

ZOLL itamar®

WatchPAT™ ONE

Bedienungsanleitung
Itamar Medical **REF**OM2196373



R_xonly **Achtung:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Verordnung eines approbierten Mediziners verkauft werden.

Copyright © 2022-2024 Itamar Medical Ltd. Alle Rechte vorbehalten. WatchPAT und PAT sind Marken oder eingetragene Warenzeichen von Itamar Medical Ltd., einem Tochterunternehmen der ZOLL Medical Corporation, in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Diese Anleitung und die darin enthaltenen Informationen sind vertraulich und alleiniges Eigentum der  **Itamar Medical** Ltd. Nur **Itamar Medical** Ltd. oder ihre Lizenznehmer sind zur Verwendung dieser Informationen berechtigt. Jede unbefugte Verwendung, Offenlegung oder Reproduktion ist eine direkte Verletzung der Eigentumsrechte der **Itamar Medical**.

Haftungsausschluss

Die **Itamar Medical** Ltd. übernimmt eine Haftung für Personen- oder Sachschäden, die aus dem Betrieb oder der Anwendung dieses WatchPAT™-Gerätes resultieren, ausschließlich insoweit, als dieser Betrieb oder diese Anwendung unter genauer Beachtung der in dieser Anleitung und sämtlichen Ergänzungen hierzu aufgeführten Anweisungen und Sicherheitshinweise erfolgt, und nur entsprechend den in der Lizenzvereinbarung festgelegten Garantiebestimmungen

(einsehbar unter <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>).

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street, PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tel: International +972-4-617-7000, USA 1-888-7ITAMAR

Fax: +972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

EU-Bevollmächtigter von Itamar Medical für aufsichtsrechtliche Fragen:

EC	REP
----	-----

 Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Deutschland



*Das CE-Kennzeichen gilt nicht für die Geräteoption WatchPAT™ONE-M.

Dieses Produkt und/oder diese Anwendung unterliegen dem Schutz durch eines oder mehrere der US-Patente 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190 sowie ggf. durch beantragte US-Patente und entsprechende Patente und/oder Patentanträge in anderen Ländern.

Änderungsverzeichnis

Für frühere Ausgaben siehe OM2196370 - WatchPAT ONE Bedienungsanleitung.

Ausgabe 1	Nov. 2018
Ausgabe 2	Juni 2019
Ausgabe 3	Nov. 2019
Ausgabe 4	Jan. 2020
Ausgabe 5	Feb. 2020
Ausgabe 6	Apr. 2020
Ausgabe 7	Apr. 2020
Ausgabe 8	März 2021
Ausgabe 9	Dez. 2021
Ausgabe 10	Apr. 2022
Ausgabe 11	Nov. 2022
Ausgabe 12	Mai 2023
Ausgabe 13	Okt. 2023
Ausgabe 14	Feb. 2024
Aktuelle Ausgabe 15	Jun. 2024



HINWEIS:

Die neueste Version des WatchPAT™-Systemhandbuchs und des zzzPAT-Softwarehandbuchs finden Sie unter:



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

- Das zzzPAT Software-Handbuch ist Teil der Software-Installation.
- Die neueste Software ist verfügbar unter:
<https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/>
- Gedruckte Handbücher werden auf Anfrage innerhalb von 7 Kalendertagen ohne zusätzliche Kosten zur Verfügung gestellt.

Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
1.1 Verwendungszweck/Anwendungsbereiche.....	5
1.2 Einschränkungen für die Anwendung	5
1.3 Vorsichtsmaßnahmen	7
1.4 Zusätzliche Vorsichtshinweise für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	7
1.5 Vom WatchPAT generierte Daten	8
1.6 Qualitätssicherungssystem: EN ISO 13485	8
1.7 In dieser Anleitung geltende Konventionen	11
1.8 Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise	12
1.9 Sicherheitshinweise.....	13
1.10 Erläuterung der Symbole auf den Geräteetiketten	13
1.11 Aufsichtsrechtliche Angaben	15
2. ÜBERBLICK	16
2.1 Beschreibung des Systems.....	17
2.2 Beschreibung der Fingersonde	20
2.3 Beschreibung des Brustsensors	20
3. SCHLAFTEST ZU HAUSE	21
3.1 Vorbereitung der Untersuchung.....	21
3.2 Schlaftest.....	24
3.3 Testende	24
3.4 Handhabung des WatchPAT durch den Benutzer	25
3.5 Wichtige Hinweise.....	46
4. DOWNLOAD UND AUSWERTUNG DER DATEN	47
5. BEHANDLUNG DES GERÄTES	48
5.1 Batterie	48
5.2 Handhabung	48
5.3 Lagerung des WatchPAT-Gerätes.....	48
6. LEITFADEN FEHLERSUCHE	49
6.1 Fehlermeldungen der Anwendung.....	49
6.2 Gerätespezifische Fehlermeldungen.....	52
7. SPEZIFIKATIONEN	53
ANHANG A: LIZENZVEREINBARUNG	58
ANHANG B: KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES GERÄTS.....	59

ANHANG C: HERSTELLERERKLÄRUNG NACH IEC 60601-1 UND 60601-1-2	60
ANHANG D: GENAUIGKEIT DER SPO ₂ -MESSUNG DES WATCHPAT	68
ANHANG E: NACHWEIS EINES ZENTRALEN SCHLAFAPNOE-SYNDROMS.....	70
ANHANG F: BESTÄTIGUNG DER EINHALTUNG DER FCC-RICHTLINIEN	71

Liste der Abbildungen

Abbildung 1 – Das WatchPAT-Gerät (WPONE/WPONE-M und WPONE E)	17
Abbildung 2 – App-Bildschirmanzeige	18
Abbildung 3 – Beispielbildschirmanzeige des zzzPAT-Auswertungsprogramms	19
Abbildung 4 – Einlegen der Batterie	25
Abbildung 5 – Anlegen des Armbands mit dem Hauptgerät	27
Abbildung 6 – Platzierung des Brustsensors	28
Abbildung 7 – Lage des Fingers in der Fingersonde.....	29
Abbildung 8 – Entfernung der mit TOP bezeichneten Lasche mit Gegendruck gegen eine feste Unterlage.....	29
Abbildung 9 – Beispielbildschirmanzeigen der Anwendung	30
Abbildung 10 – Ladebildschirm.....	31
Abbildung 11 – Begrüßungsbildschirm	32
Abbildung 12 – Bildschirm zur Auswahl eines Geräts	33
Abbildung 13 – Bildschirm „Erste Schritte“	34
Abbildung 14 – Bildschirmanzeige für das Einlegen der Batterie	35
Abbildung 15 – Vorbereitungsbildschirm	36
Abbildung 16 – PIN-Bildschirm.....	37
Abbildung 17 – Einrichtungsbildschirme	38
Abbildung 18 – Aufzeichnungsstart-Bildschirm.....	39
Abbildung 19 – Schlafuntersuchungsbildschirm.....	40
Abbildung 20 – Der Button STOP RECORDING	41
Abbildung 21 – Anzeige der App, dass noch Daten vom Gerät genommen werden.....	42
Abbildung 22 – Untersuchungsabschluss-Bildschirm	43
Abbildung 23 – Bildschirm „Vorbereitung für neuen Test“	44
Abbildung 24 – Abkoppelung der Fingersonde	45
Abbildung 25 – Anschließen der neuen Fingersonde	45
Abbildung 26 – Entfernung der Klebefläche des Brustsensors.....	45
Abbildung 27 – Aufkleben der Klebefläche auf den Brustsensor.....	45
Abbildung 28 – Entnahme der Batterie	46
Abbildung 29 – Einlegen der Batterie	46

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Bedienungsanleitung ist Teil der WatchPAT™ONE (im Folgenden „WatchPAT“ genannt) Systemproduktfamilie.

1.1 Verwendungszweck/Anwendungsbereiche

Das WatchPAT™ONE (WP1)-Gerät ist ein nicht invasives Gerät für die häusliche Anwendung bei Patienten mit dem Verdacht auf schlafbedingte Atemstörungen. Das WP1 ist eine diagnostische Hilfe für die Erkennung schlafbedingter Atemstörungen, Schlafstadienanalyse (REM-Schlaf, Leichtschlaf, Tiefschlaf und Aufwachen), Schnarchpegel und Körperlage. Mittels peripherer arterieller Tonometrie (PAT) generiert das WP1 einen Atemstörungsindex (Respiratory Disturbance Index, PRDI), einen Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHI), einen Zentrale-Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHic) und identifiziert die Schlafstadien (PSTAGES) sowie optional diskrete Zustände der Schnarchintensität und Körperlage über einen externen, integrierten Schnarch- und Körperlagesensor. Die PSTAGES sowie Schnarchpegel und Körperlage des WP1 liefern ergänzende Informationen an seine PRDI/PAHI/PAHic. Die WP1-Parameter PSTAGES, Schnarchintensität und Körperlage sollten nicht als einzige oder primäre Grundlage für die Diagnose einer schlafbezogenen Atmungsstörung, die Verordnung einer Therapie oder die Indikation für weitere Diagnostik verwendet werden.

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

1.2 Einschränkungen für die Anwendung

1. Das WatchPAT darf nur entsprechend den Anweisungen des Arztes verwendet werden. Vorsichtshinweise siehe Abschnitt 1.3.
2. Die Verwendung des WatchPAT darf nur durch ausgebildetes medizinisches Personal autorisiert werden.
3. Vor der Verwendung muss der Patient (sowie, falls erforderlich ein Begleiter) durch ausgebildetes medizinisches Personal unterwiesen werden, wie das WatchPAT anzulegen und zu verwenden ist.
4. Im Falle einer Betriebsstörung des Geräts dürfen Reparaturen ausschließlich durch von der Itamar Medical Ltd. autorisiertes Personal oder ermächtigte Dienstleister vorgenommen werden.
5. Ob ein Patient für die PAT™-Messung geeignet ist, kann allein durch einen Arzt entschieden werden und hängt allgemein vom medizinischen Status des Patienten ab.
6. Das WatchPAT-System darf weder insgesamt noch in Teilen in irgendeiner Weise verändert werden.
7. WatchPAT ist ein Hilfsmittel für diagnostische Zwecke und nicht für das Monitoring von Patienten zu verwenden.
8. Nur adäquat geschultes und qualifiziertes Personal dürfen autorisiert werden, das WatchPAT-Gerät für die Anwendung vorzubereiten.
9. Die autorisierten Bediener müssen die WatchPAT-Bedienungsanleitung gründlich durchlesen und an einem jederzeit zugänglichen Ort aufbewahren. Es wird empfohlen, die Anleitung von Zeit zu Zeit erneut zu lesen.

10. Die Itamar Medical Ltd. macht keinerlei Zusagen darüber, dass das Lesen dieser Anleitung den Leser ausreichend für die Bedienung, Prüfung oder Kalibrierung des Systems qualifiziert.
11. Die vom WatchPAT-System erzeugten Kurven und Berechnungen sind als Hilfsmittel für den kompetenten Diagnostiker gedacht. Sie sind ausdrücklich nicht als einzige unbestreitbare Grundlage für die klinische Diagnose zu verstehen.
12. Falls das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht wie in dieser Anleitung beschrieben auf die Bedienung reagiert, sollte sich der Bediener im Abschnitt „Fehlerbehebung“ informieren. Falls erforderlich oder im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder Schadens, wenden Sie sich an den medizinischen Helpdesk von Itamar™ und melden Sie den Vorfall den zuständigen Behörden Ihres Landes.
13. Beim Anlegen des Gerätes ist die Schritt-für-Schritt-Anleitung sorgfältig zu beachten.
14. WatchPAT ist nicht geeignet für Patienten mit Verletzungen, Deformitäten oder Fehlbildungen, die die ordnungsgemäße Anwendung des WatchPAT-Gerätes verhindern.
15. WatchPAT ist nicht indiziert für Kinder unter 12 Jahren.
16. Es wurden keine klinischen Untersuchungen zum AHIc bei Patienten durchgeführt, die in großer Höhe leben oder Opiode anwenden.
17. Bei Patienten mit anhaltenden* nicht-sinusförmigen Herzrhythmusstörungen sollte eine Schlafuntersuchung in einem polysomnographischen Labor (PSG) anstelle eines Heimschlaftests (HST) in Betracht gezogen werden.

**Bei anhaltend auftretenden Arrhythmien ist es möglich, dass der WatchPAT-Algorithmus einige Zeitabschnitte ausschließt und somit eine verminderte valide Schlafdauer resultiert. Für die automatische Berichterstellung ist eine valide Schlafdauer von mindestens 90 Minuten erforderlich.*

18. Das WP1-Gerät ist nicht als Diagnostikum für Arrhythmien gedacht und soll die herkömmliche Arrhythmiediagnostik keinesfalls ersetzen. Die WP1-Arrhythmiefunktion dient lediglich zu Informationszwecken als Zusatzinformation zu den Schlafindizes. Die Ausgaben der Arrhythmiefunktion kennzeichnen Patienten mit Verdacht auf Herzrhythmusstörungen und helfen dem Arzt bei der Entscheidung, ob weitere Arrhythmieuntersuchungen erforderlich sind.

- a. Die Angabe eines Verdachts auf Herzrhythmusstörungen im Schlafbericht bedeutet nicht unbedingt, dass eine Arrhythmie vorliegt, sondern legt vielmehr nahe, dass weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden sollten.
- b. Das Fehlen einer Arrhythmie markierung im Schlafbericht schließt jedoch eine Arrhythmie nicht aus.
- c. Bei einigen Patienten, insbesondere bei solchen mit Vorhofflimmern oder einer hohen Anzahl von Extrasystolen, kann das Gerät Arrhythmien (sowohl Vorhofflimmern als auch Extrasystolen) möglicherweise nur unzureichend erkennen und/oder falsch zwischen Extrasystolen und Vorhofflimmern differenzieren.

1.3 Vorsichtshinweise

In den folgenden Fällen sollte WatchPAT nicht verwendet werden:

1. Anwendung eines der folgenden Arzneimittel: Alphablocker, kurz wirksame Nitrate (weniger als 3 Stunden vor der Untersuchung).
2. Permanenter Schrittmacher: Vorhofstimulation oder VVI ohne Sinusrhythmus.
3. WatchPAT ist nicht geeignet für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg.

1.4 Zusätzliche Vorsichtshinweise für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

WatchPAT ist für Patienten ab 12 Jahren geeignet.

