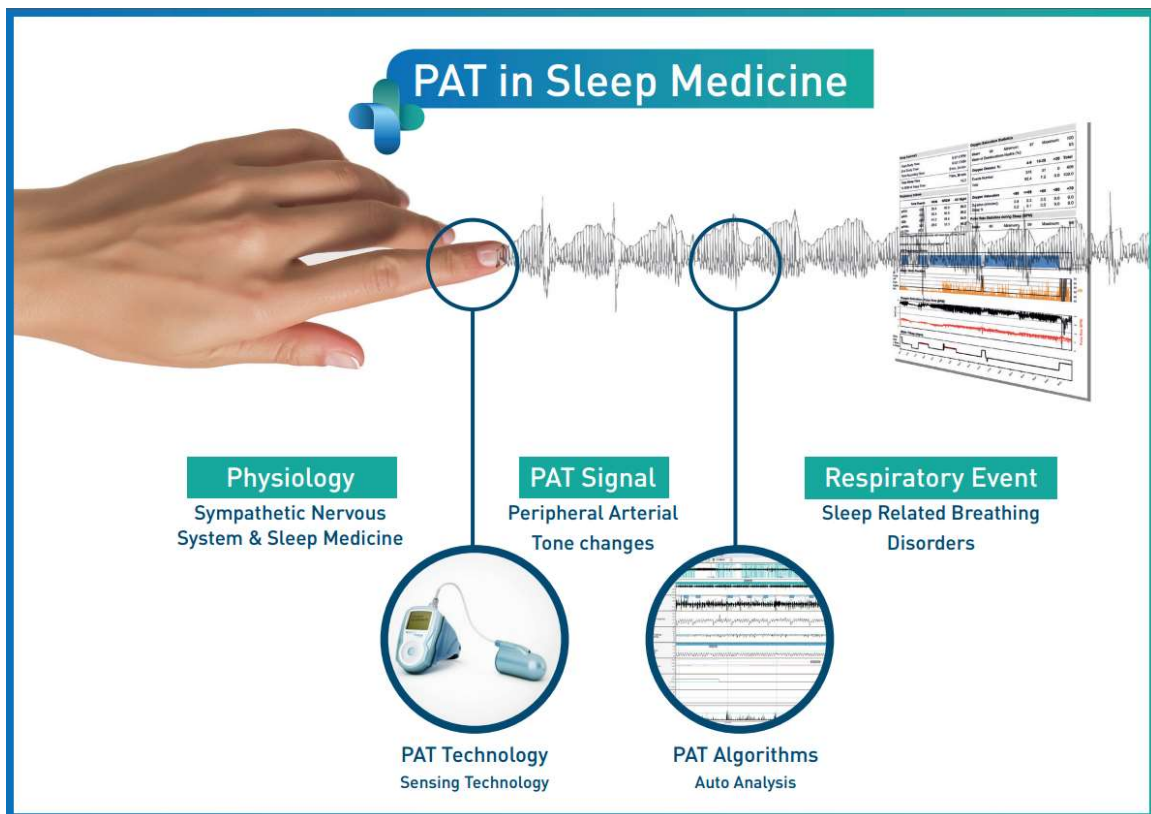


itamarTM medical zzzPAT

Watch-PATTM-laitteeseen Ohjelmiston käyttöopas

Itamar Medical REF OM2197444-fi



R_x only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai heidän määräyksestään

Ohjelmistoversio: 5.2.80..x

Tekijänoikeus © 2022 Itamar Medical Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään. WatchPAT ja PAT ovat ZOLL Medical Corporation -yhtiön tytäryhtiön Itamar Medical Ltd:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Itamar Medical Ltd. ei ole millään tavalla vastuussa mistään henkilövahingoista ja/tai omaisuusvahingoista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä lukuun ottamatta sellaista käyttöä, joka noudattaa tarkasti tässä asiakirjassa ja sen kaikissa lisäyksissä annettuja ohjeita ja turvallisuuteen liittyviä varotoimia sekä takuehtoja, jotka määritellään käyttöoikeussopimuksessa osoitteessa <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Tämä tuote ja/tai sen käyttötapa on suojattu yhdellä tai useammalla seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540 sekä muilla mahdollisesti vireillä olevilla Yhdysvaltain patenttihakemuksilla ja niitä vastaavilla patenteilla ja/tai muissa maissa vireillä olevilla hakemuksilla.

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street, PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Puh.: Kansainvälisesti + 972-4-617-7000, Yhdysvalloissa 1-888-7ITAMAR

Faksi + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

support@itamar-medical.com



EN ISO 13485:2016

Valtuutetun sääntelyviranomaisen edustajan yhteystiedot ovat liitteessä D.

Muokkaustaulukko

Versio	Päiväys	Kuvaus	Luku	Sivut (vain viimeisin versio)
1	Tammi 2020	Ensimmäinen versio Perustuu asiakirjan OM2197434 versioon 23 Poistettu grafiikkaa ja taulukoita	Kaikki	
2	Touko 2020	WP1-laitteen käyttötarkoitus	1,3	
3	Kesä 2021	Päivitetty laskettu ODI-arvo ja uusi raporttiasettelu	4.6.1	
4	Heinäkuu 2021	NAF-kanava (lämpöilmavirta-anturi)	Liite C	
5	Maaliskuu 2022	Useamman yön WP1-rekisteröinti WP1-tarkistustila Yksityiskohtaiset ja yhteenvedoraportit, raporttien histogrammisisä sivu, sukupuoleen perustuva potilasraportti, NAF-suodatettu kanava lisätty	4.1.2.2. 4,2 4.6.1, 4.6.2 4.6.7– 4.6.9 Liite C	13 15 19-20 22-23 33

Sisällysluettelo

1	ZZPAT-OHJELMISTON ESITTELY	6
1.1	Watch-PAT200-laitteen käyttötarkoitus/käyttöaiheet	6
1.2	Watch-PAT200U- ja WP300-laitteiden käyttötarkoitus/käyttöaiheet	6
1.3	WatchPAT™ONE (WP1) -laitteen käyttötarkoitus/käyttöaiheet	7
1.4	zzzPAT-ohjelmiston määritelmä	7
1.5	Yleiskuvaus	7
2	ASENTAMINEN	9
2.1	zzzPAT-ohjelmiston yleiskuvaus	9
3	ZZPAT-KOKOONPANON MÄÄRITTÄMINEN	10
3.1	Asetukset>Hakemistot)	10
3.2	Asetukset>Käyttäjäasetukset	10
3.3	Asetukset>Yleiset asetukset	10
4	ZZPAT-OHJELMISTON KÄYTTÄMINEN	11
4.1	Uuden tutkimuksen valmisteleminen	11
4.2	Potilastutkimusten hallitseminen	14
4.3	Näyttöruutu	17
4.4	Signaalin esitysvaihtoehdot	17
4.5	Tutkimuksen tarkastelu, analysointi ja raportointi	18
4.6	Raportit	19
5	TIETOJEN VIEMINEN	24
6	TYÖKALUT	25
7	TIETOKANNAN OHJATTU ASENNUSTOIMINTO	26

8 VIANMÄÄRITYS	27
LIITE A: KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUS.....	32
LIITE B: SÄÄNTELYVIRANOMAISEN EDUSTAJA	33
LIITE C: NAF-KANAVAN (LÄMPÖILMAVIRTA-ANTURI) KÄYTTÖÖNOTTO	34
LIITE D: HAKEMISTO.....	37

Taulukkoluetelo

Taulukko 1 – Vianmääritys, asentaminen	27
Taulukko 2 – Vianmääritys, zzzPAT.....	29
Taulukko 3 – Vianmääritys, jaettu käyttötila zzzPAT-ohjelmistossa	30
Taulukko 4 – Vianmääritys, apuohjelmat	31

1 zzzPAT-ohjelmiston esittely

Huomautus: Tässä asiakirjassa sanoilla WatchPAT™, WatchPAT ja WP viitataan kaikkiin neljään laitteeseen (WP200, WP200U, WP300 ja WP-ONE [WP1]), ellei toisin ole mainittu.

Tarkemmat ohjeet kuvineen löytyvät Itamar-Medicalin verkkosivustolta (<https://www.itamar-medical.com/support/downloads/>)

1.1 Watch-PAT200-laitteen käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Watch-PAT200 (WP200) on ei-invasiivinen kotihoitolaite, jota käytetään potilaille, joilla epäillään olevan unen aikaisia hengityshäiriöitä. Laitetta voidaan käyttää apuna unen aikaisten hengityshäiriöiden havaitsemisessa ja diagnosoinnissa sekä eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni ja syvä uni) tunnistamisessa. Laite laskee perifeerisen arteriaalisen tonometriä (PAT), hengityshäiriöindeksiä (pRDI), apnea-hypopneaindeksiä (PAHI) ja univaiheiden PAT-tunnistuksen (PSTAGES) sekä valinnaisesti kuorsauksen tason ja vartalon asennon ulkoisen integroidun kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavan anturin (SBP) avulla. Laite saa toiminnoista PSTAGES ja SBP lisätietoa PRDI-/PAHI-määrittäykseen. Laitteen toimintoja PSTAGES ja SBP ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana tai pääasiallisena perusteena unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnosoinnissa, hoitomääräyksissä tai sen määrittämisessä, onko muu diagnostinen arviointi perusteltua.

WP200-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 17-vuotiaille lapsille.

