


itamar
medical

WatchPAT™ 300


Bruksanvisning

Itamar Medical **REF** OM2196393



R_x^{only} Advarsel: I henhold til føderale lover i USA, er salg av denne enheten begrenset til lisensiert helsepersonell

Opphavsrett © 2002 - 2020 Av Itamar Medical Ltd.
WatchPAT™ og PAT® er varemerker som tilhører Itamar Medical Ltd.

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE

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

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O. Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel
Tlf: Internasjonalt + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR
Faks + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

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



EN ISO 13485:2016

Se vedlegg D for kontaktopplysninger for den autoriserte myndighetsrepresentanten

Record of Editions

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

Merk:

- Nyeste versjon av bruksanvisningen for WatchPAT™-systemet er tilgjengelig på:  <http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- Bruksanvisningen for zzzPAT-programvaren er også tilgjengelig på installasjons-CD-en for zzzPAT og installeres som en del av programvareinstallasjonen.

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

Innholdsfortegnelse

1	GENERELL INFORMASJON	1
1.1	Tiltenkt bruk / bruksanvisning	1
1.2	Bruksbegrensninger	1
1.3	Forholdsregler.....	2
1.4	Ytterligere forholdsregler som er spesifikke for bruk på barn.....	2
1.5	Data generert av WatchPAT™300.....	3
1.6	Utstyrsklassifisering	3
1.7	Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485.....	4
1.8	Samsvar med CE TÜV RHEINLAND.....	5
1.9	Konvensjoner som brukes i denne håndboken.....	5
1.10	Advarsler, forsiktighetsregler og merknader	6
1.11	Sikkerhetsforanstaltninger.....	7
1.12	Symboler som brukes på produktetikettene	8
1.13	Etiketter på WatchPAT™300-enheten	9
1.14	FDA-informasjon	9
2	OVERSIKT	10
2.1	Systembeskrivelse.....	11
2.2	Brukerens samhandling med WatchPAT™-tastene.....	13
2.3	WatchPAT™-enhetsfunksjon	14
2.4	Innebygde selvdagnostiske prosedyrer.....	15
3	KLARGJØRING FOR SØVNSTUDIE	17
3.1	Sette inn batteriet.....	17
3.2	Klargjøring Snore & Body-posisjoneringssensor	18
3.3	Klargjøring av håndleddsstroppen.....	18
3.4	Montering av WatchPAT™-håndleddsstroppen	18
3.5	Utskifting av uPAT-sonden	18
3.6	Klargjøre WatchPAT™-enheten for en nye studie	19
3.7	Testing av WatchPAT™-enheten	19
3.8	WP300 selvdagnostiske testresultater og feilsøking.....	20
3.9	Slik pakker du bærevesken.....	20
4	VALGFRIE FUNKSJONER	21
4.1	Med den innebygde Snore & Body-posisjonssensoren	21
4.2	Inngrepssikker testing med WatchPAT™-enhet	21
4.3	Flernattsstudie	21
5	NEDLASTING OG ANALYSE AV DATA	22
6	VEDLIKEHOLD	23

6.1	Rengjøring	23
6.2	Håndtering	24
6.3	Utskifting av uPAT-sondekabelen	24
6.4	Stille inn dato og klokkeslett på WatchPAT™-enheten	25
6.5	Oppbevaring av WatchPAT™-enheten.....	25
7	BRUK AV WATCHPAT™-ENHETEN	26
7.1	Klargjøring av WatchPAT™-enheten for bruk	26
7.2	Bruk av WatchPAT™-enheten	26
7.3	Feste uPAT-sonden	26
7.4	Slå på WatchPAT™-enheten	26
7.5	Når du våkner	26
7.6	Viktige merknader	26
8	PASIENTOPPLÆRING - RETNINGSLINJER.....	27
8.1	Gå gjennom prosessen med å bruke WatchPAT™-enheten	27
8.2	Introduksjon av produktet.....	27
8.3	Bruk av WatchPAT™-enheten	27
8.4	Slå på WatchPAT™-enheten	27
8.5	Ta av WatchPAT™-enheten	27
8.6	Pasientopplæring	27
8.7	Gjennomgå sikkerhet, generelle og funksjonelle problemer	27
9	FEILSØKINGSVEILEDNING	28
9.1	Operatørfeilmeldinger.....	28
9.2	Pasientfeilmeldinger.....	29
10	SPEKIFIKASJONER.....	30
	VEDLEGG A: BRUKSANVISNING FOR WATCHPAT™ INTEGRERT SNORKE- + KROPPSPOSISJONERINGSSSENSOR (SBP/RESBP).....	31
	VEDLEGG B: INNGREPSSIKKER TESTING MED WATCHPAT™ 33	
	VEDLEGG C: LISENSAVTALE.....	34
	VEDLEGG D: TILSYNSREPRESENTANT	35
	VEDLEGG E: BESKRIVELSE AV WATCHPAT™300 UPAT - SONDEN	36
	VEDLEGG F: PRODUKSJONSDEKLARASJONER I HENHOLD TIL IEC 60601-1 OG 60601-1-2	37
	VEDLEGG G: SPO2-NØYAKTIGHET I WATCHPAT™300.....	42
	VEDLEGG H: MASKINVAREKRAV FOR ZZZPAT	43

VEDLEGG I: RESERVEDELLISTE.....44

Liste over figurer

Figur 1 – Pakket enhet	11
Figur 2 – WatchPAT™300-enhet med sensorer	12
Figur 3 – Knappene og displayet	13
Figur 4 – Serviceporter og ytre enheter	14
Figur 5 – Batterirom	17
Figur 6 – Frakobling av sonden	18
Figur 7 – Sonde frakoblet	18
Figur 8 – WatchPAT™ Fullt klargjort	19

1 GENERELL INFORMASJON

Denne håndboken er en del av WatchPAT™300-systemet.

1.1 Tiltent bruk / bruksanvisning

WatchPAT™300 (WP300)-enheten er et ikke-invasivt apparat til hjemmepleie for bruk på pasienter som mistenkes å ha søvnrelaterte pusteforstyrrelser. WP300 er et diagnostisk hjelpemiddel for påvisning av søvnrelaterte pusteforstyrrelser, søvnstadier (REM-søvn) søvn, lett søvn, dyp søvn og våken), snorkenivå og kroppsposisjon. WP300 genererer en perifer arteriell tonometri («PAT») respiratorisk forstyrrelsesindeks («PRDI»), apné-hypopnéindeks («PAHI»), sentral apné-hypopnéindeks («PAHlc»), identifikasjon av PAT-søvnstadier (PSTAGES) og valgfrie diskrete tilstander for snorkenivå og kroppsposisjon fra en eksternt integrert snorke- og kroppsposisjonssensor. WP300s PSTAGES og snorkenivå og kroppsposisjon leverer tilleggsinformasjon til enhetens PRDI/PAHI/PAHlc. WP300s PSTAGES og snorkenivå og kroppsposisjon er ikke ment for bruk som eneste eller primært grunnlag for diagnostisering av søvnrelaterte pusteforstyrrelser, behandlingsforeskrivning eller for å beslutte om ytterligere diagnostisk vurdering er nødvendig.