Die folgenden Vorsichtshinweise und Anmerkungen beziehen sich auf pädiatrische Patienten von 12 bis 17 Jahren.

Vorsichtshinweise:

1. Bei Kindern und Jugendlichen mit schweren Grunderkrankungen wie Down-Syndrom, neuromuskulären Erkrankungen, Lungenkrankheiten oder Hypoventilation bei Adipositas sollte eher eine Polysomnographie (PSG) im Schlaflabor als eine häusliche Schlafuntersuchung erwogen werden.
2. Ärzten wird empfohlen, ihre Patienten und/oder deren Betreuer ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die Anwendung von Antidepressiva, Kortikosteroiden, Antikonvulsiva und bestimmten Arzneimitteln oder anderen Substanzen zur Behandlung von ADHS sowie der Konsum von Koffein, Nikotin, Alkohol und anderen Stimulantien den Schlaf stören und die Bedingungen für die Schlafmessung verändern können.



HINWEISE:

- Die Bestimmung des PAT-Atemstörungsindex (PRDI) ist indiziert bei Patienten ab 17 Jahren.
- Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Brustsensors wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht validiert.
- Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, wenn Kinder und Jugendliche bzw. ihre Begleitpersonen vor einer Schlafmessung mit dem WatchPAT in das Anlegen und die Bedienung des Gerätes eingewiesen werden (Einzelheiten siehe Abschnitt 7 und Abschnitt 8).

1.5 Vom WatchPAT generierte Daten

Das WatchPAT-Gerät erstellt einen PAT-Atemstörungsindex (PRDI), PAT-Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHI), zentralen PAT-Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHic), den Prozentanteil der Zeit mit Cheyne-Stokes-Atmung bezogen auf die Gesamtschlafdauer (%CSR) und eine PAT-basierte Identifikation der Schlafstadien (PSTAGES). Die WatchPAT-Atmungsindizes und -Schlafstadien sind Schätzwerte der konventionell durch Polysomnographie (PSG) ermittelten Werte und Stadien. Über den Brustsensor erzeugt das WatchPAT auch Daten zu den unterschiedlichen Zuständen der Körperlage und erfasst über einen Schallpegelmesser die Schnarchintensität. Der WatchPAT umfasst auch die Erkennung von Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern und Herzrasen) als zusätzliche Information zu seinen Schlafindizes.

Die Bestimmung des PRDI und PAHic ist indiziert bei Patienten ab 17 Jahren.



HINWEISE:

Hinweis: Die Arrhythmiefunktion ist nur in Regionen mit entsprechender Zulassung verfügbar.



HINWEISE:

Die Ausgaben der Arrhythmiefunktion kennzeichnen Patienten mit Verdacht auf Herzrhythmusstörungen und helfen dem Arzt bei der Entscheidung, ob weitere Arrhythmieuntersuchungen erforderlich sind. Die Ergebnisse sollten zusammen mit der Anamnese des Patienten bei der Entscheidung über weiterführende Untersuchungen berücksichtigt werden.

1.6 Qualitätssicherungssystem: EN ISO 13485

WatchPAT erfüllt die Vorgaben der folgenden Normen:

	NORM	KENNZEICHNUNG
1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	IEC 60601-1
		ANSI/AAMI ES60601-1
		CAN/CSA -C22.2 Nr. 60601-1
2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	IEC 60601-1-2
3	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse	IEC 62304

	NORM	KENNZEICHNUNG
4	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.	IEC 60601-1-11
5	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) – IP22	IEC 60529
6	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	IEC 62366-1
7	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	IEC 60601-1-6
8	Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EN ISO 14971
9	Medizinprodukte. Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Allgemeine Anforderungen	ISO 15223-1
10	Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung	PD IEC/TR 60878
11	Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen; Gebotszeichen „Gebrauchsanweisung beachten“	ISO 7010
12	Medizinprodukte – Vom Hersteller zu liefernde Informationen	EN ISO 20417
13	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	EN ISO 10993-1
14	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten	ISO 80601-2-61
15	USA: Federal Communication Commission (US-Bundesbehörde für Kommunikation) – Hochfrequenzgeräte	Code of Federal Regulation (CFR) Titel 47, Kapitel I, Unterkapitel A, Teil 15
16	Test für das Risikomanagement der drahtlosen Hochfrequenz-Koexistenz für medizinische Geräte und Systeme	AAMI TIR69
17	Prüfstandard des American National Standards Institutes für die Koexistenz von Funktechnologien	ANSI IEEE C63.27

	NORM	KENNZEICHNUNG
18	EU: Breitband-Übertragungssysteme; Datenübertragungsgeräte zum Betrieb im 2,4-GHz-ISM-Band und zur Nutzung von Breitband-Modulationsverfahren; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.2. der Richtlinie 2014/53/EU umfasst.	EN 300 328 (gilt nicht für die Option WatchPAT™ONE-M)
19	Kanada: Digital Transmission Systems (DTs), Frequency Hopping Systems (FHSs) and Licence-Exempt Local Area Network (LE-LAN) Devices, including: General Requirements for Compliance of Radio Apparatus, Radio Frequency (RF) Exposure Compliance of Radiocommunication Apparatus (All Frequency Bands)	RSS-247 RSS-Gen RSS-102
20	Japanisches Funkgesetz	Gesetz Nr. 131 von 1950 (gilt nicht für die Modelle WatchPAT™ONE E und WatchPAT™ONE-M)
21	Verordnung (EU) der Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	EU 2021/2226
22	Medizinprodukte-Verordnung	MDR 2017/745 (gilt nicht für die Option WatchPAT™ONE-M)
23	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten	RoHS Richtlinie 2015/863/ EU (RoHS 3)
24	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien REACH-Richtlinie	EG Nr. 1907/2006
25	Allgemeine Datenschutzverordnung (GDPR)	EU 2016/679
26	FDA Quality Systems Regulation (QSR)	21 CFR Teil 820
27	Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	EN ISO 13485:2016
28	Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices	ARGMD
29	CMDR - Canadian Medical Device Regulations	SOR/98-282

1.7 In dieser Anleitung geltende Konventionen



WARNHINWEISE beschreiben Situationen oder Handlungen die – bei Nichteinhaltung der Bedienungsanweisungen – die Patientensicherheit beeinträchtigen oder zur Beschädigung/Fehlfunktion des Systems mit unwiederbringlichem Datenverlust führen können.



VORSICHTSHINWEISE beschreiben Situationen oder Handlungen, die die Datenerfassung stören und/oder die Untersuchungsergebnisse beeinträchtigen können.



HINWEISE enthalten Erläuterungen oder nähere Informationen zur Verdeutlichung.



HINWEIS: Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich die Bezeichnungen WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E und WPONE-M in diesem Dokument immer auf die Gerätekonfigurationen des WatchPAT™ONE.

1.8 Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

Das WatchPAT wird mit einer handelsüblichen AAA-Batterie betrieben.

Das WatchPAT ist bei laufendem Betrieb portabel.

Die WatchPAT-Teile/Komponenten/etc. sind als anwendungsbezogene Teile vom Typ BF gemäß IEC 60601-1 definiert.

Das WatchPAT-Gerät kann im häuslichen oder klinischen Umfeld verwendet werden. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung (die Sauerstoffergänzung für den Hausgebrauch gilt im Allgemeinen nicht als sauerstoffreiche Umgebung) oder mit entflammaren Anästhetika vorgesehen.

Das WatchPAT sollte nur in der Originalverpackung transportiert werden.

Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung: siehe Abschnitt Technische Daten.

Umgebungsbedingungen beim Betrieb: siehe Abschnitt Technische Daten.

Um ein Batterieleck zu vermeiden, sollte das WatchPAT-Gerät nicht über einen längeren Zeitraum mit einer in das Batteriefach eingelegten Batterie gelagert werden.

Professionelle Anwender des WatchPAT-Gerätes (außer Patienten) sind gehalten, die Bedienungsanleitung zu lesen.

Das Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie es in der Verpackung auf, bis es einsatzbereit ist. Vermeiden Sie Staub und übermäßiges Licht.

Das WatchPAT erfüllt die Maßgaben der License-Exempt-RSS-Norm(en) von Industry Canada. Voraussetzung für den Betrieb sind folgende Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und
2. Dieses Gerät muss sämtliche Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu einem unbeabsichtigten Betrieb des Geräts führen können.

Das WatchPAT-Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die die Maßgaben der License-Exempt-RSS-Norm(en) von Innovation, Science and Economic Development Canada erfüllen. Voraussetzung für den Betrieb sind folgende Bedingungen:

1. Dieses Gerät verursacht keine Störungen.
2. Dieses Gerät muss sämtliche Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu einem unbeabsichtigten Betrieb des Geräts führen können.

1.9 Sicherheitshinweise

	<p>WARNHINWEIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät darf nicht nass werden. • Hitzeexposition und Kontakt mit entflammaren Flüssigkeiten oder Gasen sind zu vermeiden. • Nahrungsmittel oder Wasser dürfen nirgendwo auf dem Gerät abgestellt werden. • Im Brandfall dürfen nur für Elektrobrände zugelassene Feuerlöscher verwendet werden. • Vorsichtig handhaben. Das Gerät reagiert empfindlich auf extreme Bewegungen und Stürze. • Es darf nicht versucht werden, irgendwelche Gegenstände in die Einheit einzubringen.
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

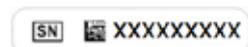
1.10 Erläuterung der Symbole auf den Geräteetiketten

SYMBOL	ERLÄUTERUNG
	Bedienungsanleitung beachten
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung oder die entsprechende Version der elektronischen Gebrauchsanweisung
	Herstellungsdatum
<p>1.5V DC </p>	Betriebsspannung der Batterie
	Zum Einmalgebrauch bestimmt und nicht wiederverwendbar
	Temperaturbegrenzung

SYMBOL	ERLÄUTERUNG
	Verfallsdatum
	Medizinproduktehersteller
	Katalognummer
	Seriennummer
	Schutz gegen Eindringen – Das Gerät verfügt über einen Schutz gegen das Einführen von Fingern und senkrecht tropfendes Wasser darf keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gerät in einem Winkel von bis zu 15° aus seiner normalen Position geneigt wird
	Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Gerätes ausschließlich auf Ärzte oder auf lizenzierte Anbieter von Gesundheitsleistungen.
	Eindeutige Kennzeichnung, die Geräten bei der Zulassung durch die US-amerikanischen Federal Communications Commission zugeteilt wird. Für den rechtmäßigen Verkauf von kabellosen Geräten in den USA müssen die Hersteller die Geräte von einem unabhängigen Labor auf Konformität mit den FCC-Standards prüfen lassen.
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU müssen alle Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt gesammelt werden und dürfen nicht im normalen Haushaltsabfall entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie dieses Produkt und alle seine Teile verantwortungs- und umweltbewusst!
	Das Produkt ist mit dem CE-Logo 2797 für BSI gekennzeichnet (gilt nicht für die Option WatchPAT™ONE-M)
	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft

SYMBOL	ERLÄUTERUNG
HVIN:	Die HVIN (Identifikationsnummer der Hardwareversion) gibt die Hardware-Spezifikationen einer Produktversion an. Die HVINs lauten WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
PMN	Der PMN (Handelsname des Produkts) ist der Name oder die Modellnummer, unter der ein Produkt in Kanada vermarktet / zum Verkauf angeboten wird. Die PMNs lauten WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	Die Zertifizierungsnummer (IC) des ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada. Die Zertifizierungsnummer des Produkts lautet 27705-WATCHPATONE
	Medizinprodukt
	Technische Konformitätskennzeichnung gemäß Japanischem Funkgesetz (gilt nicht für die Modelle WatchPAT™ONE E und WatchPAT™ONE-M)
	Die Zertifizierung gemäß Japanischem Funkgesetz. Zertifizierungsnummer: 003-210274 (gilt nicht für die Modelle WatchPAT™ONE E und WatchPAT™ONE-M)
5-GHZ-Band (W52,53) nur für den Betrieb in Innenräumen (mit Ausnahme der Kommunikation mit Hochleistungsfunksendern)	Gemäß der Mitteilung der Japanischen Verordnung über Funkgeräte, Artikel "49-20.3", "49-20.4" und "49-20.5" (Nr. 48 von 2007 des MIC in der überarbeiteten Fassung vom 29. Juni 2018) (gilt nicht für die Modelle WatchPAT™ONE E und WatchPAT™ONE-M)
	Die Bezeichnung „Einzelpatient“ – „Mehrfachverwendung“ – „nur WatchPATONE-M-Konfiguration“ – kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mehrfach (mehrere Verfahren) an einem einzigen Patienten verwendet werden kann

Das folgende Etikett befindet sich auf dem Gerät:



Das folgende Etikett befindet sich auf der Verpackung des Geräts.



1.11 Aufsichtsrechtliche Angaben

WatchPAT™ONE ist von der FDA unter der Nummer K223675, Handelsname WatchPAT™ONE (WP1), zugelassen.

Das Produkt entspricht den Anforderungen der MDR 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) und ist CE-geprüft (gilt nicht für die WatchPAT™ONE-M-Option).

Das Gerät trägt das CE-Zeichen.

2. ÜBERSICHT

Das WatchPAT ist ein tragbares Gerät, das am Handgelenk getragen wird und zur Erfassung des PAT™-Signals eine auf den Finger aufgesetzte plethysmographische Sonde verwendet. Das PAT™-Signal ist ein Messwert der pulsatischen Volumenänderungen in den Arterien der Fingerspitze. Diese zeigen die relative Aktivität der arteriellen Vasomotorik und damit indirekt den Grad der Sympathikus-Aktivierung an. Eine periphere arterielle Vasokonstriktion spiegelt eine Aktivierung des Sympathikus wider und zeigt sich als Abschwächung der Amplitude des PAT™-Signals.

Über die Fingersonde werden auch RED und Infrarot(IR)-Signale für die Messung des SpO₂-Signals erfasst.

Beim WatchPAT™ONE mit Brustsensor werden Schnarch-, Körperlage- und Brustkorbbewegungssignale über den integrierten Brustsensor aufgezeichnet.

Die aufgezeichneten Daten werden an eine App auf einem Mobiltelefon übermittelt und dann auf einem Webserver gespeichert.

Nach Beendigung der Schlafmessung werden die Aufzeichnungen automatisch vom Webserver heruntergeladen und offline mit der proprietären Software zzzPAT analysiert.