1.2 Watch-PAT200U- ja WP300-laitteiden käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Watch-PAT200U (WP200U) ja Watch-PAT300 (WP300) ovat ei-invasiivisia kotihoitolaitteita, joita käytetään potilaille, joilla epäillään olevan unen aikaisia hengityshäiriöitä. WP200U- ja WP300-laitteita voidaan käyttää apuna unen aikaisten hengityshäiriöiden, eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo) sekä kuorsauksen tason ja vartalon asennon havaitsemisessa. Laite laskee perifeerisen arteriaalisen tonometriä (PAT), hengityshäiriöindeksiä (pRDI), apnea-hypopneaindeksiä (PAHI), apnea-hypopnean keski-indeksiä (PAHIc) ja univaiheiden PAT-tunnistuksen (PSTAGES) sekä valinnaisesti kuorsauksen tason ja vartalon asennon ulkoisen integroidun kuorsaus- ja vartalon asentoanturin avulla. Laite saa toiminnoista PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento lisätietoa PRDI-/PAHI-/PAHIc-määrittäykseen. Laitteen toimintoja PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana tai pääasiallisena perusteena unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnosoinnissa, hoitomääräyksissä tai sen määrittämisessä, onko muu diagnostinen arviointi perusteltua.

PAHIc on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille. Kaikkia muita toimintoja voidaan käyttää vähintään 12-vuotiaille potilaille.

Huomautus: pAHIc-arvo käy ilmi raportista, mikäli sääntelyviranomaiset ovat sen kyseisessä maassa hyväksyneet

1.3 WatchPAT™ONE (WP1) -laitteen käyttötarkoitus/käyttöaiheet

WatchPAT™ONE (WP1) -laite on ei-invasiivinen kotihoitolaite, jota käytetään potilaille, joilla epäillään olevan unen aikaista hengityshäiriötä. WP1-laitetta voidaan käyttää apuna unen aikaisten hengityshäiriöiden havaitsemisessa ja diagnosoinnissa sekä eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo) tunnistamisessa. WP1 laskee perifeerisen arteriaalisen tonometriä (PAT) avulla hengityshäiriöindeksin (PRDI) ja apnea-hypopneaindeksin (PAHI) ja tunnistaa univaiheet (PSTAGES).

WatchPAT™ONE on saatavana rinta-anturilla tai ilman. Rinta-anturin avulla voidaan määrittää kuorsauksen taso, vartalon asento ja apnea-hypopnean keski-indeksi (PAHlc).

WP1-laite saa toiminnoista PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento lisätietoa PRDI-/PAHI-/PAHlc-määrittämisessä. WP1-laitteen toimintoja PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana tai pääasiallisena perusteena unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnosoinnissa, hoitomääräyksissä tai sen määrittämisessä, onko muu diagnostinen arviointi perusteltua.

PAHlc on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille. Kaikkia muita toimintoja voidaan käyttää vähintään 12-vuotiaille potilaille.

1.4 zzzPAT-ohjelmiston määrittely

zzzPAT on WP-laitteiden kanssa käytettävä analyysiohjelmistopakkaus, joka tukee unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnosoinnissa, havaitsee unen eri vaiheet (REM, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo) sekä mittaa kuorsauksen voimakkuuden ja vartalon asennon. zzzPAT-ohjelmisto näyttää WP-laitteiden tallentamat signaalit, tunnistaa hengityshäiriötapahtumat, unen eri vaiheet sekä kuorsauksen ja vartalon asentotiedot. Lisäksi se luo kattavan raportin lääkärinä varten.

1.5 Yleiskuvaus

zzzPAT-algoritmit käyttävät neljää WP-kanavaa: PAT, syke, aktigrafi ja happisaturaatio (joko WP200-laitteen tallentamana tai WP200U-/WP300-/WP1-laitteesta saatuna). Niiden avulla havaitaan unen aikaisten hengityshäiriöt ja unen eri vaiheet (REM, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo). WP200U-, WP300- ja WP1-laitteissa sentraalisen uniapnean tunnistamista helpottaa, että RESBP-anturin muiden WP-kanavien lisäksi käytetään hengityshäiriöiden kanavaa.

zzzPAT käyttää WP-laitteen kuorsaus- ja asentokanavia kuorsauksen tason ja vartalon asennon tilojen määrittämiseen. Ohjelmisto tuottaa tutkimuksen pohjalta kattavia raportteja, joihin sisältyy tilastoja ja tulosten graafinen esitys. Koko yön aikaisten tietojen näytettävissä, ja automaattisesti havaitut tapahtumat ovat tarkasteltavissa manuaalisesti.

Huomautus: Tässä asiakirjassa kuorsauksen ja vartalon asentoa mittaavalla anturilla viitataan sekä SBP-anturiin että RESBP-anturiin, ellei toisin ole mainittu. WP200(U)-/WP300-laitteissa kuorsauksen ja vartalon asentoa mittaavan anturin käyttö on vapaaehtoista ja tapahtuu lääkärin suositusten mukaisesti. RESBP-anturia voi käyttää, mikäli sääntelyviranomaiset ovat sen kyseisessä maassa hyväksyneet.

Käyttöoppaassa on tarvittavat tiedot zzzPAT-ohjelmiston rutiinikäyttöön.

Rajoitukset

WP-järjestelmien tarjoamat havainnot ja laskelmat on tarkoitettu apuvälineiksi unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnostiikassa. Niitä ei nimenomaisesti ole tarkoitettu ainoaksi ehdottomaksi perustaksi kliiniselle diagnoosille.

- zzzPAT-ohjelmistoa saa käyttää vain yhteensopivissa tietokoneissa, jotka täyttävät tässä asiakirjassa määritetyt vaatimukset.
- Muiden ohjelmien, joko kaupallisesti saatavana olevien tai mukautettujen, suorittaminen samanaikaisesti zzzPAT-ohjelmiston kanssa saattaa häiritä sen toimintaa.
- Uni- ja lepotilaominaisuudet on poistettava käytöstä, jos käytössä on jaettu tietokanta.

2 Asentaminen

2.1 zzzPAT-ohjelmiston yleiskuvaus

zzzPAT on patentoitu tietokoneohjelmisto, joka on kehitetty nimenomaisesti WP-laitteen tallentamien tietojen hallintaan ja analysointiin. Ohjelmisto esittää ja tallentaa kerätyt signaalit, ja sen analyysitoiminnoilla voi tulkita tietoja.

WP200(U)-/WP300-laitteessa WP-laitteen sisäiseen muistikorttiin tallentamat tiedot luetaan USB-kaapelin avulla. zzzPAT-ohjelmisto tunnistaa automaattisesti sisäisessä muistikortissa olevat tiedot, kun WP yhdistetään tietokoneeseen USB-tiedonsiirtokaapelilla.


WP1-laitteessa internetyhteyttä käytetään laitteen tallentamien tietojen lukemiseen. zzzPAT-ohjelmisto avaa automaattisesti luettelon kaikista rekisteröidyistä potilaista, joiden tutkimusta ei vielä ole haettu verkkopalvelimelta.

Lisätietoja tarvittavasta tietokonekokoonpanosta on kohdassa 0.

zzzPAT-ohjelmistoa voi käyttää kahdessa tilassa:

Erilliskäyttö – käytetään yksittäisessä tietokoneessa paikallisen tietokannan kanssa.

Jaettu käyttö – käytetään verkkoympäristössä, jossa useista zzzPAT-työasemista on yhteys yhteen, jaettuun tietokantaan.

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>On erittäin suositeltavaa koordinoita zzzPAT-ohjelmiston jaetun käyttötilan määrittäminen Itamar Medical -edustajan kanssa. Asianmukainen käyttö edellyttää lisäkoulutusta.</p>
---	--

zzzPAT-käyttötila määritetään asennuksen aikana, kuten kattavan kuvitetun oppaan asennusta käsittelevässä kohdassa kerrotaan.

3 zzzPAT-kokoonpanon määrittäminen

3.1 Asetukset>Hakemistot


Tuo esiin zzzPAT-työhakemiston, tällä hetkellä yhdistettynä olevan tietokannan nimen, tiedostohakemiston (signaalitiedostojen tiedot) ja USB-aseman.

Näet jaettuun tietokantaan yhteydessä olevat käyttäjät valitsemalla DB Logged Users (Tietokantaan kirjautuneet käyttäjät).

Luettelossa ovat kaikkien niiden tietokoneiden nimet, jotka käyttävät samaa jaettua tietokantaa ja joissa zzzPAT-sovellus on käynnissä.

3.2 Asetukset>Käyttäjäasetukset

Käyttäjä voi muuttaa seuraavia määritysparametreja avaamalla User Settings (Käyttäjäasetukset) -valintaikkunan kohdassa **Setup>User Settings (Asetukset>Käyttäjäasetukset)**. Jokaisen käyttäjän User Settings (Käyttäjäasetukset) -määritysparametrit tallentuvat zzzPAT-tietokantaan (erillisasennuksessa paikalliseen tietokantaan ja jaetussa asennuksessa jaettuun tietokantaan).

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>Kun jaetussa käyttötilassa käyttäjiä kirjautuu sisään useista zzzPAT-työasemista samanaikaisesti, kaikki zzzPAT-ohjelmiston käyttäjäasetusten muutokset eivät välttämättä tallennu zzzPAT-istunnon päätyttyä.</p>
--	---

Kun kaikki muutokset asetuksiin on tehty, sulje Settings (Asetukset) -valintaikkuna valitsemalla **OK**.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

3.3 Asetukset>Yleiset asetukset

Vain käyttäjä, jolla on User Administration (Käyttäjähallinta) -oikeudet, voi muuttaa seuraavia määritysparametreja avaamalla General Settings (Yleiset asetukset) -valintaikkunan kohdassa **Setup>General Settings (Asetukset>Yleiset asetukset)**. Yleiset asetukset tallentuvat zzzPAT-tietokantaan (erillisasennuksessa paikalliseen tietokantaan ja jaetussa asennuksessa jaettuun tietokantaan).

