


itamar
medical

WatchPAT™ 300


Brugervejledning

Itamar Medical REF REF OM2196380-da



R_x only Advarsel: Føderal amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter henvisning fra en læge.

Copyright © 2002 - 2020 af Itamar Medical Ltd.
WatchPAT™ og PAT® er varemærker tilhørende Itamar Medical, Ltd.

Denne vejledning og oplysningerne heri er fortrolige og tilhører alene  **Itamar Medical** Ltd. Kun **Itamar Medical** Ltd. eller dets licenstagere har ret til at bruge disse oplysninger. Enhver uautoriseret brug, videregivelse eller reproduktion er en direkte overtrædelse af **Itamar Medical's** ejendomsrettigheder.

ANSVARSRFRASKRIVELSE

Itamar Medical Ltd. kan ikke holdes ansvarlig på nogen måde for personskade og/eller tingsskade som følge af drift eller brug af denne WatchPAT™, undtagen ved nøje overholdelse af instruktionerne og sikkerhedsforanstaltningerne heri og i alle tillæg hertil og i henhold til vilkår for garantien i licensaftalen, som er tilgængelig på www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf.

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

Dette produkt og/eller denne brugsmetode er omfattet af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, samt alle verserende amerikanske patentansøgninger og tilsvarende patenter og/eller ansøgninger, som er indgivet i andre lande.



EN ISO 13485:2016

Se appendiks D for kontaktoplysninger til den lovpligtige autoriserede repræsentant

Fortegnelse over udgaver

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

Bemærk:

- Den nyeste version af brugervejledningen til WatchPAT™ System findes på:

<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- ZzzPAT-vejledningen findes også på zzzPAT's installations-cd og installeres som en del af softwareinstallationen.

En papirkopi leveres uden ekstra omkostninger inden for 7 kalenderdage, hvis der anmodes om det.

Indholdsfortegnelse

1	GENERAL INFORMATION	1
1.1	Intended Use / Indications for Use	1
1.2	Restrictions for Use	1
1.3	Precautions	2
1.4	Additional Precautions specific to pediatric use	2
1.5	Data Generated by the WatchPAT™300.....	3
1.6	Equipment Classification	3
1.7	Quality Assurance System: EN ISO 13485.....	4
1.8	CE and TÜV RHEINLAND Compliance	5
1.9	Conventions Used in this Manual.....	5
1.10	Warnings, Cautions and Notes	6
1.11	Safety Precautions.....	7
1.12	Symbols Used on the Product Labels.....	8
1.13	WatchPAT™300 Device Labels.....	9
1.14	FDA information.....	9
2	OVERVIEW	10
2.1	System Description.....	11
2.2	User Interaction with the WatchPAT™ Device Keys.....	13
2.3	WatchPAT™ Device Function.....	14
2.4	Built-In Self-Diagnostic Procedures	14
3	PREPARATION FOR SLEEP STUDY	17
3.1	Inserting the Battery	17
3.2	Preparing the Snore and Body Position Sensor	18
3.3	Preparing the Wrist Strap.....	18
3.4	Mounting the WatchPAT™ on the Wrist Strap	18
3.5	Replacing the uPAT Probe	18
3.6	Preparing the WatchPAT™ Device for a New Study	19
3.7	Testing the WatchPAT™ Device	19
3.8	WP300 Self-diagnostic Test Results and Trouble-shooting.....	19
3.9	Packing the Carrying Case.....	20
4	OPTIONAL FUNCTIONS	21
4.1	Using the integrated Snore & Body Position Sensor.....	21
4.2	Tamper-Proof Testing with WatchPAT™ Device	21
4.3	Multi-night study	21
5	DATA DOWNLOAD AND ANALYSIS	22
6	MAINTENANCE	23

6.1	Cleaning.....	23
6.2	Handling.....	24
6.3	Replacing the uPAT Probe Cable	24
6.4	Setting the Time and Date of the WatchPAT™ device.....	25
6.5	Storing the WatchPAT™ device.....	25
7	APPLYING THE WATCHPAT™ DEVICE	26
7.1	Preparing for Use of the WatchPAT™ Device	26
7.2	Applying the WatchPAT™ Device	26
7.3	Attaching the uPAT Probe.....	26
7.4	Switching On the WatchPAT™ device	26
7.5	When You Wake Up	26
7.6	Important Notes.....	26
8	PATIENT TRAINING – GUIDELINES	27
8.1	Walk Through the Process of Using the WatchPAT™ device.....	27
8.2	Product Introduction.....	27
8.3	Applying the WatchPAT™ device.....	27
8.4	Switching on the WatchPAT™ Device	27
8.5	Removing the WatchPAT™ Device	27
8.6	Patient Training.....	27
8.7	Review Safety, General and Functional Issues	27
9	TROUBLESHOOTING GUIDE.....	28
9.1	Operator Error Messages	28
9.2	Patient Error Messages	29
10	SPECIFICATIONS	30
	APPENDIX A: WATCHPAT™ INTEGRATED SNORING + BODY POSITIONING SENSOR OPERATING INSTRUCTIONS (SBP/RESBP)	31
	APPENDIX B: TAMPER-PROOF TESTING WITH WATCHPAT™..	33
	APPENDIX C: LICENSE AGREEMENT	34
	APPENDIX D: REGULATORY REPRESENTATIVE.....	35
	APPENDIX E: DESCRIPTION OF THE WATCHPAT™300 UPAT PROBE.....	36
	APPENDIX F: MANUFACTURING DECLARATIONS ACCORDING TO IEC 60601-1 & 60601-1-2.....	37
	APPENDIX G: SPO2 ACCURACY IN THE WATCHPAT™300.....	42

APPENDIX H: ZZZPAT HARDWARE REQUIREMENTS.....	43
APPENDIX I: SPARE PARTS LIST	44

Liste over figurer

Figure 1 – Packed Device	11
Figure 2 – WatchPAT™300 Device with Sensors	12
Figure 3 – The Buttons and Display	13
Figure 4 – Service Ports and Peripherals.....	14
Figure 5 – Battery Compartment.....	17
Figure 6 – Disconnecting the Probe	18
Figure 7 – Probe Disconnected.....	18
Figure 8 – WatchPAT™ Fully Prepared	19

1 GENERELLE OPLYSNINGER

Denne manual er en del af WatchPAT™300 systemet.

1.1 Tilsigtet brug/indikationer for brug

WatchPAT™300 (WP300) enheden er et ikke-invasivt hjemmeapparat til brug hos patienter, der mistænkes for at have søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser. WP300 er en diagnostisk hjælp til detektering af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer og søvnstadier (Rapid Eye Movement (REM), let søvn, dyb søvn og vågentilstand), snorkeniveau og kropstilling. WP300 genererer en perifer arteriel tonometri ("PAT") Respiratory Disturbance Index ("PRDI"), Apnø-Hypopnø-indeks ("PAHI"), Central Apnø-Hypopnø-indeks ("PAHIc"), Pat-søvnstartsidentifikation (PSTAGES) og valgfri snorkeniveau og kropssposition adskilte tilstande fra en ekstern integreret snorken og kropsspositionssensor. WP300 PSTAGES, snorkeniveau og kropstilling giver supplerende oplysninger til PRDI/PAHI/PAHIc. WP300's PSTAGES og snorkeniveau og kropstilling er ikke beregnet til at blive brugt som eneste eller primære grundlag for diagnosticering af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, ordning af behandling eller bestemmelse af, om yderligere diagnostisk vurdering er berettiget.

