

  
itamar  
medical

# WatchPAT™ 300

Käyttöopas


Itamar Medical  OM2196380-fi



**R<sub>x</sub> only** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään

Copyright © 2002 - 2020 Omistaja: Itamar Medical Ltd.  
WatchPAT™ ja PAT® ovat Itamar Medical, Ltd. -yhtiön tavaramerkkejä.



Tämä käyttöopas ja sen sisältämät tiedot ovat luottamuksellisia ja ainoastaan  **Itamar Medical Ltd.** -yhtiön omaisuutta. **Itamar Medical Ltd.** -yhtiöllä ja sen lisenssinsaajilla on oikeus käyttää näitä tietoja. Tietojen kaikenlainen luvaton käyttö, paljastaminen tai jäljentäminen rikkoo suoraan **Itamar Medicalin** omistusoikeuksia.

## VASTUUVAPAUSLAUSEKE

**Itamar Medical Ltd.** ei ole millään tavalla vastuussa mistään henkilövahingoista ja/tai omaisuusvahingoista, jotka aiheutuvat tämän WatchPAT™ -laitteen käytöstä lukuun ottamatta sellaista käyttöä, joka noudattaa tarkasti tässä asiakirjassa ja sen kaikissa lisäyksissä annettuja ohjeita ja turvallisuuteen liittyviä varoituksia sekä takuehtoja, jotka määrittellään käyttöoikeussopimuksessa osoitteessa [www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf](http://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf).

Itamar Medical Ltd.  
9 Halamish St., P.O. Box 3579  
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel  
Puh.: Kansainvälisesti + 972-4-617-7000, Yhdysvalloissa 1-888-7ITAMAR  
Faksi + 972 4 627 5598  
[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)

Tämä tuote ja/tai sen käyttötapa on suojattu yhdellä tai useammalla seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540 sekä muilla mahdollisesti vireillä olevilla Yhdysvaltain patenttihakemuksilla ja niitä vastaavilla patenteilla ja/tai muissa maissa vireillä olevilla hakemuksilla.




EN ISO 13485:2016

Valtuutetun sääntelyviranomaisen edustajan yhteystiedot ovat liitteessä D.

## Versioiden tiedot

Versio	Päiväys	Kuvaus	Luku	Sivut
1	September 2017	Initial	All	All
2	Oct 2017	Added labels	1.13	9
3	Feb 2018	Change photos Update Note Update standard list Update device label Remove note re self-diagnostic test from zzzPAT SW Update 'patient test' messages Remove noting primary/secondary from battery type Update maintenance and cleaning Minor updates to the language in patient training Update device dimensions Update regulatory EU representative Update: manufacturing declaration according to IEC 60601-1 & 60601-1-263 Update SpO2 accuracy in the WP300 Add note re AHlc and CSR	All 1.7 1.13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8 10 Appendix D Appendix F Appendix G Appendix H	All ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Sep 2018	Change photos	All	All
5	Feb 2019	Update sec exclusion criteria Update list of standards Replace NRTL certified body - TUV + adding CE mark Update Product Label Adding clarification Update Operator tests Adding RESBP Update text Update zzzPAT info Adding zzzPAT Hardware Requirements section Deleting App. H Update Spare parts list	1.3 1.7 1.8 1.12, 1.13 2.1 2.4.1 6 7 App A App H App I	2 4 5 8, 9 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Sep 2019	Update standards Updating Device Label Update Tamper-Proof Bracelet instructions Updating Specification table - dimensions Update EU REP address	1.7 1.13 4.2 10 App D	4 9 27-28 46 55
7	Jan 2020	Reducing graphics and tables	All	All
8	Feb 2020	Add restriction for AHlc Changed from Exclusion Criteria to Precautions Change Precautions wording for arrhythmias	1.2 1.3 1.3	2 2 2

### Huomautus:

- WatchPAT™ -järjestelmän käyttöoppaan uusin versio on saatavana osoitteesta:  
  
<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- zzzPAT-ohjelmisto-opas on saatavilla myös zzzPAT-asennukseen tarkoitetulla CD-levyllä, ja se asennetaan osana ohjelmistoasennusta.

Painettu kopio on saatavana pyynnöstä, ja se toimitetaan seitsemän kalenteripäivän kuluessa maksutta.

---

## Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>YLEISTIEDOT</b> .....	<b>1</b>
1.1	Käyttötarkoitus/käyttöaiheet.....	1
1.2	Käytön rajoitukset.....	1
1.3	Varoimet.....	2
1.4	Eryteisesti lapsipotilaisiin liittyvät varoimet.....	2
1.5	WatchPAT™300-laitteen tuottamat tiedot.....	3
1.6	Laitteen luokittelu.....	3
1.7	Laadunvarmistusjärjestelmä: EN ISO 13485.....	4
1.8	Täyttää CE- ja TÜV RHEINLAND -vaatimukset.....	5
1.9	Tässä käyttöoppaassa käytetyt merkinnät.....	5
1.10	Varoitukset, huomiot ja huomautukset.....	6
1.11	Turvallisuutta koskevat varoimet.....	7
1.12	Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit.....	8
1.13	WatchPAT™300-laitemerkinnät.....	9
1.14	FDA:han liittyvät tiedot.....	9
<b>2</b>	<b>YLEISKUVAUS</b> .....	<b>10</b>
2.1	Järjestelmän kuvaus.....	11
2.2	WatchPAT™-laitteen käyttöpainikkeet.....	13
2.3	WatchPAT™-laitteen toiminta.....	14
2.4	Laitteen itsediagnostiikkatoiminnot.....	15
<b>3</b>	<b>UNITUTKIMUKSEEN VALMISTAUTUMINEN</b> .....	<b>17</b>
3.1	Pariston asentaminen.....	17
3.2	Kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin valmisteleminen.....	17
3.3	Rannehinnan valmisteleminen.....	18
3.4	WatchPAT™-laitteen asettaminen rannehihaan.....	18
3.5	uPAT-anturin vaihtaminen.....	18
3.6	WatchPAT™-laitteen valmisteleminen uuteen tutkimukseen.....	19
3.7	WatchPAT™-laitteen testaaminen.....	19
3.8	WP300-laitteen itsediagnostiikkatestin tulokset ja vianmääritys.....	19
3.9	Kantolaukun pakkaaminen.....	20
<b>4</b>	<b>VALINNAISET TOIMINNOT</b> .....	<b>21</b>
4.1	Integroidun kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin käyttäminen.....	21
4.2	WatchPAT™-laite ja varmuustestaus.....	21
4.3	Usean yön tutkimus.....	21
<b>5</b>	<b>TIETOJEN LATAUS JA ANALYYSI</b> .....	<b>22</b>
<b>6</b>	<b>KUNNOSSAPITO</b> .....	<b>23</b>

6.1	Puhdistaminen .....	23
6.2	Käsittely .....	24
6.3	uPAT-anturikaapelin vaihtaminen .....	24
6.4	WatchPAT™-laitteen päiväyksen ja ajan asettaminen.....	24
6.5	WatchPAT™-laitteen säilyttäminen .....	25
<b>7</b>	<b>WATCHPAT™-LAITTEEN KIINNITTÄMINEN .....</b>	<b>26</b>
7.1	WatchPAT™-laitteen käytön valmisteleminen .....	26
7.2	WatchPAT™-laitteen kiinnittäminen.....	26
7.3	uPAT-anturin liittäminen .....	26
7.4	WatchPAT™-laitteen käynnistäminen.....	26
7.5	Heräämisen jälkeen.....	26
7.6	Tärkeitä huomioita: .....	26
<b>8</b>	<b>POTILAAN OPASTAMINEN – OHJEET .....</b>	<b>27</b>
8.1	Käy läpi, miten WatchPAT™-laitetta käytetään .....	27
8.2	Tuotteen esittely.....	27
8.3	WatchPAT™-laitteen kiinnittäminen.....	27
8.4	WatchPAT™-laitteen käynnistäminen.....	27
8.5	WatchPAT™-laitteen poistaminen.....	27
8.6	Potilaan opastaminen.....	27
8.7	Turvallisuus-, yleis- ja käyttöongelmat .....	27
<b>9</b>	<b>VIANMÄÄRITYSOPAS .....</b>	<b>28</b>
9.1	Käyttäjän kohtaamat virheviestit .....	28
9.2	Potilaan kohtaamat virheviestit .....	29
<b>10</b>	<b>TEKNISET TIEDOT .....</b>	<b>30</b>
<b>LIITE A: WATCHPAT™-LAITTEESEEN INTEGROIDUN</b>		
<b>KUORSAUSTA JA VARTALON ASENTOA MITTAAVAN ANTURIN</b>		
<b>KÄYTTÖOHJEET (SBP/RESBP) .....</b>		
		<b>31</b>
<b>LIITE B: WATCHPAT™-LAITE JA VARMUUSTESTAUS .....</b>		
		<b>33</b>
<b>LIITE C: KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUS.....</b>		
		<b>34</b>
<b>LIITE D: SÄÄNTELYVIRANOMAISEN EDUSTAJA .....</b>		
		<b>35</b>
<b>LIITE E: WATCHPAT™300-LAITTEEN UPAT-ANTURIN KUVAUS</b>		
<b>.....</b>		
		<b>36</b>
<b>LIITE F: VALMISTAJAN ILMOITUKSET STANDARDIEN IEC</b>		
<b>60601-1 JA 60601-1-2 MUKAISESTI.....</b>		
		<b>37</b>
<b>LIITE G: SPO2-ARVON TARKKUUS WATCHPAT™300-</b>		
<b>LAITTEESSA.....</b>		
		<b>42</b>

---

<b>LIITE H: ZZZPAT-OHJELMISTON LAITTEISTOVAATIMUKSET</b>	<b>43</b>
<b>LIITE I: VARAOSALUETTELO .....</b>	<b>44</b>

---

## Kuvaluettelo

Kuva 1 – Pakattu laite .....	11
Kuva 2 – WatchPAT™300-laite ja anturit.....	12
Kuva 3 – Painikkeet ja näyttö .....	13
Kuva 4 – Huoltoliitännät ja oheislaitteet.....	14
Kuva 5 – Paristolokero.....	17
Kuva 6 – Anturin irrottaminen .....	18
Kuva 7 – Anturi irrotettuna .....	18
Kuva 8 – WatchPAT™ täysin käyttövalmiina .....	19



---

## 1 YLEISTIEDOT

Tämä käyttöopas on osa WatchPAT™300-järjestelmää.

