

ZOLL itamar®

WatchPAT™ ONE


Gebruikshandleiding
Itamar Medical **REF** OM2196372



Rxonly

Waarschuwing: Dit apparaat mag op grond van federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of namens een zorgprofessional.

Copyright © 2022-2024 Itamar Medical Ltd. Alle rechten voorbehouden. WatchPAT en PAT zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Itamar Medical Ltd., een dochteronderneming van ZOLL Medical Corporation, in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

Deze handleiding en de hierin opgenomen informatie zijn vertrouwelijk en zijn het exclusieve eigendom van  **Itamar Medical Ltd.** Alleen **Itamar Medical Ltd.** of haar licentiehouders hebben het recht om deze informatie te gebruiken. Elk ongeoorloofd gebruik, openbaarmaking of reproductie is een directe schending van de eigendomsrechten van **Itamar Medical**.

Disclaimer

Itamar Medical Ltd. zal op geen enkele manier aansprakelijk zijn voor enig letsel en/of materiële schade die volgt uit de bediening of het gebruik van deze WatchPAT™, behalve waar de hierin opgenomen instructies en veiligheidsmaatregelen en alle bijbehorende aanvullingen strikt worden nageleefd in overeenstemming met de garantievoorwaarden die uiteengezet zijn in de Licentieovereenkomst, die beschikbaar is via <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>.

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., Postbus 3579


Caesarea 3088900, Israël

Tel: International + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR

Fax + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Itamar Medical's bevoegde regulator vertegenwoordiger in de EU is:

 Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Duitsland



* De CE is niet van toepassing op de WatchPAT™ONE-M apparaattoptie.

Dit product en/of deze gebruikswijze valt onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, naast lopende Amerikaanse octrooiaanvragen en bijbehorende octrooien en/of aanvragen die in andere landen zijn ingediend.

Versieoverzicht

Ga voor eerdere edities naar OM2196370 - WatchPAT ONE Gebruiksaanwijzing.

Revisie 1	Nov 2018
Revisie 2	Jun 2019
Revisie 3	Okt 2019
Revisie 4	Jan 2020
Revisie 5	Feb 2020
Revisie 6	Apr 2020
Revisie 7	Apr 2020
Revisie 8	Mrt 2021
Revisie 9	Dec 2021
Revisie 10	Apr 2022
Revisie 11	Nov 2022
Revisie 12	Mei 2023
Revisie 13	Okt 2023
Revisie 14	Feb 2024
Huidige revisie 15	Jun 2024



OPMERKING:

De laatste versie van de gebruiksaanwijzing voor het WatchPAT™-systeem en de zzzPAT-software zijn beschikbaar op:



<https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

- De zzzPAT Softwarehandleiding is geïnstalleerd als onderdeel van de software-installatie.
- De meest recente software is beschikbaar op <https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/>
- Op aanvraag kan binnen 7 kalenderdagen kosteloos een gedrukt exemplaar worden verstrekt.

Inhoudsopgave

1. ALGEMENE INFORMATIE	5
1.1 Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing	5
1.2 Gebruiksbeperkingen	5
1.3 Voorzorgsmaatregelen	7
1.4 Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij pediatrisch gebruik	7
1.5 Door de WatchPAT gegenereerde gegevens	8
1.6 Kwaliteitsborgingssysteem: EN ISO 13485	8
1.7 Conventies die in deze handleiding worden gebruikt	11
1.8 Waarschuwingen, voorzichtigheidsmeldingen en opmerkingen	12
1.9 Veiligheidsmaatregelen	13
1.10 Symbolen op de productetiketten	13
1.11 Informatie van de regelgevende instanties	15
2. OVERZICHT	16
2.1 Systeembeschrijving	17
2.2 Beschrijving van de vingerprobe	20
2.3 Beschrijving van de borstsensor	20
3. SLAAPONDERZOEK VOOR THUIS	21
3.1 Voorbereiding voor de test	21
3.2 Slaaponderzoek	24
3.3 Onderzoek stoppen	24
3.4 Gebruikersinteractie met de WatchPAT	25
3.5 Belangrijke opmerkingen	46
4. GEGEVENS DOWNLOADEN EN ANALYSEREN	47
5. ONGANG MET HET PRODUCT	48
5.1 Batterij	48
5.2 Bediening	48
5.3 Het WatchPAT-apparaat opslaan	48
6. PROBLEEMOPLOSSING	49
6.1 Foutmeldingen van de applicatie	49
6.2 Foutmeldingen van het apparaat	52
7. SPECIFICATIES	53
BIJLAGE A: LICENTIEOVEREENKOMST	58

