



# WatchPAT™ 300

Manual


Itamar Medical REF OM2196386



**R<sub>x</sub>only** Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en praktiserande läkare

Upphovsrätt ©2002 - 2020 Av Itamar Medical Ltd.  
WatchPAT™ och PAT® är varumärken tillhörande Itamar Medical, Ltd.

---

Denna handbok och informationen häri är konfidentiell och tillhör uteslutande  **Itamar Medical Ltd.** Endast **Itamar Medical Ltd.** eller dess licensinnehavare har rätt att använda denna information. All obehörig användning, avslöjande eller reproduktion är en direkt kränkning av Itamar Medicals äganderätt.

### **ANSVARFRISKRIVNING**

**Itamar Medical Ltd.** ska inte hållas ansvarigt på något sätt för eventuell personskada och/eller egendomsskada som uppstår från drift eller användning av denna WatchPAT™ annat än den som strikt följer instruktionerna och säkerhetsåtgärderna i detta och i alla tillägg till detta och enligt villkoren för garantin som anges i licensavtalet tillgängligt på [www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf](http://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf).

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

Denna produkt och/eller användningsmetod täcks av ett eller flera av följande amerikanska patent: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, såväl som alla pågående amerikanska patentansökningar och motsvarande patent och/eller ansökningar inlämnade i andra länder.


EN ISO 13485:2016

Se bilaga D för kontaktinformation för föreskrivande auktoriserad representant

## Protokoll över utgåvor

Utgåva	Datum	Beskrivning	Kapitel	Sidor
1	September 2017	Första	Alla	Alla
2	Okt 2017	Lade till etiketter	1,13	9
3	Feb 2018	Ändra foton Uppdatera anteckning Uppdatera standardlista Uppdatera enhetsetikett Ta bort anteckningen om självdiagnostiskt test från zzzPAT SW Uppdatera "patienttest"-meddelanden Ta bort notera primär/sekundär från batteritypen Uppdatera underhåll och rengöring Mindre uppdateringar av språket i patientutbildningen Uppdatera enhetsmått Uppdatera EU-lagstiftningsrepresentanten <b>Uppdatering: tillverkningsdeklaration enligt IEC 60601-1 &amp; 60601-1-2 63</b> Uppdatera SpO2-noggrannheten i WP300 Lägg till anteckningar om AHlc och CSR	Alla 1,7 1,13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8 10 Bilaga D Bilaga F Bilaga G Bilaga H	Alla ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Sep 2018	Ändra foton	Alla	Alla
5	Feb 2019	Uppdatera kriterier för uteslutning av sek Uppdatera listan över standarder Ersätt NRTL-certifierat organ - TUV + lägg till CE-märke Uppdatera produktetiketten Lägger till förtydligande Uppdatera operatörstest Lägger till RESBP Uppdatera text Uppdatera zzzPAT-information Lägga till zzzPAT hårdvarukrav avsnitt Tar bort app H Uppdatera reservdelslista	1,3 1,7 1,8 1.12, 1.13 2,1 2.4.1 6 7 Bil A Bil H Bil I	2 4 5 8, 9 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Sep 2019	Uppdatera standarder Uppdaterar enhetsetikett Uppdatera instruktioner om sabotagesäkert armband Uppdaterar av specifikationstabellen - mått Uppdatera EU REP-adress	1,7 1,13 4,2 10 Bilaga D	4 9 27-28 46 55
7	Dec 2019	Ange referens till utökad och illustrerad manual	Alla	Alla
8	Feb 2020	Lägg till begränsning för AHlc Ändrat från kriterier för uteslutning till försiktighetsåtgärder Ändra försiktighetsåtgärder formulering för arytmier	1.2 1.3 1.3	2 2 2
9	Aug 2020	korrigering av enhetsdisplay	2.4.1, 2.4.2	15, 16

Obs:

- Den senaste versionen av WatchPAT™-systemets manual finns på:  
  
<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- zzzPAT-programvaruhandbok finns också på zzzPAT-installations-CD:n och installeras som en del av programvaruinstallationen.

Tryckt exemplar kommer att tillhandahållas inom 7 kalenderdagar på begäran utan extra kostnad

---

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>ALLMÄN INFORMATION .....</b>	<b>1</b>
1.1	Avsedd användning/Användarindikationer för.....	1
1.2	Begränsningar för användning .....	1
1.3	1.3 Försiktighetsåtgärder .....	2
1.4	Ytterligare försiktighetsåtgärder specifika för pediatrik användning 2	
1.5	Data genererad av WatchPAT™300.....	3
1.6	Utrustningsklassificering .....	3
1.7	Kvalitetssäkringssystem: EN ISO 13485.....	4
1.8	1.8 CE och TÜV RHEINLAND efterlevnad .....	5
1.9	Konventioner använda i denna manual .....	5
1.10	Varningar, Försiktighetsåtgärder och Anteckningar .....	6
1.11	Säkerhetsåtgärder.....	7
1.12	Symboler använda på produktetiketter.....	8
1.13	WatchPAT™300 Enhetsetiketter.....	9
1.14	FDA-information.....	9
<b>2</b>	<b>ÖVERSIKT .....</b>	<b>10</b>
2.1	Systembeskrivning .....	11
2.2	Hur man använder knapparna på WatchPAT .....	13
2.3	WatchPAT™Enhetsfunktion .....	14
2.4	Inbyggda självdiagnostiska procedurer .....	14
<b>3</b>	<b>FÖRBEREDELSE FÖR SÖMNUNDERSÖKNING.....</b>	<b>17</b>
3.1	Mata in batteriet.....	17
3.2	Förbereda snarknings- och kroppspositionssensorn .....	17
3.3	Förbereda vristbandet .....	18
3.4	Montera WatchPAT™ på vristbandet .....	18
3.5	Ersätta uPAT-proben .....	18
3.6	Förbereder WatchPAT™-enheten för en ny undersökning .....	19
3.7	Testar WatchPAT™-enheten .....	19
3.8	WP300 självdiagnostiska resultat och felsökning .....	19
3.9	Packa bärväska.....	20
<b>4</b>	<b>VALFRIA FUNKTIONER .....</b>	<b>21</b>
4.1	Använda den integrerade snarknings- och kroppspositionssensorn 21	
4.2	Sabotagesäker test med WatchPAT™ .....	21
4.3	Flerdagsundersökning .....	22
<b>5</b>	<b>DATAHÄMTNING OCH ANALYS.....</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>UNDERHÅLL .....</b>	<b>24</b>

6.1	Rengöring .....	24
6.2	Hantering .....	25
6.3	Ersätta uPAT-probens kabel .....	25
6.4	Ange tid och datum för WatchPAT™-enheten.....	25
6.5	Förvara WatchPAT™-enheten .....	26
<b>7</b>	<b>TILLÄMPA WATCHPAT™-ENHETEN .....</b>	<b>27</b>
7.1	Förbereda för användning av WatchPAT™-enheten .....	27
7.2	Tillämpa WatchPAT™-enheten .....	27
7.3	Fästa uPAT-proben .....	27
7.4	Slå på WatchPAT™-enheten .....	27
7.5	När du vaknar .....	27
7.6	Viktiga meddelanden .....	27
<b>8</b>	<b>PATIENTUTBILDNING - RIKTLINJER .....</b>	<b>29</b>
8.1	Gå igenom processen hur man använder WatchPAT™-enheten .....	29
8.2	Produktintroduktion.....	29
8.3	Tillämpa WatchPAT™-enheten .....	29
8.4	Slå på WatchPAT™-enheten .....	29
8.5	Avlägsna WatchPAT™-enheten.....	29
8.6	Patientutbildning.....	29
8.7	Granska säkerhet, allmänna och funktionella problem .....	29
<b>9</b>	<b>FELSÖKNINGSGUIDE .....</b>	<b>30</b>
<b>WATCHPAT™ INTEGRERAD SNARKNING +</b>		
<b>KROPPSPOSITIONSSENSOR DRIFTINSTRUKTIONER</b>		
<b>(SBP/RESBP) .....</b>		<b>31</b>
<b>BILAGA B: SABOTAGESÄKER TEST MED WATCHPAT™.....</b>		<b>34</b>
<b>BILAGA C: LICENSAVTAL .....</b>		<b>35</b>
<b>BILAGA D: REGULATORISK REPRESENTANT .....</b>		<b>36</b>
<b>BILAGA E: BESKRIVNING AV WATCHPAT™300 UPAT-PROBEN</b>		
<b>.....</b>		<b>37</b>
<b>BILAGA F: TILLVERKNINGSDEKLARATIONER I ENLIGHET</b>		
<b>MED IEC 60601-1 &amp; 60601-1-2.....</b>		<b>38</b>
<b>BILAGA G SPO2-NOGGRANNHET I WATCHPAT™300.....</b>		<b>44</b>
<b>BILAGA H: ZZZPAT HÅRDVARUKRAV .....</b>		<b>45</b>
<b>BILAGA I: RESEVDELSLISTA .....</b>		<b>46</b>

