



WatchPAT™ 300


Priročnik za uporabo

Itamar Medical **REF** OM2196397



R_x only Pozor: V skladu z zveznim zakonom je prodaja te naprave dovoljena samo zdravstvenim delavcem z ustrežno licenco oz. po njihovem naročilu.

Avtorske pravice pridržane, © 2002–2020, Itamar Medical Ltd.
WatchPAT™ in PAT® sta blagovni znamki družbe Itamar Medical, Ltd.

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

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

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

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O. Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Izrael
Tel.: Za mednarodne klice: + 972-4-617-7000, za ZDA: 1-888-7ITAMAR
Faks: + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

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



EN ISO 13485:2016

Kontaktni podatki pooblaščenega predstavnika upravnega oz. regulatornega organa so navedeni v Prilogi D.

Seznam izdaj

Izdaja	Datum	Opis	Poglavje	Strani
1	September 2017	Prva izdaja	Vse	Vse
2	Okt. 2017	Dodane oznake	1.13	9
3	Februar 2018	Spremenjene fotografije	Vse	Vse
		Opomba o osvežitvi		ii
		Osvežen seznam standardov	1.7	4
		Osvežena oznaka naprave	1.13	9
		Odstranjena opomba glede samodiagnostičnega testa iz programske opreme zzzPAT	2.4.1, 3.7	16, 23
		Osvežena sporočila o "testu preiskovanja"	2.4.3	19
		Odstranjena oznaka primarni/sekundarni v zvezi s tipom baterije	3.1.1	20
		Osvežena navodila za čiščenje in vzdrževanje	6	31
		Manjše osvežitve jezika navodil za usposabljanje preiskovancev/uporabnikov	7, 8	37, 41
		Osveženi podatki o dimenziji naprave	10	46
		Osveženi podatki o predstavniku	Priloga D	63
		upravnega/regulatornega organa EU	Priloga F	61
		Osvežitev: proizvajalčeva izjava v skladu z IEC 60601-1 in 60601-1-2 63	Priloga G	66
		Osvežena natančnost SpO2 v WP300	Priloga H	69
		Dodana opomba glede AHlc in CSR		
4	September 2018	Spremenjene fotografije	Vse	Vse
5	Februar 2019	Osvežena merila za izključitev uporabe	1.3	2
		Osvežen seznam standardov	1.7	4
		Zamenjava organa, pooblaščenega s strani NRTL: TUV + dodana oznaka CE	1.8	5
		Osvežena oznaka proizvoda	1,12, 1,13	8, 9
		Dodana pojasnila	2.1	11
		Osveženi Testi upravljavca	2.4.1	15–16
		Dodan RESBP	6	30
		Osveženo besedilo	7	34
		Osvežene informacije o zzzPAT	Priloga A	47
		Dodano poglavje o zahtevah glede strojne opreme zzzPAT	Priloga H	65
		Izbris priloge H		
		Osvežen seznam nadomestnih delov	Priloga I	66
6	September 2019	Osveženi standardi	1.7	4
		Osvežena oznaka naprave	1.13	9
		Osvežena navodila za zapestnico proti odstranitvi	4.2	27–28
		Osvežena tabela specifikacij – dimenzije	10	46
		Osvežen naslov zastopnika za EU	Priloga D	55
7	Jan 2020	Zmanjševanje grafik in tabel	Vse	Vse
8	Februar 2020	Dodana omejitev za AHlc	1.2	2
		Sprememba iz Meril za izključitev v Opozorila	1.3	2
		Sprememba besedila v Opozorilih za aritmije	1,3	2

Opomba:

- Zadnja različica Uporabniškega priročnika za WatchPAT™ je na voljo na naslovu:  <http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- Priročnik za programsko opremo zzzPAT je na voljo tudi na namestitveni zgoščenki zzzPAT in se namesti oz. prenese v sklopu namestitve programske opreme.

Na zahtevo bo brezplačno v 7 koledarskih dneh poslan tudi natisnjen izvod.

Kazalo

1	SPLOŠNE INFORMACIJE.....	1
1.1	Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo	1
1.2	Omejitve uporabe.....	1
1.3	Opozorila	2
1.4	Dodatna opozorila, ki veljajo posebej v primeru pediatrične uporabe.....	2
1.5	Podatki, ki jih generira WatchPAT™300	3
1.6	Klasifikacija opreme	3
1.7	Sistem zagotavljanja kakovosti: EN ISO 13485	4
1.8	Skladnost s CE in TÜV RHEINLAND.....	5
1.9	Dogovori glede nekaterih izrazov v tem priročniku	5
1.10	Opozorila in opombe	6
1.11	Varnostna opozorila.....	7
1.12	Simboli in oznake, uporabljeni na izdelku	8
1.13	Oznake na napravi WatchPAT™300	9
1.14	Informacije FDA.....	9
2	PREGLED	10
2.1	Opis sistema.....	11
2.2	Tipke na napravi WatchPAT™300, relevantne za uporabnika	13
2.3	Delovanje naprave WatchPAT™	14
2.4	Vgrajeni samodiagnostični postopki.....	15
3	PRIPRAVA NA PREISKAVO SPANJA	17
3.1	Vstavljanje baterije.....	17
3.2	Priprava senzorja za smrčanje in položaj telesa	18
3.3	Priprava zapestnega traku	18
3.4	Pritrditev naprave WatchPAT™ na zapestni trak	18
3.5	Namestitev sonde uPAT	18
3.6	Priprava naprave WatchPAT™ na novo preiskavo	19
3.7	Testiranje naprave WatchPAT™	19
3.8	Rezultati samodiagnostičnega testa WP300 in odpravljanje težav ..	19
3.9	Pospravljanje naprave v torbico	20
4	DODATNE MOŽNOSTI.....	21
4.1	Uporaba integriranega senzorja za smrčanje in položaj telesa	21
4.2	Testiranje namestitve, ki preprečuje odstranitev naprave WatchPAT™300	21
4.3	Preiskava, ki obsega več noči	21
5	PRENOS IN ANALIZA PODATKOV	22
6	VZDRŽEVANJE	23

6.1	Čiščenje	23
6.2	Ravnanje z napravo	24
6.3	Zamenjava priključnega kabla sonde uPAT	24
6.4	Nastavitev ure in datuma na napravi WatchPAT™	25
6.5	Shranjevanje naprave WatchPAT™	25
7	UPORABA NAPRAVE WATCHPAT™ ZA PREISKOVANCA 26	
7.1	Priprava na uporabo naprave WatchPAT™	26
7.2	Namestitev naprave WatchPAT™ Device na preiskovanca	26
7.3	Pritrditev sonde uPAT	26
7.4	Vklop naprave WatchPAT™	26
7.5	Ko se zbudite.....	26
7.6	Pomembne opombe:.....	26
8	USPOSABLJANJE PREISKOVANCEV – SMERNICE.....	27
8.1	Opis postopka uporabe naprave WatchPAT™	27
8.2	Predstavitve izdelka.....	27
8.3	Namestitev naprave WatchPAT™	27
8.4	Vklop naprave WatchPAT™	27
8.5	Odstranitev naprave WatchPAT™	27
8.6	Usposabljanje preiskovancev	27
8.7	Pregled varnostnih in splošnih vidikov ter delovanja	27
9	NAPOTKI ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV	28
9.1	Sporočila o napakah za upravljavca naprave	28
9.2	Sporočila o napakah za preiskovanca	29
10	SPECIFIKACIJE	30
	PRILOGA A: NAVODILA ZA UPORABO INTEGRIRANEGA SENZORJA ZA SMRČANJE IN POLOŽAJ TELESA WATCHPAT™ (SBP/RESBP).....	31
	PRILOGA B: TESTIRANJE NAMESTITVE, KI PREPREČUJE ODSTRANITEV NAPRAVE WATCHPAT™.....	33
	PRILOGA C: LICENČNA POGODBA	34
	PRILOGA D: POOBLAŠČENI ZASTOPNIK.....	35
	PRILOGA E: OPIS SONDE WATCHPAT™300 UPAT	36
	PRILOGA F: PROIZVAJALČEVA IZJAVA V SKLADU Z IEC 60601-1 IN 60601-1-2	37

PRILOGA G: NATANČNOST MERITVE SPO2 Z NAPRAVO WATCHPAT™300	42
PRILOGA H: ZAHTEVE ZZZPAT GLEDE STROJNE OPREME.....	43
PRILOGA I: SEZNAM NADOMESTNIH DELOV.....	44

Seznam slik

Slika 1 – Naprava, pospravljena v etui	11
Slika 2 – Naprava WatchPAT™300 s senzorji	12
Slika 3 – Tipke in zaslon	13
Slika 4 – Vhodi oz. priključki	14
Slika 5 – Prostor za baterijo.....	17
Slika 6 – Odklop sonde	18
Slika 7 – Odklopljena sonda	18
Slika 8 – Popolnoma pripravljena naprava WatchPAT™	19

1 SPLOŠNE INFORMACIJE

Ta priročnik je del sistema WatchPAT™300.