BIJLAGE B: KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET APPARAAT	59
BIJLAGE C: PRODUCTIEAANGIFTEN VOLGENS IEC 60601-1 & 60601-1-2	60
BIJLAGE D: SPO ₂ -NAUWKEURIGHEID IN DE WATCHPAT	68
BIJLAGE E: DETECTIE VAN CENTRAAL SLAAPAPNEU-SYNDROOM	70
BIJLAGE F: FCC-NALEVINGSBRIEF	71

Overzicht van figuren

Figuur 1 – WatchPAT-apparaat (WPONE/WPONE-M en WPONE E).....	17
Figuur 2 – Applicatiescherm	18
Figuur 3 – Een typisch scherm van het zzzPAT-analyseprogramma.....	19
Figuur 4 – Batterij plaatsen.....	25
Figuur 5 – Het hoofdapparaat omdoen.....	27
Figuur 6 – Plaatsing van de borstsensor	28
Figuur 7 – De vinger in de vingerprobe plaatsen.....	29
Figuur 8 - Verwijderen van het lipje TOP terwijl u tegen een hard oppervlak drukt	29
Figuur 9 – Voorbeelden van het applicatiescherm.....	30
Figuur 10 – Scherm laden	31
Figuur 11 – Welkomscherm.....	32
Figuur 12 – Selecteer een apparaatscherm.....	33
Figuur 13 – Laten we beginnen-scherm	34
Figuur 14 – Batterijplaatsingscherm	35
Figuur 15 – Voorbereidingscherm	36
Figuur 16 – PIN-scherm.....	37
Figuur 17 – Patiëntinstellingenschermen	38
Figuur 18 – Start opname-scherm	39
Figuur 19 – Slaaponderzoekscherm	40
Figuur 20 – STOP OPNAME-knop	41
Figuur 21 –Indicatie van de applicatie dat de gegevens nog van het apparaat verzameld worden	42
Figuur 22 – Onderzoek voltooid-scherm.....	43
Figuur 23 – Scherm Voorbereiding Voor Nieuwe Test	44
Figuur 24 – Loskoppelen vingersonde	45
Figuur 25 – Aansluiten nieuwe vingersonde	45
Figuur 26 – Verwijderen borstsensorsticker	45
Figuur 27 – Vastplakken borstsensorsticker	45
Figuur 28 – Verwijder batterij	46
Figuur 29 – Batterij plaatsen.....	46

1. ALGEMENE INFORMATIE

Deze handleiding is onderdeel van de systeemfamilie of productserie van de WatchPAT™ONE (hierna WatchPAT genoemd).

1.1 Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing

Het WatchPAT™ ONE (WP1) -apparaat is een niet-invasief ambulatory apparaat voor gebruik bij patiënten bij wie vermoed wordt dat ze slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen hebben. De WP1 is een diagnostisch hulpmiddel voor de detectie van slaap gerelateerde ademhalingsstoornissen, slaapstadia (Rapid Eye Movement (REM) Slaap, Sluimerslaap, Diepe Slaap en Ontwaken), snurkniveau en lichaamspositie. De WP1 genereert een perifere arteriële tonometrie ('PAT'), ademhalingsstoringsindex ('PRDI'), apneu/hypopneu-index ('PAHI'), centrale apneu/hypopneu-index ('PAHIC'), identificatie van de PAT-slaapfase (PSTAGES) en optioneel ook in discrete staten het snurkniveau en de lichaamshouding door middel van een externe geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor. De PSTAGES van de WP1 en het snurkniveau en de lichaamspositie bieden aanvullende informatie aan de PRDI / PAHI / PAHIC. De PSTAGES, het snurkniveau en de lichaamshouding die de WP1 weergeeft zijn niet bedoeld om gebruikt te worden als enige of primaire basis voor het diagnosticeren van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen, het voorschrijven van behandelingen of het beoordelen of aanvullende diagnostiek benodigd is.

PAHIC is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 17 jaar en ouder. Alle andere parameters zijn geïndiceerd voor 12 jaar en ouder.