---

## Lista över figurer

Figur 1– Packad enhet .....	11
Figur 2 – WatchPAT™300 enhet med sensorer .....	12
Figur 3– Knappar och Skärm.....	13
Figur 4 – Serviceportar och kringutrustning.....	14
Figur 5 – Batterifack.....	17
Figur 6 – Koppla bort proben .....	18
Figur 7 – Prob bortkopplad.....	18
Figur 8 – WatchPAT™ redo .....	19
Figur 9 – WatchPAT™-enhet med sabotagesäkert armband.....	22

---

## 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna handbok är en del av WatchPAT™300-systemet.

### 1.1 Avsedd användning/Användarindikationer för

WatchPAT™300 (WP300)-enheten är en icke-invasiv hemvårdsenhet för användning till patienter som misstänks ha sömnrelaterade andningsstörningar. WP1 är ett diagnostiskt hjälpmedel för att upptäcka sömnrelaterade andningsstörningar, stadiesömnstadier (Snabb ögonrörelse (REM) Sömn, Lätt sömn, Djup sömn och vaket tillstånd), snarknivå och kroppsposition. WP300 genererar en perifert arteriell tonometri ("PAT") Andningsstörningsindex ("PRDI"), apné-hypopné-index ("PAHI"), Central apné-hypopné-index ("PAHIc"), PAT-sömnstadieidentifiering (PSTAGE) och snarkningsnivå och kroppsposition diskret tillstånd från en extern integrerad snarknings- och kroppspositionssensor. WP300s PSTAGE och snarkningsnivå och kroppsposition ger kompletterande information till PRDI/PAHI/PAHIc. WP300:s PSTAGE och snarkningsnivå och kroppsposition är inte avsedd att användas som den enda eller primära grunden för att diagnostisera eventuell sömnrelaterad andningsstörning, ordinera behandling eller för att fastställa om ytterligare diagnostisk bedömning är motiverad.

PAHIc är avsedd för användning för patienter som är 17 år och äldre. Alla andra parametrar är avsedda för 12 år och äldre.

### 1.2 Begränsningar för användning

1. WP300 ska endast användas i enlighet med läkarens anvisningar. Se avsnitt 1.3 för försiktighetsåtgärder.
2. Endast kvalificerad medicinsk personal får godkänna användning av WP300.
3. Före användning ska kvalificerad medicinsk personal instruera patienter (och den medföljande individen vid behov) hur man fäster och använder WP300.
4. I händelse av fel i utrustningen ska alla reparationer utföras av auktoriserad Itamar Medical Ltd. personal eller licensierade serviceagenter.
5. En patients lämplighet att delta i en PAT®-undersökning är helt och hållet upp till en läkare och baseras i allmänhet på patientens medicinska status.
6. WP300-systemet kan helt eller delvis inte ändras på något sätt.
7. WP300 används endast som hjälpmedel för diagnostiska ändamål och bör inte användas för övervakning.
8. Endast lämpligt utbildad och kvalificerad personal ska ha tillstånd att förbereda WP300-utrustningen före användning.
9. WP300 manualen bör studeras noggrant av behöriga operatörer och förvaras där den är lättillgänglig. Vi rekommenderar regelbunden genomgång av manualen.
10. Itamar Medical Ltd. lämnar inga garantier att genom handlingen att läsa manualen gör sig läsaren sig läsaren behörig att använda, testa eller kalibrera systemet.
11. Spårningarna och beräkningarna som tillhandahålls av WP300-systemet är avsedda som verktyg för den behöriga diagnostikern. De är uttryckligen inte att betrakta som en enda obestridlig grund för klinisk diagnos.

- 
12. I händelse av att systemet inte fungerar korrekt eller om det inte svarar på kontrollerna på det sätt som beskrivs i denna manual, bör operatören se avsnittet Felsökning. Kontakta vid behov vårt servicekontor för att rapportera händelsen och för att få ytterligare instruktioner.
  13. "Steg-för-steg-referensguiden" för patienten bör följas noggrant när enheten ansluts till patienten.
  14. **WP300 är inte avsedd för patienter med skador, missbildningar eller avvikelser som** kan förhindra korrekt applicering av WP300-enheten.
  15. WP300 är inte avsedd för barn under 12 år.
  16. The AHIC was not clinically assessed for patients who are in high altitudes or for patients using opioids.

### 1.3 1.3 Försiktighetsåtgärder

WatchPAT™ 300 ska inte användas i följande fall:

1. Användning av en av följande mediciner: alfablockerare, kortverkande nitrater (mindre än 3 timmar före undersökning).
  2. Permanent pacemaker: förmaksstimulering eller VVI utan sinusrytm
  3. Fortsatt \* icke-sinus hjärtrytm.
- \* Vid inställningen av långvarig arytm kan WatchPATs automatiska algoritm utesluta vissa tidsperioder, vilket resulterar i en minskad giltig sömntid. Det krävs minst en giltig sömntid på 90 minuter för en automatiserade rapporten ska kunna genereras.
4. WatchPAT™300 är inte avsedd för barn som väger mindre än 29 kg.

### 1.4 Ytterligare försiktighetsåtgärder specifika för pediatrik användning

WatchPAT™300 är avsedd för användning hos patienter 12 år eller äldre.

Följande försiktighetsåtgärder och anvisningar avser barn i åldern 12-17 år.

Försiktighetsåtgärder:

1. Pediatrika patienter med svåra komorbiditeter såsom Downs syndrom, neuromuskulär sjukdom, underliggande lungsjukdom eller fetma med hypoventilation bör övervägas för sömnundersökning i en laborierpolysomnograf (PSG) snarare än ett sovtest hemma (HST).
2. Vi rekommenderar att läkaren garanterar att patienten och hans/hennes vårdnadshavare känner till att användning av specifika läkemedel och andra ämnen som används för att behandla ADHD, antidepressiva medel, kortikosteroider, antikonnulsiva medel, användning av koffein, nikotin, alkohol och andra stimulanter kan störa sömnen och påverka sömnundersökningens villkor.

Anmärknings:

1. PAT andningsstörningsindex (PRDI) är avsedd för patienter som är 17 år eller äldre
2. Snarkning och kroppspensionens säkerhet och effektivitet har inte validerats hos barn



- 
3. Särskild uppmärksamhet vid utbildning av den pediatrika patienten och/eller hans medföljande person om användning och placering av enheten innan en sömnundersökning påbörjas med WatchPAT™-enheten (för mer information se avsnitt 7 och avsnitt 8)

### **1.5 Data genererad av WatchPAT™300**

WatchPAT™300 genererar ett PAT-andningsstörningsindex ("PRDI"), PAT apné-hypopné-index ("PAHI"), PAT central apné-hypopné-index (pAHIC), procent av total sömn med Cheyne-Stokes respirationsmönster (% CSR) och PAT-sömnscceneringsidentifiering ("PSTAGE"). WP300 andningsindex och sömnstadier är uppskattningar av konventionella värden och identifiering av stadier som produceras av polysomnography ("PSG"). WatchPAT™300 genererar också valfri akustisk decibeldetektor som används för att snarkningsnivåers och kroppspositioners diskreta tillstånd från en extern sensor för snarkning och kroppsposition (SBP/RESBP).

PRDI och PAHIc är avsedd för patienter som är 17 år eller äldre.

### **1.6 Utrustningsklassificering**

WP300 är en klass IIa medicinsk enhet enligt MDD 93/42 EEG: 1993 & Amm .2007/47/ECAnnex IX regel 10.

## 1.7 Kvalitetssäkringssystem: EN ISO 13485

Itamar Medical WP300 uppfyller följande standarder.

