


Ta priročnik in informacije v njem so zaupni in so izključna last družbe  **Itamar Medical Ltd.** Samo družba **Itamar Medical Ltd.** ali imetniki njene licence imajo pravico do uporabe teh informacij. Vsaka nepooblaščen uporaba, razkritje ali reprodukcija je neposredna kršitev lastninskih pravic družbe **Itamar Medical**.

## Omejitev odgovornosti

**Itamar Medical Ltd.** zavrača vsako in kakršno koli odgovornost za kakršne koli telesne poškodbe in/ali premoženjsko škodo, ki bi nastala zaradi upravljanja ali uporabe tega WatchPAT™, razen uporabe, ki je strogo v skladu z navodili in varnostnimi opozorili, navedenimi v tem priročniku in v vseh njegovih dodatkih ali prilogah, ter v skladu z garancijskimi pogoji, navedenimi v Licenčni pogodbi, ki je na voljo na naslovu <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Izrael

Telefon: za mednarodne klice: + 972-4-617-7000, za ZDA: 1-888-7ITAMAR

Faks: + 972 4 627 5598

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

Pooblaščen regulativni zastopnik družbe Itamar Medical v EU je:



Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Nemčija



\*Oznaka CE ne velja za možnost naprave WatchPAT™ONE-M.

Izdelek in/ali način uporabe pokriva eden ali več izmed naslednjih patentov, registriranih v ZDA: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, kot tudi morebitne vložene, a še ne razrešene patentne prijave ter patenti, na katere se te nanašajo in/ali patentne prijave, vložene v drugih državah.

## Zapis izdaj

Izdaja 1	November 2018
Izdaja 2	Junij 2019
Izdaja 3	Oktober 2019
Izdaja 4	Januar 2020
Izdaja 5	Februar 2020
Izdaja 6	April 2020
Izdaja 7	April 2020
Izdaja 8	Marec 2021
Izdaja 9	Dec. 2021
Izdaja 10	April 2022
Trenutna izdaja 11	November 2022



### OPOMBA:

- Zadnja različica priročnika za uporabo sistema WatchPAT™ je na voljo na:



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

Priročnik za programsko opremo ZzzPAT je na voljo tudi na namestitvenem CD-ju zzzPAT in je nameščen kot del namestitve programske opreme.

- Tiskana kopija bo na zahtevo brez dodatnih stroškov zagotovljena v 7 koledarskih dneh.

## Kazalo

1.	SPLOŠNE INFORMACIJE .....	5
1.1	Namen uporabe / Indikacije za uporabo .....	5
1.2	Omejitve uporabe .....	5
1.3	Previdnostni ukrepi .....	6
1.4	Dodatni previdnostni ukrepi, specifični za pediatrično uporabo .....	6
1.5	Podatki, ki jih generira naprava WatchPAT .....	7
1.6	Sistem zagotavljanja kakovosti: EN ISO 13485 .....	7
1.7	Dogovori, uporabljeni v tem priročniku .....	10
1.8	Opozorila, svarila in opombe .....	11
1.9	Varnostni ukrepi .....	11
1.10	Simboli, uporabljeni na nalepkah izdelkov .....	12
1.11	Informacije o regulativnih agencijah .....	14
2.	PREGLED .....	15
2.1	Opis sistema .....	15
2.2	Opis prstne sonde .....	18
2.3	Opis senzorja za prsni koš .....	19
3.	TEST SPANJA DOMA .....	19
3.1	Priprava na test .....	20
3.2	Test spanja .....	22
3.3	Konec testa .....	22
3.4	Interakcija uporabnika z napravo WatchPAT .....	23
3.5	Pomembne opombe .....	42
4.	PRENOS IN ANALIZA PODATKOV .....	43
5.	RAVNANJE Z IZDELKOM .....	44
5.1	Baterija .....	44
5.2	Ravnanje z napravo .....	44
5.3	Shranjevanje naprave WatchPAT .....	44
6.	VODNIK ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV .....	45
6.1	Sporočila o napakah aplikacije .....	45
6.2	Obvestila o napakah naprave .....	48
7.	SPECIFIKACIJE .....	49
	PRILOGA A: LICENČNA POGODBA .....	55
	PRILOGA B: .....	56
	PRILOGA C: PROIZVODNE DEKLARACIJE V SKLADU Z IEC 60601-1 & 60601-1-2 .....	57
	PRILOGA D: NATANČNOST SPO <sub>2</sub> NAPRAVE WATCHPAT .....	65
	DODATEK E: ODKRIVANJE SINDROMA CENTRALNE APNEJE V SPANJU .....	67

<b>DODATEK F: PISMO O SKLADNOSTI FCC</b> .....	<b>69</b>
--	-----------

### **Seznam slik**

Slika 1 – naprava WatchPAT (WPONE/WPONE-M in WPONE E).....	16
Slika 2 – Zaslona aplikacije .....	17
Slika 3 – Običajni zaslon programa za analizo zzzPAT .....	18
Slika 4 – Vstavljanje baterije.....	23
Slika 5 – pripetje glavne naprave .....	25
Slika 6 – Namestitev senzorja za prsni koš .....	26
Slika 7 – Namestitev prsta v prstno sondo .....	27
Slika 8 – Odstranitev VRHNJEGA jezička med pritiskanjem na trdo podlago .....	27
Slika 9 – Vzorci zaslona aplikacije .....	28
Slika 10 – Zaslona za nalaganje .....	29
Slika 11 – Pozdravni zaslon.....	30
Slika 12 – Zaslona Vstavljanje baterije .....	31
Slika 13 – Zaslona za pripravo .....	32
Slika 14 – Zaslona s PIN-om.....	33
Slika 15 – Zaslona za bolnikove nastavitve .....	34
Slika 16 – Zaslona Začetek snemanja .....	35
Slika 17 – Animirani zaslon testa spanja.....	36
Slika 18 – gumb za KONEC SNEMANJA .....	37
Slika 19 – Navedba aplikacije, da se podatki še vedno nalagajo iz naprave .....	38
Slika 20 – Zaslona Konec testa .....	39
Slika 21 – zaslon Priprava na nov test .....	40
Slika 22 – Ločevanje prstne sonde .....	41
Slika 23 – Priklučitev nove prstne sonde .....	41
Slika 24 – Odstranitev nalepke za senzor za prsni koš.....	41
Slika 25 – Prilepljenje nalepke za senzor za prsni koš .....	41
Slika 26 – Odstranitev baterije .....	42
Slika 27 – Vstavljanje baterije.....	42

## 1. SPLOŠNE INFORMACIJE

Ta priročnik je del družine sistemskih izdelkov WatchPAT™ONE (v nadaljevanju WatchPAT).

### 1.1 Namen uporabe / Indikacije za uporabo

Naprava WatchPAT™ONE (WP1) je neinvazivna naprava za uporabo na domu pri preiskovancih s sumom na motnje dihanja med spanjem. Izdelek WP1 je diagnostični pripomoček za odkrivanje motenj dihanja, povezanih s spanjem, za določanje faz spanja (REM spanje – Rapid Eyes Movement oz. hitro premikanje oči, lahek spanec, globok spanec in budnost), stopnje smrčanja in položaja telesa. Pripomoček WP1 generira sledeče indekse na podlagi periferne arterijske tonometrije: indeks dihalne motnje (PAT RDI – pRDI), indeks apneje-hipopneje (pAHI), indeks centralne apneje-hipopneje (pAHlc). Obenem določi faze spanja na podlagi PAT (PSTAGES) ter izbirno tudi nivo smrčanja in položaj telesa z zunanega integriranega senzorja za smrčanje in položaj telesa. Določitev faz spanja (PSTAGE) ter stopnja smrčanja in položaj telesa so dodatne informacije, ki jih pripomoček WP1 zagotavlja poleg parametrov pRDI/pAHI/pAHlc. Podatki PSTAGES, stopnja smrčanja in položaj telesa pripomočka WP1 niso namenjeni za uporabo kot edina ali primarna podlaga za diagnosticiranje dihalnih motenj, povezanih s spanjem, predpisovanje zdravljenja ali ugotavljanje, ali je potrebna dodatna diagnostična obravnava.

Indeks pAHlc je indiciran za uporabo pri bolnikih, starih 17 let ali več. Vsi drugi parametri so indicirani za uporabo pri starejših od 12 let.

### 1.2 Omejitve uporabe

1. Naprave WatchPAT se sme uporabljati samo v skladu z navodili zdravnika. Za previdnostne ukrepe glejte poglavje 1.3.
2. Uporabo naprave WatchPAT lahko dovoli samo usposobljeno medicinsko osebje.
3. Usposobljeno medicinsko osebje mora pred uporabo bolnike (in spremljevalce, če je potrebno) poučiti, kako pritrditi in uporabljati napravo WatchPAT.
4. V primeru okvare opreme mora vsa popravila opraviti pooblaščen osebje družbe Itamar Medical Ltd. ali pooblaščen serviserji.
5. O primernosti bolnika za študijo PAT™ v celoti presoja zdravnik in na splošno temelji na bolnikovem zdravstvenem stanju.
6. Sistema WatchPAT se ne sme na noben način spreminjati niti v celoti niti delno.
7. Naprava WatchPAT se uporablja samo kot pomoč za diagnostične namene in se ne sme uporabljati za spremljanje.
8. Le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje je lahko pooblaščen za pripravo opreme WatchPAT pred uporabo.
9. Pooblaščen operatorji morajo skrbno preučiti priročnik za uporabo sistema WatchPAT in ga hraniti na lahko dostopnem mestu. Priporočljivi so redni pregledi priročnika.
10. Družba Itamar Medical Ltd. ne daje nikakršnih zagotovil, da branje priročnika omogoča, da

je bralec usposobljen za upravljanje, testiranje ali umerjanje sistema.

11. Sledenje in izračuni, ki jih zagotavlja sistem WatchPAT, so namenjeni kot orodje za pristojnega diagnostika. Izrecno navajamo, da ne smejo biti upoštevani kot edina nesporna osnova ali podlaga za klinično diagnozo.

12. Če sistem ne deluje pravilno ali če se ne odzove na ukaze na način, opisan v tem priložniku, glejte poglavje Vodič za odpravljanje težav. Po potrebi se obrnite na našo servisno službo, da prijavite zaplet in prejmete nadaljnja navodila.

13. Pri nameščanju enote je treba natančno upoštevati navodila po korakih.

14. Naprava WatchPAT ni indicirana za bolnike s poškodbami, deformacijami ali nepravilnostmi, ki lahko preprečijo pravilno uporabo naprave WatchPAT.

15. Naprava WatchPAT ni indicirana za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

16. AHIc ni bil klinično ocenjen za bolnike, ki so na visoki nadmorski višini, ali za bolnike, ki jemljejo opioide.

### 1.3 Previdnostni ukrepi

Naprave WatchPAT se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

1. uporaba enega od naslednjih zdravil: zaviralci alfa, kratkodelujoči nitrati (manj kot 3 ure pred študijo);
2. stalni srčni spodbujevalnik: atrijska stimulacija ali VVI brez sinusnega ritma;
3. trajne\* nesinusne srčne aritmije.

*\* V primeru trajne aritmije lahko avtomatizirani algoritem naprave WatchPAT izključi nekatera časovna obdobja, kar povzroči skrajšan veljavni čas spanja. Za samodejno ustvarjanje poročil je potreben najmanj 90-minutni veljaven čas spanja.*

4. Naprava WatchPAT ni indicirana za uporabo pri otrocih s telesno maso pod 30 kg.

### 1.4 Dodatni previdnostni ukrepi, specifični za pediatrično uporabo

Naprava WatchPAT je indicirana za uporabo pri bolnikih, starih 12 ali več let.

Za pediatrične bolnike, stare od 12 do 17 let, veljajo naslednja previdnostni ukrepi in opombe.

Previdnostni ukrepi:

1. Pri pediatričnih bolnikih s hudimi komorbidnostmi, kot so Downov sindrom, živčno-mišična bolezen, osnovna pljučna bolezen ali hipoventilacija pri debelosti, je treba razmisliti o študiji spanja v laboratorijskem polisomnografu (PSG, polysomnograph) in ne testiranje spanja na domu (HST, home sleep testing).
2. Priporočljivo je, da zdravnik poskrbi, da se bolnik in njegov skrbnik zavedata, da lahko uporaba posebnih zdravil in drugih učinkovin, ki se uporabljajo za zdravljenje ADHD, antidepresivov, kortikosteroidov, antikonvulzivov, kofeina, nikotina, alkohola in drugih stimulantov, moti spanje in vpliva na pogoje študije spanja.