1.1 Predvidena uporaba/Indikacije za uporabo

Naprava WatchPAT™300 (WP300) je neinvazivna naprava za uporabo na domu pri preiskovancih s sumom na motnje dihanja med spanjem. WP300 je diagnostični pripomoček za zaznavanje motenj dihanja med spanjem, faz spanja (faza REM, plitki spanec, globoki spanec, budnost), ravni smrčanja ter položaja telesa. WP300 izračuna PAT (periferno arterijsko tonometrijski) indeks dihalnih motenj (pRDI), indeks apnej-hipopnej (pAHI) in centralni indeks apnej-hipopnej (pAHIC), omogoča PAT prepoznavanje faz spanja (pSTAGES) ter, kot dodatno možnost, s pomočjo zunanega integriranega senzorja omogoča zaznavanje stopnje smrčanja in posameznih položajev telesa. Podatki o fazah spanja pSTAGES in stopnjo smrčanja ter položaju telesa iz naprave WP300 zagotavljajo dodatne informacije za pRDI/pAHI/pAHIC. Podatki o fazah spanja (pSTAGES) ter stopnji smrčanja in položaju telesa iz naprave WP300 niso namenjeni za uporabo kot edina ali primarna osnova za diagnostiko motenj dihanja med spanjem, za predpisovanje zdravljenja ali za odločanje o potrebnih dodatnih diagnostiki.

pAHIc je indiciran za uporabo pri preiskovancih, starih 17 let in več. Vsi ostali parametri so indicirani za uporabo pri preiskovancih, starih 12 let in več.

1.2 Omejitve uporabe

1. WP300 je dovoljeno uporabljati izključno v skladu z zdravnikovimi navodili. Prosimo, preberite varnostne napotke in opozorila v poglavju 1.3.
2. Uporabo WP300 sme odobriti samo ustrezno kvalificirano medicinsko osebje.
3. Ustrezno kvalificirano medicinsko osebje mora preiskovancem (in po potrebi njihovim spremljevalcem) pred uporabo naprave WP300 podati natančna navodila za pritrnitev in uporabo naprave.
4. V primeru napake pri delovanju opreme mora vsa popravila opraviti pooblaščen osebje Itamar Medical Ltd. ali serviserji z ustrežno licenco.
5. O upravičenosti preiskovanca do preiskave PAT® v celoti presoja izključno zdravnik, takšna presoja pa je odvisna od preiskovančevega zdravstvenega stanja.
6. Sistema WP300 ni dovoljeno na kakršen koli način spreminjati, niti v celoti niti delno.
7. WP300 se uporablja le kot diagnostični pripomoček in ga ni dovoljeno uporabljati za spremljanje stanja pacienta oz. preiskovanca.
8. Napravo WP300 in pripadajočo opremo mora pred uporabo pripraviti izključno strokovna oseba, ki je za to ustrezno usposobljena in kvalificirana.
9. Pooblaščen uporabniki morajo pozorno preučiti priročnik za uporabo WP300 in ga hraniti na lahko dosegljivem mestu. Priporočamo, da občasno ponovno preberete Priročnik.

-
10. Družba Itamar Medical Ltd. ne daje nikakršnega zagotovila, da je oseba, ki je prebrala Priročnik, s tem usposobljena oz. kvalificirana za upravljanje, preskušanje ali umerjanje sistema.
 11. Podatki in izračuni iz sistema WP300 so namenjeni le kot pomoč usposobljenemu diagnostiku. Izrecno navajamo, da ne smejo biti upoštevani kot edina nesporna osnova ali podlaga za klinično diagnozo.
 12. Če sistem ne deluje pravilno ali če se na upravljanje ne odziva tako, kot je opisano v tem priročniku, priporočamo, da oseba, ki upravlja napravo, prebere poglavje Odpravljanje težav. Če je treba, se obrnite na našo servisno pisarno in oddajte poročilo o težavi, da vam lahko zagotovimo nadaljnja navodila.
 13. Ko nameščate napravo na preiskovanca, pozorno in dosledno upoštevajte "Vodnik po posameznih korakih", ki je sicer namenjen preiskovancu.
 14. Naprava WP300 ni indicirana za uporabo pri preiskovancih s poškodbami, deformacijami ali abnormalnostmi, ki bi lahko preprečevale njeno ustrezno uporabo.
 15. Naprava WP300 ni indicirana za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.
 16. AHlc ni klinično preverjen pri preiskovancih na višjih nadmorskih višinah ali pri preiskovancih, ki uživajo opioide.

1.3 Opozorila

Naprave WatchPAT™300 ne uporabljajte v naslednjih primerih:

1. če preiskovanec uporablja eno od naslednjih zdravil: alfa-zaviralna zdravila ali nitrate s kratkim trajanjem delovanja (manj kot 3 ure pred preiskavo),
2. če preiskovanec uporablja trajni srčni spodbujevalnik: vzdrževanje ritma v preddvoru (atriju) ali VVI brez sinusnega ritma,
3. če se pri preiskovancu pojavljajo vztrajne* nesinusne srčne aritmije.
** V primeru vztrajne aritmije lahko samodejni algoritem naprave WatchPAT izloči nekatera časovna obdobja, kar skrajša veljavni čas spanja. Za generiranje samodejnega poročila o spancu je potreben veljavni čas spanca vsaj 90 minut.*
4. Uporaba naprave WatchPAT™300 ni indicirana za uporabo pri otrocih, ki tehtajo manj kot 29.5 kg.

1.4 Dodatna opozorila, ki veljajo posebej v primeru pediatrične uporabe

Uporaba naprave WatchPAT™300 je indicirana za uporabo pri preiskovancih, starih 12 let in več.

Naslednja opozorila in opombe veljajo za pediatrične preiskovance, stare 12–17 let.

Opozorila

1. Pri pediatričnih preiskovancih z resnimi soobolenji, kot so Downov sindrom, nevrnomuskularne bolezni, obolenja pljuč ali hiperventilacija zaradi prekomerne teže, je preiskava spanja z laboratorijskim polisomnografom (PSG) primernejša od preiskave spanja na domu (HST).
2. Priporočamo, da se zdravnik prepriča, da se preiskovanec in njegov skrbnik oz. skrbnica zavedata, da uporaba določenih zdravil in drugih snovi, ki se uporabljajo za

zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD), antidepresivov, kortikosteroidov in zdravil proti konvulzijam (krčem) ter uživanje kofeina, nikotina, alkohola in drugih poživil lahko vplivata na spanec, s tem pa tudi na pogoje preiskave spanja.

Opombe:

1. Uporaba periferno arterijsko tonometrijskega (PAT) indeksa dihalnih motenj (pRDI) je indicirana za preiskovance, stare 17 let ali več.
2. Varnost in učinkovitost senzorja za smrčanje in položaj telesa nista bili preizkušeni na pediatričnih preiskovancih.
3. Posebno pozornost je treba nameniti usposabljanju pediatričnih preiskovancev in/ali njihovih spremljevalcev, da bodo pred začetkom preiskave spanja pravilno namestili napravo WatchPAT™ (za nadaljnje podrobnosti glejte 7. in 8. poglavje).

1.5 Podatki, ki jih generira WatchPAT™300

Naprava WatchPAT™300 izračuna periferno arterijsko tonometrijski (PAT) indeks dihalnih motenj (pRDI), PAT indeks apnej-hipopnej (pAHI), PAT centralni indeks apnej-hipopnej (pAHIC), odstotek celotnega časa spanca s Cheyne-Stokesovim vzorcem dihanja (%CSR) ter PAT prepoznavanje faz spanja (pSTAGES). Dihalni indeksi in faze spanja, ki jih dobimo z napravo WP300, so ocene običajnih vrednosti in prepoznanih faz, ki bi jih dobili s polisomnografijo (PSG). Dodatna možnost je, da skupaj z napravo WatchPAT™300 uporabite zunanji integrirani senzor (SBP/RESBP), ki omogoča merjenje stopnje smrčanja in zaznavanje posameznih položajev telesa.

Uporaba pRDI in pAHIC je indicirana pri preiskovancih, starih 17 let ali več.

1.6 Klasifikacija opreme

Naprava **WP300** je medicinski pripomoček razreda IIa v skladu z MDD 93/42 EEC: 1993 & dop. 2007/47/EC, Priloga IX, Pravilo 10.