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

1.2 Bruksbegrensninger

1. WP300 skal bare brukes i samsvar med legens anvisninger. Se avsnitt 1.3 for forholdsregler.
2. Bruk av WP300 skal bare tillates av kvalifisert helsepersonell.
3. Før bruk skal kvalifisert helsepersonell instruere pasientene (og medfølgende person om nødvendig) i hvordan WP300 skal festes og brukes.
4. Dersom det oppstår feil på utstyret skal alt reparasjonsarbeid utføres av autorisert Itamar Medical Ltd.-personell eller lisensierte servicerepresentanter.
5. En pasients kvalifisering for en PAT®-studie skal utelukkende bestemmes av en lege og er vanligvis på grunnlag av pasientens medisinske status.
6. WP300-systemet kan ikke endres på noen måte, verken helt eller delvis.
7. WP300 skal kun brukes som et hjelpemiddel for diagnoseformål, og skal ikke brukes til overvåking.
8. Kun egnet opplært og kvalifisert personell skal ha tillatelse til å klargjøre WP300-utstyret før bruk.
9. Bruksanvisningen for WP300 skal studeres nøye av autoriserte operatører og oppbevares på et lett tilgjengelig sted. Det anbefales at håndboken gjennomgås regelmessig.
10. Itamar Medical Ltd. gir ingen som helst garanti for at lesing av håndboken vil gjøre leseren kvalifisert til å betjene, teste eller kalibrere systemet.

-
11. Sporingsdatatene og beregningene fra WP300-systemet er ment som verktøy for en kvalifisert diagnostiker. De skal uttrykkelig ikke anses som et enkeltstående eller uomtvistelig grunnlag for klinisk diagnose.
 12. Hvis systemet ikke fungerer som det skal, eller hvis det ikke reagerer på kontrollene slik som det beskrives i denne håndboken, bør operatøren lese feilsøkningsavsnittet. Om nødvendig kan du kontakte servicekontoret vårt for å rapportere hendelsen og motta ytterligere anvisninger.
 13. Den «trinnvise referanseshåndboken» for pasienten skal følges nøye når enheten festes til pasienten.
 14. WP300 er ikke indisert for pasienter med skader, deformiteter eller abnormiteter som kan hindre riktig bruk av WP300-enheten.
 15. WP300 er ikke indisert for barn under 12 år.
 16. AHC har ikke blitt klinisk vurdert for pasienter som befinner seg i store høyder eller pasienter som tar opioider.

1.3 Forholdsregler

WatchPAT™300 skal ikke brukes i følgende situasjoner:

1. Bruk av en av følgende medisiner: alfablokkere, korttidsvirkende nitrater (mindre enn 3 timer før studien).
2. Permanent pacemaker: atriepacing eller VVI uten sinusrytme.
3. Vedvarende * ikke-sinus-hjertearytmier.
** Ved vedvarende rytmisk kan WatchPATs automatiske algoritme utelukke enkelte tidsperioder og resultere i redusert gyldig søvntid. En gyldig hviletid på minst 90 minutter er nødvendig for en automatisk rapportgenerering.*
4. WatchPAT™300 er ikke indikert for barn som veier mindre enn under 29,5 kg.

1.4 Ytterligere forholdsregler som er spesifikke for bruk på barn

WatchPAT™300 er indikert for bruk på pasienter 12 år og over.

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

Forholdsregler:

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

Merknader:

1. PAT pusteforstyrrelsesindeks (PRDI) er indikert for pasienter 17 år eller eldre

-
2. Snorkingen og kroppsposisjonens sikkerhet og effektivitet har ikke blitt bekreftet på pедиатriske pasienter
 3. Vær spesielt oppmerksomhet ved opplæring av den pедиатriske pasienten og/eller personen som følger denne om bruk og plassering av enheten før du starter en søvnstudie med WatchPAT™ -enheten (se informasjon i avsnitt avsnitt 7 og avsnitt 8)

1.5 Data generert av WatchPAT™300

WatchPAT™ 300 genererer en PAT respirasjonsforstyrrelsesindeks («PRDI»), PAT apné-hypopnéindeks («PAHI»), PAT sentral apné/hypopnéindeks (pAHIC), prosentandel av total søvntid med Cheyne-Stokes-respirasjonsmønster (% CSR) og PAT-søvnstadieidentifikasjon («PSTAGES»). WP300s pusteindekser og søvnstadier er estimater av konvensjonelle verdier og stadieidentifikasjon som produseres ved hjelp av polysomnografi («PSG»). WatchPAT™300 genererer også en valgfri akustisk desibeldetektor som brukes for snorkenivå og diskrete kroppsposisjonstater fra en eksternt integrert snorke- og kroppsposisjonssensor (SBP/RESBP).

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

1.6 Utstyrsklassifisering

WP300 er en medisinsk enhet i klasse IIa under MDD 93/42 EEC: 1993 og Amm. 2007/47/EC Vedlegg IX regel 10.

1.7 Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485

Itamar Medical WP300 samsvarer med følgende standarder.

	STANDARD	#
1.	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 og A1:2012, C1:2009/(R) 2012 og A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 nr. 60601-1 :08 + endring 1
2.	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester	IEC 60601-1-2:2014
3.	Programvare for medisinsk utstyr – Programvarens livssyklusprosesser	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Medisinsk elektrisk utstyr -- Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer til bruk i hjemmet	IEC 60601-1-11:2015
	Beskyttelsesgrader tilveiebragt av innkapslinger (IP -kode) - IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Medisinsk utstyr - Bruk av teknologi for brukervennlighet på medisinsk utstyr	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Tilleggsstandard: Brukervennlighet	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Medisinsk utstyr. Bruk av risikostyring på medisinsk utstyr	EN ISO 14971:2012
8.	Medisinsk utstyr. Symboler som skal brukes sammen med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal medfølge. Generelle krav	ISO 15223-1:2016
9.	Grafiske symboler for elektrisk utstyr i medisinsk praksis	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Grafiske symboler - Sikkerhetsfarger og sikkerhetsskilt - Registrerte sikkerhetsskilt; se bruksanvisning/hefte	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Produsentinformasjon som følger med medisinsk utstyr	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - Del 1: Evaluering og testing	ISO 10993-1 : 2009/Technical Corrigendum1 2010
13.	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-61: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for pulsoksymeterutstyr	ISO 80601-2-61:2011

	STANDARD	#
14.	FDA's kvalitetssystemforskrift (QSR)	21 CFR del 820
15.	Medisinsk utstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til regulatoriske formål	EN ISO 13485:2016
16.	Kommisjonsforordningen (EU) om elektroniske anvisninger for bruk av medisinsk utstyr	EU 207/2012
17.	Direktivet om medisinsk utstyr	MDD 93/42 EF MDD 2007/47/EF
18.	Direktiv om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr	RoHS-direktiv 2011/65/EU (RoHS 2)

1.8 Samsvar med CE TÜV RHEINLAND



Produktet samsvarer med MDD 93/42 EEC: 1993 og Amm. 2007/47/EC-krav- (Direktivet om medisinsk utstyr) og CE-godkjent.

Produktet er merket med CE-logoen.





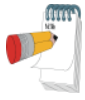
-produktet er sertifisert av by TÜV RHEINLAND.