Nämä asetukset koskevat koko järjestelmää. Mukautetut asetukset ovat kaikkien käyttäjien saatavilla.

Kun kaikki muutokset asetuksiin on tehty, sulje General Settings (Yleiset asetukset) -valintaikkuna valitsemalla **OK**.



Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

4 zzzPAT-ohjelmiston käyttäminen

4.1 Uuden tutkimuksen valmisteleminen

Potilastiedoston valmisteleminen on välttämätön osaWP-laitteiden valmistelua unitutkimukseen.


4.1.1 zzzPAT-ohjelmiston käynnistäminen


- Käynnistä zzzPAT (zzzPAT-tietokannan ohjattu asennustoiminto) napsauttamalla työpöydällä olevaa zzzPAT-kuvaketta .
- Kun zzzPAT-kuvaketta  napsautetaan, esiin tulee sisäänkirjautumisikkuna:
- Anna Login (Käyttäjätunnus) ja Password (Salasana). Kun jaettu käyttötila on asennettu, käyttäjä voi sisäänkirjautumisnäytössä valita, mihin tietokantaan zzzPAT muodostaa yhteyden.
- Sisäänkirjautumisikkunassa on kaksi eri kirjautumisvaihtoehtoa:
 - Active Directory (nykyinen toimialueen palvelin).
 - zzzPAT-tietokannan käyttäjät
- Valitse haluttu tietokanta, johon haluat yhteyden muodostaa (soveltuvin osin).
- Anna käyttäjätunnus ja salasana ja jatka valitsemalla **OK**.

4.1.2 Uuden tutkimuksen valmisteleminen


Esiin tulee New study (Uusi tutkimus) -ikkuna, jossa on oletuslaitetyypin (WP200(U)/WP300/WP-ONE) ja kokoonpanon mukaiset kentät

4.1.2.1 Uuden tutkimuksen valmisteleminen (WP200(U)/WP300)

- Varmista, että laite on yhdistetty tietokoneeseen ja zzzPAT-ohjelmistoon USB-kaapelilla.
- Valitse zzzPAT-ohjelmistosta **File>New Study Details** (Tiedosto>Uuden tutkimuksen tiedot) tai napsauta työkalurivin New Study (Uusi tutkimus) -kuvaketta .
- Esiin tulee New Study (Uusi tutkimus) -valintaikkuna.
- Lisää pakollinen potilastunnus **Patient** (Potilas) -kenttiin.
- Lisää muita tietoja tarvittaessa. Muut kentät ovat vapaaehtoisia.
- Valitse Pacemaker (Tahdistin), jos potilaalla on istutettava sydämentahdistin. zzzPAT tunnistaa automaattisesti segmentit, joissa PAT-pulssit vaikuttavat tahdistetuilta, esimerkiksi erittäin vähäiset sykkeen vaihtelut (lähellä tasaista), ja jättää ne pois analyysistä.

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>Tiettyjä tahdistintyypppejä ei saa käyttää WatchPAT-laitteen kanssa. Lisätietoja on laitteen käyttöoppaan vasta-aiheita käsittelevässä kohdassa.</p>
---	---

- Valitse Study with Tamper-Proof Testing (Tutkimus ja varmuustestaus), jos haluat käyttää potilasranneketta. Kun tämä vaihtoehto on otettu käyttöön, voit rannekkeen avulla varmistaa, että tunnistettu potilas todella nukkuu laitteen kanssa (katso WP-käyttöoppaan kohta Varmuustestaus).
- Valitse Multiple Nights (Useita öitä), jos samaa WP-laitetta käytetään enintään 3 yönä.
- WP300: Run Device Test (Suorita laitetesti) -komento on esillä vain, kun laite on yhdistettynä. Kun tämä komento valitaan, yhdistetty laite testataan ja tulokset tulevat näkyviin erillisessä ikkunassa. Testin aikana tapahtuu sama Test Device (Testaa laite) -toiminto, joka suoritetaan erillislaitteesta käsin (katso WP-laitteen käyttöoppaan kohta Käyttäjän suorittamat testit).
- WP300: Run device test while saving... (Suorita laitetesti tallennettaessa...) -komento on esillä vain, kun laite on yhdistettynä. Kun tämä komento valitaan, yhdistetty laite testataan automaattisesti käyttäjän valitessa Save to WatchPAT (Tallenna WatchPAT-laitteeseen) -komennon ja tulokset tulevat näkyviin erillisessä ikkunassa. Testin aikana tapahtuu sama Test Device (Testaa laite) -toiminto, joka suoritetaan erillislaitteesta käsin.
- Rekisteröi tutkimus WP1-laitteeseen Switch to WP-ONE Device (Vaihda WP-ONE-laitteeseen) -painikkeella.
- Napsauta **Save to WatchPAT** (Tallenna WatchPAT-laitteeseen) -painiketta.

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>New Study (Uusi tutkimus) -valintaikkunassa käytetyt painon ja pituuden yksiköt määräytyvät tietokoneen alueasetusten perusteella.</p>
---	--

Jos WP-laitteessa on tietoja (yön aikainen tutkimus, jota ei ole ladattu zzzPAT-tietokantaan, tai uuden potilaan tiedot, jotka on valmisteltu mutta joita ei ole käytetty tutkimuksessa), esiin tulee Data Not Loaded (Tietoja ei ladattu) -valintaikkuna.


- Kun potilastiedot on tallennettu WP-laitteeseen, esiin tuleva viesti ilmoittaa, että tutkimuksen tallennus onnistui.


Valitse **Yes** - (Kyllä -), jos haluat valmistella toisen tutkimuksen.

Valitse **No** - (Ei -), jos haluat sulkea New Study (Uusi tutkimus) -valintaikkunan.

- Irrota USB-kaapeli laitteesta.

4.1.2.2 Uuden tutkimuksen valmisteleminen (WP1)

- Varmista, että internetyhteys on aktiivisena.
- Valitse zzzPAT-ohjelmistosta **File>New Study Details** (Tiedosto>Uuden tutkimuksen tiedot) tai napsauta työkalurivin New Study (Uusi tutkimus) -kuvaketta .
- Esiin tulee New Study (Uusi tutkimus) -valintaikkuna.
- Täytä pakolliset kentät: Patient ID (Potilastunnus), Device SN (Laitteen sarjanumero) ja PIN.
- Varmista, että esillä oleva sähköpostiosoite on oikein, jotta saat sähköposti-ilmoituksia (sähköpostiosoite määritetään asennuksen aikana).
- Lisää muita tietoja tarvittaessa. Muut kentät ovat vapaaehtoisia.
- Valitse Multiple Nights (Useampi yö) -vaihtoehto, jos haluat käyttää samaa WP1-M-laitetta enintään kolmena yönä (tämä edellyttää anturin vaihtoa joka ilta). Tämä vaihtoehto näytetään vain, kun ominaisuus on otettu käyttöön kohteessa **Error! Reference source not found.** Kun Multiple Nights (Useampi yö) -vaihtoehto valitaan, näkyviin tulevat valinnat 2 Nights (2 yötä) ja 3 Nights (3 yötä). Oletusvalinta riippuu kohdassa General Options (Yleiset vaihtoehdot) tehdyistä määrytyksistä. Näkyviin tulee myös uusia vaadittuja tekstikenttiä, joihin lisätään lisäanturien sarjanumerot (SN).
- Rekisteröi laite ja anturit napsauttamalla Register WP-ONE (Rekisteröi WP-ONE) -painiketta. Rekisteröinti epäonnistuu seuraavissa tapauksissa:
 - Jokin SN-numeroista puuttuu tai ei kelpaa.
 - Jokin SN-numeroista on jo rekisteröity.
- Aloita tutkimus WP300- tai WP200(U) -laitteella napsauttamalla Switch to WP Device (Vaihda WP-laitteeseen) -painiketta.

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>Jos sama WP1-laitteen sarjanumero on jo rekisteröity, esiin tuleva virheviesti kehottaa käyttäjää antamaan oikean / jonkin toisen sarjanumeron.</p> <p>Täytä tiedot oikein ja napsauta Register WP-ONE (Rekisteröi WP-ONE) -painiketta uudestaan.</p>
---	--

	<p>New Study (Uusi tutkimus) -valintaikkunassa käytetyt painon ja pituuden yksiköt määräytyvät tietokoneen alueasetusten perusteella.</p>
--	---

- Kun potilastiedot on rekisteröity verkkopalvelimelle, esiin tuleva viesti ilmoittaa, että tutkimuksen tallennus onnistui:

Valitse **Yes** - (Kyllä -), jos haluat valmistella toisen tutkimuksen.

Valitse **No** - (Ei -), jos haluat sulkea New Study (Uusi tutkimus) -valintaikkunan.

4.1.3 New Study (Uusi tutkimus) -näytön ominaisuudet


Uuden tutkimuksen valmistelussa tarvittavien päänäytön kenttien lisäksi on ylimääräisiä kenttiä, joihin voi yksityiskohtaisesti kirjata potilaan aiemman ja nykyisen lääketieteellisen tilanteen. zzzPAT-ohjelmistossa voi lisäksi ladata potilastietoja aiemmista tutkimuksista. Näytön muilla ominaisuuksilla tutkimukset voi järjestellä haluamiinsa ryhmiin.


Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.


4.2 Potilastutkimusten hallitseminen

WP200(U)/WP300: Kun WP-unitutkimus on valmis, yhdistä WatchPAT-laite USB-asemaan, avaa zzzPAT-sovellus ja valitse päävalikosta File>Load Study and Analyze (Tiedosto>Lataa tutkimus ja analysoi). Tallennetut digitaaliset tiedot latautuvat zzzPAT-tietokantaan, ja järjestelmä analysoi ne automaattisesti.