**OPOMBE:**

- Indeks respiratornih motenj PAT (PRDI, PAT Respiratory Disturbance Index) je indiciran za bolnike, stare 17 let in več.
- Varnost in učinkovitost senzorja prsnega koža pri pediatričnih bolnikih nista bili potrjeni.
- Posebna pozornost pri usposabljanju pediatričnega bolnika in/ali njegovega spremljevalca o uporabi in namestitvi pripomočka pred začetkom študije spanja z napravo WatchPAT (za nadaljnje podrobnosti glejte poglavje 7 in poglavje 8).

**1.5 Podatki, ki jih generira naprava WatchPAT**

Naprava WatchPAT generira indeks motenj dihanja PAT (PRDI, PAT respiratory disturbance index), indeks apneje-hipopneje PAT (PAHI, PAT central Apnea-Hypopnea Index), centralni indeks apneje-hipopneje PAT (pAHlc, PAT central Apnea-Hypopnea Index), odstotek celotnega časa spanja s Cheyne-Stokesovim vzorcem dihanja (%CSR, Cheyne-Stokes Respiration pattern) in identifikacijo faze spanja PAT (PSTAGES, PAT sleep staging identification). Respiratorni indeksi WatchPAT in faze spanja so ocene običajnih vrednosti in identifikacije stopenj, ki jih proizvede polisomnografija (»PSG«). Naprava WatchPAT generira akustični detektor decibelov, ki se uporablja za diskretna stanja stopnje smrčanja in položaja telesa s senzorja prsnega koša. PRDI in PAHlc sta indicirana za bolnike, stare 17 let ali več.

**1.6 Sistem zagotavljanja kakovosti: EN ISO 13485**

Naprava WatchPAT je skladna z naslednjimi standardi -

	STANDARD	IDENTIFIKACIJA
1	Medicinska električna oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 in A1:2012, C1:2009/(R) 2012 in A2:2010/(R) 2012
		CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08 + sprememba 1
2	Medicinska električna oprema - del 1-2: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi	IEC 60601-1-2:2014

	STANDARD	IDENTIFIKACIJA
3	Programska oprema za medicinske pripomočke – življenjski cikel procesov programske opreme	IEC 62304:2006 + A1:2015
4	Medicinska električna oprema - del 1-11: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe	IEC 60601-1-11:2015
5	Stopnje zaščite, ki jih zagotavljajo ohišja (koda IP) – IP22	IEC 60529 izdaja 2.2 + COR2
6	Medicinski pripomočki - del 1: Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
7	Medicinska električna oprema - del 1-6: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti – Spremljevalni standard: Uporabnost	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
8	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	EN ISO 14971:2019
9	Medicinski pripomočki. Simboli, ki se uporabljajo na nalepkah, označevanju in priloženih informacijah za medicinske pripomočke. Splošne zahteve	ISO 15223-1:2021
10	Grafični simboli za električno opremo v medicinski praksi	PD IEC/TR 60878: 2015
11	Grafični simboli - Varnostne barve in varnostni znaki - Registrirani varnostni znaki; glejte priložnik/knjižico z navodili	ISO 7010:2019 (M002)
12	Informacije, ki jih proizvajalec zagotovi z medicinskimi pripomočki	EN 1041:2008 + A1:2013
13	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov - del 1: Evalvacija in testiranje	ISO 10993-1:2018
14	Medicinska električna oprema - del 2-61: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno delovanje opreme za pulzni oksimeter	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018



	STANDARD	IDENTIFIKACIJA
15	Zvezna komisija za komunikacije - Radiofrekvenčne naprave	Zvezni zakonik predpisov (CFR) Naslov 47, poglavje I, podpoglavje A, del 15
16	Poročilo o tehničnih informacijah Obvladovanje tveganja radiofrekvenčnega brezžičnega soobstoja za medicinske naprave in sisteme.	AAMI TIR69: 2017
17	Ameriški nacionalni standard za vrednotenje brezžičnega sožitja	ANSI IEEE C63.27-2017
18	EU: širokopasovni prenosni sistemi; oprema za prenos podatkov, ki deluje v pasu 2,4 GHz ISM in uporablja širokopasovne modulatorske tehnike; harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 Direktive 2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2 (2019) (ne velja za možnost naprave WatchPAT™ONE-M)
19	Kanada; Digitalni prenosni sistemi (DTS), sistemi s frekvenčnim preskokom (FHS) in naprave za lokalno omrežje (LE-LAN), ki so oproščene licence, vključno z naslednjim: splošne zahteve za skladnost radijskih aparatov, skladnost radiofrekvenčne (RF) izpostavljenosti radiokomunikacijskih aparatov (vsi frekvenčni pasovi)	RSS-247 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)
20	Japonski zakon o radijskih postajah	Zakon št. 131 z leta 1950 (ne velja za možnosti WatchPAT™ONE E in WatchPAT™ONE-M)
21	Uredba Komisije (EU) o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov	EU 207/2012
22	Direktiva za medicinske naprave	MDD 93/42 EGS MDD 2007/47/ES (ne velja za možnost naprave WatchPAT™ONE-M)
23	Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (EEO)	Direktiva 2015/863/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS 3).

	STANDARD	IDENTIFIKACIJA
24	Uredba FDA o sistemih kakovosti (QSR)	21 CFR del 820
25	Medicinski pripomočki. Sistemi vodenja kakovosti. Zahteve za regulativne namene	EN ISO 13485:2016
26	Avstralske regulatorne smernice za medicinske pripomočke	ARGMD
27	Uredba INMETRO	Št. 54/2016 in 384/2020
28	CMDR - Kanadski predpisi o medicinskih pripomočkih	SOR/98-282

### 1.7 Dogovori, uporabljeni v tem priročniku



**OPOZORILA** se uporabljajo za prepoznavanje pogojev ali dejanj, ki lahko ob neupoštevanju navodil ogrozijo varnost bolnika ali povzročijo škodo/napačno delovanje sistema, kar povzroči nepopravljivo izgubo podatkov.



**SVARILA** se uporabljajo za prepoznavanje pogojev ali dejanj, ki bi lahko povzročila motnje pri pridobivanju podatkov in/ali poslabšala rezultate študije.



**OPOMBE** se uporabljajo za prepoznavanje pojasnila ali za zagotavljanje dodatnih informacij za namene pojasnila.



**OPOMBA:** V tem dokumentu se reference WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E in WPONE-M uporabljajo za sklicevanje na konfiguracije naprav WatchPAT™ONE, razen če je navedeno drugače.

## 1.8 Opozorila, svarila in opombe

Naprava WatchPAT se napaja z eno običajno baterijo AAA.

Naprava WatchPAT je prenosna z neprekinjenim delovanjem.

Naprava WatchPAT uporablja dele tipa BF, ki so v stiku s telesom bolnika.

Napravo WatchPAT je dovoljeno prenašati le v originalni embalaži.

Okoljski pogoji med transportom in skladiščenjem: glejte poglavje Specifikacije.

Okoljski pogoji med delovanjem: glejte poglavje Specifikacije.

Da preprečite nevarnost puščanja baterije, naprave WatchPAT ne hranite dalj časa z vstavljenjo baterijo v predalčku za baterije.

Strokovnjaki za spanje (razen bolnikov), ki uporabljajo napravo WatchPAT, naj preberejo Priročnik za uporabo.

Naprava WatchPAT je skladna s standardom(-i) RSS, ki je(so) izvzet(-i) iz kanadske industrijske licence. Za uporabo morata biti izpolnjena naslednja pogoja:

1. ta naprava ne sme povzročati škodljivih interferenc in
2. ta naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

Naprava WatchPAT vsebuje oddajnike/sprejemnike, za katere ni potrebna licenca, in so skladni z Radijskimi standardnimi specifikacijami (RSS) Kanade, izvzete iz licence, za inovacije, znanost in gospodarski razvoj (Innovation, Science and Economic Development). Za uporabo morata biti izpolnjena naslednja pogoja:

1. Ta naprava ne sme povzročati motenj.
2. ta naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

## 1.9 Varnostni ukrepi


















### OPOZORILO:





- Ne pustite, da se naprava zmoči.
- Naprave ne izpostavljajte vročini, vnetljivi tekočini ali plinom.
- Na noben del sistema ne polagajte hrane ali vode.
- V primeru požara uporabljajte samo gasilne aparate, odobrene za uporabo pri električnih požarih.
- Z enoto ravnajte previdno. Ta enota je občutljiva na ekstremne premike in padce.

- Ne poskušajte v enoto vnesti tujih predmetov.

### 1.10 Simboli, uporabljeni na nalepkah izdelkov

SIMBOL	RAZLAGA
	Upoštevajte navodila za uporabo
 YYYY-MM-DD	Datum proizvodnje
1.5V DC 	Obratovalna napetost baterije
	Enkratna uporaba, ne uporabljajte ponovno
	Temperaturne omejitve
	Rok uporabnosti
	Proizvajalec medicinskega pripomočka

SIMBOL	RAZLAGA
	Kataloška številka
	Serijska številka
IP22	Zaščita pred vdori – Naprava je zaščiten pred vstavljanjem prstov in navpično kapljanje vode ne sme imeti škodljivega učinka, če je naprava nagnjena pod kotom do 15° od svojega običajnega položaja
	Pozor: V skladu z zveznim zakonom je prodaja te naprave dovoljena samo zdravstvenim delavcem z ustrezno licenco oz. po njihovem naročilu.
	Edinstven identifikator, dodeljen napravi, registrirani pri Zvezni komisiji za komunikacije Združenih držav. Za zakonito prodajo brezžičnih naprav v ZDA morajo proizvajalci: dati napravo oceniti pri neodvisnem laboratoriju, ki zagotovi, da je skladna s standardi FCC.
	Del tipa BF, ki je v stiku z bolnikom
	V skladu z Direktivo OEE0 2012/19/EU je treba vso odpadno električno in elektronsko opremo (EEO) zbirati ločeno in ne odlagati z običajnimi gospodinjstvi odpadki. Ta izdelek in vse njegove dele odstranite na odgovoren in okolju prijazen način.
	Izdelek je označen z logotipom CE 2797 za BSI (ne velja za možnost naprave WatchPAT™ONE-M)
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
HVIN:	Identifikacijska številka različice strojne opreme HVIN (Hardware Version Identification Number) opredeljuje specifikacije strojne opreme različice izdelka. Številke HVIN so WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M

SIMBOL	RAZLAGA
PMN	Tržno ime izdelka PMN (Product Marketing Name) je ime ali številka modela, pod katero se izdelek trži/ponuja za prodajo v Kanadi. PMN so WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	Kanadska certifikacijska številka ISED za Inovacije, znanost in gospodarski razvoj (Innovation, Science and Economic Development) (IC). Certifikacijska številka izdelka je 27705-WATCHPATONE
	Medicinski pripomočki
	Znak tehnične skladnosti japonskega radia (ne velja za možnosti WatchPAT™ONE E in WatchPAT™ONE-M)
	Certifikacija japonskega zakona o radijskih postajah. Certifikacijska številka: 003-210274 (ne velja za možnosti WatchPAT™ONE E in WatchPAT™ONE-M)
5 GHz pas (W52,53) samo za uporabo v zaprtih prostorih (razen za komunikacijo z visokozmogljivim radijem)	Na podlagi obvestila japonskega pravilnika o radijski opremi, člani "49-20.3", "49-20.4" in "49-20.5" (N.48 iz leta 2007 MIC, revidirano 29. junija 2018) (ne velja za možnosti WatchPAT™ONE E in WatchPAT™ONE-M)
	En pacient - večkratna uporaba - označuje medicinski pripomoček, ki se lahko uporabi večkrat (več postopkov) pri enem pacientu (ne velja za možnosti WatchPAT™ONE in WatchPAT™ONE E).

### 1.11 Informacije o regulativnih agencijah

Naprava WatchPAT™ONE je odobrena s strani FDA pod K183559, trgovsko ime WatchPAT™ONE (WP1).

Naprava WatchPAT™ONE je medicinski pripomoček razreda IIa v skladu z MDD 93/42/EGS Priloga IX, pravilo 10, spremenjen z 2007/47/ES (ne velja za možnost WatchPAT™ONE-M).

## 2. PREGLED

Pripomoček WatchPAT je naprava za nošenje na zapestju, ki uporablja prstno sondo na osnovi pletizmografije, ki meri signal PAT™ (periferni arterijski ton). Signal PAT™ je meritev sprememb pulzirajočega volumna v arterijah konic prstov, ki odraža relativno stanje arterijske vazomotorične aktivnosti in s tem posredno stopnjo simpatične aktivacije. Periferna arterijska vazokonstrikcija, ki odraža simpatično aktivacijo, je prikazana kot oslabitev amplitude signala PAT™.