1.9 Konvensjoner som brukes i denne håndboken

Merk: I hele dette dokumentet brukes henvisningene til enhetene WatchPAT™, WatchPAT™300, WP og WP300 til å henvise til WatchPAT™300-enheten.

Merk: I hele dette dokumentet henviser referansen snorke- og kroppsposisjonssensoren både til SBP-sensoren og RESBP-sensoren, med mindre annet er angitt.

Merk: Central+ er en WatchPAT™-modul som muliggjør identifisering av sentral apné. Funksjonaliteten til Central+ kan oppnås ved bruk av WatchPAT™ med RESBP-sensoren og den kompatible programvaren.

	<p>Advarsel brukes til å identifisere forhold eller handlinger, som - hvis anvisningene ikke følges - kan gå ut over pasientsikkerheten eller forårsake skade/funksjonsfeil i systemet, som igjen kan resultere i ugenopprettelig tap av data.</p> <p>Les avertissements 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>Forsiktighet brukes til å angi forhold eller handlinger som kan føre til forstyrrelser i datainnsamling og/eller svekke studieresultater.</p> <p>Les précautions 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>Merknad brukes til å identifisere en forklaring eller for å gi tilleggsinformasjon for å tydeliggjøre.</p> <p>Les notes sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier</p>

1.10 Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

WP300 drives av ett vanlig AAA-batteri.

WP300 er bærbar med kontinuerlig drift.

WP300 bruker BF-pasientpåførte deler.

WP300 skal bare transporteres i originalvesken.

Ingen deler i WP300, med unntak av kablene, kan repareres.


Miljøforhold under transport og lagring: Se avsnittet Spesifikasjoner.

Miljøforhold under drift: Se avsnittet Spesifikasjoner.













For å unngå risiko for batterilekkasje bør WP300-enheten ikke oppbevares over lengre tid med batteriet i batterirommet.


Profesjonelle søvneksperter (i tillegg til pasienter) som bruker WP300 skal lese bruksanvisningen.

1.11 Sikkerhetsforanstaltninger

	<p>ADVARSEL</p> <p>Ikke la enheten bli våt.</p> <p>Unngå å plassere mat eller vann på noen del av systemet.</p> <p>Ved brann skal det bare brukes brannslukkere som er godkjent for bruk på elektrisk brann.</p> <p>Enheten skal håndteres forsiktig. Denne enheten er følsom for ekstreme bevegelser og for fall.</p> <p>Ikke koble til eller koble fra noen del av enheten.</p> <p>Ikke før noen fremmedlegemer inn i enheten.</p> <p>WP300 MÅ fjernes fra pasienten FØR den kobles til en PC!</p>
	<p>AVERTISSEMENTER</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 doit être rechargé uniquement après avoir été détaché de la main du patient.</p> <p>Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient avant de le relier à l'ordinateur.</p>

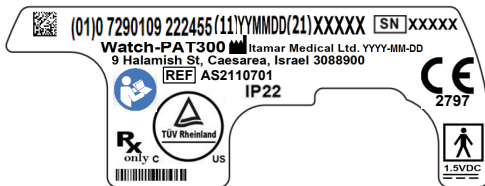
1.12 Symboler som brukes på produktetikettene

	Følg bruksanvisningen
	Anvendt del av type BF
	Produktet er sertifisert av TÜV RHEINLAND
	Produktet er merket med CE -logoen 2797 for BSI
 AAAA-MM-DD	Produksjonsdato
1.5VDC 	Batteriets driftsspenning
	Engangsbruk, skal ikke brukes flere ganger
	Temperaturgrense
	Brukes innen
	Produsent av medisinsk utstyr
	Katalognummer
	Serienummer

<p>IP22</p>	<p>Beskyttelse mot inntrenging Enheten er beskyttet mot innføring av fingre, og vertikalt dryppende vann skal ikke ha noen skadelig effekt når enheten vippes i en vinkel på opptil 15 ° fra normal posisjon</p>
<p>EC REP</p>	<p>Autorisert representant i EU</p>
<p>R_xonly</p>	<p>Advarsel: I henhold til føderale lover i USA, er salg av denne enheten begrenset til lisensiert helsepersonell</p>
	<p>I henhold til WEEE-direktivet 2012/19/EU, skal alt avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) samles inn separat og ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall. Kasser dette produktet og alle tilhørende deler på en forsvarlig og miljøvennlig måte.</p>

1.13 Etiketter på WatchPAT™300-enheten

Følgende etikett er plassert på baksiden av enheten



1.14 FDA-informasjon

WatchPAT™300 er klarert av FDA under K180775, handelsnavn Watch-PAT 300 (WP300)

2 OVERSIKT

Søvnapné-syndrom regnes som et stort folkehelseproblem. Det antas at syndromet forekommer i 2 % til 5 % av den voksne befolkningen. Obstruktiv søvnapné er preget av tilbakevendende hendelser med hel eller delvis obstruksjon av de øvre luftveiene under søvn, med tilstedeværelse av pusteinnsats, mens sentral søvnapné er preget av manglende pusteinnsats. Begge tilstandene fører ofte til hypoksemi og/eller vekking forbundet med aktivisering av det sympatiske nervesystemet. Diagnostisering og vurdering av søvnapnépasienten er vanligvis basert på apné-hypopné-indeksen (AHI – antall apnéer og hypopnéer pr. times søvn) og/eller respirasjonsforstyrrelsesindeksen (RDI), som er AHI pluss respiratorisk innsatsrelatert vekking (RERA), sammen med søvnarkitektur. De vanlige konsekvensene av denne søvnforstyrrelsen er tretthet på dagtid, dårlig ytelse på dagtid og økt sårbarhet for ulykker. Kardiovaskulære komplikasjoner som systemisk/pulmonal hypertensjon, iskemisk hjertesykdom og arytmier er de alvorligste følgende til søvnapné i den voksne befolkningen.

WP300 brukes på håndledet og bruker en pletysmografi-basert fingermontert sonde som måler PAT[®]-signalet (perifer arterietone). PAT[®]-signalet måler de pulserende volumendringene i fingertupparteriene som gjenspeiler den relative tilstanden for arteriell vasomotorisk aktivitet og dermed indirekte nivået av sympatisk aktivisering. Perifer arteriell vasokonstriksjon, som gjenspeiler sympatisk aktivisering, vises som dempninger i PAT[®]-signalamplituden.

Den samme sonden måler RØDE kanaler og IR-kanaler som brukes til måling av SpO₂-signaler.

PAT[®] og SpO₂-signalene registreres kontinuerlig og lagres på et innvendig flash-minne, sammen med data fra en innebygget aktigraf (som overvåker menneskelige hvile- og aktivitetssykluser, inne i WP300). Snorke- og kroppsposisjons signaler genereres fra den integrerte SBP/RESBP-sensoren (valgfri). RESBP-sensoren (Respiratory Effort snorking og kroppsposisjon) registrerer pasientens brystbevegelsessignal, samt signalene for snorking og kroppsposisjon som følger med SBP-sensoren.