WP1: Kun WP-unitutkimus on valmis, avaa zzzPAT-sovellus ja valitse päävalikosta File>Load Study and Analyze (Tiedosto>Lataa tutkimus ja analysoi). Esiin avautuvassa ikkunassa on luettelo kaikista rekisteröidyistä potilaista, joiden tutkimusta ei vielä ole haettu verkkopalvelimelta. Kun valitset ladattavan tutkimuksen, valitun potilaan tallennetut tiedot latautuvat zzzPAT-tietokantaan. Järjestelmä analysoi tallennetut tiedot automaattisesti. Kun tutkimus on ladattu, käyttäjä voi tarkastella, muokata ja lisätä diagnostiikka- ja suositustietoja ja luoda uniraportin. Aiemmin ladattuja tutkimuksia voi avata ja tarkastella.

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>Rekisteröityjen WP1-laitteiden luettelossa on Status (Tila) -sarake seuraavilla vaihtoehtoilla: Ready (Valmis), Not started (Ei aloitettu) ja In process (Käynnissä). Voit päivittää kaikkien rekisteröityjen laitteiden tilan painamalla Check Status (Tarkista tila) -painiketta.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>Potilaita voidaan hakea Patient ID (Potilastunnus) -tunnuksella ja laitteita Device SN (Laitteen sarjanumero) -numerolla.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>Vaihda WP1-laitteen rekisteröityjen potilaiden luettelosta toiseen ja lataa tutkimus WP200(U)-/WP300-laitteesta napsauttamalla Switch to WP200/300 Device (Vaihda WP200-/300-laitteeseen) -painiketta.</p>
---	--

4.2.1 Tiedosto>Uuden tutkimuksen tiedot

Valmistele WP-laitteessa olevan potilastiedoston unitutkimusta varten (kohta 4.1).

4.2.2 Tiedosto>Lataa tutkimus ja analysoi


Tällä komennolla lataat unitutkimuksen tiedot laitteesta ja tallennat ne zzzPAT-tietokantaan.

Tietoja ladattaessa esiin tulee viesti Loading Study (Tutkimusta ladataan). Se tarkoittaa, että tietoja siirretään WatchPAT-laitteesta kiintolevylle ja että potilastiedosto tallennetaan tietokantaan.

Tässä vaiheessa järjestelmä tekee automaattisen analyysin ja tallentaa tulokset tietokantaan. Kun automaattinen analyysi on valmis, tulokset tulevat esiin näyttöön. Käyttäjä voi halutessaan tarkastella uniraporttia (Sleep report).

WP200(U)/WP300: Kun usean yön tutkimusta ladataan, kaikkien öiden tutkimukset latautuvat automaattisesti ja viimeksi ladattu tutkimus avautuu näyttöön. Avaa ja tarkastele kaikkien öiden tutkimuksia avaamalla Open Study (Avaa tutkimus) -valintaikkuna.

4.2.3 Tiedosto>Avaa tutkimus

Avaa zzzPAT-tietokantaan tallennetut tutkimukset aiemmin ladatuista tutkimuksista. Kun kaksoisnapsautat potilasta, esiin tulee luettelo hänen tutkimuksistaan ja jokaisen tutkimuksen päiväys/aika. Lataa ja tarkastele tallennettuja tietoja näytössä kaksoisnapsauttamalla -tutkimuskuvaketta.

Jos samassa tutkimuksessa on tehty useita analyyseja, esiin tulevassa valintaikkunassa käyttäjää kehoitetaan valitsemaan avattava analyysi.

Select Studies (Valitse tutkimukset) -painike

Käyttäjä voi määrittää, valita ja organisoida Select Patient Study (Valitse potilastutkimus) -valintaikkunassa näkyviä tutkimuksia. Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

4.2.4 Tiedosto>Tallenna tutkimustulokset

Tallentaa tarkasteltavana olevat potilastutkimuksen tulokset (tapahtumat) sulkematta zzzPAT-ohjelmistoa ja määrittää tutkimuksen tarkastetuksi. Ominaisuutta tarvitaan, kun hengitystapahtumia muokataan (lisätään tai poistetaan) ja uusia tapahtumia on tallennettavia tulevia zzzPAT-istuntoja varten.

4.2.5 Tiedosto>Tallenna uutena analyysina

Tallentaa nykyisen analyysin sekä nykyiset tapahtumat ja signaalit uudeksi analyysiksi.

4.2.6 Tiedosto > Sulje tutkimus

Sulkee tarkasteltavana olevan potilastutkimuksen sulkematta zzzPAT-ohjelmistoa.


4.2.7 Tiedosto>Sulje

Sulkee sekä tarkasteltavan potilastutkimuksen että zzzPAT-ohjelmiston.


4.2.8 Muokkaa>Tutkimuksen tiedot

Avaa View>Study Details (Näytä>tutkimuksen tiedot) -valintaikkunan ja tuo esiin nykyisen potilaan tiedot. Tietoja voi muokata napsauttamalla **Edit** (Muokkaa) -painiketta. Valtuutetut käyttäjät voivat muuttaa potilastunnusta vain kerran.

4.2.9 Muokkaa>Kumoa

Käyttäjä voi kumota edellisen toiminnon valitsemalla Undo (Kumoa) tai zzzPAT-ohjelmiston työkaluriviltä .

4.2.10 Muokkaa>Univaiheiden muokkaus hiirellä

Kun toiminto  valitaan tai sitä napsautetaan, sen tila zzzPAT-ohjelmiston työkalurivillä vaihtuu niin, että käyttäjä voimokata unen vaiheita ja CSR-aikoja hiirellä. Jos käyttäjä valitsee toiminnon ja siirtää hiiren kohdistimen unen vaihetta kuvaavan tapahtuman päälle (eli Light Sleep [Kevyt uni]), hiiren nuoli muuttuu käsikuvakkeeksi. Valittua tapahtumaa voi sen jälkeen vetää tai sen kokoa muuttaa.

4.2.11 Muokkaa>Kopioi...

Kun signaaliolio on korostettuna, Copy (Kopioi) -ominaisuus on käytettävissä. Käyttäjä voi sillä kopioida halutut tiedot joko leikepöydälle kuvana tai tiedostoon binäärimuodossa.

4.3 Näyttöruutu

Päänäytössä näkyvät WP-laitteen tallentamat aaltomuodot sekä automaattisen analyysin havaitsemat tapahtumat. Käyrät näkyvät synkronoituina yhtenäiseen perusaikaan.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

4.3.1 Koko yön näkymä ja tarkasteltavat kanavat

Mitä tahansa valittua kanavaa voi tarkastella All Night Window (Koko yön näyttö) -näkyvässä, vaikka tutkimuksen kaikkien tarkasteltavien kanavien aikajakso muuttuisi.

- Avaa koko yön näkymä valitsemalla **View>All Night Window** (Näytä>Koko yön näyttö) ja valitsemalla vaihtoehto All Night (Koko yö). Voit valita myös **View>Channels** (Näytä>Kanavat).
- Valitse Visible (Näkyvässä) -kohdan vasemmalla puolella **All Night** (Koko yö) -osassa oleva valintaruutu.
- Valitse kanava, jota haluat All Night Window (Koko yön näyttö) -näkyvässä tarkastella.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

4.3.2 Aktiivinen kanava

Kanavan voi aktivoida napsauttamalla joko kanavaa tai sen otsikkoa (aktivoidun signaalin ja otsikoiden väri muuttuu).

Kun kanavan otsikkoa napsautetaan hiiren kakkospainikkeella, kanava aktivoituu ja esiin tulee ponnahdusvalikko.

4.3.3 Tilarivi

näytön alareunassa on seuraavat tiedot:

- Tietokantayhteys (jaettu tai paikallinen)
- Reaaliaikainen kello
- Korostetun segmentin alkamisaika
- Korostetun segmentin päättymisaika
- Kesto
- Aikatila (REL/ABS [SUHTEELLINEN/ABSOLUUTTINEN])

4.4 Signaalin esitysvaihtoehdot

4.4.1 Näytä>Määritä montaasin kanavat

Montage (Montaasi) -näytössä on luettelo kaikista tarkasteltavista signaalikanavista:

-
- PAT – PAT-signaali.
 - Syke – johdettu PAT-signaalista.
 - PAT-amplitudi – PAT-signaalin taajuus.
 - SaO₂ – valtimoveren happisaturaatiotaso.
 - Aktigrafi – aktigrafisignaali.
 - WP-laitteen tallentamat univaiheet – REM, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo.
 - Vartalon asento (lisävaruste)
 - Kuorsaus (lisävaruste)
 - Hengitysliikkeet (lisävaruste)

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

4.5 Tutkimuksen tarkastelu, analysointi ja raportointi

4.5.1 Tietojen analyysi

zzzPAT-ohjelmisto analysoi WP-laitteen tallentamat signaalit automaattisesti. Analysoinnissa arvioidaan unen aikaisia hengityshäiriöitä, happisaturaatiota, sykettä ja unen eri vaiheiden tilastotietoja. Jos käytössä on SBP/RESBP-anturi, analyysissa saadaan myös kuorsauksen ja vartalon asennon tilastotietoja.

4.5.1.1 Analyysin luominen

Järjestelmä analysoi tallennetut tutkimustiedot automaattisesti sen jälkeen, kun ne on ladattu laitteesta. Automaattisen tietojen analyysin voi käynnistää myös valitsemalla **Analyze>Reload study and analyze** (Analysoi>Lataa tutkimus uudestaan ja analysoi).

Tämä toiminto lataa tallennetut tutkimustiedot uudestaan ja tekee automaattisen analyysin. Jos käyttäjä on muuttanut tiedostoa (lisännyt/poistanut/muokannut tapahtumia), muutokset häviävät eivätkä vaikuta analyysiin.

