WatchPAT™ 300

Εγχειρίδιο χρήσης

Itamar Medical REF OM2196395

Rx only Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.), αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται ή να συνταγογραφείται αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος

Δικαιώματα δημιουργού © 2023-2024 Itamar Medical Ltd. Τα WatchPAT και PAT είναι εμπορικά σήματα ή καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Itamar Medical Ltd., θυγατρικής της ZOLL Medical Corporation, στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Το παρόν εγχειρίδιο και οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό είναι εμπιστευτικές και αποτελούν αποκλειστική ιδιοκτησία της **Itamar Medical** Ltd. Μόνο η **Itamar Medical** Ltd. ή οι δικαιοδόχοι της έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιήσουν τις πληροφορίες αυτές. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη χρήση, αποκάλυψη ή αναπαραγωγή αποτελεί άμεση παραβίαση των ιδιοκτησιακών δικαιωμάτων της **Itamar Medical**.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η **Itamar Medical** Ltd. δεν θα φέρει καμία ευθύνη με οποιονδήποτε τρόπο για τυχόν σωματικές βλάβες ή/και υλικές ζημίες, οι οποίες προκύπτουν από τη λειτουργία ή τη χρήση του παρόντος WatchPAT™ 300, παρά μόνον εφ' όσον τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν και σε όλα τα συμπληρώματα αυτού και σύμφωνα με τους όρους της εγγύησης οι οποίοι προβλέπονται στην Άδεια Χρήσης και διατίθενται στη διεύθυνση www.itamar-medical.com/lmages/licensewp.pdf στο Διαδίκτυο.

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish Street, PO 3579
Caesarea 3088900, Ισραήλ
Τηλ. Διεθνώς + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR
Φαξ + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

Το παρόν προϊόν ή/και η μέθοδος χρήσης καλύπτεται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, καθώς και οποιεσδήποτε εκκρεμείς αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και αντίστοιχες ευρεσιτεχνίες ή / και αιτήσεις οι οποίες έχουν κατατεθεί σε άλλες χώρες.

CE
2797

EN ISO 13485:2016
Δείτε το παράρτημα Δ για πληροφορίες επικοινωνίας του ρυθμιστικού εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου

Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Περιγραφή	Κεφάλαιο	Σελίδες
1 (OM2196380)	Σεπτέμβριος 2017	Αρχικό	Όλα	Όλα
2 (OM2196380)	Οκτώβριος 2017	Προσθήκη ετικετών	1.13	9
3 (OM2196380)	Φεβρουάριος 2018	Αλλαγή φωτογραφιών Επικαιροποίηση σημείωσης Επικαιροποίηση καταλόγου προτύπων Επικαιροποίηση ετικέτας συσκευής Αφαίρεση σημείωσης σχετικά με τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο από το λογισμικό zzzPAT Επικαιροποίηση μηνυμάτων για τη δοκιμή ασθενούς Κατάργηση επισήμανσης τύπου μπαταρίας ως κύριας/δευτερεύουσας Επικαιροποίηση συντήρησης και καθαρισμού Ελάσσονες επικαιροποιήσεις στη διατύπωση της εκπαίδευσης του ασθενούς Επικαιροποίηση διαστάσεων συσκευής Επικαιροποίηση ρυθμιστικού αντιπροσώπου για την ΕΕ Επικαιροποίηση: δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα IEC 60601-1 και 60601-1-2 63 Επικαιροποίηση ακρίβειας SpO2 στο WP300 Προσθήκη σημείωσης σχετικά με AHIc και CSR	Όλα 1.7 1.13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8 10 Παράρτημα Δ Παράρτημα ΣΤ Παράρτημα Z Παράρτημα Η	Όλα ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Σεπτέμβριος 2018	Αλλαγή φωτογραφιών	Όλα	Όλα
5	Φεβρουάριος 2019	Επικαιροποίηση ενότητας «Κριτήρια εξαίρεσης» Επικαιροποίηση καταλόγου προτύπων Επικαιροποίηση οργανισμού πιστοποίησης κατά NRTL – TÜV Επικαιροποίηση συμβόλων Προσθήκη διευκρίνισης Επικαιροποίηση δοκιμών χειριστή Προσθήκη RESBP Επικαιροποίηση κειμένου Επικαιροποίηση πληροφοριών zzzPAT Προσθήκη ενότητας «Απαιτήσεις υλικού zzzPAT» Επικαιροποίηση καταλόγου ανταλλακτικών	1.3 1.7 1.8 1.12 2.1 2.4.1 6 7 Παράρτημα Α Παράρτημα Θ Παράρτημα Ι	2 4 5 8 11 15-16 30 34 47 66 67
6	Σεπτέμβριος 2019	Επικαιροποίηση προτύπων Επικαιροποίηση ετικέτας συσκευής Επικαιροποίηση οδηγιών για το απαραβίαστο βραχιόλι Επικαιροποίηση πίνακα «Προδιαγραφές WatchPAT™ 300» – διαστάσεις Επικαιροποίηση διεύθυνσης αντιπροσώπου για την ΕΕ	1.7 1.13 4.2 10 Παράρτημα Δ	4 9 27-28 46 55
7	Φεβρουάριος 2020	Προσθήκη περιορισμού για AHIc Αλλαγή από «Κριτήρια εξαίρεσης» σε «Προφυλάξεις» Αλλαγή διατύπωσης προφυλάξεων για τις αρρυθμίες	1.2 1.3 1.3	2 2 2
8	Σεπτέμβριος 2022	Συμμόρφωση κατά CE – επικαιροποίηση MDR Προσθήκη συμβόλου MD Επικαιροποίηση προτύπων Επικαιροποίηση αυτοκόλλητου με το σύμβολο MD Αλλαγή WP300 και WatchPAT σε WatchPAT™ 300 για λόγους ομοιομορφίας Αλλαγή σημείωσης περί πνευματικών δικαιωμάτων Ομοιομορφία διεύθυνσης Μικρή τροποποίηση της σημείωσης περί ενόχλησης	1.6, 1.7 1.12 1.7 1.13 Όλα Παράρτημα Γ 7.6	3, 5 8 4-5 9 Εξώφυλλο I, 55 41
9	Ιανουάριος 2023	Έτος κατοχύρωσης πνευματικών δικαιωμάτων Προσθήκη λειτουργίας λογισμικού αρρυθμίας	 1.2, 1.3, 1.5 2	Εξώφυλλο 2, 3 11

10	Οκτώβριος 2024	Συνένωση OM2196380 και OM2196381 προκειμένου να δημιουργηθεί μία ενιαία έκδοση του Εγχειριδίου λειτουργίας στα αγγλικά και επικαιροποίηση εικόνων Επικαιροποιήσεις για λόγους συμμόρφωσης με: MDR Αρρυθμία για εγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές Νέες εκδόσεις για τα διεθνή πρότυπα IEC60601-1 (2020) περί ασφαλείας και IEC 60601-1-2 (2020) περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (επικαιροποίηση διεύθυνσης URL για το Εγχειρίδιο λειτουργίας του WP300) Επικαιροποίηση καταλόγου προτύπων Προσθήκη διεύθυνσης URL για το λογισμικό zzzPAT (αντί για παραπομπή στο CD του zzzPAT) Κατάργηση εγγύησης RESBP Διόρθωση βραχιολιού	Όλα	Όλα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Η πιο πρόσφατη έκδοση του Εγχειριδίου χρήσης για το WatchPAT™ 300 και του Εγχειριδίου λογισμικού για το zzzPAT
  είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση:
  https://www.itamar-medical.com/support/manuals

- Το Εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT εγκαθίσταται ως μέρος της εγκατάστασης του λογισμικού.

- Το πιο πρόσφατο λογισμικό είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση:
  https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/

- Τα εκτυπωμένα εγχειρίδια θα διατεθούν εντός 7 ημερολογιακών ημερών χωρίς επιπλέον κόστος, μετά από σχετικό αίτημα.

Περιεχόμενα

1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 1

1.1 Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης 1
1.2 Περιορισμοί χρήσης 1
1.3 Προφυλάξεις 3
1.4 Επιπλέον προφυλάξεις ειδικά για παιδιατρική χρήση 3
1.5 Δεδομένα που δημιουργούνται από το WatchPAT™ 300 4
1.6 Διάρκεια ζωής 4
1.7 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας: EN ISO 13485 5
1.8 Συμμόρφωση κατά CE και TÜV Rheinland 7
1.9 Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν Εγχειρίδιο 7
1.10 Προφυλάξεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις 8
1.11 Προφυλάξεις ασφάλειας 9
1.12 Σύμβολα στις ετικέτες του προϊόντος 10
1.13 Ετικέτες συσκευής WatchPAT™ 300 11
1.14 Πληροφορίες FDA (Η.Π.Α.) 11

2 ΕΠΙΣΚΌΠΗΣΗ 12

2.1 Περιγραφή συστήματος 13
2.2 Αλληλεπίδραση χρήστη με τα πλήκτρα της συσκευής WatchPAT™ 300 14
2.3 Λειτουργίες της συσκευής WatchPAT™ 300 16
2.4 Ενσωματωμένες αυτοδιαγνωστικές διαδικασίες 17

3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΗ ΥΠΝΟΥ 23

3.1 Αντικατάσταση της μπαταρίας 23
3.2 Προετοιμασία του αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος 24
3.3 Προετοιμασία για το λουράκι 24
3.4 Τοποθέτηση του WatchPAT™ 300 στο λουράκι 24
3.5 Αντικατάσταση του αισθητήρα uPAT 25
3.6 Προετοιμασία της συσκευής WatchPAT™ 300 για νέα μελέτη 26
3.7 Δοκιμή της συσκευής WatchPAT™ 300 26
3.8 Αποτελέσματα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του WatchPAT™ 300 και επίλυση προβλημάτων 26
3.9 Τοποθέτηση στη θήκη μεταφοράς 26

4 ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ 28

4.1 Χρήση του ενσωματωμένου αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος 28
4.2 Εκτέλεση δοκιμής απαραβίαστου με τη συσκευή WatchPAT™ 300 29
4.3 Μελέτη πολλαπλών νυχτών 31

5 ΛΉΨΗ ΚΑΙ ΑΝΆΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ 32

6 ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ 33

6.1 Καθαρισμός 35
6.2 Χειρισμός 36
6.3 Αντικατάσταση του καλωδίου αισθητήρα uPAT 36
6.4 Ρύθμιση της ώρας και της ημερομηνίας της συσκευής WatchPAT™ 300 37
6.5 Φύλαξη της συσκευής WatchPAT™ 300 38

7 ΕΦΑΡΜΟΓΉ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ WATCHPAT™ 300.....39

7.1 Προετοιμασία της συσκευής WatchPAT™ 300 για χρήση 39
7.2 ΕΦΑΡΜΟΓΉ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ WatchPAT™ 300 40
7.3 Τοποθέτηση του αισθητήρα uPAT 42
7.4 Ενεργοποίηση της συσκευής WatchPAT™ 300 44
7.5 Μόλις ξυπνήσετε 44
7.6 Σημαντικές σημειώσεις: 45

8 ΕΚΠΑΊΔΕΥΣΗ ΑΣΘΕΝΟΎΣ – ΟΔΗΓΊΕΣ 46

8.1 Βήμα-προς-βήμα περιγραφή της διαδικασίας χρήσης της συσκευής WatchPAT™ 300 46
8.2 Εισαγωγή στο προϊόν 46
8.3 ΕΦΑΡΜΟΓΉ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ WatchPAT™ 300 46
8.4 Ενεργοποίηση της συσκευής WatchPAT™ 300 48
8.5 Αφαίρεση της συσκευής WatchPAT™ 300 48
8.6 Εκπαίδευση ασθενούς 48
8.7 Ανασκόπηση γενικών ζητημάτων και ζητημάτων περί ασφάλειας και λειτουργιών 48

9 ΟΔΗΓΌΣ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΆΤΩΝ 49

9.1 Μηνύματα σφάλματος χειριστή 49
9.2 Μηνύματα σφάλματος ασθενούς 51

10 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΈΣ 52

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΧΑΛΗΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΣΗΣ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ WATCHPAT™ (SBP/RESBP) 53

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΠΑΡΑΒΙΑΣΤΟΥ ΜΕ ΤΟ WATCHPAT™ 300.....58

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΑΔΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ.....60

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ: ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ.....61

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ UPAT ΤΟΥ WATCHPAT™ 300 62

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ: ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ IEC 60601-1 ΚΑΙ 60601-1-2 63

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ: ΑΚΡΙΒΕΙΑ SPO2 ΣΤΟ WATCHPAT™ 300 69

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ WP200U ΣΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ AHIC ΚΑΙ %CSR 72

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Θ: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΛΙΚΟΥ ZZZPAT 73

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ 74

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΧΑΛΗΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΣΗΣ ΣΩΜΑΤΟΣ WATCHPAT™ (RESBP) ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΟΥ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΘΕΡΜΙΚΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΗΣ ΑΕΡΑ (ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΤΗΝ Ε.Ε.) 75

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ: ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 78

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1 – Η συσκευή στη θήκη της 14
Εικόνα 2 – Συσκευή WatchPAT™ 300 με αισθητήρες 14
Εικόνα 3 – Κουμπιά και οθόνη 15
Εικόνα 4 – Θύρες και περιφερειακά 16
Εικόνα 5 – Διαμέρισμα μπαταρίας 24
Εικόνα 6 – Αποσύνδεση του αισθητήρα 25
Εικόνα 7 – Αποσυνδεδεμένος αισθητήρας 25
Εικόνα 8 – Πλήρως έτοιμο WatchPAT™ 300 26
Εικόνα 9 – Συσκευή WatchPAT™ με απαραβίαστο βραχιόλι 29
Εικόνα 10 – Απαραβίαστο βραχιόλι στο χέρι ασθενούς 29
Εικόνα 11 – Συσκευή WatchPAT™ 300 με καλώδιο για απαραβίαστο βραχιόλι 30
Εικόνα 12 – Συσκευή WatchPAT™ 300 με απαραβίαστο βραχιόλι 30
Εικόνα 13 – Απαραβίαστο βραχιόλι και συσκευή WatchPAT™ 300 στο χέρι ασθενούς 30
Εικόνα 14 – Κόψιμο του απαραβίαστου βραχιολιού 31
Εικόνα 15 – Θήκη για μελέτη πολλαπλών (2) νυχτών 31
Εικόνα 16 – Καλώδιο αισθητήρα uPAT με βίδες 36

Εικόνα 17 – Αντικατάσταση του αισθητήρα uPAT 37
Εικόνα 18 – Ονομασίες δακτύλων 40
Εικόνα 19 – Το λουράκι του WatchPAT™ 300 40
Εικόνα 20 – Έδραση της συσκευής στο λουράκι 41
Εικόνα 21 – Πώς να φορέσετε το λουράκι..... 41
Εικόνα 22 – Εισαγωγή δακτύλου στον αισθητήρα uPAT..... 42
Εικόνα 23 – Αφαίρεση γλωττίδας με σήμανση TOP 43
Εικόνα 24 – Εφαρμογή του WatchPAT™ 300 – Ετοιμασία για ύπνο 43

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1– Αντιμετώπιση προβλημάτων χειριστή..... 49
Πίνακας 2– Αντιμετώπιση προβλημάτων ασθενούς..... 51
Πίνακας 3 – Προδιαγραφές WatchPAT™ 300 52
Πίνακας 4 – Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020..... 63
Πίνακας 5 – Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020..... 64
Πίνακας 6 – Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020..... 65
Πίνακας 7– Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020..... 67
Πίνακας 8 – Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020..... 67
Πίνακας 9 – Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ακτινοβολούμενα πεδία σε στενή προσέγγιση..... 68

1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί μέρος του συστήματος WatchPAT™ 300.

1.1 Προβλεπόμενη χρήση / Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή WatchPAT™300 (WP300) είναι μια μη επεμβατική συσκευή κατ' οίκον περίθαλψης για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει η υποψία ότι έχουν αναπνευστικές διαταραχές που σχετίζονται με τον ύπνο. Το WP300 είναι ένα διαγνωστικό βοήθημα για τον εντοπισμό αναπνευστικών διαταραχών σχετιζόμενων με τον ύπνο, τη σταδιοποίηση του ύπνου (ύπνος με ταχεία κίνηση των ματιών (REM), ελαφρύς ύπνος, βαθύς ύπνος και αφύπνιση), καθώς και την καταγραφή του επιπέδου ροχαλητού και της θέσης του σώματος στη διάρκεια του ύπνου. Το WP300 είναι ένα σύστημα περιφερικής αρτηριακής τονομετρίας ("PAT") που καθορίζει τον δείκτη αναπνευστικής διαταραχής ("PRDI"), τον δείκτη άπνοιας-υπόπνοιας ("PAHI"), τον δείκτη κεντρικής άπνοιας-υπόπνοιας ("PAHIc"), την αναγνώριση στάσης ύπνου PAT (PSTAGES) και, προαιρετικά, το επίπεδο ροχαλητού και τη θέση του σώματος χρησιμοποιώντας έναν εξωτερικό ενσωματωμένο αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος. Το PSTAGES και το επίπεδο ροχαλητού και η θέση σώματος του WP300 παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στους δείκτες PRDI / PAHI / PAHIc αυτού. Το PSTAGES και το επίπεδο ροχαλητού και η θέση σώματος του WP300 δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μοναδική ή πρωταρχική βάση για τη διάγνωση οποιασδήποτε αναπνευστικής διαταραχής σχετιζόμενης με τον ύπνο, για τη συνταγογράφηση αγωγής ή για τον προσδιορισμό της ανάγκης πρόσθετης διαγνωστικής αξιολόγησης.

Το PAHIc ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 17 ετών και άνω. Όλες οι άλλες παράμετροι ενδείκνυνται για ηλικίες 12 ετών και άνω.

1.2 Περιορισμοί χρήσης

1. Το WatchPAT™ 300 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Για προφυλάξεις, βλ. ενότητα 1.3.
2. Μόνο ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να εξουσιοδοτήσει τη χρήση του WatchPAT™ 300.
3. Το ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να εξηγήσει στους ασθενείς (και τους συνοδούς τους, εάν χρειάζεται) πώς να τοποθετούν και να χρησιμοποιούν το WatchPAT™ 300, πριν από τη χρήση.
4. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εξοπλισμού, όλες οι επισκευές θα πρέπει να διενεργούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Itamar Medical Ltd. ή αδειοδοτημένους τεχνικούς αντιπροσώπους.
5. Η καταλληλότητα ενός ασθενούς για μελέτη PAT® εναπόκειται εξ ολοκλήρου στην κρίση ιατρού και γενικά βασίζεται στην ιατρική κατάσταση του ασθενούς.
6. Το σύστημα WatchPAT™ 300 δεν μπορεί να τροποποιηθεί στο σύνολό του ή σε μέρος αυτού.

7. Το WatchPAT™ 300 χρησιμοποιείται ως βοήθημα μόνο για διαγνωστική χρήση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για παρακολούθηση.
8. Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό θα πρέπει να εξουσιοδοτείται να προετοιμάζει τον εξοπλισμό WatchPAT™ 300 πριν από τη χρήση.
9. Το Εγχειρίδιο χρήσης του WatchPAT™ 300 θα πρέπει να μελετάται προσεκτικά από τους εξουσιοδοτημένους χειριστές και να φυλάσσεται σε μέρος όπου είναι εύκολα προσβάσιμο. Συνιστάται η περιοδική ανασκόπηση του εγχειριδίου.
10. Η Itamar Medical Ltd. δεν παρέχει καμία απολύτως εγγύηση ότι η ανάγνωση του Εγχειριδίου καθιστά αυτόματα τον αναγνώστη ειδικευμένο στον χειρισμό, τη δοκιμή ή τη βαθμονόμηση του συστήματος.
11. Οι ενδείξεις και οι υπολογισμοί που παρέχονται από το σύστημα WatchPAT™ 300 προορίζονται ως εργαλεία για τον αρμόδιο γνωματεύοντα ιατρό. Απαγορεύεται ρητά να θεωρηθούν ως μια μοναδική και αναμφισβήτητη βάση για την κλινική διάγνωση.
12. Σε περίπτωση που το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά ή δεν ανταποκρίνεται στα στοιχεία ελέγχου με τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν Εγχειρίδιο, ο χειριστής θα πρέπει να ανατρέξει στην ενότητα «Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων». Εάν κριθεί αναγκαίο ή σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού ή σωματικής βλάβης, επικοινωνήστε με το Γραφείο βοήθειας της Itamar Medical και αναφέρετε το περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.
13. Κατά την τοποθέτηση της μονάδας στον ασθενή, θα πρέπει να ακολουθείται προσεκτικά ο «Οδηγός βήμα προς βήμα» για τον ασθενή.
14. Το WatchPAT™ 300 δεν προορίζεται για ασθενείς με κακώσεις, δυσμορφίες ή ανωμαλίες που μπορούν να παρεμποδίσουν τη σωστή εφαρμογή της συσκευής WatchPAT™ 300.
15. Το WatchPAT™ 300 δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών.
16. Το AHIc δεν αξιολογήθηκε κλινικά για ασθενείς που διαβιούν σε μεγάλα υψόμετρα ή που λαμβάνουν οπιοειδή.
17. Για ασθενείς με εμμένουσες* μη φλεβοκομβικές αρρυθμίες, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μελέτης ύπνου στο πλαίσιο εργαστηριακής πολυυπνογραφίας (polysomnograph, PSG) αντί κατ' οίκον εξέτασης ύπνου (home sleep testing, HST).