PAHIc er indiceret til brug hos patienter, der er 17 år eller ældre. Alle andre parametre er angivet for 12 år og ældre.

1.2 Begrænsninger for brug

1. WP300 må kun bruges i overensstemmelse med lægens anvisninger. For forholdsregler, se Afsnit 1.3.
2. Kun kvalificeret medicinsk personale må godkende brug af WP300.
3. Kvalificeret medicinsk personale skal før brug instruere patienterne (og om nødvendigt en ledsager) i, hvordan WP300 fastgøres og anvendes.
4. I tilfælde af funktionsfejl i udstyret skal alle reparationer udføres af autoriseret personale eller autoriserede serviceteknikere fra Itamar Medical Ltd.
5. En patients egnethed til en PAT® -undersøgelse er udelukkende efter lægens skøn og er generelt baseret på patientens helbredstilstand.
6. WP300-systemet må ikke ændres på nogen måde, hverken helt eller delvist.
7. WP300 bruges kun som hjælp til diagnosticering og bør ikke bruges til overvågning.
8. Kun personale med passende uddannelse og kvalificeret personale bør have godkendelse til at klargøre WP300-udstyret før brug.
9. Brugervejledningen til WP300 bør nøje studeres af de autoriserede operatører og opbevares, hvor den er let tilgængelig. Periodisk gennemgang af vejledningen anbefales.
10. Itamar Medical Ltd. yder overhovedet ingen præsentation af udstyret, så grundig læsning af brugervejledningen gør læseren kvalificeret til at betjene, teste eller kalibrere systemet.
11. De sporinger og beregninger, der leveres af WP300-systemet, er beregnet som værktøj til den kompetente diagnostiker. De må udtrykkeligt ikke betragtes som det

eneste ubestridelige grundlag for klinisk diagnose.

12. Hvis systemet ikke fungerer korrekt, eller hvis det ikke reagerer på betjeningsknapperne på den måde, der er beskrevet i denne manual, skal operatøren læse afsnittet Fejlfinding. Kontakt om nødvendigt vores servicekontor for at rapportere hændelsen og for at få yderligere instruktioner.
13. Denne "trinvis vejledning" til patienten skal følges nøje, når enheden fastgøres til patienten.
14. WP300 er ikke indiceret til patienter med skader, deformiteter eller abnormiteter, som kan forhindre korrekt anvendelse af WP300-enheden.
15. WP300 er ikke indiceret til børn under 12 år.
16. AH1c blev ikke klinisk vurderet for patienter, der befinder sig i store højder, eller for patienter, der bruger opioider.

1.3 Forholdsregler

WatchPAT™300 bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

1. Brug af en af følgende lægemidler: Alfa-blokkere, kortvirkende nitratpræparater (mindre end 3 timer før undersøgelsen).
2. Permanent pacemaker: Atrial stimulering eller VVI uden sinusrytme.
3. Vedvarende* ikke-sinus hjertearytmier.
** ved indstilling af vedvarende arytmier kan WatchPAT's automatiserede algoritme udelukke visse perioder af tid, hvilket resulterer i en reduceret valid søvntid. Der kræves minimum en valid 90 minutters søvntid for generering af en automatisk rapport.*
4. WatchPAT™300 er ikke tiltænkt børn, der vejer mindre end 65 lbs.

1.4 Yderligere forholdsregler, der er specifikke for pædiatrisk brug

WatchPAT™300 er indiceret til brug på patienter, der er 12 år og derover.

Følgende forholdsregler og bemærkninger gælder for børn i alderen 12-17 år.

Forholdsregler:

1. Pædiatriske patienter med alvorlige comorbiditeter som f.eks. Down syndrom, neuromuskulær sygdom, underliggende lungesygdom eller fedmerelateret hypoventilation bør overvejes til søvnundersøgelse på hospitalet, hvor der udføres polysomnografi (PSG) i stedet for en søvntest i hjemmet (HST).
2. Det anbefales, at lægen sørger for, at patienten og dennes værger er opmærksomme på, at brugen af specifikke stoffer og andre stoffer, der anvendes til behandling af ADHD, antidepressiva, kortikosteroider, antikonvulsiva, brug af koffein, nikotin, alkohol og andre stimulanser, kan forstyrre søvnen og påvirke søvnundersøgelsens forhold.

Bemærkninger:

1. PAT Respiratorisk forstyrrelsesindeks (PRDI) er indiceret til patienter på 17 år eller ældre
2. Snorken og kropsspositionens sikkerhed og effektivitet er ikke valideret hos pædiatriske patienter
3. Bemærk, at der er særlig opmærksomhed på oplæring af den pædiatriske patient

og/eller dennes ledsager i brug og placering af enheden, før der startes en søvnundersøgelse med WatchPAT™-enheden (for yderligere oplysninger henvises til afsnit 7 og afsnit 8).

1.5 Data genereret af WatchPAT™300

WatchPAT™300 genererer PAT respiratory disturbance index ("PRDI"), PAT Apnea-Hypopnea Index ("PAHI"), PAT central Apnea-Hypopnea Index (pAHIC), procentdel af den samlede søvntid med Cheyne-Stokes respirationsmønster (% CSR) og PAT-identifikation af søvnstadier ("PSTAGES"). WP300-respirationsindekser og søvnstadier er estimater af konventionelle værdier og identifikation af stadier, der produceres af polysomnografi ("PSG"). WatchPAT™300 genererer desuden en valgfri akustisk decibeldetektor, der benyttes til særskilte tilstande for snorkeniveau og kropspostion fra en ekstern integreret snork- og kropspostionssensor (SBP/RESBP). PRDI og PAHIC er indiceret for patienter på 17 år eller derover.

1.6 Udstyrsklassificering

Dette **WP300** -udstyr er klassificeret som IIa medicinsk udstyr ifølge MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EC Annex IX regel 10.

1.7 Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485

Itamar Medical WP300 overholder følgende standarder.

	STANDARD	#
1.	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 og A1:2012, C1:2009/(R) 2012 og A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 Nr. 60601-1 :08 + ændring 1
2.	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Fælles standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og test	IEC 60601-1-2:2014
3.	Software til medicinsk udstyr – processer i softwarens livscyklus	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og elektromedicinske systemer inden for hjemmepleje Grader af beskyttelse fra kabinetter (IP-kode) – IP22	IEC 60601-1-11:2015 IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Medicinsk udstyr - Anvendelse af teknisk brugbarhed på medicinsk udstyr	IEC 623662007-11:2014
6.	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard: Brugbarhed	IEC 60601-1-6:2010
7.	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EN ISO 14971:2012
8.	Medicinsk udstyr. Der skal leveres symboler, der skal anvendes sammen med mærkater på medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger. Generelle krav	ISO 15223-1:2016
9.	Grafiske symboler for elektrisk udstyr i medicinsk praksis	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte -- Registrerede sikkerhedsskilte; se instruktionsbogen/hæftet	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Oplysninger leveret af producenten med medicinsk udstyr	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Bjologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og afprøvning	ISO 10993-1 : 2009/Technical Corrigendum 1 2010
13.	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-61: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og vigtig funktionsegenskab af pulsoximeter-udstyr	ISO 80601-2-61:2011

	STANDARD	#
14.	FDA Quality Systems Regulation (QSR) (Regulering af kvalitetssystem)	21 CFR part 820
15.	Medicinsk udstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til lovmæssige formål	EN ISO 13485:2016
16.	Kommissionens forordning (EU) om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk brug	EU 207/2012
17.	Direktiv om medicinsk udstyr	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	RoHS Direktiv 2011/65/EU (RoHS 2)

1.8 Overholdelse af EU-regler og TÜV RHEINLAND



Produktet opfylder MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EC (Direktiv for Medicinsk Udstyr) og er CE-godkendt.