	STANDARD	#
1.	Elektrisk medicinsk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda	IEC60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012
		ANSI/AAMI ES60601- 1:2005/(R) 2012 and A1:2012, C1:2009/(R) 2012 och A2:2010/(R) 2012
		CAN/CSA -C22.2 Nr.60601-1 :08 + rättelse 1
2.	Elektrisk medicinsk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda - Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester	IEC60601-1-2:2014
3.	Programvara för medicinsk utrustning - Programvarans livscykelprocesser	IEC62304:2006+AMD1:2015
4.	Elektrisk medicinsk utrustning -- Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda -- Säkerhetsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljön	IEC 60601-1-11:2015
	Skyddsgrader som tillhandahålls av kapslingar (IP-kod) - IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Medicinska enheter - Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinska enheter	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Elektrisk medicinsk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestanda - Säkerhetsstandard: Användbarhet	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Medicinska enheter. Tillämpning av riskhantering på medicinska enheter	EN ISO 14971:2012
8.	Medicinska enheter. Symboler som ska användas med medicinska enhetsetiketter, märkning och information som ska levereras. Allmänna krav	ISO 15223-1:2016
9.	Grafiska symboler för elektrisk utrustning i medicinsk praxis	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Grafiska symboler - Säkerhetsfärger och säkerhetsskyltar - Registrerade säkerhetsskyltar; se bruksanvisning/häfte	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Information som tillhandahålls av tillverkaren med medicinsk utrustning	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Biologisk utvärdering av medicinska enheter - Del 1: Utvärdering och test	ISO 10993-1: 2009/Teknisk rättelse 1 2010
13.	Elektrisk medicinsk utrustning - Del 2-61: Särskilda krav	ISO 80601-2-61:2011

	STANDARD	#
	för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för pulsoximeterutrustning	
14.	FDA:s kvalitetssystemförfordning (QSR)	21 CFR del 820
15.	Medicinska enheter. Kvalitetshanteringsystem. Krav för regleringsändamål	EN ISO 13485:2016
16.	Kommissionens förordning (EU) om elektroniska instruktioner för användning av medicinska enheter	EU 207/2012
17.	Direktiv om medicinsk enhet	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Direktiv om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	RoHS-direktiv 2011/65/EU (RoHS 2)

### 1.8 1.8 CE och TÜV RHEINLAND efterlevnad



Produkten överensstämmer med MDD 93/42 EEG: 1993 & Amm.2007/47/EC direktiv om medicinsk enhet) och CE-godkända.

Produkten är märkt med CE-logotypen.






Produkten är certifierad av TÜV RHEINLAND

### 1.9 Konventioner använda i denna manual

**Obs:** I hela dokumentet hänvisar referenserna WatchPAT™, WatchPAT™300, WP och WP300 till WatchPAT™300-enheten.

**Obs:** I hela detta dokument hänvisar snarknings och kroppspositions-sensorn till både SBP-sensor och RESBP-sensor om inget annat anges.

**Obs:** Central+ är en WatchPAT™-modul som möjliggör identifiering av central apné. Central+-funktionalitet kan uppnås när du använder WatchPAT™ i kombination med RESBP-sensorn och kompatibel programvara.

	<p><b>Varningar</b> används för att identifiera förhållanden eller åtgärder, som - om instruktionerna ignoreras - kan kränka patientsäkerheten eller orsaka skador/fel på systemet, vilket kan leda till att data inte går att återhämta.</p> <p>Les avertissements sont utilisés pour identifier les conditions ou les actions qui - si elles sont ignorées - peuvent porter atteinte à la sécurité des patients ou causer des dommages au système et résulter à une perte irréversible des données.</p>
	<p><b>Försiktighetsåtgärder</b> används för att identifiera förhållanden eller åtgärder som kan orsaka störningar i datainsamlingen och/eller försämra undersökningresultaten.</p> <p>Les précautions sont utilisées afin d'identifier les conditions ou les actions qui peuvent interférer avec le ramassage de données et provoquer des résultats équivoques.</p>
	<p><b>Anteckningar</b> används för att identifiera en förklaring eller för att ge ytterligare information för att förtydliga.</p> <p>Les notes sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.</p>

## 1.10 Varningar, Försiktighetsåtgärder och Anmärkningar

WP300 drivs med ett vanligt AAA-batteri.

WP300 är bärbar med kontinuerlig drift.

WP300 använder BF patienttillämpade delar.

WP300 ska endast transporteras i sitt ursprungliga fodral.

Det finns inga underhållbara delar inuti WP300 förutom kablar.

Miljövillkor under transport och lagring: Se **Error! Reference source not found.** avsnitt.


Miljöförhållanden under drift: Se **Error! Reference source not found.** avsnitt.

För att undvika risk för batteriläckage bör WP300-enheten inte förvaras under lång tid med ett batteri insatt i batterifacket.













Yrkessovare (andra än patienter) som använder WP300 bör läsa drifthandboken.


---

## 1.11 Säkerhetsåtgärder

	<p><b>VARNINGAR</b></p> <p>Låt inte enheten bli våt.</p> <p>Undvik att placera mat eller vatten på någon del av systemet.</p> <p>Vid brand ska endast brandsläckare godkända för användning på elektriska bränder.</p> <p>Hantera enheten försiktigt. Denna enhet är känslig för extrema rörelser och fall.</p> <p>Försök inte ansluta eller koppla bort någon del av enheten.</p> <p>Försök inte att föra in eventuellt främmande föremål i enheten.</p> <p>WP300 MÅSTE avlägsnas från patienten INNAN du ansluter den till en PC!</p> <p><b>This is French, no need to keep this</b></p>
---	--

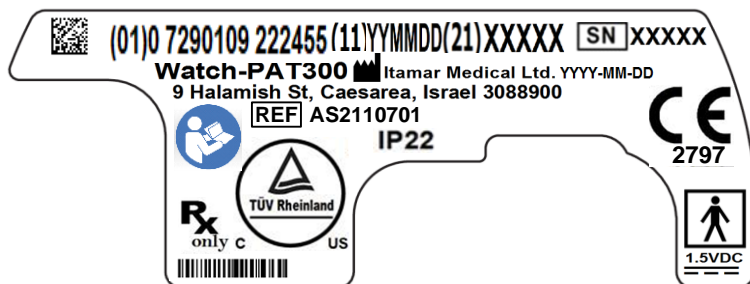
## 1.12 Symboler använda på produktetiketter

	Följ användarinstruktionerna
	Applicerad del av typ BF
	Produkten är certifierad av TÜV RHEINLAND
	Produkten är märkt med CE-logotypen 2797 för BSI
	Tillverkningsdatum
	Batteriets driftspänning
	Engångsbruk, återanvänd inte
	Temperaturgräns
	Användningsdatum
	Tillverkare av medicinsk enhet
	Katalognummer
	Serienummer

<p><b>IP22</b></p>	<p>Ingressskydd Enheten är skyddad mot insättning av fingrar och vertikalt droppande vatten kommer inte ha eventuell skadlig effekt när enheten lutar i en vinkel upp till 15 ° från sitt normala läge</p>
<p><b>EC REP</b></p>	<p>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen</p>
<p><b>R<sub>x</sub> only</b></p>	<p>Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en praktiserande läkare</p>
	<p>Enligt WEEE-direktivet 2012/19/EU ska all elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) samlas in separat och inte kasseras med vanligt hushållsavfall. Kassera denna produkt och alla dess delar på ett ansvarsfullt och miljövänligt sätt.</p>

### 1.13 WatchPAT™ 300 Enhetsetiketter

Följande etikett finns på enhetens baksida



### 1.14 FDA-information

WatchPAT™ 300 är godkänd av FDA under K180775, handelsnamnet Watch-PAT 300 (WP300)

---

## 2 ÖVERSIKT

Sömnapné syndrom anses vara ett allvarligt folkhälsoproblem. Förekomsten av syndromet uppskattas till 2 % till 5 % i den vuxna befolkningen. Obstruktiv sömnapné kännetecknas av återkommande händelser av fullständig eller partiell blockering av de övre luftvägarna under sömn med närvaro av andningsuppehåll, medan Central sömnapné kännetecknas av ingen andningsansträngning. Båda förhållandena leder ofta till syrebrist i blodet och/eller uppvaknanden förknippade med aktivering av det sympatiska nervsystemet. Diagnosen och bedömningen av sömnapnépatienten är vanligtvis baserad på apné-hypopné-index (AHI - antalet apnéer, och hypopnéer per timme sömn) och/eller respiratorisk störningsindex (RDI) som är AHI plus respiratorisk ansträngningsrelaterat uppvaknanden (RERA), tillsammans med sömnarkitektur. De vanliga konsekvenserna av denna sömnstörning är trötthet dagtid, dålig prestanda på dagen och ökad sårbarhet för olyckor. Kardiovaskulära komplikationer såsom systemisk/pulmonell hypertoni, ischemisk hjärtsjukdom och arytmier är den allvarligaste följden av sömnapné hos den vuxna befolkningen.

WP300 bärs på handleden och använder en pletysmografisk baserad fingermonterad prob som mäter PAT®-signalen (Peripheral Arterial Tone). PAT®-signalen är en mätning av de pulserande volymförändringarna i fingertoppens artärer som återspeglar det relativa tillståndet för den arteriella vasomotoriska aktiviteten och därmed indirekt nivån av sympatisk aktivering. Perifer arteriell vasokonstriktion, som speglar sympatisk aktivering, visas som försvagning i PAT®-signalamplituden.