1.7 Sistem zagotavljanja kakovosti: EN ISO 13485

Naprava Itamar Medical WP300 je skladna z naslednjimi standardi:

	STANDARD	Št.
1.	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	IEC 60601-1:2005 + POPR. 1: 2006 + POPR. 2: 2007 + DOP1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 in A1:2012, C1:2009/(R) 2012 in A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08 + Dopolnitev 1
2.	Medicinska električna oprema – 1.–2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje	IEC 60601-1-2:2014
3.	Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme	IEC 62304:2006 + DOP1:2015
4.	Medicinska električna oprema – 1.–11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti -- Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe Stopnja zaščite, ki jo zagotavlja ohišje (koda IP) – IP22	IEC 60601-1-11:2015 IEC 60529 Ed 2.2 + POPR2
5.	Medicinske naprave – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Medicinska električna oprema – 1.–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	EN ISO 14971:2012
8.	Medicinski pripomočki. Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj. Splošne zahteve	ISO 15223-1:2016
9.	Grafični simboli za električno opremo v medicinski praksi	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Grafični simboli – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki; glejte priročnik z navodili/knjžico	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi	ISO 10993-1: 2009/Tehnični popravek 1 2010

	STANDARD	Št.
13.	Elektromedicinska oprema – 2-61. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti pulznega oksimetra	ISO 80601-2-61:2011
14.	Uredba o sistemih kakovostih (QSR) FDA	21 CFR del 820
15.	Medicinski pripomočki. Sistemi vodenja kakovosti. Zahteve za zakonodajne namene	EN ISO 13485:2016
16.	Uredba Komisije (EU) o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov	EU 207/2012
17.	Direktiva o medicinskih pripomočkih	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi	Direktiva RoHS 2011/65/EU (RoHS 2)

1.8 Skladnost s CE in TÜV RHEINLAND



Ta proizvod je skladen z direktivo MDD 93/42/EEC: 1993 & dop. 2007/47/EC (Direktiva o medicinskih pripomočkih) in je CE-odobren.

Proizvod je označen z logotipom oz. oznako CE.



Proizvod je odobril TÜV RHEINLAND.

1.9 Dogovori glede nekaterih izrazov v tem priročniku

Opomba: V celotnem dokumentu so za napravo WatchPAT™300 uporabljeni različni izrazi, in sicer WatchPAT™, WatchPAT™300, WP in WP300.

Opomba: V celotnem dokumentu izraz senzor za smrčanje in položaj telesa pomeni tako senzor SBP kot senzor RESBP, razen če ni izrecno navedeno drugače.

Opomba: Central+ je modul WatchPAT™, ki omogoča prepoznavanje centralnih apnej. Delovanje Central+ je možno, ko uporabljate WatchPAT™ skupaj s senzorjem RESBP in združljivo programsko opremo.



Opozorila opozarjajo na pogoje ali dejanja, ki lahko – ob neupoštevanju navodil – ogrozijo varnost preiskovancev ali povzročijo poškodbe sistema, napake pri delovanju sistema in posledično neobnovljivo izgubo podatkov.

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.



Pozor! Ta oznaka opozarja na pogoje ali dejanja, ki bi lahko vplivali na zbiranje podatkov in/ali poslabšali kakovost rezultatov preiskave.

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.



Opombe vsebujejo pojasnila ali dodatne informacije.

Les notes sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.

1.10 Opozorila in opombe

Za napajanje WP300 z električno energijo je potrebna ena standardna baterija AAA.

Naprava WP300 je prenosna in lahko deluje neprekinjeno.

V napravi WP300 so uporabljeni deli tipa BF, ki so v stiku s preiskovancem.

Kadar naprave WP300 ne uporabljate, jo hranite in prenašajte samo v originalni torbici.

V napravi WP300 z izjemo kablov ni delov, ki bi jih lahko uporabnik popravil sam.


Okoljski pogoji med transportom in skladiščenjem: glejte poglavje Specifikacije.

Okoljski pogoji med delovanjem: glejte poglavje Specifikacije.











Da bi preprečili tveganje izteka baterije, v primeru daljšega skladiščenja ali daljše neuporabe naprave WP300 odstranite baterijo.


Strokovnjaki za spanje (ki niso preiskovanci), ki uporabljajo napravo WP300, morajo prebrati Priručnik za uporabo.

1.11 Varnostna opozorila

	<p>OPOZORILA</p> <p>Ne dovolite, da se naprava zmoči.</p> <p>Pazite, da ne umažete, poškoprote ali polijete katerega koli dela naprave oz. sistema s hrano ali vodo.</p> <p>V primeru požara uporabljajte le gasilne aparate, odobrene za gašenje električnih požarov.</p> <p>Z napravo ravnajte previdno. Naprava je občutljiva na sunkovite premike in padce.</p> <p>Ne poskušajte priklopiti ali odklopiti katerega koli dela naprave.</p> <p>Ne segajte v notranjost naprave s kakršnim koli predmetom.</p> <p>PREDEN povežete napravo WP3000 z računalnikom, jo snemite s preiskovanca.</p>
	<p>AVERTISSEMENTS</p> <p>Ne pas mouiller l'unité.</p> <p>Éloigner le dispositif de toute source d'eau ou nourriture.</p> <p>En cas d'incendie, utiliser uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'un incendie dû à une source électrique.</p> <p>Manier avec précaution. L'unité est fragile : éviter les mouvements soudains et chute.</p> <p>Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.</p> <p>Ne pas introduire un corps étranger a l'intérieur de l'unité.</p> <p>Le système WP300 doit être rechargé uniquement après avoir été détaché de la main du patient.</p> <p>Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient avant de le relier à l'ordinateur.</p>

1.12 Simboli in oznake, uporabljeni na izdelku

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Del tipa BF, ki je v stiku s preiskovancem
	Proizvod je odobril TÜV RHEINLAND.
	Proizvod je označen z logotipom oz. oznako CE. 2797 za BSI
	Datum proizvodnje
1.5VDC 	Delovna napetost baterije
	Enkratna uporaba, ne uporabljajte večkrat
	Omejitev glede temperature
	Rok uporabnosti
	Proizvajalec medicinskega pripomočka/naprave
REF	Kataloška številka
SN	Serijska številka

<p>IP22</p>	<p>Stopnja zaščite (pred vdorom) Naprava je zaščiten pred vstavljanjem prstov; voda, ki kaplja na napravo, nima škodljivega učinka, če je naprava nagnjena do kota 15° glede na svoj običajni vodoravni položaj.</p>
<p>EC REP</p>	<p>Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti</p>
<p>R_x only</p>	<p>Pozor: V skladu z zveznim zakonom je prodaja te naprave dovoljena samo zdravstvenim delavcem z ustrezno licenco oz. po njihovem naročilu.</p>
	<p>V skladu z Direktivo WEEE 2012/19/EU je treba vso odpadno električno in elektronsko opremo (OEE) zbrati ločeno in je ni dovoljeno zavreči skupaj z običajnimi gospodinjstskimi odpadki. Prosimo, zavržite ta izdelek in vse njegove dele na odgovoren in okolju prijazen način.</p>

1.13 Oznake na napravi WatchPAT™300

Na hrbtni strani naprave je pritrjena naslednja nalepka:



1.14 Informacije FDA

Napravo WatchPAT™300 je odobrila FDA na podlagi zahtevka K180775, s trgovskim imenom Watch-PAT 300 (WP300).

2 PREGLED

Sindrom apneje med spanjem velja za veliko javnozdravstveno težavo. Prevalenca med odraslo populacijo je ocenjena na 2 do 5 odstotkov. Za obstruktivne apneje med spanjem so značilne ponavljajoče se popolne ali delne zapore v področju zgornjih dihal med spanjem ob prisotnosti dihalnega dela, medtem ko je za centralno apnejo med spanjem značilna odsotnost dihalnega dela. Obe stanji pogosto povzročita hipoksemijo in/ali dražljaje, povezane z aktivacijo simpatičnega živčevja. Diagnoza in ocena apneje med spanjem pri preiskovancih običajno temeljita na indeksu apnej-hipopnej (AHI – število apnej in hipopnej na uro spanca) in/ali indeksu dihalnih motenj (RDI), ki je izračunan kot seštevek AHI in števila zaznanih prebujanj zaradi dihalnega dela (RERA). Posledice teh motenj spanja so čezmerna dnevna zaspanost, manjša delovna učinkovitost ter povečana verjetnost za prometne nezgode. Med odraslo populacijo so z apnejami med spanjem povezane metabolične bolezni in bolezni srca in ožilja, kot so sistemska/pljučna hipertenzija, ishemična bolezen srca ter aritmije.