Kun toimintoa käytetään tiedostossa, joka on aiemmin analysoitu ja tallennettu zzzPAT-ohjelmiston vanhemmalla versiolla, se tekee uuden analyysin zzzPAT-ohjelmiston nykyisellä versiolla.

REM-analyysi on osa automaattista analyysia edellä kuvatun mukaisesti.

Tietyissä tilanteissa järjestelmä ei REM-analyysilla pysty aukottomasti määrittämään REM-unijaksoja tallennetuista signaaleista.

Kun näin käy, näkyvissä ovat vain unen ja valveilla olon vaiheet. Raportissa REM-jakson ja univaiheiden tilastotietokohdat ovat poissa käytöstä. Niiden tilalla lukee Inconclusive REM Detection (REM-jaksoja ei voitu luotettavasti havaita).

4.5.2 Tapahtumien hallitseminen

Automaattisen analyysin merkitsemät tapahtumat näkyvät värillisissä laatikoissa. Kun hiiren kohdistin viedään tapahtuman päälle, esiin tulevassa työkaluvihjeessä näkyvät seuraavat tiedot:


-
- Tapahtuman nimi
 - Tapahtuman muodostaja (esimerkiksi automaattinen analyysi tai käyttäjä)
 - Alkamisaika
 - Kesto

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

4.6 Raportit

Kaikkia raporteja voi tarkastella näytössä ja tulostaa.

Raportin tarkastelutilassa työkalurivillä ovat seuraavat toiminnot:

- Tulosta raportti napsauttamalla Print (Tulosta) -painiketta.
- Vie raportti toiseen tiedostomuotoon, esimerkiksi pdf, rtf tai html, napsauttamalla Export (Vie) -painiketta.
- Käyttäjä näkee, kuinka monta sivua raportissa on, ja voi valita tarkasteltavan sivun -kuvakkeilla.

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

4.6.1 Raportti>Kliininen diagnoosi

Tämän ominaisuuden avulla Sleep Report (Uniraportti) -näyttöön voidaan lisätä diagnoosi ja suosituksia. Tähän näyttöön lisätyt tiedot näkyvät uniraportin ensimmäisellä sivulla.

- Voit allekirjoittaa raportin kirjoittamalla nimesi tai valitsemalla sen valikkopalkista.
- Valitse **Set as Reported** (Merkitse raportoiduksi) -valintaruutu, joka osoittaa nykyisen tutkimuksen analyysin olevan lopullinen ja että uniraportti on kyseessä olevan analyysin lopullinen raportti.
- Valitse **No AHI Central Statistics** (Ei keskeisiä AHI-tilastoja) -valintaruutu, jos haluat jättää keskeiset apneatilastot pois raportista.
- Valitse **Send to HL7** (Lähetä HL7:ään) -valintaruutu kyseessä olevan tutkimuksen lähettämiseksi HL7:ään, kun HL7-palvelu on asennettuna ja käytössä. Huomaa, että valintaruutu on valittava kunkin HL7:ään lähetettävän tutkimuksen kohdalla.

4.6.2 Raportti>Uniraportti

Uniraportti on yksi-, kaksi-, neljä- tai viisisivuinen raportti, jossa annetaan asetusten mukainen yhteenveto potilaan unitutkimuksesta.

Raportin ensimmäisellä sivulla on seuraavat osat: Patient Information (Potilastiedot), Sleep Study Information (Unitutkimuksen tiedot), Referring Physician (Lähettävä lääkäri), Medical history (Sairauskertomus), Diagnosis (Diagnoosi) ja Recommendations (Suositukset).

Toisella sivulla ovat tutkimuksen tulokset: unitietojen yhteenveto, PAT-hengityshäiriöindeksi (pRDI), PAT-apnea-hypopneaindeksi (pAHI), apnea-hypopnean PAT-keski-indeksi (pAHlc)*, tapahtumien lukumäärä, prosenttiosuus kokonaisuniajasta Cheyne-Stokesin hengityskaavalla (%CSR)*, happisaturaation tilastotiedot, kuten happidesaturaatioindeksi (ODI), happisaturaatiotasojen keskiarvot sekä vähimmäis- ja enimmäisarvot, happisaturaatioanalyysi, sykkeen tilastotiedot, REM-unianalyysi ja AHI-vakavuustasokaavio.

Kolmannella sivulla esitetään graafisessa muodossa hengitystapahtumat, kuorsauksen ja vartalon asennon kaavio (jos vastaavaa anturia on käytetty), happisaturaatio, syke, PAT-amplitudi, unen eri vaiheet (hereillä / kevyt uni / syvä uni ja REM).

Neljännellä sivulla esitetään ympyräkaavioina hereillä ja unessa olo, unen eri vaiheet, nukahtamisviive, REM-unen viive, yöllisten heräämisten määrä sekä unen tehokkuuden, kuorsauksen ja vartalon asennon tilastotiedot (jos vastaava anturi on ollut käytössä).

Error! Reference source not found. on valinnainen sivu, jota ei tulosteta oletusarvoisesti. Jos haluat tulostaa tämän sivun, valitse Oximetry and Pulse Rate Histogram Page in Sleep Report (Oksimetrian ja pulssin histogrammisivu uniraportissa) -valintaruutu kohdassa General Settings (Yleiset asetukset) (katso osio **Error! Reference source not found.**). Sivulla näytetään seuraavat oksimetria- ja pulssihistogrammit:

- Happisaturaatiojakauma: sekuntien määrä kutakin happisaturaatioarvoa kohden.
- Desaturaatiotapahtumien määrä kutakin happisaturaation resaturaatiohuippua kohden.
- Desaturaatiotapahtumien määrä kutakin desaturaatiopohjalukemaa kohden.
- Desaturaatiotapahtumien määrä kutakin desaturaatiotapahtuman vähimmäislukemaa (nadir) kohden.
- Pulssijakauma: sekuntien määrä kutakin pulssiarvoa kohden.

Histogrammit ovat tyhjiä, jos kelpoista uniaikaa ei ole kertynyt lainkaan.

**pAHlc- ja %CSR -tiedot ovat mukana raportissa, jos RESBP-anturia on käytetty. pAHlc- ja %CSR-arvot käyvät ilmi raportista, mikäli sääntelyviranomaiset ovat ne kyseisessä maassa hyväksyneet.*

Määritelmät:

Uniaika: Kokonaisaika tunteina, jonka potilas on ollut unessa.

PAT-hengityshäiriöindeksi (pRDI): hengitystapahtumien arvioitu määrä jaettuna kelvollisella uniajalla. Tulos esitetään raportissa hengitystapahtumina tunnissa. Indeksillä lasketaan koko yön kelvollisesta uniajasta (REM ja muu kuin REM).

PAT-apnea-hypopneaindeksi (pAHI): apnea- ja hypopneatapahtumien arvioitu määrä jaettuna kelvollisella uniajalla. Tulos esitetään raportissa apnea- ja hypopneatapahtumien määränä tunnissa. Indeksillä lasketaan koko yön kelvollisesta uniajasta (REM ja muu kuin REM).

Apnea-hypopnean PAT-keski-indeksi (pAHlc): sentraalisten apneatapahtumien ja hypopneatapahtumien arvioitu määrä jaettuna kelvollisella uniajalla. Tulos esitetään raportissa sentraalisten apneatapahtumien ja hypopneatapahtumien määränä tunnissa.

Prosenttiosuus kokonaisuniajasta Cheyne-Stokesin hengityskaavalla (%CSR): CSR-kaavan arvioitu prosenttiosuus kelvollisesta uniajasta*.

**pAHlc- ja %CSR -arvoissa käytetty kelvollinen uniaika saattaa poiketa muiden indeksien laskemisessa käytetystä kelvollisesta uniajasta, koska RESBP-anturin on oltava kelvollinen myös tässä laskelmassa.*

Happidesaturaatioindeksi (ODI): happidesaturaatiotapahtumien määrä (määritetty vähimmäisdesaturaatioarvo, 3 tai 4 %) jaettuna kelvollisella uniajalla. Tulos esitetään raportissa desaturaatiotapahtumina tunnissa. Indeksillä lasketaan koko yön kelvollisesta uniajasta (REM ja muu kuin REM).

REM, prosenttiosuus uniajasta: REM-univaiheiden prosenttiosuus kokonaisuniajasta.

Kuorsaustaso desibeleinä: Koska kuorsaaminen voi olla merkki uniapneasta, zzzPAT-ohjelmisto tuottaa tilastotietoja kuorsaamisesta. Kynnysarvo määritetään desibeleinä. Kuorsaamisen määrää arvioidessa lasketaan, kuinka suuri prosenttiosuus uniajasta ylittää desibeleinä määritetyn kynnysarvon. Kuorsauksen äänenvoimakkuustaso näkyy graafisena esityksenä (välillä 40–70 dB).

Vartalon asento: Viisi vartalon asentoa näkyy graafisessa muodossa: selällään, vatsallaan, vasemmalla tai oikealla kyljellä, istuen. Koska apneatapahtumien taajuus unen aikana määräytyy potilaan asennon ja univaiheen mukaan, zzzPAT-ohjelmisto ilmoittaa, kuinka kauan potilas nukkuu kussakin asennossa: selällään, vatsallaan, vasemmalla tai oikealla kyljellä, istuen. Ohjelmisto esittää kaaviona kussakin asennossa vietetyn uniajan prosenttiosuudet. Lisäksi raportissa ovat mukana tallentuneet tapahtumat, kuten hengityshäiriöindeksi (pRDI), apnea-hypopneaindeksi (pAHI) ja desaturaatioindeksi (ODI), jokaisessa vartalon asennossa (myös muissa asennoissa kuin selinmakuulla).