1.2 Gebruiksbeperkingen

1. De WatchPAT dient alleen te worden gebruikt volgens de instructies van de arts. Zie voor voorzorgsmaatregelen Hoofdstuk 1.3.
2. Alleen bevoegd medisch personeel mag het gebruik van de WatchPAT autoriseren.
3. Bevoegd medisch personeel moet de patiënten (en, indien nodig, de vergezellende persoon) instrueren over het aanbrengen en gebruiken van de WatchPAT alvorens deze gebruikt wordt.
4. In het geval van een defect aan het apparaat dienen alle reparaties uit te worden gevoerd door bevoegd personeel van Itamar Medical Ltd. of door bevoegde onderhoudsmonteurs.
5. De ontvankelijkheid van een patiënt voor een PAT™-onderzoek wordt bepaald door een arts en is over het algemeen gebaseerd op de medische status van de patiënt.
6. Het gedeeltelijk of volledig aanpassen van het WatchPAT-systeem is verboden.
7. De WatchPAT wordt uitsluitend gebruikt als diagnostisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt voor bewaking.
8. Alleen correct opgeleid en bevoegd personeel mag de bevoegdheid krijgen om de WatchPAT-apparatuur voor te bereiden voorafgaand aan gebruik.

9. De bevoegde operatoren dienen de gebruikshandleiding van de WatchPAT aandachtig door te nemen en de gebruikshandleiding dient op een eenvoudig bereikbare plek bewaard te worden. U wordt aangeraden de handleiding periodiek door te nemen.
 10. Itamar Medical Ltd. stelt op geen enkele wijze dat het lezen van de handleiding de lezer bevoegd maakt om het systeem te bedienen, testen of kalibreren.
 11. De curven en berekeningen die door het WatchPAT-systeem verstrekt worden zijn bedoeld als hulpmiddelen voor een competente diagnosticus. Ze mogen uitdrukkelijk niet worden beschouwd als een enige onbetwistbare basis voor klinische diagnose.
 12. Indien het systeem niet correct werkt of niet op de in de handleiding beschreven manier reageert op de bediening dient de operator het hoofdstuk 'Probleemoplossing' te raadplegen. Neem indien nodig of bij een ernstig incident of letsel contact op met de Itamar™ Medical helpdesk en maak melding van het incident bij de bevoegde autoriteit van uw land.
 13. Bij het aanbrengen van de eenheid dienen de stap-voor-stap-instructies zorgvuldig opgevolgd te worden.
 14. De WatchPAT is niet geïndiceerd voor patiënten met verwondingen, misvormingen of abnormaliteiten die de correcte toepassing van het WatchPAT-apparaat zouden kunnen verhinderen.
 15. De WatchPAT is niet geïndiceerd voor kinderen jonger dan 12.
 16. De AHIC is niet klinisch getest voor patiënten in hooggelegen gebieden of patiënten die opioïden gebruiken.
 17. Voor patiënten met aanhoudende* non-sinus hartritmestoornissen dient een slaaponderzoek in een polysomnografie (PSG) in een laboratorium overwogen te worden in plaats van slaaponderzoek thuis (HST).
- *Bij aanhoudende aritmie sluit het geautomatiseerde algoritme van de WatchPAT mogelijk bepaalde tijdsperioden uit, wat tot een verminderde zuivere slaaptijd leidt. Er is een minimale zuivere slaaptijd van 90 minuten nodig om automatisch een rapport te genereren.*
18. De WP1 is niet bestemd om te worden gebruikt als een diagnostisch apparaat voor enige vorm van hartritmestoornissen en is niet bestemd als vervanging van traditionele methodes om hartritmestoornissen te diagnosticeren. De WP1-aritmiefunctie mag alleen gebruikt worden als aanvullende informatie bij de slaapindices. De aritmie-uitvoer markeert patiënten die vermoedelijk hartritmestoornissen hebben en is ter ondersteuning van de arts om te beslissen of verder aritmieonderzoek nodig is.

- a. Een gemarkeerd aritmievermoeden in het slaapverslag betekent niet per definitie dat er aritmie aanwezig is, maar geeft slechts aan dat verder onderzoek overwogen moet worden.
- b. Als er geen aritmie gemarkeerd is in het slaapverslag betekent dit niet dat er geen aritmie kan zijn.

c. Bij sommige patiënten, met name de patiënten met hoge dichtheid van extrasystolen of AFib, kan het apparaat aritmische events slechter detecteren (zowel extrasystolen als AFib) en/of foutief classificeren tussen extrasystolen en AFib.

1.3 Voorzorgsmaatregelen

De WatchPAT dient in de volgende gevallen niet gebruikt te worden:

1. Gebruik van één van de volgende geneesmiddelen: alfablokkers, kortwerkende nitraten (minder dan 3 uur voorafgaand aan het onderzoek).
2. Permanente pacemaker: atriale pacing of VVI zonder sinusritme.
3. De WatchPAT is niet geïndiceerd voor kinderen die minder dan 30 kg wegen.

1.4 Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij pediatrisch gebruik

De WatchPAT is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 12 jaar en ouder.