### 1.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

WatchPAT™300 (WP300) -laite on ei-invasiivinen kotihoitolaite, jota käytetään potilaille, joilla epäillään olevan unen aikaisia hengityshäiriöitä. WP300-laitetta voidaan käyttää apuna unen aikaisten hengityshäiriöiden, eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo), kuorsauksen tason ja vartalon asennon havaitsemisessa. WP300 laskee perifeerisen arteriaalisen tonometrian (PAT), hengityshäiriöindeksin (PRDI), apnea-hypopneaindeksin (PAHI), apnea-hypopnean keski-indeksin (PAHIc) ja univaiheiden PAT-tunnistuksen (PSTAGES) sekä valinnaisesti kuorsauksen tason ja vartalon asennon ulkoisen integroidun kuorsaus- ja vartalon asentoanturin avulla. WP300-laite saa toiminnoista PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento lisätietoa PRDI-/PAHI-/PAHIc-määrittämiin. WP300-laitteen toimintoja PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana tai pääasiallisena perusteena unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnosoinnissa, hoitomääräyksissä tai sen määrittämisessä, onko muu diagnostinen arviointi perusteltua.

PAHIc on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille. Kaikkia muita toimintoja voidaan käyttää vähintään 12-vuotiaille potilaille.

### 1.2 Käytön rajoitukset

1. WP300-laitetta saa käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaisesti. Katso varoimet kohdasta 1.3
2. Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset voivat valtuuttaa käyttäjiä käyttämään WP300-laitetta.
3. Pätevien terveydenhuollon ammattilaisten tulee ohjeistaa potilaita (ja tarvittaessa heidän läheisiään) WP300-laitteen kiinnittämisestä ja käytöstä ennen kuin laitteen käyttö aloitetaan.
4. Mikäli laitteeseen tulee toimintahäiriö, sen saavat korjata vain Itamar Medical Ltd. -yhtiön valtuutettu henkilöstö tai lisensioidut huoltoedustajat.
5. Se, soveltuuko potilas tutkittavaksi PAT® -tekniikalla, on täysin lääkärin harkinnan varassa, ja päätös perustuu yleensä potilaan terveydentilaan.
6. WP300-järjestelmää tai mitään sen osia ei saa muunnella millään tavalla.
7. WP300-laitetta käytetään apuvälineenä vain diagnostisissa tarkoituksissa, eikä sitä tule käyttää potilaiden seurantaan.
8. Vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö voidaan valtuuttaa valmistelemaan WP300-laite käyttöä varten.
9. Valtuutettujen käyttäjien tulee tutustua WP300-käyttöoppaaseen huolellisesti, ja käyttöopas tulee säilyttää paikassa, jossa se on helposti saatavilla. Käyttöoppaan tarkastelu säännöllisin väliajoin on suositeltavaa.
10. Itamar Medical Ltd. ei millään tavoin esitä, että käyttöoppaan lukeminen antaisi lukijalle pätevyyden käyttää, testata tai kalibroida järjestelmää.
11. WP300-järjestelmän tarjoamat havainnot ja laskelmat on tarkoitettu apuvälineiksi

- 
- pätevän diagnostikon käyttöön. Niitä ei nimenomaisesti ole tarkoitettu ainoaksi ehdottomaksi perustaksi kliiniselle diagnoosille.
12. Mikäli järjestelmä ei toimi oikein tai reagoi ohjaimiin tässä oppaassa kuvatulla tavalla, käyttäjän on katsottava lisätietoja kohdasta Vianmääritys. Voit tarvittaessa ottaa yhteyttä huoltotoimistoomme ongelmasta ilmoittaaksesi, jolloin saat lisäohjeita.
  13. Potilaalle tarkoitettua vaiheittaista käyttöohjetta on noudatettava huolellisesti, kun yksikköä kiinnitetään potilaaseen.
  14. WP300-laitetta ei ole tarkoitettu sellaisten potilaiden käyttöön, joilla on vammoja, epämuodostumia tai poikkeavuuksia, jotka voisivat estää WP300-laitteen asianmukaisen käytön.
  15. WP300-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.
  16. AHIc-toimintoa ei ole arvioitu kliinisesti korkealla sijaitsevilla alueilla oleskelevilla potilailla tai potilailla, jotka käyttävät opioideja.

### 1.3 Varoitimet

WatchPAT™300-laitetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

1. Käytettäessä jotakin seuraavista lääkkeistä: alfasalpaajat, lyhytvaikutteiset nitraatit (otettuna alle kolme tuntia ennen tutkimusta).
2. Käytettäessä pysyvää sydämentahdistinta: eteistahdistus tai VVI-tahdistus (ei sinusrytmiä).
3. Jatkuvien\* muun kuin sinusrytmin rytmihäiriöiden tapauksessa.  
*\* Mikäli rytmihäiriöt ovat jatkuvia, WatchPAT-laitteen automatisoitu algoritmi voi sulkea pois tietyt ajanjaksoja, jolloin kelvollinen uniaika vähenee. Automaattisen raportin luominen edellyttää vähintään 90 minuutin kelvollista unta.*
4. WatchPAT™300-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille, jotka painavat vähemmän kuin 30 kg.

### 1.4 Erityisesti lapsipotilaisiin liittyvät varoitimet

WatchPAT™300 on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka ovat vähintään 12-vuotiaita.

Seuraavat varoitimet ja huomautukset koskevat 12–17-vuotiaita lapsipotilaita.

Varoitimet:

1. Lapsipotilaiden, joilla on vakavia liitännäissairauksia, kuten Downin syndrooma, neuromuskulaarinen sairaus, taustalla oleva keuhkosairaus tai liikalihavuuteen liittyvä hypoventilaatio, unitutkimuksen järjestämisestä laboratorion polysomnografilla (PSG) on harkittava kotona suoritettavan testauksen (HST) sijaan.
2. Lääkäriin on suositeltavaa varmistaa, että potilas ja hänen huoltajansa ymmärtävät, että tietyt ADHD:n hoitoon käytettävät lääkkeet, masennuslääkkeet, kortikosteroidit, antikonvulsantit, kofeiini, nikotiini, alkoholi ja muut piristeet voivat häiritä unta ja vaikuttaa siten unitutkimukseen.

Huomautuksia:

1. PAT-hengityshäiriöindeksi (pRDI) on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-

- 
- vuotiaille potilaille.
  - Kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin turvallisuutta ja tehoa ei ole validoitu lapsipotilailla.
  - Lapsipotilaan ja/tai tämän huoltajan opastamiseen laitteen käytössä ja paikalleen asettamisessa ennen WatchPAT™-laitteella suoritettavan unitutkimuksen aloittamista on kiinnitettävä erityistä huomiota (katso lisätietoja kohdista 7 ja 8)

### **1.5 WatchPAT™300-laitteen tuottamat tiedot**

WatchPAT™300 tuottaa PAT-hengityshäiriöindeksin (PRDI), PAT-apnea-hypopneaindeksin (PAHI), apnea-hypopnean PAT-keski-indeksin (pAHIC), prosenttiosuuden kokonaisuniajasta Cheyne-Stokesin hengityskaavalla (%CSR) ja univaiheiden PAT-tunnistuksen (PSTAGES). WP300-laitteen tuottamat hengitysindeksit ja univaiheet ovat perinteisiin, polysomnografialla (PSG) aikaan saataviin arvoihin ja univaihehavaintoihin perustuvia arvioita. WatchPAT™300-laitteeseen saa lisävarusteena myös akustisen desibelimittarin, jota käytetään kuorsaustason ja vartalon asennon määrittämiseen ulkoisen integroidun kuorsauksen ja vartalon asennon anturin (SBP/RESBP) avulla.

PRDI- ja PAHIC-toiminnot on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille.

### **1.6 Laitteen luokittelu**

**WP300** on luokan IIa lääkinnällinen laite seuraavien asetusten mukaisesti: lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY: 1993 ja sen muutosdirektiivi 2007/47/EY liite IX sääntö 10.

## 1.7 Laadunvarmistusjärjestelmä: EN ISO 13485

Itamar Medical WP300 on seuraavien asetusten vaatimusten mukainen.

