



WatchPAT™ 300


Betriebsanleitung

Itamar Medical REF OM2196382



R_xonly Bitte beachten: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Gerätes ausschließlich auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung

Alle Rechte vorbehalten © 2002-2020 von Itamar Medical Ltd.
WatchPAT™ und PAT® sind Warenzeichen von Itamar Medical, Ltd.

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

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

Itamar Medical Ltd.
Halamish Str. 9 P.O. Box 3579
Industriepark Caesarea, 3088900, Israel
Tel: International +972-4-617-7000, USA 1-888-7ITAMAR
Fax:+972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

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

EN ISO 13485:2016

Siehe Anhang D für Kontaktdaten des befugten Vertreters der Aufsichtsbehörde

Auflistung der Ausgaben

Ausgabe	Datum	Beschreibung	Kapitel	Seiten
1	September 2017	Erste	Alle	Alle
2	Okt 2017	Hinzugefügte Etiketten	1.13	9
3	Feb 2018	Fotos ändern Anmerkung aktualisieren Normenliste aktualisieren Geräteetikett aktualisieren Anmerkung bezüglich Eigendiagnosetest von der zzzPAT Software entfernen 'Patiententest'-Mitteilungen aktualisieren Anmerkung primär / sekundär von Batterietyp entfernen Instandhaltung und Säuberung aktualisieren Geringfügige Aktualisierungen der Sprache in der Patientenschulung Geräteabmessungen aktualisieren Vertreter der EU-Aufsichtsbehörde aktualisieren Aktualisieren: Herstellungserklärung gemäß IEC 60601-1 und 60601-1-2 63 SpO2-Genauigkeit im WP300 aktualisieren Anmerkung hinsichtlich AHIC und CSR hinzufügen	Alle 1.7 1.13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8 10 Anhang D Anhang F Anhang G Anhang H	Alle ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Sep 2018	Fotos ändern	Alle	Alle
5	Feb 2019	Sekundäre Ausschlusskriterien aktualisieren Normenliste aktualisieren Von der NRTL Zulassungsstelle ersetzen - TÜV + CE-Markierung hinzufügen Produktetiketten aktualisieren Erläuterung hinzufügen Benutzertests aktualisieren RESBP hinzufügen Text aktualisieren zzzPAT info aktualisieren Abschnitt zzzPAT Hardwareanforderungen hinzufügen App. wird gelöscht H Ersatzteilliste aktualisieren	1.3 1.7 1.8 1.12, 1.13 2.1 2.4.1 6 7 App A App H App I	2 4 5 8, 9 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Sep 2019	Normen aktualisieren Aktualisiert Geräteetikett Anweisungen für manipulationsgeschütztes Armband aktualisieren Aktualisiert Spezifikationsverzeichnis - Abmessungen Adresse des EU-Repräsentanten aktualisieren	1.7 1.13 4.2 10 App D	4 9 27-28 46 55
7	Dez. 2019	Hinweis auf Erweitertes und Illustriertes Benutzerhandbuch einstellen	Alle	Alle
8	Feb 2020	Einschränkungen für AHIC hinzugefügt Geändert: Ausschlusskriterien gegen Vorsichtsmaßnahme Wording zu Vorsichtsmaßnahme bei Arrhythmien geändert.	1.2 1.3 1.3	2 2 2
9	Aug 2020	Korrektur der Geräteanzeige	2.4.1, 2.4.2	16,17

Hinweis:

- Neueste Version der Betriebsanleitung des WatchPAT™-Systems ist verfügbar unter:



<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>

- Das zzzPAT-Software Benutzerhandbuch ist auch auf der zzzPAT Installations-CD verfügbar und wird als Teil der Softwareinstallation installiert.

Gedruckte Ausgaben werden bei Anfrage innerhalb von sieben Kalendertagen kostenlos bereitgestellt.

Inhaltsverzeichnis

1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	1
1.1	Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung des Geräts ..	1
1.2	Verwendungseinschränkungen	1
1.3	Ausschlusskriterien.....	2
1.4	Weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung an Kindern 2	
1.5	Von WatchPAT™300 generierte Daten.....	3
1.6	Geräteklassifizierung.....	3
1.7	Qualitätssicherungssystem: EN ISO 13485	4
1.8	Einhaltung von CE und TÜV RHEINLAND	5
1.9	In diesem Handbuch verwendete Grundsätze.....	5
1.10	Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise	6
1.11	Sicherheitsvorkehrungen	7
1.12	Auf den Produktetiketten verwendete Symbole	8
1.13	WatchPAT™300 Geräteetiketten.....	9
1.14	FDA-Informationen.....	9
2	ÜBERBLICK	10
2.1	Systembeschreibung.....	12
2.2	Anwenderinteraktion mit den WatchPAT™ Gerätetasten	14
2.3	WatchPAT™ Gerätefunktion	15
2.4	Integriertes Eigendiagnostik-Verfahren	16
3	VORBEREITUNG FÜR SCHLAFSTUDIE	18
3.1	Einlegen der Batterie	18
3.2	Vorbereiten des Schnarch- und Körperpositions-Sensors	19
3.3	Vorbereiten des Handgelenk-Armbands.....	19
3.4	Anbringen des WatchPAT™ auf dem Handgelenkband	19
3.5	Auswechseln der uPAT-Sonde	19
3.6	Vorbereiten des WatchPAT™-Geräts für eine neue Studie.....	20
3.7	Testen des WatchPAT™-Geräts	20
3.8	Ergebnisse und Problemlösung für den WP300 Eigendiagnostosetest	21
3.9	Packen der Transporttasche.....	21
4	OPTIONALE FUNKTIONEN	22
4.1	Verwendung des integrierten Schnarch- und Körperlage-Sensors..	22
4.2	Manipulationsgeschütztes Testen mit dem WatchPAT™-Gerät	22
4.3	Mehrnachtstudie	23
5	HERUNTERLADEN UND ANALYSE DER DATEN	24
6	WARTUNG	25
6.1	Reinigen.....	25

6.2	Handhabung	26
6.3	Auswechseln des Kabels der uPAT-Sonde	27
6.4	Einstellen von Uhrzeit und Datum am WatchPAT™-Gerät	27
6.5	Lagerung des WatchPAT™-Geräts	27
7	ANWENDUNG DES WATCHPAT™-GERÄTS	28
7.1	Vorbereitung auf die Verwendung des WatchPAT™-Geräts	28
7.2	Anwendung des WatchPAT™-Geräts	28
7.3	Anschluss der uPAT-Sonde	28
7.4	Einschalten des WatchPAT™-Geräts	28
7.5	Beim Aufwachen	28
7.6	Wichtige Hinweise	28
8	PATIENTENSCHULUNG – RICHTLINIEN	30
8.1	Genereller Überblick über die Verwendung des WatchPAT™-Geräts 30	
8.2	Einführung in das Produkt	30
8.3	Anwendung des WatchPAT™-Geräts	30
8.4	Einschalten des WatchPAT™-Geräts	30
8.5	Ablegen des WatchPAT™-Geräts	30
8.6	Patientenschulung	30
8.7	Überblick über Sicherheit, allgemeine Fragen und Funktionalität ...	30
9	ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG	31
9.1	Fehlermeldungen „Operator“	31
9.2	Fehlermeldungen „Patient“	32
10	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	33
	ANLAGE A: BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DEN „WATCHPAT™ INTEGRIERTEN SCHNARCH- UND KÖRPERLAGE-SENSOR (SBP/RESBP)“	34
	ANHANG B: MANIPULATIONSGESCHÜTZTES TESTEN MIT DEM WATCHPAT™	37
	ANHANG C: LIZENZVEREINBARUNG	38
	ANHANG D: VERTRETER DER AUFSICHTSBEHÖRDE	39
	ANHANG E: BESCHREIBUNG DER WATCHPAT™300 UPAT- SONDE	40
	ANHANG F: HERSTELLUNGSERKLÄRUNG GEMÄSS IEC 60601-1 UND 60601-1-2	41
	ANHANG G: SPO2-GENAUIGKEIT IM WATCHPAT™300	47

ANHANG H: ZZZPAT HARDWAREANFORDERUNGEN	48
ANHANG I: ERSATZTEILLISTE	49

Liste der Abbildungen

Abbildung 1 – Verpacktes Gerät	12
Abbildung 2 – WatchPAT™300-Gerät mit Sensoren	13
Abbildung 3 – Die Tasten und Anzeige	14
Abbildung 4 - Anschlüsse und Peripheriegeräte.....	15
Abbildung 5 – Batteriefach	18
Abbildung 6 – Entfernen der Sonde	20
Abbildung 7 – Sonde entfernt	20
Abbildung 8 – WatchPAT™ Vollständig vorbereitet	20
Abbildung 9 – WatchPAT™-Gerät mit manipulationgeschütztem Armband..	23

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Handbuch ist Teil des WatchPAT™300-Systems.

1.1 Verwendungszweck / Indikationen für die Verwendung des Geräts

Das WatchPAT™300 (WP300)-Gerät ist ein nicht invasives Gerät für die Verwendung an Patienten in dessen häuslichem Bereich mit dem Verdacht auf schlafbedingte Atemstörungen. Das WP300 ist eine diagnostische Hilfe zur Erkennung schlafbedingter Atemstörungen, Schlafstadien (Schlafphase Schnelle Augenbewegung (REM), Leichter Schlaf, Tiefschlaf und Aufwachen), Schnarchpegel und Körperlage. Das WP300 erzeugt einen auf Basis der peripheren arteriellen Tonometrie ("PAT") ermittelten Atmungsstörungs-Index ("PRDI"), einen Apnoe-Hypopnoe-Index ("PAHI"), einen Zentralen Apnoe-Hypopnoe-Index ("PAHIc"), PAT Schlafstadien-Erkennung (PSTAGES) und optional separate Schnarchpegel- und Körperlage-Stadien mittels externem integriertem Schnarch- und Körperlage-Sensor. Die PSTAGES und Schnarchpegel und Körperlage des WP300 liefern ergänzende Informationen an seine PRDI/PAHI/PAHIc. Die PSTAGES und Schnarchpegel und Körperlage des WP300 sind nicht zur Verwendung als einzige oder primäre Grundlage für die Diagnose schlafbedingter Atemstörungen, zur Anordnung von Behandlungen oder zur Bestimmung des Erfordernisses weiterer diagnostischer Beurteilungen vorgesehen.