    ** Στο πλαίσιο εμμένουσας αρρυθμίας, ο αυτοματοποιημένος αλγόριθμος του WatchPAT™ 300 μπορεί να αποκλείσει μερικές χρονικές περιόδους, με αποτέλεσμα μειωμένο έγκυρο χρόνο ύπνου. Για την αυτοματοποιημένη δημιουργία έκθεσης, απαιτείται έγκυρος χρόνος ύπνου τουλάχιστον 90 λεπτών.*
18. Το WatchPAT™ 300 δεν προορίζεται για χρήση ως διαγνωστικό τεχνολογικό προϊόν για καρδιακές αρρυθμίες ούτε για την αντικατάσταση παραδοσιακών μεθόδων διάγνωσης της καρδιακής αρρυθμίας. Το WatchPAT™ 300 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς, ως πηγή πρόσθετων πληροφοριών για τους δείκτες ύπνου.

    Οι μετρήσεις της αρρυθμίας επισημαίνουν τους ασθενείς με υποψία αρρυθμιών, βοηθώντας κατ’ αυτόν τον τρόπο τον ιατρό να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση της αρρυθμίας.
    a. Μια επισήμανση υποψίας αρρυθμίας στην έκθεση ύπνου δεν σημαίνει απαραίτητα την παρουσία πάθησης αρρυθμίας, αλλά μάλλον υποδεικνύει ότι θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης.

b. Η απουσία επισήμανσης αρρυθμίας στην έκθεση ύπνου δεν αποκλείει την ύπαρξη τυχόν αρρυθμίας.
c. Σε κάποιους ασθενείς, ιδιαίτερα σε όσους παρουσιάζουν υψηλή πυκνότητα πρόωρων καρδιακών παλμών ή κολπική μαρμαρυγή, η συσκευή μπορεί να υποανιχνεύσει τα συμβάντα αρρυθμίας (τόσο τους πρόωρους καρδιακούς παλμούς όσο και την κολπική μαρμαρυγή) ή/και να διαφοροποιήσει εσφαλμένα τους πρόωρους καρδιακούς παλμούς από την κολπική μαρμαρυγή.

1.3 Προφυλάξεις

Το WatchPAT™ 300 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Λήψη ενός από τα ακόλουθα φάρμακα: α-αποκλειστές, νιτρικά βραχείας δράσης (λιγότερο από 3 ώρες πριν από τη μελέτη).
2. Ύπαρξη μόνιμου βηματοδότη: κολπική βηματόδηση ή VVI χωρίς φλεβοκομβικό ρυθμό.
3. Το WatchPAT™ 300 δεν ενδείκνυται για παιδιά βάρους κάτω των 30 kg.

1.4 Επιπλέον προφυλάξεις ειδικά για παιδιατρική χρήση

Το WatchPAT™ 300 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.
Οι ακόλουθες προφυλάξεις και σημειώσεις αφορούν παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12-17 ετών.
Προφυλάξεις:

1. Το ενδεχόμενο μελέτης ύπνου σε παιδιατρικούς ασθενείς με σοβαρές συννοσηρότητες, όπως π.χ. σύνδρομο Down, νευρομυϊκή νόσος, υποκείμενη πνευμονοπάθεια ή υποαερισμός λόγω παχυσαρκίας, θα πρέπει να εξετάζεται στο πλαίσιο εργαστηριακής πολυυπνογραφίας (PSG) αντί για κατ' οίκον εξέταση ύπνου (HST).
2. Ο ιατρός συνιστάται να διασφαλίζει ότι ο ασθενής και ο κηδεμόνας του είναι ενήμεροι ότι η λήψη συγκεκριμένων φαρμάκων και άλλων ουσιών για τη θεραπεία της ΔΕΠΥ, αντικαταθλιπτικών, κορτικοστεροειδών, αντισπασμωδικών, καθώς και η λήψη καφεΐνης, νικοτίνης, αλκοόλ και λοιπών διεγερτών, μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στον ύπνο και να επηρεάσει τις συνθήκες της μελέτης ύπνου.

Σημειώσεις:

1. Ο Δείκτης αναπνευστικής διαταραχής PAT (PAT Respiratory Disturbance Index, PRDI) ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας 17 ετών και άνω
2. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ροχαλητού και της θέσης σώματος δεν επικυρώθηκαν σε παιδιατρικούς ασθενείς
3. Ιδιαίτερη προσοχή κατά την εκπαίδευση του παιδιατρικού ασθενούς ή/και του συνοδού του στη χρήση και τοποθέτηση της συσκευής πριν από την έναρξη μιας μελέτης ύπνου με τη συσκευή WatchPAT™ 300 (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 7 και ενότητα 8)

1.5 Δεδομένα που δημιουργούνται από το WatchPAT™ 300

Το WatchPAT™ 300 παράγει τα εξής δεδομένα: δείκτη αναπνευστικής διαταραχής PAT (εφ' εξής «PRDI»), δείκτη άπνοιας/υπόπνοιας PAT (εφ' εξής «PAHI»), δείκτη κεντρικής άπνοιας/υπόπνοιας PAT (εφ' εξής «pAHIc»), ποσοστό συνολικού χρόνου ύπνου με μοτίβο αναπνοής Cheyne-Stokes (εφ' εξής «%CSR») και αναγνώριση σταδίων ύπνου PAT (εφ' εξής «PSTAGES»). Οι αναπνευστικοί δείκτες και τα στάδια ύπνου του WatchPAT™ 300 αποτελούν εκτιμήσεις της συμβατικής αναγνώρισης τιμών και σταδίων που παράγονται μέσω πολυυπνογραφίας (εφ' εξής «PSG»). Το WatchPAT™ 300 παράγει επίσης προαιρετικά δεδομένα ακουστικών ντεσιμπέλ για τις διακριτές καταστάσεις στάθμης ροχαλητού και θέσης σώματος με τη βοήθεια ενός εξωτερικού ενιαίου αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος (SBP/RESBP). Το WatchPAT™ 300 περιλαμβάνει επίσης την ανίχνευση τυχόν καρδιακής αρρυθμίας (δηλ. κολπικής μαρμαρυγής και πρόωρων καρδιακών παλμών) ως πηγή πρόσθετων πληροφοριών για τους δείκτες ύπνου που παράγει.
Οι δείκτες PRDI και PAHIc ενδείκνυνται για ασθενείς ηλικίας 17 ετών και άνω.

	Σημείωση Η λειτουργία αρρυθμίας είναι διαθέσιμη μόνο σε εγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές.
	Σημείωση Οι μετρήσεις της αρρυθμίας επισημαίνουν τους ασθενείς με υποψία αρρυθμιών, βοηθώντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον ιατρό να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση της αρρυθμίας. Τα αποτελέσματα, σε συνδυασμό με το ιστορικό του ασθενούς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με περαιτέρω διερευνήσεις.

1.6 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του WP300 θα πρέπει να διαφοροποιείται από τη διάρκεια ζωής των βασικών του εξαρτημάτων.
Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα δεν έχουν ημερομηνία λήξης. Συνεπώς, τα μόνα εξαρτήματα, η επίδοση των οποίων μπορεί να υποβαθμιστεί, είναι τα μηχανικά μέρη.
Αναμενόμενες συνθήκες χρήσης της συσκευής (που επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής):

- Περιβάλλον:
  - Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0-40 °C
  - Συνθήκες δωματίου
- Κύκλος λειτουργίας:
  - 10ωρη διάρκεια λειτουργίας
  - 200 ημέρες ανά έτος

Με βάση τα παραπάνω, η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 5 έτη.

1.7 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας: EN ISO 13485

Το Medical WatchPAT™ 300 της Itamar συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

	ΠΡΟΤΥΠΟ	Α/Α
1.	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση	IEC 60601-1
		ANSI/AAMI ES60601-1
		CAN/CSA – C22.2 No.60601-1
2.	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές – Απαιτήσεις και δοκιμές	IEC 60601-1-2
3.	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον	IEC 60601-1-11
	Βαθμοί προστασίας που παρέχονται από περιβλήματα (κωδικός IP) – IP22	IEC 60529
4.	Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού	IEC 62304
5.	Ιατρικές συσκευές – Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανίκευσης δυνατότητας χρήσης σε ιατρικές συσκευές	IEC 62366-1
6.	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης	IEC 60601-1-6
7.	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση	EN ISO 14971
8.	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	ISO 15223-1
9.	Γραφικά σύμβολα για τον ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική	PD IEC/TR 60878

	ΠΡΟΤΥΠΟ	Α/Α
10.	Γραφικά σύμβολα – Χρώματα και ενδείξεις ασφαλείας – Καταχωρημένες ενδείξεις ασφαλείας	ISO 7010
11.	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Δηλωτέες πληροφορίες από κατασκευαστή	EN ISO 20417
12.	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	ISO 10993-1
13.	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-61: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση οξυμέτρων παλμού	ISO 80601-2-61
14.	FDA Quality Systems Regulation (QSR)	21 CFR part 820
15.	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	EN ISO 13485
16.	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) της Επιτροπής [...] όσον αφορά τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	2021/2226 ΕΕ
17.	Κανονισμός (ΕΕ) [...] για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)	2016/679 ΕΕ
18.	Κανονισμός (ΕΕ) [...] για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	MDR 2017/745
19.	Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό	Οδηγία RoHS 2015/863/ΕΕ («RoHS 3»)
20.	Οδηγία για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)	Οδηγία REACH (ΕΚ) 1907/2006
21.	Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices	ARGMD
22.	CMDR – Canadian Medical Device Regulations	SOR/98-282
23.	Υπουργική απόφαση της Ιαπωνίας αναφορικά με πρότυπα ελέγχου παραγωγής και ελέγχου ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και διαγνωστικών ελέγχων στο εργαστήριο (in vitro)	MHLW MO 169

1.8 Συμμόρφωση κατά CE και TÜV Rheinland

Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού MDR 2017/745 (για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και διαθέτει έγκριση κατά CE.

Το προϊόν φέρει σήμανση με το λογότυπο CE.

Το προϊόν είναι πιστοποιημένο από την TÜV Rheinland.

1.9 Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν Εγχειρίδιο

Σημείωση: Σε όλο το παρόν έγγραφο, οι αναφορές «συσκευή WatchPAT™», «συσκευή WatchPAT™ 300» και «συσκευή WP300» αφορούν τη συσκευή WatchPAT™ 300.
Σημείωση: Σε όλο το παρόν έγγραφο, η αναφορά «αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος» αφορά τόσο τον αισθητήρα SBP όσο και τον αισθητήρα RESBP, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.
Σημείωση: Το Central+ είναι μια λειτουργική μονάδα του WatchPAT™ 300 που επιτρέπει την αναγνώριση της κεντρικής άπνοιας. Οι λειτουργίες του Central+ μπορούν να εκτελεστούν όταν το WatchPAT™ 300 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αισθητήρα RESBP και συμβατό λογισμικό.

	Οι Προειδοποιήσεις χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση συνθηκών ή ενεργειών, οι οποίες – εάν αγνοηθούν οι οδηγίες – μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς ή να προκαλέσουν βλάβη/δυσλειτουργία στο σύστημα, με αποτέλεσμα την μη αποκαταστάσιμη απώλεια δεδομένων. **Les avertissements** sont utilises 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.

	Οι συστάσεις Προσοχής χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση συνθηκών ή ενεργειών, οι οποίες θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη λήψη δεδομένων ή/και να μειώσουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων των μελετών. **Les précautions** sont utilisées affin d'identifier les conditions ou les actions qui peuvent interférer avec le ramassage de données et provoquer des résultats équivoque.

	Οι Σημειώσεις χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση μιας επεξήγησης ή την παροχή πρόσθετων πληροφοριών για λόγους διευκρίνισης. **Les notes** sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.

1.10 Προφυλάξεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

Το WatchPAT™ 300 τροφοδοτείται από μία κοινή μπαταρία AAA.
Το WatchPAT™ 300 είναι φορητό και έχει συνεχή λειτουργία.
Τα μέρη/εξαρτήματα/κ.λπ. του WatchPAT™ 300 ορίζονται ως «εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF» (ακατάλληλα για απ' ευθείας καρδιακή εφαρμογή), σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1.
Η συσκευή WatchPAT™ 300 μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε οικιακό όσο και σε κλινικό περιβάλλον. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο (το συμπληρωματικό οξυγόνο οικιακής χρήσης γενικά δεν θεωρείται περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο) ή με εύφλεκτα αναισθητικά.
Το WatchPAT™ 300 θα πρέπει να μεταφέρεται μόνο στην αρχική του θήκη.
Δεν υπάρχουν μέρη στο εσωτερικό του WatchPAT™ 300 που μπορούν να επισκευαστούν, εκτός από τα καλώδια.
Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της φύλαξης: Βλ. ενότητα Προδιαγραφές.
Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της λειτουργίας: Βλ. ενότητα Προδιαγραφές.
Για την αποφυγή κινδύνου διαρροής του περιεχομένου της μπαταρίας, η συσκευή WatchPAT™ 300 δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για παρατεταμένα διαστήματα με την μπαταρία τοποθετημένη στο διαμέρισμα μπαταρίας.
Οι επαγγελματίες μελετών ύπνου (εκτός από τους ασθενείς) που χρησιμοποιούν το WatchPAT™ 300 θα πρέπει να διαβάσουν το Εγχειρίδιο χρήσης.

1.11 Προφυλάξεις ασφάλειας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην αφήνετε τη μονάδα να βραχεί.

Αποφεύγετε την τοποθέτηση φαγητού ή νερού πάνω σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος.

Σε περίπτωση πυρκαγιάς, χρησιμοποιήστε μόνο πυροσβεστήρες που έχουν εγκριθεί για χρήση σε πυρκαγιές από ηλεκτρικά αίτια.

Μετακινείτε τη μονάδα με προσοχή. Η μονάδα είναι ευαίσθητη σε υπερβολικές κινήσεις και σε πτώσεις.

Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας.

Μην προσπαθήσετε να εισαγάγετε κάποιο ξένο αντικείμενο στη μονάδα.

Το WatchPAT™ 300 ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρείται από τον ασθενή ΠΡΙΝ από τη σύνδεσή του με Η/Υ!

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 a l'intérieur de l'unité.

Le système WatchPAT™ 300 **doit** être rechargé **uniquement** après avoir été détaché de la main du patient.

Il est impératif de détacher le système WatchPAT™ 300 de la main du patient **avant** de le relier à l'ordinateur.

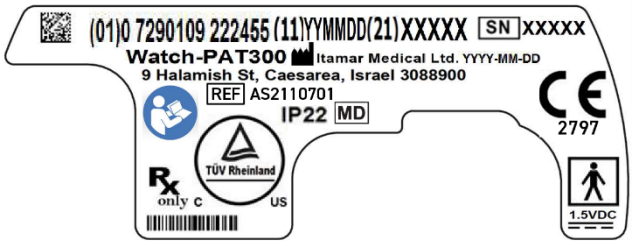
1.12 Σύμβολα στις ετικέτες του προϊόντος

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις έντυπες ή ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
TÜV Rheinland C US	Το προϊόν είναι πιστοποιημένο από την TÜV Rheinland.
CE	Το προϊόν φέρει σήμανση με το λογότυπο CE με αριθμό 2797 για την BSI
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
HH-MM-EEEE	Ημερομηνία κατασκευής
1.5VDC	Τάση λειτουργίας μπαταρίας
	Για μία χρήση, να μην επαναχρησιμοποιείται
	Όριο θερμοκρασίας
	Χρήση μέχρι
	Κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος
REF	Αριθμός καταλόγου

SN	Αριθμός σειράς
IP22	Προστασία εισχώρησης Η συσκευή προστατεύεται έναντι της εισόδου δακτύλων. Η εισχώρηση νερού κάθετης ροής δεν επιφέρει επιβλαβή επίδραση όταν η συσκευή βρίσκεται σε κλίση έως και 15° από την κανονική της θέση
EC REP	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
Rx only	Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.), αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται ή να συνταγογραφείται αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος
	Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), όλα τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά και να μην απορρίπτονται μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε αυτό το προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του με υπεύθυνο τρόπο που δεν επιβαρύνει το περιβάλλον.

1.13 Ετικέτες συσκευής WatchPAT™ 300

Η ακόλουθη ετικέτα βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής



1.14 Πληροφορίες FDA (Η.Π.Α.)

Το WatchPAT™ 300 έχει εγκριθεί από τον FDA με τον αριθμό K180775, εμπορική ονομασία Watch-PAT300 (WP300).

2 ΕΠΙΣΚΌΠΗΣΗ

Το σύνδρομο υπνικής άπνοιας θεωρείται μείζον πρόβλημα για τη δημόσια υγεία. Ο επιπολασμός του συνδρόμου εκτιμάται στο 2% έως 5% του ενήλικου πληθυσμού. Η «αποφρακτική υπνική άπνοια» χαρακτηρίζεται από επανεμφανιζόμενα συμβάντα πλήρους ή μερικής απόφραξης των ανώτερων αεραγωγών κατά τη διάρκεια του ύπνου παρουσία αναπνευστικής προσπάθειας, ενώ η «κεντρική υπνική άπνοια» χαρακτηρίζεται από απουσία αναπνευστικής προσπάθειας. Και οι δύο παθήσεις συχνά οδηγούν σε υποξαιμία ή/και αφύπνιση που συνδέεται με την ενεργοποίηση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η διάγνωση και αξιολόγηση του ασθενούς με υπνική άπνοια συνήθως βασίζεται στον δείκτη άπνοιας/υπόπνοιας (apnea-hypopnea index, AHI, δηλ. τον αριθμό απνοιών και υποπνοιών ανά ώρα ύπνου) ή/και τον δείκτη αναπνευστικής διαταραχής (Respiratory Disturbance Index, RDI), ο οποίος ισούται με το άθροισμα του AHI και των αφυπνίσεων που σχετίζονται με την αναπνευστική προσπάθεια (Respiratory Effort Related Arousals, RERA), σε συνδυασμό με την αρχιτεκτονική του ύπνου. Οι συχνές συνέπειες αυτής της διαταραχής του ύπνου είναι η υπνηλία στη διάρκεια της ημέρας, οι κακές επιδόσεις στη διάρκεια της ημέρας και ότι οι ασθενείς είναι περισσότερο επιρρεπείς σε ατυχήματα. Καρδιαγγειακές επιπλοκές, όπως π.χ. η συστημική/πνευμονική υπέρταση, η ισχαιμική καρδιοπάθεια και οι αρρυθμίες, αποτελούν το κύριο επακόλουθο της υπνικής άπνοιας στον ενήλικο πληθυσμό.

Το WatchPAT™ 300 φοριέται στον καρπό και χρησιμοποιεί έναν αισθητήρα δακτύλου που βασίζεται στην πληθυσμογραφία και μετρά το σήμα PAT® (Peripheral Arterial Tone, περιφερικός αρτηριακός τόνος). Το σήμα PAT® είναι μια μέτρηση των μεταβολών στον όγκο σφύξεως των αρτηριών των ακροδακτύλων που αντανακλά τη σχετική κατάσταση της αρτηριακής αγγειοκινητικής δραστηριότητας και, ως εκ τούτου, έμμεσα το επίπεδο ενεργοποίησης του συμπαθητικού συστήματος. Η περιφερική αρτηριακή αγγειοσύσπαση, η οποία αντικατοπτρίζει την ενεργοποίηση του συμπαθητικού συστήματος, αποτυπώνεται ως εξασθένιση του πλάτους του σήματος PAT®.
Ο ίδιος αισθητήρας μετρά τα κανάλια RED και IR που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση του σήματος SpO2.
Τα σήματα PAT® και SpO2 καταγράφονται συνεχώς και αποθηκεύονται σε μια ενσωματωμένη μνήμη flash, μαζί με δεδομένα από τον ενσωματωμένο ακτιγράφο (διάταξη παρακολούθησης των κύκλων ανάπαυσης/δραστηριότητας του ανθρώπου, που υπάρχει ενσωματωμένη στο WatchPAT™ 300). Τα σήματα ροχαλητού και θέσης σώματος παράγονται από τον ενσωματωμένο αισθητήρα SBP/RESBP (προαιρετικό). Ο αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος (Respiratory Effort Snoring and Body Position, RESBP) καταγράφει το σήμα της κίνησης του θώρακα του ασθενούς, εκτός από τα σήματα ροχαλητού και θέσης σώματος που περιλαμβάνονται με τον αισθητήρα SBP.
Ο αισθητήρας RESBP διατίθεται επίσης σε διαμόρφωση που υποστηρίζει τη σύνδεση θερμικού αισθητήρα ροής αέρα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Παράρτημα IA (αυτή η διαμόρφωση ισχύει μόνο για την ΕΕ).
Μετά τη μελέτη ύπνου, οι καταγραφές λαμβάνονται και αναλύονται αυτόματα μέσω μιας διαδικασίας εκτός σύνδεσης με χρήση του αποκλειστικού λογισμικού zzzPAT.

Οι αλγόριθμοι του zzzPAT χρησιμοποιούν τα κανάλια του WatchPAT™ 300 για την ανίχνευση διαταραχών της αναπνοής, οι οποίες σχετίζονται με τον ύπνο και τη σταδιοποίηση του ύπνου: ταχείες οφθαλμικές κινήσεις (REM), ελαφρύς ύπνος, βαθύς ύπνος και αφύπνιση. Για την περαιτέρω αναγνώριση της κεντρικής άπνοιας, ο αλγόριθμος του zzzPAT χρησιμοποιεί, εκτός από τα άλλα κανάλια, το κανάλι αναπνευστικής κίνησης που παράγεται από τον αισθητήρα RESBP. Το zzzPAT περιλαμβάνει επίσης την ανίχνευση τυχόν καρδιακής αρρυθμίας ως πηγή πρόσθετων πληροφοριών για τους δείκτες ύπνου του.Το zzzPAT χρησιμοποιεί τα κανάλια ροχαλητού και θέσεων σώματος του WatchPAT™ 300 για τη δημιουργία διακριτών καταστάσεων του επιπέδου ροχαλητού και της θέσης σώματος. Η χρήση του αισθητήρα SBP/RESBP είναι προαιρετική και κατά την προτίμηση του ιατρού.