Produktet er mærket med CE-logoet.




Dette produkt er certificeret af TÜV RHEINLAND.


1.9 Konventioner, der anvendes i denne vejledning


Bemærk: I dokumentet anvendes referencer til WatchPAT™, WatchPAT™300, WP og Wp300-enheder, som henviser til WatchPAT™300-enheder.

Bemærk: I dette dokument gælder referencen til snorke- og kropsspositionssensor både SBP-sensor og RESBP-sensor, medmindre andet angives.

Bemærk: Central+ er et WatchPAT™-modul, der tillader identifikation af søvnapnø. Central+-funktionalitet kan opnås, når du benytter WatchPAT™ med RESBP-sensoren og kompatibel software.

	<p>Advarsler bruges til at identificere tilstande eller handlinger, som - hvis instruktionerne ignoreres - kan krænke patientens sikkerhed eller forårsage skade/fejlfunktion på systemet, hvilket kan medføre tab af data, der ikke kan genoprettes.</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>Forsigtighedsregler anvendes til at identificere forhold eller handlinger, som kan forårsage interferens med dataindsamling og/eller forringe undersøgelsesresultaterne.</p> <p>Les précautions sont utilisées afin d'identifier les conditions ou les actions qui peuvent interférer avec le ramassage de données et provoquer des résultats équivoque.</p>
---	---

	<p>Bemærkninger bruges til at identificere en forklaring eller til at give yderligere oplysninger med henblik på afklaring.</p> <p>Les notes sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.</p>
---	--

1.10 Advarsler, Forsigtighedsregler og Bemærkninger

WP300 strømforsynes med et AAA-batteri, som er lagervare.

WP300 er bærbar med kontinuerlig drift.

WP300 benytter BP-patientpåførte dele.

WP300 bør udelukkende transporteres i den originale beholder.

Der er ingen dele inde i WP300, der kan repareres, undtagen kabler.

Miljømæssige forhold under transport og opbevaring: Se afsnittet Specifikationer.Specifikationer

Miljømæssige forhold under drift: Se Specifikationer .

For at undgå risiko for batterilækage bør WP300-enheden ikke opbevares i længere tid med et batteri isat i batterirummet.

Søvnspecialister (bortset fra patienter), der bruger WP300, bør læse brugervejledningen.

1.11 Sikkerhedsforanstaltninger



ADVARSLER

Enheden må ikke blive våd.

Undgå at placere mad eller vand på nogen del af systemet.

I tilfælde af brand må der kun anvendes brandslukkere, der er godkendt til brug ved brand i elektrisk udstyr.

Håndtér enheden forsigtigt. Denne enhed er følsom overfor ekstreme bevægelser og overfor at blive tabt.

Forsøg ikke at tilslutte eller frakoble nogen del af enheden.

Forsøg ikke at introducere nogen fremmed genstand i enheden.

WP300 SKAL fjernes fra patienten, FØR den forbindes til en PC!

AVERTISSEMENTS

Ne pas mouiller l'unité.

Éloigner le dispositif de toute source d'eau ou nourriture.

En cas d'incendie, utiliser uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'un incendie dû à une source électrique.

Manier avec précaution. L'unité est fragile : éviter les mouvements soudains et chute.











Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.


Ne pas introduire un corps étranger à l'intérieur de l'unité.

Le système WP300 **doit** être rechargé **uniquement** après avoir été détaché de la main du patient.

Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient **avant** de le relier à l'ordinateur.

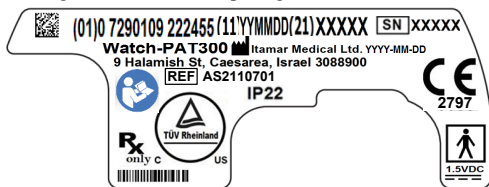
1.12 Symboler, der anvendes på produktmærkaterne

	Følg brugervejledningen
	Type BF-anvendt del
	Dette produkt er certificeret af TÜV RHEINLAND
	Produktet er mærket med CE-logoet 2797 til BSI
	Fremstillingsdato
1.5VDC 	Batteriets driftsspænding
	Engangsbrug, må ikke genbruges
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
REF	Katalognummer
SN	Serienummer

IP22	Indtrængningsbeskyttelse Enheden er beskyttet mod, at fingre kommer ind i enheden. Lodret dryppende vand har ikke nogen skadelig virkning, når enheden vippes i en vinkel på op til 15° fra dens normal position
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
R_x only	Advarsel: Føderal amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter henvisning fra en læge.
	I henhold til WEEE-direktivet 2012/19/EU skal alt elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) opsamles separat og ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf dette produkt og alle dets dele på en ansvarlig og miljøvenlig måde.

1.13 WatchPAT™300-enhedsmærker

Det følgende mærke findes på bagsiden af enheden



1.14 FDA-information

WatchPAT™300 er godkendt af FDA jf. K180775, varenavn Watch-PAT 300 (WP300)

2 OVERSIGT

Søvnapnø-syndromet betragtes som et stort problem for folkesundheden. Forekomsten af syndromet anslås til 2 % til 5 % i den voksne befolkning. Obstruktiv søvnapnø er karakteriseret ved tilbagevendende hændelser med fuldstændig eller delvis obstruktion af de øvre luftveje under søvnen med tilstedeværelse af vejrtrækningsproblemer, mens central søvnapnø er karakteriseret ved ingen respirationsbesvær. Begge tilstande fører ofte til hypoxæmi og/eller ophidselse forbundet med aktivering af det sympatiske nervesystem. Diagnosen og vurderingen af en patient med søvnapnø er sædvanligvis baseret på apnø-hypopnø-indekset (AHI – antallet af apnøer og hypopnøer pr. times søvn) og/eller det respiratoriske forstyrrelsesindeks (RDI), som er AHI plus reaktion i forbindelse med åndedrætsaktivitet (RERA) og søvnmønster. De normale konsekvenser af søvnforstyrrelse er træthed i dagtimerne, nedsat præstation i dagtimerne og øget risiko for at komme til skade. Kardiovaskulære komplikationer så som systemisk/pulmonal hypertension, iskæmisk hjertesygdom og arytmier er blandt de væsentlige følger af søvnapnø hos voksenalderen.