	STANDARDI	#
1.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 ja A1:2012, C1:2009/(R) 2012 ja A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 Nro 60601-1-08 + lisäys 1
2.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit	IEC 60601-1-2:2014
3.	Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille	IEC 60601-1-11:2015
	Koteloinnin suojausluokat (IP-luokat) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin	EN ISO 14971:2012
8.	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset Yleiset vaatimukset	ISO 15223-1:2016
9.	Lääkinnällisten sähkölaitteiden graafiset symbolit	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Graafiset symbolit – turvavärit ja -merkit – rekisteröidyt turvamerkit; katso käyttöohje/-opas	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus	ISO 10993-1: 2009/Tekninen korjaus 1 2010

	STANDARDI	#
13.	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–61: Erityisvaatimukset pulssioksimetrilaitteiden perusturvallisuudelle ja oleelliselle toiminnalle	ISO 80601-2-61:2011
14.	FDA:n laatujärjestelmäasetus (QSR)	21 CFR osa 820
15.	Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Laatuvaatimukset. Järjestelmävaatimukset säädöstenmukaisuuden varmistamiseksi	EN ISO 13485:2016
16.	Komission asetus (EU) lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista	EU 207/2012
17.	Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa	RoHS Directive 2011/65/EU (RoHS 2)

### 1.8 Täyttää CE- ja TÜV RHEINLAND -vaatimukset



Tuote täyttää seuraavien asetusten vaatimukset: lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY: 1993 ja sen muutospäätös 2007/47/EY ja CE-merkintä.

Tuotteessa on CE-merkintä.






Tuote on TÜV RHEINLAND -sertifioitu.

### 1.9 Tässä käyttöoppaassa käytetyt merkinnät

**Huomautus:** Tässä asiakirjassa WatchPAT™300-laitteeseen viitataan sanoilla WatchPAT™, WatchPAT™300, WP ja WP300-laitte.

**Huomautus:** Tässä asiakirjassa kuorsauksen ja vartalon asennon anturilla viitataan sekä SBP-anturiin että RESBP-anturiin, ellei toisin ole mainittu.

**Huomautus:** Central+ on sentraalisen uniapnean havaitsemiseen tarkoitettu WatchPAT™-moduuli. Central+-toiminto edellyttää RESBP-anturin ja yhteensopivan ohjelmiston käyttämistä WatchPAT™-laitteen kanssa.

	<p><b>Varoitukset</b> ilmoittavat olosuhteista tai toimista, jotka voivat ohjeet laiminlyödessä vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa järjestelmälle vahinkoa/toimintahäiriön, joka voi puolestaan johtaa tietojen pysyvään menetykseen.</p> <p><b>Les avertissements</b> sont utilisés pour identifier les conditions ou les actions qui- si elles sont ignorées- peuvent porter atteinte à la sécurité des patients ou causer des dommages au système et résulter à une perte irréversible des données.</p>
	<p><b>Huomiot</b> ilmoittavat olosuhteista tai toimista, jotka voivat häiritä tiedonkeruuta ja/tai heikentää tutkimustuloksia.</p> <p><b>Les précautions</b> sont utilisées afin d'identifier les conditions ou les actions qui peuvent interférer avec le ramassage de données et provoquer des résultats équivoque.</p>
	<p><b>Huomautukset</b> tarjoavat selityksen tai lisätietoa selkeyden vuoksi.</p> <p><b>Les notes</b> sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.</p>

### 1.10 Varoitukset, huomiot ja huomautukset

WP300-laitteen virtalähteenä toimii yksi tavallinen AAA-paristo.

WP300 on siirrettävä, jatkuvan toiminnan laite.

WP300 käyttää tyypin BF sovellettavia potilasosia.

WP300-laitetta tulee kuljettaa vain sen alkuperäisessä kantolaukussa.

WP300-laitteessa ei ole muita huollettavia osia kuin kaapelit.


Kuljetuksen ja varastoinnin aikaiset ympäristöolosuhteet: Katso kohta Tekniset tiedot.

Käytön aikaiset ympäristöolosuhteet: Katso kohta Tekniset tiedot.











Paristoa ei tule jättää paristolokeroon, kun WP300-laite varastoidaan pidemmäksi aikaa, sillä paristo voi vuotaa.

WP300-laitetta käyttävien unitutkimuksia suorittavien terveydenhuollon ammattilaisten (ei potilaiden) tulee lukea käyttööpas läpi.




## 1.11 Turvallisuutta koskevat varoitoimet

	<p><b>VAROITUKSET</b></p> <p>Yksikkö ei saa kastua.</p> <p>Vältä asettamasta ruokaa tai vettä minkään järjestelmän osan päälle.</p> <p>Tulipalon tapauksessa käytä ainoastaan sähköpaloille hyväksytyjä palonsammuttimia.</p> <p>Käsittele laitetta varoen. Laite ei kestä äärimmäisiä liikkeitä tai putoamista.</p> <p>Älä yritä liittää tai kytkeä irti mitään yksikön osaa.</p> <p>Älä työnnä yksikköön mitään vieraita esineitä.</p> <p>WP300-laitte ON irrotettava potilaasta ENNEN sen yhdistämistä tietokoneeseen!</p>
	<p><b>AVERTISSEMENTS</b></p> <p>Ne pas mouiller l'unité.</p> <p>Éloigner le dispositif de toute source d'eau ou nourriture.</p> <p>En cas d'incendie, utiliser uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'un incendie dû à une source électrique.</p> <p>Manier avec précaution. L'unité est fragile : éviter les mouvements soudains et chute.</p> <p>Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.</p> <p>Ne pas introduire un corps étranger a l'intérieur de l'unité.</p> <p>Le système WP300 <b>doit</b> être rechargé <b>uniquement</b> après avoir été détaché de la main du patient.</p> <p>Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient <b>avant</b> de le relier à l'ordinateur.</p>

## 1.12 Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

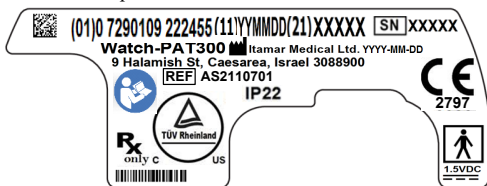
	Noudata käyttöohjeita
	Tyyppin BF sovellettu osa
	Tuote on TÜV RHEINLAND -sertifioitu.
	Tuotteessa on CE-merkintä. 2797 (BSI)
 VVVV-KK-PP	Valmistuspäivä
<b>1.5VDC</b> 	Pariston käyttöjännite
	Kertakäyttöinen; ei saa käyttää uudelleen
	Lämpötilarajoitus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja
<b>REF</b>	Tuotenumero
<b>SN</b>	Sarjanumero



<b>IP22</b>	Kotelointiluokka Sormien työntäminen laitteen sisään on mahdotonta, ja pystysuoraan tippuva vesi ei aiheuta laitteelle haittaa, kun laitteen kallistus on enintään 15° normaaliasennosta.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään
	Kaikki sähkö- ja elektroniikkalaiteromu tulee sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin 2012/19/EU mukaisesti kerätä erikseen, eikä sitä saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Tämä tuote ja kaikki sen osat tulee hävittää vastuullisella ja ympäristöystävällisellä tavalla.

### 1.13 WatchPAT™300-laitemerkinnät

Laitteen taustapuolella on seuraava laitemerkintä:



### 1.14 FDA:han liittyvät tiedot

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on hyväksynyt WatchPAT™300-laitteen numerolla K180775; kaupan nimi Watch-PAT 300 (WP300).

---

## 2 YLEISKUVAUS

Uniapnea on merkittävä kansanterveydellinen ongelma. On arvioitu, että aikuisväestöstä siitä kärsii 2–5 prosenttia. Obstruktiiviselle uniapnealle tyypillistä on ylempien hengitysteiden täysi tai osittainen tukkeutuminen toistuvasti nukkumisen aikana, jolloin hengittäminen on työlästä. Sentraalisessa uniapneassa hengittäminen ei ole työlästä. Kumpikin apneatyyppi johtaa usein hapenpuutteeseen ja/tai sympaattisen hermoston aktivoitumiseen. Uniapneapotilaan diagnosointi ja arviointi perustuvat tavallisesti apnea-hypopneaindeksiin (AHI) eli apnea- ja hypopneapapahtumien määrään tunnissa ja/tai hengityshäiriöindeksiin (RDI), joka lasketaan lisäämällä AHI-arvoon hengityshäiriöihin liittyvät havahtumiset (RERA), sekä unen rakenteeseen. Tällaisten unihäiriöiden tyypillisiä oireita ovat päiväsaikainen väsymys ja jaksamisvaikeudet sekä lisääntynyt onnettomuusalttius. Uniapnea aiheuttaa aikuisväestössä merkittäviä sydän- ja verisuonielimistön komplikaatioita, kuten systeemistä/keuhkoverenpainetautiä, sepelvaltimotautia ja rytmihäiriöitä.

WP300 on ranteessa käytettävä laite, jossa on PAT® (Peripheral Arterial Tone) -signaalien mittaamiseen tarkoitettu pletysmografiaan perustuva sormeen kiinnitettävä anturi. PAT®-signaali perustuu sykkeen aiheuttamiin tilavuuden muutoksiin sormenpäiden valtimoissa, mikä kertoo valtimoiden vasomotorisen aktiivisuuden suhteellisesta tilasta ja siten – epäsuorasti – myös sympaattisen aktivaation tasosta. Perifeerisen valtimon supistuminen, joka kertoo sympaattisesta aktivaatiosta, näkyy vaimentumisena PAT®-signaalien amplitudissa.