Prstna sonda meri tudi RDEČI in IR- (infrardeči) signal, ki se uporabljata za merjenje signala SpO<sub>2</sub>.

Pri pripomočku WatchPAT™ONE s senzorjem v prsnem košu integrirani senzor prsnega koša beleži signale smrčanja, položaja telesa in gibanja prsnega koša preiskovanca.

Posneti podatki se prenesejo v aplikacijo na mobilnem telefonu in se nato shranijo na spletni strežnik.

Po študiji spanja se posnetki samodejno prenesejo s spletnega strežnika in analizirajo v postopku brez povezave z uporabo lastniške programske opreme zzzPAT.

Algoritmi programske opreme zzzPAT uporabljajo kanale WatchPAT za zaznavanje motenj dihanja med spanjem ter faz spanja (REM, plitki spanec, globoki spanec, budnost). Algoritem zzzPAT uporablja kanale WatchPAT za smrčanje in položaj telesa za tvorbo ravnih smrčanja in posameznih položajev telesa.

Programska oprema izdelava celovita poročila, vključno s statistično obdelavo in grafično predstavitevijo rezultatov. Pregledati je mogoče podatke za noč, samodejno zaznane dogodke pa je mogoče tudi ročno dodatno pregledati.

### 2.1 Opis sistema

Značilnosti, ki jih beleži naprava WatchPAT:

- signal PAT™;
- nasičenost s kisikom;
- aktigrafija (gibanje).

S konfiguracijo, ki jo sestavlja prsni senzor, zagotavlja tudi

- akustični detektor decibelov za oceno smrčanja;
- premike prsnega koša;
- položaj telesa.

Podatki študije spanja čez noč so shranjeni v pomnilniku spletnega strežnika in se dostavijo prek interneta. Ko se študija zabeleži, se podatki naložijo s spletnega strežnika s pomočjo programske opreme zzzPAT. Programska oprema zzzPAT z uporabo samodejnih algoritmov zazna dihalne in druge dogodke, ki so se zgodili med spanjem, pa tudi obdobja REM, globokega spanca, lahkega spanca in budnosti. Signal utripa je izpeljan iz signala PAT™ in se uporablja pri avtomatski analizi.

Programska oprema izda obsežno podrobno poročilo. Podatke testa domačega spanja si lahko ogledate na zaslonu računalnika, samodejno zaznane dogodke pa lahko popravite ročno.

Paket naprave WatchPAT je sestavljen iz naslednjih elementov:

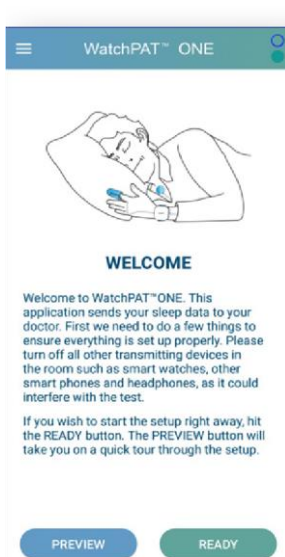
1. naprave WatchPAT, ki vsebuje:
  - zapestno napravo;
  - prstno sondo;
  - senzor za prsni koš - v konfiguraciji s senzorjem za prsni koš in
  - ovojnino.



**Slika 1 – naprava WatchPAT (WPONE/WPONE-M in WPONE E)**

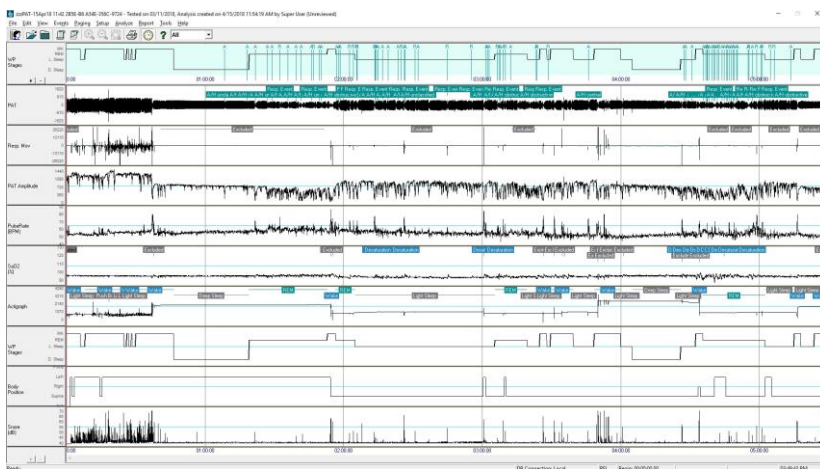
2. Aplikacija za napravo WatchPAT je lastniška mobilna aplikacija, ki je na voljo za prenos iz trgovin z mobilnimi aplikacijami, kot je označeno na embalaži izdelka. Prikaže se tipičen zaslon aplikacije Slika 2 – Zaslon aplikacije.





Slika 2 – Zaslona aplikacije

3. Orodje za analizo zzzPAT (glejte sliko 3) je lastniška programska oprema za osebni računalnik, ki jo uporablja vaš zdravnik za inicializacijo študije, pridobivanje, analizo in prikazovanje podatkov. Več informacij najdete v uporabniškem priročniku programske opreme zzzPAT.



### Slika 3 – Običajni zaslon programa za analizo zzzPAT

#### 4. Samo WPONE-M

Konfiguracija načina WPONE-M (večnočna študija) je podobna konfiguraciji WPONE, edina razlika je v možnosti zamenjave prstne sonde za podporo do 3 noči uporabe istega bolnika z isto napravo WPONE-M. Zdravnik mora bolniku poslati dodatne komplete za 1-2 dodatna nočna testa. Bolnik naj zamenja sondo, staro nalepko senzorja za prsni koš in baterijo, da lahko začne 2. ali 3. nočni test. Mobilna aplikacija bo bolnika vodila v procesu priprave na nov test.

Vsak komplet za eno dodatno nočno študijo je sestavljen iz:

- 1 nove prstne sonde za WPONE-M (sonda uPAT za WPONE-M);
- 1 nalepke za senzor za prsni koš;
- 1 nove baterije.

Vsako sondo je treba registrirati v programski opremi zzzPAT ali CloudPAT™, preden se pošlje bolniku na enak način, kot je registrirana naprava WPONE z uporabo 9-mestne serijske številke na sondi.

**OPOMBA:**

Priporočljivo je, da za vse študije (do 3) za istega bolnika uporabite isto kodo PIN (osebno identifikacijsko številko), da preprečite zmedo pri bolniku.

**OPOMBA:**

Priporočljivo je, da prstno sondo vedno pustite priključeno na WPONE-M, da preprečite izpostavljenost konektorja.

## 2.2 Opis prstne sonde

Prstna sonda WatchPAT je elektro-opto-pnevmatska sonda za prst. Njegova vloga je kontinuirano merjenje relativnega stanja vazomotorične aktivnosti v distalnem delu prsta na podlagi pletizmografske metode. Prstna sonda je zasnovana tako, da pri vseh velikostih prsta pokrije distalni del prsta z enotnim vnaprej določenim tlačnim poljem, ki sega do konice prsta. Ta zasnova preprečuje kopičenje venske krvi, nabrekanje in zastoj, kar zavira retrogradno širjenje venskega udarnega valovanja in omogoča delno razbremenitev napetosti arterijske stene, kar bistveno izboljša dinamični razpon merjenega signala. Optična komponenta sonde meri z optično gostoto povezane spremembe volumna arterijske krvi v digitalnih arterijah, povezane z vsakim srčnim utripom. Periferne arterijske zožitve, kadar so prisotne, so prikazane z oslabljenjem amplitude signala PAT, kar je marker aktivacije simpatikov.

Prstna sonda meri tudi spremembe absorbance prsta tako pri rdeči kot pri infrardeči svetlobi pri

najvišjih valovnih dolžinah približno 660 nm oziroma 910 nm. Največja optična izhodna moč je 65 mW. Te meritve se uporabljajo za izračun signala oksimetrije v programu brez povezave v skladu z načeli pulzne oksimetrije.

Prstna sonda je sestavni del naprave WatchPAT™ in se uporablja samo z napravo napravo WatchPAT.

## 2.3 Opis senzorja za prsni koš

Ta razdelek velja za tiste, ki uporabljajo konfiguracijo WatchPAT™ONE, ki ima senzor za prsni koš.

Senzor za prsni koš interno sestavljata dva senzorja: senzor za smrčanje in senzor za premike prsnega koša. Senzor za smrčanje je akustični detektor decibelov. Uporablja zelo občutljiv mikrofonski senzor, ki se odziva na smrčanje in druge zvoke v zvočnem območju in jih pretvori v signal, ki zagotavlja jasen in zanesljiv pokazatelj prisotnosti teh zvokov.

Senzor za prsni koš uporablja 3-osni merilnik pospeška, ki zagotavlja signal, ki odraža gibanje prsnega koša, ki ga je mogoče prevesti tako v bolnikovo spalno držo (leže na hrbtu, leže na trebuhu, na desni, levi in sede) kot v premike prsnega koša na podlagi signala, ki ga povzroči dihanje preiskovanca ponoči.

## 3. TEST SPANJA DOMA

Pred uporabo naprave WatchPAT mora bolnika poučiti klinično osebje.

Naprava WatchPAT je primerna za preskus spanja doma, ki poteka pri tipični nastavitvi spanja in ga upravlja bolnik. Test in koraki njegove priprave so preprosti in jih je enostavno slediti. Lastnosti, potrebne za delovanje testa spanja, ne presegajo tistih, ki so potrebne za delovanje drugih aplikacij za mobilne telefone. Zato bodo lastniki mobilnih telefonov, ki so seznanjeni z delovanjem svojega telefona, lahko opravili tudi ta test.



### OPOMBA:

Ta navodila so zasnovana tako, da vam pomagajo pri uporabi naprave WatchPAT **po** ogledu prikaza, kako namestiti napravo in njene komponente ter pravilno upravljati napravo WatchPAT.



### OPOMBA:

V primeru pediatričnega bolnika posebna pozornost na usposabljanje bolnika in/ali njegovega spremljevalca o uporabi in namestitvi naprave pred začetkom študije spanja z napravo WatchPAT.

Test spanja doma je sestavljen iz naslednjih treh glavnih nalog

- priprava na test – pred spanjem
- test spanja – med spanjem
- konec testa – ob zbujanju

Zaslón aplikacije vas bo vodil skozi celoten proces. Preden izvedete test spanja doma, se morate seznaniti s celotnim opisom komponent testa, kot je opisano v (0).

### 3.1 Priprava na test

Za optimalno zbiranje podatkov je treba slediti korakom priprave, kot je opisano. Ta razdelek opisuje vse možne korake. Če določen korak ni pomemben za vašo situacijo, je treba ta korak preskočiti.



**OPOMBA:**

Poskrbite, da bo soba, v kateri spite, ponoči čim bolj tiha, zato izklopite morebitne vire hrupa. Ker je naprava sestavljena iz senzorja za smrčanje, je priporočljivo, da spite sami v sobi.



**OPOMBA:**

Morda boste potrebovali pomoč pri nameščanju naprave WatchPAT. Če je treba, naj bo prisoten nekdo, ki vam bo pomagal.

#### 3.1.1 Namestitev aplikacije

Poiščite aplikacijo napravo WatchPAT™ONE v trgovinah z mobilnimi aplikacijami in jo namestite na svoj mobilni telefon. Sledite vsem navodilom, ki jih vaš telefon prikaže med postopkom namestitve, dokler aplikacija ni uspešno nameščena. Zahteval bo dostop do datotek, tako da lahko obdrži snemalne datoteke in dostop do lokacije, ker je to predpogoj za uporabo komunikacije Bluetooth.

Zaželeno je, da aplikacijo namestite vnaprej, tako da bo aplikacija pripravljena za uporabo, ko bo čas za spanje.

#### 3.1.2 Nastavitve aplikacije

Zapestna naprava, ki jo boste nanegli na roko, bo posredovala posnete podatke v aplikacijo vašega mobilnega telefona. Mobilni telefon postavite v bližino naprave, tako da lahko zlahka komunicirata. Močno je priporočljivo, da ga postavite v sobo, v kateri spite, vmes pa ne več kot pet metrov.



**OPOZORILO**

Za lokacijo telefona na varni razdalji uporabite priporočilo prodajalca mobilnega telefona.