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

ZzzPAT-algoritmene bruker WP300-kanalene for påvisning av søvnrelaterte pusteforstyrrelser og søvnstadier (REM, lett søvn, dyp søvn og våken). Ytterligere identifikasjon av sentral apné pustebevegelseskanaalen som genereres av RESBP-sensoren brukes i zzzPAT-algoritmen, i tillegg til de andre kanalene. zzzPAT bruker WP300s snorke- og kroppsposisjonskanaler til å generere diskrete tilstander for snorkenivå og kroppsposisjon. Bruken av SBP/RESBP er valgfri og i henhold til hva legen foretrekker.

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

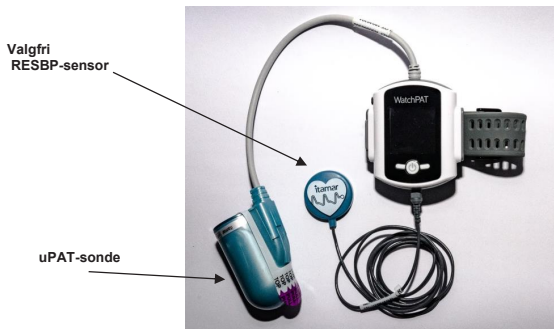
2.1 Systembeskrivelse

WP300-systemet består av følgende elementer:

- WP300-enheten, som inkluderer:
 - Innebygd aktigraf
 - Innebygd prosessor og elektrisk kretskort
 - Innebygd flash-minne
 - AAA-batteri
 - OLED-skjerm
- Felles PAT- og pulsoksimetersonde (uPAT-sonde) (med oksimetri)
- Tilkoblingskabel for uPAT-sonde
- Håndleddsstropp
- Snorke- og kroppsposisjonssensor (SBP/RESBP) - valgfri
- Kabel for inntrengingssikkert armbånd og inntrengingssikkert armbånd – valgfritt
- USB-kabel
- Trinnvis referansehåndbok (brukes sammen med avsnitt 7)
- Hurtigreferansekort (brukes sammen med avsnitt 8)
- Bæreeske



Figur 1 – Pakket enhet



Figur 2 – WatchPAT™300-enhet med sensorer

Et ekstra element som er nødvendig for systemets drift er zzzPAT-settet. zzzPAT er en varemerkebeskyttet PC-programvare som initialiserer studien og henter, analyserer og viser dataene. Se programvarehåndboken for zzzPAT for ytterligere informasjon.

2.2 Brukerens samhandling med WatchPAT™-tastene

WatchPAT™300 har følgende taster (se Figur 3):

- Sentral på/enter-knapp for å slå på WatchPAT™
- Horisontale knapper (venstre og høyre) som kan brukes av operatoren for å gå inn i diagnosemodus og navigere gjennom diagnosemenyen. Disse knappene er skjult for pasienten.



Figur 3 – Knappene og displayet

Vise

Displayet brukes til å lese status- og feilmeldinger. Displayet er delt inn i tre deler: Tittel, info og status.

- Tittel (første linje): Gjeldende driftsmodus og tid
 - PATIENT-modus under registrering av nattstudier
 - DIAGNOSTIC-modus under testing av enheten
 - PC HOST under tilkobling til PC
- Info (2.-7. linje): Spesifikk informasjon avhengig av driftsmodus
- Status (siste linje): Melding som indikerer enhetsstatus avhengig av driftsmodus

Serviceporter og ytre enheter

WatchPAT™-enheten har 4 porter som brukes til sensortilkoblinger, et batterirom med deksel for batteribytte og et kabelkontaktrom med deksel for utføring av service på uPAT-kabelen. (se Figur 4).

- Armbåndsporten brukes til å koble til det inntrengingssikre armbåndet, som er dekket av et lokk.

- Den innvendige uPAT-sondeporten brukes for tilkobling av uPAT-sonden. Portens rom kan nås gjennom et lokk når kabelen skal skiftes ut.
- En port for tilkobling av valgfri Snore & Body-posisjonssensor.
- USB-porten brukes til å koble til PC-en for initialisering av enheten og nedlasting av registreringer.
- Batterirom, dekket av et lokk



Figur 4 – Serviceporter og ytre enheter

2.3 WatchPAT™-enhetsfunksjon

WatchPAT™ registrerer følgende kanaler:

- PAT®-signal
- Oksygenmetning
- Aktigrafi (bevegelse)
- Akustisk desibel-detektor for evaluering av snorking (valgfritt)
- Kroppsposisjon (valgfritt)
- Brystbevegelsessignal (valgfritt)


Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

2.4 Innebygde selvdiagnostiske prosedyrer

2.4.1 Operatørtester

WatchPAT™300 inneholder en omfattende innebygd selvdiagnostisk prosedyre. Denne prosedyren er tilgjengelig for operatøren. Du får tilgang til prosedyren hvis du holder inne høyre- og venstreknappen (se Figur 3) samtidig etter at enheten er slått PÅ (i de først 30 sekundene bare etter at enheten er slått PÅ). Prosedyren utfører følgende test:

- Enhetstest - tester WatchPAT™ for eventuelle feil før det skal utføres en nattstudie (sørg for at alle sensorer er tilkoblet før denne testen startes)

	Merk Nåværende klokkeslett vises til enhver tid øverst til høyre på displayet.
---	--

Slik kjører du selvdiagnostiseringsprosedyren:

- Trykk på ENTER-knappen (den midtre tasten i midten) i 2 sekunder til oppstartsskjermen vises på skjermen
- Trykk umiddelbart på bare **HØYRE+VENSTRE**-knappene (se Figur 3) samtidig og hold inne i 1 sekund

Følgende skjermbilde vises:


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

- Første linje viser tittel og nåværende tid
- Andre linje viser gjeldende innebygd S/W-versjon og gjeldende dato
- Tredje linje viser pasient-ID
- Fjerde linje viser alternativet for kjøring av test av enheten (enhetens serienummer)
- Femte linje er for innstilling av språk
- Sjette linje er for innstilling av batteritype
- Syvende linje lar deg gå ut av testmodus og slå av enheten. Hvis ingen test er valgt innen 3 minutter, slår WatchPAT™-enheten seg av automatisk
- Høyre og venstre knapp navigerer mellom linjene.

-
- En stjerne indikerer gjeldende valg. Det anbefales at enhetstesten gjennomføres hver gang du skal klargjøre WatchPAT™ for en nattstudie.

2.4.2 Enhetstest

Når enhetstesten er fullført, indikerer **TEST PASSED** at enheten er klar til nattstudien.