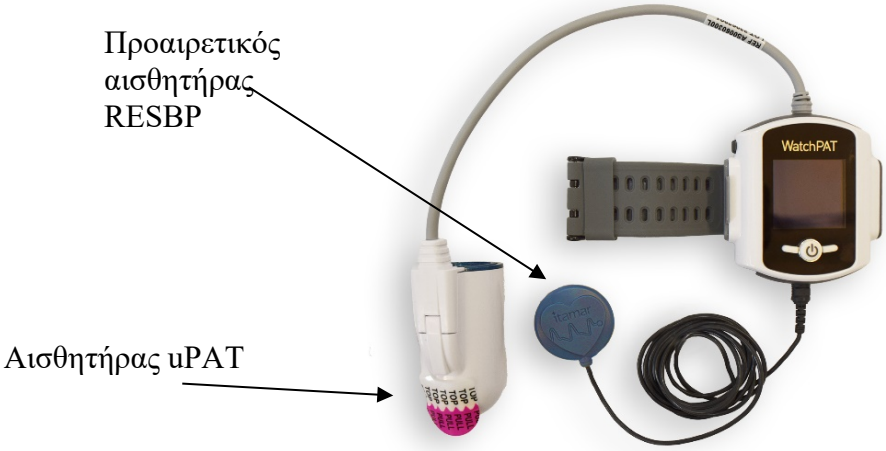
Το λογισμικό εκδίδει ολοκληρωμένες εκθέσεις της μελέτης, με στατιστικά στοιχεία και γραφική παρουσίαση των αποτελεσμάτων. Μπορούν να προβληθούν όλα τα δεδομένα τα οποία καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια της νύχτας και τα συμβάντα τα οποία εντοπίστηκαν αυτόματα μπορούν να αναθεωρηθούν με μη αυτόματο τρόπο.

2.1 Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα WatchPAT™ 300 αποτελείται από τα εξής μέρη:

- Συσκευή WatchPAT™ 300 που περιλαμβάνει:
    - Ενσωματωμένο ακτιγράφο
    - Ενσωματωμένη κάρτα επεξεργαστή και ηλεκτρικού κυκλώματος
    - Ενσωματωμένη μνήμη flash
    - Μπαταρία AAA
    - Οθόνη OLED
- Ενιαίος αισθητήρας PAT και παλμικής οξυμετρίας («αισθητήρας uPAT») (περιλαμβάνει οξυμετρία)
- Καλώδιο σύνδεσης αισθητήρα uPAT
- Λουράκι καρπού
- Αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος (SBP/RESBP) – προαιρετικά
- Καλώδιο για το απαραβίαστο βραχιόλι και Απαραβίαστο βραχιόλι – προαιρετικό
- Καλώδιο USB
- Οδηγός βήμα-προς-βήμα (για χρήση σε συνδυασμό με το κεφάλαιο 7)
- Κάρτες γρήγορης αναφοράς (για χρήση σε συνδυασμό με το κεφάλαιο 8)
- Θήκη μεταφοράς

Εικόνα 1 – Η συσκευή στη θήκη της



Εικόνα 2 – Συσκευή WatchPAT™ 300 με αισθητήρες

Ένα επιπλέον στοιχείο που απαιτείται για τη λειτουργία του συστήματος είναι το κιτ zzzPAT. Το zzzPAT είναι ένα αποκλειστικό λογισμικό Η/Υ για την αρχικοποίηση της μελέτης και την ανάκτηση, ανάλυση και εμφάνιση των δεδομένων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT.

2.2 Αλληλεπίδραση χρήστη με τα πλήκτρα της συσκευής WatchPAT™ 300

Το WatchPAT™ 300 έχει τα ακόλουθα πλήκτρα (βλ. Εικόνα 3):

- Κεντρικό πλήκτρο ενεργοποίησης/εισαγωγής για την ενεργοποίηση του WatchPAT™ 300

- Οριζόντια κουμπιά (αριστερά και δεξιά) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον χειριστή για την είσοδο στον διαγνωστικό τρόπο λειτουργίας και την πλοήγηση μέσα στο διαγνωστικό μενού. Αυτά τα κουμπιά είναι κρυμμένα από τον ασθενή.

Εικόνα 3 – Κουμπιά και οθόνη

Οθόνη

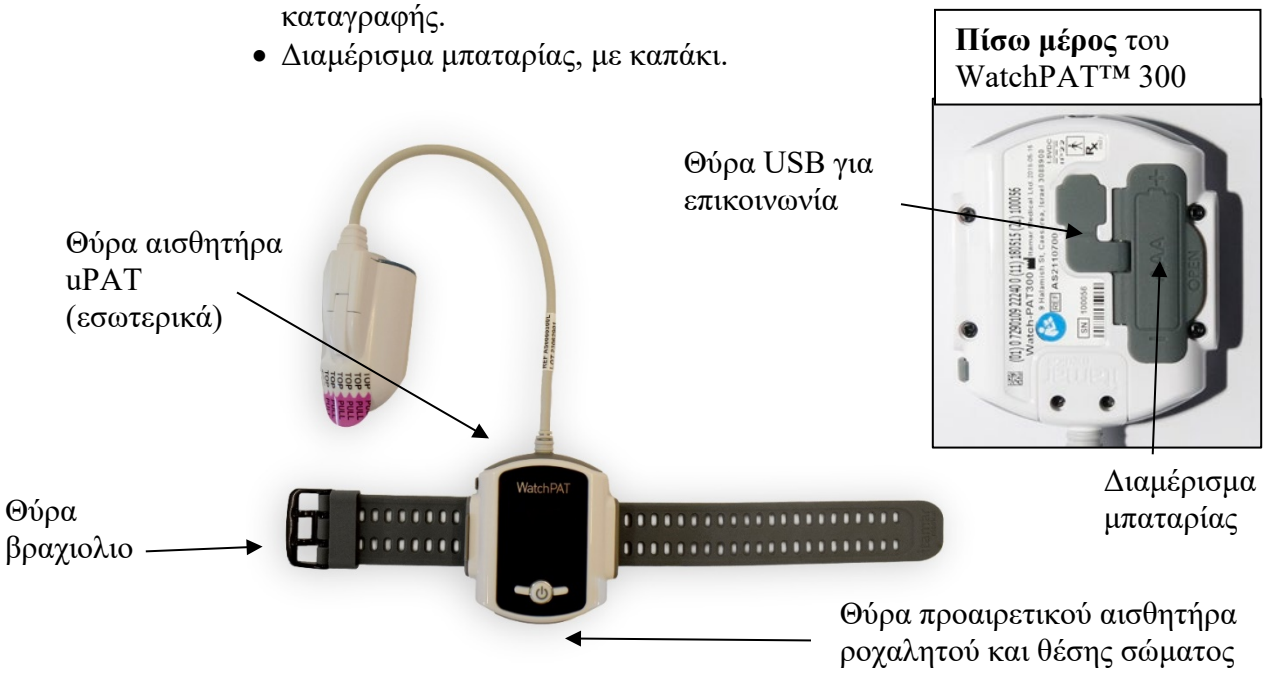
Η οθόνη χρησιμοποιείται για την ανάγνωση μηνυμάτων κατάστασης και σφάλματος. Η οθόνη χωρίζεται σε τρία τμήματα: Τίτλος, Πληροφορίες και Κατάσταση.

- Τίτλος (πρώτη γραμμή): Τρέχων τρόπος λειτουργίας και ώρα
  - Τρόπος λειτουργίας PATIENT (Ασθενής) κατά την καταγραφή νυχτερινής μελέτης
  - Τρόπος λειτουργίας DIAGNOSTIC (Διαγνωστικός έλεγχος) κατά τη δοκιμή της συσκευής
  - Τρόπος λειτουργίας PC HOST (Κεντρικός υπολογιστής) όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη με Η/Υ
- Πληροφορίες (2η-7η γραμμή): Ειδικές πληροφορίες ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας
- Κατάσταση (τελευταία γραμμή): Μήνυμα που υποδεικνύει την κατάσταση της συσκευής ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας

Θύρες και περιφερειακά

Η συσκευή WatchPAT™ 300 έχει 4 θύρες που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση αισθητήρων, ένα διαμέρισμα μπαταρίας με καπάκι για την αντικατάσταση της μπαταρίας και ένα διαμέρισμα υποδοχών σύνδεσης καλωδίων με καπάκι για τεχνική χρήση με το καλώδιο uPAT. (Βλ. Εικόνα 4).

- Η θύρα βραχιολιού χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του βραχιολιού με προστασία από παραβίαση και καλύπτεται από καπάκι.
- Η εσωτερική θύρα αισθητήρα uPAT χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του αισθητήρα uPAT. Η πρόσβαση στο διαμέρισμα της θύρας είναι εφικτή μέσω ενός καπακιού για την αντικατάσταση του καλωδίου.
- Θύρα σύνδεσης του προαιρετικού αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος.
- Η θύρα USB χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της συσκευής με τον Η/Υ, για την αρχικοποίηση της συσκευής και τη λήψη της καταγραφής.
- Διαμέρισμα μπαταρίας, με καπάκι.



Εικόνα 4 – Θύρες και περιφερειακά

2.3 Λειτουργίες της συσκευής WatchPAT™ 300

Το WatchPAT™ 300 καταγράφει τα ακόλουθα κανάλια:

- Σήμα PAT®
- Κορεσμός οξυγόνου
- Ακτιγραφία (κίνηση)
- Ακουστική συσκευή ανίχνευσης ντεσιμπέλ για την αξιολόγηση του ροχαλητού (προαιρετικό)
- Θέση σώματος (προαιρετικό)
- Σήμα κίνησης θώρακα (προαιρετικό)
- Διαθέσιμο μόνο εντός ΕΕ:

Ρινική ροή αέρα (προαιρετικό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Παράρτημα ΙΑ

Τα δεδομένα νυχτερινής μελέτης ύπνου αποθηκεύονται σε μνήμη flash που είναι ενσωματωμένη στη συσκευή WatchPAT™ 300. Μετά την καταγραφή της μελέτης, τα δεδομένα λαμβάνονται από τη συσκευή WatchPAT™ 300 μέσω του καλωδίου USB με τη βοήθεια του λογισμικού zzzPAT. Το λογισμικό zzzPAT, χρησιμοποιώντας αυτόματους αλγόριθμους, ανιχνεύει αναπνευστικά και άλλα συμβάντα που εκδηλώθηκαν κατά τη διάρκεια του ύπνου, καθώς και περιόδους REM, βαθέως ύπνου, ελαφρού ύπνου και αφύπνισης. Το σήμα συχνότητας σφυγμών παράγεται από το σήμα PAT® και χρησιμοποιείται στην αυτόματη ανάλυση. Το λογισμικό συντάσσει ολοκληρωμένες αναλυτικές εκθέσεις της μελέτης. Τα δεδομένα όλης της νύχτας μπορούν να προβληθούν στην οθόνη του Η/Υ, ενώ τα συμβάντα που ανιχνεύτηκαν αυτόματα μπορούν να εξεταστούν χειροκίνητα.

Διατίθεται μια προαιρετική αναγνωριστική λειτουργία ασθενούς με προστασία από παραβίαση, με τη βοήθεια ενός ειδικού βραχιολιού η παρουσία του οποίου κατά τη διάρκεια της νύχτας επαληθεύει ότι ο ασθενής που έχει αναγνωριστεί είναι πράγματι αυτός που κοιμάται με τη συσκευή (βλ. ενότητα Εκτέλεση δοκιμής απαραβίαστου με τη συσκευή WatchPAT™ 300).

Κανονικά, ο ασθενής κοιμάται μόνο για μία νύχτα με τη συσκευή WatchPAT™ 300, εκτός εάν επιλεχθεί μια προαιρετική λειτουργία πολλαπλών νυχτών, η οποία επιτρέπει μελέτη έως και 3 νυχτών με την ίδια συσκευή (βλ. ενότητα Μελέτη πολλαπλών νυχτών).

2.4 Ενσωματωμένες αυτοδιαγνωστικές διαδικασίες

2.4.1 Δοκιμές χειριστή

Το WatchPAT™ 300 περιέχει μια ολοκληρωμένη ενσωματωμένη αυτοδιαγνωστική διαδικασία. Αυτή η διαδικασία είναι διαθέσιμη στον χειριστή. Η πρόσβαση στη διαδικασία αυτή μπορεί να γίνει με το ταυτόχρονο πάτημα του δεξιού και του αριστερού πλήκτρου (βλ. Εικόνα 3) αφού έχει ενεργοποιηθεί η συσκευή (και μόνον εφ' όσον δεν έχουν παρέλθει 30 δευτερόλεπτα από την ενεργοποίηση της συσκευής). Η διαδικασία εκτελεί την ακόλουθη δοκιμή:

- Δοκιμή συσκευής – Ελέγχει το WatchPAT™ 300 για τυχόν σφάλματα πριν από την εκτέλεση μιας νυχτερινής μελέτης (πριν από την έναρξη αυτής της δοκιμής, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αισθητήρες είναι συνδεδεμένοι)

	Σημείωση Η τρέχουσα ώρα εμφανίζεται πάντα στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

Για να εκτελέσετε την αυτοδιαγνωστική διαδικασία:

- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης/εισαγωγής (στρογγυλό κεντρικό πλήκτρο) για 2 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί η οθόνη εκκίνησης
- Αμέσως μετά, πατήστε μόνο **το δεξί και το αριστερό** πλήκτρο (βλ. Εικόνα 3) ταυτόχρονα και κρατήστε τα πατημένα για 1 δευτερόλεπτο

Τότε, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:

```
 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ   22:40
  4.0.0000 20-Μαΐ-18
  Αναγν.=123456789
   * συσκευή xxxxxx
    ρύθμιση γλώσσας
      ρύθμιση
μπαταρίας
      ολοκλήρωση
δοκιμής
  Επιλέξτε δοκιμή ->
```

- Η πρώτη γραμμή εμφανίζει τον τίτλο και την τρέχουσα ώρα
- Η δεύτερη γραμμή εμφανίζει την τρέχουσα έκδοση του ενσωματωμένου λογισμικού και την τρέχουσα ημερομηνία
- Η τρίτη σειρά εμφανίζει το αναγνωριστικό του ασθενούς
- Η τέταρτη γραμμή εμφανίζει την προαιρετική επιλογή εκτέλεσης δοκιμής της συσκευής (αριθμός σειράς συσκευής)
- Η πέμπτη γραμμή είναι για τη ρύθμιση της γλώσσας
- Η έκτη γραμμή είναι για τη ρύθμιση του τύπου μπαταρίας
- Η έβδομη γραμμή είναι για έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας δοκιμής και απενεργοποίηση της συσκευής. Εάν δεν επιλεχθεί δοκιμή εντός 3 λεπτών, η συσκευή WatchPAT™ 300 θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας
- Το δεξί και το αριστερό πλήκτρο χρησιμεύουν για περιήγηση μεταξύ των γραμμών.
- Ένας αστερίσκος υποδεικνύει την τρέχουσα επιλογή. Με το πάτημα των πλήκτρων, ο αστερίσκος μετακινείται υποδεικνύοντας την τρέχουσα επιλογή. Πατήστε το κεντρικό πλήκτρο ενεργοποίησης/ εισαγωγής για να κάνετε την επιθυμητή επιλογή.

Συνιστάται να εκτελείτε τη δοκιμή της συσκευής κάθε φορά που προετοιμάζετε το WatchPAT™ 300 για νυχτερινή μελέτη.

2.4.2 Δοκιμή συσκευής

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή συσκευής, το μήνυμα **TEST PASSED** υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι έτοιμη για τη νυχτερινή μελέτη.

```
ΔΟΚΙΜΗ       ΣΥΣΚΕΥΗΣ
22:50
Αναγν.=123456789
SBP=λείπει
```

```
<-Πίσω
ΕΠΙΤΥΧΗΣ ΔΟΚΙΜΗ  1:54
```

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή συσκευής, το μήνυμα **TEST FAILED** υποδεικνύει κάποιο πρόβλημα που θα πρέπει να αντιμετωπιστεί πριν μπορέσει η συσκευή να χρησιμοποιηθεί για νυχτερινή μελέτη.

```
ΔΟΚΙΜΗ      ΣΥΣΚΕΥΗΣ
22:50
Σφάλμα αναγν.
 μπαταρία=χαμηλή
 pat=βλάβη led
 pat=βλάβη φωτό
 αρχείο=δεν
φορτώθηκε
<-Πίσω            -
>Περισσότερα
Η   ΔΟΚΙΜΗ   ΑΠΕΤΥΧΕ
1:54
```

Ακολουθούν τα πιθανά μηνύματα σφάλματος, προειδοποίησης ή ενημέρωσης:

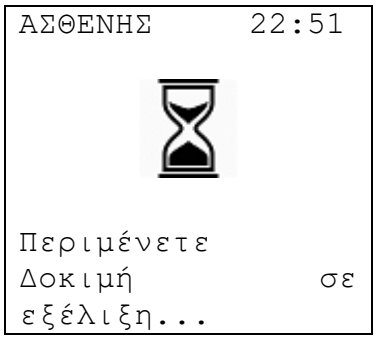
- Σφάλμα αρχείου: δεν φορτώθηκε, λείπει – Το αρχείο μελέτης δεν φορτώθηκε ή με κάποιον τρόπο διαγράφηκε
- Σφάλμα αρχείου: χρήση x/3 x=1..3 – Μόνο όταν έχει επιλεγεί η προαιρετική λειτουργία πολλαπλών νυχτών
- Σφάλμα μπαταρίας: χαμηλή – Χρειάζεται αντικατάσταση της μπαταρίας
- Σφάλμα αισθητήρα: χρησιμοποιημένος, λείπει, βλάβη – Συνδέστε έναν αχρησιμοποίητο αισθητήρα
- Σφάλμα υλικού: [κωδικός σφάλματος] – Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών
- Προειδοποίηση SBP/RESBP (αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος): ο αισθητήρας λείπει – Δεν επηρεάζεται η επιτυχής κατάσταση της δοκιμής
- Σφάλμα ρολογιού πραγματικού χρόνου: βλάβη – Υποδεικνύει πρόβλημα με το εσωτερικό ρολόι και ανάγκη για ρύθμιση του ρολογιού (μέσω του λογισμικού)

- Σφάλμα βραχιολιού: λείπει – Το αρχείο μελέτης επιλέχθηκε με το προαιρετικό απαραβίαστο βραχιόλι, αλλά το βραχιόλι δεν ήταν συνδεδεμένο κατά τη διάρκεια της δοκιμής της συσκευής
- Ενημερωτικά μηνύματα:
    - πολλαπλές νύχτες=ενεργό – Όταν απαιτείται μελέτη πολλαπλών νυχτών
    - βραχιόλι=ενεργό – Όταν απαιτείται μελέτη με απαραβίαστο βραχιόλι ταυτοποίησης ασθενούς

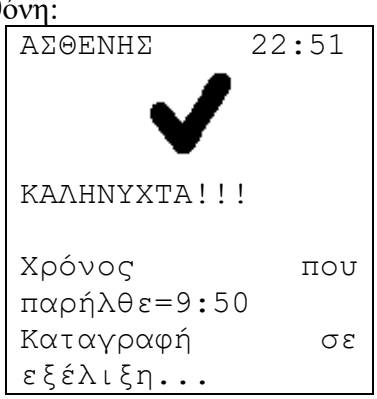
Το Περισσότερα-> υποδεικνύει ότι υπάρχουν περισσότερα μηνύματα σφάλματος/ενημέρωσης, τα οποία θα εμφανιστούν εάν πατήσετε το δεξί (->) πλήκτρο.
Το <-Πίσω θα σας επαναφέρει στην προηγούμενη οθόνη εάν πατήσετε το αριστερό (<-) πλήκτρο.

2.4.3 Δοκιμή ασθενούς

Όταν ο ασθενής (και ο συνοδός, εάν χρειάζεται) ενεργοποιεί τη συσκευή WatchPAT™ 300 πατώντας και κρατώντας πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης/εισαγωγής (στρογγυλό κεντρικό πλήκτρο) για περίπου 2 δευτερόλεπτα, εκτελείται αυτόματα ένας αυτοδιαγνωστικός έλεγχος και εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη:



Εάν η συσκευή WatchPAT™ 300 περάσει με επιτυχία αυτόν τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:



	Σημείωση Κατά τη διάρκεια της καταγραφής, η οθόνη απενεργοποιείται για την εξοικονόμηση ρεύματος της μπαταρίας. Με το πάτημα του πλήκτρου ενεργοποίησης/εισαγωγής (κεντρικό στρογγυλό πλήκτρο) κατά τη διάρκεια της καταγραφής, ενεργοποιείται η οθόνη για μερικά δευτερόλεπτα.

Εάν η συσκευή WatchPAT™ 300 αποτύχει σε αυτόν τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη:

```
ΑΣΘΕΝΗΣ      22:51
Κωδικός
σφάλματος=xx
S/N
συσκευής=xxxxx
Καλέστε το Γραφείο
βοήθειας
Η            ΔΟΚΙΜΗ
ΜΑΤΑΙΩΘΗΚΕ
```

- Το μήνυμα σφάλματος θα εμφανιστεί για 1 λεπτό και στη συνέχεια η συσκευή WatchPAT™ 300 θα τεθεί εκτός λειτουργίας.
- Εάν πρόκειται για μελέτη με το απαραβίαστο βραχιόλι και έχει συνδεθεί λανθασμένο βραχιόλι, εμφανίζεται το μήνυμα σφάλματος «wrong bracelet».
- Εάν πρόκειται για μελέτη με το απαραβίαστο βραχιόλι και δεν έχει συνδεθεί το βραχιόλι, εμφανίζεται το μήνυμα σφάλματος «connect bracelet» προκειμένου να υπενθυμιστεί στον ασθενή να συνδέσει το βραχιόλι.