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

1.2 Verwendungseinschränkungen

1. Das WP300 darf nur laut ärztlicher Anweisung verwendet werden. Ausschlusskriterien siehe Abschnitt 1.3.
2. Nur qualifiziertes medizinisches Personal darf die Verwendung des WP300 genehmigen.
3. Patienten (und Begleitpersonen bei Bedarf) müssen vor einer Verwendung des WP300 von qualifiziertem medizinischem Personal eingewiesen werden, wie es angelegt und benutzt wird.
4. Bei Fehlfunktion des Gerätes müssen alle Reparaturen durch zugelassene Mitarbeiter der Itamar Medical Ltd. oder lizenzierte Dienstleistungsvertreter erfolgen.
5. Die Eignung eines Patienten für eine PAT®-Studie unterliegt der ausschließlichen Erwägung eines Arztes und beruht in der Regel auf dem Gesundheitszustand des Patienten.
6. Das WP300-System darf weder ganz noch teilweise in irgendeiner Weise modifiziert werden.
7. Das WP300 wird ausschließlich als Hilfsmittel zu diagnostischen Zwecken verwendet und darf nicht zur Überwachung eingesetzt werden.
8. Nur entsprechend geschulte und qualifizierte Mitarbeiter dürfen dazu befugt werden, das WP300-Gerät auf die Verwendung vorzubereiten.

-
9. Die WP300 Betriebsanleitung muss von den befugten Benutzern sorgfältig durchgelesen und an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, das Handbuch regelmäßig zu lesen.
 10. Itamar Medical Ltd. sagt in keiner Weise zu, dass das Lesen des Benutzerhandbuchs den Leser qualifiziert, das System zu betreiben, zu testen oder zu kalibrieren.
 11. Die vom WP300-System bereitgestellten Aufzeichnungen und Berechnungen sind als Hilfsmittel für den sachkundigen Diagnostiker vorgesehen. Sie sind ausdrücklich nicht als einzige unbestreitbare Grundlage für die klinische Diagnose zu verstehen.
 12. Im Falle der nicht ordnungsgemäßen Funktion des Systems oder wenn es nicht auf die funktionale Anwendung laut Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch reagiert, muss der Nutzer den Abschnitt Fehlersuche konsultieren. Bei Bedarf unser Service-Büro kontaktieren, um den Vorfall zu melden und weitere Anweisungen zu erhalten.
 13. Die "Schritt-für-Schritt Bedienungsanleitung" für den Patienten muss beim Anlegen des Gerätes an den Patienten sorgfältig befolgt werden.
 14. Das WP300 ist nicht indiziert für Patienten mit Verletzungen, Fehlbildungen oder Anomalien, welche die ordnungsgemäße Anwendung des WP300-Geräts verhindern könnten.
 15. Das WP300 ist nicht indiziert für Kinder unter 12 Jahren.

1.3 Ausschlusskriterien

Das WatchPAT™300 darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

1. Einnahme eines der folgenden Medikamente: Alphablocker, schnell wirkende Nitrate (weniger als 3 Stunden vor Beginn der Studie).
2. Dauerhafter Schrittmacher: Vorhofstimulation oder VVI (Kammerschrittmacher) ohne Sinusrhythmus.
3. Anhaltende* Nicht-Sinus-Herzrhythmusstörungen.
** In Fällen von Patienten, bei welchen eine kumulative Zeit regelmäßiger R-R-Intervalle von weniger als 1,5 Stunden auftritt, verfügt das WatchPAT™300-System nicht über ein ausreichendes gültiges PAT®-Signal, das zur Generierung eines Schlafberichts erforderlich ist.*
4. Das WatchPAT™300 ist nicht indiziert bei Kindern mit einem Körpergewicht von unter 30 kg.

1.4 Weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung an Kindern

Das WatchPAT™300 ist indiziert für die Verwendung an Patienten im Alter von ab 12 Jahren.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise beziehen sich auf Kinder im Alter von 12-17 Jahren.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Bei pädiatrischen Patienten mit schweren Komorbiditäten, wie beispielsweise Mongolismus, neuromuskuläre Krankheiten, grundlegende Lungenkrankheiten oder

Hypoventilation aufgrund von Fettleibigkeit, sollte anstelle des Schlaftests im eigenen Zuhause (HST) eine Schlafstudie in einem Schlaflabor mittels Polysomnographie (PSG) erwogen werden.

2. Es wird empfohlen, dass der Arzt sicherstellt, dass sich der Patient und sein / ihr Betreuer bewusst sind, dass die Verwendung bestimmter Medikamente und anderer Substanzen zur Behandlung von ADHD, Antidepressiva, Corticosteroide, Antikonvulsiva, die Verwendung von Koffein, Nikotin, Alkohol und andere Stimulanzien, den Schlaf beeinträchtigen und die Bedingungen der Schlafstudie beeinflussen könnten.

Hinweise:

1. Der PAT Atmungsstörungs-Index (PRDI) ist indiziert für Patienten ab 17 Jahren.
2. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Schnarchpegel und Körperlage wurde nicht an pädiatrischen Patienten validiert.
3. Besondere Beachtung bei der Schulung des pädiatrischen Patienten und/oder der begleitenden Person in der Verwendung und Platzierung des Gerätes vor Einleitung einer Schlafstudie mit dem WatchPAT™-Gerät (für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 7 und Abschnitt 8)

1.5 Von WatchPAT™300 generierte Daten

Das WatchPAT™300 erzeugt einen PAT Atmungsstörungs-Index ("PRDI"), einen PAT Apnoe-Hypopnoe-Index ("PAHI"), einen PAT Zentrale Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHIc), einen Prozentsatz der gesamten Schlafzeit mit Cheyne-Stokes-Atemmuster (%CSR) und PAT Schlafstadien-Erkennung ("PSTAGES"). Die WP300 Atmungs-Indizes und Schlafstadien sind Schätzungen herkömmlicher Werte und Stadien-Erkennung, die mittels Polysomnographie ("PSG") erstellt werden. Das WatchPAT™300 generiert auch optional akustische Dezibel-Messungen zur Verwendung für Schnarchpegel bei separaten Stadien der Körperlage mittels externem integrierten Schnarch- und Körperlage-Sensor (SBP/RESBP).

PRDI und PAHIc sind für Patienten ab 17 Jahre indiziert.

1.6 Geräteklassifizierung

Das **WP300** ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIa unter MDD 93/42 EEC: 1993 und Amm. 2007/47/EC Anhang IX Regel 10.

1.7 Qualitätssicherungssystem: EN ISO 13485

Das Itamar Medical WP300 erfüllt die folgenden Normen.

	STANDARD	#
1.	Medizinisches elektrisches Gerät – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und unabdingbare Leistung	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 und A1:2012, C1:2009/(R) 2012 und A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA - C22.2 Nr. 60601-1 :08 + Änderung 1
2.	Medizinisches elektrisches Gerät – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und unabdingbare Leistung - Kollaterale Norm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests	IEC 60601-1-2:2014
3.	Software für medizinisches Gerät – Software für Lebenszyklus-Prozesse	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Medizinisches elektrisches Gerät – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und unabdingbare Leistung - Kollaterale Norm: Anforderungen für medizinisches elektrisches Gerät und medizinische elektrische Systeme für den Einsatz in der Gesundheitsversorgung im Lebensumfeld	IEC 60601-1-11:2015
	Von Gehäusen gewährte Schutzarten (IP Code) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Medizinische Geräte - Anwendung von Usability Engineering an medizinischen Geräten	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Medizinisches elektrisches Gerät – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und unabdingbare Leistung - Kollaterale Norm: Verwendbarkeit	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Medizinische Geräte. Anwendung von Risikomanagement an medizinischen Geräten	EN ISO 14971:2012
8.	Medizinische Geräte. Auf Etiketten medizinischer Geräte, sowie auf bereitzustellender Etikettierung und Informationen zu verwendende Symbole. Allgemeine Anforderungen	ISO 15223-1:2016
9.	Grafische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Grafische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen -- Registrierte Sicherheitszeichen; Siehe Bedienungsanleitung / Heftchen	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Vom Hersteller mit medizinischen Geräten bereitgestellte Informationen	EN 1041:2008 + A1:2013

	STANDARD	#
12.	Biologische Auswertung medizinischer Geräte - Teil 1: Auswertung und Testen	ISO 10993-1 : 2009/Technical Corrigendum1 2010
13.	Medizinisches elektrisches Gerät – Teil 2-61: Individuelle Anforderungen an grundlegende Sicherheit und unabdingbare Leistung von Pulsoxymeter-Geräten	ISO 80601-2-61:2011
14.	FDA Regeln für Qualitätssysteme (QSR)	21 CFR Teil 820
15.	Medizinische Geräte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke	EN ISO 13485:2016
16.	Regelung der Kommission (EU) für elektronische Anweisungen zur Verwendung medizinischer Geräte.	EU 207/2012
17.	Medizinprodukte-Richtlinien	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Richtlinie zu den Einschränkungen der Nutzung bestimmter gefährlicher Substanzen in elektrischen und elektronischen Geräten	RoHS Richtlinie 2011/65/EU (RoHS 2)

1.8 Einhaltung von CE und TÜV RHEINLAND



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen von MDD 93/42 EEC: 1993 und Amm. 2007/47/EC (Medizinprodukte-Richtlinie) Anforderungen und CE-Zulassung.

Das Produkt ist mit dem CE-Logo versehen.






Das Produkt ist vom TÜV RHEINLAND zertifiziert.