Sama anturi mittaa RED- ja IR-kanavia, joita käytetään SpO2-signaalien mittaamiseen.

Laite rekisteröi PAT®- ja SpO2-signaaleja jatkuvasti ja tallentaa ne sisäiseen flash-muistiin yhdessä kiinteästä aktigrafista (WP300-laitteeseen integroitu ihmisen lepo- ja aktiivisuusjaksojen mittari) saatujen tietojen kanssa. Kuorsauksen ja vartalon asennon signaalit saadaan integroidusta SBP/RESBP-anturista (lisävaruste). RESBP (Respiratory Effort Snoring and Body Position) -anturi mittaa SBP-anturin tarkkaileman kuorsauksen ja vartalon asennon lisäksi tutkittavan rintakehän liikkeitä.

Tallenteet ladataan automaattisesti unitutkimuksen jälkeen, ja niitä analysoidaan offline-tilassa patentoidulla zzzPAT-ohjelmistolla.

zzzPAT-algoritmit hyödyntävät WP300-kanavia unen aikaisten hengityshäiriöiden havaitsemisessa ja eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo) tunnistamisessa. zzzPAT-algoritmi käyttää sentraalisen uniapnean toteamiseen RESBP-anturin muodostaman hengitysliikkeiden kanavan lisäksi myös muita kanavia. zzzPAT käyttää WP300-laitteen kuorsaus- ja asentokanavia kuorsauksen tason ja vartalon asennon tilojen määrittämiseen. SBP/RESBP-anturin käyttö on vapaaehtoista ja tapahtuu lääkärin suositusten mukaisesti.

Ohjelmisto tuottaa tutkimuksen pohjalta kattavia raportteja, joihin sisältyy tilastoja ja tulosten graafinen esitys. Koko yön aikaiset tiedot ovat näytettävissä, ja automaattisesti havaitut tapahtumat ovat tarkasteltavissa manuaalisesti.

---

## 2.1 Järjestelmän kuvaus

WP300-järjestelmä koostuu seuraavista osista:

- WP300-laite, joka kattaa seuraavat:
  - Integroitu aktigrafi
  - Integroitu suoritin ja piirikortti
  - Integroitu flash-muisti
  - AAA-paristo
  - OLED-näyttö
- Yhdistetty PAT- ja pulssioksimetria-anturi (uPAT-anturi) (sisältää oksimetrian)
- uPAT-anturin liitäntäkaapeli
- Rannehihna
- Kuorsauksen ja vartalon asennon anturi (SBP/RESBP) – lisävaruste
- Varmuusrannekkeen kaapeli ja varmuusranneke – lisävarusteet
- USB-kaapeli
- Vaiheittainen käyttöohje (täydentää tämän asiakirjan kohtaa 7)
- Pikaohjeet (täydentävät tämän asiakirjan kohtaa 8)
- Kantolaukku



Kuva 1 – Pakattu laite

---

Lisävarusteena  
saatava RESBP-  
anturi

uPAT-anturi



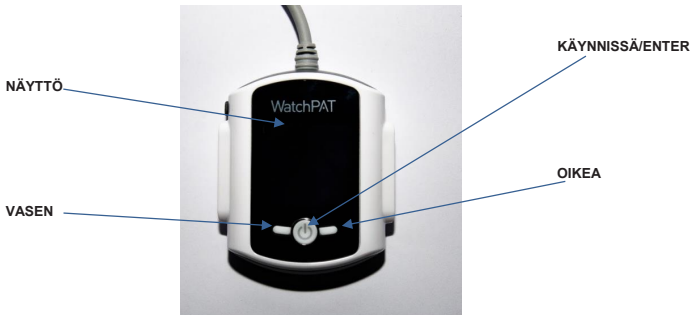
**Kuva 2 – WatchPAT™300-laite ja anturit**

Järjestelmän käyttämiseen tarvitaan myös zzzPAT-pakkausta. zzzPAT on patentoitu tietokoneohjelmisto, joka on tarkoitettu tutkimusten alustamiseen sekä tietojen hakemiseen, analysointiin ja esittämiseen. Lisätietoja on zzzPAT-ohjelmiston käyttöoppaassa.

## 2.2 WatchPAT™-laitteen käyttöpainikkeet

WatchPAT™300-laitteessa on seuraavat painikkeet (katso Kuva 3):

- Keskellä oleva Käynnissä-/Enter-painike WatchPAT™-laitteen käynnistämiseen
- Vaakasuuntaisilla painikkeilla (vasen ja oikea) käyttäjä voi siirtyä diagnostiikkatilaan ja navigoida diagnostiikkavalikossa. Potilas ei näe näitä painikkeita.



Kuva 3 – Painikkeet ja näyttö

### Näyttö

Näyttöä käytetään tila- ja virheviestien lukemiseen. Se on jaettu kolmeen eri osaan: otsikko-, tieto- ja tilarivi.

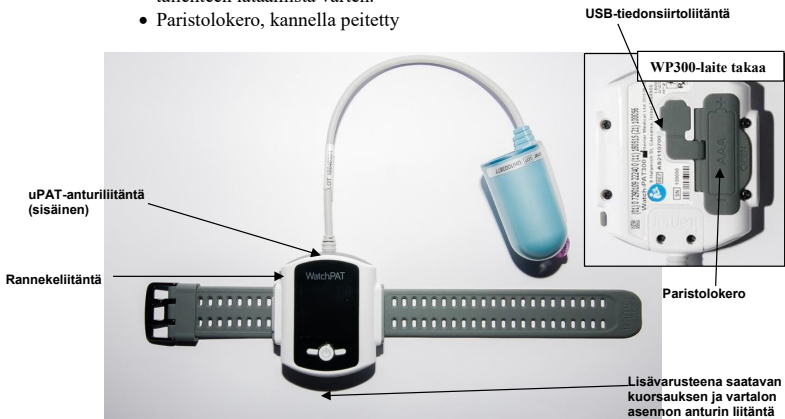
- Otsikkorivi (ensimmäinen rivi): Nykyinen käyttötila ja aika
  - PATIENT (POTILAS) -tila unitutkimuksen tallennuksen aikana
  - DIAGNOSTIC (DIAGNOSTIIKKA) -tila laitteen testaamisen aikana
  - PC HOST (TIETOKONE ISÄNTÄNÄ), kun laitetta yhdistetään tietokoneeseen
- Tietorivi (rivit 2-7): Käyttötilakohtaiset tiedot
- Tila (viimeinen rivi): Viesti ilmoittaa laitteen tilan käyttötilan mukaan

### Huoltoliitännät ja oheislaitteet

WatchPAT™-laitteessa on 4 liitäntää anturien yhdistämiseen, paristolokero, johon paristo vaihdetaan, ja kaapeliliitännän lokero uPAT-kaapelin huoltamiseen. (Katso Kuva 4).

- Rannekeliitäntään yhdistetään varmuusranneke. Liitäntä on suojattu kannella.

- Sisäistä uPAT-anturiliitäntää käytetään uPAT-anturin yhdistämiseen. Jos kaapeli on vaihdettava, liitäntälokeroon pääsee käsiksi avaamalla kannen.
- Liitäntä lisävarusteena saatavan kuorsauksen ja vartalon asennon anturin yhdistämiseen.
- USB-liitäntään yhdistetään tietokone laitteen alustamista ja tallenteen lataamista varten.
- Paristolokero, kannella peitetty



Kuva 4 – Huoltoliitännät ja oheislaitteet

### 2.3 WatchPAT™-laitteen toiminta

WatchPAT™ mittaa seuraavia kanavia:

- PAT<sup>®</sup>-signaali
- Hapetsaturaatio
- Aktigrafi (liike)
- Akustinen desibeliarvio kuorsauksen tason määrittystä varten (lisävaruste)
- Vartalon asento (lisävaruste)
- Rinnan liikkeen signaali(lisävaruste)

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

## 2.4 Laitteen itsediagnostiikkatoiminnot

### 2.4.1 Käyttäjän suorittamat testit

WatchPAT™300-laitteessa on kattava itsediagnostiikkatoiminto. Se on käyttäjän suoritettavissa. Toiminnon voi aloittaa painamalla oikeaa ja vasenta painiketta (katso Kuva 3) samanaikaisesti laitteen käynnistymisen jälkeen (mahdollista vain ensimmäisen 30 sekunnin kuluessa laitteen käynnistymisestä). Itsediagnostiikkaan sisältyy seuraava testi:

- Laitetesti – testaa WatchPAT™-laitteen virheiden varalta ennen yön aikaista tutkimusta (varmista ennen testin aloittamista, että kaikki anturit on yhdistetty).



#### Ahuomaus

Nykyinen aika näkyy koko ajan näytön oikeassa yläkulmassa.

Aloita itsediagnostiikkatesti seuraavalla tavalla:

- Pidä ENTER-painiketta painettuna (pyöreä keskipainike) 2 sekuntia, kunnes esiin tulee käynnistymisnäyttö.
- Paina välittömästi pelkästään **OIKEAA + VASENTA** painiketta (katso Kuva 3) samanaikaisesti 1 sekunnin ajan.