Ακολουθούν τα πιθανά μηνύματα σφάλματος/ προειδοποίησης:

xxx1 – χαμηλή μπαταρία

xx2x – σφάλμα αισθητήρα uPAT

xx4x – σφάλμα αρχείου

xx8x – σφάλμα αισθητήρα uPAT (βλάβη led)

x1xx – σφάλμα αισθητήρα uPAT (βλάβη φωτό)

x4xx – προειδοποίηση, λείπει ο SBP/RESBP

xxx8 – σφάλμα ακτιγράφου

x2xx – σφάλμα RTC

x8xx – σφάλμα απαραβίαστου βραχιολιού

1xxx – αρχείο δεν αρχικοποιήθηκε

	Σημείωση Το «x» υποδηλώνει μια δεκαεξαδική τιμή 0-F Οι κωδικοί σφάλματος είναι αθροιστικοί, δηλαδή τα σφάλματα τόσο αισθητήρα uPAT όσο και αρχείου θα έχουν ως αποτέλεσμα κωδικό σφάλματος xx6x.

3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΗ ΥΠΝΟΥ

3.1 Αντικατάσταση της μπαταρίας

Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία στη συσκευή WatchPAT™ 300:

1. Αφαιρέστε τη συσκευή WatchPAT™ 300 από το λουράκι ξεκουμπώνοντας την αριστερή πλευρά από το λουράκι WatchPAT™ 300 (αυτήν με την ψηλότερη άκρη).
2. Ανοίξτε το διαμέρισμα μπαταρίας στο πίσω μέρος της συσκευής (βλ. Εικόνα 5) και αφαιρέστε την μπαταρία από τη συσκευή (εάν υπάρχει).
3. Τοποθετήστε μια καινούργια μπαταρία AAA μίας χρήσης (ή μια πλήρως φορτισμένη επαναφορτιζόμενη) στο διαμέρισμα. Ο προσανατολισμός των πόλων «+» και «-» απεικονίζεται στο καπάκι του διαμερίσματος μπαταρίας και στο εσωτερικό του διαμερίσματος.
4. Κλείστε το διαμέρισμα μπαταρίας.
5. Επανατοποθετήστε τη συσκευή WatchPAT™ 300 στο λουράκι, βάζοντας απαλά πρώτα τη δεξιά πλευρά της συσκευής στο λουράκι και στη συνέχεια την άλλη πλευρά μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».

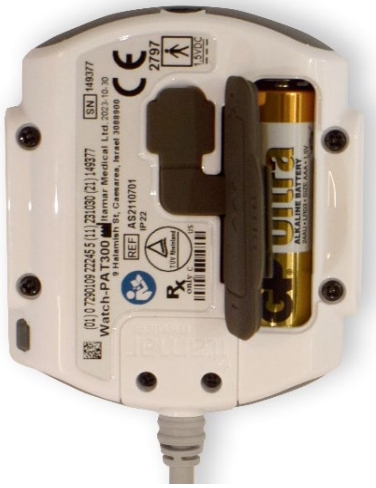
3.1.1 Πληροφορίες μπαταρίας

Το WatchPAT™ 300 τροφοδοτείται από μία κοινή μπαταρία AAA. Η μπαταρία μπορεί να είναι αλκαλική ή επαναφορτιζόμενη τύπου NiMH. Χρησιμοποιείτε μια καινούργια ή πλήρως φορτισμένη μπαταρία για κάθε μελέτη.

Σημειώσεις/Συνθήκες χρήσης της μπαταρίας:

1. Οι διάρκειες καταγραφής εξαρτώνται από την ποιότητα της μπαταρίας που χρησιμοποιείται. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε πάντα μπαταρία καλής ποιότητας. Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες σας είναι συμβατές με τα κατά τόπους ισχύοντα πρότυπα.
2. Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία (NiMH, χωρητικότητας τουλάχιστον 700 mAh) θα πρέπει να φορτίζεται πριν από κάθε καταγραφή. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρία συμβατή με τα πρότυπα UL1642 ή UL2054 και IEC 62133.
3. Η αλκαλική μπαταρία θα πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε καταγραφή.
4. Η μπαταρία ελέγχεται κατά τη διάρκεια της δοκιμής συσκευής. Το WatchPAT™ 300 θα σας ειδοποιήσει σε περίπτωση χαμηλής στάθμης της μπαταρίας.
5. Εάν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα ή έχει εκφορτιστεί, το WatchPAT™ 300 δεν θα ενεργοποιηθεί.
6. Κατά την καταγραφή πολλαπλών νυχτών, ο ασθενής ενδεχομένως να πρέπει να αντικαταστήσει την μπαταρία μετά από κάθε νύχτα.
7. Προς αποφυγή του κινδύνου διαρροής των υγρών της μπαταρίας, η μπαταρία δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του WatchPAT™ 300 για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.

Μπαταρία	Μία κοινή αλκαλική μπαταρία AAA 1,5 V **Ή** Μία κοινή επαναφορτιζόμενη μπαταρία AAA 1,2 V τύπου NiMH
Χωρητικότητα	> 700 mAh
Τύπος μπαταρίας	Αλκαλική **Ή** Επαναφορτιζόμενη μπαταρία υβριδίου νικελίου-μετάλλου (NiMH)



Εικόνα 5 – Διαμέρισμα μπαταρίας

3.2 Προετοιμασία του αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος

Ξεκολλήστε το κάλυμμα από τη μία πλευρά του μικρού στρογγυλού αυτοκόλλητου δύο όψεων και επικολλήστε το αυτοκόλλητο στον αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος (η μπροστινή πλευρά έχει μια εικόνα).
Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΧΑΛΗΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΣΗΣ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ WATCHPAT™ (SBP/RESBP)

3.3 Προετοιμασία για το λουράκι

Για το λουράκι δεν απαιτείται καμία ιδιαίτερη προετοιμασία, εκτός από τη διασφάλιση ότι είναι καθαρό. Μπορείτε να το καθαρίσετε, εάν χρειάζεται. Βλ. ενότητα 6.1 για αναλυτικές οδηγίες καθαρισμού.

3.4 Τοποθέτηση του WatchPAT™ 300 στο λουράκι

Για να τοποθετήσετε τη συσκευή WatchPAT™ 300 στο λουράκι:

Εισαγάγετε απαλά το WatchPAT™ 300 στο λουράκι, βάζοντας πρώτα τη δεξιά πλευρά της συσκευής στο λουράκι και στη συνέχεια την άλλη πλευρά, μέχρι να

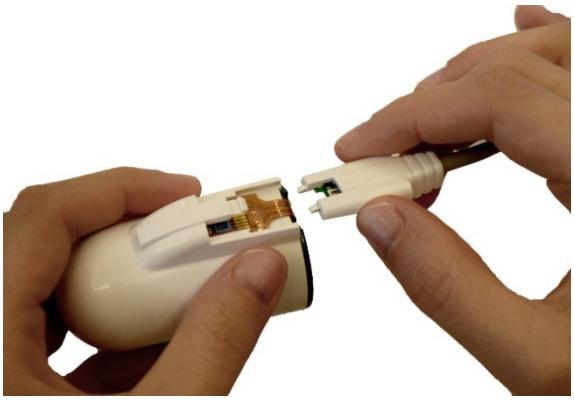
ακουστεί ένα «κλικ» που υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει εφαρμόσει σωστά στο λουράκι.

3.5 Αντικατάσταση του αισθητήρα uPAT

	Προειδοποίηση Ο σύνδεσμος του αισθητήρα uPAT είναι πολύ ευαίσθητος και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει ποτέ να εκτίθεται. **Διατηρείτε πάντα τον σύνδεσμο συνδεδεμένο στον αισθητήρα, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.** Επανατοποθετήστε τον αισθητήρα λίγο πριν από την εκτέλεση της δοκιμής συσκευής.

Για να αφαιρέσετε τον χρησιμοποιημένο αισθητήρα, πιέστε τη μικρή ασφαλιστική γλωττίδα (κλιπ) που σημαίνεται με το βέλος στην Εικόνα 6 και, στη συνέχεια, πιάστε το συρταρωτό βύσμα και σύρετέ το απαλά έξω από τον αισθητήρα. Μην τραβάτε το συρταρωτό βύσμα από το καλώδιο, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στην καλωδίωση. Απορρίπτετε κατάλληλα τους χρησιμοποιημένους αισθητήρες.

Εικόνα 6 – Αποσύνδεση του αισθητήρα



Εικόνα 7 – Αποσυνδεδεμένος αισθητήρας

Για να συνδέσετε έναν καινούργιο αισθητήρα, εισαγάγετε το συρταρωτό βύσμα μέσα στον αισθητήρα μέχρι η ασφαλιστική γλωττίδα του αισθητήρα να «κουμπώσει» στη θέση της.

	Σημείωση Προσέχετε κατά την εισαγωγή του συρταρωτού βύσματος ώστε να διασφαλίζεται η σωστή έδρασή του μέσα στον αισθητήρα.

Εικόνα 8 – Πλήρως έτοιμο WatchPAT™ 300

3.6 Προετοιμασία της συσκευής WatchPAT™ 300 για νέα μελέτη

Για την προετοιμασία του WatchPAT™ 300 για μια νέα μελέτη, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT.

3.7 Δοκιμή της συσκευής WatchPAT™ 300

Εκτελέστε τον ενσωματωμένο αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.4 παραπάνω.
Η συσκευή WatchPAT™ 300 είναι πλέον έτοιμη για την εκτέλεση μιας μελέτης ύπνου από τον ασθενή (Εικόνα 8).

3.8 Αποτελέσματα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου του WatchPAT™ 300 και επίλυση προβλημάτων

Σε περίπτωση που κάποιος από τους αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους αποτύχει ή αναφερθούν μηνύματα σφάλματος, ανατρέξτε στον οδηγό επίλυσης προβλημάτων στην ενότητα 9.

3.9 Τοποθέτηση στη θήκη μεταφοράς

Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να τοποθετηθούν στο εσωτερικό της θήκης μεταφοράς, στα αντίστοιχα διαμερίσματά τους (βλ. Εικόνα 1 – Η συσκευή στη θήκη της):

- Η συσκευή WatchPAT™ 300 τοποθετημένη στο λουράκι, με προσαρτημένο τον

αισθητήρα uPAT.

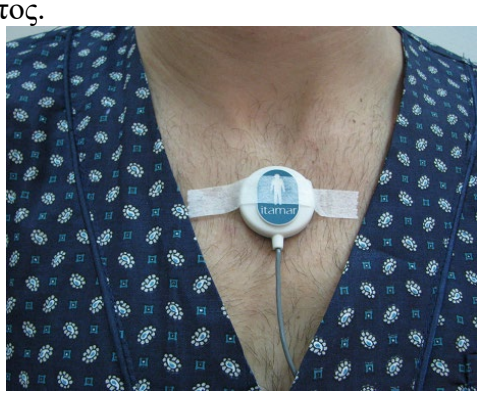
- Οδηγός βήμα-προς-βήμα για τη συσκευή WatchPAT™ 300.
- Αισθητήρας θέσης σώματος και ροχαλητού (προαιρετικό)
- Καλώδιο για το απαραβίαστο βραχιόλι (προαιρετικό, για λόγους ταυτοποίησης του ασθενούς)
- Μόνο για μελέτη πολλαπλών νυχτών: επιπλέον αισθητήρες uPAT και μπαταρίες.

	Σημείωση Για τη λήψη αξιόπιστων καταγραφών και τη βελτίωση της αυτοπεποίθησης του ασθενούς, είναι σημαντικό να επιδειχθεί η συσκευή WatchPAT™ 300 στον ασθενή (και τον συνοδό, εάν χρειάζεται).

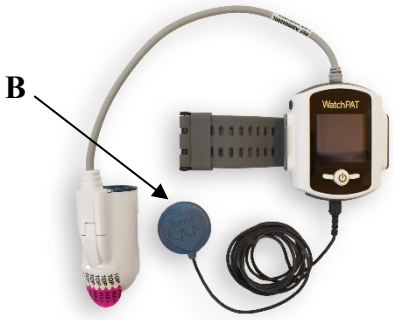
4 ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

4.1 Χρήση του ενσωματωμένου αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος

Ο ενσωματωμένος αισθητήρας αποτελείται εσωτερικά από δύο αισθητήρες: έναν αισθητήρα ροχαλητού και έναν αισθητήρα θέσης σώματος.



A - Ενσωματωμένος αισθητήρας SBP Εξάρτημα αισθητήρα SBP



B - Ενσωματωμένος αισθητήρας RESBP Εξάρτημα αισθητήρα RESBP

Ο ενσωματωμένος αισθητήρας τροφοδοτείται από το WatchPAT™ 300 και δεν χρειάζεται μπαταρία. Ενεργοποιείται αυτόματα από τη συσκευή WatchPAT™ 300 μόλις συνδεθεί στη θύρα ροχαλητού και θέσης σώματος.

Ο **αισθητήρας ροχαλητού** είναι μια ακουστική συσκευή ανίχνευσης ντεσιμπέλ. Χρησιμοποιεί ένα πολύ ευαίσθητο μικρόφωνο που ανταποκρίνεται στο ροχαλητό και σε άλλους ήχους στο ηχητικό εύρος και τους μετατρέπει σε μια μικρή αναλογική τάση που παρέχει μια σαφή, αξιόπιστη ένδειξη της παρουσίας αυτών των ήχων.

Ο αισθητήρας **θέσης σώματος** χρησιμοποιεί ένα επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων που παρέχει ένα σήμα ευθέως ανάλογο με τη στάση σώματος του ασθενούς κατά τον ύπνο (ύπτια, πρηνή, δεξιά, αριστερά και καθιστή).

Μόνο για το RESBP: Το **σήμα κίνησης θώρακα** χρησιμοποιεί το ίδιο επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων για την παροχή πρωτογενών δεδομένων σήματος κίνησης θώρακα για τη μέτρηση της αναπνοής του ασθενούς κατά τη διάρκεια της νύχτας.

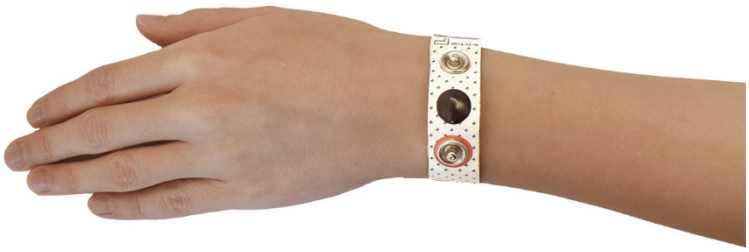
Βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΧΑΛΗΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΣΗΣ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ WATCHPAT™ (SBP/RESBP).
Ο RESBP διατίθεται επίσης σε διαμόρφωση που υποστηρίζει τη σύνδεση θερμικού αισθητήρα ροής αέρα (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Παράρτημα ΙΑ).

4.2 Εκτέλεση δοκιμής απαραβίαστου με τη συσκευή WatchPAT™ 300

Το απαραβίαστο βραχιόλι της συσκευής WatchPAT™ 300 είναι ένα πρόσθετο παρελκόμενο που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση του ασθενούς που υποβάλλεται σε μελέτη ύπνου και για να διασφαλιστεί ότι η καταγραφή της μελέτης διενεργείται στο σωστό άτομο.
Το απαραβίαστο βραχιόλι είναι ένα μικρό πλαστικό βραχιόλι μίας χρήσης, σχεδιασμένο για να φοριέται γύρω από τον καρπό. Το απαραβίαστο βραχιόλι περιέχει ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα που σηματοδοτεί στη συσκευή WatchPAT™ 300 την ακεραιότητά του, καθώς και ένα μοναδικό αναγνωριστικό. Κατά τη διάρκεια της νύχτας, το απαραβίαστο βραχιόλι είναι συνδεδεμένο στη συσκευή WatchPAT™ 300 μέσω ενός μικρού καλωδίου (βλ. Εικόνα 9).

Εικόνα 9 – Συσκευή WatchPAT™ με απαραβίαστο βραχιόλι

Πριν δοθεί στον ασθενή η συσκευή για κατ' οίκον μελέτη ύπνου, ο τεχνικός ταυτοποιεί τον ασθενή και ασφαλίζει το βραχιόλι στον καρπό του με έναν απαραβίαστο σύνδεσμο, ο οποίος διασφαλίζει ότι το βραχιόλι δεν μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς να κοπεί.



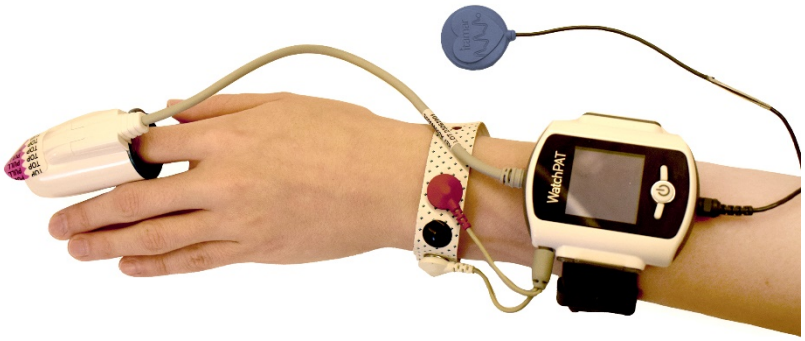
Εικόνα 10 – Απαραβίαστο βραχιόλι στο χέρι ασθενούς

Κατά την προετοιμασία της συσκευής WatchPAT™ 300 για μια μελέτη ύπνου, ο τεχνικός ζευγοποιεί το απαραβίαστο βραχιόλι με τη συσκευή και καταχωρίζει το μοναδικό αναγνωριστικό του βραχιολιού στη συσκευή WatchPAT™ 300 (βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΠΑΡΑΒΙΑΣΤΟΥ ΜΕ ΤΟ).

Ο ασθενής μπορεί να φοράει το απαραβίαστο βραχιόλι για αρκετές ημέρες, συνεχίζοντας τις κανονικές καθημερινές δραστηριότητές του, μέχρι να είναι έτοιμος για την καταγραφή της μελέτης ύπνου του. Πριν από την έναρξη της καταγραφής, ο ασθενής θα χρειαστεί να συνδέσει το απαραβίαστο βραχιόλι, μέσω των 2 βυσμάτων του καλωδίου του, στη συσκευή WatchPAT™ 300. Η συσκευή δεν θα εκκινηθεί εάν δεν συνδεθεί με το ζευγοποιημένο απαραβίαστο βραχιόλι.

Εικόνα 11 – Συσκευή WatchPAT™ 300 με καλώδιο για απαραβίαστο βραχιόλι

Εικόνα 12 – Συσκευή WatchPAT™ 300 με απαραβίαστο βραχιόλι



Εικόνα 13 – Απαραβίαστο βραχιόλι και συσκευή WatchPAT™ 300 στο χέρι ασθενούς

Κατά τη διάρκεια της καταγραφής, η συσκευή θα ελέγχει περιοδικά κατά πόσον το απαραβίαστο βραχιόλι παραμένει συνδεδεμένο. Εάν η σύνδεση της συσκευής με το απαραβίαστο βραχιόλι χαθεί για χρονικό διάστημα που υπερβαίνει ένα προκαθορισμένο όριο, στην έκθεση ύπνου θα εμφανιστεί μια προειδοποίηση ότι ο ασθενής αποσύνδεσε το απαραβίαστο βραχιόλι, καθώς και την ώρα που έγινε αυτό.
Μετά την ολοκλήρωση της καταγραφής, ο ασθενής μπορεί να κόψει το απαραβίαστο βραχιόλι και να το επιστρέψει μαζί με τη συσκευή, για την ανάλυση της μελέτης.

Εικόνα 14 – Κόψιμο του απαραβίαστου βραχιολιού

4.3 Μελέτη πολλαπλών νυχτών

Μια μελέτη ασθενούς μπορεί να οριστεί ως μελέτη πολλαπλών νυχτών και ο ασθενής μπορεί να κοιμηθεί έως και 3 νύχτες με την ίδια συσκευή WatchPAT™ 300. Η επιλογή πολλαπλών νυχτών μπορεί να γίνει κατά τη διάρκεια της λειτουργίας «New Study» (βλ. Εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT).

Εάν γίνει επιλογή πολλαπλών (2 ή 3) νυχτών, ο ασθενής πρέπει να αντικαθιστά τον αισθητήρα uPAT και την μπαταρία πριν από κάθε νύχτα. Επιπρόσθετοι αισθητήρες uPAT και μπαταρίες πρέπει να προστεθούν στη θήκη της συσκευής WatchPAT™ 300.

Σε περίπτωση μελέτης πολλαπλών νυχτών, όλες οι μελέτες του ασθενούς θα φορτωθούν αυτόματα στο zzzPAT κατά τη διάρκεια της αποστολής (βλ. Εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT).

Εικόνα 15 – Θήκη για μελέτη πολλαπλών (2) νυχτών

5 ΛΉΨΗ ΚΑΙ ΑΝΆΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ

Μετά τη μελέτη ύπνου, η συσκευή WatchPAT™ 300 επιστρέφεται στην κλινική ύπνου που τη συνέστησε, για τη λήψη και ανάλυση των δεδομένων από το λογισμικό zzzPAT.