1.9 In diesem Handbuch verwendete Grundsätze

Hinweis: Wo immer in diesem Dokument die Begriffe WatchPAT™, WatchPAT™300, WP und WP300-Gerät erscheinen, beziehen sie sich auf das WatchPAT™300-Gerät.

Hinweis: Wo immer in diesem Dokument der Begriff Schnarchen und Körperlage-Sensor erscheint, bezieht er sich sowohl auf den SBP-Sensor als auch auf den RESBP-Sensor, sofern nichts anderes bestimmt wurde.

Hinweis: Central+ ist ein WatchPAT™-Modul, das die Erkennung zentraler Apnoe ermöglicht. Central+-Funktionalität kann bei Verwendung des WatchPAT™ mit dem RESBP-Sensor und kompatibler Software erzielt werden.

	<p>Warnungen dienen der Erkennung von Zuständen oder Aktionen, die – bei Nichtbeachtung der Anweisungen – die Sicherheit des Patienten gefährden oder Schaden / Fehlfunktion am System verursachen können, wodurch Daten unwiederbringlich verloren werden.</p>
	<p>Vorsichtshinweise dienen der Erkennung von Zuständen oder Aktionen, die zu Störungen bei der Datenerfassung führen und/oder Ergebnisse von Studien beeinträchtigen könnten.</p>
	<p>Hinweise dienen der Erkennung einer Erklärung, oder zur Bereitstellung zusätzlicher Informationen zwecks Erläuterung.</p>

1.10 Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise

Das WP300 wird mit einer herkömmlichen AAA-Batterie betrieben.

Das WP300 ist tragbar bei Dauerbetrieb.

Das WP300 setzt an Patienten zu verwendende BF-Teile ein.

Das WP300 darf nur in seiner Original-Transporttasche transportiert werden.

Das Innere des WP300 enthält mit Ausnahme von Kabeln keine wartungsbedürftigen Teile.


Umweltbedingungen während Transport und Lagerung: Siehe **Error! Reference source not found.** Abschnitt.

Umweltbedingungen während des Betriebes: Siehe **Error! Reference source not found.** Abschnitt.











Um das Risiko des Auslaufens der Batterie zu verhindern, darf das WP300-Gerät nicht über längere Zeiträume mit eingelegter Batterie aufbewahrt werden.

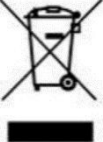
Medizinische Schlafexperten (außer den Patienten), die das WP300 verwenden, müssen die Betriebsanleitung lesen.

1.11 Sicherheitsvorkehrungen

	<p>WARNUNGEN</p> <p>Das Gerät darf nicht nass werden.</p> <p>Keine Speisen oder Wasser auf beliebige Teile des Systems platzieren.</p> <p>Im Falle von Feuer, nur Feuerlöscher verwenden, die für den Einsatz bei Bränden in elektrischen Anlagen zugelassen sind.</p> <p>Das Gerät sorgfältig behandeln. Dieses Gerät reagiert empfindlich auf heftige Bewegungen und Stürze.</p> <p>Nicht versuchen, Teile des Gerätes anzuschließen oder zu trennen.</p> <p>Nicht versuchen, Fremdkörper in das Gerät einzuführen.</p> <p>Das WP300 MUSS VOR Anschluss an einen PC vom Patienten abgenommen werden!</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

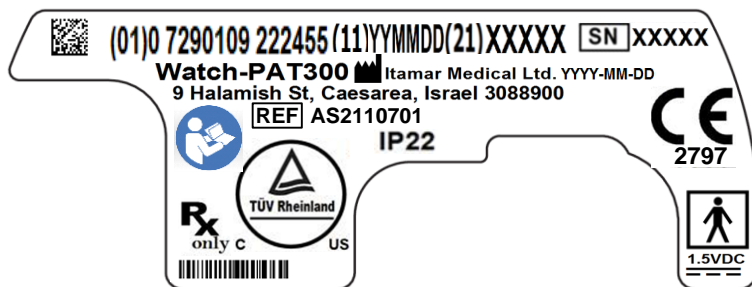
1.12 Auf den Produktetiketten verwendete Symbole

	Die Bedienungsanleitung befolgen
	Type BF angewendetes Teil
	Das Produkt ist vom TÜV RHEINLAND zertifiziert
	Das Produkt ist mit dem CE-Logo versehen 2797 für BSI
	Herstellungsdatum
1.5VDC 	Betriebsspannung der Batterie
	Einmalprodukt, nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Zu verwenden bis
	Hersteller des medizinischen Gerätes
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer

<p>IP22</p>	<p>Ingress Protection (Schutz gegen Eindringen von Objekten) Das Gerät ist gegen das Einführen von Fingern geschützt und senkrecht tropfendes Wasser sollte keine schädliche Wirkung haben, wenn das Gerät in einem Winkel von bis zu 15° aus seiner normalen Position heraus geneigt ist.</p>
<p>EC REP</p>	<p>Zugelassener Vertreter in der Europäischen Union</p>
<p>R_x only</p>	<p>Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Gerätes ausschließlich auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung</p>
	<p>Gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU müssen alle Elektro- und Elektronikaltgeräte (EEE) getrennt gesammelt und dürfen nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Dieses Produkt und alle seine Teile bitte in verantwortlicher und umweltschonender Weise entsorgen.</p>

1.13 WatchPAT™ 300 Geräteetiketten

Folgendes Etikett ist auf der Rückseite des Geräts angebracht



1.14 FDA-Informationen

Das WatchPAT™ 300 ist von der FDA unter K180775 freigegeben, Handelsbezeichnung Watch-PAT 300 (WP300)

2 ÜBERBLICK

Das Schlafapnoe-Syndrom gilt als wesentliches Problem des öffentlichen Gesundheitswesens. Schätzungen besagen, dass das Syndrom bei 2 % bis 5 % der erwachsenen Bevölkerung verbreitet ist. Das obstruktive Schlafapnoesyndrom wird von wiederholt auftretender kompletter oder teilweiser Obstruktion der oberen Atemwege während des Schlafs bei gleichzeitiger Atmungsanstrengung begleitet, während die Zentrale Schlafapnoe ohne Atmungsanstrengung verläuft. Beide Zustände führen oft zu Hypoxämie und/oder zu Weckreaktionen im Zusammenhang mit der Aktivierung des sympathischen Nervensystems. Die Diagnose und Beurteilung des Schlafapnoe-Patienten basiert in der Regel auf den Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI – die Anzahl der Apnoen und Hypopnoen je Schlafstunde), und/oder auf den Atmungsstörungsindex (RDI), der sich zusammensetzt aus dem AHI und den Weckreaktionen im Zusammenhang mit Atmungsanstrengung (RERA) in Verbindung mit der Schlafarchitektur. Herkömmliche Folgen dieser Schlafstörung sind Schläfrigkeit im Laufe des Tages, Leistungsschwäche während des Tages und erhöhte Unfallgefahr. Kardiovaskuläre Komplikationen wie beispielsweise systemischer/Lungenhochdruck, ischämische Herzerkrankung und Herzrhythmusstörungen sind die wesentlichen Folgeerkrankungen von Schlafapnoe in der erwachsenen Bevölkerung.

Das WP300 wird am Handgelenk getragen und verwendet eine auf Pletyhmographie basierende Fingeraufsatzsonde, welche das PAT[®]-Signal (peripherer arterieller Tonus) misst. Das PAT[®]-Signal ist eine Messung der puls-basierten Volumenveränderungen in den Arterien der Fingerspitze, die den relativen Status der arteriellen vasomotorischen Aktivität und somit indirekt des Grades der sympathischen Aktivierung wiedergibt. Periphere arterielle Gefäßverengung, die ein Sympathikus-Aktivierung widerspiegelt, wird in der PAT[®]-Signalamplitude als Abschwächung angezeigt.

Dieselbe Sonde misst RED- und IR-Kanäle, die der Messung des SpO₂-Signals dienen.

Die PAT[®]- und SpO₂-Signale werden fortlaufend erfasst und gemeinsam mit Daten von einem integrierten Aktigraphen (ein Monitor für menschliche Ruhe-/Aktivität-Zyklen, der im WP 300 eingebaut ist) auf einer ebenfalls eingebauten Flash-Memory gespeichert.

Schnarch- und Körperlage-Signale werden über den integrierten SBP/RESBP-Sensor (optional) generiert. Der RESBP-Sensor (durch Atmungsanstrengung verursachtes Schnarchen und Körperlage) zeichnet zusätzlich zu den von dem SBP-Sensor aufgenommenen Schnarch- und Körperlage-Signalen auch die Brustbewegungen der Person auf.

Im Anschluss an die Schlafstudie werden die Aufzeichnungen automatisch heruntergeladen und in einem Offline-Verfahren mittels der firmeneigenen zzzPAT-Software analysiert.

Die zzzPAT-Algorithmen verwenden die WP300-Kanäle zur Erkennung schlafbedingter Atemstörungen und Schlafstadienanalyse (Schnelle Augenbewegung (REM), Leichtschlaf, Tiefschlaf und Wachzustand). Über die Erkennung der zentralen Apnoe hinaus wird der im RESBP-Sensor erzeugte Atembewegungskanal zusätzlich zu den anderen Kanälen im zzzPAT-Algorithmus verwendet. Der zzzPAT verwendet die WP300 Schnarch- und

Körperlage-Kanäle zur Erzeugung von separaten Stadien für Schnarchpegel und Körperlage. Die Verwendung von SBP/RESBP ist optional und erfolgt gemäß ärztlicher Entscheidung.

Die Software produziert umfassende Berichte der Studie mit Statistiken und grafischer Präsentation der Ergebnisse. Sämtliche während der nächtlichen Messung erhobenen Daten können eingesehen und automatisch erkannte Ereignisse manuell überarbeitet werden.