Samma prob mäter RÖDA och IR-kanaler som används för mätning av SpO<sub>2</sub>-signal.

PAT®- och SpO<sub>2</sub>-signalerna spelas in kontinuerligt och lagras i ett inbäddat blyxtminne, tillsammans med data från en inbyggd aktigraf (monitor för mänskliga vilo-/aktivitetscykler, inbäddad i WP300). Snarkning och kroppspositionssignaler genereras från den SBP/RESBP-integrerade sensorn (valfri). RESBP-sensorn (respiratorisk ansträngning snarkning och kroppsposition) registrerar personens bröströrelsessignal utöver snarknings- och kroppspositionssignalerna som ingår i SBP-sensorn.

Efter sömnundersökningen laddas inspelningarna automatiskt ned och analyseras i en offline-procedur med den egna zzzPAT-programvaran.

ZzzPAT-algoritmerna använder WP300-kanalerna för att upptäcka sömnrelaterade andningsstörningar och sömnstadie (Snabb ögonrörelse (REM), Lätt sömn, Djup sömn och vaket tillstånd). Ytterligare identifiering av centrala apné den respiratoriska rörelsekanalen genererad från RESBP-sensorn används i zzzPAT-algoritmen utöver de andra kanalerna.

ZzzPAT använder WP300s snarknings- och kroppspositionskanaler för att generera snarkningsnivå och kroppsposition diskreta tillstånd. Användning av SBP/RESBP är valfritt och i enlighet med läkares preferenser.

Programvaran genererar omfattande rapporter om undersökningen, med statistik och grafisk presentation av resultaten. Hela natten kan data visas och de automatiskt upptäckta händelserna kan revideras manuellt.



---

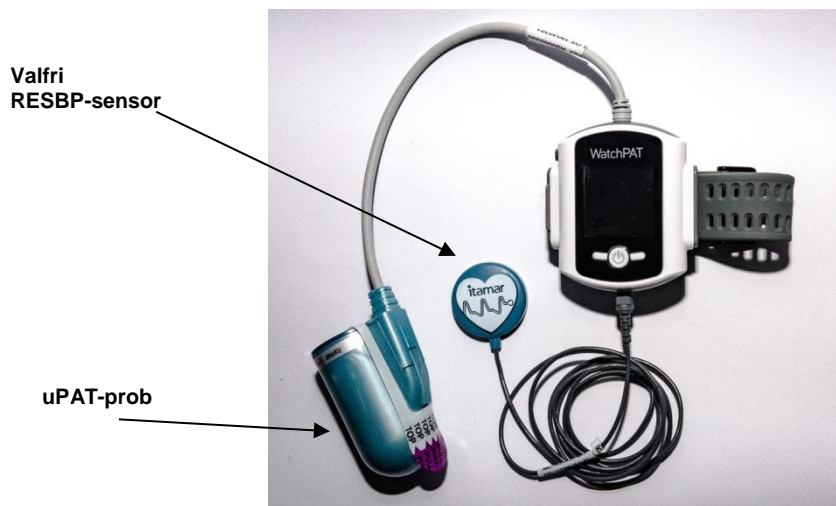
## 2.1 Systembeskrivning

WP300-systemet består av följande föremål:

- WP300-enhet som inkluderar:
  - Inbyggd aktigraf
  - Inbyggd CPU och elektriskt kretskort
  - Inbyggt flashminne
  - AAA-batteri
  - OLED-display
- Unified PAT och pulsoximeterprob (uPAT-prob) (inkluderar oximetri)
- uPAT-probanslutningskabel
- Vristband
- Snarknings- och kroppspositionssensor (SBP/RESBP) - valfritt
- Kabel för sabotagesäkert armband och sabotagesäkert armband - valfritt
- USB-kabel
- Steg-för-steg-referenshandbok (används tillsammans med avsnitt 7)
- Snabbreferenskort (används tillsammans med avsnitt 8)
- Bärväska



Figur 1– Packad enhet



**Figur 2 – WatchPAT™300 enhet med sensorer**

Ytterligare ett föremål som krävs för att använda systemet är programvaran zzzPAT. zzzPAT är en egen PC-programvara för att initialisera undersökningen, hämta, analysera och visa data. Mer information, se zzzPAT-programvaruhandboken.

---

## 2.2 Hur man använder knapparna på WatchPAT

WatchPAT™300 har följande tangenter (se Figur 3):

- Central På/Enter-tangent för att slå på WatchPAT™
- Horisontella knappar (vänster och höger) som kan användas av operatören för att gå in i diagnosläget och navigera genom diagnostikmenyn. Dessa knappar är dolda för patienten.



Figur 3– Knappar och Skärm

### Skärm

Skärmen används för att läsa status- och felmeddelanden. Skärmen är indelad i tre sektioner: Titel, info och status.

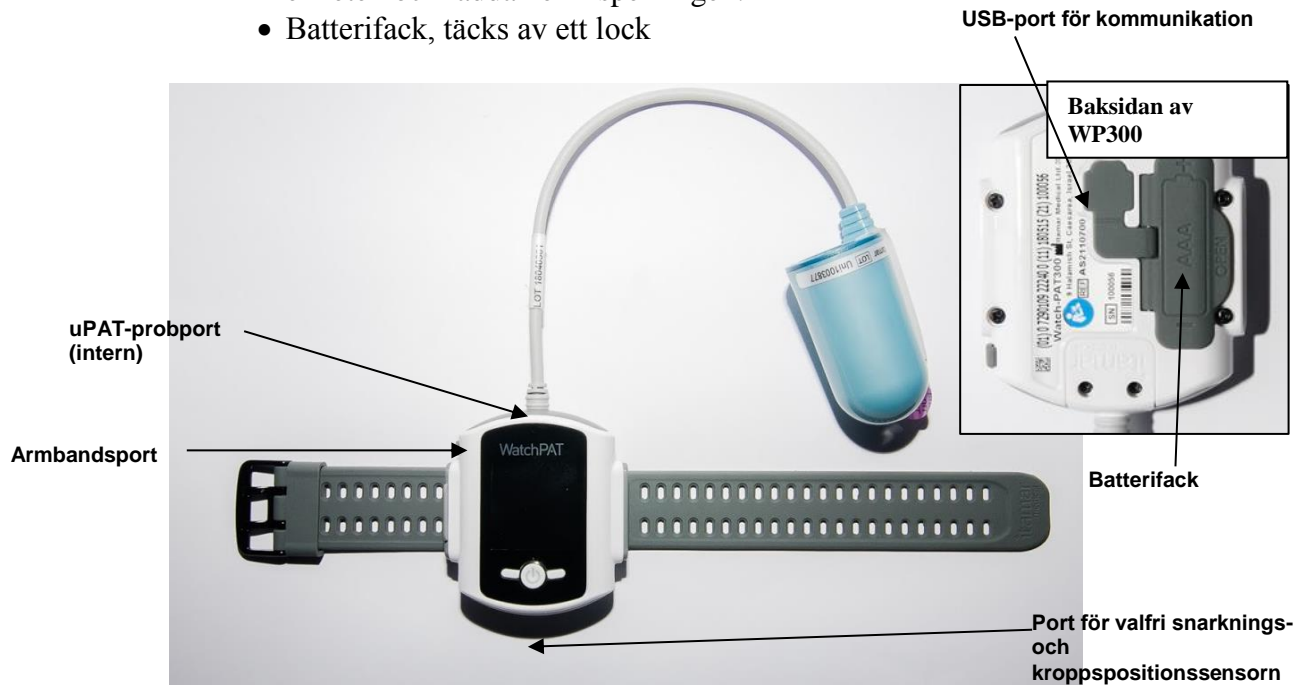
- Titel (första raden): Aktuellt driftläge och tid
  - PATIENT-läge under inspelning av nattundersökning
  - DIAGNOSTIK-läge när du testar enheten
  - PC HOST när du ansluter till datorn
- Info (2:a -7:e raden): Specifik information baserat på driftläge
- Status (sista raden): Meddelande som anger enhetens status beroende på driftläge

### Serviceportar och kringutrustning

WatchPAT™-enheten har fyra portar som används för sensoranslutningar, ett batterifack med ett lock för batteribytest och ett kabelanslutningsfack med ett lock för service på uPAT-kablar. (se Figur 4).

- Porten för armband används för att ansluta det sabotagesäkra armbandet som är täckt av ett lock.
- Intern uPAT-probport används för att ansluta uPAT-proben. Portens fack kan nås genom ett lock för att ersätta kabeln.
- En port för anslutning den valfria snarknings- och kroppspositionssensorn.