AHI-vakavuustasokaavio: Ilmoittaa obstruktiivisen uniapnean vakavuustason. Yhdysvaltalainen unitutkimusjärjestö American Academy of Sleep Medicine (AASM) luokittelee apnean seuraaviin tasoihin: lievä (5–15 tapahtumaa tunnissa), keskivaikea (15–30 tapahtumaa tunnissa) ja vaikea (>30 tapahtumaa tunnissa). Vakavuustasojen raja-arvoja voi muokata kohdassa Setup>General Settings>Analysis/Statistics Parameters (Asetukset>Yleiset asetukset>Analyysin/tilastotietojen parametrit).

4.6.3 Raportti>Uniraportti valitulta aikajaksolta

Tämä toiminto luo kaksisivuisen yhteenvetoraportin tutkittavan unitutkimuksesta käyttäjän valitsemalta aikajaksolta (**Selected Time Range**).

Luo raportti valitulta aikajaksolta seuraavalla tavalla:

- Korosta aaltomuodon haluttu osa signaalien näyttöikkunassa napsauttamalla ja hiirellä vetämällä.
- Valitse **Report>Sleep Report for Selected Time Range** (Raportti>Uniraportti valitulta aikajaksolta).

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

4.6.4 Raportti>Tapahtumaraportti

Raportissa on tilastotiedot zzzPAT-ohjelmiston automaattisen analyysin ja käyttäjän havaitsemista erityyppisistä tapahtumista. Graafisesta esityksestä näkee nopeasti tapahtumien jakauman, ja yhteenvetokohdassa on tilastotietoja. Kun tapahtuma näkyy ruudussa, käyttäjä voi avata tarkan luettelon kaikista tietyn tyyppisistä tapahtumista kaksoisnapsauttamalla tiettyä tapahtuman nimeä (halutulla rivillä kaavion alapuolella).

4.6.5 Raportti>Uni-indeksit

Tässä raportissa on yhteenveto tutkimustuloksista, muun muassa pRDI, pAHI, ODI ja uniaika.

4.6.6 Raportti>Potilaan seurantaraportti

Tässä raportissa voi vertailla saman potilaan useita tutkimuksia. Tutkimusten välisiä trendejä on helppo havaita, sillä arvot pRDI, pAHI ja ODI esitetään graafisessa muodossa.

Näkyvissä on myös unen prosenttiosuus (Sleep %), jolloin kuorsauksen desibeleinä määritetty kynnyksarvo ylittyy.


4.6.7 Raportti>Potilasraportti

Tämä raportti on kirjemuodossa potilaalle laadittu esitys, jossa kerrotaan unitutkimuksen tuloksista. Se sisältää seuraavat potilastiedot:

- Kokonaisuniaika
- Apnea-hypopneaindeksi (AHI)
- Hengityshäiriöindeksi (RDI)
- Desaturaatioindeksi (ODI)

- Vilkeuni (REM)

Se myös vertaa saatuja arvoja tavanomaisiin indeksikeskiarvoihin.

	<p style="text-align: center;">Ahuomautus</p> <p>zzzPAT-asennuksen yhteydessä asennetaan kolme eri patientletter.ini-tiedostoa: yksi miehille, yksi naisille ja yksi oletustiedosto. Jos potilaan sukupuoli on määritetty, potilasraportin laadinnan yhteydessä näytetään kyseinen malli, jos käytössä oleva kieli erottelee eri sukupuolet. Jos potilaan sukupuolta ei ole määritetty, näytetään mieheen viittaava malli.</p>
---	---

Luo potilaalle tarkoitettu raportti seuraavalla tavalla:

1. Valitse **Report** (Raportti) -valikosta **Report for Patient** (Potilasraportti).
2. Tulosta raportti napsauttamalla tulostinkuvaketta.

4.6.8 Raportti > Yksityiskohtainen raportti

Tämän raportin ensimmäinen sivu on sama kuin uniraportin. Muilta raportin sivuilta löytyy graafisia esityksiä hengitystapahtumista, kuorsaamisesta ja vartalon asennosta kertova kaavio (kun testissä käytettiin kuorsausta ja vartalon asentoa mittaavaa anturia), happisaturaatio, pulssi, PAT-amplitudi ja tietoa hereillä olosta / kevyestä unesta / syvästä unesta sekä REM-vaiheista. **Kukin sivu edustaa yhtä unituntia.**

4.6.9 Raportti > Useamman yön yhteenvetoraportti

Tässä yhteenvetoraportissa esitetään useamman yön unitilastot. Raportti on käytettävissä vain, kun avoinna oleva tutkimus sisältää useamman yön WP1-tietoja (katso osiosta **Error! Reference source not found.** tietoa uuden WP1-tutkimuksen suorittamisesta useamman yön ominaisuutta käyttäen). Raporttiin sisältyy enintään kolme tutkimusta (yksi kutakin saraketta kohden). Kunkin tutkimuksen WP1-laitetta ja potilasta koskevat tiedot ovat samat. Raportissa on lisäksi sarake, jossa näytetään tutkimuksen arvojen keskiarvot (katso alta).

4.6.10 Tulostaminen

WP-laitteen tallentamat ja zzzPAT-ohjelmiston analysoimat tutkimussignaalit voi tulostaa seuraavilla tavoilla:

Napsauta työkalurivin tulostuskuvaketta  tai valitse **File>Print** (Tiedosto>Tulosta).

Käyttäjällä on useita eri tulostusvaihtoehtoja:

- Koko tutkimus
- Näyttö
- Tietyt osat aikajakson mukaan
- Tietyt kanavat

5 Tietojen vieminen

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

6 Työkalut

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

7 Tietokannan ohjattu asennustoiminto

Lisätietoja on kattavassa kuvitetussa oppaassa.

8 Vianmääritys

Asentaminen		
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
zzzPAT-asennustiedosto ei käynnisty.	Automaattista käynnistymistoimintoa ei ole aktivoitu Windowsissa.	Siirry hakemistoon My Computer>zzzPAT CD ja kaksoisnapsauta tiedostoa Setup.exe.
	Windows-versio ei ole yhteensopiva zzzPAT-ohjelmiston kanssa.	Käytä tietokonetta, jonka käyttöjärjestelmä on yhteensopiva.
	Laitteistokokoonpano ei täytä vähimmäisvaatimuksia.	zzzPAT-asennustiedosto tarvitsee vähintään 128 megatavua RAM-muistia ja Pentium-prosessorin.
zzzPAT ei tunnista WatchPAT-ohjelmistoa (vain WP200)	USB-asema on määritettävä uudestaan.	Valitse Setup>Set WatchPAT Drive (Asetukset>Määritä WatchPAT-asema). Aseta WatchPAT-laite USB-asemaan. Valitse OK. Esiin pitäisi tulla viesti The system is searching for WatchPAT device (Järjestelmä etsii WatchPAT-laitetta). Lopuksi esiin pitäisi tulla luettelo, jossa WP200-asema on mukana. Valitse ensin WatchPAT-asema ja sitten OK.
Windows XP - käyttöjärjestelmässä käyttäjä ei voi ladata tutkimusta tai käyttää tietokannan ohjatun asennustoiminnon apuohjelmia, vaikka hänellä olisi asianmukaiset zzzPAT-käyttöoikeudet.	Käyttäjällä ei ole kirjoitusoikeuksia asemiin, joissa sovellukset sijaitsevat.	Tarkista käyttäjän osiokohtaiset kirjoitusoikeudet ja määritä uudelleen tarpeen mukaan.

Taulukko 1 – Vianmääritys, asentaminen

zzzPAT		
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
zzzPAT-ikkunan Analyze>Reload Study and Analyze (Analysoi>Lataa	Käyttäjällä ei ole oikeuksia tämän apuohjelman käyttämiseen.	zzzPAT-järjestelmänvalvoja voi muokata käyttäjän laajennettuja käyttöoikeuksia.

tutkimus uudestaan ja analysoi) -komento ei ole käytössä	Kiintolevyllä ei ole riittävästi vapaata tilaa	Vapauta riittävästi levytilaa (vähimmäisvaatimus 100 Mt) ja yritä uudestaan
Load Study (Lataa tutkimus) -komento ei ole käytössä	Vapaata levytilaa on alle 200 Mt	Vapauta riittävästi levytilaa (vähimmäisvaatimus 200 Mt) ja yritä uudestaan
zzzPAT ei käynnisty tai toimii arvaamattomasti	Jotkin zzzPAT-tiedostot ovat ehkä vioittuneet tai ne on ylikirjoitettu	Poista zzzPAT-ohjelmiston asennus ja asenna se uudestaan.
Avatussa tiedostossa ei näy REM-unen tietoja	Tiedosto on tallennettu zzzPAT-ohjelmiston vanhemmalla versiolla, jossa ei ollut REM-ominaisuuksia tai REM-unen tietoja ei voitu laskea algoritmin rajoitusten takia.	Aja analyysi valitsemalla Analyze>Reload Study and Analyze (Analysoi>Lataa tutkimus uudestaan ja analysoi)
Uniraporttia ei voi luoda, Sleep Report (Uniraportti) -painike näkyy harmaana	Vapaata levytilaa on alle 100 Mt	Vapauta riittävästi levytilaa (vähimmäisvaatimus 100 Mt) ja yritä uudestaan
	Tutkimuksia ei ole ladattu tai tutkimus ei kelpaa	Avaa haluttu tutkimus. Jos tutkimus on jo avattu, siinä saattaa olla viallisia tietoja, joita ei voi käyttää
Käyttäjä ei voi kirjautua zzzPAT-ohjelmistoon	zzzPAT ei avaudu, jos toisella käyttäjällä on auki toinen istunto	Varmista, että kukaan muu käyttäjä ei ole jättänyt tietokoneelle auki zzzPAT-istuntoa. Jos varmentaminen ei onnistu, käynnistä tietokone uudestaan
	Käyttäjää ei ole määritetty zzzPAT-ohjelmistossa	zzzPAT-järjestelmänvalvojan on määritettävä käyttäjä
Raportin lähettäminen sähköpostitse epäonnistuu	Microsoft Outlookia ei ole määritetty oletusarvoiseksi sähköpostiohjelmaksi.	Määritä Microsoft Outlook (tai Outlook Express) oletusarvoiseksi sähköpostiohjelmaksi
Tapahtumien nimiin tehdyt muutokset eivät näy näytössä	Tapahtumien nimet tallentuvat analyysin mukana. Muutokset näkyvät vasta, kun analyysi on ajettu uudestaan	Aja analyysi valitsemalla Analyze>Reload Study and Analyze (Analysoi>Lataa tutkimus uudestaan ja analysoi)
Tulostettaessa esiintyy virheitä	Tulostinohjain ei ole yhteensopiva	Postscript-tulostinohjain toimii luotettavimmin zzzPAT-ohjelmiston kanssa. Asenna käytettävään tulostimeen sopiva postscript-tulostinohjain ja yritä uudestaan.