Upoštevajte, da aplikacija deluje na vašem mobilnem telefonu vso noč. Če želite preprečiti praznjenje baterije med preskusom spanja doma, ponoči povežite telefon s polnilnikom.

Pred spanjem in pred zagonom aplikacije vstavite alkalno baterijo AAA v predal za baterije naprave WatchPAT (glejte sliko 4 – Vstavljanje baterije).

Nato zaženite aplikacijo WatchPAT na vašem mobilnem telefonu in sledite njenim navodilom, ki vas bo vodila skozi celotno fazo nastavitve in v test.

Med postopkom nastavitve boste morali vnesti osebno identifikacijsko številko (PIN). Ta številka je osebna in vam bo dodeljena, ko vam bo dodeljen izdelek WatchPAT. Vedno bo številka, ki vam je znana.

### 3.1.3 Priprava bolnika

Najboljši pogoji za test spanja so, ko se morebitne ovire odstranijo s poti. Pred nanosom naprave WatchPAT se prepričajte, da odstranite tesna oblačila, prstane, ure in drug nakit z nedominantne roke in zapestja ter z vratu in prsnega koša. S testnega prsta odstranite tudi lak za nohte in umetne nohte ter poskrbite, da bo noht kratko pristrizhen. Če je treba in uporabljate senzor za prsni koš, si pristrizite dlake na prsni, da zagotovite, da se senzor za prsni koš pritrdi neposredno na kožo.

Napravo WatchPAT si pritrdite na svojo nedominantno roko. Paščka za zapestje ne zapnite premočno. Ko uporabljate napravo WatchPAT™ONE s senzorjem za prsni koš, napeljite senzor za prsni koš skozi rokav nočne srajce do vratne odprtine. Odlepите bel papir s hrbtne strani nalepke senzorja. Senzor za prsni koš pritrdite na prsni koš pod prsno zarezo (na sredino zgornje prsne kosti, tik pod sprednjim delom vratu) in glavno ikono poravnajte s svojim telesom, kabel obrnjen navzdol. Če je možno, pritrdite senzor za prsni koš tudi z medicinskim trakom. Izbrani prst svoje nedominantne roke vstavite v prstno sondo, dokler ne začutite konice sonde. Odstranite in odstranite VRHNJI jeziček, medtem ko konico sonde pritiskate na trdo površino.



**OPOZORILO**

Pripomoček WatchPAT™ONE ne sme povzročati nelagodja ali bolečine. Če občutite nevzdržno nelagodje, pripomoček odstranite in pokličite službo za pomoč uporabnikom.



**OPOMBA:**

Priporočljivo je, da prstno sondo pritrdite na kazalec svoje nedominantne roke, lahko pa jo pritrdite na kateri koli prst, razen na palec.

Bolniki z velikimi prsti lahko uporabijo svoj mali prst za prstno sondo.

Ko so ti koraki zaključeni, je naprava pripravljena za delovanje.

### 3.2 Test spanja

Test spanja doma lahko začnete, ko so vse nastavitvene dejavnosti uspešno zaključene in ste v postelji in pripravljeni na spanje. Aplikacija bo potrdila, da so vsi predpogoji za preskus spanja pravilno izpolnjeni, in prikazal se bo gumb START.

Pritisnite gumb START in pojdite spat. Podatki se beležijo vso noč in shranjujejo v oddaljeni spletni strežnik.



**OPOMBA:**

Če morate ponoči vstati, vam mobilnega telefona ni treba nositi s seboj. Vendar ne odstranjujte naprave WatchPAT naprave ali senzorjev.

### 3.3 Konec testa

Zjutraj se bo na zaslonu aplikacije prikazal gumb KONEC SNEMANJA. Pritisnite gumb KONEC SNEMANJA in snemanje se bo ustavilo. Na tej stopnji morate napravo odstraniti z roke, prsta in prsnega koša (če obstaja). Zadnje podatke o snemanju je treba še vedno prenesti iz naprave, zato naj bo naprava v bližini telefona, preden zaprete aplikacijo, pa počakajte, da aplikacija potrdi zaključek testa.

Če uporabljate možnost WPONE-M, lahko napravo ponovno uporabite za istega bolnika z novo sondo, nalepko senzor za prsni koš in baterijo za vsako dodatno noč pred odlaganjem, sicer pa zavrzite po prvi noči.

Upoštevajte lokalne, državne, nacionalne predpise in navodila za recikliranje glede odstranjevanja ali recikliranja naprave in komponent naprave, vključno z baterijami.



**OPOMBA:**

Najverjetneje bo baterija po testu spanja čez vso noč delovala še dolgo, zato jo lahko uporabite še v drugi napravi, preden jo zavrzete

### 3.4 Interakcija uporabnika z napravo WatchPAT

Ta razdelek podrobno opisuje interakcijo bolnika s komponentami WatchPAT. S tem razdelkom se morate seznaniti, preden opravite test spanja doma.

#### 3.4.1 Vstavljanje baterije

Napravo napaja ena alkalna baterija AAA za enkratno uporabo. Naprava začne delovati, ko je baterija vstavljena.

Ko ste pripravljeni na test, vstavite baterijo v predal za baterije naprave. Predal je v spodnjem delu naprave. Najprej odprite pokrov predala, kot je prikazano na sliki 4, in vstavite baterijo.

Upoštevajte, da je za delovanje ključnega pomena pravilna namestitvev baterije. Ko postavite baterijo na svoje mesto, poravnajte polarnost (+ in -) baterije s polarnostjo, prikazano na pokrovu in v predalu za baterije. Prepričajte se, da je ravna stran baterije potisnjena proti vzmeti.



Slika 4 – Vstavljanje baterije



**OPOMBA:**

Baterijo vstavite v napravo tik pred spanjem, da bo polna, ko se test začne. Baterijo pred vstavitvijo preglejte s prostim očesom in se prepričajte, da ni odebeljena, razpokana, pušča ali ima kakšno drugo napako.

#### **Opombe/pogoji za uporabo baterije:**

1. Trajanje snemanja je odvisno od razpoložljive življenjske dobe baterije. Pomembno je, da baterijo vstavite tik pred uporabo.
2. Baterija bo preverjena med samopreizkusom naprave, naprava WatchPAT bo obvestila bolnika, če baterija ni dovolj polna.
3. Če je bila baterija nepravilno vstavljena ali izpraznjena, se naprava WatchPAT ne vklopi. V tej malo verjetni situaciji mora bolnik zamenjati pokvarjeno baterijo z novo alkalno baterijo AAA, kupljeno v lokalni trgovini.
4. Baterije ne hranite v predalu za baterije WatchPAT naprave in jo vstavite šele, ko je bolnik pripravljen na nočni test.

#### **3.4.2 Nošenje naprave WatchPAT™ONE**

Komponente naprave WatchPAT je treba uporabiti na določeni lokaciji, ki bo zagotavljala zahtevane signale. Senzorje je treba namestiti na –

1. zapestje
2. prst
3. prsni koš (če je zagotovljen senzor za prsni koš)

#### **3.4.3 Pripetje zapestne naprave**

Prvi korak je pripetje zapestne naprave. Namestite zapestni trak na nedominantno roko in jo tesno zaprite, vendar ne tesno (glejte sliko 5). Prepričajte se, da je stran, povezana s prstno sondo, obrnjena proti prstom.

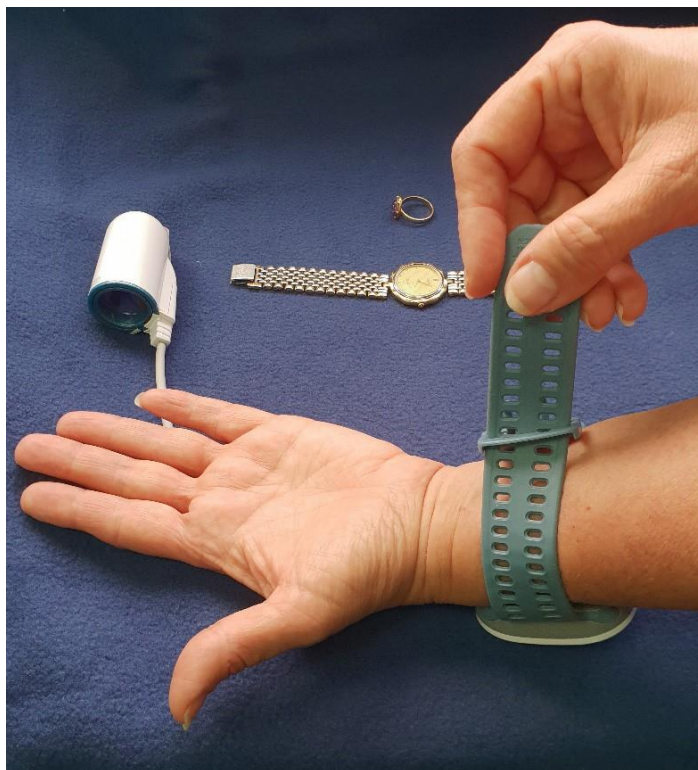
Morda se vam bo zdelo priročno, da zapestni pas z napravo WatchPAT obrnjeno navzdol položite na mizo in nato za pritrditev trakov položite zadnji del zapestja čez zapestni trak.



#### **OPOZORILO**

Paščka za zapestje ne zapnite premočno.





**Slika 5 – pripetje glavne naprave**

#### 3.4.4 Pritrditev senzorja za prsni koš

Nato, če imate konfiguracijo s senzorjem za prsni koš, ga nanesite na prsi.

Senzor za prsni koš najprej navijte skozi rokav nočne srajce do vratne odprtine. Odlepite bel papir s hrbtne strani nalepke senzorja, da odkrijete nalepko.

Senzor za prsni koš pritrdite na prsni koš pod prsno zarezo (na sredino zgornje prsne kosti, tik pod sprednjim delom vratu) in glavno ikono poravnajte s svojim telesom, kabel obrnjen navzdol, kot je prikazano na sliki 6 – Namestitev senzorja za prsni koš.

Najbolje je, da si prištržete dlake na prsih in zagotovite, da je senzor za prsni koš pritrjen neposredno na kožo.

Senzor za prsni koš lahko pritrdite tudi z medicinskim trakom.



**Slika 6 – Namestitev senzorja za prsni koš**

### 3.4.5 Namestitev prstne sonde

Pravilna namestitev prstne sonde je ključnega pomena za dobro delovanje.



**OPOMBA:**

Jeziček v prstni sondi odstranite šele **POTEM**, ko je prst vstavljen v sondo.

Za pritrditev prstne sonde:

1. Nežno vtaknite kazalec (ali drugo, če je tako naročeno) v sondo, dokler ne začutite konca (glejte sliko 7).
2. Prepričajte se, da je jeziček z oznako TOP na vrhu prsta (nad nohtom).
3. Odstranite in postopoma odstranite jeziček z oznako TOP počasi in trdno, medtem ko konico sonde pritiskate na trdo površino (miza, noga itd.), dokler jeziček ni popolnoma odstranjen s sonde (slika 8). Ko odstranite jeziček, boste morda začutili rahlo sesanje. Za majhne prste pritrdite sondo na prst z medicinskim trakom. Prstna sonda je zdaj pritrjena.



Slika 7 – Namestitev prsta v prstno sondo



Slika 8 – Odstranitev VRHNJEGA jezika med pritiskanjem na trdo podlago



**OPOMBA:**

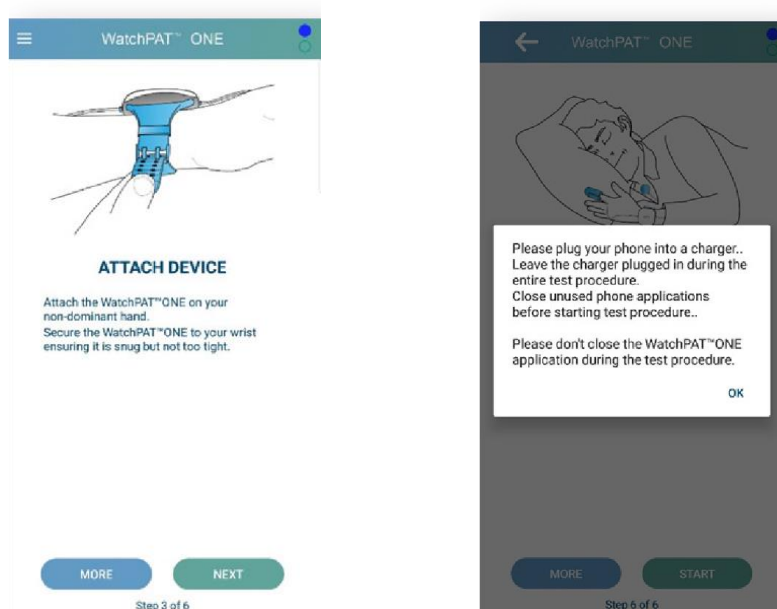
NE odstranite prstne sonde pred koncem nočne študije. Odstranjene sonde ni mogoče ponovno pritrditi.