Preiskovanec nosi napravo WP300 na zapestju. Del naprave je pletizmografska sonda, nameščena na prst, ki meri signal PAT® (periferni arterijski ton). Signal PAT® je mera sprememb pulznega volumna v arterijah na konici prsta. Te odražajo relativno stanje arterijske vazomotorne aktivnosti, s tem pa posredno tudi raven aktivacije avtonomnega simpatičnega živčevja. Periferna arterijska vazokonstrikcija, ki je zrcalna slika aktivacije simpatičnega živčevja, je prikazana kot slabljenje amplitude signala PAT®.

Ista sonda preko kanalov RED in IR meri tudi signal SpO2.

Signala PAT® in SpO2 se beležita neprekinjeno in se zapisujeta na vgrajeni pomnilnik, skupaj s podatki iz vgrajenega aktigrafa (senzorja za spremljanje ciklov mirovanja in aktivnosti pri preiskovancu, ki je vgrajen v napravo WP300). Signala stopnje spanja in položaja telesa naprava prejme iz integriranega senzorja SBP/RESBP (na voljo kot dodatna možnost). Senzor SBP zaznava smrčanje in položaj telesa, senzor RESBP pa poleg tega zaznava tudi premikanje preiskovančevega prsnega koša.

Po preiskavi spanja se posneti signali samodejno prenesejo na računalnik, kjer se analizirajo s pomočjo lastne programske opreme zzzPAT.

Algoritmi zzzPAT na podlagi podatkov iz naprave WP300 prepoznajajo motnje dihanja med spanjem ter faze spanja (REM, plitki spanec, globoki spanec, budnost). Poleg ostalih signalov algoritem zzzPAT za zaznavanje centralne apneje upošteva tudi signal dihalnega dela, ki ga prejme iz senzorja RESBP. Programska oprema zzzPAT na podlagi signalov iz senzorjev za smrčanje in položaj telesa iz naprave WP300 generira podatke o stopnji smrčanja in položaju telesa. Uporaba senzorja SBP/RESBP ni obvezna in je prepuščena zdravnikovi presoji.

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

2.1 Opis sistema

Sistem WP300 sestavljajo naslednji deli:

- naprava WP300, ki vključuje:
 - vgrajeni aktigraf
 - vgrajeni procesor in kartico z električnim vezjem
 - vgrajeni pomnilnik
 - baterijo AAA
 - Zaslou OLED
- združena sonda za PAT in pulzno oksimetrijo (sonda uPAT)
- priključni kabel za sondu uPAT
- zapestni trak
- senzor za smrčanje in položaj telesa (SBP/RESBP) – dodatna možnost
- zapestnica, ki preprečuje odstranitev, ter kabel zanjo
- kabel USB
- Vodnik po posameznih korakih (uporabite ga v povezavi s 7. poglavjem)
- kartice s hitrimi navodili (uporabite jih v povezavi z 8. poglavjem)
- torbica



Slika 1 – Naprava, pospravljena v torbico

Dodatna
možnost:
senzor RESBP

sonda uPAT



Slika 2 – Naprava WatchPAT™300 s senzorji

Dodaten del, potreben za delovanje sistema, je paket zzzPAT. zzzPAT je lastna programska oprema za pripravo preiskave s strani preiskovalca ter za prenos, analizo in prikaz podatkov. Nadaljnje informacije, prosimo, poiščite v Priročniku za programsko opremo zzzPAT.

2.2 Tipke na napravi WatchPAT™300, relevantne za uporabnika

Na napravi WatchPAT™300 so naslednje tipke (Slika 3):

- Osrednja tipka za vklop naprave WatchPAT™300 in vnos/potrditev
- Vodoravni tipki (leva in desna), ki ju lahko upravljavec naprave uporabi za dostop do diagnostičnega načina in za pomikanje po diagnostičnem meniju. Ti tipki preiskovancu nista vidni.



Slika 3 – Tipke in zaslon

Prikazovalnik

Na zaslonu naprava prikaže sporočila o stanju in napakah. Zaslon je razdeljen na tri dele: Naslov, informacije in stanje

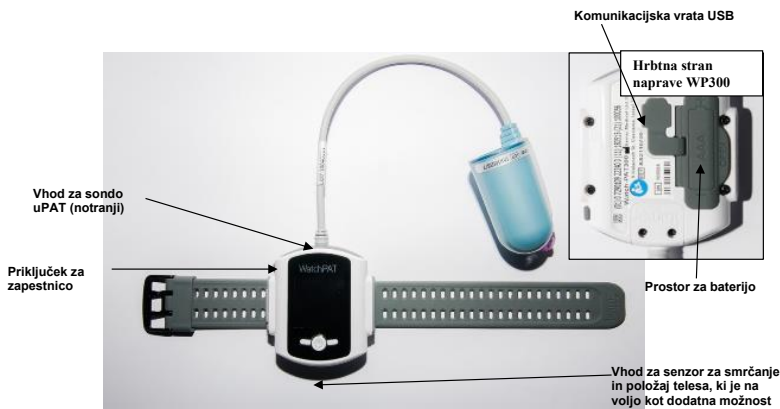
- Naslov (prva vrstica): Trenutni način delovanja in čas
 - Način PREISKAVA je namenjen snemanju signalov med preiskavo spanja.
 - Način DIAGNOSTIKA je namenjen testiranju naprave.
 - V načinu PC je naprava povezana z računalnikom.
- Informacije (2.–7. vrstica): Podrobnejše informacije, odvisno od načina delovanja
- Stanje (zadnja vrstica): Stanje naprave, odvisno od načina delovanja

Vhodi oz. priključki

Naprava WatchPAT™ ima štiri vhode (vrata) za priklop senzorjev, prostor za baterijo s pokrovčkom ter predalček s pokrovom, pod katerim je konektor kabla za povezavo s sondo uPAT. (Slika 4).

- Priključek za zapestnico je namenjen pritrditvi zapestnice, ki preprečuje odstranitev, in je pokrit s pokrovčkom.

- Notranji vhod za sondo uPAT je namenjen priklopu sonde uPAT. Po potrebi lahko odstranite pokrovček in omogočite dostop do predalčka, v katerem se nahaja ta vhod, če bi bilo treba zamenjati kabel.
- Vhod za priklop senzorja za smrčanje in položaj telesa, ki je na voljo kot dodatna možnost.
- Vrata USB se uporabljajo za povezavo z računalnikom, kar omogoča pripravo naprave s strani preiskovalca in prenos posnetih podatkov.
- Prostor za baterijo, pokrit s pokrovčkom



Slika 4 – Vhodi oz. priključki

2.3 Delovanje naprave WatchPAT™

Naprava WatchPAT™ snema signale preko naslednjih kanalov;

- signal PAT®
- saturacija s kisikom
- aktigrafija (premikanje)
- akustični detektor za oceno stopnje smrčanja (dodatna možnost)
- položaj telesa (dodatna možnost)
- signal premikanja prsnega koša (dodatna možnost)

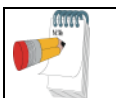
Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

2.4 Vgrajeni samodiagnostični postopki

2.4.1 Testi, ki jih opravi upravljavec naprave

Naprava WatchPAT™300 omogoča celovit samodiagnostični postopek, ki ga lahko sproži njen upravljavec. Za zagon postopka v 30 sekundah po vklopu naprave hkrati pritisnite levo in desno tipko (Slika 3). Naprava opravi naslednji test:

- Preskus naprave – testira napravo WatchPAT™300 in preveri, ali je prišlo do kakršnih koli napak, preden z njo opravite preiskavo (poskrbite, da bodo pred začetkom testa vsi senzorji priključeni na napravo).



Opomba

V zgornjem desnem kotu zaslona je vedno prikazana ura oz. trenutni čas.

Za zagon samodiagnostičnega postopka storite naslednje:

- Pritisnite tipko za vklop/vnos/potrditev (okrogla tipka na sredini naprave) in jo držite 2 sekundi, da se pojavi pozdravni zaslon.
- Takoj po tem hkrati pritisnite samo **LEVO in DESNO** tipko (Slika 3) in jo držite 1 sekundo.

Pojavi se naslednji zaslon:


```
DIAGNOSTIKA  22:40
4.0.0000 20-Maj-18
ID=123456789
* naprava xxxxxx
Nastavi jezik
Nastavi baterijo
Zaključí test
Izberi test ->
```

- V prvi vrstici sta prikazana naslov in trenutni čas (ura).
- V drugi vrstici sta prikazana trenutna različica vdelane programske opreme in datum.
- V tretji vrstici je prikazana identifikacijska številka (ID) preiskovanca.
- V četrti vrstici je prikazana možnost zagona preskusa naprave (serijska številka naprave).
- Peta vrstica je namenjena izbiri jezika.

