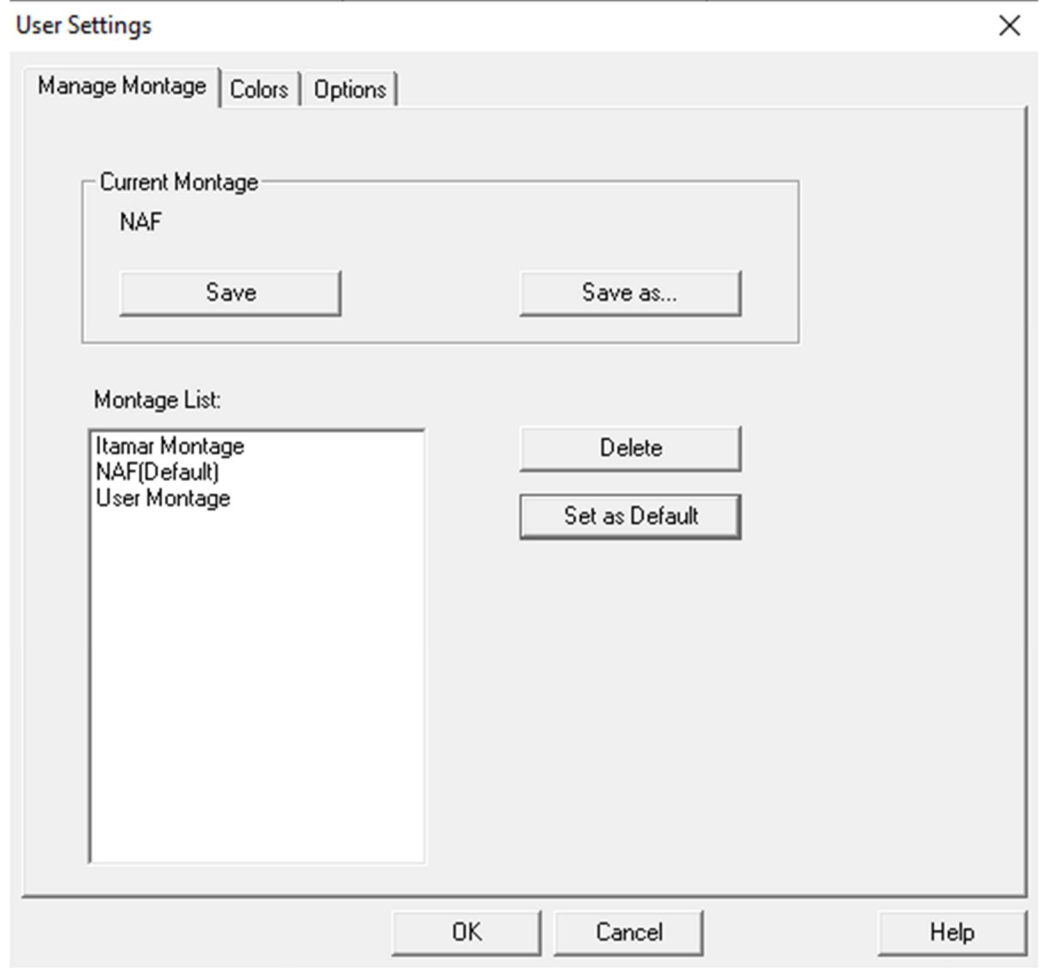
4. Wählen Sie unter Setup>User Settings (Einstellungen>Nutzereinstellungen) „Manage Montage“ (Montage konfigurieren). Klicken Sie auf „Save as...“

---

(Speichern unter...) und geben Sie eine Bezeichnung für die neue Montage mit dem hinzugefügten NAF-Kanal ein.



5. Nach dem Speichern wird die neue Montage in die Liste der Montagen aufgenommen.
6. Klicken Sie auf „Set as Default“ (Als Standard festlegen) und dann auf OK.



---

## Anhang D: Inhaltsverzeichnis

---

### *A*

Analysieren > Studie neu laden  
und analysieren · 18  
Ansicht > Ganze-Nacht-Fenster · 17  
Ansicht > Kanäle · 17  
**Ansicht Studien-Details** · 16

---

### *B*

**Bearbeiten > Kopieren** · 16, 17  
**Bericht > Nachuntersuchungsbericht des  
Patienten** · 22  
**Bericht > Vorfallbericht** · 22  
**Berichte** · 19

---

### *D*

Database Wizard · 11  
**Datei > Beenden** · 16  
**Datei > Neue Studie Details** · 15  
**Datei > Studie Laden und Analysieren** · 15  
**Datei > Studie öffnen** · 16  
**Datei > Studie schließen** · 16  
Datei>Drucken · 24  
Datei>Neue Studie Details · 11, 13  
**Datenbank-Assistent** · 27, 28, 32  
**Datenbank-Werkzeuge** · 32  
Drucken · 24  
Ausdrucken eines Berichts · 19

---

### *E*

**Einrichten > Allgemeine Einstellungen** · 10

**Einrichten > Einstellungen** · 10  
**Einrichten>Verzeichnisse** · 10  
**Ereignisverwaltung** · 19  
Exportieren eines Berichts · 19

---

### *N*

**Nutzerverwaltung** · 32

---

### *O*

ODI · 20, 21, 22

---

### *P*

pAHI · 20, 21, 22  
pRDI · 20, 21, 22  
pREM · 21

---

### *R*

REM · 21

---

### *S*

**Statusleiste** · 17

---

### *V*

**Verwendung von zzzPAT** · 11