### 3.4.6 Uporaba aplikacije za mobilni telefon

Aplikacija se uporablja za usmerjanje zbranih podatkov na mesto shranjevanja na spletnem strežniku, zato je za vaš mobilni telefon potreben dostop do interneta. Aplikacija je sestavljena iz zaslona in tipkovnice izdelka. Bolnika vodi skozi postopek priprave testa spanja na domu in druge operativne dejavnosti.

Uporablja se tudi za obveščanje bolnika o poteku testa spanja doma.

Zaslon je sestavljen iz več polj, kot prikazuje slika 9. Mobilna aplikacija bo odražala stanje vašega domačega testa spanja in njegov napredek (glejte sliko 9 – A). Središče zaslona se uporablja za opis ali napotke. Uporabljal se bo tudi za opozarjanje bolnika (glejte sliko 9 – B) v malo verjetni situaciji, ki zahteva bolnikovo pozornost.



**Slika 9 – Vzorci zaslona aplikacije**

A – na levi - razlaga in štetje korakov, In B – na desni, z opozorilnimi sporočili.

Ko vi (ali kateri koli spremljevalec po potrebi) vklopite napravo Pripomoček WatchPAT, tako da baterijo vstavite v predalček za baterije, se za nekaj sekund samodejno izvede samodiagnostični test in LED-dioda na sredini pokrova naprave utripa.

Če naprava WatchPAT prestane ta samodiagnostični test, bo utripalo zeleno (če se je povezava z aplikacijo vzpostavila) ali rdeče utripala (dokler se ne vzpostavi povezava z aplikacijo).

Neprekinjena rdeča barva pomeni, da obstaja težava s strojno opremo.



**OPOMBA:**

Med snemanjem podatkov mobilni telefon izklopi zaslon, da ohrani življenjsko dobo baterije. Bolnik lahko odpre aplikacijo v kateri koli fazi, kot to storite s katero koli drugo aplikacijo na tem telefonu.

Pri izvajanju aplikacije naprave WatchPAT boste šli skozi vrsto zaslonov, ki vas bodo varno vodili skozi celotno študijo. Zasloni, ki jih boste videli, so opisani tukaj –

1. **Zaslon za nalaganje aplikacije**

"Zaslon za nalaganje aplikacije" je vmesni prikaz (glejte sliko 10). Sporoča vam, da se sistem nalaga na mobilni telefon. To ne sme trajati več kot nekaj sekund.



**Slika 10 – Zaslon za nalaganje**

Na tej stopnji bo aplikacija zagotovila, da ima telefon vse potrebne pogoje za zagon aplikacije. Če so kakršne koli omejitve izpolnjene, boste obveščeni. V nekaterih primerih boste lahko pomagali premagati te dejavnike blokiranja (npr. - treba je sprostiti prostor za shranjevanje ali vklopiti komunikacijo Bluetooth). V teh primerih boste pozvani, da pomagate, pri čemer vam bodo zagotovljena navodila. Ko postopek namestitve zahteva vaša dovoljenja za dostop do medijev in lokacije vašega telefona, je pomembno, da to zagotovite (pritisnite DOVOLJ).

## 2. Pozdravni zaslon

Aplikacija bo najprej prikazala uvodni zaslon, ki vsebuje informativne podrobnosti (glejte sliko 11). Celoten postopek lahko najprej pregledate z gumbom PREGLED, ki se prikaže.

Baterijo lahko zdaj vstavite v predalček za baterije naprave. Naprava mora biti v bližini (v istem prostoru). Če baterija ni vstavljena, bo aplikacija prikazala zahtevo za to (glejte sliko 12).



**Slika 11 – Pozdravni zaslon**

Če operacija skeniranja aplikacij ni zaznala aktivnega WatchPAT v svoji bližini, bo to pomenilo, da operacija ni uspela. Poskusite odkriti osnovni vzrok napake in začnite novo skeniranje. Najpogostejši razlogi za neuspeh zaznavanja naprave so (a) baterija ni bila vstavljena v napravo (b) baterija je bila vstavljena v napačno smer (c) mobilni telefon je izven dosega naprave (ne v isti sobi).



**Slika 12 – Zaslon Vstavljanje baterije**

### 3. Zaslon za pripravo

Aplikacija nato prikaže zaslon za pripravo (glejte sliko 13). Ta korak vas vodi skozi pripravo na študijo.

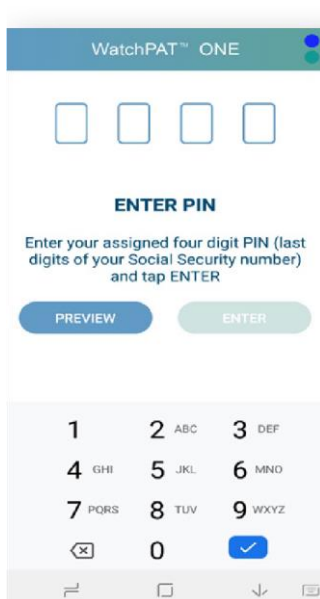


**Slika 13 – Zaslona za pripravo**

#### **4. Zaslona za vnos PIN-a**

Ko boste pripravljeni, bo aplikacija zahtevala vaš PIN (osebno identifikacijsko številko), preden nadaljujete (glejte sliko 14). Ta korak je potreben za potrditev vaše identitete in za odkrivanje nekoga drugega, ki uporablja ta izdelek. Vaša številka PIN je štirimestna številka, ki je bila dogovorjena z vami, ko vam je bil izdelek zagotovljen, in prikazan je namig, ki vam lahko pomaga zapomniti PIN. Vaš telefon mora imeti na tej stopnji dostop do interneta.

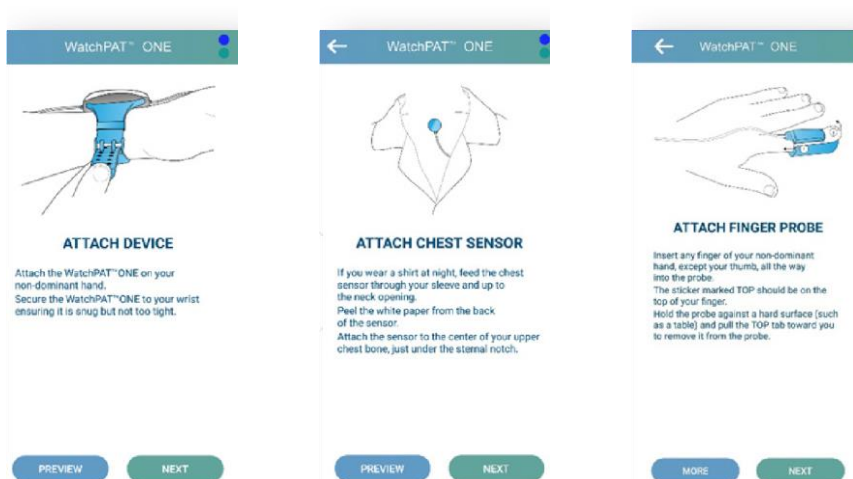




**Slika 14 – Zaslonski PIN-om**

#### 5. Zaslonski nastavitve bolnikov

Zaslonski nastavitve (glejte sliko 15) se uporabljajo za vodenje pri uporabi naprave in njenih senzorjev.



Slika 15 – Zasloni za bolnikove nastavitve

Zaslon senzorja za prsni koš je na voljo le v zadevnih modelih.

Ko ste pripravljeni na spanje in je naprava v celoti uporabljena, se vam prikaže zaslon ZAČNI SNEMANJE (glejte sliko 16 – Začetek snemanja), ki mu sledi potrditveni zaslon. Zaslon za potrditev vas opomni, da je treba sondo pritrčiti in baterije ne smete odstraniti. Pritisnite gumb "ZAČNI SNEMANJE" na aplikacijah Zaslon in nato "OK" na potrditvenem zaslonu, da začnete snemati.



**Slika 16 – Zaslón Začetek snemanja**

Aplikacija bo napravi naročila, naj začne zbirati signale s senzorjev in jih posredovati aplikaciji. Aplikacija bo prejete podatke takoj naložila na spletni strežnik, če je dostop do interneta na voljo. Če internet ni na voljo, bodo podatki shranjeni v telefonu in naloženi, ko bo dostop na voljo.

## 6. Zaslón za test spanja

Zaslón test spanja je aktiven zaslón aplikacije skozi celotno študijo. Zaslón odraža dejavnost z animiranim gibanjem njenih komponent (glejte sliko 17). Prikazuje tudi čas, ki je minil od začetka študije.

Upoštevajte, da je aplikacija aktivna vso noč, kljub temu pa bo vaš mobilni telefon zatemnil zaslón vsakič, ko ne hote komunicirati z njim. Zaslón lahko znova odprete, kadar koli želite, tako kot bi odprli katero koli drugo aplikacijo, ki se izvaja v ozadju.

Če se zbudite sredi noči, vendar nameravate še naprej spati, ne dostopajte do aplikacije. Če iz nekega razloga zapustite svojo posteljno sobo, bo aplikacija ponovno vzpostavila povezavo z napravo, ko se vrnete, in test spanja se bo nadaljeval neprekinjeno. Vendar ne odstranjajte naprave in njenih senzorjev s telesa, saj bo to dejanje prekinilo test in ga ne bo mogoče nadaljevati.



**Slika 17 – Animirani zaslon testa spanja**



**OPOMBA:**

LED-dioda na sredini pokrova naprave bo ponoči utripala.

Ko se zbudite, morate pritisniti gumb KONEC SNEMANJA (glejte sliko 18). S tem se bo prenehalo nadaljnje pridobivanje podatkov.

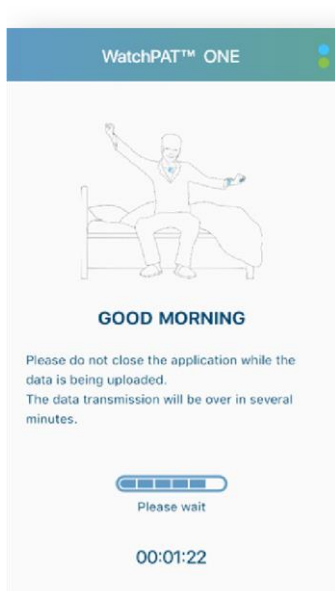


**Slika 18 – gumb za KONEC SNEMANJA**

## 7. Zaslon Konec testa

Analiza vaših podatkov o spanju bo temeljila na podatkih, ki so bili zbrani med vašim spanjem. Podatki, ki so bili zbrani po tem, ko se zbudite, bodo prezrti. Zato vam naprave ni treba držati na roki po popolnem koncu spanja. Ko pritisnete gumb KONEC SNEMANJA na zaslonu aplikacije, lahko snamete napravo, prstno sondo in senzor za prsni koš.

Če aplikacija potrebuje več časa za nalaganje podatkov iz naprave, se prikaže zaslon (glejte sliko 19), ki vas prosi, da počakate še nekaj časa za dokončanje postopka. Zagotovljen bo indikator napredka. Prosimo, upoštevajte navodila, ki so na voljo na zaslonih aplikacije, in ne zaprite aplikacije, dokler vas to ne pozove.



**Slika 19 –Navedba aplikacije, da se podatki še vedno nalagajo iz naprave**



**OPOMBA:**

Približno deset ur po začetku testa bo naprava WatchPAT prenehala s pridobivanjem podatkov. To je normalno.

Zaključek testa je prikazan s prikazom zaslona za dokončanje testa (glejte sliko 20). LED-dioda naprave stalno utripa zeleno, ko so vsi podatki iz naprave preneseni na mobilni telefon.