De volgende voorzorgsmaatregelen en opmerkingen verwijzen naar pediatrie tussen 12 en 17.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Voor pediatrische patiënten met ernstige comorbiditeiten zoals het syndroom van Down, spierziekten, onderliggende longziekten of obesitas-hypoventilatie dient een slaaponderzoek in een lab-polysomnograaf (PSG) in plaats van slaaponderzoek thuis (HST) te worden overwogen.
2. De arts wordt aangeraden te waarborgen dat de patiënt en zijn/haar voogd bewust zijn dat het gebruik van specifieke (genees)middelen voor de behandeling van ADHD, antidepressiva, corticosteroiden, anticonvulsiva, en het gebruik van cafeïne, nicotine, alcohol en andere stimulerende middelen de slaap kunnen hinderen en de omstandigheden van het slaaponderzoek kunnen beïnvloeden.



OPMERKINGEN:

- De PAT Respiratory Disturbance Index (PRDI) is geïndiceerd voor patiënten van 17 jaar en ouder.
- De veiligheid en effectiviteit van de borstsensor is niet gevalideerd op pediatrische patiënten
- Speciale aandacht voor het trainen van de pediatrische patiënt en/of zijn of haar begeleider over het gebruik en de plaatsing van het apparaat voorafgaand aan het starten van een slaaponderzoek met het WatchPAT-apparaat (zie voor verdere details hoofdstuk 7 en hoofdstuk 8).

1.5 Door de WatchPAT gegenereerde gegevens

De WatchPAT genereert een PAT Respiratory Disturbance Index ('PRDI'), PAT Apneu/hypopneu-index ('PAHI'), PAT Centrale apneu/hypopneu-index (pAHIC), percentage van de totale slaaptijd met Cheyne-stokesademhaling (%CSR) en identificatie van de PAT-slaapfase ('PSTAGES').

De WatchPAT-ademhalingsindices en slaapfases zijn schattingen van conventionele waarden en fase-identificatie die via polysomnografie ('PSG') worden geproduceerd. De WatchPAT genereert ook een akoestische decibeldetector voor de discrete staten van het snurkniveau en de lichaamshouding van de borstsensor. De WatchPAT voert ook detectie van hartritmestoornissen (atriumfibrillatie en voortijdige hartslagen) uit als extra informatie bij de slaapindices.

PRDI en PAHIC zijn geïndiceerd voor patiënten van 17 jaar en ouder.



OPMERKINGEN:

Let op: De aritmiefunctie is alleen beschikbaar in goedgekeurde regio's.



OPMERKINGEN:

De aritmie-uitvoer markeert patiënten die vermoedelijk hartritmestoornissen hebben en is ter ondersteuning van de arts om te beslissen of verder aritmieonderzoek nodig is. De resultaten dienen samen met de anamnese van de patiënt te worden beoordeeld voor het bepalen van verder onderzoek.

1.6 Kwaliteitsborgingssysteem: EN ISO 13485

De WatchPAT is in overeenstemming met de volgende normen -

	NORM	IDENTIFICATIE
1	Medische elektrische apparatuur- deel 1: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking	IEC 60601-1
		ANSI/AAMI ES60601-1
		CAN/CSA -C22.2 Nr .60601-1
2	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking- Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen	IEC 60601-1-2
3	Software voor medische apparaten – processen omtrent de levensduur van de software	IEC 62304

	NORM	IDENTIFICATIE
4	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking – Secundaire norm: Eisen omtrent medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden in de thuiszorgomgeving.	IEC 60601-1-11
5	Niveau van bescherming verzorgd door omhuizingen (IP-code) - IP22	IEC 60529
6	Medische apparatuur - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheid-engineering op medische apparatuur	IEC 62366-1
7	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene basale veiligheidseisen en essentiële werking- Secundaire norm: Bruikbaarheid	IEC 60601-1-6
8	Medische apparaten. toepassing van risicomanagement voor medische apparaten	EN ISO 14971
9	Medische apparaten. Symbolen die worden gebruikt voor medische apparaten labels, labels en informatie. Algemene vereisten	ISO 15223-1
10	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk	PD IEC/TR 60878
11	Grafische symbolen - veiligheidskleuren en veiligheidstekens - geregistreerde veiligheidstekens; zie de gebruikshandleiding/folder	ISO 7010
12	Medische apparaten - Informatie verstrekt door de fabrikant	EN ISO 20417
13	Biologische evaluatie van medische apparaten - deel 1: Evalueren en testen	EN ISO 10993-1
14	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-61: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur	ISO 80601-2-61
15	VS: Federal Communication Commission - radiofrequentie-apparaten	Federaal Code of Regulation (CFR) Titel 47, hoofdstuk I, subhoofdstuk A, deel 15
16	Technisch informatierapport Risicomanagement van het draadloos naast elkaar bestaan van radiofrequenties voor medische apparatuur en systemen.	AAMI TIR69
17	Amerikaanse nationale norm voor de evaluatie van draadloze coëxistentie	ANSI IEEE C63.27