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

<-Back
TEST PASSED 1:54
```

Når enhetstesten er fullført, indikerer **TEST FAILED** at det har oppstått et problem som må rettes opp før enheten sendes til nattstudie.

Se gjennom feilmeldingen og korrigjer WatchPAT-enheten deretter, og kjør deretter testen på nytt.

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

2.4.3 Pasienttest

Når pasienten (og eventuell medfølgende person) slår på WatchPAT™-enheten ved å trykke på på/enter-tasten (den runde knappen i midten) og holder den inne i ca. 2 sekunder, utføres en selvdagnostisk test automatisk.

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

3 KLARGJØRING FOR SØVNSTUDIE

3.1 Sette inn batteriet

Slik setter du inn batteriet i WP300-enheten:

1. Ta WP300-enheten ut av håndleddsstroppen ved å knipse av venstre side av WP300-stroppen (den med den høyeste kanten).
2. Åpne batterirommet på baksiden av enheten (se Figur 5) og fjern batteriet fra enheten (hvis det finnes et).
3. Sett inn et nytt (eller fulladet og oppladbart) AAA-batteri i rommet. Retningen til '+' og '-' er angitt på batterilokket og innsiden av batterirommet.

3.1.1 Batteriinformasjon

WP300 drives av ett vanlig AAA-batteri. Batteriet kan være alkalisk eller oppladbart NiMH. Bruk et nytt eller fulladet batteri for hver studie.

1. Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

<i>Batteri</i>	Ett vanlig 1,5 V alkalisk AAA-batteri ELLER Ett vanlig oppladbart AAA 1,2V NiMH-batteri
<i>Kapasitet</i>	> 700 mAh
<i>Celltype</i>	Alkalisk ELLER Oppladbart nikkel-metallhydridbatteri (NiMH)



Figur 5 – Batterirom

3.2 Klargjøring Snore & Body-posisjoneringssensor

Fest det lille runde, dobbeltsidige, selvklebende klistremerket til Snore & Body-posisjoneringssensoren på baksiden (forsiden viser et bilde) ved å ta av dekslet på den ene siden av klistremerket.

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse


3.3 Klargjøring av håndleddsstroppen

Håndleddsstroppen krever ingen andre spesielle forberedelser enn at du sikrer at den er ren. Du kan rengjøre det om nødvendig. Se avsnitt 6.1 for detaljerte rengjøringsanvisninger.

3.4 Montering av WatchPAT™-håndleddsstroppen

Monter WatchPAT™-enheten på håndleddsstroppen når enhetens fremside er i flukt med det graverte bildet på bunnen av stroppen.

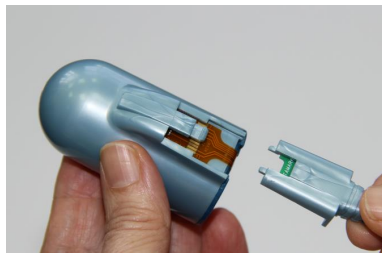
3.5 Utskifting av uPAT-sonden

	<p style="text-align: center;">Advarsel</p> <p>UPAT-sondens kontakt er svært følsom og bør aldri forlates udekket. Kontakten skal være koblet til sonden til enhver tid, spesielt under rengjøring. Skift ut sonden rett før du utfører enhetststen.</p>
---	--

Fjern en brukt sonde ved å trykke på den lille fliken (klipsen) som er merket med en pil i Figur 6, og deretter holde i tilkoblingens glidebryter mens du skyver den forsiktig bort fra sonden – unngå å trekke glidebryteren av ved å trekke i ledningen, da det kan skade koblingene. Brukte sonder skal avhendes på riktig måte.

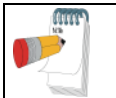


Figur 6 – Frakobling av sonden



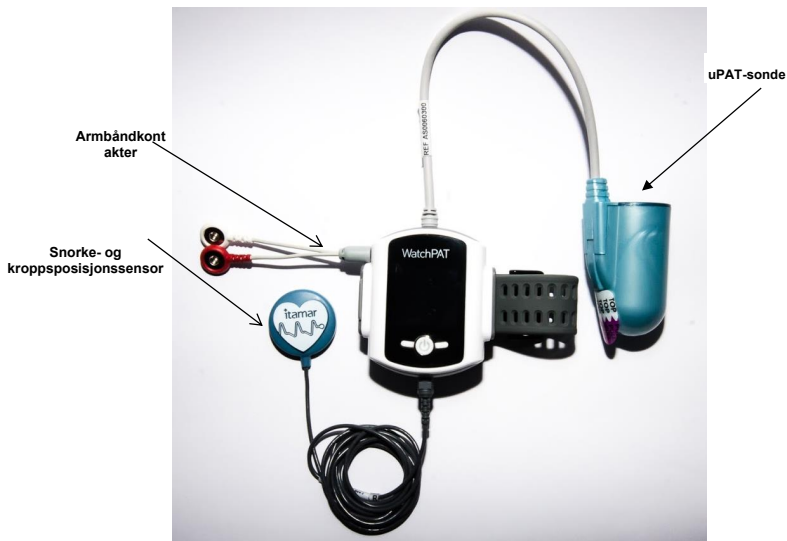
Figur 7 – Sonde frakoblet

Koble til en ny sonde ved å presse den blå glidebryteren til sonden til den blå tappen på sonden klikker på plass.



Merk

Vær forsiktig når du setter inn den blå glidebryteren, for å sikre at den er riktig plassert i sonden.



Figur 8 – WatchPAT™ Fullt klargjort

3.6 Klargjøre WatchPAT™-enheten for en nye studie

Se programvarehåndboken for zzzPAT for informasjon om klargjøring av WP300 for en ny studie.

3.7 Testing av WatchPAT™-enheten

Kjør det innebygde selvdagnostikkprogrammet som beskrevet i avsnitt 2.4 ovenfor.

WatchPAT™-enheten er nå klar til å utføre en søvnstudie på pasienten (Figur 8).

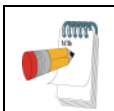
3.8 WP300 selvdiagnostiske testresultater og feilsøking

Hvis noen av de selvdiagnostiske testene mislykkes eller rapporterer feilmeldinger, se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

3.9 Slik pakker du bæreesken

følgende artikler skal legges i bæreesken, i de respektive lommene (se Figur 1 – Pakket enhet):

- WatchPAT™ -enheten festet i håndleddsstroppen med uPAT-sonden festet.
- Trinnavis referansehåndbok for WatchPAT™-enheten.
- Kroppsposisjons- og snorkesensor (valgfritt)
- Armbåndskabel (valgfritt for pasientidentifikasjon)
- Bare for flere netter: ekstra uPAT-sonder og batterier.



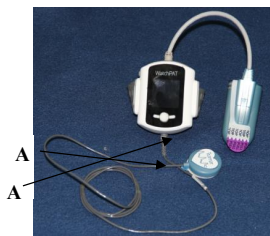
Merk

Det er viktig å vise pasienten (og den medfølgende voksne, hvis nødvendig) hvordan WatchPAT™-enheten skal brukes for å sikre pålitelige registreringer og gjøre pasienten tryggere.

4 VALGFRIE FUNKSJONER

4.1 Med den innebygde Snore & Body-posisjonssensoren

Den integrerte sensoren består innvendig av to sensorer: en snorkesensor og en kroppsposisjonssensor.



A - Integrert RESBP-sensor



RESBP-sensortstyr

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

4.2 Inngrepssikker testing med WatchPAT™-enhet

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

4.3 Flernattsstudie

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

5 NEDLASTING OG ANALYSE AV DATA

Etter søvnstudien skal WatchPAT™-enheten returneres til den henvisende søvnklinikken for datanedlasting og analyse av zzzPAT-programvaren.

For å laste ned og analysere studiedata:

1. Koble til USB-porten på WatchPAT™-enheten til datamaskinen (se Figur 4). WatchPAT™-enheten slås av.
2. Aktiver zzzPAT-programvaren for å laste ned og analysere studiedata.

Se programvarehåndboken for zzzPAT for detaljerte anvisninger.

6 VEDLIKEHOLD

WatchPAT™-enheten er utviklet og produsert for å overholde alle krav til sikkerhet som gjelder for medisinsk utstyr. For å sikre maksimal driftssikkerhet bør systemet brukes og vedlikeholdes i henhold til denne håndbokens sikkerhetsforholdsregler, advarsler og bruksanvisninger.

For å hindre unødvendige feil mens pasienten bruker enheten anbefales det å gjennomføre det anbefalte rutinemessige vedlikeholdet og som anbefalinger for forebyggende vedlikehold som beskrives i denne delen.

Anbefalinger for rutinemessig vedlikehold

- a) Rengjøring av enheten, håndleddsstroppen og SBP/RESBP-sensoren.
- b) Enheten skal inspiseres for mulige feil på enhet, kabler og sensorer. Ved skade skal det alltid utføres service på produktet.
- c) PAT-kablens elektriske kontakter skal inspiseres visuelt når en sonde skiftes ut. Hvis det oppdages skade på kontakten, skal det utføres service på produktet.
- d) Følgende artikler skal inspiseres visuelt og byttes ut ved skade: stropp, bæreseske og alt tilbehør.