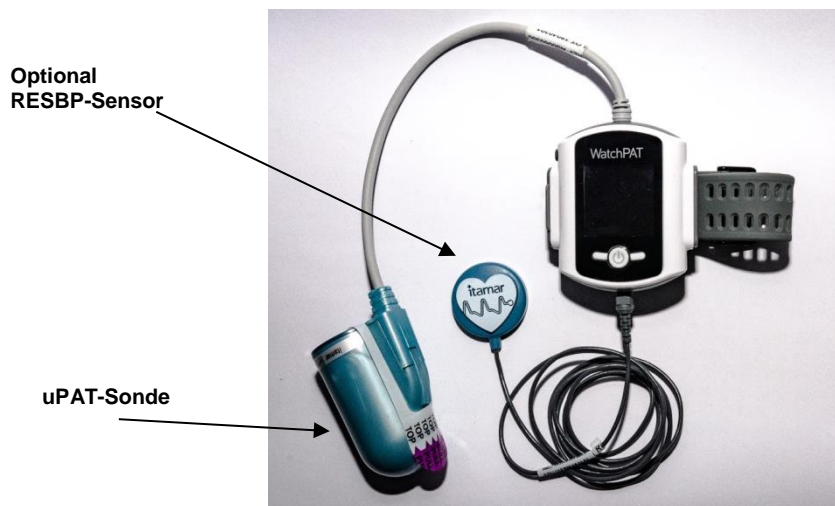
2.1 Systembeschreibung

Das WP300-System setzt sich aus den folgenden Elementen zusammen:

- Das WP300-Gerät, einschließlich:
 - Eingebetteter Aktigraph
 - Eingebettete CPU und Stromkreiskarte
 - Eingebettete Flash-Memory
 - AAA-Batterie
 - OLED-Display
- Kombinierte PAT- und Pulsoxymeter-Sonde (uPAT-Sonde) (einschließlich Oximetrie)
- Verbindungskabel für die uPAT-Sonde
- Handgelenk-Armband
- Schnarch- und Körperlage-Sensor (SBP/RESBP) – optional
- Kabel für manipulationsgeschütztes Armband, und manipulationsgeschütztes Armband – optional
- USB-Kabel
- Schritt-für-Schritt Bedienungsanleitung (i.V.m. Kapitel 7 zu verwenden)
- Schnellübersichtskarten (i.V.m. Kapitel 8 zu verwenden)
- Transporttasche



Abbildung 1 – Verpacktes Gerät



Optional
RESBP-Sensor

uPAT-Sonde

Abbildung 2 – WatchPAT™ 300-Gerät mit Sensoren

Ein weiterer für den Betrieb des Systems erforderlicher Artikel ist das zzzPAT Kit. zzzPAT ist eine firmeneigene PC-Software zur Initialisierung der Studie, sowie für Abrufen, Analyse und Anzeige der Daten. Für weitere Informationen siehe zzzPAT-Software Benutzerhandbuch.

2.2 Anwenderinteraktion mit den WatchPAT™ Gerätetasten

Das WatchPAT™300 verfügt über folgende Tasten (siehe Abbildung 3):

- Zentrale Einschalt-/Eingabetaste zum Einschalten des WatchPAT™
- Horizontale Tasten (links und rechts), die der Benutzer für den Zugriff auf den Diagnostik-Modus und zur Navigation durch das Diagnosemenü verwendet. Diese Tasten bleiben dem Patienten verborgen.



Abbildung 3 – Die Tasten und Anzeige

Display

Das Display dient dem Lese-Status und Fehlermeldungen. Das Display ist in drei Abschnitte aufgeteilt: Titel, Info und Stand.

- Titel (erste Zeile): Aktueller Betriebsmodus und Uhrzeit
 - PATIENT-Modus während der Aufzeichnung einer nächtlichen Studie
 - DIAGNOSTIK-Modus während des Testen des Geräts
 - PC HOST während der Verbindung mit dem PC
- Info (2.-7. Zeile): Spezifische Informationen je nach Betriebsmodus
- Status (letzte Zeile): Mitteilung mit Hinweis auf den Status des Gerätes, je nach Betriebsmodus

Anschlüsse und Peripheriegeräte

Das WatchPAT™-Gerät verfügt über vier Anschlüsse zum Anschluss von Sensoren, ein Batteriefach mit einer Abdeckung zum Auswechseln der Batterie, sowie ein Kabelanschlussfach mit Abdeckung zur Wartung des uPAT-Kabels. (Siehe Abbildung4).

- Der Armbandanschluss dient dem Anschluss des manipulationsverhindernden Armbands und ist mit einer Abdeckung versehen.
- Der interne uPAT-Sondenanschluss dient dem Anschluss der uPAT-Sonde. Das Fach des Anschlusses ist über eine Abdeckung zu erreichen, um das Kabel auszutauschen.
- Ein Anschluss für den optionalen Schnarch- und Körperlage-Sensor.
- Der USB-Anschluss dient dem Anschluss an den PC, zur Initialisierung des Gerätes und zum Herunterladen der Datenaufzeichnung.
- Batteriefach, mit Deckel abgedeckt



Abbildung4 - Anschlüsse und Peripheriegeräte

2.3 WatchPAT™ Gerätefunktion

WatchPAT™ zeichnet folgende Kanäle auf:

- PAT®-Signal
- Sauerstoffsättigung
- Aktigraphie (Bewegung)
- Akustischer Lautstärken-Messer zur Bewertung des Schnarchens (optional)
- Körperlage (optional)
- Brustkorbbewegungssignal (optional)

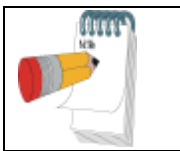
Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

2.4 Integriertes Eigendiagnostik-Verfahren

2.4.1 Benutzertests

Das WatchPAT™300 enthält ein umfassendes integriertes Eigendiagnostik-Verfahren. Dieses Verfahren steht dem Nutzer zur Verfügung. Auf das Verfahren kann durch gleichzeitiges Drücken der rechten und linken Tasten (siehe Abbildung 3) nach Einschalten des Gerätes zugegriffen werden (nur während der ersten 30 Sekunden nach Einschalten des Gerätes). Das Verfahren führt den folgenden Test aus:

- **Gerätetest** – Testet das WatchPAT™ auf Fehler vor Durchführung einer Nachtstudie (sicherstellen, dass vor Beginn dieses Test sämtliche Sensoren angeschlossen sind).



Hinweis

Die aktuelle Uhrzeit erscheint durchgehend in der rechten oberen Ecke des Displays.

Zur Durchführung des Eigendiagnostik-Verfahrens:

- **EINGABE**-Taste (runde mittlere Taste) zwei Sekunden lang drücken, bis die Startanzeige auf dem Bildschirm erscheint.
- Sofort nur die **RECHTE+LINKE** Tasten (siehe Abbildung 3) gleichzeitig 1 Sekunde lang drücken

Es erscheint die folgende Anzeige:

```
DIAGNOSE      22:40
4.0.0000 20-Mai-18
ID=123456789
* Gerät xxxxxx
Sprache
Batterie
Endprüfung
Test auswählen ->
```

- In der ersten Zeile erscheinen der Titel und die aktuelle Uhrzeit
- In der zweiten Zeile erscheinen die aktuelle eingebettete Software-Version und das aktuelle Datum
- In der dritte Zeile erscheint die Patient-ID.

-
- In der vierten Zeile erscheint eine Option zur Ausführung des Gerätetests (Seriennummer des Gerätes)
 - Die fünfte Zeile dient der Einstellung der Sprache
 - Die sechste Zeile dient der Einstellung des Batterietyps
 - Über die siebte Zeile wird der Testmodus verlassen und das Gerät ausgeschaltet. Wird nicht innerhalb von drei Minuten ein Test ausgewählt, fährt das WatchPAT™-Gerät automatisch herunter.
 - Die rechten und linken Tasten dienen der Navigation zwischen den Zeilen.
 - Ein Sternchen zeigt die aktuelle Auswahl an. Es wird empfohlen, den Gerätetest bei jeder Vorbereitung des WatchPAT™ für eine Nachtstudie auszuführen.

2.4.2 Gerätetest

Nach Abschluss des Gerätetests zeigt **TEST BESTANDEN** an, dass das Gerät für die Nachtstudie bereit ist.

```
GERÄTETEST      22:50
ID=123456789
SBP=fehlt
                ✓
<-Zurück
TEST BESTAND.  1:54
```

Nach Abschluss des Gerätetest zeigt **TEST FEHLGESCHLAGEN** ein Problem an, das gelöst werden muss, bevor das Gerät für eine Nachtstudie freigegeben wird. In diesem Fall: Die Fehlermeldung durchgehen und das WatchPAT-Gerät entsprechend korrigieren; dann den Test noch einmal ausführen.

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung

2.4.3 Patienten-Test

Schaltet der Patient (und, bei Bedarf, die Begleitpersonen) das WatchPAT™-Gerät durch Drücken der Ein-/Eingabetaste (runde mittlere Taste) etwa 2 Sekunden lang, wird automatisch ein Eigendiagnostest durchgeführt.

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

3 VORBEREITUNG FÜR SCHLAFSTUDIE

3.1 Einlegen der Batterie

Einlegen der Batterie in das WP300-Gerät:

1. Das WP300-Gerät durch leichtes Aufbiegen der linken Seite der Halterung des WP300-Armbands (das mit dem höheren Rand) entnehmen.
2. Batteriefach auf der Rückseite des Gerätes öffnen (siehe Abbildung 5) und Batterie aus dem Gerät entnehmen (falls eine eingelegt ist).
3. Eine neue Einwegbatterie (oder vollgeladener wiederaufladbarer Akku) AAA-Batterie in das Fach einlegen. Die Richtung der Pole '+' und '-' ist auf dem Deckel und innerhalb des Batteriefachs angezeigt.

3.1.1 Informationen zur Batterie

Das WP300 wird durch eine herkömmliche AAA-Batterie betrieben. Es kann eine Alkalibatterie oder ein wiederaufladbarer NiMh-Akku sein. Für jede Studie eine neue Batterie oder ein vollgeladenes Akku verwenden.

1. Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

<i>Batterie</i>	Eine herkömmliche 1,5 V AAA Alkali-Batterie ODER Ein herkömmlicher wiederaufladbarer 1,2 V AAA NiMh-Akku
<i>Leistung</i>	> 700 mAh
<i>Zellentyp</i>	Alkali ODER wiederaufladbarer Nickel-Metallhydrid-Akku (NiMh)



Abbildung 5 – Batteriefach

3.2 Vorbereiten des Schnarch- und Körperpositions-Sensors

Nach Entfernen der Schutzfolie von der Rückseite des kleinen runden doppelseitigen Klebepflasters kleben Sie dieses auf die Rückseite des Schnarch- und Körperpositions-Sensors (auf der Vorderseite befindet sich ein Bild).

Für weitere Angaben siehe Anlage A: Anleitungen (SBP/RESBP)

3.3 Vorbereiten des Handgelenk-Armbands

Das Handgelenk-Armband erfordert über seine Sauberkeit hinaus keine besondere Vorbereitung. Bei Bedarf sollte es gesäubert werden. Siehe Abschnitt 6.1 für genaue Säuberungsvorschriften.

3.4 Anbringen des WatchPAT™ auf dem Handgelenkband

Das WatchPAT™-Gerät durch vorsichtiges Eindrücken in die Gerätehalterung des Handgelenk-Armbands arretieren, wobei die Vorderseite des Gerätes entsprechend dem eingravierten Bild auf der Innenseite des Bandes ausgerichtet ist.

3.5 Auswechseln der uPAT-Sonde



Warnung

Der Anschluss der uPAT-Sonde ist sehr empfindlich und darf daher niemals unbedeckt bleiben. **Den Anschluss zu jeder Zeit an der Sonde angeschlossen lassen, insbesondere während der Säuberung**. Die Sonde erst unmittelbar vor Durchführung des Gerätetests auswechseln.

Die benutzte Sonde durch Drücken des kleinen Clips, wie durch den Pfeil in Abbildung 6 (Abbildung 6) markiert entfernen, dabei den Gleitschuh des Anschlusses festhalten und vorsichtig von der Sonde fortschieben – den Gleitschuh nicht durch Ziehen am Kabel abziehen, da die Drähte dadurch beschädigt werden könnten. Benutzte Sonden sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

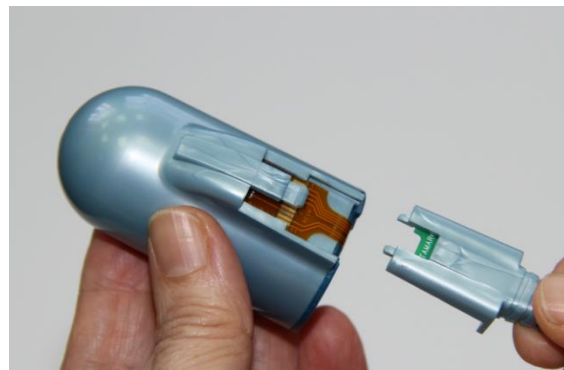
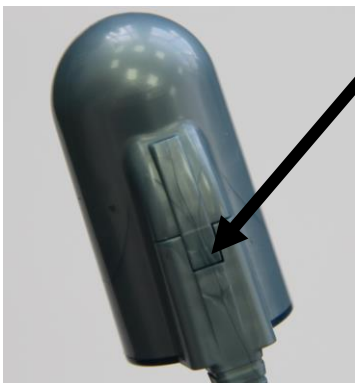
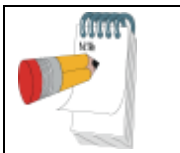


Abbildung 6 – Clip zum Entfernen der Sonde drücken

Abbildung 7 – Sonde entfernt

Die neue Sonde wird angeschlossen durch Einführung des blauen Gleitschuhs in die Sonde, bis die blaue Lasche der Sonde einrastet.



Hinweis

Beim Einführen des blauen Gleitschuhs sicherstellen, dass die Sonde nicht verkantet und ordnungsgemäß eingesetzt ist



Abbildung 8 – WatchPAT™ Vollständig vorbereitet

3.6 Vorbereiten des WatchPAT™-Geräts für eine neue Studie

Siehe Benutzerhandbuch der zzzPAT-Software zur Vorbereitung des WP300 für eine neue Studie.

3.7 Testen des WatchPAT™-Geräts

Die integrierte Eigendiagnostik durchführen wie in vorstehenden in Abschnitt 2.4 beschrieben.

Das WatchPAT™-Gerät ist nun bereit zur Durchführung einer Schlafstudie durch den Patienten (Abbildung 8).

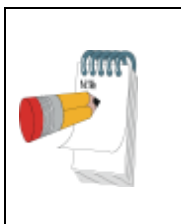
3.8 Ergebnisse und Problemlösung für den WP300 Eigendiagnostest

Sollte einer der Eigendiagnostests fehlschlagen oder Fehlermeldungen anzeigen, siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

3.9 Packen der Transporttasche

Die folgenden Gegenstände müssen in ihre entsprechenden Fächer in der Transporttasche gepackt werden (siehe Abbildung 1 – Verpacktes Gerät):

- Das WatchPAT™-Gerät, auf das Handgelenk-Armband montiert mit der angeschlossenen uPAT-Sonde.
- Schritt-für-Schritt Bedienungsanleitung zum WatchPAT™-Gerät.
- Körperlage- und Schnarch-Sensor (optional)
- Kabel für Armband (optional für Patientenidentifikation)
- Nur für mehrere Nächte: Zusätzliche uPAT-Sonden und Batterien.



Hinweis

Es ist wichtig, dem Patienten (und bei Bedarf der Begleitpersonen) die Verwendung des WatchPAT™-Geräts zu demonstrieren, um verlässliche Aufzeichnungen zu erhalten und das Selbstvertrauen des Patienten zu stärken.

4 OPTIONALE FUNKTIONEN

4.1 Verwendung des integrierten Schnarch- und Körperlage-Sensors

Der integrierte Sensor setzt sich intern aus zwei Sensoren zusammen: ein Schnarch-Sensor und ein Körperlage-Sensor.



A - Integrierter RESBP-Sensor



RESBP-Sensor-Anschluss

Für weitere Angaben siehe Anlage A: Anleitungen (SBP/RESBP)

4.2 Manipulationsgeschütztes Testen mit dem WatchPAT™-Gerät

Das manipulationsgeschützte Armband des WatchPAT™-Geräts ist ein zusätzliches Zubehör, um den Patienten, der eine Schlafstudie durchführt, zu identifizieren, und um zu gewährleisten, dass die Studie an der richtigen Person aufgezeichnet wird.

Das Armband ist ein kleines Kunststoff-Einwegband, das um das Handgelenk getragen wird. Es enthält einen elektronischen Schaltkreis, der dem WatchPAT™-Gerät die Unversehrtheit des Armbands und eine eindeutige Identifizierung signalisiert. Während der Nacht ist das Armband mittels eines kleinen Kabels an das WatchPAT™-Gerät angeschlossen (Siehe Abbildung 9).

Kabel für
Armband

Armband



Abbildung 9 – WatchPAT™-Gerät mit manipulationengeschütztem Armband

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung

4.3 Mehrnachtstudie

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

5 HERUNTERLADEN UND ANALYSE DER DATEN

Im Anschluss an die erfolgte nächtliche Messung wird das WatchPAT™-Gerät an die überweisende Schlafklinik / Arztpraxis zurückgegeben, wo die Messdaten heruntergeladen und von der zzzPAT-Software analysiert werden.

Herunterladen und Analyse der Studiendaten:

1. Den USB-Anschluss des WatchPAT™-Geräts mit dem Computer verbinden (Siehe Abbildung4). Das WatchPAT™-Gerät schaltet aus.
2. zzzPAT-Software aktivieren, um die Messdaten der Schlafstudie herunterzuladen und zu analysieren.

Siehe das zzzPAT-Software-Benutzerhandbuch für weitere Anweisungen.

6 WARTUNG

Das WatchPAT™-Gerät wurde so gestaltet und hergestellt, dass es sämtliche für medizinische Geräte geltende Sicherheitsanforderungen erfüllt. Zur Sicherstellung der maximalen Betriebssicherheit muss das System unter strenger Einhaltung der in diesem Handbuch angeführten Sicherheitsvorkehrungen, Warnungen und Betriebsanleitungen verwendet und gewartet werden.

Zur Verhinderung unnötiger Funktionsausfälle während der Benutzung des Geräts durch den Patienten empfehlen wir, die in diesem Abschnitt beschriebenen routinemäßigen Wartungsempfehlungen und präventiven Wartungsempfehlungen durchzuführen.

Empfehlungen zur routinemäßigen Wartung

- a) Reinigen des Gerätes, des Handgelenk-Armbands und des SBP/RESBP-Sensors.
- b) Das Gerät sollte auf mögliche Fehler am Gerät, an den Kabeln und Sensoren untersucht werden. Das Produkt muss in jedem Schadensfall instandgesetzt werden.
- c) Die elektrischen Anschlüsse des PAT-Kabels müssen beim Auswechseln einer Sonde visuell untersucht werden. Wird ein Schaden am Anschluss festgestellt, muss das Produkt instandgesetzt werden.
- d) Folgende Teile müssen visuell untersucht und bei Beschädigung ausgewechselt werden: Armband, Transporttasche und alle Zubehörteile.
- e) Vor Aushändigung des Produktes an einen Patienten müssen umfassende Technikertests ausgeführt und fehlerfrei bestanden werden.
- f) Wenn es nicht genutzt wird, muss das Produkt in seiner Transporttasche aufbewahrt werden.

Empfehlungen für präventive Instandhaltung

- a) Batterie – Batterie vor jeder Schlafstudie auswechseln. Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt, muss die Batterie aus dem WP300-Gerät entfernt werden.
- b) PAT Kabel – PAT-Kabel muss nach 200 Schlafstudien, nach einem Jahr oder wenn irgendeines seiner Bestandteile beschädigt ist, ausgewechselt werden.
- c) SBP/RESBP-Sensor – Ersetzen, wenn der Anschluss beschädigt ist, wenn sich die Ummantelung des Kabels in der Nähe des Anschlusses löst, oder wenn irgendeines seiner Bestandteile beschädigt ist.