Esiin tulee seuraava näyttö:

```
DIAGNOSTIC 22:40
4.0.0000 20-May-18
ID=123456789
* device xxxxxx
  set language
  set battery
  end testing
Select test ->
```

- Ensimmäisellä rivillä on ikkunan otsikko ja nykyinen aika.
- Toisella rivillä on nykyinen ohjelmistoversio ja päiväys.
- Kolmannella rivillä on potilastunnus.
- Neljännen rivin toiminnolla on mahdollista suorittaa laitetesti (laitteen sarjanumero).
- Viides rivi on tarkoitettu kielen määrittämiseen.
- Kuudes rivi on tarkoitettu paristotyypin määrittämiseen.
- Seitsemännellä rivillä voi poistua testitilasta ja sammuttaa laitteen. Jos mitään testiä ei valita 3 minuutin kuluessa, WatchPAT™-laite sammuu.


---

automaattisesti.

- Vasemmalla ja oikealla painikkeella voi siirtyä riviltä toiselle.
- Tähtimerkki kertoo tällä hetkellä valittuna olevan kohdan. Laitetesti on suositeltavaa tehdä joka kerta, kun WatchPAT™-laitetta valmistellaan yön aikaiseen tutkimukseen.

## 2.4.2 Laitetesti

Laitetestin jälkeen esiin tuleva viesti **TEST PASSED** (Testi onnistui) kertoo, että laite on valmis yön aikaiseen tutkimukseen.

```
DEVICE TEST 22:50
ID=123456789
SBP=missing

<-Back
TEST PASSED 1:54
```

Laitetestin jälkeen esiin tuleva viesti **TEST FAILED** (Testi epäonnistui) kertoo ongelmasta, joka on selvítettävä ennen laitteen käyttämistä yön aikaiseen tutkimukseen.

Tarkista virheviesti ja säädä WatchPAT-laitetta asianmukaisesti. Toista testi sen jälkeen.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

## 2.4.3 Potilastesti

Kun potilas (ja tarvittaessa hänen läheisensä) käynnistää WatchPAT™-laitteen painamalla Käynnissä/Enter-painiketta (pyöreä keskipainike) 2 sekunnin ajan, itsediagnostiikkatesti käynnistyy automaattisesti.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.



### 3 UNITUTKIMUKSEEN VALMISTAUTUMINEN

#### 3.1 Pariston asentaminen

Aseta paristo WP300-laitteeseen seuraavalla tavalla:

1. Poista WP300-laite rannehihnasta napsauttamalla ensimmäiseksi auki hihnan vasen puoli (korkeampi reuna).
2. Avaa laitteen taustapuolella oleva paristolokero (katso Kuva 5) ja poista paristo laitteesta (jos sellainen on asennettuna).
3. Aseta lokeroon uusi kertakäyttöinen AAA-paristo (tai täyteen ladattu ladattava paristo). Napaisuus (+ ja -) on ilmoitettu pariston kannessa ja paristolokerossa.

#### 3.1.1 Pariston tiedot

WP300-laitteen virtalähteenä toimii yksi tavanomainen AAA-paristo. Se voi olla joko alkaliparisto tai ladattava NiMH-paristo. Käytä jokaisessa tutkimuksessa joko uutta paristoa tai täyteen ladattua ladattavaa paristoa.

1. Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

<i>Paristo</i>	Yksi tavanomainen 1,5 V:n AAA-alkaliparisto <b>TAI</b> Yksi tavanomainen ladattava 1,2 V:n NiMH-paristo (AAA)
<i>Kapasiteetti</i>	> 700 mAh
<i>Kennon tyyppi</i>	Alkali <b>TAI</b> Ladattava nikkelimetallihydridiparisto (NiMH)



Kuva 5 – Paristolokero

#### 3.2 Kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin valmisteleminen

---

Kiinnitä pieni pyöreä kaksipuoleinen tarra kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin taustapuolelle (etupuolella on kuva) poistamalla suojus tarran toiselta puolelta.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.


### 3.3 Rannehihnan valmisteleminen

Rannehihna ei vaadi mitään erityistä valmistelua. On vain varmistettava, että se on puhdas. Puhdista se tarvittaessa. Lisätietoja puhdistamisesta on kohdassa 6.1.

### 3.4 WatchPAT™-laitteen asettaminen rannehihnaan

Aseta WatchPAT™-laite rannehihnaan niin, että laitteen pinta on kohdistettuna hihnan juuressa olevaan kaiverrettuun kuvaan.

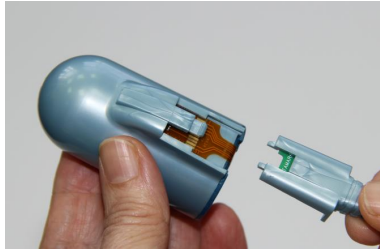
### 3.5 uPAT-anturin vaihtaminen

	<p style="text-align: center;"><b>Varoitus</b></p> <p>uPAT-anturiliitäntä on erittäin herkkä, eikä sitä saa koskaan jättää paljaaksi. <b>Pidä liitäntä aina yhdistettynä anturiin, erityisesti puhdistamisen aikana.</b> Vaihda anturi vasta juuri ennen laitteen suorittamista.</p>
---	--

Poista käytetty anturi painamalla pientä kielekettä (liuskaa), joka on merkitty nuolella Kuva 6. Tartu sen jälkeen kiinni liitäntään lukitsimeen ja liu'uta sitä varovasti anturista poispäin. Älä vedä lukitsinta pois vetämällä johdosta, sillä johdotukset saattavat vaurioitua. Hävitä käytetyt anturin asianmukaisesti.



Kuva 6 – Anturin irrottaminen



Kuva 7 – Anturi irrotettuna

Yhdistä uusi anturi työnämällä sinistä lukitsinta anturiin, kunnes anturin sininen kieleke napsahtaa paikoilleen.



### Ahuomautus

Varmista sinistä lukitsinta paikoilleen työntäessäsi, että se on kunnolla kiinni anturissa.



Kuva 8 – WatchPAT™ täysin käyttövalmiina

### 3.6 WatchPAT™-laitteen valmisteleminen uuteen tutkimukseen

Lisätietoja WP300-laitteen valmistelemisestä uuteen tutkimukseen on zzzPAT-ohjelmiston käyttöoppaassa.

### 3.7 WatchPAT™-laitteen testaaminen

Suorita laitteen itsediagnostiikka edellä kohdassa 2.4 kuvatulla tavalla.

WatchPAT™-laite on nyt valmis potilaan unitutkimukseen (Kuva 8).

### 3.8 WP300-laitteen itsediagnostiikkatestin tulokset ja vianmääritys

Jos jokin itsediagnostiikkatesteistä epäonnistuu tai esiin tulee virheviestejä, lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

---

### 3.9 Kantolaukun pakkaaminen

Seuraavat osat on pakattava kantolaukkuun omiin lokeroihinsa (katso Kuva 1 – Pakattu laite):

- WatchPAT™-laite rannehihnassa uPAT-anturi yhdistettynä
- WatchPAT™-laitteen vaiheittainen käyttöohje.
- Vartalon asentoa ja kuorsausta mittaava anturi (lisävaruste)
- Rannekkeen (lisävaruste potilaan tunnistamiseen) kaapeli
- Vain usean yön tutkimuksiin: uPAT-lisäantureita ja -paristoja.



#### Ahuomautus

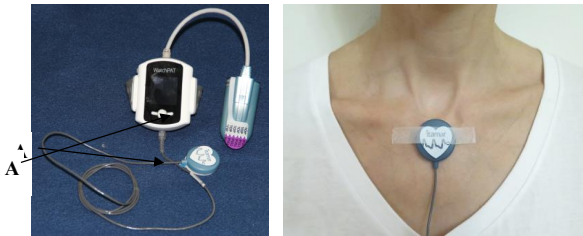
WatchPAT™-laitteen käyttö on tärkeää esitellä potilaalle (ja tarvittaessa hänen läheiselleen), jotta saadut tallenteet ovat luotettavia ja potilas ei arastele laitteen käyttöä.

---

## 4 VALINNAISET TOIMINNOT

### 4.1 Integroidun kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin käyttäminen

Integroidussa anturissa on kaksi sisäistä anturia: kuorsausanturi ja rinnan liikeanturi.



A – integroitu RESBP-anturi

RESBP-anturin kiinnityskohta

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 4.2 WatchPAT™-laite ja varmuustestaus

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 4.3 Usean yön tutkimus

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

---

## 5 TIETOJEN LATAUS JA ANALYYSI

Unitutkimuksen jälkeen WatchPAT™-laite palautetaan lähettävälle uniklinikalle, joka lataa ja analysoi tiedot zzzPAT-ohjelmistolla.

Lataa ja analysoi tutkimustiedot seuraavalla tavalla:

1. Yhdistä WatchPAT™-laitteen USB-liitäntä tietokoneeseen (katso Kuva 4). WatchPAT™-laitteen virta katkeaa.
2. Aktivoi zzzPAT-ohjelmisto tutkimustietojen lataamista ja analysoimista varten.

Katso tarkemmat ohjeet zzzPAT-ohjelmiston käyttöoppaasta.

---

## 6 KUNNOSSAPITO

WatchPAT™-laite on suunniteltu ja valmistettu vastaamaan lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavia turvallisuusvaatimuksia. Järjestelmää tulee käytönaikaisen turvallisuuden varmistamiseksi käyttää ja käsitellä ainoastaan tämän oppaan varotoimien, varoitusten ja käyttöohjeiden mukaan.

Tarpeettomat toimintahäiriöt potilaan käyttäessä laitetta voi välttää pitämällä huolta sekä rutiininomaisista että ennakoivista kunnossapitosuosituksista tässä asiakirjan kohdassa kuvatulla tavalla.