-
- Šesta vrstica je namenjena nastavitvi vrste baterije.
 - Izbiri sedme vrstice zaprete način za testiranje in izklopite napravo. Če v treh minutah ne izberete nobenega testa, se naprava WatchPAT™300 samodejno izklopi.
 - Z levo in desno tipko se pomikajte po posameznih vrsticah.
 - Zvezdica označuje trenutno izbrano oz. aktivno vrstico. Priporočamo, da zaženete test naprave WatchPAT™ vsakič, ko jo pripravljate za preiskavo spanja.

2.4.2 Test naprave

Po koncu testa se pojavi napis **TEST USPEŠEN**, ki označuje, da je naprava pripravljena za preiskavo.

```
TEST NAPRAVE 22:50
ID=123456789
SBP=ni zaznan

<-Nazaj
TEST USPEŠEN 1:54
```

Po koncu testa se pojavi napis **TEST NEUSPEŠEN**, ki označuje, da je prišlo do napake, ki jo je treba pred preiskavo odpraviti.

Preberite sporočilo o napaki in ustrezno ukrepajte, nato pa ponovno zaženite test.

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

2.4.3 Test naprave pri preiskovancu

Ko preiskovanec (in po potrebi spremljevalec) vklopi napravo WatchPAT™, tako da pritisne tipko za vklop/vnos (okrogla tipka na sredini naprave) in jo drži približno 2 sekundi, se samodejno izvede samodiagnostični test.

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

3 PRIPRAVA NA PREISKAVO SPANJA

3.1 Vstavljanje baterije

Baterijo vstavite v napravo WP300 po naslednjem postopku:

1. Snemite napravo WP300 z zapestnega traku, začeniši z levo stranjo traku WP300 (del z višjim robom).
2. Odprite prostor za baterijo na hrbtni strani naprave (glejte Slika 5); če je v napravi baterija, jo odstranite.
3. Vstavite novo baterijo za enkratno uporabo (ali popolnoma napolnjeno akumulatorsko baterijo) AAA v prostor za baterijo. Pola + in – sta označena tako v prostoru za baterijo kot na njegovem pokrovu.

3.1.1 Podatki o bateriji

Za napajanje WP300 potrebujete eno standardno baterijo AAA. Baterija je lahko običajna - alkalna ali akumulatorska NiMH. Za vsako preiskavo uporabite novo ali popolnoma napolnjeno baterijo.

1. Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

<i>Baterija</i>	Ena običajna baterija AAA, 1,5 V ali ena akumulatorska baterija AAA, 1,2 V, NiMH
<i>Kapaciteta</i>	> 700 mAh
<i>Tip celice</i>	Alkalna ali nikljeva kovinsko-hidridna (NiMH) akumulatorska baterija



Slika 5 – Prostor za baterijo

3.2 Priprava senzorja za smrčanje in položaj telesa

Odstranite zaščitno folijo z ene strani majhne okrogle dvostranske nalepke ter pritrдите nalepko na hrbtno stran senzorja za smrčanje in položaj telesa (na sprednji strani je logotip).

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustriрана navodila.


3.3 Priprava zapestnega traku

Za zapestni trak ni potrebna posebna priprava; poskrbite le, da bo čist. Podrobna navodila za čiščenje najdete v poglavju 6.1.

3.4 Pritrditev naprave WatchPAT™ na zapestni trak

Pritrdite napravo WatchPAT™ na zapestni trak, tako da je sprednji del naprave poravnán s sliko, vtisnjeno v spodnji del traku.

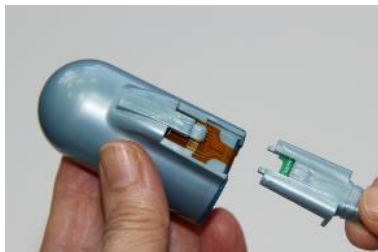
3.5 Namestitév sonde uPAT

	<p style="text-align: center;">Opozorilo</p> <p>Konektor sonde uPAT je zelo občutljiv, zato ga nikoli ne pustite nepokritega oz. izpostavljenega. Konektor naj bo vedno priključen na sondo, zlasti med čiščenjem. Sondo priključite tik preden testirate napravo.</p>
---	--

Že uporabljeno sondo odstranite tako, da pritisnete na majhen zatič, ki ga označuje puščica na Slika 6, nato pa držite za drsni konektor in ga nežno potisnite proč od sonde. Ne vlečite drsnega konektorja za priključno vrstico (kabel), saj jo lahko to poškoduje. Ustrezno zavržite porabljene sonde.



Slika 6 – Odklop sonde



Slika 7 – Odklopljena sonda

Priključite novo sondo, tako da vstavite modri drsni konektor v predvideno režo. Potisnite ga do točke, ko se modri zatič sonde slišno (s klikom) zaskoči na svoje mesto.



Opomba

Pri vstavljanju modrega drsnega konektorja bodite pozorni in poskrbite, da se bo pravilno prilegal sondi.



Slika 8 – Popolnoma pripravljena naprava WatchPAT™

3.6 Priprava naprave WatchPAT™ na novo preiskavo

Navodila za pripravo naprave WP300 poiščite v Priročniku za programsko opremo zzzPAT.

3.7 Testiranje naprave WatchPAT™

Zaženite samodiagnostični test, kot je opisano v poglavju 2.4 zgoraj.

Naprava WatchPAT™ je zdaj pripravljena na preiskavo spanja (Slika 8).

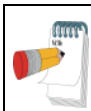
3.8 Rezultati samodiagnostičnega testa WP300 in odpravljanje težav

Če je kateri koli izmed samodiagnostičnih testov neuspešen ali če naprava sporoči napako, prosimo, glejte razširjena in ilustrirana navodila za podrobnejši opis.

3.9 Pospravljanje naprave v torbico

Naslednje predmete pospravite v ustrezne predale in žepce torbice (glejte Slika 1 – Naprava, pospravljena v):

- Naprava WatchPAT™, nameščena na zapestni trak, s pritrjeno sondo uPAT
- Vodnik po posameznih korakih za uporabo naprave WatchPAT™
- Senzor za položaj telesa in smrčanje (dodatna možnost)
- Priključni kabel za zapestnico (dodatna možnost za prepoznavanje preiskovanca)
- Dodatne sonde uPAT in baterije (samo za preiskavo, ki obsega več noči)



Opomba

Da bi dobili zanesljive meritve in da bi preiskovanec zaupal napravi, je pomembno, da preiskovancu (in po potrebi njegovemu spremljevalcu) predstavite uporabo naprave WatchPAT™.

4 DODATNE MOŽNOSTI

4.1 Uporaba integriranega senzorja za smrčanje in položaj telesa

Integrirani senzor je sestavljen iz dveh delov: senzorja za smrčanje in senzorja za položaj telesa.



A – Integrirani senzor RESBP



Pritrditev senzorja RESBP

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

4.2 Testiranje namestitve, ki preprečuje odstranitev naprave WatchPAT™300

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

4.3 Preiskava, ki obsega več noči

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

5 PRENOS IN ANALIZA PODATKOV

Po opravljeni preiskavi spanja preiskovanec napravo WatchPAT™ vrne v napotno kliniko oz. svojemu zdravniku, ki z nje prenese podatke in jih analizira s programsko opremo zzzPAT.

Za prenos in analizo podatkov o preiskavi storite naslednje:

1. Priključite napravo WatchPAT™ na računalnik preko vrat oz. vhoda USB (glejte Slika 4). Naprava WatchPAT™ se izklopi.
2. Zaženite programsko opremo zzzPAT, da prenesete in analizirate podatke preiskave.

Za podrobna navodila glejte Priročnik za programsko opremo zzzPAT

6 VZDRŽEVANJE

Naprava WatchPAT™ je zasnovana in izdelana tako, da ustreza vsem varnostnim zahtevam, ki veljajo za medicinsko opremo. Da bi zagotovili maksimalno varnost delovanja, je treba sistem uporabljati in vzdrževati strogo v skladu z varnostnimi napotki, opozorili in navodili za uporabo, ki jih vsebuje ta Priročnik.

Na bi preprečili nepotrebne napake, medtem ko preiskovanec uporablja napravo, priporočamo redno vzdrževanje in preventivne vzdrževalne ukrepe, opisane v tem poglavju.

Redno vzdrževanje

- a) Očistite napravo, zapestni trak in senzor SBP/RESBP.
- b) Preglejte, ali so naprava, priključne vrvice oz. kabli in senzorji morda poškodovani. Če je prišlo do kakršne koli poškodbe, je treba izdelek poslati na servis.
- c) Ko ponovno priklapljate sondo, preglejte električne konektorje na kablu sonde uPAT. Če odkrijete kakršno koli poškodbo konektorja, je treba izdelek poslati na servis.
- d) Naslednje dele temeljito preglejte in jih, če ugotovite, da so kakor koli poškodovani, zamenjajte: trak, torbica in vsi pripomočki.
- e) Preden napravo predate preiskovancu, je treba opraviti celotni tehnični test, med katerim ne sme biti ugotovljena nobena napaka.
- f) Ko naprave ne uporabljate, naj bo shranjena v torbici.