Για τη λήψη και ανάλυση των δεδομένων της μελέτης:

1. Συνδέστε τη θύρα USB της συσκευής WatchPAT™ 300 με τον υπολογιστή (βλ. Εικόνα 4). Η συσκευή WatchPAT™ 300 θα τεθεί εκτός λειτουργίας.
2. Ενεργοποιήστε το λογισμικό zzzPAT για λήψη και ανάλυση των δεδομένων της μελέτης.

Για αναλυτικές οδηγίες, βλ. Εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT.

6 ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

Η συσκευή WatchPAT™ 300 έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί με τρόπο ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις ασφάλειας που ισχύουν για ιατρικοτεχνικό εξοπλισμό. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ασφάλεια κατά τη λειτουργία, το σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται και να συντηρείται υπό αυστηρή συμμόρφωση με τις προφυλάξεις ασφάλειας, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτό το Εγχειρίδιο.

Προκειμένου να αποφεύγονται περιττές αστοχίες κατά τη χρήση της συσκευής από τον ασθενή, συνιστάται η τήρηση των συστάσεων τακτικής συντήρησης, καθώς και των συστάσεων προληπτικής συντήρησης, που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

Συστάσεις τακτικής συντήρησης

a) Οδηγίες καθαρισμού για τη συσκευή, το λουράκι και τον αισθητήρα SBP/RESBP.
b) Ελέγχετε για τυχόν ελαττώματα της συσκευής, των καλωδίων και των αισθητήρων. Σε περίπτωση ζημιάς, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε σέρβις.
c) Τα βύσματα του καλωδίου PAT θα πρέπει να επιθεωρούνται μακροσκοπικά, κατά την αντικατάσταση ενός αισθητήρα. Σε περίπτωση διαπίστωσης τυχόν ζημιάς σε βύσμα, το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί σε σέρβις.
d) Τα ακόλουθα στοιχεία θα πρέπει να επιθεωρούνται μακροσκοπικά και, εάν διαπιστωθεί σε αυτά ζημιά, να αντικαθίστανται: λουράκι, θήκη μεταφοράς και όλα τα παρελκόμενα.
e) Πριν από την παράδοση του προϊόντος σε ασθενή, πρέπει να διενεργείται πλήρης έλεγχος από τεχνικό με επιτυχή έκβαση και χωρίς σφάλματα.
f) Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται στη θήκη μεταφοράς του, όταν δεν χρησιμοποιείται.

Συστάσεις προληπτικής συντήρησης

a) Μπαταρία – Αντικαθιστάτε την μπαταρία πριν από κάθε μελέτη ύπνου. Εάν η συσκευή WatchPAT™ 300 δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε την μπαταρία.
b) Καλώδιο PAT – Αντικαταστήστε το καλώδιο PAT μετά από 200 μελέτες ύπνου ή μετά από 1 έτος (όποιο συμβεί πρώτο) ή εάν διαπιστωθεί ζημιά σε οποιοδήποτε μέρος του.
c) Αισθητήρας SBP/RESBP – Εάν το βύσμα του υποστεί ζημιά, εάν το καλώδιο κοντά στο βύσμα έχει φθαρεί ή εάν διαπιστωθεί ζημιά σε οποιοδήποτε μέρος του, αντικαταστήστε τον με νέο.

Βλ. ενότητες 6.1,6.2, 0 και 6.4 παρακάτω, για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον Καθαρισμός και την αντικατάσταση του καλωδίου uPAT και της μπαταρίας, αντίστοιχα.

Ακολουθεί ένας συνοπτικός πίνακας με συστάσεις τακτικής και προληπτικής συντήρησης:

Συστάσεις τακτικής συντήρησης:

	Σενάριο	
Ενέργεια τακτικής συντήρησης	Μετά από μελέτη ύπνου	Πριν από την παράδοση στον ασθενή
Καθαρισμός	X	
Αντικαταστήστε την μπαταρία	X	X
Έλεγχος συνδέσεων καλωδίου	X	
Έλεγχος θήκης μεταφοράς	X	X
Έλεγχος στο λουράκι	X	X
Εκτέλεση δοκιμής από τον τεχνικό		X

Συστάσεις προληπτικής συντήρησης:

	Σενάριο	
Ενέργεια τακτικής συντήρησης	Μετά από 200 μελέτες ή 1 έτος (όποιο συμβεί πρώτο) ή εάν εμφανιστούν μηνύματα σφάλματος στη δοκιμή συσκευής	Όταν διαπιστώνεται ελάττωμα ή μετά από μήνυμα σφάλματος
Αντικατάσταση καλωδίου PAT	X	X
Αντικατάσταση αισθητήρα SBP/RESBP		X
Αντικατάσταση για το λουράκι		X
Αντικατάσταση θήκης μεταφοράς		X

Τα υπόλοιπα μέρη του συστήματος δεν είναι μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Τυχόν εργασίες συντήρησης που δεν παρατίθενται εδώ θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σέρβις, εξουσιοδοτημένο από την Itamar Medical Ltd.

6.1 Καθαρισμός

Τα διάφορα εξαρτήματα της συσκευής WatchPAT™ 300 έχουν διαφορετικές απαιτήσεις καθαρισμού:

- Η συσκευή WatchPAT™ 300
- Το λουράκι
- Ο αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος (SBP/RESBP)

6.1.1 Οδηγίες καθαρισμού της συσκευής WatchPAT™ 300

Για να καθαρίσετε τη συσκευή WatchPAT™ 300 και τη θήκη μεταφοράς, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Περάστε τα μέρη της με ένα καθαρό πανάκι που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με αιθυλική ή ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) 70%.

	Προειδοποίηση Καθαρίζετε τη συσκευή WatchPAT™ 300 μόνο με τον αισθητήρα uPAT προσαρτημένο.

6.1.2 Οδηγίες καθαρισμού για το λουράκι

Μπορείτε να καθαρίσετε το λουράκι με ένα πανάκι που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με αιθυλική ή ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) 70%.

Για να απολυμάνετε το λουράκι βυθίζοντάς το σε απολυμαντικό υγρό, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Αφαιρέστε τη συσκευή WatchPAT™ 300 από το λουράκι
- Βυθίστε το λουράκι σε αιθυλική ή ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) 70%

6.1.3 Οδηγίες καθαρισμού του αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος

Καθαρίστε σχολαστικά τον αισθητήρα και το καλώδιο χρησιμοποιώντας αιθυλική αλκοόλη 70%.

6.1.4 Προϊόντα μίας χρήσης

Τα προϊόντα μίας χρήση δεν απαιτείται να καθαρίζονται και πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται, πριν από κάθε μελέτη.

Τα προϊόντα μίας χρήσης είναι τα εξής:

- Αισθητήρας uPAT
- Απαραβίαστο βραχιόλι
- Αυτοκόλλητο για τον αισθητήρα SBP/RESBP

	Προειδοποίηση Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, δυνητικά οδηγώντας σε μόλυνση ή/και σωματική βλάβη του ασθενούς.

6.2 Χειρισμός

Χειρίζεστε με προσοχή:

- Χρησιμοποιείτε μόνο την προβλεπόμενη θήκη για μεταφορά
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου και αποφεύγετε το άμεσο ηλιακό φως
- Μην εκθέτετε τη συσκευή WatchPAT™ 300 σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας ή υγρασίας (όπως π.χ. φυλάσσοντάς την σε αυτοκίνητο ή στο μπάνιο)

	Σημείωση Σε περίπτωση που η συσκευασία του WatchPAT™ 300 υποστεί ζημιά ή/και εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός τον καθοριζόμενων, επικοινωνήστε με την Itamar Medical.

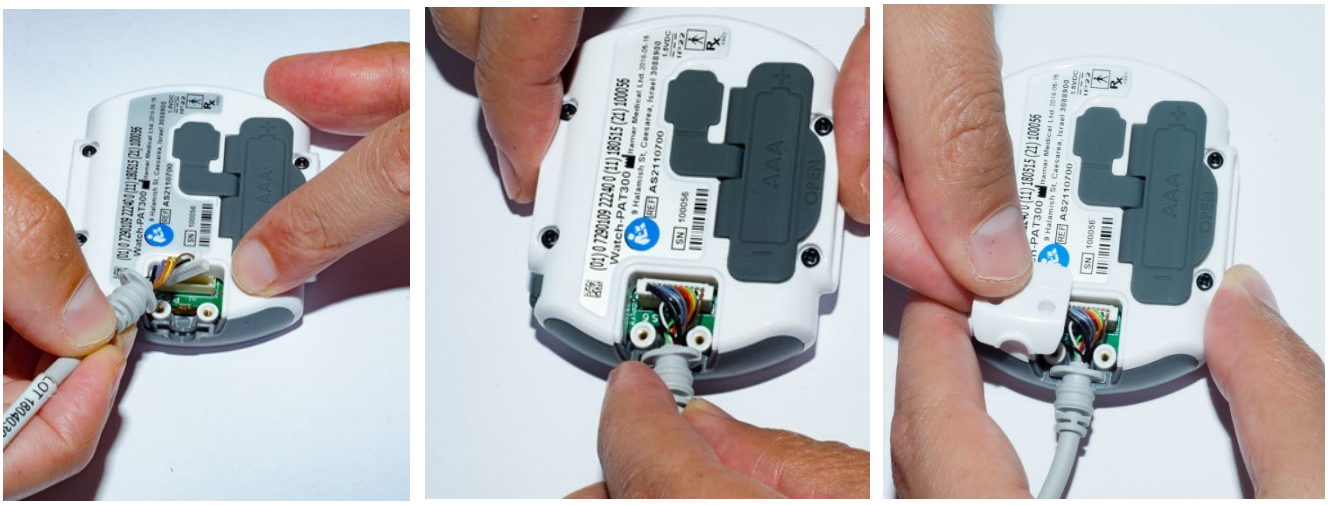
6.3 Αντικατάσταση του καλωδίου αισθητήρα uPAT

Για να αντικαταστήσετε το καλώδιο του αισθητήρα uPAT:

1. Ανοίξτε το καπάκι του διαμερίσματος του καλωδίου για τον αισθητήρα uPAT αφαιρώντας τις 2 βίδες

Εικόνα 16 – Καλώδιο αισθητήρα uPAT με βίδες

2. Αποσυνδέστε προσεκτικά το καλώδιο του αισθητήρα uPAT από την υποδοχή, τραβώντας το καλώδιο προς τα έξω.
3. Συνδέστε ένα νέο καλώδιο αισθητήρα uPAT, εισάγοντας προσεκτικά το βύσμα του στη συσκευή WatchPAT™ 300 μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Βεβαιωθείτε ότι οι πλαστικοί ώμοι του καλωδίου έχουν μπει στην αντίστοιχη κοιλότητα της συσκευής, πριν κλείσετε το καπάκι.
4. Βεβαιωθείτε ότι θα επανατοποθετήσετε τις βίδες στο πλαστικό καπάκι.



Εικόνα 17 – Αντικατάσταση του αισθητήρα uPAT

⚠	**Προειδοποίηση** Χρησιμοποιείτε μόνο τις αρχικές βίδες που ανήκουν στη συσκευή WatchPAT™ 300. Η χρήση διαφορετικών βιδών θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

6.4 Ρύθμιση της ώρας και της ημερομηνίας της συσκευής WatchPAT™ 300

Η ώρα και η ημερομηνία στη συσκευή WatchPAT™ 300 μπορούν να ρυθμιστούν μέσω της εφαρμογής zzzPAT. Για την προετοιμασία της συσκευής WatchPAT™ 300 για μια νέα μελέτη, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λογισμικού zzzPAT.

6.5 Φύλαξη της συσκευής WatchPAT™ 300

- Η συσκευή WatchPAT™ 300 θα πρέπει να φυλάσσεται στη θήκη μεταφοράς της, σε θερμοκρασία δωματίου και σε χαμηλή υγρασία.
- Προς αποφυγή του κινδύνου διαρροής των υγρών της μπαταρίας, η μπαταρία δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του WatchPAT™ 300 για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.

7 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ WATCHPAT™ 300

	Σημείωση Αυτές οι οδηγίες έχουν σχεδιαστεί ώστε να βοηθούν τον ασθενή να χρησιμοποιεί το WatchPAT™ 300 αφού παρακολουθήσει μια επίδειξη από εκπαιδευμένο προσωπικό για τον τρόπο τοποθέτησης των αισθητήρων στα δάκτυλά του και τη σωστή λειτουργία της συσκευής WatchPAT™ 300.

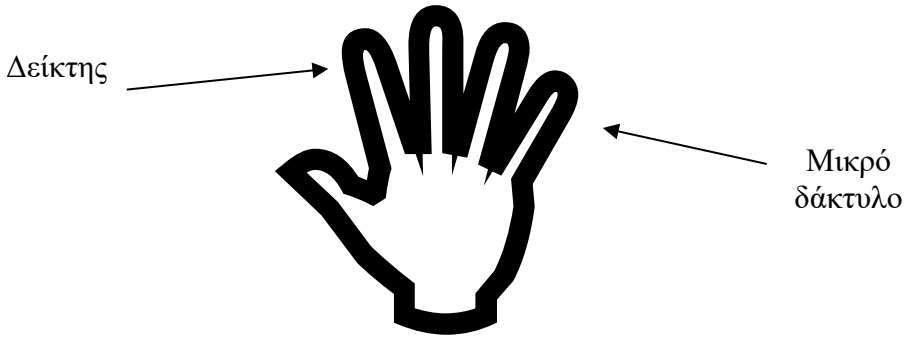
	Σημείωση Σε περίπτωση παιδιατρικού ασθενούς, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην εκπαίδευση του ασθενούς ή/και του συνοδού του στη χρήση και τοποθέτηση της συσκευής πριν από την έναρξη μιας μελέτης ύπνου με τη συσκευή WatchPAT™ 300.

Οι ακόλουθες αναλυτικές οδηγίες απευθύνονται στον ίδιο τον ασθενή-χρήστη της συσκευής WatchPAT™ 300.

7.1 Προετοιμασία της συσκευής WatchPAT™ 300 για χρήση

Πριν από τη χρήση του WatchPAT™ 300, ανασκοπήστε τις ακόλουθες σημειώσεις:

- Αφαιρέστε εφαρμοστά ρούχα, δαχτυλίδια, ρολόγια και κοσμήματα από το μη κυρίαρχο χέρι σας και τον καρπό του, καθώς και από τον λαιμό και το στήθος σας.
- Ο αισθητήρας uPAT συνιστάται να τοποθετείται στον δείκτη του μη κυρίαρχου χεριού σας (Εικόνα 18). Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν ειδικά αυτό το δάκτυλο. Οι ασθενείς με μεγάλα δάκτυλα μπορούν να χρησιμοποιήσουν το μικρό τους δάκτυλο για τον αισθητήρα uPAT.
- Βεβαιωθείτε ότι το νύχι του δακτύλου μελέτης είναι καλά κομμένο (λιγότερο από 1 mm από την κοίτη του νυχιού) χωρίς ανώμαλη άκρη. Κόψτε και λιμάρετε το νύχι, εάν χρειάζεται.
- Αφαιρέστε τυχόν τεχνητό νύχι ή σκούρο βερνίκι νυχιών από το δάκτυλο μελέτης.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα SBP/RESBP, ξυρίστε τις τρίχες του στήθους, εάν χρειάζεται, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο αισθητήρας θα τοποθετηθεί απευθείας στο δέρμα σας.
- Μπορεί να χρειαστείτε βοήθεια για να φορέσετε τη συσκευή WatchPAT™ 300. Σε αυτήν την περίπτωση, καλό θα είναι να έχετε κάποιον δίπλα σας να σας βοηθήσει.
- Βεβαιωθείτε ότι το δωμάτιο στο οποίο κοιμάστε είναι όσο το δυνατόν πιο ήσυχο στη διάρκεια της νύχτας και απενεργοποιήστε τυχόν πιθανές πηγές θορύβου. Σε περίπτωση χρήσης του αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος, συνιστάται να κοιμάστε μόνος(η) στο δωμάτιο.
- Επομένως, φορέστε και ενεργοποιήστε τη συσκευή όταν είστε έτοιμοι να κοιμηθείτε.



Εικόνα 18 – Ονομασίες δακτύλων

7.2 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ WatchPAT™ 300

Για να εφαρμόσετε τη συσκευή WatchPAT™ 300 στον καρπό σας:

1. Ανοίξτε τη θήκη μεταφοράς και βγάλτε το λουράκι και τη συσκευή WatchPAT™ 300. Όλα τα μέρη θα πρέπει να είναι ήδη συνδεδεμένα, σύμφωνα με την Εικόνα 8.
2. Τοποθετήστε τη συσκευή στο λουράκι, σύμφωνα με τον προσανατολισμό που απεικονίζεται στην υποδοχή (οθόνη και πλήκτρα).

Εικόνα 19 – Το λουράκι του WatchPAT™ 300

3. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή WatchPAT™ 300 έχει εδραστεί σταθερά στο λουράκι. Διαφορετικά, εδράστε απαλά τη συσκευή WatchPAT™ 300 στο λουράκι, βάζοντας πρώτα τη δεξιά πλευρά και στη συνέχεια πιέζοντας την αριστερή πλευρά της συσκευής, όπως φαίνεται στην Εικόνα 20 (όταν η συσκευή εφαρμόσει σωστά στο λουράκι, θα ακούσετε ένα «κλικ»).

Εικόνα 20 – Έδραση της συσκευής στο λουράκι

4. Τοποθετήστε το λουράκι με τη συσκευή WatchPAT™ 300 στο μη κυρίαρχο χέρι και κλείστε το λουράκι εφαρμοστά, αλλά όχι σφιχτά. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο που είναι συνδεδεμένο με τον αισθητήρα δακτύλου είναι στραμμένο προς τα δάκτυλα. Μπορεί να σας διευκολύνει να τοποθετήσετε το λουράκι πάνω στο τραπέζι με τη συσκευή WatchPAT™ 300 στραμμένη προς τα κάτω και στη συνέχεια να τοποθετήσετε το πάνω μέρος του καρπού πάνω στο λουράκι προκειμένου να το σφίξετε (Εικόνα 21).

Εικόνα 21 – Πώς να φορέσετε το λουράκι

5. Σε αυτό το σημείο, ο αισθητήρας uPAT θα κρέμεται χαλαρός.

7.3 Τοποθέτηση του αισθητήρα uPAT

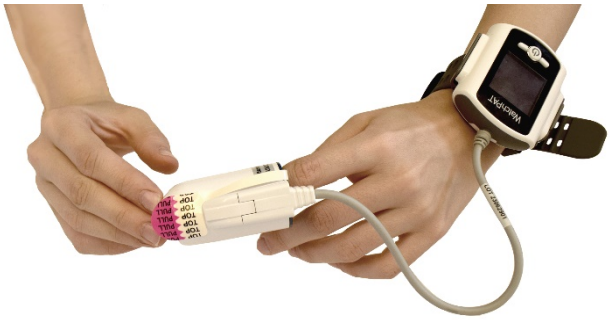
Η σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα είναι κρίσιμης σημασίας για την καλή επίδοση της συσκευής.

	Σημείωση Η γλωττίδα στο εσωτερικό του αισθητήρα θα πρέπει να αφαιρεθεί μόνον **ΑΦΟΥ** μπει το δάκτυλο μέσα στον αισθητήρα.

Για να τοποθετήσετε τον αισθητήρα uPAT σε δάκτυλο:

1. Βάλτε τον δείκτη σας (ή άλλο δάκτυλο που θα σας υποδειχθεί) απαλά μέσα στον αισθητήρα μέχρι τέρμα (βλ. Εικόνα 22 –).
2. Βεβαιωθείτε ότι το αυτοκόλλητο με τη σήμανση TOP βρίσκεται στο επάνω μέρος του δακτύλου σας (πάνω από το νύχι).
3. Ξεκολλήστε και σταδιακά αφαιρέστε αργά και σταθερά τη γλωττίδα με τη σήμανση TOP, ενώ ταυτόχρονα πιέζετε το άκρο το αισθητήρα πάνω σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. θήκη WatchPAT™ 300, τραπέζι, το πόδι σας κ.λπ.) μέχρις ότου η γλωττίδα αφαιρεθεί εντελώς από τον αισθητήρα (Εικόνα 23). Μπορεί να νιώσετε ένα ελαφρύ τράβηγμα, όταν πλέον η γλωττίδα έχει αφαιρεθεί. Αν τα δάκτυλα σας είναι μικρά, στερεώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με ιατρική ταινία.

   Ο αισθητήρας uPAT θα έχει πλέον τοποθετηθεί στο δάκτυλό σας (Εικόνα 24).



Εικόνα 22 – Εισαγωγή δακτύλου στον αισθητήρα uPAT

Εικόνα 23 – Αφαίρεση γλωττίδας με σήμανση TOP

Εικόνα 24 – Εφαρμογή του WatchPAT™ 300 – Ετοιμασία για ύπνο

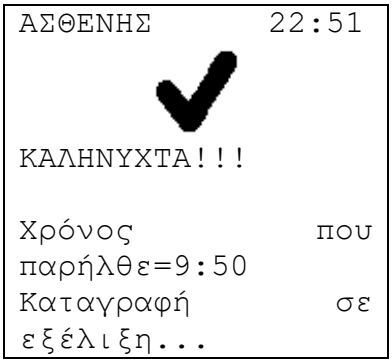
	Σημείωση ΜΗΝ αφαιρέσετε τον αισθητήρα uPAT πριν από την ολοκλήρωση της νυχτερινής μελέτης. Εάν αφαιρεθεί ο αισθητήρας, δεν μπορεί να τοποθετηθεί ξανά.

	Σημείωση Εάν συμπεριλαμβάνεται ο αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος στη θήκη της συσκευής WatchPAT™ 300, βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΧΑΛΗΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΣΗΣ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ WATCHPAT™ (SBP/RESBP).