### Rutiininomaista kunnossapittoa koskevat suositukset

- a) Puhdista laite, rannehihna ja SBP/RESBP-anturi.
- b) Laite ja sen kaapelit ja anturit on tarkastettava mahdollisten vikojen varalta. Laite on huollettava, jos mitä tahansa vaurioita havaitaan.
- c) PAT-kaapelin sähköliitännät on tarkastettava silmämääräisesti anturia vaihdettaessa. Tuote on huollettava, jos liitännässä havaitaan vaurioita.
- d) Seuraavat osat on tarkastettava silmämääräisesti ja vaihdettava, jos vaurioita havaitaan: hihna, kantolaukku ja kaikki lisävarusteet.
- e) Ennen kuin tuote luovutetaan potilaalle, sille on tehtävä täydellinen tekninen testi eikä siinä saa löytyä virheitä.
- f) Tuotetta on säilytettävä kantolaukussa, kun sitä ei käytetä.

### Ennakoivaa kunnossapittoa koskevat suositukset

- a) Paristo – vaihda paristo ennen jokaista tutkimusta. Poista paristo WP300-laitteesta, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
- b) PAT-kaapeli – vaihda PAT-kaapeli 200 unitutkimuksen jälkeen, 1 vuoden kuluttua tai jos mikä tahansa sen osista on rikkoutunut.
- c) SBP/RESBP-anturi – vaihda, jos liitäntä on rikkoutunut, jos kaapeli kuoriutuu irti liitännän lähettyviltä tai jos liitäntä tai jokin sen osista on rikkoutunut.

Lisätietoja uPAT-kaapelin Puhdistaminen ja vaihtamisesta sekä pariston vaihtamisesta on kohdissa 6.1,6.2, 6.3 ja 6.4.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 6.1 Puhdistaminen


WatchPAT™-laitteen eri osat on puhdistettava eri tavoilla:

- WatchPAT™-laite
- Rannehihna
- Kuorsausta ja vartalon asentoa mittaava anturi (SBP/RESBP)

#### 6.1.1 WatchPAT™-laitteen puhdistaminen

Puhdista WatchPAT™-laite ja kantolaukku seuraavalla tavalla:

- Pyyhi osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kevyesti kostutettu 70-prosenttisellä etanolilla tai isopropanolilla (IPA).

	<p style="text-align: center;"><b>Varoitus</b></p> <p>Puhdista WatchPAT™-laite vain uPAT-anturin ollessa yhdistettynä siihen.</p>
---	---

### 6.1.2 Rannehinnan puhdistaminen

Voit puhdistaa rannehinnan nukkaamattomalla liinalla, joka on kevyesti kostutettu 70-prosenttisellä etanolilla tai isopropanolilla (IPA).

Desinfioidi rannehihna upottamalla se desinfioivaan nesteeseen seuraavalla tavalla:

- Poista WatchPAT™-laite rannehihnasta.
- Upota rannehihna 70-prosenttiseen etanoliin tai isopropanoliin (IPA).

### 6.1.3 uPAT-anturi

uPAT-anturi on kertakäyttöinen. Sitä ei saa puhdistaa. Se on hävitettävä ja vaihdettava ennen jokaista tutkimusta.

### 6.1.4 Kuorsausta ja vartalon asentoa mittaava anturi

Puhdista sekä anturi että kaapeli huolellisesti 70-prosenttisellä etanolilla.


## 6.2 Käsittely

Käsittele laitetta varoen.

- Käytä kuljettamiseen ainoastaan siihen tarkoitettua kantolaukku.
- Säilytä huoneenlämmössä ja vältä suoraa auringonvaloa.
- WatchPAT™-laitetta ei saa altistaa äärimmäisille lämpötiloille tai kosteusolosuhteille (esim. säilytys autossa tai kylpyhuoneessa).

### 6.3 uPAT-anturikaapelin vaihtaminen

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

	<p style="text-align: center;"><b>Varoitus</b></p> <p>Käytä vain alkuperäisiä WatchPAT™-laitteeseen kuuluvia ruuveja. Muiden ruuvien käyttäminen saattaa vahingoittaa laitetta.</p>
---	---

### 6.4 WatchPAT™-laitteen päivityksen ja ajan asettaminen



---

WatchPAT™-laitteen aika ja päiväys asetetaan zzzPAT-sovelluksessa. Lisätietoja WatchPAT™-laitteen valmistelemisesta uuteen tutkimukseen on zzzPAT-ohjelmiston käyttöoppaassa.

### **6.5 WatchPAT™-laitteen säilyttäminen**

- WatchPAT™-laitetta on säilytettävä sen alkuperäisessä pakkauksessa huoneenlämmössä ja alhaisessa ilmankosteudessa.
- Paristoa ei saa säilyttää WP300-laitteessa pitkiä aikoja, jotta se ei ala vuotaa.

---

## 7 WATCHPAT™-LAITTEEN KIINNITTÄMINEN

Seuraavat yksityiskohtaiset ohjeet on esitetty kuin oppaan lukija olisi WatchPAT™-laitetta käyttävä potilas.

### 7.1 WatchPAT™-laitteen käytön valmisteleminen

Lisätietoja on potilaalle tarkoitetuissa kattavissa, kuvitetuissa, vaiheittaisissa ohjeissa.

### 7.2 WatchPAT™-laitteen kiinnittäminen

Lisätietoja on potilaalle tarkoitetuissa kattavissa, kuvitetuissa, vaiheittaisissa ohjeissa.

### 7.3 uPAT-anturin liittäminen

Lisätietoja on potilaalle tarkoitetuissa kattavissa, kuvitetuissa, vaiheittaisissa ohjeissa.

### 7.4 WatchPAT™-laitteen käynnistäminen

Lisätietoja on potilaalle tarkoitetuissa kattavissa, kuvitetuissa, vaiheittaisissa ohjeissa.

### 7.5 Heräämisen jälkeen

Lisätietoja on potilaalle tarkoitetuissa kattavissa, kuvitetuissa, vaiheittaisissa ohjeissa.

### 7.6 Tärkeitä huomioita:

WatchPAT™-laitteen käytön ei tule aiheuttaa kipua tai epämukavuutta. Jos koet epämukavuutta ranteessasi tai käsivarressasi, löysää rannehihnaa. Jos epämukavuuden tunne ei helpota välittömästi, ota yhteyttä asiakastukeen.


- Älä yritä liittää tai kytkeä irti mitään yksikön osaa.
- Älä työnnä yksikköön mitään vieraita esineitä.
- WatchPAT-laitetta ei saa yrittää yhdistää virransyöttöön tai mihinkään laitteeseen, koneeseen tai tietokoneeseen.
- Jos mikä tahansa osa näyttää irronneen tai ei näytä samalta kuin kuvissa, kysy neuvoa asiakastuen numerosta.
- Älä missään olosuhteissa yritä korjata mitään vikoja itse.

Soita asiakastuen numeroon, jos sinulla on kysyttävää laitteen käytöstä ennen kotona suoritettavaa tallennusta, sen aikana tai sen jälkeen.

---

## 8 POTILAAN OPASTAMINEN – OHJEET

Ohjeista potilaita (ja tarvittaessa heidän läheisiään) WP300-laitteen kiinnittämisestä ja käytöstä ennen kuin laitteen käyttö aloitetaan.

	<p style="text-align: center;"><b>Ahuomautus</b></p> <p>Lapsipotilaan ja/tai tämän huoltajan opastamiseen laitteen käytössä ja paikalleen asettamisessa ennen WatchPAT™-laitteella suoritettavan unitutkimuksen aloittamista on kiinnitettävä erityistä huomiota.</p>
---	---

### 8.1 Käy läpi, miten WatchPAT™-laitetta käytetään

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 8.2 Tuotteen esittely

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 8.3 WatchPAT™-laitteen kiinnittäminen

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 8.4 WatchPAT™-laitteen käynnistäminen

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 8.5 WatchPAT™-laitteen poistaminen

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 8.6 Potilaan opastaminen

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 8.7 Turvallisuus-, yleis- ja käyttöongelmat

- WatchPAT™-laitetta ei saa altistaa äärimmäisillä olosuhteilla (korkea lämpötila ja kosteus).
- Kerro, mihin puhelinnumeroon potilas voi soittaa, jos hänellä on kysyttävää tai ongelmia.

## 9 VIANNÄÄRITYSOPAS

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### 9.1 Käyttäjän kohtaamat virheviestit

Jos itsediagnostiikkatestien aikana esiin tulee virheviesti, toimi seuraavalla tavalla. Mikäli ongelma ei ratkea, ota yhteys Itamar-yhtiöön tai valtuutettuun edustajaan.