Der zzzPAT-Algorithmus verwendet die WatchPAT-Kanäle für die Erfassung von schlafbezogenen Atmungsstörungen und die Feststellung der Schlafstadien (REM-Schlaf, Leichtschlaf, Tiefschlaf und Wachzustand). Das zzzPAT-System umfasst auch das Erkennen von Herzrhythmusstörungen als zusätzliche Information zu seinen Schlafindizes. Zur weiteren Identifizierung von zentraler Schlafapnoe wird der vom RESBP-Sensor generierte Kanal für Atembewegungen zusätzlich zu den anderen Kanälen im zzzPAT-Algorithmus verwendet. Für die Generierung von Daten zur Schnarchintensität und den unterschiedlichen Zuständen der Körperlage verwendet zzzPAT die WatchPAT-Kanäle für Schnarchen und Körperlage.

Die Software produziert umfassende Berichte der Studie/Messung mit Statistiken und grafischer Präsentation der Ergebnisse. Die Daten der Nacht können betrachtet und automatisch erfasste Ereignisse können manuell bearbeitet werden.

2.1 Beschreibung des Systems

Das WatchPAT zeichnet die folgenden Parameter auf:

- PAT™-Signal
- Sauerstoffsättigung
- Aktigraphie (Bewegungen)

Bei der Konfiguration mit Brustsensor werden zusätzlich erfasst

- Schnarherfassung mittels Schallpegelmessers
- Brustkorbbewegungen
- Körperlage

Die nächtlichen Untersuchungsdaten werden über das Internet auf einen Webserver geladen. Nach Beendigung der Messaufzeichnungen werden die Daten mit zzzPAT vom Webserver heruntergeladen. Die Software zzzPAT erfasst mithilfe automatischer Algorithmen atmungsbezogene und andere Ereignisse während des Schlafs sowie die im REM-Schlaf, Tiefschlaf, Leichtschlaf und Wachzustand verbrachten Phasen. Aus dem PAT™-Signal wird ein Pulsfrequenzsignal abgeleitet, das ebenfalls für die automatische Auswertung verwendet wird. Die Software gibt einen umfassenden und detaillierten Bericht heraus. Die Daten aus der häuslichen Schlafuntersuchung können am PC-Monitor betrachtet und automatisch erfasste Ereignisse können manuell bearbeitet werden.

Das WatchPAT-Gerätepaket enthält die folgenden Teile:

1. WatchPAT-Gerät mit:

- ° Armbandgerät
- ° Fingersonde
- ° Brustsensor (bei Gerätekonfiguration mit Brustsensor)
- ° Verpackung



Abbildung 1 – Das WatchPAT-Gerät (WPONE/WPONE-M und WPONE E)

2. Die WatchPAT-App ist eine proprietäre mobile Anwendung und kann von den auf der Produktverpackung angegebenen App-Stores heruntergeladen werden. Eine typische Bildschirmanzeige der App zeigt Abbildung 2 – App-Bildschirmanzeige.

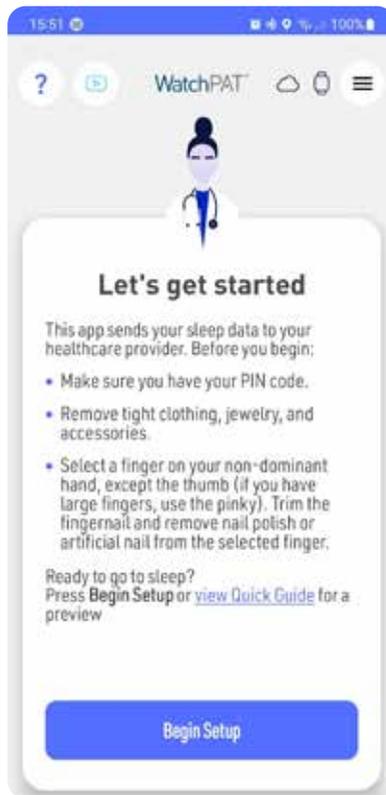


Abbildung 2 – App-Bildschirmanzeige

3. Die zzzPAT-Auswertungssoftware (siehe Abbildung 3) ist ein proprietäres Computerprogramm, das von Ihrem Arzt für den Start der Messung sowie Abruf, Auswertung und Darstellung der Messdaten verwendet wird. Nähere Informationen hierzu finden Sie im zzzPAT-Benutzerhandbuch.

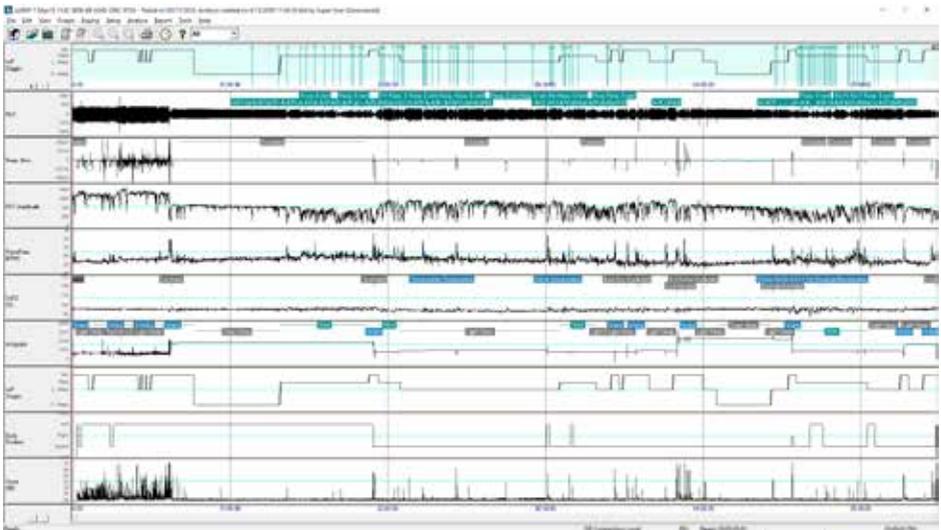


Abbildung 3 – Beispielbildschirmanzeige des zzzPAT-Auswertungsprogramms

4. Nur für WPONE-M

Das WPONE-M (für Untersuchungen über mehrere Nächte) hat eine ähnliche Konfiguration wie das WPONE. Der einzige Unterschied liegt in der Möglichkeit, die Fingersonde zu wechseln, um das Gerät bei einem Patienten bis zu 3 Nächte weiterzuverwenden. Es obliegt dem Arzt, dem Patienten Zusatzkits für 1–2 weitere Nächte zukommen zu lassen. Vor der Untersuchung in der zweiten bzw. dritten Nacht sollte der Patient dann jeweils die Sonde, die gebrauchte Klebefläche des Brustsensors und die Batterie ersetzen. Die mobile App führt den Patienten durch den Ablauf der Vorbereitung einer neuen Messung.

Jedes Zusatzkit für eine zusätzliche nächtliche Messung enthält:

- 1 neue Fingersonde für das WPONE-M (uPAT-Sonde für WPONE-M)
- 1 Aufkleber für den Brustsensor
- 1 neue Batterie

Ebenso wie das WPONE-Gerät, muss jede Sonde mit der darauf angegebenen neunstelligen Seriennummer im zzzPAT oder CloudPAT™ registriert werden, bevor sie zum Patienten gesandt wird.



HINWEIS:

Es empfiehlt sich, für alle (bis zu 3) Untersuchungen desselben Patienten die gleiche PIN (persönliche Identifikationsnummer) zu verwenden, um Irrtümer bei der Patientenzuordnung zu vermeiden.



HINWEIS:

Wir empfehlen, immer eine Fingersonde am WPONE-M zu belassen, damit der Konnektor nicht freiliegt.

2.2 Beschreibung der Fingersonde

Die WatchPAT-Fingersonde ist ein elektro-optopneumatischer Detektor, der auf einen Finger aufgesetzt wird. Seine Aufgabe ist es, die relative vasomotorische Aktivität im distalen Bereich des Fingers kontinuierlich plethysmographisch zu messen. Die Fingersonde ist so konstruiert, dass sie den distalen Teil von Fingern jeder Größe bis hin zur Fingerspitze mit einem festgelegten, gleichmäßigen Druck umgibt. Dieses Design verhindert, dass sich Blut staut und die Venen überfüllt, sodass die retrograde Ausbreitung der venösen Druckwelle behindert wird, und ermöglicht eine partielle Entlastung der Spannung in den Arterienwänden, was den Dynamikbereich des Messsignals signifikant vergrößert. Mit der optischen Komponente der Sonde wird über die optische Dichte gemessen, wie sich das arterielle Blutvolumen in den Fingerarterien bei jedem Herzschlag verändert. Eine peripher-arterielle Gefäßkonstriktion zeigt sich ggf. durch eine Abschwächung der Amplitude des PAT-Signals, die somit ein Zeichen für eine Sympathikus-Aktivierung darstellt.

Die Fingersonde misst zudem die Veränderungen der Extinktion sowohl von rotem als auch von infrarotem Licht (Peak-Wellenlänge ca. 660 nm bzw. 910 nm) am Finger. Die maximale optische Ausgangsleistung beträgt dabei 3.45 mW. Aus diesen Messwerten wird offline mit einem Programm ein Oximetriesignal nach dem Prinzip der Pulsoximetrie berechnet.

Die Fingersonde ist integraler Bestandteil des WatchPAT-Gerätes und nur zusammen mit dem WatchPAT-Gerät zu verwenden.

2.3 Beschreibung des Brustsensors

Diese Beschreibung ist nur relevant für Anwender der WatchPAT™ONE-Konfiguration mit Brustsensor.

Der Brustsensor besteht intern aus zwei Sensoren: einem Schnarchsensoren und einem Bewegungssensoren für Brustkorbbewegungen. Der Schnarchsensoren ist ein Schallpegelmessers mit einem hochempfindlichen Mikrophon, das auf Schnarchen und andere Geräusche im Audiobereich reagiert und diese in ein Signal umwandelt, das das Vorliegen solcher Geräusche eindeutig und zuverlässig anzeigt.

Der Brustsensor verwendet ein triaxiales Akzelerometers, dessen Signal die Bewegungen des Brustkorbs abbildet. Daraus können sowohl die Schlafposition des Patienten (Rückenlage, Bauchlage, Rechts-, Linksseitenlage oder Sitzen) als auch die Atembewegungen seines Brustkorbs während der Nacht abgeleitet werden.

3. HÄUSLICHE SCHLAFMESSUNG

Vor der Verwendung des WatchPAT muss der Patient vom Klinikpersonal in der Bedienung eingewiesen werden.

WatchPAT ist für eine häusliche Schlafuntersuchung geeignet, die unter üblichen Schlafbedingungen stattfindet und vom Patienten durchgeführt wird. Die Untersuchung wie auch die vorbereitenden Schritte dazu sind einfach und leicht durchführbar. Die für die Durchführung der Schlafuntersuchung erforderlichen Elemente sind nicht komplizierter als die Bedienung anderer mobiler Anwendungen. Mobiltelefonbesitzer, die mit der Bedienung ihres Smartphones vertraut sind, werden auch diese Untersuchung durchführen können.



HINWEIS:

Die folgenden Anleitungen sollen Sie bei der Verwendung des WatchPAT unterstützen, **nachdem** Sie gezeigt bekommen haben, wie das Gerät und seine Komponenten angelegt werden und wie das WatchPAT-Gerät richtig bedient wird.



HINWEIS:

Vor einer Schlafmessung mit WatchPAT bei Kindern und Jugendlichen ist besondere Aufmerksamkeit bei der Einweisung der Patienten bzw. ihrer Begleitpersonen in das Anlegen und die Bedienung des Gerätes erforderlich.

Bei einer häuslichen Schlafuntersuchung gibt es im Wesentlichen drei Aufgaben:

- die Vorbereitung der Untersuchung – vor dem Zubettgehen
- die Schlafuntersuchung – während des Schlafes
- die Beendigung der Untersuchung – nach dem Aufwachen

Die Bildschirmanzeigen der App werden Sie durch den Ablauf führen. Vor der Durchführung einer häuslichen Schlafuntersuchung sollten Sie sich umfassend mit der Beschreibung der Komponenten in Abschnitt (siehe 3.4) vertraut machen.

3.1 Vorbereitung der Untersuchung

Für eine optimale Datenerfassung müssen die Vorbereitungsschritte wie beschrieben befolgt werden. In diesem Abschnitt werden alle möglichen Schritte beschrieben. Wenn irgendein Schritt für Ihre Situation nicht zutrifft, ist er zu überspringen.



HINWEIS:

Sorgen Sie dafür, dass Ihr Schlafzimmer während der Nacht so ruhig wie möglich ist, und schalten Sie alle möglichen Geräuschquellen aus. Da das Gerät einen Schnarchsensoren enthält, sollten Sie allein im Zimmer schlafen.



HINWEIS:

Möglicherweise benötigen Sie beim Anlegen des WatchPAT-Gerätes etwas Hilfe. Bitten Sie, falls erforderlich, jemanden, dabei zu sein und Ihnen zu helfen.

3.1.1 Installation der Anwendung

Suchen Sie die WatchPAT™-App in Ihrem App-Store und installieren Sie sie auf Ihrem Mobiltelefon. Befolgen Sie alle Anleitungsschritte, die Ihnen Ihr Smartphone während des Installationsvorgangs anzeigt, bis die App erfolgreich installiert ist. Das Installationsprogramm wird Dateizugriff fordern, damit die Aufzeichnungsdateien abgelegt werden können, und Zugriff auf Ihren Standort, da dies eine Voraussetzung für die Nutzung der Bluetooth-Kommunikation ist.

Sie sollten die App bevorzugt im Voraus installieren, damit sie einsatzfähig ist, wenn es Zeit wird, zu Bett zu gehen.

3.1.2 Einrichtung der App

Das Armbandgerät, das an Ihrem Handgelenk befestigt wird, überträgt die aufgezeichneten Daten an die App Ihres Mobiltelefons. Platzieren Sie das Mobiltelefon in der Nähe des Gerätes, damit beide problemlos miteinander kommunizieren können. Es empfiehlt sich dringend, das Mobiltelefon innerhalb des Schlafzimmers und maximal fünf Meter vom Gerät entfernt zu platzieren.



WARNHINWEIS

Richten Sie sich bezüglich der Einhaltung sicherer Entfernungen nach der Empfehlung Ihres Mobiltelefonanbieters.

Beachten Sie, dass die App die ganze Nacht auf Ihrem Smartphone läuft. Verbinden Sie das Smartphone daher über Nacht unbedingt mit dem Ladegerät, damit der Akku während der häuslichen Schlafuntersuchung nicht leer wird.