7.4 Ενεργοποίηση της συσκευής WatchPAT™ 300

Μπορείτε πλέον να ενεργοποιήσετε τη συσκευή WatchPAT™ 300.

Λίγο πριν ξαπλώσετε για ύπνο, πατήστε σταθερά το στρογγυλό μεσαίο ενεργοποίησης/εισαγωγής (Εικόνα 3) μέχρι να ανάψει η οθόνη. Μετά από μια σύντομη καθυστέρηση, στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα «Καληνύχτα! Καταγραφή σε εξέλιξη...»



	Σημείωση Για την εξοικονόμηση ρεύματος της μπαταρίας, η οθόνη θα απενεργοποιηθεί μετά από μερικά δευτερόλεπτα. Κάθε φορά που πατάτε το μεσαίο πλήκτρο ενεργοποίησης/εισαγωγής, η οθόνη ανάβει για μερικά δευτερόλεπτα.

7.5 Μόλις ξυπνήσετε

Μόλις ξυπνήσετε, αφαιρέστε τη συσκευή WatchPAT™ 300 από το χέρι σας ως εξής:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα δακτύλου και τον αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος.
2. Βγάλτε το λουράκι.
3. Τοποθετήστε όλα τα τμήματα ξανά στη θήκη μεταφοράς.

	Σημείωση Η συσκευή WatchPAT™ 300 δεν απενεργοποιείται με το πάτημα του στρογγυλού κεντρικού πλήκτρου ενεργοποίησης/εισαγωγής. Δεν υπάρχει κουμπί απενεργοποίησης. Περίπου δέκα ώρες μετά την ενεργοποίηση της, η συσκευή WatchPAT™ 300 θα απενεργοποιηθεί. Αυτό είναι φυσιολογικό.

7.6 Σημαντικές σημειώσεις:

Το WatchPAT™ 300 δεν πρέπει να προκαλεί δυσφορία ή πόνο. Αν αισθανθείτε έντονη δυσφορία, αφαιρέστε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή/και το Γραφείο βοήθειας της Itamar™ Medical στο τηλέφωνο 1-888-748-2627 (Η.Π.Α.).

- Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας.
- Μην προσπαθήσετε να εισαγάγετε κάποιο ξένο αντικείμενο στη μονάδα.
- Μην προσπαθήσετε να συνδέσετε το WatchPAT™ 300 σε τροφοδοτικό ή οποιαδήποτε άλλη συσκευή, κάποιο μηχάνημα ή ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- Εάν κάποιο μέρος του φαίνεται αποσυνδεδεμένο ή δεν μοιάζει με τις εικόνες, καλέστε τον αριθμό σέρβις για βοήθεια.
- Μην επιχειρήσετε, σε καμία περίπτωση, να επιδιορθώσετε το πρόβλημα εσείς οι ίδιοι.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του μηχανήματος, πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από την κατ' οίκον περίοδο καταγραφής, καλέστε τον αριθμό σέρβις.

8 ΕΚΠΑΊΔΕΥΣΗ ΑΣΘΕΝΟΎΣ – ΟΔΗΓΊΕΣ

Πριν από τη χρήση, εξηγήστε στους ασθενείς (και τους συνοδούς τους, εάν χρειάζεται) πώς να τοποθετούν και να χρησιμοποιούν το WatchPAT™ 300.

	Σημείωση Σε περίπτωση παιδιατρικού ασθενούς, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην εκπαίδευση του ασθενούς ή/και του συνοδού του στη χρήση και τοποθέτηση της συσκευής WatchPAT™ 300 πριν από την έναρξη μιας μελέτης ύπνου με τη συσκευή.

8.1 Βήμα-προς-βήμα περιγραφή της διαδικασίας χρήσης της συσκευής WatchPAT™ 300

- Εισαγωγή στο προϊόν – Συσκευή WatchPAT™ 300, λουράκι, αισθητήρας uPAT
- Τοποθέτηση της συσκευής WatchPAT™ 300 στο λουράκι
- Σύνδεση των αισθητήρων
- Ενεργοποίηση
- Τερματισμός μελέτης

8.2 Εισαγωγή στο προϊόν

- Ανοίξτε τη θήκη επίδειξης και παρουσιάστε το εγχειρίδιο οδηγιών «Γρήγορος οδηγός βήμα-προς-βήμα».
- Παρουσιάστε κάθε εξάρτημα ονομαστικά και δείξτε το στις εικόνες του εγχειριδίου.

8.3 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ WatchPAT™ 300

Χρησιμοποιήστε το κιτ επίδειξης.

- Επιδείξτε πώς εφαρμόζεται η συσκευή WatchPAT™ 300 στον δικό σας καρπό, ακολουθώντας τις οδηγίες «βήμα-προς-βήμα» και παραπέμποντας στις αντίστοιχες εικόνες.
- Επιδείξτε τα εξής:

    1. **Προετοιμασία χεριού**
        - Αφαιρέστε δαχτυλίδια, ρολόγια και κοσμήματα από το χέρι
        - Αφαιρέστε βερνίκι νυχιών και τεχνητά νύχια
        - Βεβαιωθείτε ότι το νύχι του επιλεγμένου δακτύλου είναι κομμένο κοντά

2. **Τοποθέτηση αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος (προαιρετικό)**

   - Ο αισθητήρας προσαρτάται στη δεξιά πλευρά του θώρακα του ασθενούς ακριβώς κάτω από την εγκοπή του στέρνου. Η εγκοπή του στέρνου είναι το μικρό σημείο σε σχήμα U, όπου τα οστά της κλείδας συναντώνται στην κορυφή του οστού του στέρνου.
   - Ξυρίστε τις τρίχες στο στέρνο σας, αν χρειάζεται, για να διασφαλίσετε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται σε απευθείας επαφή με την επιδερμίδα σας.
   - Για να τοποθετήσετε τον αισθητήρα, αφαιρέστε το στρογγυλό αυτοκόλλητο και κατόπιν κολλήστε τον με την εικόνα στραμμένη προς τα επάνω (και το καλώδιο προς τα κάτω) και πιέστε τον επάνω στο δέρμα.
   - Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας εφάπτεται πλήρως στο δέρμα.
   - Ασφαλίστε τον αισθητήρα ροχαλητού στη θέση του χρησιμοποιώντας ιατρική ταινία.

3. **Πώς να φορέσετε το λουράκι**

   - Το λουράκι θα πρέπει να είναι άνετο, όχι υπερβολικά σφιχτό.

4. **Τοποθέτηση της συσκευής WatchPAT™ 300**

   - Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή WatchPAT™ 300 έχει τοποθετηθεί σωστά στο λουράκι. Εάν είναι χαλαρή, εισαγάγετέ την απαλά μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

5. **Τοποθέτηση του αισθητήρα uPAT**

   - Βάλτε το δάκτυλο μέσα στον αισθητήρα μέχρι τέρμα
   - Πιέστε το άκρο του αισθητήρα πάνω σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. θήκη συσκευής WatchPAT™ 300, τραπέζι, το πόδι σας κ.λπ.) ενώ αφαιρείτε τη γλωττίδα, ώστε να μην κινηθεί το δάκτυλο μέσα στον αισθητήρα
   - Αν τα δάκτυλα σας είναι μικρά, στερεώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με ιατρική ταινία.
   - Ο αισθητήρας προορίζεται αποκλειστικά για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. Μην αφαιρέσετε τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της νύχτας.

8.4 Ενεργοποίηση της συσκευής WatchPAT™ 300

- Επιδείξτε την ενεργοποίηση της συσκευής WatchPAT™ 300 με το στρογγυλό κεντρικό πλήκτρο ενεργοποίησης/εισαγωγής
- Κρατήστε το πλήκτρο πατημένο μέχρι να ανάψει η οθόνη

8.5 Αφαίρεση της συσκευής WatchPAT™ 300

- Επιδείξτε πώς αφαιρείται η συσκευή WatchPAT™ 300 και τοποθετήστε την ξανά στη θήκη μεταφοράς.
- Η συσκευή WatchPAT™ 300 δεν απενεργοποιείται. Από τη στιγμή που θα ενεργοποιηθεί, θα καταγράφει μέχρι να εξαντληθεί η μπαταρία.

8.6 Εκπαίδευση ασθενούς

- Μετά την επίδειξή σας, ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει τη συσκευή επίδειξης, ο ίδιος ή με τη βοήθεια συνοδού, εάν χρειάζεται.
- Επαληθεύστε ότι η τοποθέτηση εκτελείται σωστά.

8.7 Ανασκόπηση γενικών ζητημάτων και ζητημάτων περί ασφάλειας και λειτουργιών

- Αποφεύγετε την έκθεση της συσκευής WatchPAT™ 300 σε ακραίες συνθήκες (υψηλή θερμοκρασία, υψηλή υγρασία)
- Δώστε έναν αριθμό τηλεφώνου στον οποίο μπορεί ο ασθενής να σας καλέσει, σε περίπτωση απορριών ή προβλημάτων.

9 ΟΔΗΓΌΣ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΆΤΩΝ

9.1 Μηνύματα σφάλματος χειριστή

Εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος ενώ εκτελούνται οι αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι, προβείτε στις παρακάτω ενέργειες. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Itamar ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Πίνακας 1– Αντιμετώπιση προβλημάτων χειριστή

Σφάλμα	**Πιθανή αιτία**	**Ενέργεια αποκατάστασης**
Σφάλμα αρχείου		
Δεν φορτώθηκε	Δεν έχει γίνει αρχικοποίηση μελέτης για νέο ασθενή	Συνδέστε τη συσκευή στον Η/Υ και επιλέξτε «Νέα μελέτη» στο zzzPAT
Σφάλμα μπαταρίας % πλήρης	Ελαττωματική ή εκφορτισμένη μπαταρία	Αντικαταστήστε την μπαταρία
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται	Εκφορτισμένη, ελαττωματική ή εσφαλμένα τοποθετημένη μπαταρία	Αντικαταστήστε ή τοποθετήστε σωστά την μπαταρία
Σφάλμα αισθητήρα		
Χρησιμοποιημένος	Ο αισθητήρας έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα με καινούργιο
Λείπει	Ο αισθητήρας δεν είναι συνδεδεμένος στη συσκευή	Συνδέστε τον αισθητήρα
Βλάβη	Ο αισθητήρας είναι ελαττωματικός	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα με καινούργιο
Κωδικός σφάλματος κατάστασης υλικού	Ελαττωματική συσκευή WatchPAT™ 300	Συμβουλευτείτε την Itamar ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο
Ο αισθητήρας SBP/RESBP φαίνεται αποσυνδεδεμένος ενώ είναι συνδεδεμένος	Βλάβη συσκευής WatchPAT™ 300 ή αισθητήρας SBP/RESBP	Συμβουλευτείτε την Itamar ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο
Βλάβη RTC	Ελαττωματική συσκευή WatchPAT™ 300	Συμβουλευτείτε την Itamar ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο
Η οθόνη δεν ενεργοποιείται κατά τη σύνδεση με τον Η/Υ ή η συσκευή δεν μπορεί να επικοινωνήσει με το zzzPAT.	Η εκφορτισμένη μπαταρία μπορεί να μην επιτρέπει την εκκίνηση της συσκευής.	Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον Η/Υ, αφαιρέστε την μπαταρία και επανασυνδέστε τη συσκευή στον Η/Υ.

Μικρός χρόνος καταγραφής	Ο ασθενής αφαίρεσε πρόωρα το WatchPAT™ 300 ή τον αισθητήρα από το χέρι	Περιγράψτε τη σωστή χρήση στον ασθενή
	Το ανεπαρκές φορτίο της μπαταρίας προκάλεσε πρόωρο τερματισμό της καταγραφής	Αντικαταστήστε την μπαταρία ή επαναφορτίστε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία και προσπαθήστε ξανά
	Βλάβη συσκευής WatchPAT™ 300	Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο εμπορικό αντιπρόσωπο

9.2 Μηνύματα σφάλματος ασθενούς

Εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος όταν ο ασθενής ενεργοποιεί τη συσκευή WatchPAT™ 300, ο ασθενής θα πρέπει να προβεί στις παρακάτω ενέργειες. Εάν το πρόβλημα επιμένει, ο ασθενής μπορεί να επικοινωνήσει με την Itamar ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο απευθείας.

Πίνακας 2– Αντιμετώπιση προβλημάτων ασθενούς

Σφάλμα	**Πιθανή αιτία**	**Ενέργεια αποκατάστασης**
Η συσκευή WatchPAT™ 300 δεν ενεργοποιείται	Το κεντρικό πλήκτρο ενεργοποίησης/εισαγωγής δεν χρησιμοποιήθηκε σωστά	Κρατήστε το κεντρικό πλήκτρο ενεργοποίησης/ εισαγωγής πατημένο για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα
	Ο αισθητήρας uPAT δεν είναι συνδεδεμένος	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι συνδεδεμένος και προσπαθήστε ξανά
Ο αισθητήρας έχει αποσυνδεθεί	Ο αισθητήρας μπορεί να μην έχει συνδεθεί ή να έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν	Ελέγξτε τη σύνδεση του αισθητήρα με το καλώδιο και του καλωδίου με τη συσκευή WatchPAT™ 300. Ελέγξτε εάν ο αισθητήρας έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν και, εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε τον με νέο
Κωδικός υλικού	Αστοχία συσκευής WatchPAT™ 300	Επικοινωνήστε με την Itamar ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο

10 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΈΣ

Πίνακας 3 – Προδιαγραφές WatchPAT™ 300

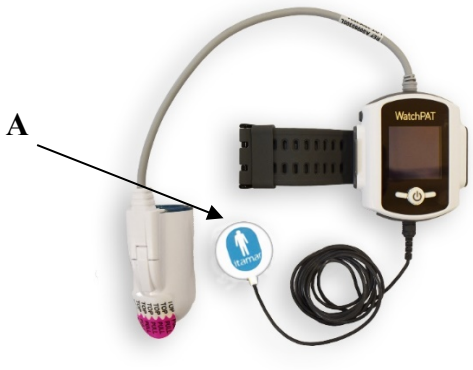
Ιδιότητες		**Περιγραφή**
Αισθητήρας uPAT		Αποκλειστικός αισθητήρας της Itamar. Μετρά PAT και οξυμετρία.
Χρόνος καταγραφής		Περίπου 10 ώρες
Κανάλια		Με μέτρηση 4-8 σημάτων: PAT, συχνότητα σφυγμών, οξυμετρία, ακτιγραφία, ροχαλητό (προαιρετικό), θέση σώματος (προαιρετικό), κίνηση θώρακα (προαιρετικό), ροή αέρα μόνο για την ΕΕ (προαιρετικό).
Ανάλυση δείγματος		PAT και ακτιγραφία: 12 bit. Οξυμετρία: 1% Ροχαλητό: 12 bit. Κινήσεις θώρακα: 12 bit x 3 άξονες. Θέση σώματος: 5 διακριτές καταστάσεις Ροή αέρα: 10 bit (μόνο για ΕΕ – προαιρετικό)
Οθόνη		Οθόνη OLED
Ακρίβεια	*Συχνότητα σφυγμών* *Πλάτος* *Οξυμετρία*	30-150 ± 1 bpm 0-0,5V ± 10% Arms ≤ 3% (σε εύρος 70%-100%)
Κανάλι PAT	*Εύρος ζώνης*	0,1-10 Hz
Αποθήκευση δεδομένων	*Μέσο*	Μνήμη NOR SPI Flash
	Χωρητικότητα	128 MB (τουλάχιστον)
Παροχή ρεύματος	*Μπαταρία*	Μία κοινή αλκαλική μπαταρία AAA 1,5 V **Ή** Μία κοινή επαναφορτιζόμενη μπαταρία AAA 1,2 V τύπου NiMH
Τάση λειτουργίας		3,3 V
Θερμοκρασία	*Θερμοκρασία λειτουργίας*	0°C έως 40°C
	Φύλαξη (συσκευή)	-20°C έως 40°C
	Φύλαξη (αισθητήρας)	0°C έως 40°C
	Μεταφορά (συσκευή και αισθητήρας)	-20°C έως 60°C
Υγρασία	*Σχετική υγρασία λειτουργίας*	10 - 93% (χωρίς συμπύκνωση)
	Φύλαξη και μεταφορά	0 - 93% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	*Πίεση λειτουργίας και φύλαξης*	10 - 15 psi
	Μεταφορά	8 - 15 psi
Διαστάσεις	*Μ x Π x Υ*	69x59x17 mm
	Βάρος	98 gr (χωρίς το βάρος του αισθητήρα uPAT που είναι 20 gr)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: **ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΧΑΛΗΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΣΗΣ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ WATCHPAT™ (SBP/RESBP)**

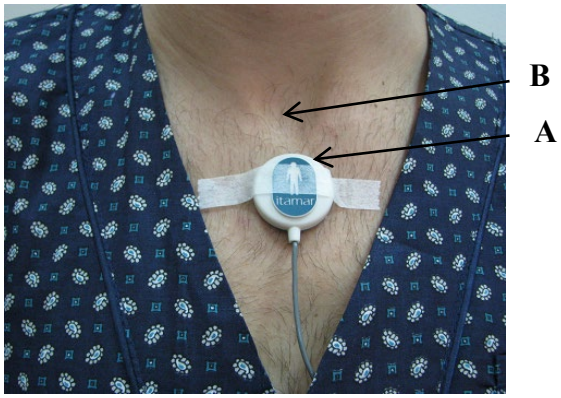
Το RESBP/SBP πρέπει να χρησιμοποιείται με λογισμικό zzzPAT έκδοσης 5.0.74.4 ή νεότερης και μόνο με συσκευή WatchPAT™ 300 ή WP200U.

Περιγραφή

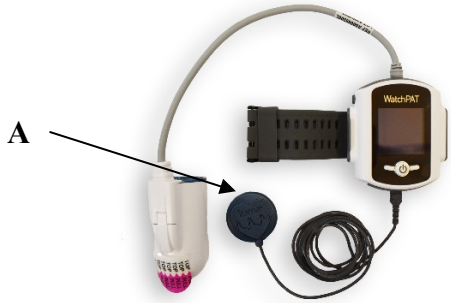
Ο ενσωματωμένος αισθητήρας αποτελείται εσωτερικά από δύο αισθητήρες: έναν αισθητήρα ροχαλητού και έναν αισθητήρα θέσης σώματος.



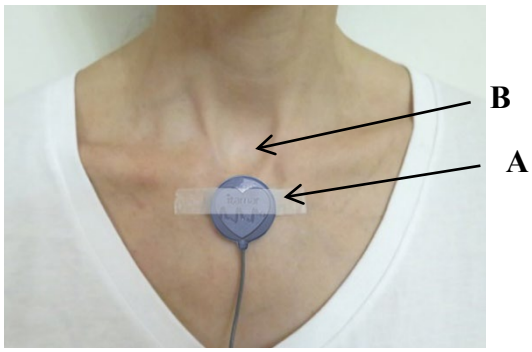
A - Ενσωματωμένος αισθητήρας SBP



A – Εξάρτημα αισθητήρα SBP
B – Εντομή στέρνου



A - Ενσωματωμένος αισθητήρας RESBP



A – Εξάρτημα αισθητήρα RESBP
B – Εντομή στέρνου

Ο ενσωματωμένος αισθητήρας τροφοδοτείται από το WatchPAT™ και δεν χρειάζεται μπαταρία. Ενεργοποιείται αυτόματα από το WatchPAT™ μόλις συνδεθεί στη θύρα ροχαλητού και θέσης σώματος.

Ο **αισθητήρας ροχαλητού** είναι μια ακουστική συσκευή ανίχνευσης ντεσιμπέλ. Χρησιμοποιεί ένα πολύ ευαίσθητο μικρόφωνο που ανταποκρίνεται στο ροχαλητό και σε άλλους ήχους στο ηχητικό εύρος και τους μετατρέπει σε μια μικρή αναλογική τάση που παρέχει μια σαφή, αξιόπιστη ένδειξη της παρουσίας αυτών των ήχων.

Ο αισθητήρας **θέσης σώματος** χρησιμοποιεί ένα επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων που παρέχει ένα σήμα ευθέως ανάλογο με τη στάση σώματος του ασθενούς κατά τον ύπνο (ύπτια, πρηνή, δεξιά, αριστερά και καθιστή).
Μόνο για το RESBP: Το **σήμα κίνησης θώρακα** χρησιμοποιεί το ίδιο επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων για την παροχή πρωτογενών δεδομένων σήματος κίνησης θώρακα για τη μέτρηση της αναπνοής του ασθενούς κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Ενδείξεις χρήσης

Ο ενσωματωμένος αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος είναι ένα παρελκόμενο της συσκευής κατ' οίκον περίθαλψης WatchPAT™ και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει η υποψία ότι έχουν αναπνευστικές διαταραχές που σχετίζονται με τον ύπνο. Ο ενσωματωμένος αισθητήρας παρακολουθεί το επίπεδο ροχαλητού, το οποίο βοηθά στην αξιολόγηση της σοβαρότητας των αναπνευστικών διαταραχών που σχετίζονται με τον ύπνο, καθώς και τη θέση σώματος, το οποίο βοηθά στην αξιολόγηση των αναπνευστικών διαταραχών που σχετίζονται με τον ύπνο. Ο ενσωματωμένος αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος παρέχει επίσης πρωτογενή δεδομένα σήματος σχετικά με την κίνηση του θώρακα, για τη μέτρηση της αναπνοής του ασθενούς στη διάρκεια της νύχτας.

Προετοιμασία αισθητήρα

- Τοποθετήστε το στρογγυλό αυτοκόλλητο διπλής όψης στη μπλε πλευρά του αισθητήρα.