WP300 bæres på håndledet og benytter en plethysmografisk fingermonteret probe, som måler PAT[®]-signalet (Peripheral Arterial Tone). The PAT[®] -signalet er en måling af pulserende volumenændringer i arterierne i fingerspidserne, som afspejler den relative tilstand af den arterielle, vasomotoriske aktivitet og dermed indirekte niveauet for sympatisk aktivering. Perifer arteriel vasokonstriktion, som afspejler sympatisk aktivering, vises som dæmpning i PAT[®]-signalamplituden. Den samme probe måler RED- og IR-kanaler, der benyttes til måling af SpO₂-signalet.

PAT[®] og SpO₂-signaler optages kontinuerligt og gemmes på en indlejret hukommelse sammen med data fra en indbygget aktigraf (visning af menneskets søvn/aktivitetscyklusser, indbygget i WP300). Snorken og kropssignaler genereres med den integrerede SBP/RESBP-sensor (ekstraudstyr). RESBP-sensoren registrerer personens brystbevægelsessignal udover snorker- og kropssignaler fra SBP-sensoren. Efter søvnstudierne downloades og analyseres optagelserne automatisk i en offline procedure ved hjælp af den proprietære zzzPAT-software.

zzzPAT-algoritmerne benytter WP300-kanalerne til påvisning af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser og søvnstadier (Rapid Eye Movement (REM), let søvn, Dyb Søvn og vågen tilstand). Yderligere identifikation af åbnåndedrætsbevægelseskanal, der genereres fra RESBP-sensoren, benyttes i zzzPAT-algoritmen samt med de andre kanaler.. ZzzPAT bruger WP300's snorker- og kroppspositionskanaler til at generere adskilte tilstande for snorken og kroppsposition. Brugen af SBP/RESBP er valgfri og i henhold til lægens præference.

Softwaren udsteder omfattende rapporter om undersøgelsen med statistik og grafisk præsentation af resultaterne. Hele nattes data kan ses, og de automatisk detekterede hændelser kan revideres manuelt.

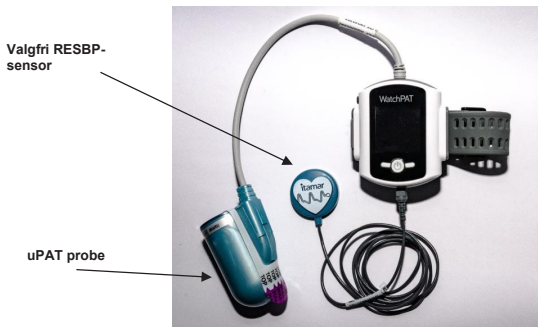
2.1 Systembeskrivelse

WP300-systemet består af følgende elementer:

- WP300-enhed, der omfatter:
 - Indbygget aktigraf
 - Indbygget CPU og elektrisk kredsløbskort
 - Indbygget hukommelse
 - AAA-batteri
 - OLED-display
- Forenet PAT og Pulse Oximeter Probe (uPAT-probe) (inkluderer oximetri)
- uPAT-probe forbindelseskabel
- Håndledsre
- Snorke- og kropssensor (SBP/RESBP) – ekstraudstyr
- Kabel til et indgrebsikkert armbånd og manipulationssikkert armbånd – ekstraudstyr
- USB-kabel
- Trinvis vejledning (anvendes sammen med afsnit 7)
- Hurtigvejledning (anvendes sammen med afsnit 8)
- Etui



Figur 1 – Pakket enhed



Figur 2 – WatchPAT™300 Device med Sensorer

Et yderligere element, der er påkrævet til betjening af systemet, er zzzPAT-sættet. zzzPAT er en proprietær PC-software til initialisering af studie, indhentning af data, analyse samt visning af data. For mere information henvises til zzzPAT-softwaremanualen.

2.2 Brugerinteraktion med WatchPAT™-enhedstaster

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

- Central Start/Enter-tast til at tænde for WatchPAT™
- Vandrette knapper (venstre og højre), som benyttes af operatøren til at gå ind i diagnosetilstand og navigere gennem menuen til diagnosticering. Disse knapper er skjult for patienten.



Figur 3 – Knapper og Display

Skærm

Displayet bruges til at læse status og fejlmeddelelser. Displayet er inddelt i tre sektioner: Titel, Info og Status.

- Titel (første linje): Nuværende betjeningsfunktion og tid
 - PATIENT til optagelse af studie om natten
 - DIAGNOSTIK til test af enheden
 - PC-HOST, mens der er forbindelse til en PC
- Info (2-7. linje): Specifik information afhængigt af betjeningsfunktion.
- Status (sidste linje): Meddelelse, der angiver enhedsstatus afhængigt af driftstilstand

Serviceporte og perifært udstyr

The WatchPAT™-enheden har 4 porte, som benyttes til sensorforbindelser, et batterirum med dæksel til batteriudskiftning samt et kabelrum med dæksel til uPAT-kabelservice (jf. Figur 4).

- Armbåndsporten bruges til at forbinde det manipulationssikre armbånd, der er dækket med et låg.
- Intern uPAT-port bruges til at forbinde uPAT-proben. Portens rum kan tilgås gennem et låg for at udskifte kablet.

- En port til tilslutning af den valgfri snorke- og kropssensor.
- USB-porten benyttes til at forbinde til PC'en for at initialisere enheden og downloade optagelsen.
- Batterirum, dækket af låg



Figur 4 – Serviceporte og perifært udstyr

2.3 WatchPAT™-enhedsfunktion

WatchPAT™ optager følgende kanaler:

- PAT® signal
- Oxygensaturation
- Aktigrafi (bevægelse)
- Akustisk decibeldetektor til evaluering af snorken (ekstraudstyr)
- Kropsposition (ekstraudstyr)
- Brystbevægelsessignal (ekstraudstyr)

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

2.4 Indbyggede selvdiagnostiske procedurer

2.4.1 Operatørtest

WatchPAT™300 indeholder en omfattende indbygget procedure for selvdiagnostik.

Denne procedure er tilgængelig for operatøren. Proceduren kan tilgås med højre og

venstre knapper (se Figur 3) trykkes ned samtidigt efter, at enheden er tændt (kun i løbet af de første 30 sekunder efter, at enheden er tændt). Proceduren udfører den følgende test:

- Enhedstest – test til WatchPAT™ for fejl, før du udfører et natstudie (sørg for, at alle sensorer er tilsluttet, før du starter denne test)



Bemærk

Til alle tider vises den aktuelle tid i øverste højre hjørne af displayet.

For at køre proceduren for selvdiagnostik:

- Tryk på ENTER-knappen (rund midtertast) i 2 sekunder, indtil opstartsskærmen vises på skærmen
- Tryk straks og kun på **VENSTRE+HØJRE**-knapperne (se Figur 3) på samme tid i 1 sekund

Følgende skærbillede vises:


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

- Første linje viser titel og nuværende tid
- Anden linje viser indbygget S/W-version og nuværende dato
- Tredje linje viser patient ID
- Fjerde linje viser mulighed for at køre enhedstest (enhedens serienummer)
- Femte linje viser sprogindstillinger
- Sjette linje viser indstillinger for batteritypen
- Syvende linje benyttes til at forlade testtilstanden og slukke for enheden. Hvis der ikke vælges nogen test inden for 3 minutter, lukker WatchPAT™-enheden automatisk ned
- Højre og venstre knapperne kan benyttes til at navigere mellem linjerne.
- En stjerne angiver det aktuelle valg. Det anbefales, at du udfører enhedstesten, hver gang du forbereder WatchPAT™ til et nyt studie.