Wenn Sie zu Bett gehen möchten, legen Sie vor dem Starten der App eine AAA-Alkaline-Batterie in das Batteriefach des WatchPAT™-Gerätes (siehe Abbildung 4 – Einsetzen der Batterie).

Starten Sie dann die WatchPAT™-App auf Ihrem Mobiltelefon und befolgen Sie die Anweisungen, mit denen das Programm Sie durch den Setup und in die Untersuchung führt. Während des Setups werden Sie aufgefordert, eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) einzugeben. Dies ist eine Nummer, die nur Ihnen persönlich zugeteilt wird, wenn Ihnen das WatchPAT-Gerät zugewiesen wird. Es handelt sich dabei immer um eine Nummer, die Ihnen vertraut ist.

3.1.3 Persönliche Vorbereitung

Die besten Bedingungen für die Schlafuntersuchung erreichen Sie, indem alle potenziellen Hindernisse beseitigt werden. Vor dem Anlegen des WatchPAT müssen Sie enge Kleidung, Ringe, Armbanduhr und anderen Schmuck von Ihrer nicht-dominanten Hand und Handgelenk sowie von Brust und Hals ablegen. Entfernen Sie außerdem Nagellack und künstliche Nägel vom Messfinger und achten Sie darauf, dass der Fingernagel kurz geschnitten ist. Falls erforderlich, rasieren oder zupfen Sie bei Verwendung des Brustsensors Ihr Brusthaar, damit der Brustsensor direkten Kontakt zu Ihrer Haut bekommt.

Legen Sie das WatchPAT-Armband an Ihrer nicht-dominanten Hand an. Das Armband darf nicht zu eng sitzen.

Bei Verwendung des WatchPAT™ONE mit Brustsensor sollte der Sensor durch den Ärmel des Schlafanzugs/Nachthemds bis zur Halsöffnung gezogen werden. Ziehen Sie das weiße Papier von der Klebefläche an der Rückseite des Sensors ab. Kleben Sie den Brustsensor unterhalb der Halskuhle mittig auf den oberen Teil Ihres Brustbeins, direkt unterhalb Ihres Halses, und richten Sie das Icon entsprechend Ihrer Körperachse so aus, dass das Kabel nach unten zeigt. Fixieren Sie den Brustsensor möglichst mit medizinischem Pflaster. Stecken Sie den Finger Ihrer Wahl (an der nicht-dominanten Hand) so tief in die Fingersonde, dass Sie die Sondenspitze spüren. Drücken Sie die Sondenspitze auf eine feste Unterlage, während Sie die mit TOP bezeichnete Lasche lösen und entfernen.



WARNHINWEIS

Das WatchPAT™ONE sollte keinerlei Beschwerden oder Schmerzen verursachen. Sollten Sie unerträgliche Beschwerden haben, nehmen Sie das Gerät ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder den medizinischen Helpdesk von Itamar™ unter: 1-888-748-2627.



HINWEIS:

Wir empfehlen die Fingersonde auf den Zeigefinger Ihrer nicht-dominanten Hand zu setzen, generell ist aber jeder Finger mit Ausnahme des Daumens möglich. Patienten mit sehr breiten Fingern können den Kleinfinger für die Sonde nehmen.

Wenn diese Schritte abgeschlossen sind, ist das Gerät einsatzbereit.

3.2 Schlafuntersuchung

Sie können die häusliche Schlafuntersuchung starten, sobald Sie alle vorbereitenden Schritte erfolgreich erledigt und sich zum Schlafen ins Bett gelegt haben. Die App wird bestätigen, dass alle Voraussetzungen für die Schlafuntersuchung erfüllt sind, und einen Button START anzeigen.

Drücken Sie den Button START RECORDING und gehen Sie dann schlafen. Die ganze Nacht hindurch werden nun Daten aufgezeichnet und auf einem Remote-Server abgelegt.



HINWEIS:

Wenn Sie nachts aufstehen müssen, brauchen Sie das Mobiltelefon nicht mitzunehmen. Legen Sie dabei aber bitte nicht das WatchPAT-Gerät oder einen der Sensoren ab.

3.3 Untersuchungsende

Morgens erscheint auf der App-Bildschirmanzeige der Button STOP RECORDING. Durch Drücken des Buttons STOP RECORDING wird die Aufzeichnung beendet. Erst jetzt sollten Sie das Gerät vom Arm und Finger, sowie gegebenenfalls von der Brust, abnehmen. Die letzten aufgezeichneten Daten müssen dann noch vom Gerät übertragen werden. Lassen Sie daher das Gerät in der Nähe des Smartphones liegen und schließen Sie die App erst, wenn die Bestätigung angezeigt wird, dass die Untersuchung abgeschlossen ist.

Wenn Sie die Option WPONE-M nutzen, können Sie das Gerät mit neuer Sonde, neuer Klebefläche für den Brustsensor und neuer Batterie für jede weitere Nacht am selben Patienten noch einmal nutzen, bevor Sie es entsorgen. Anderenfalls ist das Gerät nach der ersten Nacht zu entsorgen.

Entsorgen bzw. recyceln Sie das Gerät und seine Komponenten sowie die Batterie entsprechend den geltenden staatlichen und örtlichen Richtlinien.



HINWEIS:

Sehr wahrscheinlich ist die Batterie noch funktionsfähig, wenn sie eine Nacht lang für die Schlafuntersuchung verwendet wurde. Überlegen Sie daher, ob Sie sie noch für eine andere Anwendung nutzen können, bevor Sie sie entsorgen.

3.4 Handhabung des WatchPAT durch den Benutzer

In diesem Abschnitt wird noch einmal detailliert beschrieben, was der Patient mit den einzelnen Komponenten des WatchPAT tun muss. Sie sollten diesen Abschnitt vor der Durchführung Ihrer Schlafuntersuchung daher genau durchlesen.

3.4.1 Einlegen der Batterie

Das Gerät wird mit einer AAA-Alkaline-Einwegbatterie betrieben. Sobald eine Batterie eingelegt ist, beginnt das Gerät zu arbeiten.

Legen Sie die Batterie daher erst in das Batteriefach des Gerätes ein, wenn Sie für die Untersuchung bereit sind. Das Batteriefach befindet sich an der Unterseite des Gerätes. Öffnen Sie die Abdeckung, wie in Abbildung 4 gezeigt, und legen Sie die Batterie ein.

Beachten Sie bitte, dass das Gerät nur funktioniert, wenn die Batterie richtig sitzt. Richten Sie die Batterie beim Einlegen so aus, dass die Markierungen der Pole (+ und -) an der Batterie und im Batteriefach sowie auf dem Deckel übereinstimmen. Die flache Seite der Batterie wird dabei gegen die Feder gedrückt.



Abbildung 4 – Einlegen der Batterie



HINWEIS:

Legen Sie die Batterie unmittelbar vor dem Zubettgehen in das Gerät ein, damit sie beim Start der Untersuchung voll ist.

Inspizieren Sie die Batterie vor dem Einlegen, um sicherzustellen, dass sie nicht aufgebläht, gerissen, undicht oder in anderer Weise beschädigt ist.

Hinweise zur Verwendung von Batterien:

1. Die Dauer der Datenerfassung hängt von der verfügbaren Batterielaufzeit ab. Es ist wichtig, die Batterie erst unmittelbar vor der Verwendung einzulegen.
2. Die Batterie wird beim Geräteselbsttest geprüft und das WatchPAT informiert den Patienten, wenn der Ladestand der Batterie zu niedrig ist.
3. Wenn die Batterie leer oder nicht korrekt eingelegt ist, schaltet sich das WatchPAT-Gerät nicht ein. In diesem unwahrscheinlichen Fall sollte der Patient die fehlerhafte Batterie mit einer neuen, in einem Laden vor Ort erworbenen AAA-Alkaline-Batterie ersetzen.
4. Die Batterien sollten nicht im Batteriefach des WatchPAT belassen werden, und sie sollten erst dann eingelegt werden, wenn der Patient bereit für die nächtliche Messung ist.

3.4.2 Anlegen des WatchPAT™ONE-Gerätes

Die einzelnen Komponenten des WatchPAT müssen an bestimmten Stellen angelegt werden, damit sie die erforderlichen Signale liefern. Die Sensoren werden angelegt:

1. am Handgelenk
2. am Finger
3. am Brustbein (sofern ein Brustsensor mitgeliefert wurde)

3.4.3 Anlegen des Armbandgerätes

Im ersten Schritt wird das Armbandgerät angelegt. Legen Sie das Armband an Ihrer nicht-dominanten Hand an und schließen Sie es so, dass es den Arm fest, aber nicht zu eng umschließt (siehe Abbildung 5). Achten Sie darauf, dass die Seite mit dem Anschluss der Fingersonde zu Ihren Fingern hin gerichtet ist.

Am einfachsten ist es vielleicht für Sie, wenn Sie das Armband mit dem WatchPAT-Gerät nach unten auf den Tisch legen, dann den Hand(gelenk)rücken auf das Armband legen und die Enden des Armbands schließen.



WARNHINWEIS

Das Armband darf nicht zu eng sitzen.



Abbildung 5 – Anlegen des Armbands mit dem Hauptgerät

3.4.4 Anlegen des Brustsensors

Wenn Sie die Gerätekonfiguration mit einem Brustsensor verwenden, müssen Sie als nächstes den Brustsensor an Ihrem Brustbein befestigen.

Fädeln Sie den Brustsensor zunächst durch den Ärmel Ihres Nachthemdes bis zur Halsöffnung (um das Risiko einer Einschnürung zu vermeiden).

Ziehen Sie das weiße Papier von der Rückseite des Sensors ab, um die Klebefläche freizulegen.

Kleben Sie den Brustsensor unterhalb der Halskuhle mittig auf den oberen Teil Ihres Brustbeins, direkt unterhalb Ihres Halses, und richten Sie das Icon entsprechend Ihrer Körperachse so aus, dass das Kabel nach unten zeigt (siehe Abbildung 6 – Platzierung des Brustsensors).

Falls erforderlich, rasieren oder zupfen Sie an der Klebestelle am besten Ihr Brusthaar, damit der Brustsensor direkten Kontakt zu Ihrer Haut bekommt. Sie können den Brustsensor zusätzlich mit einem medizinischen Pflaster fixieren.



Abbildung 6 – Platzierung des Brustsensors

3.4.5 Anlegen der Fingersonde

Die korrekte Platzierung der Fingersonde ist wichtig für die Funktionsfähigkeit.



HINWEIS:

Die Lasche in der Fingersonde darf erst entfernt werden, NACHDEM der Finger in die Sonde eingeführt wurde.

Zum Aufsetzen der Fingersonde:

1. Schieben Sie Ihren Zeigefinger (oder einen anderen Finger, wenn es Ihnen gesagt wurde) langsam in die Sonde, bis Sie das Ende der Sonde spüren können (siehe Abbildung 7).
 2. Die mit TOP bezeichnete Lasche muss auf der Oberseite Ihres Fingers (über Ihrem Fingernagel) sitzen.
 3. Lösen Sie diese Lasche und ziehen Sie sie langsam, aber kräftig vollständig aus der Sonde heraus, während Sie gleichzeitig die Sondenspitze auf eine feste Unterlage (Tischplatte, Bein o.ä.) drücken (Abbildung 8). Nachdem die Lasche entfernt wurde, spüren Sie möglicherweise einen leichten Sog. Wenn Sie schmale Finger haben, sichern Sie die Sonde bitte noch mit einem medizinischen Pflaster.
- Jetzt ist die Fingersonde platziert.



Abbildung 7 - Lage des Fingers in der Fingersonde



Abbildung 8 - Entfernung der mit TOP bezeichneten Lasche mit Gegendruck gegen eine feste Unterlage



HINWEIS:

Entfernen Sie die Fingersonde erst, wenn die gesamte Untersuchung beendet ist. Wenn die Sonde einmal abgezogen ist, kann sie NICHT wieder aufgesetzt werden.

3.4.6 Bedienung der App auf dem Smartphone

Da die Anwendung dazu dient, die aufgezeichneten Daten an den Speicher auf dem Web-Server weiterzuleiten, muss Ihr Mobiltelefon mit dem Internet verbunden sein. Die Anwendung umfasst das Display und die Tastatur des Produkts. Sie führt den Patienten durch die Vorbereitung für die häusliche Schlafuntersuchung und die anderen Bedienungsschritte.

Außerdem gibt sie dem Patienten Rückmeldung über den Fortschritt der häuslichen Schlafuntersuchung.

Das Display enthält verschiedene Felder, wie in Abbildung 9 dargestellt. Der Status und Fortschritt Ihrer Schlafuntersuchung wird von der mobilen Anwendung angezeigt (siehe Abbildung 9 – A). In der Mitte des Bildschirms werden Beschreibungen und Anleitungen angezeigt, sowie Warnhinweise für den unwahrscheinlichen Fall, dass die Aufmerksamkeit des Patienten erforderlich ist (siehe Abbildung 9 – B).

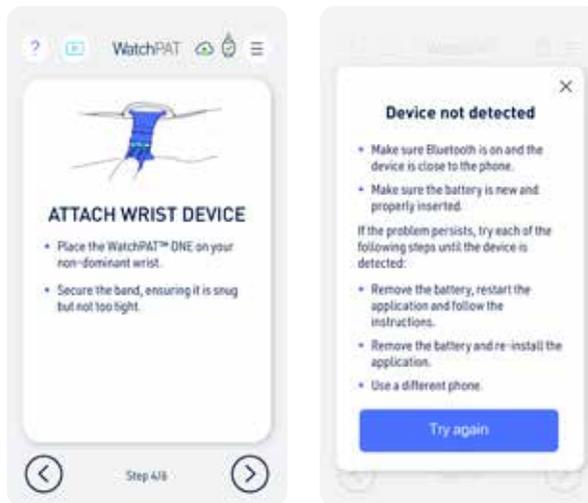


Abbildung 9 – Beispielbildschirmanzeigen der Anwendung

A – links – Erläuterungen und fortlaufende Schrittzählung, B – rechts – mit Anzeige eines Warnhinweises.

Wenn Sie (oder, falls erforderlich, eine Begleitperson) das WatchPAT-Gerät durch Einlegen einer Batterie in das Batteriefach einschalteten (einschalten), wird einige Sekunden lang ein automatischer Diagnose-Selbsttest durchgeführt und die LED in der Mitte der Geräteabdeckung blinkt.