Kun valitset zzzPAT-ohjelmistosta New Study (Uusi tutkimus), valintaikkuna katoaa ja zzzPAT jäätyy	Jos New Patient (Uusi potilas) -painiketta kaksoisnapsautetaan vahingossa, valintaikkuna saattaa olla piilossa taustalla	Tuo valintaikkuna takaisin etualalle näppäimillä Alt+Tab
New Study (Uusi tutkimus) - valintaikkunassa ei ole Enable multi-night option (Ota käyttöön usean yön vaihtoehto) - asetusta	WP-laitteen ohjelmistoversio on vanhempi kuin 2.2182	Päivitä WP-laitteeseen uusin ohjelmistoversio (pyydä päivitystä Itamar-käyttäjätuesta)
New Study (Uusi tutkimus) - valintaikkunassa ei ole Enable tamper-proof testing (Ota käyttöön varmuustestaus) - asetusta	WP-laitteen ohjelmistoversio on vanhempi kuin 2.2182	Päivitä WP-laitteeseen uusin ohjelmistoversio (pyydä päivitystä Itamar-käyttäjätuesta)
Kuorsaukseen ja vartalon asentoon liittyviä tietoja ei näy	SBP/RESBP-anturia ei ole yhdistetty WP-laitteeseen	Varmista, että SBP on yhdistetty WP-laitteeseen. Varmista, että RESBP on yhdistetty vain WP200U- tai WP300-laitteeseen
	RESBP-anturi on yhdistetty WP200-laitteeseen WP200U/WP300-laitteen sijasta	Varmista, että RESBP on yhdistetty vain WP200U- tai WP300-laitteeseen
	Ohjelmistoversio ei ole yhteensopiva	WP200U-laitteen RESBP-anturi: Varmista, että käytössä on vähintään ohjelmistoversio 3.3228
Hengitysliikkeisiin liittyviä tietoja ei näy	RESBP-anturia ei ole yhdistetty WP300- tai WP200U-laitteeseen	Varmista, että RESBP on yhdistetty vain WP200U- tai WP300-laitteeseen
Oksimetrialukema ei kelpaa (oksimetria-arvo on 127 %)	Signaali ei riitä anturin toimintahäiriön / liikkeen aikana tallennetun lukeman / heikon tai vaihtelevan signaalin voimakkuuden takia	Jos oksimetrialukema on kelvoton parhaissakin olosuhteissa, vaihda uPAT-anturi. Jos lukema on yhä kelvoton, vaihda uPAT-kaapeli tai ota yhteyttä Itamar Medical -tukeen.

Taulukko 2 – Vianmääritys, zzzPAT

Jaettu käyttötila zzzPAT-ohjelmistossa		
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Käyttäjä ei voi kirjautua zzzPAT-ohjelmistoon	Jaetussa käyttötilassa käyttäjä on ehkä määritetty jaettuun tietokantaan mutta ei paikalliseen tai toisiin päin.	Määritä käyttäjä toiseen tietokantaan tai poistu zzzPATista ja kirjaudu sisään toiseen zzzPAT-tietokantaan (paikalliseen tai jaettuun)
Tallennettua tiedostoa ei löydy	Tiedosto on tallennettu toiseen tietokantaan (joko paikalliseen tai jaettuun)	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, kumpaan tietokantaan zzzPAT on yhdistetty (tietokantayhteys näkyy zzzPAT-ohjelmiston tilarivillä) • Sulje zzzPAT • Käynnistä zzzPAT ja muodosta yhteys toiseen tietokantaan • Valitse File>Open (Tiedosto>Avaa) ja etsi haluttu tiedosto
Jaettu tietokanta ei ole käytettävissä	Verkkoyhteys on poikki	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että zzzPAT-asemasta on asianmukainen verkkoyhteys ja että siitä on pääsy verkkopalveluihin. Kysy tarvittaessa neuvoa järjestelmänvalvojalta
Valittua tutkimusta ei voi avata	Tutkimus on toisen zzzPAT-käyttäjän käytössä	<ul style="list-style-type: none"> • Odota, kunnes toinen käyttäjä sulkee tutkimuksen, ja yritä uudestaan

Taulukko 3 – Vianmääritys, jaettu käyttötila zzzPAT-ohjelmistossa

Apuohjelmat		
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Uuden tutkimuksen valmistelu epäonnistui	Laite irrotettiin USB-asemasta liian nopeasti.	Älä poista laitetta, ennen kuin esiin tulee tutkimuksen tallentamisen onnistumisesta kertova valintaikkuna
Vain WP200(U): Uusi tutkimus tai zzzPAT ei tunnista WP200(U)-laitetta	Aseman nimi on poistettu	Alusta asema nimellä WP200
Vain WP300: Uusi tutkimus tai zzzPAT ei tunnista WP300-laitetta	FTDI-ohjaimia ei ole asennettu kunnolla	Varmista, että FT4222H-liittymät A, B, C ja D näkyvät laitehallinnan kohdassa Universal Serial Bus controllers (Sarjaväylän ohjaimet) -kohdassa, kun WP300 yhdistetään USB-liitäntään. Jos liittymiä ei näy, ota yhteyttä Itamar Medical -tukeen
Database Tools (Tietokantatyökalut) -painike tietokannan ohjatun asennustoiminnon ikkunassa tai zzzPAT-ohjelmiston Tools (Työkalut) -kohdassa ei ole käytössä	Käyttäjällä ei ole oikeuksia tämän apuohjelman käyttämiseen	zzzPAT-järjestelmänvalvoja voi muokata käyttäjän laajennettuja käyttöoikeuksia
User Administration (Käyttäjähallinta) -painike tietokannan ohjatun asennustoiminnon ikkunassa tai Tools>User Administration (Työkalut>Käyttäjähallinta) -kohdassa ei ole käytössä	Käyttäjällä ei ole oikeuksia tämän apuohjelman käyttämiseen	zzzPAT-järjestelmänvalvoja voi muokata käyttäjän laajennettuja käyttöoikeuksia
Tietokantatyökalut eivät avaudu	zzzPAT tai uusi tutkimus on käynnissä	Sulje zzzPAT tai uusi tutkimus ja avaa tietokantatyökalut
Pääkäyttäjä on unohtanut salasanansa	-	Ota yhteyttä Itamar Medical -edustajaan

Taulukko 4 – Vianmäärittäminen, apuohjelmat

Liite A: KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUS

Tämä käyttöoikeussopimus muodostaa käyttäjän ja Itamar Medical -yhtiön välille täydellisen ja yksinomaisen sopimuksen. Asiakirja on tarkasteltavissa osoitteessa

<https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Jos sinulla on kysyttävää tästä käyttöoikeussopimuksesta tai haluat ottaa Itamar Medical -yhtiöön yhteyttä muussa tarkoituksessa, voit kirjoittaa meille seuraavaan osoitteeseen.

Yhdysvallat:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, Yhdysvallat

Puh.: 1 888 748 2627

Muut maat:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street, PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Puh.: +972 4 617 7000

Liite B: Sääntelyviranomaisen edustaja

Itamar Medicalin valtuutettu sääntelyviranomaisen edustaja:



Arazy Group GmbH

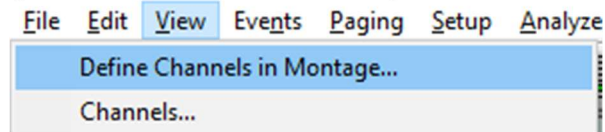
The Squire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main, Saksa