Preventivni vzdrževalni ukrepi

- a) Baterijo zamenjajte pred vsako preiskavo spanja. Če naprava WP300 dlje časa ne bo v uporabi, iz nje odstranite baterijo.
- b) **Kabel za sondo uPAT** zamenjajte po 200 preiskavah spanja, po 1 letu ali če je kabel ali kateri koli od njegovih sestavnih delov poškodovan.
- c) Senzor SBP/RESBP zamenjajte, če je konektor poškodovan, če se kabel v bližini konektorja lupi ali če ugotovite, da je kateri koli sestavni del kabla poškodovan.

Za podrobnejša navodila za Čiščenje in menjavo kabla uPAT ter baterije glejte poglavja 6.1, 6.2, 6.3 ter točko 6.4 v nadaljevanju.

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

6.1 Čiščenje


Posamezne komponente naprave WatchPAT™ se med seboj razlikujejo glede potrebnega čiščenja.

- Naprava WatchPAT™
- Zapestni trak
- Senzor za smrčanje in položaj telesa (SBP/RESBP)

6.1.1 Čiščenje naprave WatchPAT™

Napravo WatchPAT™ in torbico čistite v skladu z navodili v nadaljevanju.

- Posamezne dele obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo s 70-odstotnim etilnim alkoholom ali izopropanolom (IPA).

	<p style="text-align: center;">Opozorilo</p> <p>Napravo WatchPAT™ čistite le, ko je sonda uPAT priključena.</p>
---	--

6.1.2 Čiščenje zapestnega traku

Zapestni trak lahko čistite s krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo s 70-odstotnim etilnim alkoholom ali izopropanolom (IPA).

Če želite zapestni trak razkužiti, ga namočite v razkužilo:

- odstranite napravo WatchPAT™ z zapestnega traku,
- potopite zapestni trak v 70-odstotni etilni alkohol ali izopropanol (IPA).

6.1.3 Sonda uPAT

Sonda uPAT je namenjena enkratni uporabi. Sonde ni možno oz. dovoljeno očistiti, temveč je treba po vsaki preiskavi uporabljeno sondo zavreči.

6.1.4 Senzor za smrčanje in položaj telesa

S 70-odstotnim etilnim alkoholom temeljito očistite senzor in priključni kabel.

6.2 Ravnanje z napravo

Z napravo ravnajte previdno.

- Za prenašanje uporabite samo predvideno torbico.
- Shranjujte jo pri sobni temperaturi in je ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- Ne izpostavljajte naprave WatchPAT™ ekstremnim temperaturam ali stopnjam vlažnosti (naprave, na primer, ne puščajte v avtomobilu ali v kopalnici).

6.3 Zamenjava priključnega kabla sonde uPAT

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustriрана navodila.



Opozorilo

Uporabite le originalne vijake, namenjene za uporabo v napravi WatchPAT™. Če uporabite drugačne vijake, lahko z njimi poškodujete napravo.

6.4 Nastavitev ure in datuma na napravi WatchPAT™

Uro in datum na napravi WatchPAT™ lahko nastavite s pomočjo aplikacije zzzPAT. Navodila za pripravo naprave WatchPAT™ poiščite v Priročniku za programsko opremo zzzPAT.

6.5 Shranjevanje naprave WatchPAT™

- Napravo WatchPAT™ shranjujte v torbici pri sobni temperaturi in nizki relativni vlažnosti.
- Ne puščajte baterij v napravi WP300 dlje časa, da ne bi iztekle.

7 UPORABA NAPRAVE WATCHPAT™

Naslednja podrobna navodila so napisana na način, kot da bi bil bralec preiskovavec, ki uporablja napravo WatchPAT™.

7.1 Priprava na uporabo naprave WatchPAT™

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila za preiskovanca.

7.2 Namestitev naprave WatchPAT™ Device na preiskovanca

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila za preiskovanca.

7.3 Pritrditev sonde uPAT

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila za preiskovanca.

7.4 Vklop naprave WatchPAT™

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila za preiskovanca.

7.5 Ko se zbudite

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila za preiskovanca.

7.6 Pomembne opombe:


Ko je naprava WatchPAT™ nameščena na preiskovanca, ne sme povzročati neudobja ali bolečine. Če imate neudoben ali neprijeten občutek v zapestju ali roki, nekoliko razrahljajte zapestni trak. Če občutek neudobja ne izgine takoj, pokličite servisno številko.

- Ne poskušajte priklopiti ali odklopiti katerega koli dela naprave.
- Ne segajte v notranjost naprave s kakršnim koli predmetom.
- Ne poskušajte priključiti naprave WatchPAT na vir napajanja z električno energijo ali katero koli drugo napravo, stroj ali računalnik.
- Če je videti, da kateri koli del ni priklopljen na napravo ali če se razlikuje od ilustracij, pokličite servisno številko.
- V nobenem primeru ne poskušajte sami odpraviti težave.

Če imate kakršno koli vprašanje glede uporabe te naprave pred uporabo na domu, med njo ali po njej, prosimo, pokličite servisno številko.

8 USPOSABLJANJE PREISKOVANCEV – SMERNICE

Pred uporabo naprave WP300 podajte preiskovancem (in po potrebi njihovim spremljevalcem) natančna navodila za njeno pritrditev in uporabo.

	<p style="text-align: center;">Opomba</p> <p>Pri pediatričnih preiskovancih je treba posebno pozornost nameniti usposabljanju preiskovanca in/ali njegovega spremljevalca za uporabo in namestitvev naprave pred začetkom preiskave spanja z napravo WatchPAT™.</p>
---	--

8.1 Opis postopka uporabe naprave WatchPAT™

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

8.2 Predstavitev izdelka

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

8.3 Namestitvev naprave WatchPAT™

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

8.4 Vklop naprave WatchPAT™

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

8.5 Odstranitev naprave WatchPAT™

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

8.6 Usposabljanje preiskovancev

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

8.7 Pregled varnostnih in splošnih vidikov ter delovanja

- Naprave WatchPAT™ ne izpostavljajte ekstremnim pogojem (visoki temperaturi, visoki vlažnosti).
- Zagotovite telefonsko številko, na katero se lahko preiskovanci obrnejo v primeru vprašanj ali težav.

9 NAPOTKI ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

9.1 Sporočila o napakah za upravljavca naprave

Če se med samodiagnostičnim preskusom pojavi sporočilo o napaki, ravnajte, kot je opisano v nadaljevanju. Če vam ne uspe odpraviti težave, se obrnite na Itamar ali pooblaščenega zastopnika.

Tabela 1: odpravljanje težav, navodila za upravljavca naprave

Napaka	Možen razlog	Dejanje
Napaka datoteke		
Datoteka ni naložena.	Preiskovalec ni pripravil napravo za preiskavo.	Priklopite napravo na osebni računalnik in opravite Novo preiskavo v zzzPAT.
Napaka baterije, % napolnjena	Baterija ne deluje ali ni napolnjena	Zamenjajte baterijo.
Naprava se ne vklopi.	Baterija je skoraj prazna, ne deluje ali pa ni pravilno vstavljena.	Zamenjajte oz. pravilno vstavite baterijo.
Napaka sonde		
Rabljena	Sonda je že bila uporabljena.	Zamenjajte sondo.
Manjka	Sonda ni priklopljena na napravo.	Priklopite sondo.
Ne deluje	Sonda ne deluje pravilno.	Zamenjajte sondo.
Oznaka napake stanja strojne opreme	Naprava WatchPAT™ ne deluje.	Obrnite se na Itamar ali pooblaščenega zastopnika.
SBP/RESBP ni priključen, četudi je videti, da je priklopljen.	Napaka na napravi WatchPAT™ ali senzorju SBP/RESBP.	Obrnite se na Itamar ali pooblaščenega zastopnika.
Napaka na RTC.	Napaka na napravi WatchPAT™.	Obrnite se na Itamar ali pooblaščenega zastopnika.
Ob povezavi z računalnikom se zaslon ne vklopi ali pa naprava ne more komunicirati s programsko opremo zzzPAT.	Naprava se ne more vklopiti zaradi skoraj prazne baterije.	Odklopite napravo od računalnika, odstranite baterijo iz naprave in jo ponovno priklopite na računalnik.
Kratek čas snemanja signalov	Preiskovalec je prehitro odstranil napravo WP300 ali sondo z roke.	Preiskovancu pojasnite pravilno uporabo naprave.
	Snemanje signalov se je prekinilo prezgodaj zaradi nezadostne napoljenosti baterije.	Zamenjajte baterijo ali ponovno napolnite akumulatorsko baterijo in poskusite znova.
	Poškodovana naprava WatchPAT™	Obrnite se na pooblaščenega prodajnega zastopnika.