**Taulukko 1 – Käyttäjän tekemä viannääritys**

Virhe	Mahdollinen syy	Toimet
File error (Tiedostovirhe)		
Not loaded (Ei ladattu)	Uuden potilaan tutkimusta ei ole alustettu	Yhdistä laite tietokoneeseen ja aloita uusi tutkimus zzzPAT-ohjelmistossa
Battery error % full (Paristovirhe, varaus %)	Paristo on viallinen tai sitä ei ole ladattu	Vaihda paristo
Laite ei käynnisty	Pariston varaus on alhainen, paristo on viallinen tai sitä ei ole asetettu kunnolla paikoilleen	Vaihda paristo tai aseta se kunnolla paikoilleen
Probe error (Anturivirhe)		
Used (Käytetty)	Anturia on käytetty aikaisemmin	Vaihda anturi
Missing (Puuttuu)	Anturi puuttuu	Yhdistä anturi
Bad (Viallinen)	Anturi on viallinen	Vaihda anturi
Laitteistotilan virhekoodi	WatchPAT™-laite viallinen	Ota yhteyttä Itamar-yhtiöön tai valtuutettuun edustajaan
SBP/RESBP-anturi irti, vaikka se on yhdistetty	WatchPAT™-laite tai SBP/RESBP-anturi viallinen	Ota yhteyttä Itamar-yhtiöön tai valtuutettuun edustajaan
RTC faulty (RTC viallinen)	WatchPAT™-laite viallinen	Ota yhteyttä Itamar-yhtiöön tai valtuutettuun edustajaan
Näyttö ei käynnisty tietokoneeseen yhdistettäessä tai laite ei voi muodostaa tiedonsiirtoyhteyttä zzzPAT-ohjelmistoon.	Tyhjentynyt paristo saattaa estää laitteen käynnistymisen.	Irrota laite tietokoneesta, poista paristo laitteesta ja yhdistä laite uudestaan tietokoneeseen.
Lyhyt tallennusaika	Potilas irrotti WP300-laitteen tai anturin kädestään liian aikaisin Pariston riittämätön varaus keskeytti tallennuksen WatchPAT™-laite vaurioitunut	Selitä potilaalle, miten laitetta käytetään asianmukaisesti Vaihda paristo tai lataa ladattava paristo ja yritä uudestaan Ota yhteyttä valtuutettuun myyntiedustajaan

---

## 9.2 Potilaan kohtaamat virheviestit

Jos esiin tulee virheviesti, kun potilas käynnistää WatchPAT™-laitteen, hänen on toimittava alla ohjeistetulla tavalla. Mikäli ongelma ei ratkea, potilas voi ottaa suoraan yhteyttä Itamar-yhtiöön tai valtuutettuun edustajaan.

**Taulukko 2 – Potilaan tekemä vianmääritys**

<b>Virhe</b>	<b>Mahdollinen syy</b>	<b>Toimet</b>
WatchPAT™-laite ei käynnisty	Käynnissä-painike ei aktivoidu	Paina Käynnissä-painiketta napakasti vähintään 3 sekunnin ajan
	uPAT-anturia ei ole yhdistetty	Varmista, että anturi on yhdistetty, ja yritä uudestaan
Anturi irti	Anturia ei ehkä ole yhdistetty tai se on käytetty	Tarkista anturin ja kaapelin sekä kaapelin ja WatchPAT™-laitteen välinen liitäntä. Tarkista, onko anturia käytetty aiemmin. Vaihda tarvittaessa tilalle uusi anturi.
Laitteistokoodi	WatchPAT™-laitteen toimintahäiriö	Ota yhteyttä Itamar-yhtiöön tai valtuutettuun edustajaan

## 10 TEKNISEET TIEDOT

**Taulukko 3 – WatchPAT™300-laitteen tekniset tiedot**

Ominaisuus		Kuvaus
uPAT-anturi		Itamar-yhtiön patentoitu laite. Mittaa PAT-arvoa ja oksimetriaa.
Tallennusaika		Noin 10 tuntia
Kanavat		4–7 signaalin mittausta: PAT, syke, oksimetria, aktigrafi, kuorsaus (lisävaruste), vartalon asento (lisävaruste), rinnan liike (lisävaruste)
Näyteresoluutio		PAT ja aktigrafi – 12-bittinen, oksimetria – 1 % Kuorsaus – 12-bittinen, rinnan liike – 12-bittinen x 3 akselia, vartalon asento – 5 eri tilaa
Käyttöliittymä		OLED-näyttö
Tarkkuus	<i>Syke</i> <i>Amplitudi</i> <i>Oksimetria</i>	30–150 ± 1 lyöntiä minuutissa 0–0,5 V ± 10 % Arms-arvo ≤ 3 % (alueella 70–100 %)
PAT-kanava	<i>Kaistanleveys</i>	0,1–10 Hz
Tietojen säilytys	<i>Väline</i>	NOR SPI Flash -asema
	<i>Kapasiteetti</i>	128 Mt (vähintään)
Virtalähde	<i>Paristo</i>	Yksi tavanomainen 1,5 V:n AAA-alkaliparisto <b>TAI</b> Yksi tavanomainen ladattava 1,2 V:n NiMH-paristo (AAA)
	Käyttöjännite	3,3 V
Lämpötila	<i>Käyttö</i>	0–40 °C
	<i>Säilyttäminen (laite)</i>	-20–40 °C
	<i>Säilyttäminen (anturi)</i>	0–40 °C
	<i>Kuljettaminen (laite ja anturi)</i>	-20–60 °C
Ilmankosteus	<i>Käyttö</i>	10–93 % (tiivistymätön)
	<i>Varastointi ja kuljetus</i>	0–93 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine	<i>Käyttö ja varastointi</i>	10–15 psi
	<i>Kuljetus</i>	8–15 psi
Mitat	<i>P x L x K</i>	69 mm * 59 mm * 17 mm
	<i>Paino</i>	98 g (ei sisällä uPAT-anturia, joka painaa 20 g)

---

## LIITE A: WatchPAT™-laitteeseen integroidun kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin käyttöohjeet (SBP/RESBP)

**RESBP/SBP-anturin kanssa on käytettävä zzzPAT-ohjelmistosta vähintään versiota 5.0.**

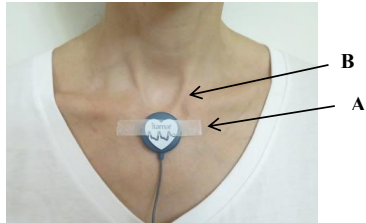
Kiitos, että hankit integroidun kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin (SBP) tai hengitystapahtumia, kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin (RESBP).

### Kuvaus

Integroidussa anturissa on kaksi sisäistä anturia: kuorsausanturi ja rinnan liikeanturi.



A – integroitu RESBP-anturi



A – RESBP-anturin kiinnityskohta  
B – rintalastan kaulalovi

Integroitu anturi saa virtansa WatchPAT™-laitteesta eikä tarvitse erillistä paristoa. WatchPAT™ aktivoi sen automaattisesti, kun se yhdistetään kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin liitäntään.

**Kuorsausanturi** mittaa akustista desibelien määrää.

**Vartalon asentoa** mittaava anturi tuottaa kolmiakselisen kiihtyvyyssanturin avulla signaalia, joka kertoo suoraan potilaan nukkumisasennon (selällä, vatsallaan, istuen, oikealla tai vasemalla kyljellä).

**Vain RESBP: Rintakehän liikesignaali** mittaa yön aikaista hengitystä tuottamalla rinnan liikkeeseen perustuvaa signaalia samalla kolmiakselisella kiihtyvyyssanturilla.

### Käyttöaiheet

Integroitu kuorsausta ja vartalon asentoa mittaava anturi on lisävaruste WatchPAT™-kotihoitolaitteeseen, jota käytetään potilaille, joilla epäillään olevan unen aikaisia hengityshäiriöitä. Integroitu anturi tarkkailee kuorsauksen tasoa, mikä auttaa arvioimaan unen aikaisten hengityshäiriöiden vakavuutta. Lisäksi se valvoo vartalon asentoa, mistä on hyötyä unen aikaisten hengityshäiriöiden tyypin arvioinnissa. RESBP-anturi mittaa myös tutkittavan hengitystä yön aikana tuottamalla rinnan liikkeisiin perustuvaa signaalia.

### Anturin valmisteleminen

- Kiinnitä pyöreä kaksipuoleinen tarra anturin siniselle sivulle.

### Anturin kiinnittäminen

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

### Anturin puhdistaminen

Puhdista sekä anturi että kaapeli huolellisesti 70-prosenttisella etanolilla.

TEKNISET TIEDOT	
Kuorsausanturin teknologia	Herkkä mikrofoni
Vartalon asentoa ja rinnan liikettä mittaavan anturin teknologia (vain RESBP)	Kolmiakselinen kiihtyvyyssanturi
Signaalin amplitudi	0–3,3 V
Liitäntätyyppi	1 mm:n lääketieteellinen turvaliitäntä kohteesta Plastics I <i>Johdon pituus:</i> 100 cm
Fyysiset mitat	Halkaisija 32 mm
Paino	12 g
Takuu	6 kuukautta
Lämpötila	<i>Käyttö</i> 0–40 °C <i>Varastointi</i> -20–40 °C <i>Kuljetus</i> -20–60 °C
Ilmankosteus	<i>Käyttö, säilytys ja kuljetus</i> 0–93 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine	<i>Käyttö ja varastointi</i> 10–15 psi <i>Kuljetus</i> 8–15 psi

### Kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin tarkkuus

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.



---

## LIITE B: WatchPAT™-laite ja varmuustestaus

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

---

## LIITE C: KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUS

Tämä käyttöoikeussopimus muodostaa käyttäjän ja Itamar Medical -yhtiön välille täydellisen ja yksinomaisen sopimuksen. Asiakirja on tarkasteltavissa osoitteessa <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Jos sinulla on kysyttävää tästä käyttöoikeussopimuksesta tai haluat ottaa Itamar Medical -yhtiöön yhteyttä muussa tarkoituksessa, voit kirjoittaa meille seuraavaan osoitteeseen.