Liite C: NAF-kanavan (lämpöilmavirta-anturi) käyttöönotto

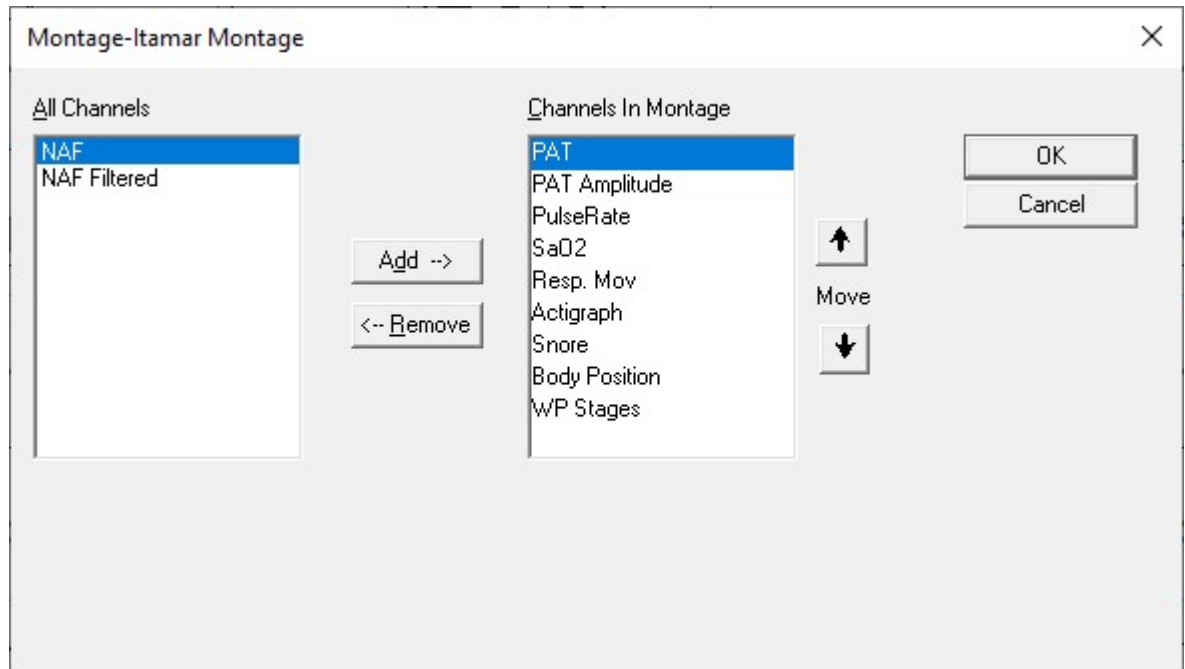
zzzPAT tukee NAF (Nasal Air Flow eli ilmavirtaus nenästä) -signaalia kanavanäkymässä, kun tutkimuksessa käytetään NAF-lisävarustetta.

NAF-kanavan käyttöönotto

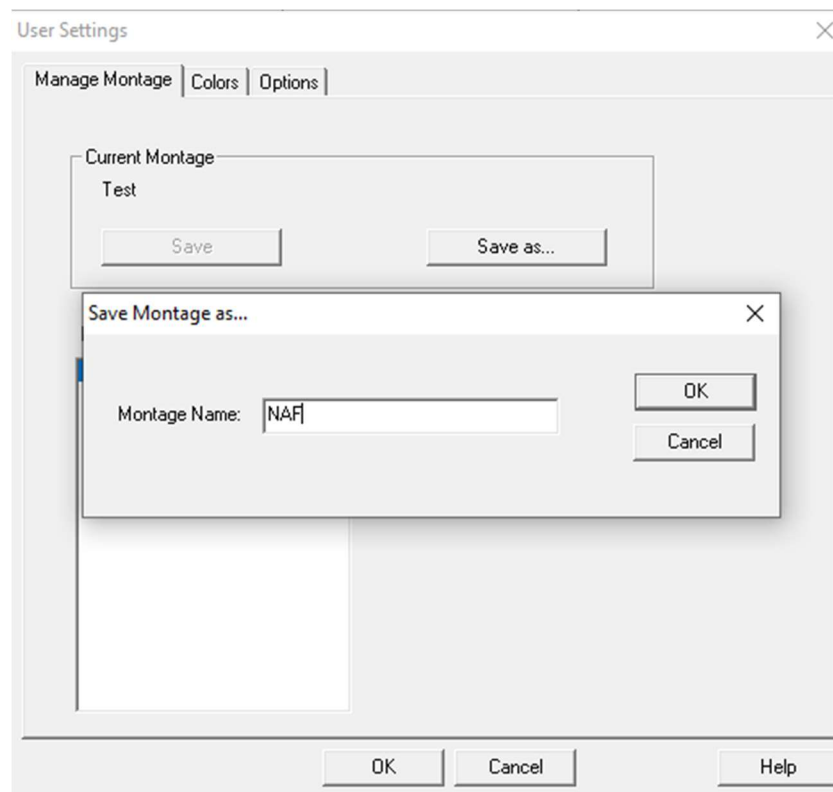
1. Avaa/lataa tutkimus, jossa käytettiin NAF-lisävarustetta.
2. Valitse kohdasta View (Näytä) valinta Define Channels in Montage (Määritä kanavat montaasissa).



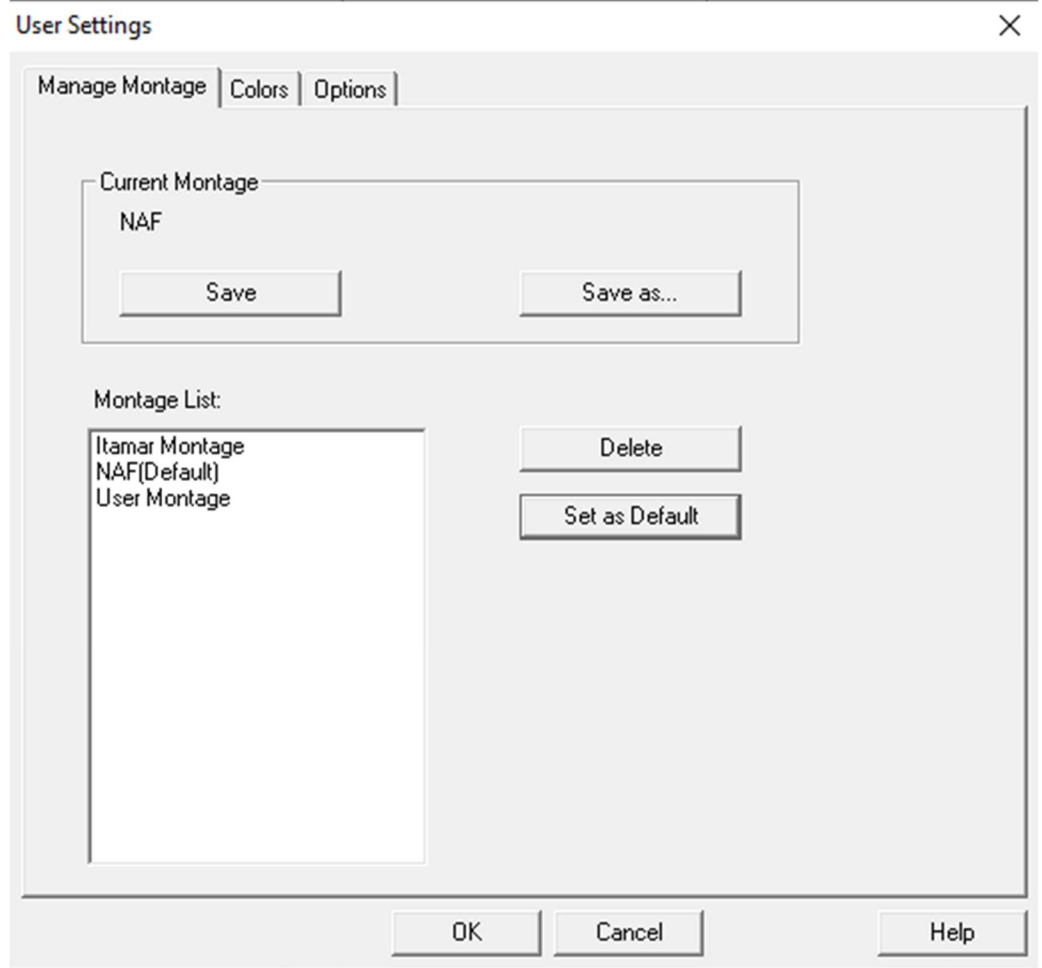
3. Vasemmanpuoleisessa luettelossa (All Channels [Kaikki kanavat]) näytetään vaihtoehdot NAF ja NAF Filtered (NAF, suodatetut) (NAF-kanava, jonka suodatin vähentää signaalin kohinaa). Valitse NAF, napsauta Add (Lisää) ja valitse sitten OK.



4. Valitse Setup (Määriytukset) -kohdasta valinta User settings (Käyttäjäasetukset) ja avaa Manage Montage (Montaasin hallinta) -välilehti. Valitse Save as (Tallenna nimellä) ja nimeä uusi montaasi, johon on lisätty NAF-kanava.



5. Uusi montaasi lisätään montaasiluetteloon, kun tallennus on valmis.
6. Valitse Set as Default (Aseta oletukseksi) ja sitten OK.



Liite D: Hakemisto

A

Analyysoi>Lataa tutkimus uudestaan ja analysoi · 18

Asetukset>Asetukset · 10

Asetukset>Hakemistot · 10

D

Database Wizard · 11

K

Käyttäjähallinta · 31

M

Muokkaa>Kopioi · 16, 17

N

Näytä>Kanavat · 17

Näytä>Koko yön näyttö · 17

Näytä>Tutkimuksen tiedot · 16

O

ODI · 20, 21, 22

P

pAHI · 20, 21, 22

pRDI · 20, 22

pREM · 21

R

Raportti · 19

Potilaan seurantaraportti · 22

Tapahtumaraportti · 22

T

Tapahtumien Hallitseminen · 18

Tiedosto > Sulje tutkimus · 16

Tiedosto>Avaa tutkimus · 16

Tiedosto>Lataa tutkimus ja analysoi · 15

Tiedosto>Sulje · 16

Tiedosto>Tulosta · 23

Tiedosto>Uuden tutkimuksen tiedot · 11, 13, 15

Tietokannan ohjattu asennustoiminto · 26, 27, 31

Tietokantatyökalut · 31

Tilarivi · 17

Tilarivillä · 17

Tulostaminen · 23

Raportin tulostaminen · 19

V

Vieminen

Raportin vieminen · 19

Z

zzzPAT

Käyttäminen · 11