- USB-porten används för att ansluta till datorn för att initialisera enheten och ladda ner inspelningen.
- Batterifack, täcks av ett lock



Figur 4 – Serviceportar och kringutrustning

### 2.3 WatchPAT™ Enhetsfunktion

WatchPAT™ spelar in följande kanaler:

- PAT®-signal
- Syremättnad
- Aktigrafi (rörelse)
- Akustisk decibeldetektor för Snarkningsutvärdering (valfritt)
- Kroppsposition (valfritt)
- Bröströrelsesignal (valfritt)

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

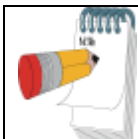
### 2.4 Inbyggda självdiagnostiska procedurer

---

## 2.4.1 Operatörstest

WatchPAT™300 innehåller en omfattande inbyggd självdiagnostisk procedur. Den här proceduren är tillgänglig för operatören. Proceduren kan tillgås om höger- och vänsterknapparna (se Figur 3) trycks ned samtidigt efter att enheten är påslagen (under de första 30 sekunderna endast efter att enheten är påslagen). Proceduren utför följande test:

- Enhetstest - testar WatchPAT™ för fel innan du utför en nattundersökning (se till att alla sensorer är anslutna innan testet påbörjas)



### Obs

Aktuell tid visas konstant i skärmens övre högra hörn.

För att köra självdiagnostisk procedur:

- Tryck på ENTER-knappen (runda mittknappen) i 2 sekunder tills startfönstret visas på skärmen
- Tryck direkt på **HÖGER+VÄNSTER**-knapparna (se Figur 3) samtidigt i 1 sekund

Följande skärm visas:

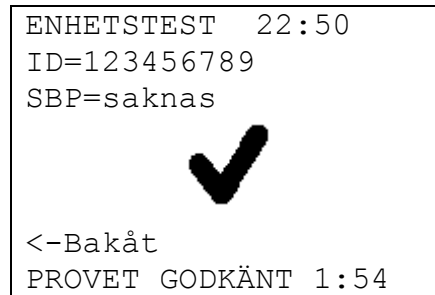
```
DIAGNOSTIK   22:40
4.0.0000    20maj18
ID=123456789
*enhet xxxxxx
  ställ in språk
  ställ in batteri
  avsluta provningen
Välj test ->
```

- Första raden visar titel och aktuell tid
- Andra raden visar aktuell inbäddad S/W-version och aktuellt datum
- Tredje raden visar patient-ID
- Fjärde raden visar alternativ för att köra enhetstest (enhetens serienummer)
- Femte raden för att ställa in språket
- Sjätte raden för att ställa in batteritypen
- Sjunde raden för att lämna testläget och stänga av enheten. Om inget test väljs inom 3 minuter stängs WatchPAT™-enheten automatiskt av
- Höger- och vänsterknapparna navigerar mellan raderna.

- 
- En asterisk indikerar aktuellt val. Vi rekommenderar att du utför enhetstestet varje gång du förbereder WatchPAT™ för en nattundersökning.

### 2.4.2 Enhetstest

Efter avslutad enhetstest indikerar en **PROVET GODKÄNT** att enheten är redo för nattundersökningn.



Efter avslutad enhetstestet indikerar ett **TESTET MISSLYCKADES** ett problem som bör tas om hand innan enheten släpps för en nattundersökning.

Granska felmeddelandet och korrigera WatchPAT-enheten i enlighet och därefter kör testet igen.

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning

### 2.4.3 Patienttest

När patienten (och vid behov medföljaren) slår på WatchPAT™-enheten genom att trycka på På/Enter-knappen (rund mittknapp) i cirka 2 sekunder, utförs automatiskt ett självdiagnostiskt test.

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

---

### 3 FÖRBEREDELSE FÖR SÖMNUNDERSÖKNING

#### 3.1 Mata in batteriet

Så här sätter du in batteriet i WP300-enheten:

1. Ta bort WP300-enheten ur vristbandet genom att lossa vänster sida av WP300-bandet (det med den högre kanten).
2. Öppna batterifacket på enhetens baksida (se Figur 5) och avlägsna batteriet från enheten (om det finns ett).
3. Sätt i ett nytt engångs (eller helt laddat uppladdningsbart) AAA-batteri i facket. Riktningen för '+' och '-' är illustrerad på batterilocket och inuti facket.

##### 3.1.1 Batteriinformation

WP300 drivs med ett vanligt AAA-batteri. Batteriet kan vara alkaliskt eller uppladdningsbart NiMH. Använd ett nytt eller fulladdat batteri för varje undersökning.

1. Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

<i>Batteri</i>	Ett vanligt 1,5V alkaliskt AAA-batteri <b>ELLER</b> Ett vanligt AAA 1,2V NiMH-batteri
<i>Kapacitet</i>	>700 mAh
<i>Celltyp</i>	Alkalisk <b>ELLER</b> Uppladdningsbart nickel-metallhydridbatteri (NiMH)



Figur 5 – Batterifack

#### 3.2 Förbereda snarknings- och kroppspositionssensorn

---

Fäst det lilla runda dubbelhäftande klistermärket på Snarknings- och kroppspositionssensorn på baksidan (framsidan har en bild) genom att dra av pappret på en sida av klistermärket.

För mer detaljer se WatchPAT™ integrerad snarkning + kroppspositionssensor Drift Instruktioner (SBP/RESBP)

### 3.3 Förbereda vristbandet

Vristbandet kräver ingen speciell förberedelse annan än att säkerställa att det är rent. Du kan rengöra det vid behov. Se avsnitt 6.1 för detaljerade rengöringsinstruktioner.

### 3.4 Montera WatchPAT™ på vristbandet

Montera WatchPAT™-enheten på vristbandet när enhetens yta är i linje med den graverade bilden på bandet.

### 3.5 Ersätta uPAT-proben



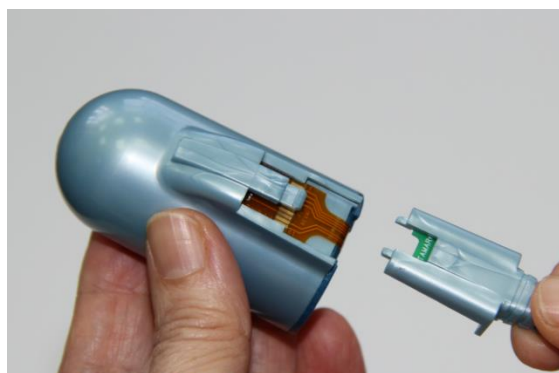
#### Varning

UPAT-probens kontakt är mycket känslig och bör därför aldrig lämnas exponerad. **Se till att kontakten ständigt är ansluten till proben, särskilt under rengöring.** Ersätt proben precis innan du utför enhetstestet.

Avlägsna en använd prob genom att trycka på fliken (klämman) markerad med pilen i Figur 6, och därefter genom att hålla kontakt i skjutreglaget, dra den försiktigt bort från proben - dra inte skjutreglaget genom att dra i sladden, eftersom det kan skada ledningarna. Kassera använda prober på ett korrekt sätt.



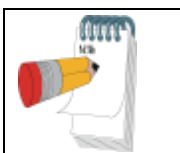
Figur 6 – Koppla bort proben



Figur 7 – Prob bortkopplad

Anslut en ny prob genom att sätta in det blå skjutreglaget i proben tills den blå fliken på proben klickar på sin plats.





### Obs

Var försiktig när du sätter i det blå skjutreglaget för att säkerställa korrekt placering i proben.



Figur 8 – WatchPAT™ redo

### 3.6 Förbereder WatchPAT™-enheten för en ny undersökning

Hänvisa till zzzPAT-programvaruhandboken för att förbereda WP300 för en ny undersökning.

### 3.7 Testar WatchPAT™-enheten

Kör den inbyggda självdiagnostiska faciliteten som beskrivet i avsnitt 2.4 ovan.

WatchPAT™-enheten är nu redo att utföra en sömnundersökning av patienten (Figur 8).

### 3.8 WP300 självdiagnostiska resultat och felsökning

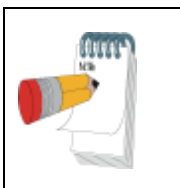
Skulle någon av de självdiagnostiska testerna misslyckas eller rapportera felmeddelanden, se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

---

### 3.9 Packa bärväskan

Följande föremål måste placeras inuti bärväskan, i deras respektive fack (se Figur 1– Packad enhet):

- WatchPAT™-enheten monterad i vristbandet med uPAT-proben fäst.
- Steg-för-steg-referenshandbok för WatchPAT™-enheten.
- Kroppsposition- och snarkningssensor (tillval)
- Kabel för armband (valfritt för patientidentifiering)
- Endast för flera nätter: extra uPAT-prober och batterier.