9.2 Sporočila o napakah za preiskovanca

Če se po tem, ko preiskovanec vklopi napravo WatchPAT™, pojavi sporočilo o napaki, mora preiskovanec ravnati, kot je opisano v nadaljevanju. Če težave ni možno odpraviti, se lahko preiskovanec obrne neposredno na Itamar ali pooblaščenega zastopnika.

Tabela 2: odpravljanje težav, navodila za preiskovanca

Napaka	Možen razlog	Dejanje
Naprava WatchPAT™ se ne vklopi.	Tipka za vklop ni aktivirana.	Trdno pritisnite tipko za vklop in jo držite približno 3 sekunde.
	Sonda uPAT ni priklopljena.	Poskrbite, da bo sonda priklopljena, in poskusite znova.
Sonda odklopljena.	Sonde ni mogoče priklopiti ali pa je že bila uporabljena.	Preverite priklop sonde na kabel in priklop kabla na napravo WatchPAT™. Preverite tudi, ali je bila sonda že uporabljena in jo po potrebi zamenjajte z novo sondo.
Oznaka strojne opreme	Napaka na napravi WatchPAT™	Obrnite se na Itamar ali pooblaščenega zastopnika.

10 SPECIFIKACIJE

Tabela 3 – Specifikacije za napravo WatchPAT™300

Lastnosti		Opis
Sonda uPAT		Sonda podjetja Itamar. Meri PAT in oksimetrijo.
Čas snemanja		Približno 10 ur
Kanali		Merjenje 4–7 signalov: PAT, srčno frekvenca, oksimetrijo, aktigrafijo, smrčanje (dodatna možnost), položaj telesa (dodatna možnost), premikanje prsnega koša (dodatna možnost)
Ločljivost vzorca		PAT in aktigrafija: 12 bit; oksimetrija: 1 % Smrčanje: 12 bit, premikanje prsnega koša: 12 bit × 3 osi; položaj telesa: 5 različnih položajev
Uporabniški vmesnik		Prikazovalnik OLED
Natančnost	<i>Srčna frekvenca</i> <i>Amplituda</i> <i>Oksimetrija</i>	30–150 ± 1 utrip na minuto 0–0,5 V ± 10 % Roke ≤ 3 % (v razponu od 70 do 100 %)
Kanal PAT	<i>Pasovna širina</i>	0,1–10 Hz
Shranjevanje podatkov	<i>Mediji</i>	Bliskovni pomnilnik (flash) NOR SPI
	<i>Kapaciteta</i>	128 MB (minimum)
Napetost	<i>Baterija</i>	Ena standardna alkalna baterija AAA, 1,5 V ali Ena standardna akumulatorska baterija AAA, 1,2 V, NiMH
Delovna napetost		3,3 V
Temperatura	<i>Delovanje</i>	Od 0 °C do 40 °C
	<i>Shranjevanje/skladiščenje (naprava)</i>	Od –20 °C do 40 °C
	<i>Shranjevanje/skladiščenje (sonda)</i>	Od 0 °C do 40 °C
	<i>Transport (naprava & sonda)</i>	Od –20 °C do 60 °C
Relativna vlažnost	<i>Delovanje</i>	10 %–93 % (brez kondenzacije)
	<i>Shranjevanje in transport</i>	0 %–93 % (brez kondenzacije)
Zračni tlak	<i>Delovanje in shranjevanje/skladiščenje</i>	10–15 psi (0,69–1,03 bar)
	<i>Transport</i>	8–15 psi (0,55–1,03 bar)
Dimenzije	$D \times \text{Š} \times V$	69 mm × 59 mm × 17 mm
	<i>Teža</i>	98 g (brez teže sonde uPAT, ki znaša 20 g)

PRILOGA A: Navodila za uporabo integriranega senzorja za smrčanje in položaj telesa WatchPAT™ (SBP/RESBP)

Za uporabo RESBP/SBP potrebujete različico programske opreme zzzPAT 5.0 ali novejšo.

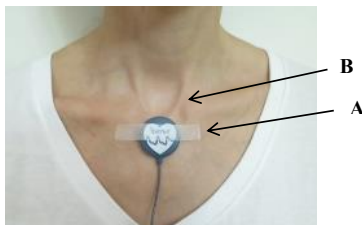
Zahvaljujemo se vam za nakup integriranega senzorja za smrčanje in položaj telesa (SBP) ali senzorja za dihalno delo, smrčanje in položaj telesa (RESBP).

Opis

Integrirani senzor je sestavljen iz dveh delov: senzorja za smrčanje in senzorja za položaj telesa.



A – Integrirani senzor RESBP



A – Pritrditev senzorja RESBP
B – Prsnična vdolbina

Integrirani senzor se napaja iz naprave WatchPAT™ in zanj baterija ni potrebna. Naprava WatchPAT™ samodejno aktivira senzor, ko ga priklopite nanjo.

Senzor za smrčanje je merilnik hrupa (v decibelih).

Senzor za položaj telesa uporablja triosni akcelerometer, ki pošilja signal o preiskovančevem položaju telesa med spanjem (na hrbtu, na trebuhu, na desnem boku, na levem boku in sede).

Samo za RESBP: Signal premikanja prsnega koša s pomočjo enakega triosnega akcelerometra pošilja neobdelane podatke o premikanju preiskovančevega prsnega koša in tako omogoča spremljanje dihanja med spanjem.

Predvidena uporaba

Integrirani senzor za smrčanje in položaj telesa je pripomoček za napravo WatchPAT™, ki je namenjena uporabi na domu pri preiskovancih s sumom na motnje dihanja med spanjem. Integrirani senzor spremlja glasnost smrčanja, ki je v pomoč pri oceni stopnje motenja dihanja med spanjem, ter položaj preiskovančevega telesa med spanjem, ki omogoča oceno položajne odvisnosti. Senzor RESBP zagotavlja tudi neobdelane podatke o premikanju prsnega koša, ki omogočajo spremljanje preiskovančevega dihanja med spanjem.

Priprava senzorja

- Prilepite okroglo dvostransko samolepilno nalepko na modro stran senzorja.

Namestitev senzorja

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

Čiščenje senzorja

S 70-odstotnim etilnim alkoholom temeljito očistite senzor in priključni kabel.

SPECIFIKACIJE		
Tehnologija senzorja za smrčanje	Občutljivi mikrofون	
Tehnologija senzorja za položaj telesa in premikanje prsnega koša (samo za RESBP)	Triosni akcelerometer	
Amplituda signala	0–3,3 V	
Tip konektorja	1 mm medicinski varnostni konektor Plastics I <i>Dolžina kabla:</i> 100 cm (3,2 čevlja)	
Dimenzije	Premer 32 mm (1,3 palca)	
Teža	12 g	
Garancija	6 mesecev	
Temperatura	<i>Delovanje</i>	Od 0 do 40 °C
	<i>Shranjevanje/skladiščenje</i>	Od –20 do 40 °C
	<i>Transport</i>	Od –20 do 60 °C
Relativna vlažnost	<i>Delovanje, shranjevanje in transport</i>	0 %–93 % (brez kondenzacije)
	<i>Delovanje in shranjevanje/skladiščenje</i>	10–15 psi (0,69–1,03 bar)
Zračni tlak	<i>Transport</i>	8–15 psi (0,55–1,03 bar)

Natančnost senzorja za smrčanje in položaj telesa

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

PRILOGA B: Testiranje namestitve, ki preprečuje odstranitev naprave WatchPAT™

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

PRILOGA C: LICENČNA POGODBA

Ta licenčna pogodba predstavlja celoten in izključen sporazum med vami in Itamar Medical. Dokument si lahko ogledate na naslovu:
<https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

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

ZDA:

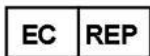
Itamar Medical Inc.
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100
Atlanta, Georgia 30339, USA
Tel.: 1 888 748 2627

Globalno (ostali svet):

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

PRILOGA D: POOBLAŠČENI ZASTOPNIK

Pooblaščen predstavnik oz. zastopnik Itamar Medical je:



Arazy Group GmbH

The Sqaire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main,
Nemčija

PRILOGA E: OPIS SONDE WATCHPAT™300 UPAT

Sonda WatchPAT uPAT je tlačna sonda, namenjena namestitvi na prst. Njena naloga je, da s pomočjo pletizmografske metode neprekinjeno meri relativno stanje vazomotorne aktivnosti v distalnem delu prsta ter da za namene oksimetrije spremlja spremembe absorpcije (optične gostote) prsta ob rdeči in infrardeči svetlobi oz. maksimalni valovni dolžini 660 nm in 910 nm.