Siehe Abschnitte 6.1, 6.2 und 6.3 für weitere ausführliche Anweisungen über Reinigung (Reinigen), Handhabung und Auswechseln des uPAT Kabels.

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

6.1 Reinigen


Die verschiedenen Bestandteile des WatchPAT™-Geräts unterliegen unterschiedlichen Reinigungsanforderungen:

- Das WatchPAT™-Gerät
- Das Handgelenk-Armband
- Der Schnarch- und Körperlage-Sensor (SBP/RESBP)

6.1.1 Reinigen des WatchPAT™-Geräts

Die Reinigung des WatchPAT™-Geräts und der Transporttasche ist wie folgt durchzuführen:

- Teile mit einem sauberen, fusselfreien und mit 70 % Methylalkohol oder Isopropanol (IPA) leicht angefeuchteten Wischtuch abwischen.

	<p style="text-align: center;">Warnung</p> <p>Das WatchPAT™-Gerät nur mit angeschlossener uPAT-Sonde reinigen.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.1.2 Reinigen des Handgelenk-Armbands

Das Handgelenk-Armband kann mit einem fusselfreien Tuch mit 70% Methylalkohol oder Isopropanol (IPA) leicht angefeuchtetem Wischtuch gereinigt werden.

Zur Desinfektion des Handgelenk-Armbands durch Eintauchen in eine Desinfektionslösung sind die folgenden Schritte zu beachten:

- Das WatchPAT™-Gerät vom Handgelenk-Armband entfernen
- Handgelenk-Armband in 70% Methylalkohol oder Isopropanol (IPA) eintauchen

6.1.3 Die uPAT-Sonde

Die uPAT-Sonde ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie darf nicht gereinigt sondern muss vor jeder Studie ersetzt und vorschriftsgerecht entsorgt werden.

6.1.4 Der Schnarch- und Körperlage-Sensor

Sensor und Kabel gründlich mit 70% Methylalkohol reinigen.

6.2 Handhabung

Vorsichtig handhaben:

- Nur die dafür vorgesehene Transporttasche für den Transport verwenden
- Bei Raumtemperatur lagern und direktes Sonnenlicht vermeiden
- Das WatchPAT™-Gerät keinen extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit aussetzen (beispielsweise Lagerung in einem Auto oder Badezimmer)

6.3 Auswechseln des Kabels der uPAT-Sonde

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.


6.4 Einstellen von Uhrzeit und Datum am WatchPAT™-Gerät


Uhrzeit und Datum des WatchPAT™-Geräts können mittels der zzzPAT-Anwendung eingestellt werden. Siehe Benutzerhandbuch der zzzPAT-Software zur Vorbereitung des WatchPAT™-Geräts für eine neue Studie.

6.5 Lagerung des WatchPAT™-Geräts

- Das WatchPAT™-Gerät muss bei Raumtemperatur und geringer Luftfeuchtigkeit in seiner Transporttasche aufbewahrt werden.
- Zur Vermeidung des Risikos des Auslaufens sollte die Batterie nicht über einen längeren Zeitraum im Gerät belassen werden.

7 ANWENDUNG DES WATCHPAT™-GERÄTS

	<p style="text-align: center;">Hinweis</p> <p>Diese Anordnungen sind dazu vorgesehen, dem Patienten zu helfen, das WP300 zu verwenden, nachdem er eine von geschultem Personal durchgeführte Demonstration gesehen und eine Einweisung erhalten hat, wie die Sonde am Finger angewendet und das WatchPAT™-Gerät korrekt bedient wird.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p style="text-align: center;">Hinweis</p> <p>Bei pädiatrischen Patienten muss der Schulung des Patienten und/oder seiner/ihrer Begleitperson in der Verwendung und Platzierung des Gerätes vor Beginn einer Schlafstudie mit dem WatchPAT™-Gerät besondere Beachtung geschenkt werden.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Die folgenden ausführlichen Anweisungen sind so geschrieben, als wäre der Leser ein Patient, der das WatchPAT™-Gerät benutzt.

7.1 Vorbereitung auf die Verwendung des WatchPAT™-Geräts

Siehe die Schritt-für-Schritt-Anleitung für Patienten für ausführliche Beschreibung.

7.2 Anwendung des WatchPAT™-Geräts

Siehe die Schritt-für-Schritt-Anleitung für Patienten für ausführliche Beschreibung.

7.3 Anschluss der uPAT-Sonde

Siehe die Schritt-für-Schritt-Anleitung für Patienten für ausführliche Beschreibung.

7.4 Einschalten des WatchPAT™-Geräts

Siehe die Schritt-für-Schritt-Anleitung für Patienten für ausführliche Beschreibung.

7.5 Beim Aufwachen

Siehe die Schritt-für-Schritt-Anleitung für Patienten für ausführliche Beschreibung.

7.6 Wichtige Hinweise

Das Tragen des WatchPAT™-Geräts sollte kein Unbehagen oder Schmerzen verursachen. Wenn Sie am Handgelenk oder am Arm Unbehagen verspüren, lockern Sie das Handgelenk-Armband. Geht das Unbehagen nicht sofort zurück, rufen Sie die Service-Nummer an.


- Versuchen Sie nicht, Teile des Gerätes anzuschließen oder zu trennen.

-
- Versuchen Sie nicht, Fremdkörper in das Gerät einzuführen.
 - Versuchen Sie nicht, das WatchPAT an eine Stromversorgung, an ein anderes Gerät, eine Maschine oder einen Computer anzuschließen.
 - Erscheint irgendein Teil nicht angeschlossen oder unterscheidet es sich von der Abbildung, rufen Sie die Service-Nummer zur Unterstützung an.
 - Versuchen Sie unter keinen Umständen, das Problem allein zu lösen.

Haben Sie vor, während oder nach Ihrer Schlafstudien-Messung zu Hause Fragen zur Anwendung des Gerätes, rufen Sie die Service-Nummer an.

8 PATIENTENSCHULUNG – RICHTLINIEN

Die Patienten (und bei Bedarf die begleitende Person) sind vor einer Benutzung anzuweisen, wie das WP300 angelegt und verwendet wird.

	<p style="text-align: center;">Hinweis</p> <p>Bei pädiatrischen Patienten muss der Schulung des Patienten und/oder seiner/ihrer Begleitperson in der richtigen Verwendung und Platzierung des Gerätes vor Beginn einer Schlafstudie mit dem WatchPAT™-Gerät besondere Beachtung geschenkt werden.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.1 Genereller Überblick über die Verwendung des WatchPAT™-Geräts

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

8.2 Einführung in das Produkt

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

8.3 Anwendung des WatchPAT™-Geräts

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

8.4 Einschalten des WatchPAT™-Geräts

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

8.5 Ablegen des WatchPAT™-Geräts

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

8.6 Patientenschulung

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

8.7 Überblick über Sicherheit, allgemeine Fragen und Funktionalität

- Das WatchPAT™-Gerät nicht extremen Bedingungen aussetzen (hohe Temperaturen, hohe Feuchtigkeit)
- Stellen Sie eine Telefonnummer zur Verfügung, die bei Fragen oder Problemen erreicht werden kann.

9 ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

9.1 Fehlermeldungen „Operator“

Wenn eine Fehlermeldung während des Selbstdiagnostetests angezeigt wird, verfahren Sie bitte entsprechend den nachstehenden Empfehlungen. Falls das Problem weiterhin bestehen bleibt kontaktieren Sie Itamar oder einen autorisierten Vertreter.

Tabelle 1 – Fehlerbehebung „Operator“

Fehler	Mögliche Ursache	Handlungsempfehlung
Dateifehler		
Nicht geladen	Studie für neuen Patienten wurde nicht initialisiert	Gerät mit PC verbinden und in zzzPAT „Neue Studie“ ausführen
Batteriefehler % geladen	Batterie ist defekt oder nicht geladen	Batterie ersetzen
Gerät schaltet nicht EIN	Batterie ist defekt, hat eine zu geringe Ladung oder ist nicht ordnungsgemäß eingesetzt	Batterie ersetzen oder ordnungsgemäß einsetzen
Sondenfehler		
Verbraucht	Sonde wurde bereits genutzt	Neue Sonde verwenden
Fehlt	Sonde ist nicht verbunden	Sonde verbinden
Schlecht	Sonde ist defekt	Sonde ersetzen
Fehlermeldung Hardware-Status	WatchPAT™ - Gerät ist defekt	Itamar oder autorisierten Repräsentanten kontaktieren
SBP/RESBP nicht verbunden, trotz bestehender Verbindung	WatchPAT™ - Gerät oder SBP/RESBP-Sensor ist defekt	Itamar oder autorisierten Repräsentanten kontaktieren
RTC fehlerhaft	WatchPAT™ - Gerät ist defekt	Itamar oder autorisierten Repräsentanten kontaktieren
Bildschirm leuchtet beim Anschluss an den PC nicht auf, oder das Gerät kann nicht mit dem zzzPAT - Programm kommunizieren.	Entleerte Batterie hindert das Gerät an der Einschaltung.	Gerät vom PC trennen, Batterie ersetzen und danach Gerät wieder an den PC anschließen
Kurze Aufzeichnungszeit	Patient entfernte das WP300 oder die Sonde vorzeitig von der Hand	Patient die ordnungsgemäße Anwendung erläutern
	Unzureichende Batterieladung verursachte die vorzeitige Beendigung der Messung	Batterie ersetzen oder Akku aufladen und erneut versuchen
	Beschädigtes WatchPAT™ - Gerät	Autorisierten Vertriebs-Repräsentanten kontaktieren

9.2 Fehlermeldungen „Patient“

Wird eine Fehlermeldung angezeigt wenn der Patient das Gerät einschaltet, sollte der Patient gemäß nachfolgenden Empfehlungen verfahren. Falls das Problem weiterhin bestehen bleibt, sollte der Patient Itamar oder einen autorisierten Vertreter kontaktieren.