Wenn das WatchPAT-Gerät seinen Diagnose-Selbsttest erfolgreich absolviert, blinkt die LED entweder grün (wenn eine Verbindung zur App hergestellt wurde) oder rot (bis zur Herstellung der Verbindung mit der App). Ein kontinuierliches rotes Licht zeigt an, dass es ein Hardware-Problem gibt.



HINWEIS:

Während der Datenaufzeichnung schaltet das Mobiltelefon das Display aus, um die Batterie zu schonen. Der Patient kann die App in jedem Stadium öffnen wie jede andere App auf diesem Smartphone auch.

Wenn Sie die WatchPAT-App ausführen, werden Sie über eine Reihe von Bildschirmanzeigen sicher durch die gesamte Untersuchung geführt. Die Bildschirmanzeigen der App werden im Folgenden beschrieben–

1. Bildschirmbild beim Laden der Anwendung

Der „Ladebildschirm“ der App (siehe Abbildung 10) ist ein Zwischenbild, das Ihnen anzeigt, dass das System auf das Mobiltelefon hochgeladen wird. Dies sollte nicht mehr als einige Sekunden in Anspruch nehmen. In diesem Stadium wird die App überprüfen, ob das Smartphone die notwendigen Voraussetzungen hat, um die Anwendung auszuführen. Falls irgendwelche Einschränkungen festgestellt werden, werden Sie darüber informiert. Unter Umständen können Sie helfen, diese Hindernisse zu beseitigen (z.B. wenn Speicherplatz freigemacht werden muss oder eine Bluetooth-Übertragung eingeschaltet werden muss). In diesen Fällen werden Sie gebeten, aktiv zu werden, und erhalten dazu Hilfestellung. Wenn beim Installationsvorgang Ihre Erlaubnis für den Zugriff auf die Medien und den Standort Ihres Smartphones erforderlich ist, müssen Sie diese erteilen (drücken Sie auf ALLOW).

In jenen Fällen, in denen die WatchPAT ONE-Software aktualisiert werden muss, erscheint eine entsprechende Benachrichtigung. Sie werden darauf hingewiesen, das Gerät in der Nähe Ihres Telefons zu belassen und die App nicht zu schließen. Der Aktualisierungsvorgang dauert bis zu 2-3 Minuten.



Abbildung 10 – Ladebildschirm

2. **Begrüßungsbildschirm**

Die Anwendung fordert Sie dann auf, eine Handynummer einzugeben, wie in Abbildung 11 dargestellt. Der Patient sollte dieselbe Handynummer verwenden, die er auch dem Gesundheitsdienstleister mitgeteilt hat.



The image shows a mobile application interface for WatchPAT. At the top, the logo 'WatchPAT' is displayed. Below it are two cartoon icons of a male and a female healthcare professional. The main heading is 'WELCOME'. The text below reads: 'To get started, please enter the mobile number shared with your health provider.' There are two input fields: 'Country code' with a dropdown menu showing '+972' and a 'Phone number' field with the placeholder '000-000-0000'. Below the fields, it says 'Your number will be used to verify your assigned services.' There is a large 'Let's get started' button and a smaller link 'Continue without entering a number' at the bottom.

**Abbildung 11 –
Begrüßungsbildschirm**

3. **Gerätebildschirm auswählen**

Wenn der Patient das Mobiltelefon nicht freigeben möchte, muss der Gerätetyp manuell ausgewählt werden (siehe Abbildung 12).

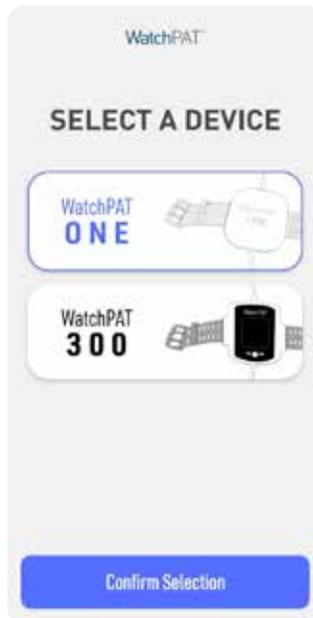


Abbildung 12 – Bildschirm zur Auswahl eines Geräts

4. **Bildschirm „Erste Schritte“**

Nachdem der Patient die Handynummer eingegeben oder WP1 im Bildschirm für die Geräteauswahl ausgewählt hat, zeigt die Anwendung einen Einführungsbildschirm mit weiteren Informationen an (siehe Abbildung 13). Der gesamte Vorgang kann zunächst mit Hilfe des angezeigten Links zur Kurzanleitung überprüft werden.

Jetzt kann die Batterie in das Batteriefach des Gerätes eingelegt werden. Das Gerät sollte sich in der Nähe (im gleichen Raum) befinden. Wenn keine Batterie eingelegt ist, wird die App eine Aufforderung anzeigen, dies jetzt zu tun (siehe Abbildung 14).

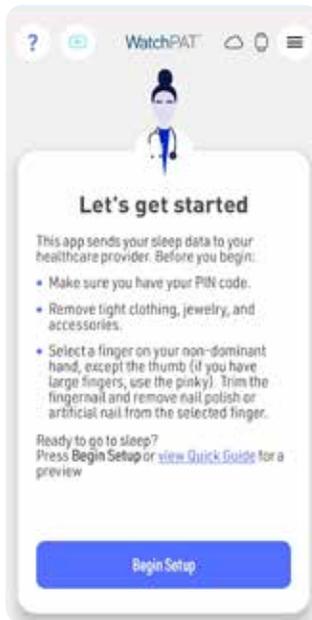


Abbildung 13 – Bildschirm „Erste Schritte“

Wenn die Scanfunktion der App das eingeschaltete WatchPAT-Gerät nicht in der Nähe findet, zeigt sie an, dass der Vorgang fehlgeschlagen ist. Versuchen Sie die zugrunde liegende Ursache festzustellen und starten Sie den Scan erneut. Die häufigsten Gründe für eine Nichterkennung des Gerätes sind: (a) Es wurde keine Batterie in das Gerät eingelegt, (b) Die Batterie wurde falsch herum eingelegt, (c) Das Mobiltelefon liegt außer Reichweite des Gerätes (nicht im gleichen Raum).



Abbildung 14 – Bildschirmanzeige für das Einlegen der Batterie

5. **Vorbereitungsbildschirm**

Als Nächstes zeigt die App den Vorbereitungsbildschirm an (siehe Abbildung 15). Dieser Abschnitt führt Sie durch die Vorbereitungen für die Untersuchung.



**Abbildung 15 –
Vorbereitungsbildschirm**

6. **PIN-Eingabe-Bildschirm**

Wenn in der Phase der Patientenregistrierung keine Mobiltelefonnummer eingegeben wurde, wird ein vierstelliger PIN-Code verlangt (siehe Abbildung 16). Der PIN-Code wird vom Gesundheitsdienstleister generiert. Das Telefon des Patienten muss in dieser Phase mit dem Internet verbunden sein.

Dieser Schritt ist erforderlich, um die Identität des Patienten zu bestätigen und um festzustellen, ob jemand anderer das Produkt irrtümlich benutzt.

Wurde das Mobiltelefon bei der Inbetriebnahme des Geräts registriert, werden die 4 letzten Ziffern des Mobiltelefons automatisch als PIN-Code verwendet und dieser Bildschirm übersprungen (falls der Patient das Mobiltelefon im Willkommensbildschirm erfasst hat). In diesem Fall erfolgt die Bestätigung, dass es sich bei dem Gerät um das für den Patienten registrierte Gerät handelt, automatisch im Hintergrund unter Verwendung der letzten 4 Ziffern des Patientenhandys.

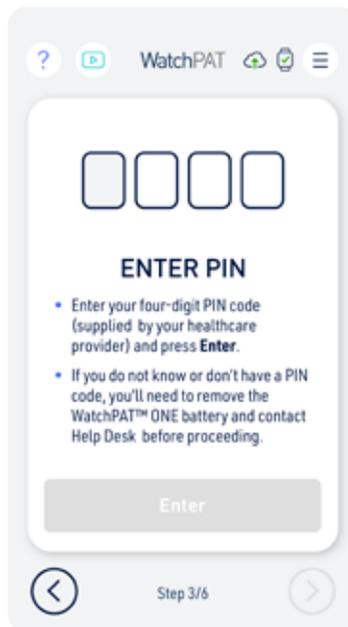


Abbildung 16 – PIN-Bildschirm

7. **Einrichtungsbildschirme**

Die Bildschirme zur Konfiguration des Patienten (siehe Abbildung 17) helfen dem Benutzer bei der Anwendung des Geräts und seiner Sensoren.

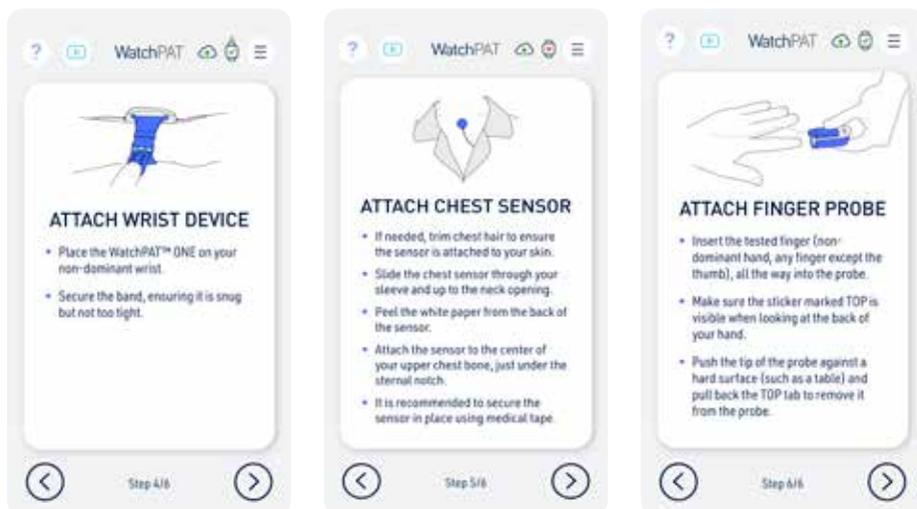


Abbildung 17 – Einrichtungsbildschirme

Die Bildschirmanzeige zum Brustsensor wird nur auf den entsprechenden Modellen angezeigt. Die Untersuchung beginnt erst, nachdem der Patient seinen Finger in die Fingersonde gesteckt hat. Wenn Ihr Finger nicht erkannt wird, benachrichtigt das System Sie und fordert Sie auf, Ihren Finger in die Fingersonde zu stecken.

Wenn Sie bereit zum Schlafengehen sind und das Gerät vollständig angelegt haben, wird Ihnen der Bildschirm zum Starten der Aufzeichnung angezeigt (siehe Abbildung 18 – Bildschirm zum Aufzeichnungsstart). Anschließend folgt ein Bestätigungsbildschirm. Auf dem Bestätigungsbildschirm werden Sie daran erinnert, dass die Sonde angeschlossen sein muss und die Batterie nicht herausgenommen werden darf. Zum Starten der Aufzeichnung klicken Sie zuerst auf den Button **START RECORDING** und anschließend auf dem Bestätigungsbildschirm auf **YES**.

Die App veranlasst dann das Gerät, die Signale der Sensoren aufzunehmen und an die App zu übertragen. Wenn eine Verbindung zum Internet besteht, lädt die App die erhaltenen Daten sofort auf den Webserver. Wenn keine Internetverbindung besteht, werden die Daten auf dem Smartphone gespeichert und hochgeladen, sobald wieder eine Verbindung besteht.

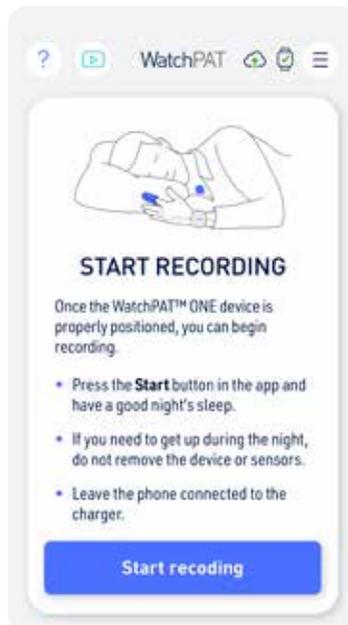


Abbildung 18 – Aufzeichnungsstart-Bildschirm

8. **Schlafuntersuchungsbildschirm**

Bei dem Bildschirm „Schlaftest“ handelt es sich um einen aktiven Anwendungsbildschirm während der gesamten Studie. Auf dem Bildschirm (siehe Abbildung 19) wird auch die seit Untersuchungsbeginn vergangene Zeit angezeigt.

Beachten Sie bitte, dass die Anwendung die ganze Nacht über aktiv ist; dennoch wird der Bildschirm Ihres Mobiltelefons immer dann gedimmt, wenn Sie keine Eingaben machen. Sie können den Bildschirm jederzeit wieder öffnen, genau so, wie Sie andere im Hintergrund laufende Anwendungen auf Ihrem Mobiltelefon öffnen würden.

Wenn Sie nachts aufwachen, aber noch weiterschlafen möchten, greifen Sie bitte nicht auf die App zu. Wenn Sie Ihr Schlafzimmer einmal aus irgendeinem Grund verlassen, stellt die App die Verbindung zum Gerät wieder her, sobald Sie zurückkommen, und die Schlafuntersuchung wird ohne Unterbrechung fortgesetzt. Nehmen Sie dabei aber nicht das Gerät oder die Sensoren ab, denn dadurch würde die Untersuchung unterbrochen und kann nicht wieder aufgenommen werden.



HINWEIS:

Die LED mitten auf der Abdeckung des Gerätes wird während der Nacht blinken.

Sobald Sie aufwachen, sollten Sie den Button STOP RECORDING drücken (siehe Abbildung 18). Daraufhin werden keine weiteren Daten mehr aufgezeichnet.



Abbildung 19 – Schlafuntersuchungsbildschirm

9. **Untersuchungsende-Bildschirm**

Die Auswertung Ihrer Schlafdaten basiert auf den Daten, die tatsächlich während des Schlafes aufgezeichnet wurden. Daten nach dem Aufwachen werden ignoriert. Wenn Sie fertig geschlafen haben, müssen Sie daher das Gerät nicht mehr an der Hand belassen. Nach Betätigung der Schaltfläche "Stop recording" auf dem Anwendungsbildschirm (siehe Abbildung 20) können Sie das Gerät, die Fingersonde und den Brustsensor abnehmen.