- e) En fullstendig teknisk test skal utføres og bestås uten feil før produktet overrekkes til en pasient.
- f) Produktet skal oppbevares i bæresesken når det ikke er i bruk.

Anbefalinger for forebyggende vedlikehold

- a) Batteri – batteriet skal skiftes ut før hver søvnstudie. Ta batteriet ut av WP300-enheten hvis den ikke skal brukes over lengre tid.
- b) PAT-kabel – PAT-kabelen skal skiftes ut etter 200 søvnstudier, etter 1 år eller når en eller flere av komponentene i den er ødelagt.
- c) SBP/RESBP-sensor – skal skiftes ut hvis kontakten er ødelagt, hvis kabelen i nærheten av kontakten skreller av eller hvis en eller flere deler av den er ødelagt.

Se avsnitt 6.1, 6.2, 6.3 og 6.4 nedenfor for detaljerte anvisninger om hvordan du Rengjøring og skifter ut henholdsvis uPAT-kabelen og batteriet.

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

6.1 Rengjøring


De ulike komponentene i WatchPAT™-enheten har ulike krav til rengjøring:

- WatchPAT™-enheten
- Håndleddsstroppen
- Snore & Body-posisjonssensoren (SBP/RESBP)

6.1.1 Rengjøring av WatchPAT™-enheten

Gå frem som følger for å rengjøre WatchPAT™-enheten og bærevesken:

- Tørk av delene med en ren, lofri klut lett fuktet med 70 % etylalkohol eller isopropylalkohol (IPA).

	Advarsel Rengjør bare WatchPAT™-enheten med uPAT-sonden påmontert.
---	--

6.1.2 Rengjøre håndleddsstroppen

Du kan rengjøre håndleddsstroppen med en lofri klut lett fuktet med 70 % etylalkohol eller isopropylalkohol (IPA).

Følg trinnene for desinfisering av håndleddsstroppen ved å senke den i desinfiserende væske:

- Fjern WatchPAT™-enheten fra håndleddsstroppen
- Senk håndleddsstroppen i 70 % etylalkohol eller isopropylalkohol (IPA)

6.1.3 UPAT-sonden

UPAT-sonden er kun beregnet til engangsbruk. Det skal ikke rengjøres og må avhendes og byttes ut før hver studie.

6.1.4 Snore & Body-posisjonssensoren

Sensoren og kabelen skal rengjøres grundig med 70 % etylalkohol.


6.2 Håndtering

Håndteres varsomt:

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

6.3 Utskifting av uPAT-sondekabelen

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

	Advarsel Bruk bare de originale skruene som tilhører WatchPAT™-enheten. Bruk av forskjellige skruer kan skade enheten.
---	--

6.4 Stille inn dato og klokkeslett på WatchPAT™-enheten

WatchPAT™-enhetens dato og klokkeslett kan stilles inn gjennom zzzPAT-applikasjonen. Se programvarehåndboken for zzzPAT for informasjon om klargjøring av WatchPAT™-enheten for en ny studie.

6.5 Oppbevaring av WatchPAT™-enheten

- WatchPAT™-enheten skal oppbevares i bærevsken ved romtemperatur og lav luftfuktighet.
- For å unngå risiko for lekkasje bør batteriet ikke ligge i WP300 over lengre perioder.

7 BRUK AV WATCHPAT™-ENHETEN

Følgende detaljerte anvisninger er skrevet som om leseren er pasienten som bruker WatchPAT™-enheten.

7.1 Klargjøring av WatchPAT™-enheten for bruk

Se Utvidet og illustrert trinnvis veiledning for pasienten for detaljert beskrivelse.

7.2 Bruk av WatchPAT™-enheten

Se Utvidet og illustrert trinnvis veiledning for pasienten for detaljert beskrivelse

7.3 Feste uPAT-sonden

Se Utvidet og illustrert trinnvis veiledning for pasienten for detaljert beskrivelse

7.4 Slå på WatchPAT™-enheten

Se Utvidet og illustrert trinnvis veiledning for pasienten for detaljert beskrivelse

7.5 Når du våkner

Se Utvidet og illustrert trinnvis veiledning for pasienten for detaljert beskrivelse

7.6 Viktige merknader


Bruk av WatchPAT™-enheten skal ikke føre til ubehag eller smerter. Hvis du opplever ubehag i håndleddet eller armen, må du løsne håndleddsstroppen. Hvis ubehaget ikke opphører umiddelbart, må du ringe servicenummeret.

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

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

8 PASIENTOPPLÆRING - RETNINGSLINJER

Instruere pasientene (og medfølgende person om nødvendig) i hvordan WP300 skal festes og brukes.

	<p style="text-align: center;">Merk</p> <p>For pediatrike pasienter må du være spesielt oppmerksom på opplæring av pasienten og/eller den medfølgende personen om bruk og plassering av enheten før det påbegynnes en søvnstudie med WatchPAT™-enheten.</p>
---	--

8.1 Gå gjennom prosessen med å bruke WatchPAT™-enheten

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

8.2 Introduksjon av produktet

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

8.3 Bruk av WatchPAT™-enheten

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

8.4 Slå på WatchPAT™-enheten

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

8.5 Ta av WatchPAT™-enheten

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

8.6 Pasientopplæring

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

8.7 Gjennomgå sikkerhet, generelle og funksjonelle problemer

- Unngå å utsette WatchPAT™-enheten for ekstreme forhold (høy temperatur, høy luftfuktighet)
- Oppgi et telefonnummer som kan brukes for spørsmål og problemer.

9 FEILSØKINGSVEILEDNING

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

9.1 Operatørfeilmeldinger

Hvis en feilmelding vises under utføring av selvdiagnostiske tester, må du utføre handlingene som er angitt nedenfor. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Itamar eller en autorisert representant.

Tabell 1 – Operatørfeilsøking

Feil	Mulig årsak	Handling
Filfeil		
Ikke lastet inn	Studien er ikke initialisert for ny pasient	Koble enheten til PC-en og utfør en ny studie i zzzPAT
Batterifeil % full	Batteriet er defekt eller ikke ladet	Skift ut batteriet
Enheten slås ikke PÅ	Batterinivået er lavt, eller batteriet er defekt eller ikke satt inn riktig	Bytt batteri eller sett inn batteriet på riktig måte
Sondefeil		
Brukt	Sonden er brukt tidligere	Bytt ut sonden
Mangler	Sonden mangler	Fest sonden
Dårlig	Sonden er defekt	Bytt ut sonden
Feilkode for maskinvarestatus	WatchPAT™-enheten er defekt	Forhør deg med Itamar eller en autorisert representant
SBP/RESBP koblet fra, selv om den er tilkoblet	WatchPAT™-enheten eller SBP/RESBP -sensoren er defekt	Forhør deg med Itamar eller en autorisert representant
RTC defekt	WatchPAT™-enheten er defekt	Forhør deg med Itamar eller en autorisert representant
Skjermen slår seg ikke på ved tilkobling til PC, eller enheten kan ikke kommunisere med zzzPAT.	Utladet batteri kan forhindre at enheten starter.	Koble fra PC-en, fjern batteriet fra enheten og koble til PC-en igjen.
Kort registreringstid	Pasienten fjernet WP300 eller sonden fra hånden for tidlig	Forklar riktig bruk for pasienten