2.4.2 Enhedstest

Efter udført enhedstest vises **TEST GODKENDT**, hvilket betyder, at enheden er klar til næste studie.

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



<-Back
TEST PASSED 1:54
```

Efter udført enhedstest vises **TEST MED FEJL**, hvilket betyder, at der er et problem, som skal løses, før enheden er klar til næste studie. Gennemgå fejlmeddelelsen og ret WatchPAT-enheden i overensstemmelse hermed og kørs derefter testen igen.

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

2.4.3 Patienttest

Når patienten (og medfølgende person om nødvendigt) tænder for WatchPAT™-enheden ved at trykke på START/Enter-tasten (rund midterknap) i ca. 2 sekunder, udføres en selvdiagnostik automatisk.

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

3 FORBEREDELSE TIL SØVNSTUDIE

3.1 Indsættelse af batteriet

For at indsætte batteriet i WP300-enheden:

1. Fjern WP300-enheden ud af håndledsremmen ved at løsne venstre side af WP300-remmen (den med den højere kant).
2. Åbn batterirummet på bagsiden af enheden (se Figur 5) og fjern batteriet fra enheden (hvis der er et).
3. Indsæt et nyt engangsbatteri eller fuldt opladet genopladeligt AAA-batteri i rummet. Retningen af '+' og '-' er illustreret på batteriets låg og i rummet.

3.1.1 Batteri-information

WP300 strømforsynes med et almindeligt AAA-batteri. Batteriet kan være alkalisk eller genopladeligt NiMH. Brug et nyt eller fuldt opladet batteri til hvert studie.

1. Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

<i>Batteri</i>	Almindeligt 1,5V alkalisk AAA-batteri ELLER Almindeligt genopladeligt AAA 1,2V NiMH batteri
<i>Kapacitet</i>	> 700 mAh
<i>Batteritype</i>	Alkalisk ELLER Nikkel-metalhydrid genopladeligt batteri (NiMH)



Figur 5 – Batterirum

3.2 Forberedelse af snorke- og kropssensor

Sæt det lille dobbeltklæbende klistermærke på snorke- og kropssensoren på bagsiden (forsiden har et billede) ved at pille låget af den ene side af klistermærket. Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse


3.3 Forberedelse af håndledsremmen

Håndledsremmen kræver ingen særlig forberedelse udover at sikre, at den er ren. Du kan rengøre den, hvis det er nødvendigt. Se afsnit 6.1 for detaljerede rengøringsinstruktioner.

3.4 Påførelse af WatchPAT™ med håndledsremmen

Påfør WatchPAT™-enheden på håndledsremmen, når enhedens forside flugter med det indgraverede billede i bunden af remmen.

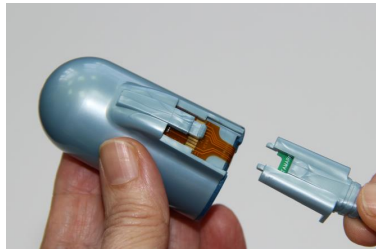
3.5 Udskiftning af uPAT-probe

	Advarsel
	UPAT-probesticket er meget følsomt og bør derfor aldrig efterlades blottet. Hold stikket tilsluttet til proben hele tiden især under rengøringen. Udskift proben før udførelse af enhedstesten.

Fjern en brugt sonde ved at trykke den lille fane (klemme) markeret med pilen i Figur 6, og hold derefter fast i stikket og skub det forsigtigt væk fra proben - træk ikke i ledningen, da det kan beskadige ledningerne. Korrekt bortskaffelse af brugte prober.



Figur 6 – Afbrydelse af proben



Figur 7 – Proben er afbrudt

Tilslut en ny probe ved at indsætte den blå skyder ind i proben, indtil den blå tap klikker på plads.



Bemærk

Vær forsigtig, når du indsætter den blå skyder for at sikre en korrekt placering i proben.



Figur 8 – WatchPAT™ Forberedt

3.6 Forberede WatchPAT™-enhed til nyt studie

Se zzzPAT-softwaremanualen for forberedelse af WP300 til et nyt studie.

3.7 Test af WatchPAT™-enhed

Kør den indbyggede selvdiagnostik som beskrevet i afsnit 2.4 ovenfor.

WatchPAT™-enheden er nu klar til udførelse af søvnstudie hos patienten (Figur 8).

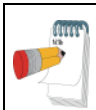
3.8 WP300 Selvdiagnostik af testresultater og fejlfinding

Skulle nogen af de selvdiagnostiske tests fejle eller rapportere fejlmeddelelser, følges udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

3.9 Pakning af bæretasken

Følgende genstande skal placeres inde i bæretasken i deres respektive rum (se Figur 1 – Pakket enhed):

- WatchPAT™-enheden monteret i håndledsremmen med uPAT-proben påsat.
- Trinvis vejledning til WatchPAT™-enheden.
- Kropsposition og snorkesensor (ekstraudstyr)
- Kabel til armbånd (valgfrit til patientidentifikation)
- Kun til flere nætter: ekstra uPAT-prober og batterier.



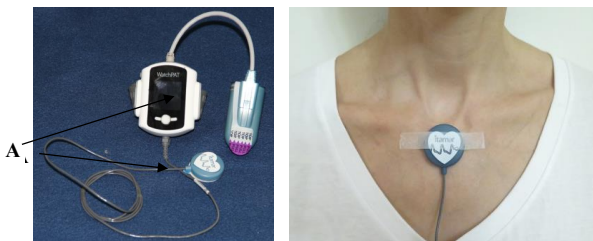
Bemærk

Demonstration af brug af WatchPAT™-enheden til patienten (og ledsager individuel hvis nødvendigt) er vigtigt for at opnå pålidelige optagelser og forbedre patientens tillid.

4 VALGFRIE FUNKTIONER

4.1 Brug af integreret snorke- og kropssensor

Den integrerede sensor betaler internt af to sensorer: en snorkesensor og en kropssensor.



A - Integreret RESBP-sensor

Påføring af RESBP-sensor

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

4.2 Indgrebssikker test med WatchPAT™- enhed

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

4.3 Studier for flere nætter

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

5 DOWNLOAD OG ANALYSE AF DATA

Efter søvnstudiet med WatchPAT™-enheden returneres den til den henvisende søvnklinik for download af data og analyse af zzzPAT-software.

For at downloade og analysere studiets data:

1. Forbind USB-porten på WatchPAT™-enheden til computeren (se Figur 4). WatchPAT™ vil slukkes.
2. Aktiver zzzPAT-software for at downloade og analysere studiets data.

Se zzzPAT-softwaremanualen for detaljerede instruktioner.

6 VEDLIGEHOLDELSE

WatchPAT™-enheden er designet og fremstillet til at opfylde alle sikkerhedskrav gældende for medicinsk udstyr. For at sikre maksimal driftssikkerhed bør systemet benyttes og vedligeholdes i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne, advarslerne og betjeningsinstruktionerne beskrevet i denne manual.

For at forhindre unødvendige fejl, mens patienten benytter enheden, anbefaler vi at udføre de rutinemæssige vedligeholdelses anbefalinger samt de forebyggende anbefalinger som beskrevet i dette afsnit.

Anbefalinger om rutinemæssig vedligeholdelse

- a) Rengøring af enheden, håndledsremmen og SBP/RESBP-sensoren.
- b) Enheden skal inspiceres for mulige defekter, kabler og sensorer. Produktet skal serviceres i tilfælde af skader.
- c) PAT-kablets elektriske stik skal inspiceres visuelt, mens en probe udskiftes. Produktet skal serviceres i tilfælde af, at der findes skader på stikket.
- d) Følgende genstande skal inspiceres visuelt og udskiftes, hvis de er beskadiget: rem, bæretaske og alt tilbehør.
- e) Fuldstændig test af en tekniker skal udføres og være bestået uden fejl, før produktet afleveres til en patient.
- f) Produktet skal opbevares i sin bæretaske, mens det ikke er i brug.

Anbefalinger til forebyggende vedligeholdelse

- a) Batteri – udskift batteriet før hvert søvnstudie. Fjern batteriet fra WP300-enheden, hvis enheden ikke skal bruges i længere tid.