Εφαρμογή αισθητήρα

Βεβαιωθείτε ότι το δωμάτιο στο οποίο κοιμάστε είναι όσο το δυνατόν πιο ήσυχο στη διάρκεια της νύχτας και απενεργοποιήστε τυχόν πιθανές πηγές θορύβου. Είναι προτιμότερο να κοιμάστε μόνοι στο δωμάτιο, όταν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα SBP/RESBP.

- Ο αισθητήρας προσαρτάται στη δεξιά πλευρά του θώρακα του ασθενούς, ακριβώς κάτω από την εντομή του στέρνου. Η εγκοπή του στέρνου είναι το μικρό σημείο σε σχήμα U, όπου τα οστά της κλείδας συναντώνται στην κορυφή του οστού του στέρνου.
- Ξυρίστε τις τρίχες στο στέρνο σας, αν χρειάζεται, για να διασφαλίσετε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται σε απευθείας επαφή με την επιδερμίδα σας.
- Για να τοποθετήσετε τον αισθητήρα, αφαιρέστε το στρογγυλό αυτοκόλλητο και κατόπιν κολλήστε τον με την εικόνα στραμμένη προς τα επάνω (και το καλώδιο προς τα κάτω) και πιέστε τον επάνω στο δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας εφάπτεται πλήρως στο δέρμα.
- Ασφαλίστε τον αισθητήρα στη θέση του χρησιμοποιώντας ιατρική ταινία.

Καθαρισμός αισθητήρα
Καθαρίστε σχολαστικά τον αισθητήρα και το καλώδιο χρησιμοποιώντας αιθυλική αλκοόλη 70%.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΈΣ		
Τεχνολογία αισθητήρα ροχαλητού	Ευαισθησία μικροφώνου	
Τεχνολογία αισθητήρα θέσης σώματος και κίνησης θώρακα (μόνο για τον RESBP)	Επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων	
Πλάτος σήματος	0-3,3 V	
Τύπος συνδέσμου	Βύσμα συνδέσμου ιατρικής ασφάλειας 1 mm Plastics1 *Μήκος καλωδίου:* 100 cm (3,2 πόδια)	
Φυσικό μέγεθος	Διάμετρος 32 mm (1,3 ίντσες)	
Βάρος	12 gr	
Θερμοκρασία	*Θερμοκρασία λειτουργίας*	0 έως 40°C
	Θερμοκρασία φύλαξης	-20 έως +40°C
	Μεταφορά	-20 έως +60°C
Υγρασία	*Λειτουργία, αποθήκευση και μεταφορά*	0 - 93% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	*Πίεση λειτουργίας και φύλαξης* *Μεταφορά*	10 - 15 psi 8 - 15 psi

Ακρίβεια ροχαλητού και θέσης σώματος
Αυτή η ενότητα παρέχει στατιστικές μετρήσεις επίδοσης για τον αισθητήρα SBP της Itamar, κατά τη χρήση του με τη συσκευή WatchPAT™.

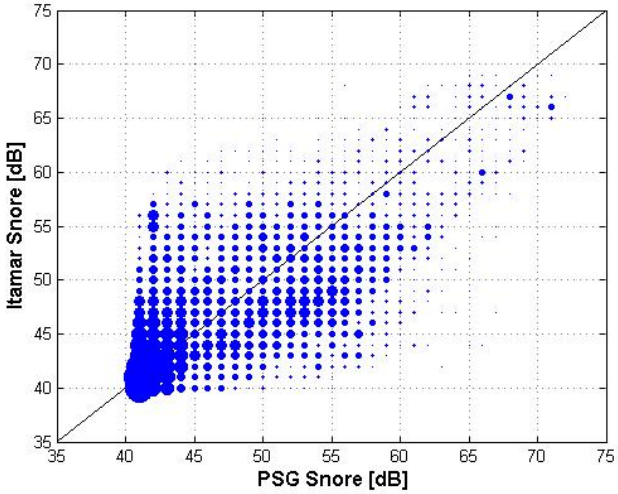
I. Θέση σώματος

Η θέση σώματος που μετρήθηκε με τη συσκευή WatchPAT™ με τον αισθητήρα SBP της Itamar συγκρίθηκε με την καθιερωμένη, χειροκίνητη βαθμολόγηση της καταγραφής βίντεο 31 ασθενών, σε διαστήματα 1 λεπτού (συνολικά: 7111 διαστήματα) κατά τη διάρκεια του ύπνου.
Η συμφωνία μεταξύ της συσκευής και της καταγραφής βίντεο ήταν 90%.
Η τιμή συμφωνίας απλού K ήταν 0,8185 (διάστημα εμπιστοσύνης 95% 0,8059 και 0,8311).

II. Ροχαλητό

Η στάθμη ροχαλητού που μετρήθηκε με τη συσκευή WatchPAT™ με τον αισθητήρα SBP της Itamar συγκρίθηκε με το καθιερωμένο ντεσιμπελόμετρο PSG τοποθετημένο σε απόσταση 1 μέτρου από την κεφαλή του ασθενούς. Η μελέτη συμπεριέλαβε 26 ασθενείς και η ανάλυση έγινε σε διαστήματα 30 sec.
Ο συντελεστής συσχέτισης υπολογίστηκε με τη μέθοδο Pearson, υπό την παραδοχή γραμμικής σχέσης μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο συσκευών. Υπολογίστηκε μια στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ των δύο συσκευών: $r=0,65$ και τιμή $p<0,0001$.

Η επόμενη εικόνα δείχνει ένα διάγραμμα διασποράς του δείκτη διαταραχής ύπνου που έχει υπολογιστεί από τη συσκευή WatchPAT™ και από ντεσιμπελόμετρο, με γραμμή γραμμικής παλινδρόμησης.

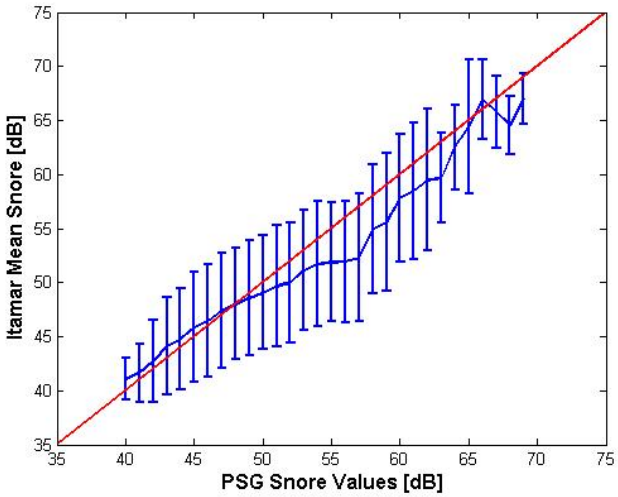


Το σφάλμα στη στάθμη ροχαλητού εκτιμήθηκε με εξέταση της τομής της μέτρησης της συσκευής WatchPAT™ με τα αποτελέσματα του ντεσιμπελόμετρου σε διαστήματα του 1 dB στο εύρος άνω των 40 dB (κάτω των 40 dB θεωρήθηκε μη στατιστικά σημαντικό, ως θόρυβος υποβάθρου). Παρατηρήθηκε υψηλή συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο συσκευών για το εύρος των 40-70 dB (όπου συλλέχθηκαν επαρκή σημεία δεδομένων), γεγονός που σημαίνει ότι διαπιστώθηκε ομοιότητα στα αποτελέσματα για όλες τις στάθμες ροχαλητού που μετρήθηκαν.
Ο επόμενος πίνακας παρουσιάζει τα στατιστικά στοιχεία των μετρήσεων της συσκευής WatchPAT™ ως προς τον υπολογισμό του ντεσιμπελόμετρου σε αυτό το εύρος.

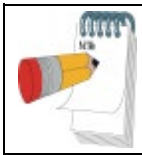
Τιμή PSG DB	N	Μέση τιμή	Τ.Α.	Συντ. μεταβλητότητας [%]	Ελάχ.	Μέγ.	Διάμεση τιμή	Κατώτερο ΔΕ 95%	Ανώτερο ΔΕ 95%
40	2033	41.10	1.89	4.60	40	54	40	41.01	41.18
41	1319	41.61	2.67	6.43	40	54	41	41.47	41.76
42	908	42.68	3.79	8.88	40	62	41	42.44	42.93
43	746	44.12	4.49	10.19	40	58	42	43.80	44.44
44	719	44.75	4.65	10.39	40	65	43	44.41	45.09
45	643	45.90	5.07	11.04	40	59	45	45.51	46.30
46	602	46.45	5.17	11.13	40	59	46	46.04	46.86
47	590	47.39	5.31	11.21	40	66	47	46.96	47.82
48	568	48.03	5.17	10.76	40	61	49	47.60	48.45
49	414	48.56	5.33	10.97	40	64	49	48.05	49.08
50	369	49.07	5.27	10.75	40	61	49	48.53	49.60
51	334	49.68	5.66	11.39	40	63	50	49.07	50.28

52	335	50.00	5.58	11.17	40	64	51	49.39	50.59
53	311	51.18	5.56	10.86	40	63	51	50.56	51.79
54	253	51.71	5.78	11.19	40	66	52	51.00	52.42
55	209	51.85	5.49	10.59	40	66	52	51.11	52.60
56	182	51.91	5.62	10.82	40	64	52	51.09	52.72
57	129	52.29	5.91	11.30	41	64	52	51.26	53.32
58	95	54.94	5.94	10.82	42	67	55	53.73	56.15
59	66	55.53	6.37	11.47	42	66	55.5	53.97	57.10
60	72	57.82	5.92	10.24	44	66	58	56.43	59.21
61	58	58.48	6.31	10.78	43	68	58.5	56.82	60.14
62	43	59.47	6.56	11.02	46	68	60	57.45	61.48
63	32	59.63	4.15	6.96	50	67	59	58.13	61.12
64	15	62.53	3.93	6.28	56	68	64	60.36	64.71
65	22	64.41	6.21	9.64	49	70	67	61.66	67.16
66	48	66.90	3.66	5.48	59	70	68.5	65.83	67.96
67	42	65.76	3.28	4.99	60	71	67	64.74	66.78
68	27	64.56	2.67	4.13	55	68	65	63.50	65.61
69	6	67	2.37	3.53	64	70	67	64.52	69.48

Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται και στην επόμενη εικόνα. Η εικόνα παρουσιάζει τη μέση συσκευή WatchPAT™ με διαστήματα σφάλματος Τ.Α.



Συνοπτικά στατιστικά στοιχεία (μέση τιμή ± Τ.Α.) της συσκευής WatchPAT σύμφωνα ως προς τις στάθμες ντεσιμπελόμετρου

	**Σημείωση** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του αισθητήρα ροχαλητού και της θέσης σώματος επικυρώθηκαν μόνο στον ενήλικο πληθυσμό. Η κλινική μελέτη διεξήχθη με το WP200 και τον ίδιο αισθητήρα SBP που χρησιμοποιείται με τη συσκευή WatchPAT™ 300.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΠΑΡΑΒΙΑΣΤΟΥ ΜΕ ΤΟ WatchPAT™ 300

	WatchPAT™ 300	Action	Comment
Important Note	Important Note	This short guide will instruct a WatchPAT trained operator on how to perform Tamper-Proof testing with the WatchPAT. For complete WatchPAT training and instructions please refer to the WatchPAT user manual and to the zzzPAT user manual.	• Make sure the zzzPAT version is: 4.4.64 or higher • Make sure the WatchPAT embedded software version is: 3.2217 or higher • Make sure you enable the "Tamper-Proof Testing" option from the zzzPAT "Setup" menu > "General Settings"
Study Preparation	1 New Study on zzzPAT	While preparing the new study on the zzzPAT (refer to the user manual for detailed instructions), check the box "Study with Tamper-Proof Testing" at the bottom of the "New Study" screen. Note: Once you enable this option you MUST use a bracelet for the night study. The WatchPAT will NOT function without a bracelet connected to it.	
Bracelet Preparation	2 Bracelet	Select a Tamper-Proof Bracelet for the study.	
Bracelet Preparation	3 Connecting the Cable to the WatchPAT	Connect the gray cable with the red and white snap buttons to the WatchPAT socket.	
Bracelet Preparation	4 Connecting the Bracelet	Connect the red and white snap buttons to the red and white snaps on the bracelet respectively.	

	WatchPAT™ 300	Action	Comment
Bracelet Preparation	5 Pairing WatchPAT with Bracelet: Site-Diagnostic Test	Make sure the bracelet is connected before starting the test. Perform the standard site diagnostic test ("device test" as described in the user manual). After test is completed, disconnect the bracelet from the WatchPAT and store it in the WatchPAT case. **Note:** Once the "device test" is successfuly done with the bracelet connected - the specific bracelet must be used for the following night recording.	
Patient Preparation	6 Placing Bracelet on Patient	• Make sure you have all 3 parts: bracelet and two white plastic clips. Place the bracelet upside down on a flat surface (white side facing up). 1. Insert the white plastic clip into the two separated holes (flat side facing up). 2. Wrap the bracelet around the wrist of the non-dominant arm (tested arm) of the patient. 3. Insert the white plastic clips into the holes. Make sure it is snug but not too tight. 4. If there is some loose strap left, fold it and re-insert it into the holes. DO NOT CUT LOOSE STRAP – CUTTING IT WILL RENDER THE BRACELET UNUSABLE 5. Secure the bracelet by placing the second white plastic clip on-top of the first. Make sure it is secured tightly.	
Patient Guidance	7 Explain to Patient	• The patient may choose to perform the study during any night of the week. • The patient may shower with the bracelet. • Instruct patient to turn on the WatchPAT only after it is connected to the bracelet. • THE BRACELET SHOULD NOT BE REMOVED UNTIL THE NIGHT STUDY IS COMPLETED. Removing the bracelet before or during the night will cause the device to shut down. • In the morning,instruct the patient to cut the bracelet along the dotted line by using small scissors and to put it in the WatchPAT case along with all the other parts (DO NOT THROW THE BRACELET AWAY). Do not try to connect ANY other device to the bracelet.	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΑΔΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η Συμφωνία Παραχώρησης Άδειας αντιπροσωπεύει την πλήρη και αποκλειστική συμφωνία ανάμεσα σε εσάς και την Itamar Medical. Μπορείτε να διαβάσετε το έγγραφο στον ιστότοπο
https://www.itamar-medical.com/lmages/licensewp.pdf

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την παρούσα Συμφωνία Παραχώρησης Άδειας ή εάν επιθυμείτε να επικοινωνήσετε με την Itamar Medical για οποιονδήποτε λόγο, παρακαλώ γράψτε στη διεύθυνση:

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

Παγκοσμίως:
Itamar Medical Ltd.
9 Halamish Street, PO 3579
Caesarea 3088900, Ισραήλ
Τηλ. +972 4 617 7000

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ: ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Ο εξουσιοδοτημένος ρυθμιστικός αντιπρόσωπος της Itamar Medical είναι:

EC REP **Arazy Group GmbH**

The Squaire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main,
Γερμανία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ uPAT ΤΟΥ WATCHPAT™ 300

Ο αισθητήρας uPAT του WatchPAT™ 300 είναι ένας οπτοπνευματικός αισθητήρας δακτύλου.
Ο ρόλος του είναι η συνεχής μέτρηση της σχετικής κατάστασης της αγγειοκινητικής δραστηριότητας στο περιφερικό μέρος του δακτύλου, με βάση μια πληθυσμογραφική μέθοδο. Ο αισθητήρας uPAT έχει σχεδιαστεί ώστε να καλύπτει το περιφερικό μέρος του δακτύλου με ομοιόμορφο πεδίο πίεσης που εκτείνεται έως το άκρο το δακτύλου. Αυτός ο σχεδιασμός αποτρέπει τη συσσώρευση φλεβικού αίματος, τη διόγκωση και τη στάση, χαρακτηριστικά που αναστέλλουν την ανάδρομη διάδοση φλεβικών ωστικών κυμάτων και επιτρέπουν τη μερική αποφόρτιση της τάσης των αρτηριακών τοιχωμάτων, βελτιώνοντας έτσι σημαντικά το δυναμικό εύρος του μετρούμενου σήματος. Το οπτικό στοιχείο του αισθητήρα μετρά τις μεταβολές στον όγκο του αρτηριακού αίματος, που σχετίζονται με την οπτική πυκνότητα στις αρτηρίες των δακτύλων, σε συσχετισμό με κάθε παλμό της καρδιάς. Οι συσπάσεις των περιφερικών αρτηριών, όπου υπάρχουν, εμφανίζονται με τη μορφή εξασθένισης του πλάτους του σήματος PAT, που αποτελεί δείκτη ενεργοποίησης του συμπαθητικού.
Ο αισθητήρας uPAT μετρά επίσης τις μεταβολές στην απορρόφηση τόσο του ερυθρού όσο και του υπέρυθρου φωτός, στα μέγιστα μήκη κύματος των 660 nm και 910 nm αντίστοιχα, από το δάκτυλο. Η μέγιστη ισχύς οπτικής εξόδου είναι 65 mW. Αυτές οι μετρήσεις χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του σήματος οξυμετρίας σε ένα πρόγραμμα εκτός σύνδεσης, σύμφωνα με τις αρχές της παλμικής οξυμετρίας.
Ο αισθητήρας uPAT είναι αναπόσπαστο μέρος της συσκευής WatchPAT™ και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις συσκευές WatchPAT™ 300 ή WP200U.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ: ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ IEC 60601-1 ΚΑΙ 60601-1-2

Σημειώσεις

• Για το WatchPAT™ 300 (WP300) απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

• Η εγκατάσταση και η προετοιμασία για χρήση της συσκευής πρέπει να γίνει σύμφωνα με το Κεφάλαιο 3 – Προετοιμασία για μελέτη ύπνου.

• Ορισμένοι τύποι κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας, όπως π.χ. κινητά τηλέφωνα, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στο WatchPAT™ 300.

• Συνεπώς, πρέπει να τηρούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις που αναφέρονται σε αυτήν την ενότητα.

• Το WatchPAT™ 300 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω σε άλλη συσκευή. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί αυτό, είναι αναγκαίο – πριν από την κλινική χρήση – να ελεγχθεί ο εξοπλισμός για τη σωστή λειτουργία του υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης.

• Η χρήση παρελκομένων, εκτός εκείνων που προδιαγράφει ή διαθέτει η Itamar Medical, ως ανταλλακτικών μπορεί να επιφέρει αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας της μονάδας.

• Για να εξασφαλίσετε αποτελεσματική «ηλεκτρική απομόνωση» τυχόν γειτονικών συσκευών, αποσυνδέστε την παροχή ρεύματος σε αυτές.

• Το WP300 δεν έχει ουσιώδη επίδοση. Η απώλεια ή η υποβάθμιση οποιωνδήποτε από τις λειτουργίες του δεν ενέχει μη αποδεκτό κίνδυνο. Η συσκευή δεν ενσωματώνει σύστημα συναγερμού ούτε διαθέτει ικανότητα ανίχνευσης συνθηκών συναγερμού. Οι τιμές SpO2 μετρώνται κατά τη διάρκεια της μελέτης ύπνου και αναλύονται σε μεταγενέστερο στάδιο.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

• Το WatchPAT™ 300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στους παρακάτω πίνακες.

• Ο χρήστης ή/και ο υπεύθυνος εγκατάστασης της μονάδας πρέπει να διασφαλίζουν ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Πίνακας 4 – Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020		
Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1, κατηγορία B	Το **WP300** χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία B	Το **WP300** είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών, αλλά μπορεί να

Διακυμάνσεις και σπινθηρισμός τάσης IEC 61000-3-3:2013	Συμμορφώνεται	χρησιμοποιηθεί και σε οικιακές εγκαταστάσεις, καθώς κι εκείνες που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που προορίζονται για οικιακή χρήση, υπό την εξής προειδοποίηση: Προειδοποίηση: Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία κοντινού εξοπλισμού. Μπορεί να κριθεί αναγκαία η λήψη μέτρων μετριασμού, όπως π.χ. αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του **WP300** ή προστατευτική θωράκιση της τοποθεσίας.

Πίνακας 5 – Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020			
Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 8 kV σε επαφή 2, 4, 8, 15 kV σε αέρα	2, 4, 8 kV σε επαφή 2, 4, 8, 15 kV σε αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	1 kV από γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) 2 kV από γραμμή(ές) προς γείωση 2 kV είσοδος/έξοδος σήματος προς γείωση	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό σε 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Μαγνητικό πεδίο με συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Τα μαγνητικά πεδία με συχνότητα δικτύου θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Πίνακας 6 – Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020			
Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση**
Αγόμενες διαταραχές, επαγόμενες από πεδία ραδιοσυχνότητας IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz διαμόρφωση 80% AM στο 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz διαμόρφωση 80% AM στο 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτικών επικοινωνιών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του **WP300**, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση:** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου από σταθερούς ραδιοσυχνοτικούς πομπούς, όπως προσδιορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενα σε ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz έως 2,7 GHz, διαμόρφωση 80% AM στο 1 kHz	10 V/m, 80 MHz έως 2,7 GHz, διαμόρφωση 80% AM στο 1 kHz	

Ακτινοβολούμενα πεδία σε στενή προσέγγιση IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, παλμική διαμόρφωση 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, παλμική διαμόρφωση 50 kHz)	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Συνιστώμενες αποστάσεις

Το WatchPAT™ 300 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες.
Ο χρήστης ή/και ο υπεύθυνος εγκατάστασης της μονάδας μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτικών επικοινωνιών (πομπών) και του WatchPAT™ 300, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού, όπως συνιστάται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 7– Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020				
Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτικών επικοινωνιών και του WP300				
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση, σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)			
	150 kHz έως 80 MHz εκτός ζωνών ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz εντός ζωνών ISM $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Πίνακας 8 – Απόσπασμα από το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020				
Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων ραδιοσυχνοτικών επικοινωνιών				
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	**Ζώνη α) (MHz)**	**Υπηρεσία a)**	**Διαμόρφωση**	**Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)**
385	380 έως 390	TETRA 400	Παλμική β) 18 Hz	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM γ) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28
710	704 έως 787	LTE ζώνη 13, 17	Παλμική β) 217 Hz	9
745				
780				

810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE ζώνη 5	Παλμική β) 18 Hz	28
870				
930				
1720	1.700 έως 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική β) 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2.400 έως 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE ζώνη 7	Παλμική β) 217 Hz	28
5240	5.100 έως 5.800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική β) 217 Hz	9
5500				
5785				
Εάν κρίνεται αναγκαίο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας-πομπού και του **WP300** μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το διεθνές πρότυπο IEC 61000-4-3.				
α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης. β) Ο φορέας πρέπει να είναι διαμορφωμένος με σήμα τετραγωνικού κύματος 50% κύκλου λειτουργίας. γ) Αντί διαμόρφωσης FM, ο φορέας μπορεί να διαμορφωθεί παλμικά με σήμα τετραγωνικού κύματος 50% κύκλου λειτουργίας στα 18 Hz. Παρόλο που αυτό δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα μπορούσε να αποτελεί το χείριστο σενάριο.				