Yhdysvallat:

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

Muut maat:

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

---

LIITE D: SÄÄNTELYVIRANOMAISEN EDUSTAJA

Itamar Medical -yhtiön valtuutettu sääntelyviranomaisen edustaja on:



**Arazy Group GmbH**

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

---

## LIITE E: WATCHPAT™300-LAITTEEN UPAT-ANTURIN KUVAUS

WatchPAT-laitteen uPAT-anturi on sormeen kiinnitettävä opto-pneumaattinen anturi. Sen tehtävänä on mitata jatkuvasti vasomotorisen aktiivisuuden suhteellista tilaa sormen distaaliosassa pletysmografiaan perustuen. Lisäksi se mittaa sormen absorbanssin muutoksia sekä puna- että infrapunavalolla huippuaallonpituuksilla, jotka ovat 660 nm punavalolle ja 910 nm infrapunavalolle. Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

## LIITE F: VALMISTAJAN ILMOITUKSET STANDARDIEN IEC 60601-1 JA 60601-1-2 MUKAISESTI

### Huomautuksia

- WatchPAT™300 (WP300) edellyttää erityisiä varoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta.
- Se on asennettava ja valmisteltava käyttöön kohdan 11 Unitukimukseen valmistautuminen mukaisesti.
- Tiettytyypiset kannettavat televiestintälaitteet voivat todennäköisesti häiritä WP300-laitteen toimintaa.
- Tässä osiossa annettuja erotusetäisyyksiä on tämän vuoksi noudatettava.
- WP300-laitetta ei saa käyttää toisen laitteen lähellä tai sen päällä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteen oikea toiminta on tarkistettava käyttöolosuhteissa ennen kliinistä käyttöä.
- Muiden kuin Itamar Medical -yhtiön hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden käyttö varaosina voi johtaa laitteen päästöjen lisääntymiseen tai häiriönsiedon heikentymiseen.
- Varmista verkkovirran eristys katkaisemalla yhteys virransyöttöön.

## Sähkömagneettinen yhteensopivuus

### Sähkömagneettiset päästöt

- WP300 on tarkoitettu käytettäväksi alla olevissa taulukoissa 1, 2, 4 ja 6 määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
- Käyttäjän ja/tai asentajan vastuulla on varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

<b>Taulukko 1 – standardi IEC 60601-1-2:2014</b>		
<b>Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt – WP300</b>		
<b>WP300</b> on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä; asiakkaan tai <b>WP300</b> -laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
<b>Päästötesti</b>	<b>Vaatimustenmukaisuus</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita</b>
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	<b>WP300</b> käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Sen radiotaajuiset päästöt ovat tästä johtuen hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	<b>WP300</b> soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöt ja julkiseen, kotitalousrakennusten virransyöttöön tarkoitettuun pienjänniteverkkoon suoraan kytketyt ympäristöt.
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

## Taulukko 2 – standardi IEC 60601-1-2:2014

### Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto – WP300

WP300 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, asiakkaan tai WP300-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.


Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ± 2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ± 2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV, ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Tehotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tehotaajuisten magneettikenttien tulee olla tasolla, joka on ominainen tyyppiselle julkiselle pienjänniteverkolle, jonka piiriin kuuluvat rakennukset ovat kotitalouskäytössä, kaupallisessa tai sairaalakäytössä tai klinisessä käytössä.

HUOMAUTUS: UT on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.

## Taulukko 4 – standardi IEC 60601-1-2:2014

### Ohjeita ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto – WP300

**WP300** on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, asiakkaan tai **WP300**-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella 6 V 0,15–80 MHz ISM-kaistojen sisäpuolella	Ei sovellettavissa	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintävälineitä ei saa käyttää suositeltua erotusetaisyttä lähempänä mitään <b>WP300</b> -laitteen osaa kaapelit mukaan lukien. Suositeltu erotusetaisyys lasketaan lähettimen taajuudelle sovellettavissa olevalla yhtälöllä.</p> <p><b>Suosittelu erotusetaisyys</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,7 GHz jossa <math>P</math> on lähtimen suurin lähtöteho watteina (<math>W</math>) lähtimen valmistajan mukaan ja <math>d</math> on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuisien lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikkatutkimuksella <sup>a</sup>, tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustaso <sup>b</sup>.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriötä.</p> 
Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Ei sovellettavissa 10 V/m	

**HUOMAUTUS 1** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

**HUOMAUTUS 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

<sup>a</sup>  
Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisien lähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus kohdassa, jossa **WP300-laitetta käytetään, ylittää soveltuvan yllä mainitun radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, WP300-laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.** Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet, kuten **WP300**-laitteen uudelleen suuntaaminen tai toiseen paikkaan siirtäminen, voivat olla tarpeen.

<sup>b</sup>

Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentän voimakkuuksien tulee olla alle 10 V/m.

## Suosittelut erotusetäisyydet

WP300-laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuudet häiriöt ovat hallinnassa.

Tuotteen käyttäjä ja/tai asentaja voi osaltaan ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja WP300-laitteen välillä alla olevassa taulukossa suositellun vähimmäiserotusetäisyyden, joka määräytyy laitteen suurimman lähtötehon mukaan.

<b>Taulukko 6 – standardi IEC 60601-1-2:2014</b>				
<b>Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja WP300-laitteen välillä</b>				
<b>Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho</b>	<b>Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (metreinä)</b>			
	<b>Metriä [m]</b>			
	<b>150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella</b>	<b>150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen sisäpuolella</b>	<b>80 MHz – 800 MHz</b>	<b>800 MHz – 2,7 GHz</b>
<b>Wattia [W]</b>	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
	<p>Lähettimien, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotusetäisyys <math>d</math> (metreinä [m]) voidaan arvioida lähettimen taajuudelle sovellettavissa olevalla yhtälöllä, jossa <math>P</math> on lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.</p> <p>HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.</p> <p>HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			



## IEC 60601-1-2: 2014 4. painos

KOTELON LIITÄNNÄN HÄIRIÖNSIETÖTIEDOT (langattomat, radiotaajuiset viestintälaitteet)							
Testustaajuus (MHz)	Kaista <sup>a)</sup> (MHz)	Palvelu <sup>a)</sup>	Modulaatio <sup>a)</sup>	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietötietoin taso (V/m)	Vaatimustenmukaisuustaso (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz, sini	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810							
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	28
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
<p>HUOMAUTUS Jos HÄIRIÖNSIETÖTITASON saavuttaminen sitä edellyttää, lähetettävän antennin ja SÄHKÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN tai SÄHKÖISEN LÄÄKINTÄJÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan lyhentää 1 metriin. Testausetäisyys 1 m on sallittu standardissa IEC 61000-4-3.</p> <p><sup>a)</sup> Joidenkin palveluiden osalta mukaan on otettu vain maastelliittyyhteyden taajuudet.  <sup>b)</sup> Kantoaalto on moduloitava käytännöllä 50 %:n käyttöjakson neliöaaltoisignaalia.  <sup>c)</sup> FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, mikä ei edusta todellista modulaatiota, vaan pahinta tapausa.</p>							

---

## LIITE G: SPO2-ARVON TARKKUUS WATCHPAT™300-LAITTEESSA

WatchPAT™300-laite käyttää valtimon hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO2) mittauksessa Itamar Medical -yhtiön pulssioksimetriajärjestelmää. Tässä liitteessä annetaan tietoa näiden mittausten tarkkuudesta Itamar Medical -yhtiön pulssioksimetria koskevan kliinisen tutkimuksen perusteella.

1. Yleisesti Arms-arvon arvioidaan olevan 1,9 alueella 70–100 %.
2. Seuraavassa taulukossa esitetään SpO2-tarkkuustulokset:

CO-viiteoksimetriaan verrattuna					
WP300	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	A <sub>ARMS</sub> -arvo 3 % alueella 70–100 %
pisteet	1350	415	460	475	<b>Läpäisty</b>
Virhe	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A <sub>ARMS</sub>	1,88	1,10	1,62	2,54	

\* Huomautus: Alue 70–100 % sisältää viitetiedot 67 %:in saakka.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

---

## LIITE H: ZZZPAT-OHJELMISTON LAITTEISTOVAATIMUKSET

### **Laitteistokokoonpano:**

Tietokone: vähintään 3 GHz:n Pentium 4  
1 vapaa USB-liitäntä  
Näytön resoluutio XGA (vähintään 1024 x 768 pikseliä)  
Vähintään 1 Gt RAM-muistia

### **Levytilavaatimukset:**

- **Erillisasennus**
  - Vähintään 10 Gt / suositeltava määrä 60 Gt levytilaa Files (Tiedostot) -kansiossa ja vähintään 1,2 Gt käynnistyslevyllä
- **Jaettu asennus**
  - SQL-tietokantalevy – 1,2 Gt, jos tehdään MS SQL Express -oletusasennus ja tilaa halutaan 1 vuoden tutkimuksille (500 kt / tutkimus).
  - Shared Files (Jaetut tiedostot) -kansio raakatietojen signaalitiedostoille – riittävästi 1 vuoden tutkimuksille (30 Mt / tutkimus)

### **Käyttöjärjestelmä:**

Vähintään Windows Server 2008 Service Pack 1  
Windows 7 ja Service Pack 1  
Windows 8  
Windows 10

---

## LIITE I: VARAOSALUETTELO

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.