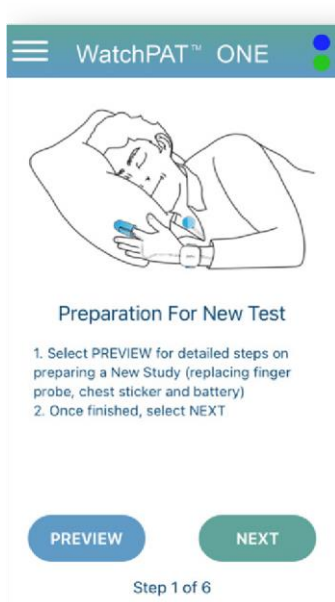
**Slika 20 – Zaslón Konec testa**

Naprava je izdelek za enkratno uporabo, zato je ni mogoče ponovno uporabiti, razen če imate možnost WPONE za več noči (WPONE-M lahko uporabljate do 3 noči). Napravo in vse njene komponente zavrzite na odgovoren in okolju prijazen način. Upoštevajte lokalne, državne, nacionalne predpise in navodila za recikliranje glede odstranjevanja ali recikliranja naprave in njenih senzorjev, vključno z baterijami.

**8. Samo za WPONE-M Priprava na nov test**

Drugo in tretjo noč priključite novo baterijo na WPONE-M in znova zaženite aplikacijo.

Po zaslonu DOBRODOŠLI se bo prikazal naslednji zaslon.

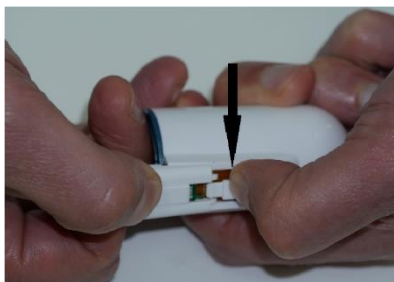


**Slika 21 – zaslon Priprava na nov test**

Gumb PREGLED bo prikazal korake, ki jih morate slediti z razlago, kako zamenjati prstno sondo, nalepko senzor za prsni koš in baterijo.



## **Navodila za pripravo na novo študijo (za 2. in 3. noč)**



**Slika 22 – Ločevanje prstne sonde**

1. Odstranite uporabljen sondo tako, da pritisnete majhen jezicček (sponko), označen s puščico, in ga nato, držite drsnik konektorja, nežno potisnite stran od sonde. Uporabljen sondo ustrezno zavržite.



**Slika 23 – Priklučitev nove prstne sonde**

2. Priključite novo sondo tako, da vstavite beli drsnik v sondo, dokler se beli pokrov sonde ne zaskoči na svoje mesto.



**Slika 24 – Odstranitev nalepke za senzor za prsni koš**

3. Odstranite rabljeno nalepko senzor za prsni koš tako, da povlečete za nalepko.



**Slika 25 – Prilepljenje nalepke za senzor za prsni koš**

4. Prilepite novo nalepko tako, da odlepите pokrov na eni strani nalepke.



**Slika 26 – Odstranitev baterije**

5. Odstranite baterijo.



**Slika 27 – Vstavljanje baterije**

6. Vstavite novo baterijo AAA za enkratno uporabo. Smer '+' in '-' je prikazana na pokrovu baterije in v notranjosti prostora za baterije.



**OPOMBA:**

Če se po ponovni priključitvi nove prstne sonde prikaže napaka FOTOGRAFIJA ali LED, to pomeni, da prstna sonda ni pravilno povezana in morate:

1. Izključite in znova priključite sondo.
2. Izberite NAPREJ.

### 3.5 Pomembne opombe

Pripomoček WatchPAT™ONE ne sme povzročati nelagodja ali bolečine.

Če občutite nevzdržno nelagodje, pripomoček odstranite in pokličite službo za pomoč uporabnikom.

- Nobenega dela enote ne poskušajte izključiti.
- Ne poskušajte v enoto vnesti tujih predmetov.
- Če se zdi, da je kateri koli del odklopljen ali ni podoben slikam, za pomoč pokličite servisno številko.
- V nobenem primeru ne poskušajte sami odpraviti težave.

Če imate kakršna koli vprašanja o uporabi naprave pred, med ali po seji snemanja doma, pokličite servisno številko.

#### **4. PRENOS IN ANALIZA PODATKOV**

Med študijo spanja naprava WatchPAT nalaga posnete podatke v spletni strežnik, obvesti kliniko o njegovi razpoložljivosti in se sklicuje na njeno lokacijo za prenos in analizo podatkov s programsko opremo zzzPAT.

Za analiziranje podatkov o študiji aktivirajte programsko opremo zzzPAT in prenesite študijske podatke z njegove lokacije v spletnem strežniku.

Za podrobna navodila glejte uporabniški priročnik programske opreme zzzPAT.

## **5. RAVNANJE Z IZDELKOM**

Ta razdelek mora prebrati ponudnik izdelka.

Naprava WatchPAT je zasnovana in izdelana tako, da izpolnjuje zahteve glede zanesljivosti, ki veljajo za medicinsko opremo. Da bi zagotovili maksimalno vzdržljivost delovanja, je treba sistem uporabljati in ravnati strogo v skladu z navodili v tem priročniku.

### **5.1 Baterija**

Pred pošiljanjem bolniku lahko v embalažo vstavite novo alkalno baterijo AAA.

### **5.2 Ravnanje z napravo**

Z napravo ravnajte previdno:

- Za prevoz uporabljajte samo predvideno embalažo.
- Shranjujte pri sobni temperaturi, upoštevajte pogoje na etiketi in se izogibajte neposredni sončni svetlobi.
- Naprave WatchPAT ne izpostavljajte ekstremnim temperaturnim ali vlažnim razmeram (na primer shranjevanje v avtomobilu ali kopalnici).

### **5.3 Shranjevanje naprave WatchPAT**

- Napravo WatchPAT hranite v originalni embalaži pri sobni temperaturi in nizki vlažnosti.
- Baterije med pošiljanjem ne hranite v predelu za baterije WatchPAT.

## 6. VODNIK ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV

### 6.1 Sporočila o napakah aplikacije

Če pride do napake ali se na zaslonu aplikacije prikaže sporočilo, morate izvesti spodaj navedena dejanja. Če težave ne odpravite, se lahko obrnete na službo za pomoč uporabnikom, kot je navedeno na paketu, ali neposredno na pooblaščenega zastopnika.

Sporočilo o napaki	Možen vzrok	Ukrep
Zaznane so bile kritične napake naprave. Napake naprave: -LED tipala -Fotografija tipala	V prstni sondi je prišlo do okvare strojne opreme	Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.
Prišlo je do napak v inicializaciji: Popravite jih in znova zaženite aplikacijo: -SBP	V senzorju za prsni koš je prišlo do okvare strojne opreme	Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.
Prišlo je do napak v inicializaciji, popravite jih in znova zaženite aplikacijo: -Naprava je že uporabljena	Naprava je bila že v uporabi (ko ste v POZDRAVNEM zaslonu)	Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.
Zaznane so bile kritične napake naprave. Napake naprave: -Uporabljena naprava	Naprava je bila že v uporabi (ko ste v zaslonu BATERIJA)	Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.
Prišlo je do napak v inicializaciji, popravite jih in znova zaženite aplikacijo: -Premalo pomnilnika	Aplikacija ne uspe dodeliti prostora za shranjevanje na mobilnem telefonu	Sprostite do 70 MB na mobilnem telefonu, da lahko aplikacija deluje pravilno
Komunikacijska napaka, poskusite znova ali internetna povezava ni na voljo	Mobilni telefon nima dostopa do interneta	Svojemu telefonu zagotovite dostop do interneta
Počakajte	Če je to prikazano na zaslonu baterije ali na zaslonu PIN dalj časa, lahko pomeni, da dostop do interneta ni na voljo.	Svojemu telefonu zagotovite dostop do interneta

Sporočilo o napaki	Možen vzrok	Ukrep
Naprava ni najdena. Preverite, ali LED-dioda na napravi WatchPAT ONE utripa. Če utripa, postavite telefon bližje napravi. V nasprotnem primeru preverite, ali ste vstavili novo baterijo, in preverite, ali je pravilno nameščena	Aplikacija ne najde aktivne naprave v svoji bližini	Če na pokrovu naprave ne utripa, preverite, ali je baterija v napravi pravilno nameščena, in pritisnite NAPREJ. Če utripa, približajte napravo telefonu in pritisnite NAPREJ. Preverite, ali je v vaši napravi omogočen Bluetooth. Če še vedno ni vzpostavljene povezave, izvlecite baterijo naprave, v meniju izberite Pozabi napravo in začnite znova. Če še vedno ni ustvarjena nobena povezava, poskusite zapreti druge aplikacije, ki uporabljajo BLE. Če RDEČA lučka še vedno utripa, je prišlo do težave z napravo in jo je treba vrniti.
Baterija naprave je premalo polna, prazna ali poškodovana. Zamenjajte baterijo in poskusite znova.	Baterija naprave je izpraznjena	Zamenjajte baterijo z novo alkalno baterijo AAA
V okolici je prepoznanih več naprav. Odstranite baterijo iz vseh naprav, ki jih ne uporabljate, in poskusite znova	Aplikacija vidi več aktivnih naprav	Poskrbite, da so druge naprave WatchPAT ONE v sobi izklopljene (baterije odstranjene), dokler vaša aplikacija ne vzpostavi uspešno komunikacije z vašo napravo
Naprava WatchPAT zahteva vklop Bluetooth	V mobilnem telefonu ni vklopljena komunikacija Bluetooth.	Odobrite zahtevo aplikacije za vklop zmožnosti Blue Tooth.
Povezava z napravo WatchPAT ONE je izgubljena ali aplikacija ne more komunicirati z napravo. Čakanje na nadaljevanje komunikacije.	Napake v komunikaciji Bluetooth z mobilnim telefonom - ali - Aplikacija ne najde aktivne naprave v svoji bližini - ali - Baterija v napravi ni bila najdena	Preverite komunikacijo Bluetooth v mobilnem telefonu / napravo približajte telefonu / V napravo vstavite novo alkalno baterijo AAA
Internetna povezava ni na voljo	Mobilni telefon nima dostopa do interneta	Preverite internetno komunikacijo v mobilnem telefonu

Sporočilo o napaki	Možen vzrok	Ukrep
Neppravilna koda PIN, poskusite znova	Uporabljeni PIN se ne ujema z vašo evidenco	Vnesite pravi PIN
-Avtentifikacija ni uspela ali je prišlo do napak v inicializaciji, popravite jih in znova zaženite aplikacijo: -Preseženo število poskusov vnosa PIN-a	Pri vseh poskusih je bil uporabljen neveljaven PIN	Klinika bo bolnika opomnila na pravilno kodo PIN in ponastavila števec ponovnih poskusov
Med nalaganjem podatkov ne zapirajte aplikacije. Prenos podatkov bo trajal nekaj minut	Nekateri podatki v napravi niso bili naloženi.	Naj APP deluje in naj bo blizu naprave, dokler se ne prikaže sporočilo, da so bili vsi podatki uspešno preneseni
Uporabnik ni registriran v sistemu	Naprava, ki je bila izročena bolniku, ni bila registrirana	Pokličite zdravniško ordinacijo
Telefon priklopite v polnilnik	Mobilni telefon ni priključen na polnilnik	Priklopite polnilnik
Prenos podatkov iz naprave WatchPAT ONE je končan. Odprite aplikacijo za prenos podatkov zdravniku.	Vaš telefon je morda aplikacijo prekinil pred zaključkom nalaganja podatkov.	Odprite aplikacijo WatchPAT ONE in sledite navodilom na zaslonih.
Pozor: napravo WatchPAT ni mogoče komunicirati. Približajte jo aplikaciji.	Naprava ni v bližini ali pa je bila baterija odstranjena	Približajte napravo telefonu ali vstavite baterijo
Samo WPONE-M: Naprava je presegla največje dovoljeno število uporab. Zavrzite jo	Naprava je bila uporabljena že 3 teste in je ni več mogoče uporabiti.	Zavrzite napravo.

## 6.2 Obvestila o napakah naprave

Če pride do napake in LED-dioda na pokrovu naprave utripa, morate izvesti spodaj navedena dejanja. Če težave ne odpravite, se lahko obrnete neposredno na pooblaščenega zastopnika.