	Utilstrekkelig batterilading gjorde at registreringen ble avsluttet tidlig	Bytt ut batteriet eller lad det oppladbare batteriet, og prøv igjen
	Skadet WatchPAT™-enhet	Kontakt din autoriserte salgsrepresentant

9.2 Pasientfeilmeldinger

Hvis det vises en feilmelding når pasienten slår på WatchPAT™-enheten, bør pasienten utføre handlingene som er angitt nedenfor. Hvis problemet vedvarer, kan pasienten kontakte Itamar eller en autorisert representant direkte.

Tabell 2 – Pasientfeilsøking

Feil	Mulig årsak	Handling
WatchPAT™-enheten slås ikke på	PÅ-knappen er ikke aktivert uPAT-sonde ikke tilkoblet	Hold inne PÅ-knappen i minst 3 sekunder Kontroller at sonden er tilkoblet, og prøv igjen
Sonden er frakoblet	Sonden er kanskje ikke tilkoblet, eller det kan være en brukt sonde	Kontroller sondens kobling til kabelen og kabelens kobling til WatchPAT™-enheten; sjekk om sonden har blitt brukt tidligere og bytt ut med ny sonde om nødvendig
Maskinvarekode	Feil på WatchPAT™-enheten	Kontakt Itamar eller en autorisert representant

10 SPESIFIKASJONER

Tabell 3 – WatchPAT™300-spesifikasjoner

Egenskaper		Beskrivelse
uPAT-sonde		Itamars varemerkebeskyttede sonde. Måler PAT og oksimetri.
Registreringstid		Ca. 10 timer
Kanaler		Måling av 4-7 signaler: PAT, pulsfrekvens, oksimetri, aktigrafi, snorking (valgfritt), kroppsposisjon (valgfritt), brystbevegelser (valgfritt)
Prøveoppløsning		PAT og aktigrafi - 12 bit, oksimetri - 1 % Snorking - 12 bit, brystbevegelser - 12bit x 3 akser, Kroppsposisjon - 5 diskrete tilstander
Brukergrensesnitt		OLED-skjerm
Nøyaktighet	<i>Pulshastighet</i> <i>Amplitude</i> <i>Oksymetri</i>	30-150 ± 1 slag/min 0-0,5V ± 10 % Armer ≤ 3 % (i området 70 %-100 %)
PAT-kanal	<i>Båndbredde</i>	0,1-10 Hz
Datalagring	<i>Media</i>	NOR SPI Flash
	<i>Kapasitet</i>	128 MB (minimum)
Strømforsyning	<i>Batteri</i>	Ett OTS 1,5V alkalisk AAA-batteri ELLER Ett OTS oppladbart AAA 1,2V NiMH-batteri
Driftsspennning		3,3 V
Temperatur	<i>Drift</i>	0°C til 40 °C
	<i>Oppbevaring (enhet)</i>	-20°C til 40 °C
	<i>Oppbevaring (sonde)</i>	0°C til 40 °C
	<i>Transport (enhet og sonde)</i>	-20°C til 60 °C
Fuktighet	<i>Betjening</i>	10 %–93 % (ikke-kondenserende)
	<i>Oppbevaring og transport</i>	0 %–93 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	<i>Drift og oppbevaring</i>	10–15 psi
	<i>Transport</i>	8 – 15 psi
Mål	<i>L x B x H</i>	69 mm * 59 mm * 17 mm
	<i>Vekt</i>	98 gr (ekskl. uPAT-sondens vekt på 20 gr)

VEDLEGG A: Bruksanvisning for WatchPAT™ integrert snorke- + kroppsposisjoneringssensor (SBP/RESBP)

RESBP/SBP må brukes med zzzPAT v 5.0 og nyere.

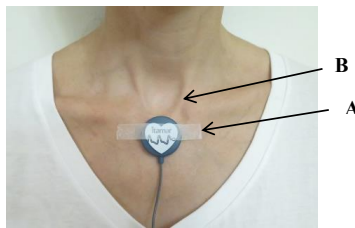
Takk for at du kjøpte en integrert Snore & Body posisjoneringssensor (SBP) eller Respiratory Effort Snore & Body posisjoneringssensor (RESBP).

Beskrivelse

Den integrerte sensoren består innvendig av to sensorer: en snorkesensor og en kroppsposisjonssensor.



A - Integrert RESBP-sensor



A-RESBP-sensortstyr
B-sternalhakk

Den integrerte sensoren drives av WatchPAT™ -enheten og krever ikke batteri. Den aktiveres automatisk av WatchPAT™ når den er koblet til Snore & Body-porten.

Snorkesensoren er en akustisk desibel detektor.

Kroppsposisjonssensoren bruker et 3-akset akselerometer som avgir et signal som er direkte proporsjonalt i forhold til pasientens sovestilling (rygg, mage, høyre, venstre og sittende).

Kun for RESBP: Brystbevegelsessignalet bruker det samme 3-akset akselerometeret til å hente brystbevegelsessignaldata for måling av pasientens åndedrett gjennom natten.

Indikasjoner for bruk

Den integrerte snorke- og kroppsposisjonssensoren er et tilbehør til WatchPAT™ hjemmebehandlingsenhet for bruk på pasienter som mistenkes å ha søvnrelaterte pusteforstyrrelser. Den integrerte sensoren overvåker snorkenivået, hvilket bidrar til å evaluere alvorlighetsgraden av søvnrelaterte pusteforstyrrelser, og kroppsposisjonen, som bidrar til å evaluere type søvnrelaterte pusteforstyrrelser. RESBP-sensoren tilveiebringer også rå brystbevegelsessignaldata som måler pasientens åndedrett gjennom natten.

Klarejøring av sensoren

- Fest det runde dobbeltsidige klebemerket på den blå siden av sensoren.

Påføring av sensoren

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

Rengjøring av sensoren

Sensoren og kabelen skal rengjøres grundig med 70 % etylalkohol.

SPESIFIKASJONER		
Snorkesensorteknologi	Følsom mikrofon	
Kroppsposisjon og brystbevegelse (kun for RESBP) sensorteknologi	3-akset akselerometer	
Signalamplitude	0-3,3 V	
Tilkoblingstype	1 mm medisinsk sikkerhetskontaktplugg fra Plast1	
	<i>Ledningslengde:</i> 3,2 fot / 100 cm	
Fysisk størrelse	1,3 tommer i diameter (32 mm i diameter)	
Vekt	12 gr	
Garanti	6 måneder	
Temperatur	<i>Drift</i>	0 til 40 °C
	<i>Oppbevaring</i>	-20 til 40 °C
	<i>Transport</i>	-20 til 60 °C
Fuktighet	<i>Drift, oppbevaring og transport</i>	0 %–93 % (ikke-kondenserende)
	<i>Drift og oppbevaring</i>	10–15 psi
<i>Transport</i>		8 – 15 psi

Snorking og nøyaktig kroppsposisjon

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

VEDLEGG B: Inngrepssikker testing med WatchPAT™

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

VEDLEGG C: LISENSAVTALE

Denne lisensavtalen utgjør den fullstendige og utelukkende forståelsen mellom deg og Itamar Medical. Dokumentet kan vises på <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

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

USA:

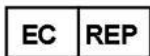
Itamar Medical Inc.
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100
Atlanta, Georgia 30339, USA
Tlf: 1 888 748 2627

Verden:

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

VEDLEGG D: TILSYNSREPRESENTANT

Itamar Medicals autoriserte tilsynsrepresentant er:



Arazy Group GmbH

The Sqaire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main,
Tyskland

VEDLEGG E: BESKRIVELSE AV WATCHPAT™300 UPAT -SONDEN

WatchPAT uPAT-sonden er en optopneumatisk fingermontert sonde.

Den måler kontinuerlig den relative vasomotoriske aktivitetstilstanden i den distale delen av fingeren basert på en pletysmografisk metode, samt endringer i fingerens absorpsjon ved hjelp av både rødt og infrarødt lys ved toppbølglengder på henholdsvis 660nm og 910nm, for måling av oksimetrisignal

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

VEDLEGG F: PRODUKSJONSDEKLARASJONER I HENHOLD TIL IEC 60601-1 OG 60601-1-2

Merknader

- WatchPAT™300 (WP300) krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den må installeres og klargjøres for bruk som beskrevet i avsnitt 11 - Klargjøring for søvnstudie.
- Enkelte typer mobile telekommunikasjonsenheter, f.eks. mobiltelefoner, vil med sannsynlighet kunne forstyrre WP300.