- b) PAT-kabel – udskift PAT-kablet efter 200 søvnstudier, efter 1 år, eller når en af dets komponenter konstateres ødelagt.
- c) SBP/RESBP-sensor – udskift, hvis dens stik er brudt, hvis kablet i nærheden af stikket er ved at skalle af, eller hvis nogen af dets komponenter er i stykket.

Se afsnit 6.1, 6.2, 6.3 og 6.4 nedenfor for detaljerede instruktioner om Rengøring og udskiftning af uPAT-kablet og batteriet.

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

6.1 Rengøring


De forskellige komponenter i WatchPAT™- enheden har forskellige krav til rengøring:

- WatchPAT™-enhed
- Håndledsremmen
- Snorke- og kropssensor (SBP/RESBP)

6.1.1 Rengøring af WatchPAT™-enhed

For at rengøre WatchPAT™-enheden og etuiet gøres følgende:

- Rengør delene med en letfugtig, fnugfri klud med 70 % ethanol eller isopropylalkohol (IPA).

	<p style="text-align: center;">Advarsel</p> <p>Rengør kun WatchPAT™-enheden, når uPAT-proben er forbundet.</p>
---	---

6.1.2 Rengøring af håndledsremmen

Du kan rengøre håndledsremmen med en letfugtig fnugfri klud med 70 % ethanol eller isopropylalkohol (IPA).

Følg trinene for at desinficere håndledsremmen ved at nedsænke den i desinficerende væske:

- Fjern WatchPAT™-enheden fra håndledsremmen
- Nedsænk håndledsremmen i 70 % ethanol eller isopropylalkohol (IPA)

6.1.3 uPAT-proben

uPAT-proben er designet til engangsbrug. Den kan ikke rengøres og skal bortskaffes og udskiftes før hvert studie.

6.1.4 Snorke- & kropssensor

Brug 70% ethanol, til grundigt at rengøre både sensor og kabel.


6.2 Håndtering

Vær forsigtig:

- Brug kun etuiet til transport
- Opbevar ved stuetemperatur og undgå direkte sollys
- WatchPAT™-enheden må ikke udsættes for ekstreme temperaturer eller fugtighedsforhold (f.eks. opbevaring i en bil eller på et badeværelse)

6.3 Udskiftning af uPAT-probens kabel

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

	<p style="text-align: center;">Advarsel</p> <p>Brug kun de originale skruer, der hører til WatchPAT™-enheden. Brug af andre skruer kan skade enheden.</p>
---	--

6.4 Indstilling af klokkeslæt og dato for WatchPAT™-enheden

WatchPAT™-enhed Tid og dato kan indstilles med zzzPAT-applikationen. Se zzzPAT-softwaremanualen for forberedelse af WatchPAT™-enhed til et nyt studie.

6.5 Opbevaring af WatchPAT™-enheden

- WatchPAT™-enheden bør opbevares i den oprindelige emballage ved stuetemperatur og lav luftfugtighed.
- For at undgå risiko for lækage bør batteriet ikke opbevares inde i WP300 i længere tid.

7 PÅFØRELSE AF WATCHPAT™-ENHEDEN

Følgende detaljerede instruktioner er skrevet, som om læseren er patienten, der benytter WatchPAT™-enheden.

7.1 Forberedelse til brug af WatchPAT™-enheden

Se udvidet og illustreret trin for trin vejledning for detaljeret beskrivelse.

7.2 Påføring af WatchPAT™-enhed

Se udvidet og illustreret trinvis patientvejledning med detaljeret beskrivelse

7.3 Påsætning af uPAT-proben

Se udvidet og illustreret trinvis patientvejledning med detaljeret beskrivelse

7.4 Start af WatchPAT™-enheden

Se udvidet og illustreret trinvis patientvejledning med detaljeret beskrivelse

7.5 Når du vågner

Se udvidet og illustreret trinvis patientvejledning med detaljeret beskrivelse

7.6 Vigtige bemærkninger


Brug af WatchPAT™-enheden må ikke forårsage ubehag eller smerte. Hvis du oplever ubehag ved håndledet eller armen, skal du løsne håndledsremmen. Hvis ubehaget ikke afhjælpes med det samme, skal du ringe til servicenummeret.

- Forsøg ikke at tilslutte eller frakoble nogen del af enheden.
- Forsøg ikke at introducere nogen fremmed genstand i enheden.
- Forsøg ikke at tilslutte WatchPAT til en strømforsyning eller anden enhed, maskine eller computer.
- Hvis en del ser ud til at være frakoblet eller ikke ligner illustrationerne, skal du ringe til servicenummeret for at få hjælp.
- Forsøg under ingen omstændigheder selv at løse problemet.

Hvis du har spørgsmål om brug af maskinen, før, under eller efter din registrering derhjemme, skal du ringe til servicenummeret.

8 PATIENTTRÆNING – RETNINGSLINJER

Instruer patienterne (og den ledsagende person, hvis det er nødvendigt) i, hvordan WP300 skal monteres og bruges før brug.

	Bemærk
	Hvis det drejer sig om en pædiatrisk patient, skal der være særlig opmærksomhed på oplæring af patienten og/eller den ledsagende person i brug og placering af enheden, før der startes en søvnundersøgelse med WatchPAT™-enheden.

8.1 Gennemgå processen med at bruge WatchPAT™-enheden

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

8.2 Produkt Introduktion

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

8.3 Påførelse af WATCHPAT™-enheden

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

8.4 Start af WatchPAT™-enheden

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

8.5 Fjernelse af WatchPAT™-enhed

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

8.6 Patientens træningsvideo

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

8.7 Gennemgå sikkerhedsmæssige, generelle og funktionelle problemer

- Undgå at udsætte WatchPAT™-enheden for ekstreme forhold (høj temperatur, høj fugtighed)
- Angiv et telefonnummer, du kan ringe til i tilfælde af spørgsmål eller problemer.

9 FEJLFINDING

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

9.1 Operatør fejlmeddelelser

Hvis der vises en fejlmeddelelse, mens du udfører selvdagnostik, skal du udføre de handlinger, der er specificeret nedenfor. Hvis problemet fortsætter, kontakt Itamar eller en autoriseret repræsentant.

Tablet 1 – Operatør fejlfinding

Fejl	Mulig årsag	Handling
Filfej		
Ikke indlæst	Studie ikke begyndt for ny patient	Forbind enhed til PC og udstyr nyt studie i zzzPAT
Batterifejl % fuld	Batteri er defekt eller tomt	Udskift batteri
Enhed TÆNDER ikke	Lavt batteri, defekt eller ikke indsat korrekt	Udskift batteri eller indsæt batteri korrekt
Probefejl		
Brugt	Probe er tidligere blevet brugt	Udskift probe
Mangler	Proben er fjernet	Fastgør probe
Dårlig	Probe er defekt	Udskift probe
Hardware status fejlbesked	WatchPAT™-enhed er defekt	Kontakt Itamar eller en autoriseret repræsentant
SBP/RESBP afbrudt, selvom den er tilsluttet	WatchPAT™-enhed eller SBP/RESBP-sensor er defekt	Kontakt Itamar eller en autoriseret repræsentant
RTC-defekt	WatchPAT™-enhed er defekt	Kontakt Itamar eller en autoriseret repræsentant
Displayet tænder ikke mens forbundet til PC eller enhed kan ikke kommunikere med zzzPAT.	Brugt batteri kan forhindre enheden i at tænde.	Afbryd forbindelsen til PC'en, fjern batteriet fra enheden og genskab forbindelsen til PC'en.
Kort optagelsestid	Patienten fjernede WP300 eller proben fra hånden for tidligt	Forklar patienten om korrekt brug