Wenn die App noch Zeit für die Übertragung der Daten vom Gerät benötigt, wird auf dem Bildschirm die Aufforderung angezeigt, noch etwas zu warten, bis der Vorgang abgeschlossen ist (siehe Abbildung 21). Daneben sehen Sie die Fortschrittsanzeige des Vorgangs. Folgen Sie bitte den Anweisungen auf dem App-Bildschirm und schließen Sie die Anwendung erst dann, wenn Sie dazu aufgefordert werden.



Abbildung 20 – Der Button STOP RECORDING



HINWEIS:

Etwa zehn Stunden nach dem Start der Untersuchung beendet das WatchPAT-Gerät die Datenaufnahme. Das ist normal und bedeutet keine Störung.



Abbildung 21 –Anzeige der App, dass noch Daten vom Gerät genommen werden

Der Abschluss der Untersuchung wird durch den sich öffnenden Untersuchungsende-Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 22 links). Die LED am Gerät blinkt anhaltend grün, wenn alle Daten aus dem Gerät auf das Mobiltelefon übernommen wurden.

Das Gerät ist ein Einmalartikel und kann nicht noch einmal verwendet werden. Wenn Sie die WatchPAT-Option für mehrere Nächte haben, können Sie das Gerät für bis zu 3 Nächte beim selben Patienten benutzen. Entsorgen Sie das Gerät und sein Zubehör bitte verantwortlich und umweltgerecht. Richten Sie sich dabei nach den bei Ihnen geltenden staatlichen und örtlichen Vorschriften und Leitlinien zur Entsorgung bzw. Wiederverwertung von Materialien des Gerätes und seiner Komponenten einschließlich der Batterien.

Das WatchPAT ONE Green-Programm (in bestimmten Ländern verfügbar) bietet Ihnen die Möglichkeit, das WatchPAT ONE-Gerät zur ordnungsgemäßen Entsorgung kostenlos an uns zurückzusenden. Weitere Informationen finden Sie in der WatchPAT ONE-App oder auf der Website von Itamar Medical (siehe Abbildung 22 - rechts).

	WARNHINWEIS
WatchPAT™ONE ist ein Einwegprodukt. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Kreuzkontaminationen führen, die eine Infektion und/oder eine Verletzung des Patienten zur Folge haben können (das WPONE-M kann bei Austausch der Fingersonde bis zu 3 Nächte lang verwendet werden).	

1. Nur für WPONE-M: Vorbereitung für eine weitere Messung

Am zweiten und dritten Abend muss jeweils eine neue Batterie in das WPONE-M eingelegt und die App neu gestartet werden.

Nach dem Begrüßungsbildschirm wird dann der folgende Bildschirm angezeigt.

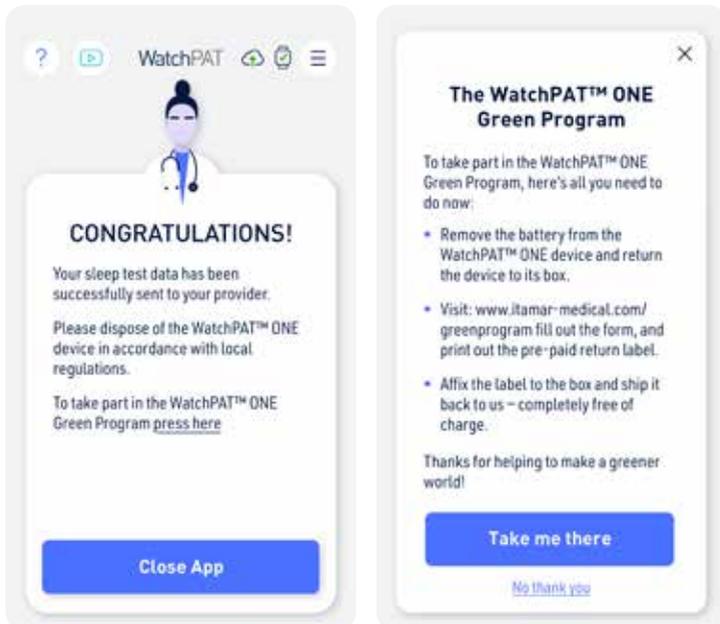


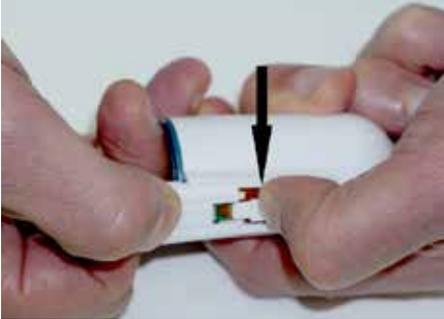
Abbildung 22 – Untersuchungsabschluss-Bildschirm

Nach Anklicken des Links „click here“ finden Sie eine Anleitung, wie Sie Fingersonde, Klebefläche für den Brustsensor und Batterie austauschen können.



Abbildung 23 – Bildschirm für die Vorbereitung für eine neue Messung

Anleitung zur Vorbereitung einer neuen Messung (für die zweite und dritte Nacht)



**Abbildung 24 – Abkoppelung der
Fingersonde**

1. Um die gebrauchte Sonde abzunehmen, drücken Sie auf den kleinen, mit einem Pfeil markierten Clip, halten Sie den Schieber und ziehen Sie die Sonde vorsichtig von ihm ab. Entsorgen Sie die gebrauchte Sonde vorschriftsmäßig.



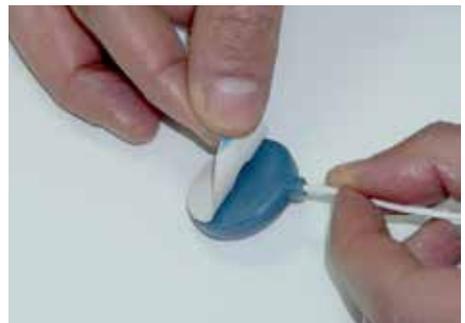
**Abbildung 25 – Anschließen der neuen
Fingersonde**

2. Schließen Sie eine neue Sonde an, indem Sie den weißen Schieber in die Sonde schieben, bis die weiße Sondenkappe einrastet.



**Abbildung 26 – Entfernung der Klebefläche
des Brustsensors**

3. Fassen Sie die Lasche der gebrauchten Klebefläche und ziehen Sie die Klebefläche vom Brustsensor ab.



**Abbildung 27 – Aufkleben der Klebefläche
auf den Brustsensor**

4. Kleben Sie eine neue Klebefläche auf und ziehen Sie die Trägerfolie vom Klebefilm ab.



Abbildung 28 – Entnahme der Batterie

5. Entfernen Sie die Batterie.



Abbildung 29 – Einlegen der Batterie

6. Legen Sie eine neue AAA-Einwegbatterie ein. Die Ausrichtung ist durch ‚+‘ und ‚-‘ auf dem Deckel und der Innenseite des Batteriefachs angezeigt.



HINWEIS:

Wenn nach dem Anschluss einer neuen Fingersonde ein Fehler „PHOTO“ oder „LED“ angezeigt wird, ist die Fingersonde nicht korrekt verbunden. In diesem Fall müssen Sie:

1. Die Sonde abnehmen und wieder anschließen.
2. Wählen Sie WEITER.

3.5 Wichtige Hinweise

Das WatchPAT™ONE sollte keinerlei Beschwerden oder Schmerzen verursachen.

Sollten unzumutbare Beschwerden auftreten, legen Sie das Gerät ab und kontaktieren Sie unseren Help Desk.

- Versuchen Sie nicht, irgendeinen Teil des Gerätes auszubauen oder zu lösen.
- Es darf nicht versucht werden, irgendwelche Gegenstände in die Einheit einzubringen.
- Falls irgendein Teil lose erscheint oder anders aussieht als auf den Abbildungen, rufen Sie bitte die Servicenummer an und lassen Sie sich beraten.
- Versuchen Sie niemals ein technisches Problem selbst zu beheben.

Wenn Sie vor, während oder nach Ihrer häuslichen Datenaufzeichnung Fragen zur Verwendung des Gerätes haben, rufen Sie bitte die Servicenummer an.

4. DOWNLOAD UND AUSWERTUNG DER DATEN

Während der Schlafuntersuchung lädt das WatchPAT-Gerät die aufgezeichneten Daten auf einen Webserver und informiert die Klinik, dass und wo die Daten liegen, sodass sie dann heruntergeladen und mit der Software zzzPAT ausgewertet werden können.

Für die Auswertung der Untersuchungsdaten aktivieren Sie bitte zzzPAT und laden Sie sich die Daten vom Webserver herunter.

Eine detaillierte Anleitung finden Sie im Benutzerhandbuch der Software zzzPAT.

5. BEHANDLUNG DES GERÄTES

Dieser Abschnitt enthält Informationen für den Produkthanbieter.

Beim Entwurf und der Herstellung des WatchPAT haben wir stets die Zuverlässigkeitsanforderungen im Auge, die ein medizinisches Gerät erfüllen muss. Für eine optimale Betriebsdauer muss das System genau nach den Angaben in der Bedienungsanleitung verwendet und behandelt werden.

5.1 Batterie

Legen Sie eventuell beim Versand des Gerätes an den Patienten eine neue AAA-Alkaline-Batterie in das Paket.

5.2 Handhabung

Vorsichtig handhaben:

- Verwenden Sie für den Transport nur die vorgesehene Verpackung
- Lagern Sie das Gerät bei Raumtemperatur unter den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Setzen Sie das WatchPAT-Gerät niemals extremer Temperatur oder Luftfeuchtigkeit aus (keine Aufbewahrung im Auto oder im Badezimmer).

5.3 Lagerung des WatchPAT-Gerätes

- Das WatchPAT-Gerät muss in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und geringer Feuchte aufbewahrt werden.
- Die Batterie darf beim Versand nicht im Batteriefach des Gerätes liegen.



HINWEIS:

Sollte die WP1-Verpackung beschädigt, versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet und/oder anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt worden sein, wenden Sie sich bitte an Itamar Medical.

6. FEHLERBEHEBUNG

6.1 Fehlermeldungen der App

Wenn eine Fehlfunktion auftritt oder eine Meldung auf dem App-Bildschirm angezeigt wird, sollten Sie die nachfolgend beschriebenen Schritte unternehmen. Falls das Problem trotzdem weiterbesteht, können Sie sich an den auf der Verpackung angegebenen Helpdesk oder direkt an einen autorisierten Vertreter wenden.

Fehlermeldung	Mögliche Gründe	Maßnahme
Schwerwiegende Gerätefehler wurden erkannt: Gerätefehler: -Sonden-LEDs -Sonden-Photo	Die Hardware der Fingersonde ist fehlerhaft.	Senden Sie das Gerät an den Lieferanten zurück, Sie erhalten dann ein neues.
Fehler bei der Initialisierung aufgetreten: Bitte Fehler beheben und Anwendung neu starten: -SBP	Die Hardware des Brustsensors ist fehlerhaft.	Senden Sie das Gerät an den Lieferanten zurück, Sie erhalten dann ein neues.
Fehler bei der Initialisierung aufgetreten – bitte beheben und Anwendung neu starten. -Gerät bereits verwendet	Anzeige (auf dem Begrüßungsbildschirm), dass das Gerät schon einmal benutzt wurde.	Senden Sie das Gerät an den Lieferanten zurück, Sie erhalten dann ein neues.
Schwerwiegende Gerätefehler wurden erkannt. Gerätefehler: -Gebrauchtes Gerät	Anzeige (auf dem Batterie-Bildschirm), dass das Gerät schon einmal benutzt wurde.	Senden Sie das Gerät an den Lieferanten zurück, Sie erhalten dann ein neues.
Fehler bei der Initialisierung aufgetreten – bitte beheben und Anwendung neu starten. -Unzureichender Speicherplatz	Die Anwendung kann keinen Speicherplatz auf dem Mobiltelefon belegen.	Machen Sie bis zu 70 MB Speicherplatz auf dem Mobiltelefon frei, damit die Anwendung korrekt funktioniert.
Verbindungsfehler, bitte versuchen Sie es erneut. Ggf. ist keine Internetverbindung vorhanden.	Das Mobiltelefon kann nicht auf das Internet zugreifen.	Sorgen Sie dafür, dass Ihr Smartphone Zugang zum Internet hat.
Bitte warten	Wenn diese Meldung längere Zeit auf dem Batterie-Bildschirm oder auf dem PIN-Bildschirm angezeigt wird, ist evtl. keine Internetverbindung vorhanden.	Sorgen Sie dafür, dass Ihr Smartphone Zugang zum Internet hat.