#### **Obs**

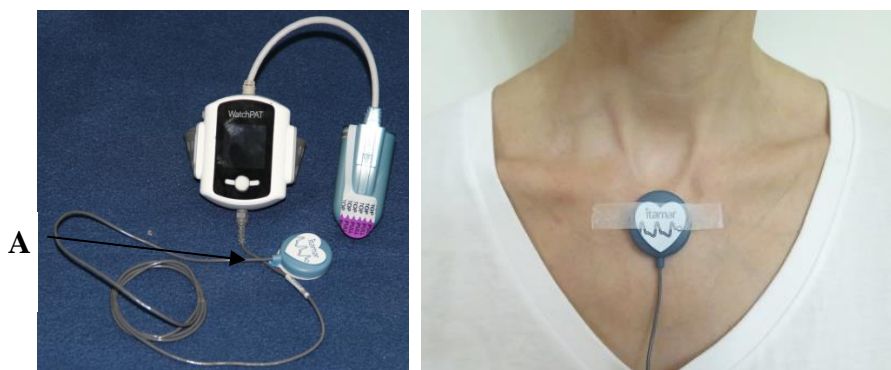
Visa användningen av WatchPAT™-enheten för patienten (och medföljande person vid behov) är viktigt för att få tillförlitliga inspelningar och förbättra patientförtroendet.

---

## 4 VALFRIA FUNKTIONER

### 4.1 Använda den integrerade snarknings- och kroppspositionssensorn

Den integrerade sensorn består internt av två sensorer: en snarksensor och en kroppspositionssensor.



A - Integrerad RESBP-sensor

RESBP Sensorfäste

För mer detaljer se WatchPAT™ integrerad snarkning + kroppspositionssensor Drift Instruktioner (SBP/RESBP)

### 4.2 Sabotagesäker test med WatchPAT™

WatchPAT™-enhetens sabotagesäkra armband är ett tillbehör som används för att verifiera patienten som gör en sömnundersökning och försäkra att undersökningen är inspelad från rätt person.

Armbandet är ett litet plastband för engångsbruk utformat att bäras runt handleden. Det har en elektronisk krets som signalerar till WatchPAT™-enheten armbandets integritet och en unik identifikation. Under natten är armbandet anslutet till WatchPAT™-enheten med en liten kabel (se Figur 9).

---

Kabel för  
armband

Armband



**Figur 9 – WatchPAT™-enhet med sabotagesäkert armband**

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning

### **4.3 Flerdagsundersökning**

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

---

## 5 DATAHÄMTNING OCH ANALYS

Efter sömnundersökningen lämnas WatchPAT™-enheten tillbaka till den hänvisande sömnkliniken för datahämtning och analys av zzzPAT-programvaran.

För att hämta och analysera undersökningsdata:

1. Anslut USB-porten för WatchPAT™-enheten till datorn (se Figur 4). WatchPAT™-enheten stängs av.
2. Aktivera zzzPAT-programvaran för att hämta och analysera undersökningsdatan.

Se zzzPAT-programvaruhandboken för detaljerade instruktioner.

---

## 6 UNDERHÅLL

WatchPAT™-enheten är designad och tillverkad för att uppfylla alla säkerhetskrav gällande medicinsk utrustning. För att säkerställa maximal driftsäkerhet bör systemet användas och underhållas i strikt överensstämmelse med de säkerhetsföreskrifter, varningar och driftsanvisningar som finns i denna handbok.

För att förhindra onödiga fel när patienten använder enheten rekommenderar vi att du utför de underhållsrekommendationerna samt rekommendationerna om förebyggande underhåll som beskrivs i detta avsnitt.

### Rutinmässiga underhållsrekommendationer

- a) Rengöring av enhet, vristbandet och SBP/RESBP-sensor.
- b) Enheten bör inspekteras för eventuella defekter i enheten, kablar och sensorer. Produkten måste servas vid alla eventuella skador.
- c) PAT-kabelns elektriska anslutningar bör inspekteras visuellt när du ersätter en prob. Produkten bör servas i händelse av eventuell skada på kontakten.
- d) Följande föremål ska inspekteras visuellt och ersättas om de är skadade: band, bärväska och alla tillbehör.
- e) Komplet tekniskt test ska utföras och godkännas utan fel innan produkten lämnas till en patient.
- f) Produkten ska förvaras i sin bärväska när den inte används.

### Rekommendationer för förebyggande underhåll

- a) Batteri - ersätt batteri före varje sömnundersökning. Avlägsna batteriet från WP300-enheten om enheten inte används under längre tid.
- b) PAT-kabel - Ersätt PAT-kabeln efter 200 sömnundersökningar, efter 1 år eller när någon av dess komponenter är trasig.
- c) SBP/RESBP-sensor - Ersätt om dess kontakt är trasig, om kabeln nära kontakten håller på att luckras upp eller om någon av dess komponenter är trasig.

Se avsnitt 6.1, 6.2 och 6.3 nedan för detaljerade instruktioner rörande rengöring, hantering och ersättning av uPAT-kabeln..

Se utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

## 6.1 Rengöring

De olika komponenterna i WatchPAT™-enheten har olika rengöringskrav:


- WatchPAT™-enheten
- Vristbandet
- Snarknings- och kroppspositionssensorn (SBP/RESBP)

---

### 6.1.1 Rengöra WatchPAT™-enheten

Gör så här för att rengöra WatchPAT™-enheten och bärväskan:

- Torka av delarna med en ren, luddfri trasa lätt fuktad med 70 % etanol eller isopropanol (IPA).

	<p style="text-align: center;"><b>Varning</b></p> <p>Rengör endast WatchPAT™-enheten med uPAT-proben ansluten.</p>
---	--

### 6.1.2 Rengöra vristbandet

Du kan rengöra vristbandet med luddfri trasa lätt fuktad med 70 % etanol eller isopropanol (IPA).

Följ stegen för att desinficera vristbandet genom att doppa i desinfektionsvätska:

- Avlägsna WatchPAT™-enheten från vristbandet
- Doppa ner vristbandet i 70 % etanol eller isopropanol (IPA)

### 6.1.3 uPAT-proben

UPAT-proben är endast avsedd för engångsbruk. Det får inte rengöras och måste kasseras och ersättas före varje undersökning.

### 6.1.4 Snarknings- och kroppspositionssensorn

Rengör både sensor och kabel noggrant med 70 % etanol.

## 6.2 Hantering

Hantera försiktigt.

- Använd endast det avsedda fodralet för transport
- Förvara i rumstemperatur och undvik direkt solljus
- Exponera inte WatchPAT™-enheten för extrema temperatur- eller luftfuktighetsförhållanden (t.ex. förvaring i en bil eller badrum)

## 6.3 Ersätta uPAT-probens kabel

Se itökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

## 6.4 Ange tid och datum för WatchPAT™-enheten

WatchPAT™-enhetens tid och datum kan anges via zzzPAT-applikationen. Hänvisa till zzzPAT-programvaruhandboken för att förbereda WatchPAT™-enheten för en ny undersökning.

---


## 6.5 Förvara WatchPAT™-enheten


- WatchPAT™-enheten ska förvaras i sin bärväska i rumstemperatur och låg luftfuktighet.
- För att undvika risk för läckage bör batteriet inte förvaras i WP300 under en längre tid.



---

## 7 TILLÄMPA WATCHPAT™-ENHETEN

	<p style="text-align: center;"><b>Obs</b></p> <p>Dessa instruktioner är utformade för att hjälpa patienten att använda WP300 efter att ha sett en demonstration av utbildad personal om hur man monterar proberna på fingrarna och korrekt använder WatchPAT™-enheten.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;"><b>Obs</b></p> <p>När det gäller pediatrik patient, särskilt uppmärksamma att utbilda patienten och/eller hans/hennes medföljare om användning och placering av enheten innan en sömnundersökning påbörjas med WatchPAT™-enheten.</p>
---	--

Följande detaljerade instruktioner är skrivna som om läsaren är patienten som använder WatchPAT™-enheten.

### 7.1 Förbereda för användning av WatchPAT™-enheten

Se steg-för-steg-vägledning för detaljerad beskrivning för patient.

### 7.2 Tillämpa WatchPAT™-enheten

Se steg-för-steg-vägledning för detaljerad beskrivning för patient.

### 7.3 Fästa uPAT-proben

Se steg-för-steg-vägledning för detaljerad beskrivning för patient.

### 7.4 Slå på WatchPAT™-enheten

Se steg-för-steg-vägledning för detaljerad beskrivning för patient.

### 7.5 När du vaknar

Se steg-för-steg-vägledning för detaljerad beskrivning för patient.