	Utilstrækkelig batteriopladning forårsagede tidlig afbrydelse af optagelsen	Udskift batteri eller genoplade genopladeligt batteri og prøv igen
	Skadet WatchPAT™-enhed	Kontakt autoriseret repræsentant

9.2 Patientfejlmeddelelser

Hvis der vises en fejlmeddelelse, når patienten tænder for WatchPAT™-enheden, skal patienten udføre de handlinger, som er angivet nedenfor. Hvis problemet fortsætter, skal patienten kontakte Itamar eller en autoriseret repræsentant direkte.

Tabel 2 – Patient fejlfinding

Fejl	Mulig årsag	Handling
WatchPAT™-enheden tænder ikke	START-knappen er ikke aktiveret	Tryk hårdt på START-knappen i 3 sekunder
	uPAT-probe er ikke forbundet	Sørg for, at proben er forbundet og prøv igen
Proben er afbrudt	Proben er ikke forbundet, eller der kan være tale om en brugt probe	Kontroller tilslutningen af proben til kabel og kabel til WatchPAT™-enheden; Kontrollér om proben tidligere har været brugt og udskift den om nødvendigt med en ny
Hardwarekode	WatchPAT™-enhedsfejl	Kontakt Itamar eller en autoriseret repræsentant

10 SPECIFIKATIONER

Tabel 3 – WatchPAT™300-specifikationer

Egenskaber		Beskrivelse
uPAT-probe		Itamars proprietære probe. Måler PAT og oximetri.
Registreringstid		Ca. 10 timer
Kanaler		Måler 4-7 signaler: PAT, pulshastighed, oximetri, aktigrafi, snorken (ekstraudstyr), kropposition (ekstraudstyr), brystbevægelser (ekstraudstyr)
Prøveopløsning		PAT og Aktigrafi - 12 bit, oximetri - 1 % Snorken - 12 bit, brystbevægelser - 12 bit x 3 akser, kropposition - 5 diskrete stadier
Brugergrænseflade		OLED-display
Nøjagtighed	<i>Pulsfrekvens</i> <i>Amplitude</i> <i>Oximetri</i>	30-150 ±1 bpm 0-0,5 V ±10 % Arms ≤3 % (i området 70 % - 100 %)
PAT-kanal	<i>Båndbredde</i>	0,1-10 Hz
Datalagring	<i>Medier</i>	NOR SPI Flash
	<i>Kapacitet</i>	128 MB (minimum)
Strømforsyning	<i>Batteri</i>	Et OTS 1,5V alkalisk AAA-batteri ELLER Et genopladeligt OTS AAA 1,2V NiMH-batteri
Driftsspænding		3,3 V
Temperatur	<i>Betjening</i>	0°C til 40 °C
	<i>Opbevaring (Enhed)</i>	-20°C til 40 °C
	<i>Opbevaring (Probe)</i>	0°C til 40 °C
	<i>Transport (Enhed & Probe)</i>	-20°C til 60 °C
Luftfugtighed	<i>Drift</i>	10 % – 93 % (ikke-kondenserende)
	<i>Opbevaring og transport</i>	0% – 93 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	<i>Betjening og opbevaring</i>	10 – 15 psi
	<i>Transport</i>	8 – 15 psi
Dimensioner	<i>L x W x H</i>	69mm*59mm*17mm
	<i>Vægt</i>	98 gr (eksklusiv uPAT-probe vægt på 20 gr)

BILAG A: WatchPAT™ integreret snorke + kropsspositionssensor, betjeningsvejledning (SBP/RESBP)

RESBP/SBP skal benyttes med zzzPAT v 5.0 eller nyere.

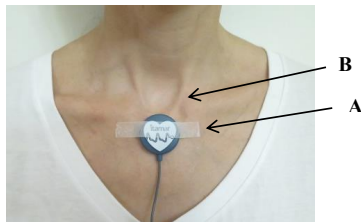
Tak for dit køb af en integreret snorke & kropssensor (SBP) eller åndedrætsindsats snore- og kropssensor (RESBP).

Beskrivelse

Den integrerede sensor betaler internt af to sensorer: en snorkesensor og en kropssensor.



A - Integreret RESBP-sensor



A-RESBP-Sensor påførelse
B-Brystindhak

Den integrerede sensor får strøm fra WatchPAT™-enheden og kræver derfor ikke et batteri. Den aktiveres automatisk af WatchPAT™, når den tilsluttes snorke- og kropssporten.

Snorkesensoren er en akustisk decibeldetektor.

Denne **kropssensor** bruger et 3-akset accelerometer, der giver et signal, som er direkte proportionalt med patientens sovestilling (liggende på ryggen eller maven, højre, venstre og siddende stilling).

Kun for RESBP: Dette **brystbevægelsessignal** bruger det samme 3-akset accelerometer til at levere rå brystbevægelsesdata til måling af motivets vejrtrækning om natten.

Indikationer for brug

Den integrerede snorke- og kropssensor er et tilbehør til WatchPAT™-enheden til privat brug hos patienter, der formodes at have søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser. Den integrerede sensor overvåger snorkeniveauet, hvilket hjælper med at udføre en evaluering af sværhedsgraden af de søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser samt kropsspositionen, som hjælper med evalueringen af typen af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser. Sensoren leverer også rå bevægelsesdata for brystet til at måle forsøgspersoners vejrtrækning i løbet af natten.

Forberedelse af sensoren

- Sæt det runde, dobbeltklæbende klistermærke på den blå side af sensoren.

Fastgørelse af sensor

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

Rengøring af sensoren

Brug 70% ethanol, til grundigt at rengøre både sensor og kabel.

SPECIFIKATIONER		
Snorke sensorteknologi		Sensitiv mikrofon
Kropsposition og brystbevægelse (kun for RESBP) sensorteknologi		3-akset accelerometer
Signalamplitude		0-3.3 V
Forbindelsestype		1 mm medicinsk sikkerhedsstik stik fra Plastics1 <i>Ledningslængde: 3,2 fod (100 cm)</i>
Fysisk størrelse		1,3 tommer i diameter (32 mm diameter)
Vægt		12
Garanti		6 måneder
Temperatur	<i>Betjening</i>	0 til 40 °C
	<i>Opbevaring</i>	-20 til 40 °C
	<i>Transport</i>	-20 til 60 °C
Luftfugtighed	<i>Betjening, opbevaring og transport</i>	0% – 93 % (ikke-kondenserende)
	<i>Betjening og opbevaring</i>	10 – 15 psi
<i>Transport</i>		

Snorke- og kropspositions nøjagtighed

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

BILAG B: Indgrebssikker test med WatchPAT™

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

BILAG C: LICENSAFTALE

Denne licensaftale repræsenterer den fuldstændige og eksklusive forståelse mellem dig og Itamar Medical. Dokumentet kan ses på <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne licensaftale, eller hvis du ønsker at kontakte Itamar Medical af en eller anden grund, bedes du skrive til:

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

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

BILAG D: MYNDIGHEDSREPRÆSENTANT

Itamar Medicals autoriserede repræsentant er:



Arazy Group GmbH

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

BILAG E: BESKRIVELSE AF WATCHPAT™300 UPAT-SONDE

WatchPAT uPAT-sonden er en opto-pneumatisk fingermonteret sonde.

Dens rolle er løbende at måle den relative tilstand af den vasomotoriske aktivitet i den distale del af fingeren baseret på en plethysmografisk metode kombineret med ændringer i absorbans af fingeren ved både rødt og infrarødt lys ved brug af spidsbølgelængder på henholdsvis 660nm og 910nm til måling af oximetrisignal

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

BILAG F: FREMSTILLINGSERKLÆRINGER I HENHOLD TIL IEC 60601-1 OG 60601-1-2

Bemærkninger

- WatchPAT™300 (WP300) kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den skal installeres og forberedes til brug som beskrevet i afsnit 11 - Forberedelse til søvnstudie.
- Visse typer mobile telekommunikationsenheder såsom mobiltelefoner vil sandsynligvis forstyrre WP300.
- De anbefalede separationsafstande i dette afsnit skal derfor overholdes.