Tabelle 2 - Fehlerbehebung „Patient“

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Handlungsempfehlung
WatchPAT™ - Gerät schaltet nicht ein	ON-Button wurde nicht (ausreichend lange) gedrückt	Den ON-Button für mindestens 3 Sekunden fest gedrückt halten
	uPAT-Sonde ist nicht verbunden	Sondenverbindung sicherstellen und erneut versuchen.
Sonde nicht verbunden	Sonde ist nicht verbunden oder bereits gebraucht	Verbindung Sonde mit Kabel und Kabel mit dem WatchPAT™ - Gerät überprüfen. Überprüfen der Sonde, ob sie bereits vorher gebraucht wurde und nötigenfalls durch eine neue Sonde ersetzen.
Hardware Code	WatchPAT™ - Gerätefehler	Itamar oder autorisierten Repräsentanten kontaktieren

10 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Tabelle 3 – WatchPAT™300 Beschreibung

Merkmal/Eigenschaft		Beschreibung
uPAT Sonde		Itamar's selbstentwickelte Sonde. Misst PAT und Sauerstoff.
Aufzeichnungszeit		Ungefähr 10 Stunden
Signal-Kanäle		Messung von 4-7 Signalen: PAT, Pulsfrequenz, Sauerstoff, Bewegungssensor, Schnarchen (optional), Körperlage (optional), Brustkorb-Bewegung (optional)
Abfrage-Auflösung		PAT-Muster und Bewegung – 12 bit, Sauerstoff – 1%, Schnarchen – 12 bit, Brustkorbbewegung – 12 bit x 3 Achsen, Körperlage – 5 differenzierte Stadien
Benutzeroberfläche		OLED Bildschirm
Genauigkeit	<i>Puls-Rate</i> <i>Amplitude</i> <i>Sauerstoff</i>	30-150 ± 1 Schläge pro Minute 0-0.5V ± 10% Arme ≤ 3% (im Bereich 70%-100%)
PAT Kanal	<i>Bandbreite</i>	0.1-10 Hz
Datenspeicher	<i>Medium</i>	NOR SPI Flash
	<i>Kapazität</i>	128 MB (minimum)
Energieversorgung	<i>Batterie</i>	Eine OTS 1.5V Alkaline AAA Batterie ODER Eine OTS wiederaufladbare AAA 1.2V NiMH Batterie
Betriebsspannung		3.3 V
Temperatur	<i>Bei Betrieb</i>	0°C to 40 °C
	<i>Lagerung des Geräts</i>	-20°C to 40 °C
	<i>Lagerung der Sonden</i>	0°C to 40 °C
	<i>Transport (Gerät und Sonden)</i>	-20°C to 60 °C
Luftfeuchtigkeit	<i>Bei Betrieb</i>	10% – 93% (nicht kondensierend)
	<i>Lagerung und Transport</i>	0% – 93% (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Luftdruck	<i>Betrieb & Lagerung</i>	10 – 15 psi
	<i>Transport</i>	8 – 15 psi
Abmessungen	<i>L x B x H</i>	69mm*59mm*17mm
	<i>Gewicht</i>	98 gr (ohne uPAT - Sonde = weight of 20 gr)

ANLAGE A: Bedienungsanleitung für den „WatchPAT™ Integrierten Schnarch- und Körperlage-Sensor (SBP/RESBP)“

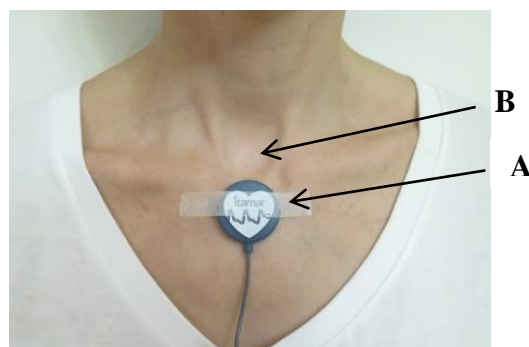
Der RESBP/SBP muss mit der Software-Version zzzPAT v 5.0 und höher verwendet werden.

Beschreibung

Der integrierte Sensor besteht intern aus zwei Sensoren: ein Schnarch-Sensor und ein Körperlage-Sensor.



A - Integrierter RESBP-Sensor



A-RESBP-Sensor-Anschluss
B-Brustbeinkerbe

Der integrierte Sensor wird durch das WatchPAT™-Gerät energetisch betrieben und benötigt keine eigene Stromquelle. Er wird vom WatchPAT™ automatisch aktiviert, sobald er an den Schnarch- und Körperlage-Anschluss angeschlossen wird.

Der **Schnarch-Sensor** ist ein akustischer Lautstärken-Messer.

Der **Körperlage-Sensor** verwendet einen dreiachsigen Beschleunigungssensor, der ein direkt proportional der Lage des Patienten im Schlaf entsprechendes Signal abgibt (Rückenlage, Bauchlage, rechts, links und sitzend).

Nur für RESBP: Das **Brustkorbbewegungssignal** verwendet denselben dreiachsigen Beschleunigungssensor, um Rohdaten von Brustkorbbewegungen zur Messung der Atmung der Person während der Nacht bereitzustellen.

Indikationen zur Verwendung

Der integrierte Schnarch- und Körperlage-Sensor ist ein Zubehör zum WatchPAT™-Gerät für die Anwendung im häuslichen Bereich an Patienten mit Verdacht auf schlafbedingte Atemstörungen. Der integrierte Sensor überwacht den Schnarchpegel und hilft damit bei der Beurteilung des Schweregrades schlafbedingter Atemstörungen, sowie die Körperlage zur Unterstützung bei der Bewertung der Art der schlafbedingten Atemstörungen. Der RESBP-Sensor liefert auch Rohdaten zu Brustkorbbewegungen zur Messung der Atmung der Person während der Nacht.

Vorbereiten des Sensors

- Den runden doppelseitigen Aufkleber auf die blaue Seite des Sensors anbringen.

Anwendung des Sensors

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung

Reinigen des Sensors

Sensor und Kabel gründlich mit 70% Methylalkohol reinigen.

SPEZIFIKATIONEN		
Schnarch-Sensor-Technologie	Empfindliches Mikrofon	
Sensortechnologie für Körperlage und Brustkorbbewegung (nur für RESBP)	Dreiachsiger Beschleunigungssensor	
Signalamplitude	0-3,3 V	
Steckertyp	1 mm medizinischer Sicherheitsstecker aus Plastik	
	<i>Kabellänge: 100 cm</i>	
Physische Größe	32 mm Durchmesser	
Gewicht	12 g	
Gewährleistung	6 Monate	
Temperatur	<i>Betrieb</i>	0 bis 40 °C
	<i>Lagerung</i>	-20 bis 40 °C
	<i>Transport</i>	-20 bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit	<i>Betrieb, Lagerung und Transport</i>	0 % - 93 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck	<i>Betrieb und Speicherung</i>	10 – 15 psi
	<i>Transport</i>	8 – 15 psi

Genauigkeit der Schnarch- und Körperlage-Signale

Dieser Abschnitt stellt statistische Leistungsmessungen für den Itamar SBP-Sensor bereit bei Verwendung mit dem WatchPAT™-Gerät.

I. Körperlage

Die von dem WatchPAT™-Gerät mit Itamar SBP-Sensor gemessene Körperlage wurde mit dem Goldstandard (PSG) verglichen, manuelles Scoring der Videoaufzeichnung von 31 Patienten in Zeitabschnitten von je einer Minute (insgesamt 7111 Zeitabschnitte) während des Schlafs.

Die Übereinstimmung zwischen Gerät und Videoaufzeichnung betrug 90 %.

Der Simple Kappa Übereinstimmungswert betrug 0,8185 (95 % Vertrauensgrad von 0,8059 und 0,8311).

II. Schnarchen

Der vom WatchPAT™-Gerät mit Itamar SBP-Sensor gemessene Schnarchpegel wurde verglichen mit einem Goldstandard-PSG-dB-Messgerät in einem Abstand von 1 m vom Kopf des Patienten. Die Studie umfasste 26 Patienten, die Analyse erfolgte in 30 Sekunden-Zeitabschnitten.

Der Korrelationskoeffizient wurde mittels der Pearson-Methode errechnet, von einem linearen Verhältnis zwischen den Ergebnissen der beiden Geräte ausgehend. Eine statistisch maßgebliche Korrelation wurde zwischen den beiden Geräten errechnet: $r=0,65$ p-Wert $<0,0001$.

Die folgende Abbildung zeigt ein Korrelationsdiagramm eines Schlafstörungsindex, erzeugt durch das WatchPAT™-Gerät und dB-Messgerät, mit linearer Regressionslinie.

Eine Schätzung des Fehlers in jedem Schnarchpegel wurde durch Ansicht der Messung des WatchPAT™-Geräts geteilt durch die Ergebnisse des dB-Messgeräts in Intervallen von 1 dB im Bereich von oberhalb 40 dB berechnet (Ein Geräuschpegel unter 40 dB wurde als Hintergrundgeräusch eingestuft und somit als nicht von klinischer Bedeutung bewertet). Eine hohe Korrelation wurde beobachtet zwischen den Ergebnissen der beiden Geräte für den Bereich zwischen 40-70 dB (wo ausreichende Datenpunkte gesammelt worden waren), was bedeutet, dass die Ähnlichkeit der Ergebnisse bei allen gemessenen Schnarchpegeln einheitlich vorlag.

Die nächste Tabelle zeigt die Statistik der Messungen des WatchPAT™-Geräts bei Berechnung eines jeden dB-Messgeräts in dem Bereich

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

ANHANG B: Manipulationsgeschütztes Testen mit dem WatchPAT™

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

ANHANG C: 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/Images/licensewp.pdf>

Bei Fragen bezüglich dieser Lizenzvereinbarung 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.
Halamish Str. 9 Postfach 3579
Industriepark Caesarea, 3088900, Israel
Tel: +972 4 617 7000

ANHANG D: VERTRETER DER AUFSICHTSBEHÖRDE

Der befugte Vertreter der Aufsichtsbehörde von Itamar Medical ist:



Arazy Group GmbH

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

ANHANG E: BESCHREIBUNG DER WATCHPAT™300 UPAT-SONDE

Die WatchPAT uPAT-Sonde ist eine opto-pneumatische Fingeraufsatzsonde.