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

PRILOGA F: PROIZVAJALČEVA IZJAVA V SKLADU Z IEC 60601-1 IN 60601-1-2

Opombe

- Naprava WatchPAT™300 (WP300) terja posebno previdnost glede elektromagnetne združljivosti.
- Namestiti in pripraviti za uporabo jo je treba tako, kot je opisano v 11. poglavju – Priprava na preiskavo spanja.
- Nekatere vrste telekomunikacijskih naprav, kot so mobilni telefoni, lahko motijo delovanje WP300.
- Zato je treba upoštevati priporočene razdalje, navedene v tem poglavju.
- Naprave WP300 ne uporabljajte v bližini ali na drugi napravi. Če se temu ne morete izogniti, je treba – pred klinično uporabo – preveriti pravilno delovanje opreme v pogojih, ki so enaki tistim, v katerih bo naprava uporabljena.
- Če kot nadomestne dele uporabljate pripomočke ali dele, ki jih ne navaja in prodaja Itamar Medical, lahko s tem povečate emisije ali znižate odpornost naprave.
- Za izolacijo odklopite napravo iz vira napajanja z električno energijo.

Elektromagnetna združljivost oz. skladnost

Elektromagnetne emisije

- Naprava WP300 je namenjena uporabi v elektromagnetnih okoljih, navedenih v tabelah 1, 2, 4 in 6 v nadaljevanju.
- Uporabnik in/ali oseba, ki namešča napravo, mora poskrbeti, da bo naprava uporabljena v takšnem okolju.

Tabela 1 – iz IEC 60601-1-2:2014		
Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetne emisije WP300		
Naprava WP300 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v nadaljevanju. Kupec ali uporabnik WP300 mora zagotoviti, da bo naprava uporabljena v takšnem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernica
Radiofrekvenčna sevanja CISPR 11	Skupina 1	Naprava WP300 uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so njena radiofrekvenčna sevanja zelo nizka in zanje ni verjetno, da bodo povzročala motnje elektronske opreme v svoji bližini. Naprava WP300 je primerna za uporabo v vseh okoljih, vključno z domačimi okolji in okolji, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, preko katerega se stavbe napajajo z električno energijo za domačo rabo.
Radiofrekvenčna sevanja 11 CISPR	Razred B	
Usklajene emisije IEC 61000-3-2	Ni merodajno/relevantno	
Emisije zaradi nihanja/ utripanja napetosti IEC 61000-3-3	Ni merodajno/relevantno	

Tabela 2 – iz IEC 60601-1-2:2014

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost – WP300

Naprava **WP300** je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v nadaljevanju. Kupec ali uporabnik **WP300** mora zagotoviti, da bo naprava uporabljena v takšnem okolju.

Test odpornosti	IEC 60601-1-2 Testna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritvev (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV pri stiku ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV po zraku	±8 kV pri stiku ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora relativna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za tipično nizkonapetostno električno omrežje, preko katerega se stavbe napajajo z električno energijo za domačo rabo oz. preko katerega se napajajo komercialne stavbe, klinike ali bolnišnice.
OPOMBA: UT je izmenična napetost v napeljavi pred uporabo testne ravni.			

Tabela 4 – iz IEC 60601-1-2:2014

Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost – WP300			
Naprava WP300 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem v nadaljevanju. Kupec ali uporabnik WP300 mora zagotoviti, da bo naprava uporabljena v takšnem okolju.			
Test odpornosti	IEC 60601-1-2 Testna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
			Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne uporabljajte bliže kateremu koli delu WP300, vključno z njegovimi kablji, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja
RF-prevajanje IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz Izven pasov/območij ISM 6 V 0,15–80 MHz Znotraj pasov/območij ISM	Ni merodajno/relevantno	
RF-sevanje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz P je maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Moč polja fiksnih RF-oddajnikov, kot je določena s pregledom elektromagnetnega mesta, ^a mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem razponu. ^b Motnje lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.			
Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.			
<p>^a Moč polja fiksnih oddajnikov, kot so priklonpe oz. bazne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radije, amaterske radije, radijsko oddajanje AM in FM ter TV-oddajanje, ni mogoče natančno teoretično predvideti. Če želite izvesti oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov, bo morda potreben pregled elektromagnetnega mesta. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer uporabljate WP300, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba WP300 spremljati in se prepricati v njeno normalno delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot sta preusmeritev ali preemstitev naprave WP300.</p> <p>^b V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja manj kot 10 V/m.</p>			

Priporočene ločilne razdalje

Naprava WP300 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane motnje RF pod nadzorom.

Uporabnik in/ali oseba, ki namešča napravo, lahko pomagata pri preprečevanju elektromagnetnih motenj, tako da vzdržujeta najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo (oddajniki) ter napravo WP300, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme in v skladu s priporočili v spodnji tabeli.

Tabela 6 – iz IEC 60601-1-2:2014				
Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in napravo WP300				
Največja nazivna izhodna moč oddajnika Watt [W]	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (v metrih)			
	Metri [m]			
	150 kHz do 80 MHz izven pasov/območij ISM $d = 1,17\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz znotraj pasov/območij ISM $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
<p>Za oddajnike, katerih maksimalna izhodna moč ni navedena v tej tabeli, lahko priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) ocenite s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, P pa je maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.</p> <p>Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje. Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.</p>				

IEC 60601-1-2: 2014, 4. izdaja

Specifikacije testa odpornosti vrat (vhodov) na ohišju na radiofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo

Testna frekvenca (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitve ^{a)}	Modulacija ^{a)}	Maksimalna moč delovanja (W)	Razdalja (m)	Raven pri testu odpornosti (V/m)	Raven skladnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± odstopanje 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas LTE 5	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pas LTE 7	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Opomba: Če je to potrebno za doseganje RAVNI TESTA ODPORNOSTI, lahko razdaljo med oddajno anteno in OPREMO ME ali SISTEMOM ME zmanjšate na 1 m. Testno razdaljo 1 m dovoljuje IEC 61000-4-3.

^{a)} Za nekatere storitve so navedene samo frekvence za navzgorne povezave.

^{b)} Nosilec modulira s 50 % kvadratnega valovnega signala obratovalnega cikla.

^{c)} Kot alternativo modulaciji FM je dovoljeno uporabiti 50 % pulzno modulacijo pri 18 Hz; čeprav ta nanreč ne predstavlja dejanske modulacije, pa predstavlja najslabši možni primer.

PRILOGA G: NATANČNOST MERITVE SPO2 Z NAPRAVO WATCHPAT™300

Naprava WatchPAT™300 uporablja sistem za pulzno oksimetrijo podjetja Itamar Medical za merjenje saturacije arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO2). V tej prilogi so navedeni podatki o natančnosti teh meritev, v skladu s klinično študijo pulzne oksimetrije podjetja Itamar Medical.

1. V celoti je Arms ocenjena na 1,9 v razponu od 70–100 %.
2. V spodnji tabeli so prikazani rezultati natančnosti SpO2:

Primerjava z referenčno oksimetrijo CO					
WP300	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	ARMS spec. 3 % za razpon 70–100 %
# pts	1350	415	460	475	Uspešno opravljeno
Pristranskost	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

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

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.

PRILOGA H: ZAHTEVE ZZZPAT GLEDE STROJNE OPREME

Konfiguracija strojne opreme:

Računalnik s procesorjem Pentium 4 in delovnim taktom 3 GHz ali več

1 razpoložljiva vrata/vhod USB

Ločljivost zaslona XGA (najmanj 1024 × 768 zaslonkih točk)

Delovni pomnilnik RAM: 1 GB ali več

Potreben prostor na disku:

- **Samostojna namestitvev**

- Najmanj 10 GB / priporočeno 60 GB prostora v mapi za uporabniške datoteke in vsaj 1,2 GB na zagonskem pogonu

- **Namestitvev s skupnim dostopom**

- Pogon SQL DB – 1,2 GB, če uporabljate našo privzeto namestitvev MS SQL Express, zadostuje za 1 leto preiskav (500 KB/preiskavo).
- Deljena mapa za uporabniške datoteke z neobdelanimi signalnimi podatki – zadostuje za 1 leto preiskav (30 MB/preiskavo).

Operacijski sistem:

Windows Server 2008, servisni paket 1, ali novejši

Windows 7 s servisnim paketom 1

Windows 8

Windows 10

PRILOGA I: SEZNAM NADOMESTNIH DELOV

Za podrobnejši opis glejte razširjena in ilustrirana navodila.