- De anbefalte separasjonsavstandene i denne delen må derfor overholdes.
- WP300 må ikke brukes i nærheten av eller plassert på andre enheter. Hvis dette ikke kan unngås, må utstyret – før klinisk bruk – sjekkes for riktig drift under bruksforholdene.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt eller solgt av Itamar Medical til reservedeler kan føre til økte utslipp redusere enhetens immunitet.
- For å sikre «strømisolasjon» må strømforsyningen kobles fra.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetiske utslipp

- WP300 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i følgende tabeller 1, 2, 4 og 6 nedenfor.
- Brukeren og/eller installatøren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Tabell 1 – fra IEC 60601-1-2:2014		
Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp – WP300		
WP300 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av WP300 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11 RF-utslipp	Gruppe 1	WP300 bruker bare RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil med sannsynlighet ikke føre til forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten. WP300 er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og der det er direkte tilkobling til det offentlige lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm.
CISPR 11 Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	
	Ikke aktuelt	

Tabell 2 - fra IEC 60601-1-2:2014**Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet – WP300**

WP300 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor; Kunden eller brukeren av **WP300** skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk uttadning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV luft	±8 kV kontakt ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk offentlig lavspent strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, kommersielle eller sykehusmiljøer.

MERK: UT er vekselstrømsspenningen før påføring av testnivået.

Tabell 4 - fra IEC 60601-1-2:2014

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet – WP300

WP300 er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor; Kunden eller brukeren av **WP300** skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3V 0,15-80 MHz Utvendige ISM-bånd</p> <p>6V 0,15-80 MHz Innvendige ISM -bånd</p> <p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p>	<p>Ikke aktuelt</p> <p>Ikke aktuelt</p> <p>10 V/m</p>	<p>Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av WP300, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet utfra ligningen som gjelder for senderens frekvens Anbefalt separasjonsavstand</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 M Hz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz t o 2,7 GHz</p> <p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF -sendere, bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 

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

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

^a
Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes av faste RF-sendere bør det utføres en elektromagnetisk undersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der **WP300** benyttes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må **WP300** observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal drift, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å sru eller fjerne **WP300**.

^b
I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander

WP300 er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Enhetens bruker og/eller installatør kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å overholde en minsteavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (senderer) og WP300, i samsvar med utstyrets maksimale utgangseffekt, som anbefalt i tabellen nedenfor.

Tabell 6 - fra IEC 60601-1-2:2014				
Anbefalte fysiske avstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og WP300				
Senderens nominelle maksimale utgangseffekt Watt [W]		Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (i meter)		
		Meter [m]		
	150kHz til 80MHz Utvendige ISM-bånd $d = 1,17\sqrt{P}$	150kHz til 80MHz Innvendige ISM - bånd $d = 2\sqrt{P}$	80MHz til 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz til 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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>For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand d meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.</p> <p>MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERK 2 Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.</p>				

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

Testspesifikasjoner for IMCUNCITY PORT IMMUNITY til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr							
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon ^{a)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

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

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

VEDLEGG G: SPO2-NØYAKTIGHET I WATCHPAT™300

WatchPAT™300-enheten bruker et Itamar Medical Pulse Oximetry-system til å måle funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO2). Dette vedlegget inneholder informasjon om nøyaktigheten av disse målingene etter en klinisk studie av Itamar Medical Pulse Oximetry.

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

Sammenligning med CO-oksimetri brukt som referanse					
WP300	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	ARMS-spes. 3 % for området 70-100 %
# poeng	1350	415	460	475	Bestått
Skjevhet	0.4	-0.4	0.6	0.9	
ARMS	1.88	1.10	1.62	2.54	

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

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse

VEDLEGG H: MASKINVAREKRAV FOR ZZZPAT

Maskinvarekonfigurasjon:

Datamaskin Pentium 4 3GHz eller høyere

1 ledig USB-port

XGA-skjermopløsning (minimum 1024 x 768 piksler)

RAM 1 GB eller høyere

Krav til ledig diskplass:

- **Frittstående installasjon**

- Min. 10 GB / 60 GB anbefalt diskplass i Filer-mappen og minst 1,2 GB på oppstartsstasjonen

- **Delt installasjon**

- SQL DB-stasjon - 1,2 GB ved bruk av vår standard MS SQL Express-installasjon med plass til 1 års studier (500 KB / studie).
- Delte filmapper for signalfiler med rådata – nok til 1 års studier (30 MB / studie).

Operativsystem:

Windows Server 2008 Servicepakke 1 og nyere

Windows 7 med Servicepakke 1

Windows 8

Windows 10

VEDLEGG I: RESERVEDELLISTE

Se Utvidet og illustrert veiledning for detaljert beskrivelse