Fehlermeldung	Mögliche Gründe	Maßnahme
<p>Das Gerät konnte nicht geortet werden. Bitte prüfen Sie, ob die LED des WatchPAT ONE blinkt. Wenn ja, platzieren Sie Ihr Smartphone näher am Gerät. Wenn nicht, überprüfen Sie, ob die Batterie neu und korrekt eingelegt ist.</p>	<p>Die App findet in der Nähe kein aktives WatchPAT-Gerät.</p>	<p>Wenn kein Licht auf der Geräteabdeckung blinkt, prüfen Sie, ob die Batterie korrekt eingelegt ist, und drücken Sie dann WEITER.</p> <p>Wenn es blinkt, bringen Sie das Gerät näher mit dem Smartphone zusammen und drücken Sie WEITER.</p> <p>Prüfen Sie, ob Bluetooth auf Ihrem Gerät aktiviert ist. Wenn noch immer keine Verbindung aufgebaut wurde, nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, wählen Sie „Forget Device“ im Menü und beginnen Sie noch einmal von vorn.</p> <p>Wenn auch dann keine Verbindung hergestellt wird, schließen Sie andere Anwendungen, die die BLE-Schnittstelle verwenden.</p> <p>Wenn noch immer ein ROTES Licht blinkt, ist das Gerät fehlerhaft und muss eingeschickt werden.</p>
<p>Niedriger Batteriestand oder die Batterie des Gerätes ist leer oder beschädigt. Batterie ersetzen und erneut versuchen.</p>	<p>Die Batterieleistung reicht nicht mehr aus.</p>	<p>Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue AAA-Alkaline-Batterie.</p>
<p>Mehrere Geräte in der Umgebung gefunden. Bitte nehmen Sie die Batterien aus allen nicht relevanten Geräten und versuchen Sie es noch einmal.</p>	<p>Die App erkennt mehr als ein aktives Gerät.</p>	<p>Sorgen Sie dafür, dass alle anderen im Raum befindlichen WatchPAT ONE-Geräte ausgeschaltet sind (nehmen Sie die Batterien heraus), bis Ihre App die Verbindung mit Ihrem Gerät erfolgreich aufgebaut hat.</p>
<p>WatchPAT möchte Bluetooth einschalten</p>	<p>Die Bluetooth-Übertragung des Smartphones ist nicht eingeschaltet.</p>	<p>Erlauben Sie der App die Bluetooth-Übertragung einzuschalten.</p>
<p>Die Verbindung zum WatchPAT ONE-Gerät besteht nicht mehr oder die App kann nicht mit dem Gerät kommunizieren. Warte auf Wiederaufnahme der Kommunikation.</p>	<p>Bluetooth-Kommunikationsfehler des Mobiltelefons – oder: Die App findet kein aktives Gerät in der Nähe – oder: Es wurde keine Batterie im Gerät gefunden.</p>	<p>Überprüfen Sie die Bluetooth-Kommunikation Ihres Smartphones / Bringen Sie das Gerät näher mit dem Smartphone zusammen / Legen Sie eine neue AAA-Alkaline-Batterie in das Gerät ein.</p>

Fehlermeldung	Mögliche Gründe	Maßnahme
Internetverbindung ist nicht verfügbar	Das Mobiltelefon kann nicht auf das Internet zugreifen.	Überprüfen Sie die Internetverbindung des Mobiltelefons.
Falsche PIN – bitte versuchen Sie es erneut	Die eingegebene PIN stimmt nicht mit der Nummer in Ihren Unterlagen überein.	Geben Sie die richtige PIN ein.
-Authentifizierung fehlgeschlagen Initialisierungsfehler aufgetreten: Beheben Sie diese und starten Sie die App erneut. -Maximale Anzahl PIN-Eingabeversuche überschritten	Bei allen Versuchen wurde eine ungültige PIN eingegeben.	Die Klinik kann dem Patienten die korrekte PIN mitteilen und setzt auch den Versuche-Zähler zurück.
Bitte die App während des Hochladens der Daten nicht schließen. Die Datenübertragung wird einige Minuten in Anspruch nehmen.	Ein Teil der Daten im Gerät wurde noch nicht hochgeladen.	Lassen Sie die App laufen und belassen Sie das Smartphone in der Nähe des Gerätes, bis die Meldung erscheint, dass alle Daten erfolgreich übermittelt wurden.
Anwender ist im System nicht registriert	Das dem Patienten ausgehändigte Gerät wurde noch nicht registriert.	Rufen Sie beim Arzt an.
Laden Sie bitte Ihr Smartphone im Ladegerät	Das Mobiltelefon ist nicht an ein Ladegerät angeschlossen.	Schließen Sie ein Ladegerät an.
Übertragung der Daten aus dem WatchPAT ONE beendet. Bitte öffnen Sie die App, um die Daten bei Ihrem Arzt hochzuladen.	Die App wurde möglicherweise von Ihrem Smartphone vor dem Abschluss des Hochladens der Daten unterbrochen.	Öffnen Sie die WatchPAT ONE-App und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
Achtung: Das WatchPAT-Gerät kann nicht angesprochen werden. Bringen Sie das Gerät näher mit der App zusammen.	Das Gerät ist nicht nahe genug oder die Batterie wurde entnommen.	Bringen Sie das Gerät näher mit dem Smartphone zusammen oder legen Sie die Batterie ein.
Nur WPONE-M: Maximale Verwendungszahl überschritten. Bitte entsorgen	Das Gerät wurde bereits für 3 Messungen verwendet und kann nicht noch einmal verwendet werden.	Entsorgen Sie das Gerät.

6.2 Fehlermeldungen des Gerätes

Wenn ein Fehler auftritt und die LED auf der Abdeckung des Gerätes blinkt, sollten Sie die nachfolgend beschriebenen Schritte unternehmen. Falls das Problem trotzdem weiterbesteht, können Sie sich direkt an Itamar oder einen autorisierten Vertreter wenden.

Verhalten der LED am Gerät	Mögliche Gründe	Maßnahme
Leuchtet nicht	Die Batterie ist leer oder wurde falsch herum eingelegt, oder es liegt ein Hardwarefehler vor.	Überprüfen Sie die Batterie. Wenn Sie funktionsfähig und korrekt eingelegt ist, liegt ein Hardwarefehler vor. Senden Sie das Gerät an Itamar zurück.
Die rote LED blinkt (alle 10 Sekunden)	Die Akkuleistung des Mobiltelefons reicht nicht mehr aus.	Schließen Sie ein Ladegerät an, starten Sie die App noch einmal und lassen Sie das Gerät in der Nähe des Mobiltelefons, bis alle Daten an die App gesendet worden sind.
Die rote LED blinkt (alle 10 Sekunden)	Mobiltelefon und Gerät sind zu weit voneinander entfernt.	Sorgen Sie dafür, dass das Smartphone und das Gerät nahe genug beieinander liegen, bis alle gespeicherten Daten an die App gesendet wurden.
Die rote LED blinkt schnell (5 Mal pro Sekunde)	Bei dem Gerät liegt ein Hardwarefehler vor.	Senden Sie das Gerät an den Lieferanten zurück, Sie erhalten dann ein neues.
Die rote LED leuchtet	Die Batterieleistung reicht nicht mehr aus.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue AAA-Alkaline-Batterie.

7. TECHNISCHE DATEN

Kenngrößen		Beschreibung
Aufzeichnungsdauer		Etwa 10 Stunden
Kanäle		PAT, Pulsfrequenz, Oximetrie In der Konfiguration mit Brustsensor: Schnarchen, Körperlage, Brustkorbbewegungen
Bittiefe		PAT, Aktigraphie, Schnarchen: 12 bit Oximetrie: 1% In der Konfiguration mit Brustsensor: Körperlage – 5 verschiedene Zustände: Rückenlage, Bauchlage, Rechts-, Linksseitenlage, Sitzen Brustkorbbewegungen: 12 bit x 3 Achsen
Bedienoberfläche		Mobiltelefon: mobile Anwendung Gerät: LED
Genauigkeit	Pulsfrequenz	30–150 ± 1 bpm
	Amplitude	0–0,5V ± 10%
	Oximetrie	ARMS ≤ 3% (im Bereich zwischen 70% und 100%)
PAT-Kanal	Bandbreite	0,1–10 Hz
Datenspeicherung	Medium	SPI NOR Flash
	Kapazität	16 MB
Stromversorgung	Batterie	Eine handelsübliche 1,5 V AAA-Alkaline-Batterie
Betriebsspannung		3,3 V
Temperatur	Betrieb	0 °C bis 40 °C
	Lagerung	0 °C bis 40 °C
	Transport	-20 °C bis 60 °C
Feuchte	Betrieb	10% bis 93% (nicht kondensierend)
	Lagerung und Transport	0% bis 93% (nicht kondensierend)
Luftdruck	Betrieb und Lagerung	0,69 bis 1,04 bar
	Transport	0,55 bis 1,04 bar

Kenngrößen		Beschreibung
Größe und Gewicht (Starre Teile)	Abmessungen Hauptgerät (L x B x H)	Gerät (Gehäuse): 60 mm*55 mm*18 mm
	Gewicht	Gerät (Gehäuse): 38 g (ohne Batterie)
Sender des Gerätes	BLE Version	4,0
	Betriebsfrequenz	2,4 GHz
	Bandbreite	250 KHz
	Sendeleistung	4dBm
	Reichweite	5 m im Innenbereich
	Antenne	Gedruckt
	BLE-Profil	UART
Mobiltelefon	Betriebssystem	Android 6.0 oder höher. iOS 12 oder höher
	BLE Version	4,0
	Netzwerk	WiFi / Cellular
	Benötigter Speicherplatz	> 120 MB
Erwartete Nutzungsdauer/Haltbarkeit		18 Monate

Genauigkeit des Brustsensors

In diesem Abschnitt finden Benutzer der Konfiguration mit Brustsensor statistische Daten zur Funktion der Schnarch- und Körperlage-Messungen des Brustsensors.

1. Körperlage

Die Körperlage im Schlaf wurde bei 31 Patienten in 1-Minuten-Abschnitten (insgesamt 7111 Abschnitte) mit dem Goldstandard, der manuellen Auswertung der Videoaufzeichnung, verglichen.

Die Übereinstimmung zwischen dem Gerät und der Videoaufzeichnung lag bei 90 %.

Der ungewichtete Kappa-Übereinstimmungskoeffizient betrug 0,8185 (95%-Konfidenzintervall 0,8059; 0,8311).

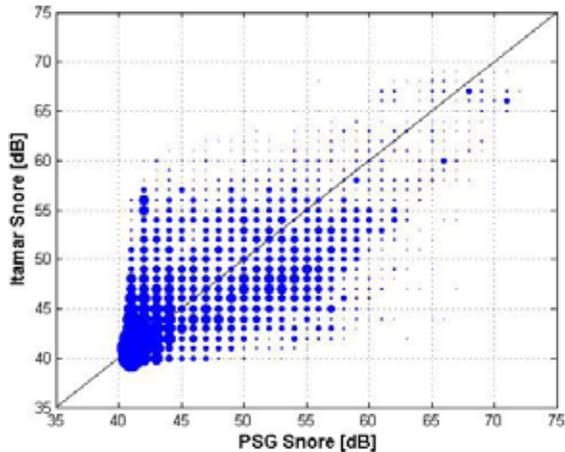
2. Schnarchen

Die gemessene Schnarchintensität wurde mit dem Goldstandard, einem in 1 m Entfernung aufgestellten Schallpegelmessgerät für die Polysomnographie, verglichen. An der Studie nahmen 26 Patienten teil und es wurden 30-Sekunden-Abschnitte ausgewertet.

Der Korrelationskoeffizient wurde, unter Annahme einer linearen Korrelation zwischen beiden

Geräten, nach der Methode von Pearson berechnet. Aus der Berechnung ergab sich eine signifikante Korrelation zwischen den beiden Geräten: $r = 0,65$, $p < 0,0001$.

Die nachfolgende Abbildung zeigt das Streudiagramm der vom WatchPAT-Gerät und vom PSG-Schallpegelmessgerät generierten Schlafstörungsindex-Werte mit der Regressionsgeraden.

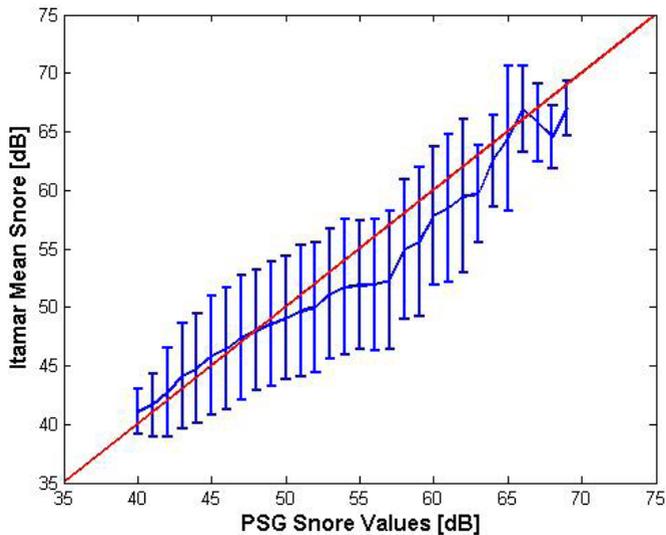


Die Fehlerabschätzung bei den unterschiedlichen Schnarchintensitäten erfolgte durch Betrachtung der – jeweils um das Ergebnis des Schallpegelmessgerätes verminderten – Messwerte des WatchPAT™-Gerätes in 1-dB-Intervallen des Bereichs über 40 dB (da Werte unter 40 dB als klinisch irrelevante Hintergrundgeräusche gewertet wurden). Für den Bereich zwischen 40 und 70 dB (für den ausreichend viele Datenpunkte gesammelt worden waren), war eine enge Korrelation festzustellen, das heißt, die Vergleichbarkeit der Ergebnisse galt einheitlich für alle gemessenen Schnarchintensitäten.

Die folgende Tabelle zeigt die statistische Auswertung der WatchPAT™-Messwerte im Vergleich zu den vom Schallpegelmessgerät ermittelten Werten in diesem Bereich.

dB-Wert PSG	N	Mittelwert	SD	Variations- koeffizient [%]	Min.	Max.	Median	Untergrenze 95%-KI	Obergrenze 95%-KI
40	2033	41,10	1,89	4,60	40	54	40	41,01	41,18
41	1319	41,61	2,67	6,43	40	54	41	41,47	41,76
42	908	42,68	3,79	8,88	40	62	41	42,44	42,93
43	746	44,12	4,49	10,19	40	58	42	43,80	44,44
44	719	44,75	4,65	10,39	40	65	43	44,41	45,09
45	643	45,90	5,07	11,04	40	59	45	45,51	46,30
46	602	46,45	5,17	11,13	40	59	46	46,04	46,86
47	590	47,39	5,31	11,21	40	66	47	46,96	47,82
48	568	48,03	5,17	10,76	40	61	49	47,60	48,45
49	414	48,56	5,33	10,97	40	64	49	48,05	49,08
50	369	49,07	5,27	10,75	40	61	49	48,53	49,60
51	334	49,68	5,66	11,39	40	63	50	49,07	50,28
52	335	50,00	5,58	11,17	40	64	51	49,39	50,59
53	311	51,18	5,56	10,86	40	63	51	50,56	51,79
54	253	51,71	5,78	11,19	40	66	52	51,00	52,42
55	209	51,85	5,49	10,59	40	66	52	51,11	52,60
56	182	51,91	5,62	10,82	40	64	52	51,09	52,72
57	129	52,29	5,91	11,30	41	64	52	51,26	53,32
58	95	54,94	5,94	10,82	42	67	55	53,73	56,15
59	66	55,53	6,37	11,47	42	66	55,5	53,97	57,10
60	72	57,82	5,92	10,24	44	66	58	56,43	59,21
61	58	58,48	6,31	10,78	43	68	58,5	56,82	60,14
62	43	59,47	6,56	11,02	46	68	60	57,45	61,48
63	32	59,63	4,15	6,96	50	67	59	58,13	61,12
64	15	62,53	3,93	6,28	56	68	64	60,36	64,71
65	22	64,41	6,21	9,64	49	70	67	61,66	67,16
66	48	66,90	3,66	5,48	59	70	68,5	65,83	67,96
67	42	65,76	3,28	4,99	60	71	67	64,74	66,78
68	27	64,56	2,67	4,13	55	68	65	63,50	65,61
69	6	67	2,37	3,53	64	70	67	64,52	69,48

In der folgenden Abbildung sind die Ergebnisse noch einmal grafisch dargestellt. Die Abbildung zeigt die WatchPAT-Mittelwerte mit Fehlerbalken für die Standardabweichung.