Ihre Rolle ist die fortlaufende Messung des relativen Status der vasomotorischen Aktivität im vorderen Teil des Fingers auf der Grundlage einer plethysmographischen Methode. Die uPAT-Sonde ist so gestaltet, dass sie den vorderen Teil des Fingers mit einem einheitlichen Druckfeld abdeckt, das bis zur Fingerspitze reicht. Diese Gestaltung verhindert die Ansammlung venösen Blutes, die Blutansammlung und -stauung, welche die retrograde Propagation venöser Schockwellen verhindert und die teilweise Entladung der Spannung in der Arterienwand ermöglicht, was den dynamischen Bereich des gemessenen Signals wesentlich verbessert. Die optische Komponente der Sonde misst die mit der optischen Dichte zusammenhängende Veränderung des arteriellen Blutvolumens in den Fingerarterien, die mit jedem Herzschlag assoziiert ist. Liegen periphere arterielle Konstriktionen vor, so werden sie durch Schwächung der PAT Signalamplitude angezeigt, einem Marker sympathetischer Aktivierung.

Die uPAT-Sonde misst auch die Veränderungen bei der Absorption des Fingers sowohl des roten als auch des infraroten Lichts bei Wellenlängen mit Spitzen von 660 nm bzw. 910 nm. Die maximale optische Ausgangsleistung beträgt 65 mW. Diese Messwerte dienen der Berechnung des Oximetriesignals in einem Offline-Programm entsprechend der Grundsätze der Pulsoximetrie.

Die uPAT-Sonde ist ein integraler Bestandteil des WatchPAT™-Geräts und darf nur mit den WP300 oder WP200U-Geräten verwendet werden.

ANHANG F: HERSTELLUNGSERKLÄRUNG GEMÄSS IEC 60601-1 UND 60601-1-2

Anmerkungen

- Das WatchPAT™300 (WP300) erfordert besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Es muss wie in Abschnitt 11 beschrieben - Vorbereitung für Schlafstudie - eingerichtet und zur Verwendung vorbereitet werden.
- Bestimmte Arten mobiler Telekommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone könnten bei dem WP300 möglicherweise Störungen verursachen.
- Die in diesem Abschnitt empfohlenen Abstände müssen daher eingehalten werden.
- Das WP300 darf nicht in der Nähe eines Geräts oder auf einem anderen Gerät verwendet werden. Kann dies nicht vermieden werden, so ist es – vor der klinischen Anwendung – notwendig, das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb unter den gegebenen Betriebsbedingungen zu überprüfen.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile als jener, die Itamar Medical als Ersatzteile angibt oder verkauft, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Gerätes führen.
- Zur Gewährleistung der Abgeschlossenheit ist das WP300 von der Stromversorgung trennen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Emissionen

- Das WP300 ist zur Verwendung in dem in den nachfolgenden Tabellen 1, 4 und 6 angeführten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen.
- Der Benutzer und/oder Einrichter des Gerätes muss gewährleisten, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Tabelle 1 - von IEC60601-1-2:2014		
Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen - WP300		
Das WP300 ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen; Der Kunde oder Benutzer des WP300 muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das WP300 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und werden vermutlich keine Störungen an in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen. Das WP300 ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich der häuslichen Umgebung und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Wohngebäude versorgt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Entfällt	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Entfällt	

Tabelle 2 - von IEC60601-1-2:2014

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit - WP300

Das **WP300** ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen; Der Kunde oder Benutzer des **WP300** muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.


Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2:2015		Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
	Teststufe	Konformitätsstufe	
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder müssen sich auf Pegel befinden, die für ein typisches Niederspannungsnetz charakteristisch sind, welches Wohn-, Gewerbe-, Krankenhaus- oder Klinikumgebungen versorgt.

HINWEIS: UT ist die Wechselstromspannung des Netzes vor Anwendung der Teststufe.

Tabelle 4 - von IEC 60601-1-2:2014

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit - WP300

Das **WP300** ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen; Der Kunde oder Benutzer des **WP300** muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz Außerhalb ISM-Bänder	Entfällt	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in kürzerem als dem anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders errechneten empfohlenen Abstand von jeglichem Teil des WP300 , einschließlich Kabel, benutzt werden. Empfohlener Abstand
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	6 V 0,15-80 MHz Innerhalb ISM-Bänder	Entfällt	
	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken feststehender HF-Sender, wie von einer Begutachtung eines elektronischen Standorts, ^a bestimmt, müssen geringer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich. ^b Störungen können in der Nachbarschaft von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten auftreten: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Vorgaben gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von und an Gebäuden, Objekten und Menschen beeinträchtigt.

^a Feldstärken von feststehenden Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Zellular-/Drahtlos) und bewegliche Landfunkdienste, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendungen und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesehen werden. Zur Schätzung des infolge feststehender HF-Sender entstehenden elektromagnetischen Umfelds sollte eine Begutachtung eines elektromagnetischen Standorts in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das **WP300** verwendet wird, die geltende vorgenannte HF Konformitätsstufe, muss das **WP300** beobachtet werden, um normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird von der Norm abweichendes Verhalten beobachtet, könnten weitere

Maßnahmen erforderlich werden, wie beispielsweise eine veränderte Ausrichtung oder Standortänderung des **WP300**.
 b
 Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz hinaus muss die Feldstärke geringer sein als 10 V/m.

Empfohlene Abstände

Das WP300 ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten Hochfrequenz-Stahlungsstörungen vorgesehen.

Der Benutzer und/oder Monteur des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem WP300 einhält, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Gerätes, wie in nachstehender Tabelle empfohlen.

Tabelle 6 - von IEC 60601-1-2:2014				
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem WP300				
Maximale Ausgangsleistung des Senders, in Watt [W]	Abstand gemäß der Frequenz des Senders, (in Metern)			
	Meter [m]			
	150 kHz bis 80 MHz Außerhalb ISM-Bänder $d = 1,17\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz Innerhalb ISM-Bänder $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
<p>Für Sender mit einer oben nicht angeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mittels der an der Frequenz des Senders anwendbaren Ausgangsleistung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist.</p> <p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Vorgaben gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von und an Gebäuden, Objekten und Menschen beeinträchtigt.</p>				



IEC 60601-1-2: 2014 4. Auflage

Testspezifikationen für GEHÄUSESTÖRFESTIGKEIT gegen HF-Drahtloskommunikationsgeräte

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsteststufe (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	UKW ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

HINWEIS Ist es zwecks Erreichung der STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE erforderlich, kann der Abstand zwischen der Übertragungsantenne und der ME-GERÄTE oder dem ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Testabstand von 1 m ist von der IEC 61000-4-3 erlaubt.

^{a)} Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen eingeschlossen.

^{b)} Das Trägersignal wird mittels eines 50 % Tastgrad Rechtecksignal moduliert.

^{c)} Als Alternative zur UKW-Modulation kann eine 50 % Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, weil, obwohl es nicht die eigentliche Modulation repräsentiert, es der schlimmste Fall wäre.

ANHANG G: SPO2-GENAUIGKEIT IM WATCHPAT™300

Das WatchPAT™300-Gerät verwendet das Itamar Medical Pulsoximetrie-System zur Messung funktionaler Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂). Dieser Anhang enthält Informationen zur Genauigkeit dieser Messungen gemäß einer klinischen Studie von Itamar Medical Pulsoximetrie.

1. Insgesamt wird das Arms auf 1,9 für den Bereich von 70-100 % geschätzt
2. Die folgende Tabelle zeigt die SpO₂ Genauigkeitsergebnisse:

Vergleich mit der Vergleichs-CO-Oximetrie					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	A _{RMS} Spec 3 % einen Bereich von 70-100 %
# pts	1350	415	460	475	Pass
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A _{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Hinweis: Der Bereich von 70 % bis 100 % umfasst Vergleichsdaten bis herunter auf 67 %

Siehe Erweiterte und Illustrierte Anleitung für ausführliche Beschreibung.

ANHANG H: ZZZPAT HARDWAREANFORDERUNGEN

Hardware-Konfiguration:

Computer Pentium 4 3 GHz oder höher
1 freier USB-Anschluss
XGA Bildschirmauflösung (mindestens 1024 x 768 Pixel)
1 GB RAM oder mehr

Speicherplatzanforderungen:

- **Standalone-Installation**
 - 10 GB Minimum / 60 GB empfohlener Speicherplatz im Dateienverzeichnis und mindestens 1,2 GB auf dem Boot-Laufwerk
- **Geteilte Installation**
 - SQL Datenbank-Laufwerk – 1,2 GB bei Verwendung unserer voreingestellten MS SQL Express-Installation ausreichend für Studienvolumina von einem Jahr (500 kB / Studie).
 - Verzeichnis für geteilte Dateien für unaufbereitete Datensignaldateien - ausreichend für Stundenvolumina von einem Jahr (30 MB / Studie).

Betriebssystem:

Windows Server 2008 Service Pack 1 und höher
Windows 7 mit Service Pack 1
Windows 8
Windows 10

ANHANG I: ERSATZTEILLISTE

Folgende Artikel können einzeln bestellt und erworben werden:

- uPAT-Sonde (eine Schachtel mit 12 uPAT-Sonden)
- Verbindungskabel der uPAT-Sonde
- Handgelenk-Armband
- Schnarch- und Körperlage-Sensor (SBP/RESBP)
- Klebstoff für Schnarch- und Körperlage-Sensor (Packung mit 12 Einheiten)
- Kabel für manipulationsgeschütztes Armband
- Manipulationsgeschütztes Armband (Schachtel mit 24 Armbändern)
- USB-Kabel
- Schritt-für-Schritt Bedienungsanleitung WP300
- Kurzanleitungskarten WP300 vereinheitlicht
- Transporttasche