Stanje LED-diode naprave	Možen vzrok	Ukrep
Ne sveti	Baterija je izpraznjena ali je baterija vstavljena nazaj ali napaka strojne opreme.	Preverite baterijo. Če je dober in pravilno nameščen, je napaka v strojni opremi. Vrnite napravo družbi Itamar.
Rdeča LED-dioda utripa (vsakih 10 sekund)	Mobilni telefon je prazen	Priključite polnilnik, znova zaženite aplikacijo in imejte napravo blizu, dokler vsi shranjeni podatki niso poslani v aplikacijo
Rdeča LED-dioda utripa (vsakih 10 sekund)	Mobilni telefon in naprava nista dovolj blizu	Prepričajte se, da sta telefon in naprava blizu, dokler vsi shranjeni podatki niso poslani v aplikacijo
Rdeča LED-dioda hitro utripa (5-krat na sekundo)	V napravi je prišlo do okvare strojne opreme	Napravo vrnite ponudniku, ki vam bo v zameno poslal novo.
Rdeča LED-dioda sveti	Baterija naprave bo kmalu prazna	Zamenjajte baterijo z novo alkalno baterijo AAA



## 7. SPECIFIKACIJE

Lastnosti		Opis
Čas snemanja		Pribl. 1010 ur
Kanali		PAT, hitrost impulzov, oksimetrija, aktigrafija V konfiguraciji s prsnim senzorjem: smrčanje, položaj telesa, premiki prsnega koša
Ločljivost vzorca		PAT, aktigrafija, smrčanje: 12 bitov Oksimetrija: 1 % V konfiguraciji s senzorjem za prsni koš: Položaj telesa 5 ločenih stanj: leže na hrbtu, leže na trebuhu, na desni, levi in sede Premiki prsnega koša – 12 bitov x 3 osi
Uporabniški vmesnik		Mobilni telefon: Mobilna aplikacija Naprava: LED
Točnost	Hitrost impulzov Amplituda Oksimetrija	30-150 ± 1 utr./min. 0-0,5 V ± 10 % Kraki ≤ 3 % (v razponu 70 % - 100 %)
Kanal PAT	Pasovna širina	0,1-10 Hz
Shranjevanje podatkov	Medij	Bliskovni pogon NOR SPI
	Zmogljivost	16 MB
Napajalnik	Baterija	Ena OTS 1,5 V alkalna AAA-baterija
Delovna napetost		3,3 V
Temperatura	Delovanje	Od 0 °C do 40 °C
	Shranjevanje	Od 0 °C do 40 °C
	Transport	Od -20 °C do 60 °C
Vlažnost	Delovanje	10 % – 93 % (brez kondenzacije)
	Shranjevanje in transport	0 % – 93 % (brez kondenzacije)

Lastnosti		Opis
Zračni tlak	Delovanje in shranjevanje	10 – 15 psi
	Transport	8 – 15 psi
Fizične meritve (togi deli)	Mere glavne naprave (D x Š x V)	Naprava (ohišje): 60 mm•55 mm•18 mm
	Telesna masa	Naprava (ohišje): 38 g (brez baterije)
Oddajnik naprave	Različica BLE	4.0
	Delovna frekvenca	2,4 GHz
	Pasovna širina	250 KHz
	Oddajana moč	4dBm
	Območje delovanja	5 m v zaprtih prostorih
	Vrsta antene	Natisnjeno
	Tip profila BLE	UART
Mobilni telefon	Operacijski sistem	Vsaj Android 5.0 vsaj iOS 10
	Različica BLE	4.0
	Omrežje	Wi-Fi / mobilno
	Potrebna shramba	> 120 MB

## **Natančnost senzorja za prsni koš**

Tisti, ki uporabljajo konfiguracijo s senzorjem za prsni koš, najdejo v tem razdelku statistične rezultate smrčanja in meritev položaja telesa senzorja za prsni koš.

### **1. Položaj telesa**

Položaj telesa smo primerjali z zlatim standardom, ročnim točkovanjem video- posnetka 31 bolnikov, v 1-minutnih obdobjih (skupaj 7111 obdobji) med spanjem.

Ujemanje med napravo in video posnetkom je bil 90-odstotno.

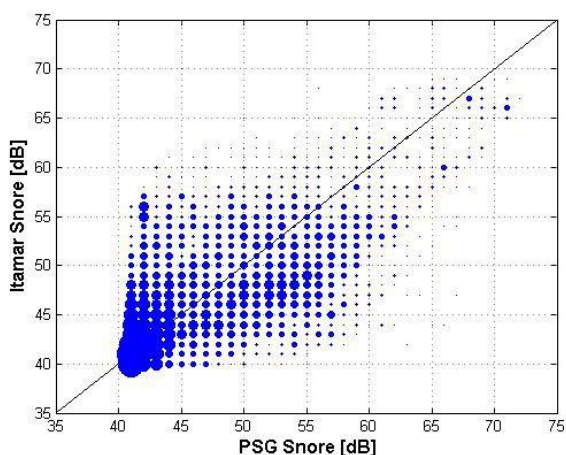
Vrednost ujemanja Cohenovega količnika kapa je bila 0,8185 (95-odstotni interval zaupanja 0,8059 in 0,8311).

## 2. Smrčanje

Stopnjo smrčanja so primerjali z zlatim standardom PSG dB-metrom, nameščenim 1 meter od glave bolnika. Študija je vključevala 26 bolnikov, analiza pa je potekala v 30-sekundnih obdobjih.

Korelacijski koeficient smo izračunali po Pearsonovi metodi ob predpostavki linearne povezave med rezultatoma obeh naprav. Med obema napravama je bila izračunana statistično značilna korelacija:  $r = 0,65$  p-vrednost  $< 0,0001$ .

Naslednja slika prikazuje diagram razpršitve indeksa motenj spanja, ki ga izdelata naprava WatchPAT in dB-meter, z linearno regresijsko črto.



Ocena napake pri vsaki stopnji smrčanja je bila izračunana tako, da smo pogledali meritev naprave Pripomoček WatchPAT™, razrezano z rezultati dB-metra v intervalih po 1 dB v območju nad 40 dB (pod 40 dB se je štelo, da ni klinično pomembno kot hrup v ozadju). Opažena je bila visoka korelacija med rezultati obeh naprav za območje 40-70 dB (kjer je bilo zbranih dovolj podatkovnih točk), kar pomeni, da je podobnost rezultatov enotno obstajala za vse izmerjene ravni smrčanja.

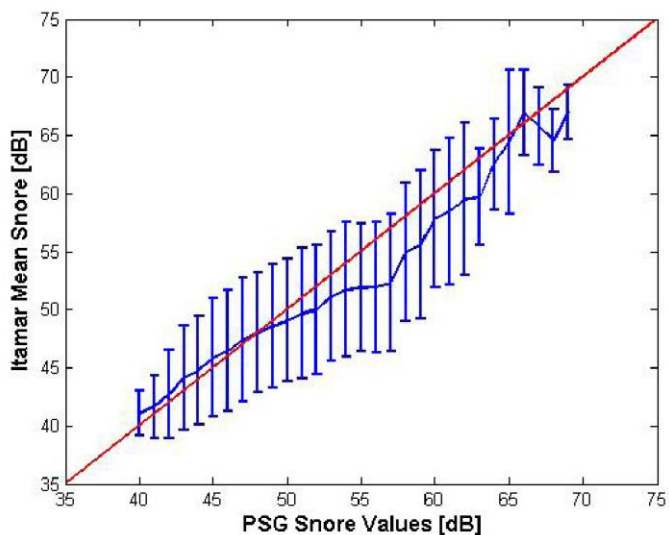
Naslednja preglednica prikazuje statistiko meritev naprave WatchPAT™ na izračun dB-metra v tem območju.

Vrednost PSG DB	N	Povprečje	Std	Koef. variacije [%]	Najm.	Najv.	Mediana	Spodnji 95-% IZ	Zgornji 95-% IZ
40	2033	41,10	1,89	4,60	40	54	40	41,01	41,18
41	1319	41,61	2,67	6,43	40	54	41	41,47	41,76

42	908	42,68	3,79	8,88	40	62	41	42,44	42,93
43	746	44,12	4,49	10,19	40	58	42	43,80	44,44
44	719	44,75	4,65	10,39	40	65	43	44,41	45,09
45	643	45,90	5,07	11,04	40	59	45	45,51	46,30
46	602	46,45	5,17	11,13	40	59	46	46,04	46,86
47	590	47,39	5,31	11,21	40	66	47	46,96	47,82
48	568	48,03	5,17	10,76	40	61	49	47,60	48,45
49	414	48,56	5,33	10,97	40	64	49	48,05	49,08
50	369	49,07	5,27	10,75	40	61	49	48,53	49,60
51	334	49,68	5,66	11,39	40	63	50	49,07	50,28
52	335	50,00	5,58	11,17	40	64	51	49,39	50,59
53	311	51,18	5,56	10,86	40	63	51	50,56	51,79
54	253	51,71	5,78	11,19	40	66	52	51,00	52,42
55	209	51,85	5,49	10,59	40	66	52	51,11	52,60
56	182	51,91	5,62	10,82	40	64	52	51,09	52,72
57	129	52,29	5,91	11,30	41	64	52	51,26	53,32
58	95	54,94	5,94	10,82	42	67	55	53,73	56,15
59	66	55,53	6,37	11,47	42	66	55,5	53,97	57,10
60	72	57,82	5,92	10,24	44	66	58	56,43	59,21
61	58	58,48	6,31	10,78	43	68	58,5	56,82	60,14
62	43	59,47	6,56	11,02	46	68	60	57,45	61,48

63	32	59,63	4,15	6,96	50	67	59	58,13	61,12
64	15	62,53	3,93	6,28	56	68	64	60,36	64,71
65	22	64,41	6,21	9,64	49	70	67	61,66	67,16
66	48	66,90	3,66	5,48	59	70	68,5	65,83	67,96
67	42	65,76	3,28	4,99	60	71	67	64,74	66,78
68	27	64,56	2,67	4,13	55	68	65	63,50	65,61
69	6	67	2,37	3,53	64	70	67	64,52	69,48

Rezultati so predstavljeni tudi na naslednji sliki. Slika predstavlja povprečno napravo WatchPAT z vrstico napak SD.



Povzetek statistike (povprečje  $\pm$  SD) naprave WatchPAT po ravneh dB-metra.



**OPOMBA:**

Varnost in učinkovitost smrčanja in položaja telesa je bila potrjena samo na odrasli populaciji. Klinična študija je bila izvedena z WP200U z enakovrednim senzorjem za prsni koš kot pri napravi WatchPAT.

## **PRILOGA A: LICENČNA POGODBA**

Ta licenčna pogodba predstavlja celoten in izključen sporazum med vami in Itamar Medical.

Dokument si lahko ogledate na naslovu:

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

Če imate vprašanja glede te Licenčne pogodbe ali če želite iz kakršnega koli razloga stopiti v stik z Itamar Medical, prosimo, pišite na:

ZDA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Telefon: 1 888 748 2627

Globalno (ostali svet):

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Izrael

Telefon: +972 4 617 7000

**PRILOGA B:**

Stran je namerno prazna.



## **PRILOGA C: PROIZVODNE DEKLARACIJE V SKLADU Z IEC 60601-1 & 60601-1-2**

### **Opombe:**

- Za napravo WatchPAT veljajo posebni previdnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo.
- Nekatere vrste mobilnih telekomunikacijskih naprav bodo verjetno motile WatchPAT.
- Zato je treba upoštevati priporočene ločitvene razdalje v tem oddelku.
- WatchPAT se ne sme uporabljati v bližini ali na vrhu druge naprave. Če se temu ni mogoče izogniti, je treba pred klinično uporabo preveriti pravilno delovanje opreme v pogojih uporabe.
- Uporaba dodatkov, ki niso tisti, ki jih je družba Itamar Medical določila ali jih prodaja kot nadomestne dele, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti enote.
- Naprava WatchPAT nima bistvenih zmogljivosti v skladu z IEC 60601-1-2.
- **OPOZORILO:** Prenosno RF komunikacijsko opremo (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave WatchPAT, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.


## **Elektromagnetna združljivost**

### **Elektromagnetne emisije**

- Naprava WatchPAT je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v spodnjih preglednicah 1, 2, 4 in 6.
- Uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.
- Med testiranjem odpornosti ni bilo zaznanega nepričakovanega vedenja in učinkovitost je bila dosežena.