- WP300 må ikke anvendes nær eller oven på en anden enhed. Hvis dette ikke kan undgås, er det nødvendigt – før klinisk brug – at kontrollere, at udstyret fungerer korrekt under brugsbetingelserne.
- Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller solgt af Itamar Medical som reservedele, kan have en konsekvens af øgning af emissionerne eller reducere af enhedens immunitet.
- For at sikre "Isolationsforhold" afbrydes strømforsyningen.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetiske emissioner

- WP300 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i nedenstående tabel 1, 2, 4 og 6.
- Brugeren og/eller installatoren af enheden skal sikre, at den benyttes i et sådant miljø.

Tabel 1 – fra IEC 60601-1-2:2014		
Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner – WP300		
WP300 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af WP300 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Denne WP300 bruger RF-energi til intern funktionalitet. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden. WP300 er velegnet til brug i alle strømkilder, herunder i private hjem og strømkilder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 2 - fra IEC 60601-1-2:2014**Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – WP300**

WP300 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **WP300** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.


Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (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	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk offentligt lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål, kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.

BEMÆRK: UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

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

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – WP300

WP300 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **WP300** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3V 0,15-80 MHz Uden for ISM-bånd	Ikke relevant	Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr bør ikke benyttes tættere på nogen del af WP300 , inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens Anbefalet separationsafstand
RF-stråling IEC 61000-4-3	6V 0,15-80 MHz Inde i ISM-bånd 10 V/m	Ikke relevant	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz t o 800 MHz
	80 MHz ~ 2,7 GHz	10 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz t o 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra genstande og personer.

^a
Feltstyrker fra faste sendere, såsom basistationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør der overvejes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **WP300** anvendes, overstiger det relevante RF-compliancenniveau ovenfor, skal **WP300** overvåges for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal funktionsegenskab, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte **WP300**.

^b
Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 10 V/m.

Anbefalede separationsafstande

WP300 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser i radiofrekvensstråler kontrolleres.

Brugeren og/eller installatøren af enheden kan hjælpe med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobil kommunikationsudstyr, der udsender radiosignaler, og WP300 i henhold til udstyrets maksimale udgangseffekt, som anbefalet i nedenstående tabel.

Tabel 6 - fra IEC 60601-1-2:2014				
Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og WP300				
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt Watt [W]	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (i meter)			
	Meter [m]			
	150 kHz til 80 MHz Uden for ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz Inde i ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
	<p>For transmittere vurderet til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen, der passer til frekvensen af transmitteren, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren.</p> <p>BEMÆRKNING 1 ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			

IEC 60601-1-2: 2014 4. udgave

Testspecifikationer for KABINETPORT-IMMUNITET over for trådløs RF-kommunikation

Testfrekvens (MHz)	Bånd a) (MHz)	Service a)	Modulation a)	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)	Complianceniiveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsemodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDen 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsemodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

BEMÆRK, hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem transmitterens antenne og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. 1 m testafstanden er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

^{a)} For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.

^{b)} Bærerer skal moduleres ved hjælp af et firkantsignal for en arbejdscyklus på 50 %.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulering kan der anvendes 50 % pulsemodulation ved 18 Hz, for selvom det ikke repræsenterer faktisk modulering, ville det være værste tilfælde.

BILAG G: SPO2-NØJAGTIGHED I WATCHPAT™300

WatchPAT™300-enheden anvender Itamar Medical Pulse Oximetri-systemet til måling af funktionel oxygensaturation af arterielt hæmoglobin (SpO₂). Dette appendiks indeholder oplysninger om nøjagtigheden af disse målinger efter en klinisk undersøgelse af Itamar Medical Pulse Oximetri.

1. Samlet set skønnes Arms at være 1,9 for området 70-100 %
2. Den næste tabel viser resultater for SpO₂-nøjagtighed:

Sammenligning med reference CO-oximetri					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	ARMS -specifikation på 3 % for området 70-100 %
# point	1350	415	460	475	Godkendt
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Bemærk: Intervallet på 70 % til 100 % omfatter referencedata ned til 67 %

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse

BILAG H: ZZZPAT-HARDWAREKRAV

Hardware- konfiguration:

Computer Pentium 4 3GHz eller højere
1 tilgængelig USB-port
XGA-skærmopløselighed (minimum 1024 x 768 pixels)
RAM 1GB eller højere

Krav til diskplads:

- **Enkeltstående installation**
 - 10 GB minimum / 60 GB anbefalet diskplads i mappen Filer og mindst 1,2 GB på opstartsdrevet
- **Delt installation**
 - SQL DB drive – 1,2 GB, hvis du bruger vores standard MS SQL Ekspres installation og nok til 1 års studier (500 KB / studie).
 - Delt folder til rå datasignalfiler - nok til 1 års studier (30 MB / studie).

Operativsystem:

Windows Server 2008 Servicepakke 1 og nyere
Windows 7 med servicepakke 1
Windows 8
Windows 10

BILAG I: RESERVEDELSLISTE

Se udvidet og illustreret vejledning for detaljeret beskrivelse