Πίνακας 9 – Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ακτινοβολούμενα πεδία σε στενή προσέγγιση		
Συχνότητα δοκιμής	**Διαμόρφωση**	**Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Παλμική β) 2,1 kHz	65 γ)
13,56 MHz	Παλμική β) 50 kHz	7.5 γ)
α) Αυτή η δοκιμή ισχύει μόνο για ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που προορίζονται για χρήση σε ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. β) Ο φορέας πρέπει να είναι διαμορφωμένος με σήμα τετραγωνικού κύματος 50% κύκλου λειτουργίας. γ) r.m.s., πριν από την εφαρμογή της διαμόρφωσης.		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Z: ΑΚΡΙΒΕΙΑ SPO2 ΣΤΟ WATCHPAT™ 300

Η συσκευή WatchPAT™ 300 χρησιμοποιεί το σύστημα παλμικής οξυμετρίας της Itamar Medical για τη μέτρηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO2). Το παρόν παράρτημα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια αυτών των μετρήσεων μετά από κλινική μελέτη της παλμικής οξυμετρίας της Itamar Medical.

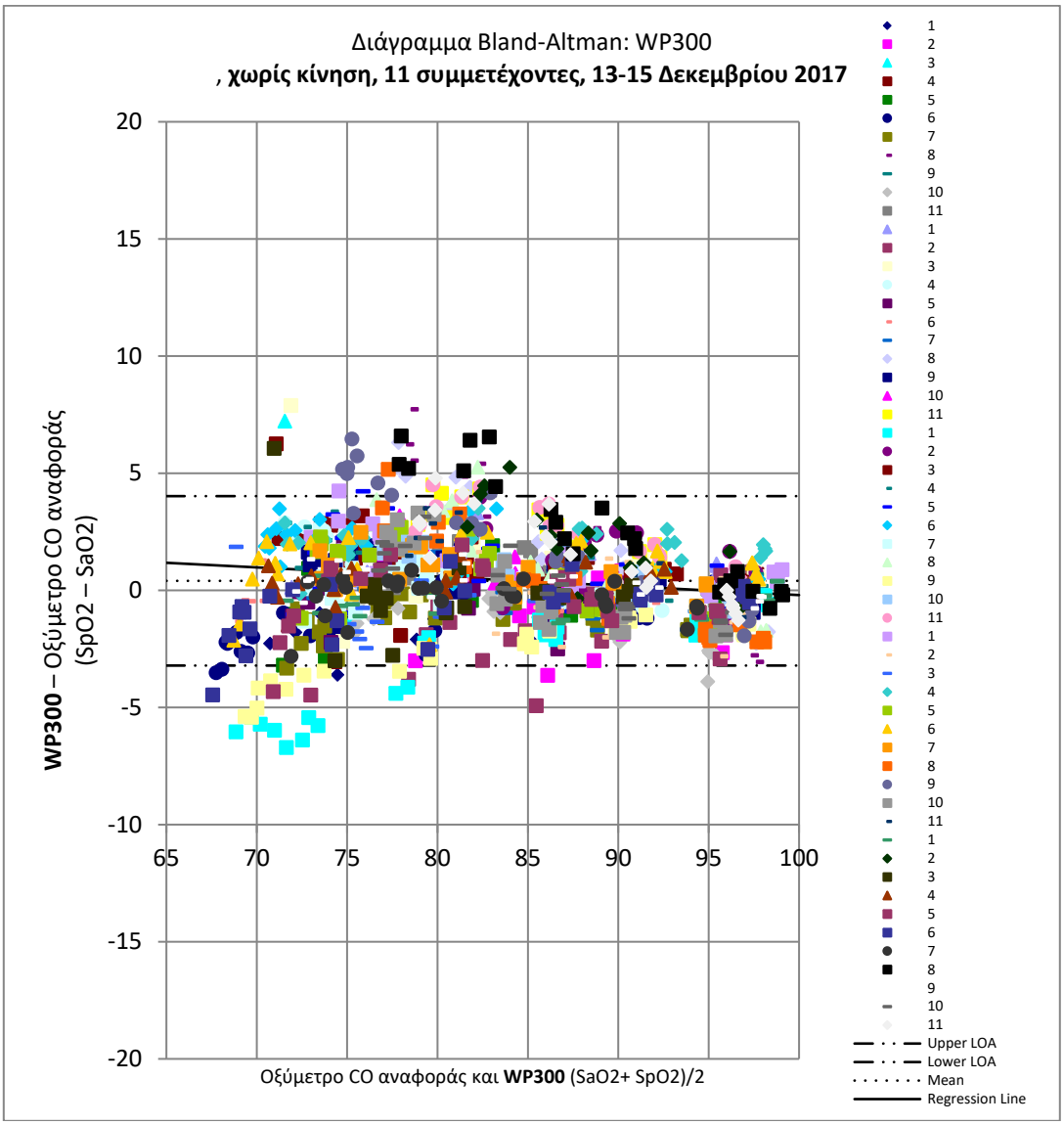
1. Συνολικά, η τιμή Arms εκτιμάται στο 1,9 για το εύρος 70-100%

2. Ο επόμενος πίνακας δείχνει τα αποτελέσματα ακρίβειας SpO2:

Σύγκριση με Οξυμετρία CO αναφοράς					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	Προδιαγραφή ARMS 3% για εύρος 70-100%
Αριθ. ασθενών	1350	415	460	475	**Επιτυχία**
Συστ. σφάλμα	0.4	-0.4	0.6	0.9	
ARMS	1.88	1.10	1.62	2.54	

* Σημείωση: Το εύρος 70% έως 100% περιλαμβάνει δεδομένα αναφοράς έως 67%

3. Ακολουθεί το διάγραμμα Bland-Altman για το WatchPAT™ 300 της Itamar Medical:



Αναφορά: Εύρος Bland-Altman	70-100%
Γραμμική παλινδρόμηση (Bland Altman)	y = 3,7344 + -0,03937 x
Μέσο συστηματικό σφάλμα	0.41
Αριθ. ασθενών	1350
Άνω όρια συμφωνίας 95%	4.02
Κάτω όρια συμφωνίας 95%	-3.21

*Πηγή δεδομένων:

Τίτλος:	WP300 Accuracy Validation via Reference CO-Oximetry Αριθ. μελέτης PR 2017-247
Ημερομηνία:	23-01-2018
Κλινικοί ερευνητές:	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20

	Louisville, Colorado 80027, Η.Π.Α.
Χορηγός:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Ισραήλ
Συσκευή(ές):	Χωρίς κίνηση: Παλμική οξυμετρία Itamar Medical WatchPAT300
Ημερομηνία(ες) μελέτης:	13-15 Δεκεμβρίου 2017

	Σημείωση Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή δοκιμής λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας του εσωτερικού παλμικού οξύμετρου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ WP200U ΣΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ AHIc ΚΑΙ %CSR

AHIC:

Η αποτελεσματικότητα του WP200U στην ανίχνευση AHIc με κατώφλι το 10 αξιολογήθηκε σε μια πολυκεντρική μελέτη 84 ασθενών, από την οποία εξήχθησαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Ευαισθησία = 71,4%
- Ειδικότητα = 98,6%
- Θετική προγνωστική αξία (PPV) = 90,9%
- Αρνητική προγνωστική αξία (NPV) = 94,5%

Επιπλέον, επιδείχθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία:

Περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) = 0,913 ενός ROC για κατώφλι PSG του AHIc = 10. Συσχέτιση Pearson μεταξύ AHIc του PSG και WP200U: R=0,80 με κλίση 1,22 και μετατόπιση 0,79.

a) Ποσοστό συνολικού χρόνου ύπνου με μοτίβο CSR (%CSR)

Επιδείχθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία:

Συσχέτιση Pearson μεταξύ του %CSR του WP200U και του %CSR του PSG: R=0,84 με κλίση 1,08 και μετατόπιση 0,05.
Επιπλέον, η συνολική συμφωνία %CSR μεταξύ WP200U και PSG (ανά sec) είναι 92,11% με επίπεδο συμφωνίας κ 0,495.

*Πηγή δεδομένων:
Τίτλος: Evaluation of the WP200U compatibility to identify CSA and CSR updated analysis
Ημερομηνία έκθεσης: 10 Απριλίου 2018
Κύριος(οι) ερευνητής(ές): Καθ. Giora Pillar (Carmel Medical Center)
Χορηγός: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 38900 Ισραήλ
Συσκευή(ές): Watch PAT 200U (WP200U)
Περίοδος μελέτης: 5 Σεπτεμβρίου 2015 έως 24 Φεβρουαρίου 2016
Αριθμοί εθνικής κλινικής δοκιμής (NCT): NCT02369705, NCT01570738

	Σημείωση Τα AHIc και %CSR επικυρώθηκαν σε κλινική μελέτη με τη συσκευή WP200U στην ίδια ανάλυση που χρησιμοποιήθηκε για τη συσκευή WatchPAT™ 300.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Θ: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΛΙΚΟΥ ZZZPAT

Διαμόρφωση υλικού:

Υπολογιστής Pentium 4, στα 3 GHz ή ταχύτερος
Μία διαθέσιμη θύρα USB
Ανάλυση οθόνης XGA (τουλάχιστον 1024 x 768 pixel)
Μνήμη RAM 1 GB ή μεγαλύτερη

Απαιτήσεις χώρου δίσκου:

- **Αυτόνομη εγκατάσταση**
  - Ελάχιστος 10 GB/ συνιστώμενος 60 GB χώρος στον δίσκο στον φάκελο αρχείων και τουλάχιστον 1,2 GB στη μονάδα δίσκου εκκίνησης
- **Κοινόχρηστη εγκατάσταση**
  - Μονάδα δίσκου SQL DB – 1,2 GB με την εγκατάσταση προεπιλογής MS SQL Express και επαρκής χώρος για μελέτες 1 έτους (500 kB/μελέτη).
  - Φάκελος αρχείων κοινής χρήσης για αρχεία μη επεξεργασμένων δεδομένων σήματος – επαρκής χώρος για μελέτες 1 έτους (30 MB/μελέτη).

Λειτουργικό σύστημα:

Windows Server 2008 Service Pack 1 ή νεότερο
Windows 7 με Service Pack 1
Windows 8
Windows 10

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ

Τα ακόλουθα είδη μπορούν να παραγγελθούν και να αγοραστούν μεμονωμένα:

- Αισθητήρας uPAT (κουτί 12 τεμαχίων)
- Καλώδιο σύνδεσης αισθητήρα uPAT
- Λουράκι καρπού
- Αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος (SBP/RESBP)
- Αυτοκόλλητο για αισθητήρα ροχαλητού και θέσης σώματος (συσκευασία 12 τεμαχίων)
- Καλώδιο για το απαραβίαστο βραχιόλι
- Απαραβίαστο βραχιόλι (κουτί 24 τεμαχίων)
- Καλώδιο USB
- Οδηγός βήμα-προς-βήμα για το WatchPAT™ 300
- Κάρτες γρήγορης αναφοράς για το WatchPAT™ 300
- Θήκη μεταφοράς

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ: **ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΧΑΛΗΤΟΥ ΚΑΙ ΘΕΣΗΣ ΣΩΜΑΤΟΣ WATCHPAT™ (RESBP) ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΟΥ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΘΕΡΜΙΚΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΗΣ ΑΕΡΑ (ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΤΗΝ Ε.Ε.).**

Διαμόρφωση RESBP που υποστηρίζει τη σύνδεση θερμικού αισθητήρα ροής αέρα πρέπει να χρησιμοποιείται με το zzzPAT έκδοσης 5.2.79 ή νεότερης.

Μια προαιρετική ρινική ροή αέρα (Nasal Air Flow, NAF) παράγεται κατά τη χρήση της λειτουργικής μονάδας διεπαφής ρινικής ροής αέρα (Nasal Air Flow Interface Module, NAF-IM) που επιτρέπει τη σύνδεση τόσο του RESBP όσο και ενός κοινού θερμικού αισθητήρα ροής αέρα με το WP300.

Περιγραφή

Η διαμόρφωση του RESBP που υποστηρίζει σύνδεση με θερμικό αισθητήρα ροής αέρα αποτελείται από τα εξής:

- Αισθητήρας ροχαλητού και θέσης σώματος
- Λειτουργική μονάδα που υποστηρίζει τη σύνδεση διαθέσιμου θερμικού αισθητήρα ροής αέρα.

A – Αισθητήρας RESBP
B – Διεπαφή (NAF-IM) για σύνδεση του θερμικού αισθητήρα ροής αέρα

Ο αισθητήρας RESBP τροφοδοτείται από τη συσκευή WatchPAT™ και δεν χρειάζεται μπαταρία. Ενεργοποιείται αυτόματα από το WatchPAT™ μόλις συνδεθεί στη θύρα ροχαλητού και θέσης σώματος.

Ο **αισθητήρας ροχαλητού** είναι μια ακουστική συσκευή ανίχνευσης ντεσιμπέλ.
Ο αισθητήρας **θέσης σώματος** χρησιμοποιεί ένα επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων που παρέχει ένα σήμα ευθέως ανάλογο με τη στάση σώματος του ασθενούς κατά τον ύπνο (ύπτια, πρηνή, δεξιά, αριστερά και καθιστή).
Το **σήμα κίνησης θώρακα** χρησιμοποιεί το ίδιο επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων για να παρέχει ακατέργαστα δεδομένα σήματος κίνησης του θώρακα για τη μέτρηση της αναπνοής του υποκειμένου στη διάρκεια της νύχτας.

Η λειτουργική μονάδα που υποστηρίζει τη σύνδεση θερμικού αισθητήρα ροής αέρα χρησιμοποιείται μόνο για τη διαβίβαση δεδομένων από τον RESBP (βλ. Παράρτημα Α) και τον θερμικό αισθητήρα ροής αέρα στη συσκευή WatchPAT™.

Υποστηριζόμενος θερμικός αισθητήρας ροής αέρα

- Εμπορικά διαθέσιμος S.L.P Airflow Thermistor 20 ιντσών, κωδ. 1467.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αισθητήρας RESBP είναι ένα παρελκόμενο της συσκευής κατ' οίκον περίθαλψης WatchPAT™ και προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει η υποψία ότι έχουν αναπνευστικές διαταραχές που σχετίζονται με τον ύπνο. Η λειτουργική μονάδα που υποστηρίζει τη σύνδεση θερμικού αισθητήρα ροής αέρα (NAF-IM) μεταδίδει δεδομένα από τον RESBP και τον θερμικό αισθητήρα ροής αέρα στη συσκευή WatchPAT™, γεγονός που βοηθά στην αξιολόγηση της βαρύτητας και του τύπου αναπνευστικών διαταραχών που σχετίζονται με τον ύπνο.

Προετοιμασία του RESBP που υποστηρίζει σύνδεση με θερμικό αισθητήρα ροής αέρα

- Κολλήστε το ορθογώνιο αυτοκόλλητο διπλής όψης στο πίσω μέρος της λειτουργικής μονάδας NAF-IM.
- Για τις οδηγίες προετοιμασίας του RESBP, βλ. Παράρτημα Α.

Εφαρμογή του RESBP που υποστηρίζει σύνδεση με θερμικό αισθητήρα ροής αέρα

Για μια λεπτομερή περιγραφή, βλ. εικονογραφημένες οδηγίες βήμα-προς-βήμα για τους ασθενείς

Καθαρισμός του RESBP που υποστηρίζει τη σύνδεση θερμικού αισθητήρα ροής αέρα

Καθαρίστε σχολαστικά τον αισθητήρα, τα καλώδια και τη λειτουργική μονάδα διεπαφής, χρησιμοποιώντας αιθυλική αλκοόλη 70%.

Συστάσεις προληπτικής συντήρησης

Εάν κάποιο από τα βύσματα του RESBP έχει σπάσει ή το καλώδιο κοντά στο βύσμα έχει φθαρεί ή εάν διαπιστωθεί ζημιά σε οποιοδήποτε μέρος του, αντικαταστήστε τον με νέο.

Μηνύματα σφάλματος χειριστή

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια αποκατάστασης
NAF λείπει	Η διαμόρφωση RESBP που υποστηρίζει τη σύνδεση θερμικού αισθητήρα ροής αέρα έχει συνδεθεί με το WP300, αλλά ο θερμικός αισθητήρας ροής αέρα έχει αποσυνδεθεί από τη λειτουργική μονάδα διεπαφής.	1. Ελέγξτε εάν ο θερμικός αισθητήρας ροής αέρα είναι συνδεδεμένος σωστά. 2. Δοκιμάστε να συνδέσετε άλλον θερμικό αισθητήρα ροής αέρα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΈΣ		
Πλάτος σήματος	0-3,3 V	
Τύπος συνδέσμου	Βύσμα συνδέσμου ιατρικής ασφάλειας 1 mm Plastics1 Μήκος καλωδίου: 120 cm (3,9 πόδια)	
Διαστάσεις (μόνο NAF-IM)	Πλάτος: 27,1 mm Μήκος: 33,2 mm Ύψος: 13,5 mm	
Βάρος	21 gr	
Θερμοκρασία	*Θερμοκρασία λειτουργίας*	0 έως 40°C
	Θερμοκρασία φύλαξης	-20 έως +40°C
	Μεταφορά	-20 έως +60°C
Υγρασία	*Λειτουργία, αποθήκευση και μεταφορά*	0 - 93% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	*Πίεση λειτουργίας και φύλαξης*	10 - 15 psi
	Μεταφορά	8 - 15 psi

<u>Ακρίβεια ροχαλητού και θέσης σώματος</u>
Για τις οδηγίες προετοιμασίας του RESBP, βλ. Παράρτημα A.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ: **ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Κλινικά οφέλη του WatchPAT™ 300:

1. Φορητή συσκευή για την υποβοήθηση της διάγνωσης διαταραχών ύπνου σε οικιακό περιβάλλον.

2. Μειώνει την ανάγκη για εξέταση σε εργαστήριο.

3. Μειώνει τη διάρκεια της εξέτασης.

4. Πιο βολική (λιγότεροι αισθητήρες τοποθετούνται στον ασθενή).

5. Υπολογίζει τους δείκτες υπνικής άπνοιας βάσει του χρόνου ύπνου και όχι του χρόνου καταγραφής (πιο ακριβής).

6. Αναγνωρίζει την υπνική άπνοια λόγω θέσης.

Χαρακτηριστικά επίδοσης της συσκευής:

Χαρακτηριστικά επιδόσεων	
Δείκτης άπνοιας/υπόπνοιας (AHI)	Εμβαδόν κάτω από την καμπύλη λειτουργικού χαρακτηριστικού δέκτη (AUC): 0,953 (κατώφλι AHI = 15), γραμμική παλινδρόμηση: r=0,9, p≤0,001 Ευαισθησία/ειδικότητα: 85%/88,2%
Δείκτης κεντρικής άπνοιας/υπόπνοιας (AHIc) (κεντρική υπνική άπνοια)	AUC: 0,913 (κατώφλι AHIc = 10), γραμμική παλινδρόμηση: r=0,96, p≤0,001 Ευαισθησία/ειδικότητα: 71,4/98,6% ΚΑΙ Γραμμική παλινδρόμηση: r=0,96, p≤0,001, Ευαισθησία/ειδικότητα: 100%/100%
Στάδια ύπνου	Ακρίβεια: 65%, τιμή συμφωνίας K: 0,462 (διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 0,455 έως 0,468)

Δείκτης αποκορεσμού οξυγόνου, ODI) (κορεσμός περιφερειακού τριχοειδούς οξυγόνου, SpO2)	Μέση μείωση του μέσου SpO2 (ARMS SpO2) 70-100%: 1,9
Επίπεδο ροχαλητού	Συντελεστής συσχέτισης Pearson r=0,65 p<0,001
Θέση σώματος	Τιμή συμφωνίας κ 0,8185 (διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 0,8059 έως 0,8311), συμφωνία 90%
Αρρυθμία	Συνολική διάρκεια AFib κατά τον ύπνο: Ευαισθησία/ειδικότητα: (TH = 6 min) – 84%/95,5% Συμβάν AFib μεγαλύτερης διάρκειας: Ευαισθησία/ειδικότητα: (TH= 6 min) – 83,3%/98,5% Συμβάντα PB/min: Ευαισθησία/ειδικότητα: (TH = 0,5) – 100%/98,2%