<b>PREGLEDNICA 1 – OD IEC 60601-1-2:2014</b>		
<b>Navodila in izdelovalčeva izjava – elektromagnetne emisije – WatchPAT</b>		
<p>Naprava WatchPAT je namenjen za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave WatchPAT mora zagotoviti, da se ta uporablja v tem okolju.</p>		
<b>Test emisij</b>	<b>Skladnost</b>	<b>Elektromagnetno okolje - smernice</b>
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava WatchPAT uporablja RF-energijo za notranjo funkcijo in prenos BLE (4 dbm). Njene RF-emisije so zato zelo nizke in obstaja le majhna verjetnost, da bi ovirale bližnjo elektronsko opremo.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Naprava WatchPAT je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi ustanovami in tistimi, povezanimi neposredno z javnim nizkonapetostnim sistemom električne oskrbe, ki napaja stavbe, namenjene domači uporabi.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Navedba ni potrebna	
Nihanja napetosti/utripajoča sevanja IEC 61000-3-3	Navedba ni potrebna	

<b>PREGLEDNICA 2 – OD IEC 60601-1-2:2014</b>			
<b>Navodila in izdelovalčeva izjava – elektromagnetna imunost – WatchPAT</b>			
<p>Naprava WatchPAT je namenjen za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave WatchPAT mora zagotoviti, da se ta uporablja v tem okolju.</p>			
<b>Preskus imunosti</b>	<b>IEC 60601-1-2 Preskusna raven</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje - smernice</b>
<p>Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>±8 kV kontakt ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV zrak</p>	<p>Navedba smiselno ni potrebna. ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV zrak</p>	<p>Tla naj bodo lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost vsaj 30 %.</p>
<p>Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetna polja z močjo frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za tipično javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe, ki se uporabljajo za domače namene, komercialno ali bolnišnično, klinično okolje.</p>
<p>OPOMBA: UT je napetost omrežnega toka pred aplikacijo preskusne ravni.</p>			

PREGLEDNICA 3 – OD IEC 60601-1-2:2014			
Navodila in izdelovalčeva izjava – elektromagnetna imunost – WatchPAT			
Naprava WatchPAT je namenjen za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave WatchPAT mora zagotoviti, da se ta uporablja v tem okolju.			
Preskus imunosti	IEC 60601-1-2 Preskusna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
RF-prevajanje IEC 61000-4-6	3V 0.15-80 MHz zunaj pasov ISM 6V 0.15-80 MHz znotraj pasov ISM	Navedba ni potrebna	Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati nič bližje nobenemu izmed delov naprave WatchPAT, vključno s kabli, od priporočene razdalje, izračunane z enačbo, ki velja za <b>priporočeno ločitveno razdaljo</b> , frekvence oddajnika.
RF-sevanje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz kjer je $P$ maksimalna ocena izhodne moči oddajnika v vatih (W), skladno s podatki izdelovalca oddajnikov, in je $d$ priporočena ločitvena razdalja v metrih (m). Jakosti polj fiksnega RF-oddajnika, ugotovljene z elektromagnetno terensko preiskavo <sup>a</sup> , morajo biti manjše od stopnje skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. <sup>b</sup> V bližini opreme, označene z naslednjimi simboli, lahko pride do motenj. 
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Ta navodila morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.			

**PREGLEDNICA 3 – OD IEC 60601-1-2:2014**

- a. Jakosti polja nepremičnih oddajnikov, kot so na primer bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljske mobilne radije, amaterske radije, AM- in FM-radijske oddajnike in TV-oddajnike, teoretično ni moč natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih RF-oddajnikov je treba uporabiti elektromagnetno preiskavo na kraju uporabe. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja naprava WatchPAT presega zgoraj navedeno raven skladnosti za radijsko frekvenco, morate opazovati, ali naprava WatchPAT pravilno deluje. Če opazite nenormalno delovanje, so potrebni dodatni ukrepi, kot so preusmeritev ali premestitev napravo WatchPAT.
- b. V frekvenčnem območju 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manj kot 10 V/m.

## Priporočena ločilna razdalja

Naprava WatchPAT je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje, ki jih oddaja radijska frekvenca, nadzirane.

Uporabnik in/ali monter enote lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo WatchPAT, v skladu z največjo izhodno močjo opreme, kot je priporočeno v spodnji preglednici.

Previdnostni ukrep: za preprečevanje neželenih dogodkov je treba upoštevati priporočene ločevalne razdalje med RF-komunikacijsko opremo in napravo WatchPAT.

PREGLEDNICA 4 – OD IEC 60601-1-2:2014				
Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo in napravo WatchPAT				
Ocenjena največja izhodna moč oddajnika Vati [W]	Razdalja v skladu s frekvenco oddajnika (v metrih) Metri [m]			
	150 kHz do 80 MHz Zunaj pasov ISM $d = 1,17VP$	150 kHz do 80 MHz Znotraj pasov ISM $d = 2VP$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3VP$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23

<b>PREGLEDNICA 4 – OD IEC 60601-1-2:2014</b>	
	<p>Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je priporočena razdalja <math>d</math> v metrih (m) Se lahko oceni z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je <math>P</math> največja nazivna izhodna moč vrednosti oddajnika v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika.</p> <p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja razdalja za višje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2: Ta navodila morda ne veljajo v vseh situacijah. Absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi vpliva na širjenje elektromagnetnih valov.</p>

<b>IEC 60601-1-2: 2014 4. IZDAJA</b>							
<b>Preizkusne specifikacije za IMUNITETO VHODA V OHIŠJE na RF-brezžično komunikacijsko opremo</b>							
Preizkusna pogostnost (MHz)	Pas <sup>a)</sup> (MHz)	Servis <sup>a)</sup>	Modulacija <sup>a)</sup>	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Raven preskusa imunosti (V/m)	Raven skladnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> odstopanje ± 5 kHz 1 kHz sinusni	2	0,3	28	28
710	704-787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas LTE 5	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							

IEC 60601-1-2: 2014 4. IZDAJA							
1970		GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pas LTE 7	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
<p>OPOMBA Če je potrebno za doseg STOPNJE PREIZKUSA IMUNOSTI, se lahko razdalja med oddajno anteno in ME-OPREMO ali ME-SISTEMOM zmanjša na 1 m. 1-m preskusna razdalja je dovoljena v skladu z IEC 61000-4-3.</p>							
<p>a) Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgor.  b) Nosilec bo moduliran s 50-% signalom s pravokotnim valom obratovalnega cikla.  c) Kot alternativo modulaciji FM je mogoče uporabiti 50-% impulzno modulacijo pri 18 Hz, ker bi bil to najslabši primer, čeprav ne predstavlja dejanske modulacije.</p>							



## **PRILOGA D: NATANČNOST SPO<sub>2</sub> NAPRAVE WATCHPAT**

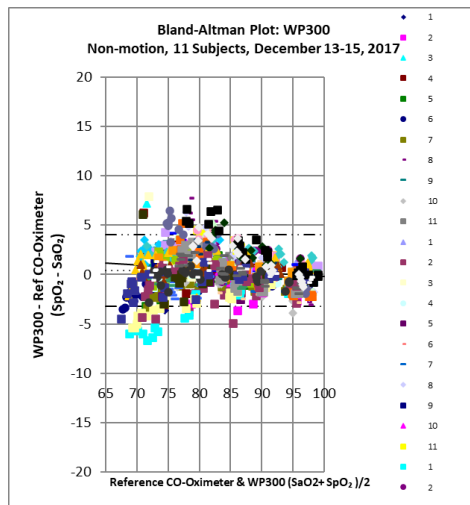
Naprava WatchPAT uporablja sistem Itamar Medical Pulse Oximetry za merjenje funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO<sub>2</sub>). Ta dodatek vključuje informacije o natančnosti teh meritev po klinični študiji medicinske pulzne oksimetrije družbe Itamar.

1. Krake se na splošno ocenjuje kot 1,9 za razpon 70-100 %
2. Naslednja preglednica prikazuje rezultate natančnosti SpO<sub>2</sub>:

<b>PRIMERJAVA Z REFERENČNO CO-OKSIMETRIJO</b>					
Naprava WatchPAT	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	A <sub>RMS</sub> spec. 3 % za razpon 70-100 %
Št. točk	1350	415	460	475	Uspešno
Odstopanje	0,4	-0.4	0,6	0,9	
A <sub>RMS</sub>	1,88	1,10	1,62	2,54	

\* Opomba: Razpon od 70 % do 100 % vključuje referenčne podatke do 67 %.

3. Naslednji diagram prikazuje Bland-Altmanov diagram za medicinsko napravo WatchPAT družbe Itamar:



Referenca: Bland-Altmanov razpon	70-100%
Linearna regresija (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Povprečno odstopanje	0,41
Št. točk	1350
Zgornja 95-% meja ujemanja	4,02
Spodnja 95-% meja ujemanja	-3.21

#### Vir podatkov

Naziv:	Validacija natančnosti WatchPAT z referenčno CO-oksimetrijo ID št. študije PR 2017-247
Datum:	2018-01-23
Raziskovalec(-i):	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, ZDA
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579, Caesarea 3088900, Izrael
Naprava(e):	Brez premikanja: Itamar medicinska naprava WatchPAT za pulzno oksimetrijo
Datum(i) študije:	13.-15. december 2017

**OPOMBA:**

Klinična študija je bila izvedena z WP300 z istim sistemom pulzne oksimetrije za merjenje funkcionalne saturacije arterijskega hemoglobina (SpO<sub>2</sub>) s kisikom, ki se uporablja z pripomoček WatchPAT.

**OPOMBA:**

Funkcionalnega testerja ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti notranjega pulznega oksimetra.

## **DODATEK E: ODKRIVANJE SINDROMA CENTRALNE APNEJE V SPANJU**

Učinkovitost WP200U pri odkrivanju AHlc za prag 10 je bila ovrednotena v multicentrični študiji pri 72 bolnikih in pridobljeni so bili naslednji rezultati:

- Občutljivost = 70,6 %
- Specifičnost = 87,3 %
- Pozitivna napovedna vrednost (PPV) = 63,2 %
- Negativna napovedna vrednost (PPV) = 90,6 %

Poleg tega je bila prikazana naslednja statistika:

Površina pod krivuljo (AUC) = 0,873 ROC za prag PSG AHlc = 10

Pearsonova korelacija med AHlc PSG in WP200U  $R=0,83$  z naklonom 0,91 in odmikom 0,26.

### **DODATNE NEDIAGNOSTIČNE INFORMACIJE**

Učinkovitost WP200U pri ocenjevanju vzorca % CSR (Cheyne Stokes Breathing) je bila ovrednotena v podskupini 17 bolnikov, pri katerih je PSG na standardni 30-sekundni primerjavi od obdobja do obdobja ugotovil, da imajo AHlc  $\geq 10$ . Iz teh bolnikov je bilo izpeljanih skupno 10.509 združenih obdobj in pridobljeni so bili naslednji rezultati:

- Občutljivost = 51,3 %
- Specifičnost = 93,7 %
- Pozitivna napovedna vrednost (PPV) = 78,4 %
- Negativna napovedna vrednost (PPV) = 81,3 %
- Celokupno ujemanje = 80,7 %

### **Vir podatkov**

Naslov študije: Diagnoza motenj dihanja, povezanih s spanjem, pri bolnikih, za katere obstaja sum, da imajo SDB z in brez srčnih motenj

Datum poročila: 25. maj 2016

Glavni raziskovalec(-ci): Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

Sponzor: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Izrael

Naprava(e): Watch PAT 200U (WP200U)

Obdobje študije: 5. september 2015 do 24. februar 2016

Številke nacionalnega kliničnega preskušanja (NCT, National Clinical Trial): NCT02369705, NCT01570738



**OPOMBA:**

AHic in %CSR sta bila potrjena v klinični študiji z napravo WP200U z enako analizo, kot jo uporabljamo z napravo WatchPAT.

## **DODATEK F: PISMO O SKLADNOSTI FCC**

Ta naprava je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da ustreza pogojem v okviru digitalnih naprav Razreda B skladno s Poglavljem 15 predpisov FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da nudijo smiselno zaščito pred škodljivimi interferencami pri namestitvi v bivalnem okolju. ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja energijo v obliki radijskih valov in lahko povzroči škodljivo interferenco z radijskim in televizijskim sprejemom, če ni nameščena in uporabljena skladno z navodili.

To vseeno ne predstavlja zagotovila, da do interference ne bo prišlo v določenih okoliščinah. Če naprava povzroči takih motenj drugih naprav, kar je mogoče preveriti z vklopom in izklopom naprave, uporabniku priporočamo, da skuša odpraviti motnje z enim od naslednjih ukrepov:

- Preusmeritev ali premestitev sprejemne antene.
- Povečanje razdalje med napravo in sprejemnikom.
- Priključitev naprave na vtičnico v tokokrogu, ki se razlikuje od tistega, ki napaja sprejemnik.
- Obrnite se na prodajalca ali izkušenega strokovnjaka za radio/televizijo.



### **OPOZORILO**

Spremembe ali modifikacije te enote, ki jih stranka, odgovorna za skladnost, ni izrecno odobrila, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za upravljanje opreme.

Ta naprava ustreza poglavju 15 Predpisov FCC. Za uporabo morata biti izpolnjena ta dva pogoja: (1) Ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti vse prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje. Med opremo in vsemi osebami je treba med delovanjem opreme vzdrževati najmanjšo razdaljo 0,5 cm.