Übersichtsstatistik (Mittelwert \pm SD) der WatchPAT-Werte in Abhängigkeit von den Schallpegelmesswerten.



HINWEIS:

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Schnarch- und Körperpositionssensors wurde nur bei erwachsenen Personen validiert. Die klinische Studie hierzu wurde mit dem WP200U durchgeführt, das einen vergleichbaren Brustsensor wie das WatchPAT-Gerät hat.

ANHANG A: LIZENZVEREINBARUNG

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

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

Bei Fragen bezüglich dieser Lizenzierungsvereinbarung, oder wenn Sie Itamar Medical, gleich aus welchem Grund, zu kontaktieren wünschen, schreiben Sie bitte an:

USA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tel: 1 888 748 2627

Weltweit:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street, PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tel.: +972-4-617 7000

ANHANG B: KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES GERÄTS

Klinischer Nutzen des WatchPAT™ONE:

1. Gerät zur Unterstützung der ambulanten Diagnostik von Schlafstörungen im häuslichen Umfeld.
2. Verringert die Notwendigkeit von Untersuchungen im Labor.
3. Verkürzt die Untersuchungsdauer.
4. Weniger umständlich (weniger Sensoren am Patienten).
5. Berechnet Schlafapnoe-Indizes anhand der Schlafdauer und nicht der Aufzeichnungsdauer (genauer).
6. Ermöglicht die Erkennung einer lagebedingten Schlafapnoe.
7. Geringerer logistischer Aufwand - das kabellose Einmalgerät liefert dem Arzt bzw. der Ärztin sofortige Ergebnisse.

Leistungsmerkmale des Geräts:

Leistungsmerkmale	
AHI	AUC: 0,953 (AHI-Schwelle = 15), Lineare Regression: $r = 0,9$, $p \leq 0,001$ % Sensitivität/Spezifität: 85 %/88,2
AHIC (zentrale Schlafapnoe)	AUC: 0,913 (AHIC-Schwelle = 10), Lineare Regression: $r = 0,96$, $p \leq 0,001$ % Sensitivität/Spezifität: 71.4/98.6 AND *Lineare Regression: $r=0,96$, $p \leq 0,001$ Sensitivität/Spezifität: 100%/100%
Schlafstadien	% Genauigkeit: 65 Kappa-Übereinstimmungswert: 0,462 (95 % CI: 0,455 bis 0,468)
(ODI (SpO2	ARMS SpO2 70-100 %: 1,9
Schnarchpegel	Pearson-Korrelationskoeffizient $r = 0,65$ $p < 0,001$
Körperlage	Kappa-Übereinstimmungswert 0,8185 (95 % CI: 0,8059 bis 0,8311) % Übereinstimmung 90

* kleiner weiterer Datensatz

ANHANG C: HERSTELLERERKLÄRUNG NACH IEC 60601-1 UND 60601-1-2

Hinweise:

- Das WatchPAT-System bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Bestimmte Arten von Geräten zur mobilen Telekommunikation können die Funktion des WatchPAT stören.
- Die in diesem Abschnitt angegebenen Schutzabstände sind daher unbedingt einzuhalten.
- Das WatchPAT darf nicht in unmittelbarer Nähe von oder in Kombination mit anderen Geräten verwendet werden. Falls eine solche Anordnung nicht zu vermeiden ist, muss – vor der klinischen Anwendung – überprüft werden, ob das Gerät unter den gegebenen Anwendungsbedingungen korrekt funktioniert.
- Bei Verwendung von anderen als den von Itamar Medical angegebenen oder verkauften Ersatz- und Zubehörteilen kann die Strahlungsemission verstärkt und die Störfestigkeit des Systems verringert werden.
- Das WatchPAT-Gerät weist keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach IEC 60601-1-2 auf.
- **WARNHINWEIS:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von den Teilen des WatchPAT (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel) entfernt verwendet werden. Anderenfalls kann die Leistung des WatchPAT beeinträchtigt werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Strahlung

- WatchPAT ist für die Verwendung in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
- Der Bediener muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Bei der Störfestigkeitsprüfung traten keine unerwarteten Geschehnisse auf und die Leistungskriterien wurden erfüllt.
- WatchPAT wurde unter den ungünstigsten Arbeitsbedingungen getestet, d. h. das Gerät zeichnete Daten auf und übertrug sie über BLE an das Smartphone.

TABELLE 1 – AUS IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020		
Erklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe1 Klasse B	Bei WP1 wird HF-Energie nur für die interne Funktion verwendet. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen Geräten.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	Zusätzlich zu Wohngebäuden, ist WP1 für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet und kann in Wohngebäuden und solchen Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird: Warnung: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Möglicherweise müssen Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel von WP1 oder eine Abschirmung des Standorts.
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3:2013	Erfüllt	

TABELLE 2 – AUS IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020			
Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 PRÜFSTUFE	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	2,4,8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	2,4,8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	2 kV für Spannungsversorgungsleitungen 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV zwischen Leitern 2 kV zwischen Leiter(n) und Erde 2 kV zwischen Signalein-/ ausgang und Erde	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% UT über 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT über 1 Zyklus und 70% UT über 25/30 Zyklen Einphasig bei 0° 0 % UT über 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.

TABELLE 3 – AUS IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 PRÜFSTUFE	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum WP1-Gerät (einschließlich der Kabel) eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von fest installierten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Prüfung vor Ort bestimmt, sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. Eine Störung kann in der Nähe eines mit dem nachstehenden Symbol versehenen Gerätes auftreten: 

Näherungsmagnetfelder IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, Pulsmodulation 50 kHz)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	------------------

Empfohlene Schutzabstände

Das WatchPAT ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind.

Der Kunde bzw. Einrichter des Systems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem WatchPAT und tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsausrüstungen (Sendern) einen von der maximalen Ausgangsleistung der Ausrüstung abhängigen Mindestabstand einhält – siehe Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Vorsichtshinweis: Um unerwünschte Ereignisse zu vermeiden, müssen beim Betrieb von HF-Kommunikationsgeräten die empfohlenen Schutzabstände zum WatchPAT eingehalten werden.

TABELLE 4 – AUS IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem WP1-System

Maximale Ausgangsleistung Senderleistung (W)	Schutzabstand entsprechend der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020				
Spezifikationen für die Prüfung der Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten				
Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinussignal	28
710	704 bis 787	LTE Band 13 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1 700 bis 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2 400 bis 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5 100 bis 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Falls zur Erreichung der STÖRFESTIGKEITSPRÜFSTUFE erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und WP1 auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 erlaubt.</p>				
<p>a) Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger soll mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann der Frequenzträger mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % Tastverhältnis und 18 Hz impulsmoduliert werden. Obwohl dies nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, wäre dies der ungünstigste Fall.</p>				

IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020		
Testspezifikationen für die IMMUNITÄT des EINSCHLUSSPORTS gegen Nahrungsmagnetfelder		
Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Storfestigkeitsprufpegel (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Pulsmodulation ^{b)} 2.1 KHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulation ^{b)} 50 KHz	7.5 ^{c)}
<p>a) Diese Prüfung gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für den Einsatz in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGEUMGEBUNG bestimmt sind.</p> <p>b) Der Träger soll mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.</p> <p>c) r.m.s., vor der Anwendung der Modulation.</p>		

ANHANG D: GENAUIGKEIT DER SPO₂-MESSUNG DES WATCHPAT

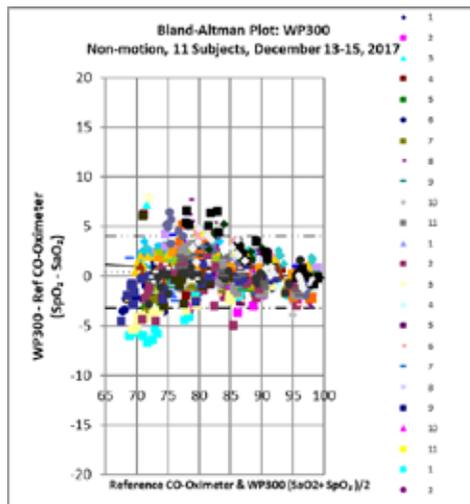
Das WatchPAT-Gerät verwendet das Pulsoximetersystem von Itamar Medical für die Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂). In diesem Anhang finden Sie Informationen zur Genauigkeit dieser Messung aus einer klinischen Studie zum Pulsoximeter von Itamar Medical.

1. Insgesamt wurde ein ARMS von 1,9 für den Bereich zwischen 70 % und 100 % ermittelt.
2. Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse zur Genauigkeit der SpO₂-Ergebnisse:

VERGLEICH MIT DER REFERENZ-CO-OXIMETRIE					
WatchPAT	* 70- 100	90-100	80-<90	67-<80	A _{RMS} Spez, 3 % für einen Bereich von 70 bis 100 %
# Pkt.	1350	415	460	475	Erfüllt
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A _{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

*Hinweis: Der Bereich 70-100 % enthält auch Referenzdaten bis hinunter zu 67 %.

3. Die folgende Abbildung zeigt das Bland-Altman-Diagramm für das WatchPAT von Itamar Medical:



Referenz: Bland-Altman-Bereich	70-100%
Lineare Regression (nach Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Mittlerer Bias	0,41
# Pkt.	1350
Obergrenze des 95%-Übereinstimmungsbereichs	4,02
Untergrenze des 95%-Übereinstimmungsbereichs	-3,21

Datenquelle

Titel: WatchPAT Accuracy Validation via Reference CO-Oximetry
Studiennummer: PR 2017-247

Datum: 2018-01-23

Klinische(r) Prüfer: Clinimark
80 Health Park Drive, Suite 20
Louisville, Colorado 80027, USA

Sponsor: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579, Caesarea 3088900, Israel

Gerät(e): Ohne Bewegung: WatchPAT-Pulsoximeter von Itamar Medical

Studien-Datum: 13. bis 15. Dezember 2017



HINWEIS:

Diese klinische Studie wurde mit dem WP300 durchgeführt, das dasselbe Pulsoximeter zur Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) enthält wie das WatchPAT.



HINWEIS:

Ein Funktionsprüfgerät kann zur Bewertung der Genauigkeit des internen Pulsoximeters nicht verwendet werden.

ANHANG E: NACHWEIS EINES ZENTRALEN SCHLAFAPNOE-SYNDROMS

Die Leistungsfähigkeit des WP200U zum Nachweis eines AHlc mit Schwellenwert 10 wurde in einer multizentrischen Studie an 72 Patienten geprüft. Dabei wurden die folgenden Resultate erzielt:

- Sensitivität = 70,6 %
- Spezifität = 87,3 %
- Positiver Vorhersagewert (PPV) = 63,2 %
- Negativer Vorhersagewert (NPV) = 90,6 %

Zusätzlich wurden die folgenden statistischen Größen ermittelt:

Fläche unter der ROC-Kurve (AUC) = 0,873 für eine PSG-Schwelle von AHlc = 10

Pearson-Korrelationskoeffizient $R = 0,83$, bei einer Steigung von 0,91 und einem Achsenabschnitt von 0,26, für die Korrelation zwischen dem AHlc der PSG und des WP200U.

WEITERE NICHTDIAGNOSTISCHE INFORMATIONEN

Die Leistungsfähigkeit des WP200U zur Bewertung des Cheyne-Stokes-Atemmusters (%CSR) wurde in einer Untergruppe von 17 Patienten untersucht, bei denen in der PSG beim Standardvergleich auf Basis von 30-Sekunden-Abschnitten ein AHlc ≥ 10 festgestellt wurde. Insgesamt wurden kumulativ 10.509 Abschnitte von diesen Patienten erfasst und es ergaben sich die folgenden Resultate:

- Sensitivität = 51,3 %
- Spezifität = 93,7 %
- Positiver Vorhersagewert (PPV) = 78,4 %
- Negativer Vorhersagewert (NPV) = 81,3 %
- Übereinstimmung insgesamt = 80,7 %

Datenquelle

Studientitel: Diagnosis of Sleep-related Respiratory Disorders in patients suspected of having SDB with and without cardiac disorders

Studienbericht vom: 25. Mai 2016

Hauptprüfer: Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

Sponsor: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel

Gerät(e): Watch PAT 200U (WP200U)

Studienzeitraum: 5. September 2015 bis 24. Februar 2016

NCT-Nummern: NCT02369705, NCT01570738



HINWEIS:

Die Parameter AHlc und %CSR wurden in einer klinischen Studie mit dem WP200U-Gerät validiert, das dieselbe Analyse verwendet wie das WatchPAT.

ANHANG F: BESTÄTIGUNG DER EINHALTUNG DER FCC- RICHTLINIEN

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Interferenzen in bewohnten Umgebungen zu bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn die Bedienungshinweise bei der Einrichtung und Verwendung nicht beachtet werden, kann es zu Störungen beim Rundfunk- und Fernsehempfang kommen.

Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass diese Interferenzen bei bestimmten Installationen nicht auftreten. Wenn das Gerät derartige Interferenzen verursacht, was sich durch An- und Ausschalten des Gerätes überprüfen lässt, kann der Benutzer die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beheben:

- Neuausrichtung oder Umstellung der Empfangsantenne.
- Vergrößerung des Abstands zwischen dem Gerät und dem Empfangsgerät.
- Anschluss des Gerätes an einen anderen Stromkreis als denjenigen, der das Empfangsgerät mit Strom versorgt.
- Rücksprache mit dem Händler oder einem erfahrenen Rundfunk/TV-Techniker.

	<p>WARNHINWEIS</p> <p>Veränderungen oder Manipulationen an diesem Gerät, die durch die für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen verantwortliche Partei nicht genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Genehmigung zur Nutzung des Gerätes widerrufen wird.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien. Für den Betrieb gelten die folgenden beiden Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) das Gerät muss alle empfangenen Störsignale tolerieren, auch Störsignale, die den Betrieb beeinträchtigen können.

Beim Betrieb sollten alle Personen einen Schutzabstand von mindestens 0,5 cm zu dem Gerät einhalten.