### 7.6 Viktiga meddelanden

Att använda WatchPAT™-enheten ska inte orsaka obehag eller smärta. Om du upplever obehag i handled eller arm, lossa vristbandet. Lindras inte obehaget omedelbart, ring servicenumret.

- Försök inte ansluta eller koppla bort någon del av enheten.
- Försök inte att föra in eventuellt främmande föremål i enheten.

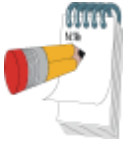
- 
- Anslut inte WatchPAT till en elförsörjning eller eventuell annan enhet, maskin eller dator.
  - Verkar någon del fränkopplad eller inte påminner om illustrationerna, ring servicenumret för hjälp.
  - Försök under inga omständigheter att fixa problemet själv.

Vid eventuella frågor om att använda maskinen innan, under eller efter din inspelning hemma, ring servicenumret.

---

## 8 PATIENTUTBILDNING - RIKTLINJER

Instruera patienterna (och medföljaren vid behov) hur man fäster och använder WP300.

	<p style="text-align: center;"><b>Obs</b></p> <p>När det gäller pediatrik patient, särskilt uppmärksamma att utbilda patienten och/eller vederbörandes medföljare om användning och placering av enheten innan en sömnundersökning påbörjas med WatchPAT™-enheten.</p>
---	--

### 8.1 Gå igenom processen hur man använder WatchPAT™-enheten

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

### 8.2 Produktintroduktion

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

### 8.3 Tillämpa WatchPAT™-enheten

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

### 8.4 Slå på WatchPAT™-enheten

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

### 8.5 Avlägsna WatchPAT™-enheten

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

### 8.6 Patientutbildning

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

### 8.7 Granska säkerhet, allmänna och funktionella problem

- Undvik att utsätta WatchPAT™-enheten för extrema förhållanden (hög temperatur, hög luftfuktighet)
- Tillhandahåll ett telefonnummer att ringa vid frågor eller problem.

---

## **9 FELSÖKNINGSGUIDE**

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

---

## WatchPAT™ integrerad snarkning + kroppspostionssensor DriftINSTRUKTIONER (SBP/RESBP)

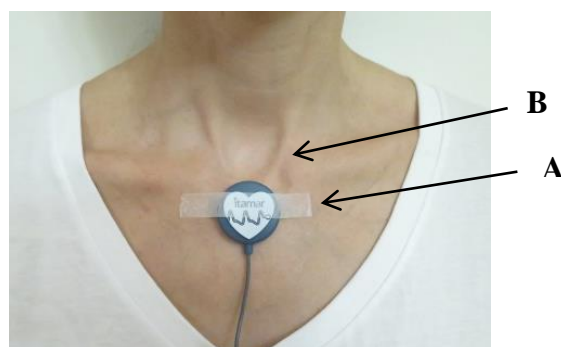
**RESBP/SBP måste användas med zzzPAT v 5.0 och högre.**

### Beskrivning

Den integrerade sensorn består internt av två sensorer: en snarksensor och en kroppspostionssensor.



A - Integrerad RESBP-sensor



A-RESBP Sensorfäste

B-Halsgropen

Den integrerade sensorn drivs av WatchPAT™-enheten och kräver inget batteri. Den aktiveras automatiskt av WatchPAT™ när den är ansluten till snarknings- och kroppspostionsporten.

**Snarkningssensorn** är en akustisk decibeldetektor.

**Kroppspostionssensorn** använder en 3-axlig accelerometer som ger en signal som är direkt proportionell med patientens sovställning (liggande, sluttande, höger, vänster och sittande).

**Endast för RESBP: Bröströrelsesignalen** använder samma 3-axliga accelerometer för att ge råa bröströrelsessignaldata för att mäta personens andning under natten.

### Indikationer för användning

Den integrerade snarknings- och kroppspostionssensorn är ett tillbehör till WatchPAT™ - hemvårdsenhet för användning hos patienter med misstänkta sömnrelaterade andningsstörningar. Den integrerade sensorn övervakar snarkningsnivån, som hjälper till vid utvärderingen av svårighetsgraden av sömnrelaterade andningsstörningar, och kroppspostionen som hjälper till vid utvärderingen av typen av sömnrelaterade andningsstörningar. RESBP-sensorn tillhandahåller också rå signaldata om bröströrelsesignaler för att mäta patienternas andning under natten.

### Förbereda sensorn

- Fäst det runda dubbelhäftande klistermärket på sensorns blå sida.

### Applicera sensorn

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning

### Rengöra sensorn

Rengör både sensor och kabel noggrant med 70 % etanol.

SPECIFIKATIONER		
Snarkningssensorteknik		Känslig mikrofon
Kroppspostion och bröströrelse (endast för RESBP) Sensorteknik		3-axlig accelerometer
Signalamplitud		0-3.3 V
Signalamplitud		1 mm medicinsk säkerhetsanslutningskontakt från Plastics1 <i>Trådlängd: 3.2 foot (100 cm)</i>
Fysisk storlek		1,3 tum diameter (32 mm diameter)
Vikt		12 gr
Garanti		6 månader
Temperatur		<i>Drift</i> 0 till 40 °C <i>Förvaring</i> -20 till 40 °C <i>Transport</i> -20 till 60 °C
Fuktighet		<i>Drift , förvaring och transport</i> 0 % - 93 % (ej kondenserande)
Atmosfäriskt tryck		<i>Drift och förvaring</i> 10 – 15 psi <i>Transport</i> 8 – 15 psi

### Snarknings- och kroppspositionsnoggrannhet

Det här avsnittet ger statistiska prestandamått för Itamar SBP-sensorn när den används med WatchPAT™-enheten.

#### **I. Kroppsposition**

Kroppspositionen uppmätt med WatchPAT™-enheten med Itamar SBP-sensor jämfördes med guldstandard, manuell poängsättning av videoinspelningen av 31 patienter, under 1 minuter (totalt 7111 perioder) under sömn.

Avtalet mellan enheten och videoinspelningen var 90 %.

Enkelt Kappa-avtalsvärde var 0,8185 (95 % konfidensnivå på 0,8059 och 0,8311).

#### **II. Snarkning**

---

Snarkningsnivån uppmätt med WatchPAT™-enheten med Itamar SBP-sensorn jämfördes med en guldstandard PSG dB-meter placerad 1 meter från patientens huvud. Undersökningen inkluderar 26 patienter, och analysen gjordes i 30-sekunders perioder. Korrelationskoefficienten beräknades med hjälp av Pearson-metoden under antagande av en linjär relation mellan resultaten för de två enheterna. En statistiskt signifikant korrelation beräknades mellan de två enheterna:  $r=0,65$  p-värde  $<0,0001$ . Nästa figur visar ett spridningsdiagram över sömnstörningsindex producerat av WatchPAT™-enheten och dB-mätaren, med linjär regressionslinje.

En uppskattning av felet i varje snarkningsnivå beräknades genom att titta på mätningen av WatchPAT™-enheten med resultaten av dB-mätaren i intervaller på 1 dB i området över 40 dB (under 40 dB ansågs inte vara kliniskt signifikant som bakgrundsbrus). En hög korrelation observerades mellan resultaten av de två enheterna för intervallet 40-70dB (där giltiga datapunkter samlades), vilket innebär att likheten i resultaten fanns enhetligt för alla uppmätta snarkningsivåer.

Följande tabell visar statistiken över mätningar av WatchPAT™-enheter per dB-mätarberäkning i det intervallet

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

---

## BILAGA B: SABOTAGESÄKER TEST MED WATCHPAT™

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.



---

## BILAGA C: LICENSAVTAL

Detta licensavtal representerar den fullständiga och exklusiva förståelsen mellan dig och Itamar Medical. Dokumentet kan granskas på <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Vid eventuella frågor angående detta licensavtal eller om du önskar kontakta Itamar Medical av någon anledning, vänligen skriv till:

USA:

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

Över hela världen:

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

---

## BILAGA D: REGULATORISK REPRESENTANT

Itamar Medicals auktoriserade representant är:



**Arazy Group GmbH**

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

---

## BILAGA E: BESKRIVNING AV WATCHPAT™300 UPAT-PROBEN

WatchPAT uPAT-proben är en optopenumatisk fingermonterad prob.

Dess roll är att kontinuerligt mäta det relativa tillståndet för vasomotorisk aktivitet i den distala delen av fingret baserat på en pletysmografisk metod. UPAT-proben är utformad för att täcka den distala delen av fingret med ett enhetligt tryckfält som sträcker sig till fingerspetsen. Denna design förhindrar att venöst blod samlas, hålls kvar och stasar, vilket hämmar retrograd venös chockvågutbredning och möjliggör partiell avlastning av arteriell väggspänning som avsevärt förbättrar den uppmätta signalens dynamiska område. Den optiska komponenten i proben mäter de optiska densitetsrelaterade förändringarna av den arteriella blodvolymen i de digitala artärerna, associerade med varje hjärtslag. Perifera arteriella sammandragningar, när de finns, visas genom dämpning i PAT-signalamplituden, en markör för sympatisk aktivering.

UPAT-proben mäter också förändringarna i absorptionsen hos fingret vid både rött och infrarött ljus vid toppvåglängder på 660 nm respektive 910 nm. Den optimala optiska uteffekten är 65mW. Dessa mätningar används för att beräkna oximetrisignalen i ett offline-program enligt pulsoximetri-principerna.

UPAT-proben är en integrerad del av WatchPAT™-enheten och ska endast användas med WP300- eller WP200U-enheterna.

## BILAGA F: TILLVERKNINGSDEKLARATIONER I ENLIGHET MED IEC 60601-1 & 60601-1-2

### **Anmärkningar**

- WatchPAT™300 (WP300) kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den måste installeras och förberedas för användning enligt beskrivningen i avsnitt 11 - Förberedelse för sömnundersökning.
- Vissa typer av mobila telekommunikationsenheter som mobiltelefoner kommer sannolikt att störa WP300.
- De rekommenderade separationsavstånden i detta avsnitt måste därför följas
- WP300 får inte användas nära eller ovanpå en annan enhet. Kan detta inte undvikas, är det nödvändigt - före klinisk användning - att kontrollera utrustningen för korrekt användning under användningsförhållandena.
- Användning av tillbehör andra än de som specificeras eller säljs av Itamar Medical som reservdelar kan få ökade utsläpp eller minska enhetens immunitet som konsekvens.
- För att garantera "isolering" koppla ur elförsörjningen.

## **Elektromagnetisk kompatibilitet**

### **Elektromagnetiska utsläpp**

- WP300 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges i följande tabeller 1, 2, 4 och 6 nedan.
- Användaren och/eller installatören av enheten måste garantera att den används i en sådan miljö.

<b>Tabell 1 – från IEC 60601-1-2:2014</b>		
<b>Vägledning och tillverkarens förklaring - elektromagnetiska utsläpp - WP300</b>		
WP300 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan; Kunden eller användaren av WP300 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
<b>Utsläppstest</b>	<b>Efterlevnad</b>	<b>Elektromagnetisk miljö - vägledning</b>
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	WP300 använder bara RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-utsläppen mycket låga och kan inte orsaka störningar i elektronisk utrustning i närheten.  WP300 är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som levererar byggnader som används för hushållsändamål.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Inte tillämpbar	
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Inte tillämpbar	

### **Tabell 2 – från IEC 60601-1-2:2014**

**Vägledning och tillverkarens förklaring - elektromagnetisk immunitet - WP300**

WP300 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan; Kunden eller användaren av WP300 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.


<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-1-2 Testnivå</b>	<b>Efterlevnadsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö - vägledning</b>
Elektrostatisk urladdning (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	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial, bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraffrekvensmagnetiska fält bör vara i nivåer som är karakteristiska för ett typiskt allmänt nätverk med låg spänning som levererar byggnader som används för hushållsändamål, kommersiella eller sjukhusmiljöer, klinikmiljöer.

OBS: UT är a.c. nätspänning innan testnivån appliceras.

## Tabell 4 – från IEC 60601-1-2:2014

### Vägledning och tillverkarens förklaring - elektromagnetisk immunitet - WP300

WP300 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan; Kunden eller användaren av WP300 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledad RF IEC 61000-4-6	3V 0,15-80 MHz Utanför ISM-band  6V 0,15-80 MHz Inuti ISM-band	Inte tillämpbar  Inte tillämpbar	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte vara närmare till någon del av <b>WP300, inklusive kablar, än det</b> rekommenderade separationsavståndet uträknat från ekvationen som gäller för frekvensen för sändaren <b>Rekommenderat separationsavstånd</b>  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 M Hz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz  där $P$ är den maximala utgångseffekten för sändaren i watts (W) i enlighet med tillverkaren av sändaren och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som avgörs av en elektromagnetisk platsundersökning, a bör vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall .b  Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer föremål och människor.

a

Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobiltelefon/trådlös) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan teoretiskt inte förutsägas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en undersökning av elektromagnetisk plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där WP300 används överskrider den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, bör WP300 observeras för att verifiera normal drift. Skulle abnormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel omorientering eller omlokalisering av WP300.

b

Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

## Rekommenderat separationsavstånd

WP300 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekvensstörningar är kontrollerade.

Användaren och/eller installatören av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning (emitttrar) och WP300, enligt utrustningens maximala uteffekt, som rekommenderas i tabellen nedan.

<b>Tabell 6 – från IEC 60601-1-2:2014</b>				
<b>Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och WP300</b>				
<b>nominell maximal uteffekt för sändare  watt [W]</b>	<b>Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (i meter)</b>			
	<b>Meters [m]</b>			
	<b>150kHz till 80MHz utanför ISM-band</b>  $d = 1.17\sqrt{P}$	<b>150kHz till 80MHz innanför ISM-band</b>  $d = 2\sqrt{P}$	<b>80MHz till 800MHz</b>  $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>800MHz till 2,7GHz</b>  $d = 2.3\sqrt{P}$
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>För sändare som är klassade med en maximal uteffekt inte angivna ovan, det rekommenderade separationsavståndet <math>d</math> i meter (m) kan beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där <math>P</math> är den maximala uteffekten sändarens gradering i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.</p> <p>OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>				





## IEC 60601-1-2: 2014 4:e utgåvan

### Testspecifikationer för ENCLOSURE PORT IMMUNITY till trådlös RF-kommunikationsutrustning.

Testfrekvens (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulering a)	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstnivå (V/m)	Efterlevnadsnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 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	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

OBS Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITY TESTNIVÅ, kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM reduceras till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet av IEC 61000-4-3.

a) För vissa tjänster ingår endast uplink-frekvenserna.

b) Bäraren ska moduleras med hjälp av en fyrkantsvågssignal på 50 %

c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom den inte representerar faktisk modulering, men det skulle vara i värsta fall.

---

## BILAGA G SPO2-NOGGRANHET I WATCHPAT™300

Enheten WatchPAT™300 använder Itamar Medical Pulse Oximetry-system för mätning av funktionell syremättnad av arteriell hemoglobin (SpO<sub>2</sub>). Denna bilaga innehåller information om noggrannheten i dessa mätningar efter en klinisk studie av Itamar medicinsk pulsoximetri.

1. Totalt sett beräknas tillkopplingen vara 1,9 för intervallet 70-100 %
2. Nästa tabell visar SpO<sub>2</sub> noggrannhetsresultat:

Jämförelse med referens CO-Oximetri					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	ARMS Spec 3 % för intervallet 70-100 %
# pts	1350	415	460	475	<b>Pass</b>
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A <sub>RMS</sub>	1,88	1,10	1,62	2,54	

\* Obs: Intervallet från 70 % till 100 % inkluderar referensdata ner till 67 %

Se Utökad och illustrerad vägledning för detaljerad beskrivning.

---

## BILAGA H: ZZZPAT HÅRDVARUKRAV

### **Hårdvarukonfiguration:**

Dator Pentium 4 3GHz eller högre

1 tillgänglig USB-port

XGA skärmupplösning (minimum 1024 x 768 pixlar)

RAM 1GB eller högre

### **Diskutrymme krav:**

- **Fristående installation**

- 10 GB minimum/60 GB rekommenderat diskutrymme i mappen Filer och minst 1,2 GB på startenheten

- **Delad installation**

- SQL DB-enhet - 1.2 GB vid användning av vår standard MS SQL Express-installation och tillräckligt för ett år värt av undersökningr (500 kB/undersökning).
- Mapp för delade filer för råa datasignalfiler - till ett värde av 1 års undersökningr (30 MB/undersökning).

### **Operativsystem:**

Windows Server 2008 Service Pack 1 och högre

Windows 7 med Service Pack 1

Windows 8

Windows 10

---

## BILAGA I: RESEVDELSLISTA

Följande föremål kan beställas och köpas individuellt:

- uPAT-prob (en kartong med 12 uPAT-prober)
- uPAT-probanslutningskabel
- Vristband
- Snarknings- och kroppspositionssensor (SBP/RESBP)
- Dubbelhäftande tejp för snarknings- och kroppspositionssensorn (ett paket med 12 enheter)
- Kabel för sabotagesäkert armband
- Sabotagesäkert armband (en kartong med 24 armband)
- USB-kabel
- Steg-för-steg-referenshandbok WP300
- Snabbreferenskort WP300 Unified
- Bärväska