	NORM	IDENTIFICATIE
18	EU: breedbandtransmissiesystemen - datatransmissieapparatuur werkend in de 2.4 GHz ISM-band en gebruik maakt van breedbandmodulatie technieken. Voldoen aan de geharmoniseerde norm die de essentiële eisen van artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53/EU dekt.	EN 300 328 (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-M-optie)
19	Canada: digitale transmissiesystemen (DTs), frequentieverspringingssystemen (FHSs) en licentievrije apparatuur voor Local Area Network (LE-LAN), inclusief algemene vereisten betreffende radioapparatuur, radiofrequentie (RF), en naleving van blootstellingsnormen voor radiocommunicatieapparatuur (alle frequentiebanden)	RSS-247 RSS-Gen RSS-102
20	Japanse radiowetgeving	Wet Nr. 131 van 1950 (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-E en WatchPAT™ONE-M opties)
21	Verordening (EU) van de Commissie betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen	EU 2021/2226
22	Verordening Medische Hulpmiddelen	MDR 2017/745 (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-M-optie)
23	Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	RoHS-richtlijn 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Europese Parlement en de Raad inzake de registratie, evaluatie, autorisatie en restrictie van chemische stoffen REACH-richtlijn	EC No 1907/2006
25	Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)	EU 2016/679
26	FDA-regeling voor kwaliteitssystemen (QSR)	21 CFR deel 820
27	Medische apparaten. Kwaliteitsborgingssysteem. Eisen voor regelgevingsdoeleinden	EN ISO 13485:2016
28	Australische wettelijke richtlijnen voor medische hulpmiddelen	ARGMD
29	CMDR - Canadese regelgeving voor medische hulpmiddelen	SOR/98-282

1.7 Conventies die in deze handleiding worden gebruikt



WAARSCHUWINGEN worden gebruikt om te wijzen op omstandigheden of handelingen die –als de instructies worden genegeerd– de veiligheid van de patiënt kunnen schenden of schade/storing van het systeem kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot niet-herstelbaar verlies van gegevens.



VOORZICHTIGHEID heeft betrekking op omstandigheden of acties die interferentie met de gegevensverzameling kunnen veroorzaken en/of de onderzoeksresultaten kunnen schaden.



OPMERKINGEN worden gebruikt om een verklaring te geven of om aanvullende informatie te verstrekken ter verduidelijking.



OPMERKING: In dit document worden de referenties WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E en WPONE E-M gebruikt om te verwijzen naar de WatchPAT™ONE apparaatconfiguraties, tenzij anders aangegeven.

1.8 Waarschuwingen, voorzichtigheidsmeldingen en opmerkingen

De WatchPAT wordt gevoed met een kant-en-klare AAA-batterij.

De WatchPAT is mobiel en daarbij continu bedrijfsklaar.

De WatchPAT onderdelen/componenten/enz. worden gedefinieerd als toegepaste onderdelen type BF, in overeenstemming met IEC 60601-1.

De WatchPAT mag thuis en in een klinische omgeving gebruikt worden. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving (thuisgebruik van zuurstof wordt over het algemeen niet beschouwd als zuurstofrijke omgeving) of met brandbare anesthetica.

De WatchPAT dient enkel in de originele verpakking vervoerd te worden.

Omgevingsomstandigheden tijdens transport en opslag: Zie het hoofdstuk Specificaties.

Omgevingsomstandigheden tijdens het gebruik: Zie het hoofdstuk Specificaties.

Om het risico van batterijlekkage te voorkomen, mag het WatchPAT-apparaat niet gedurende langere tijd worden opgeslagen met een batterij in het batterijcompartiment.

Slaapmedewerkers (behalve patiënten) die de WatchPAT gebruiken, moeten de bedieningshandleiding lezen.

Dit apparaat is voor eenmalig gebruik. In de verpakking bewaren tot aan gebruik. Vermijd blootstelling aan stof of overmatig licht.


De WatchPAT voldoet aan de RSS-norm(en) voor licentievrijstelling van de Canadese ISED. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. Het apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
2. Het apparaat moet alle interferentie tolereren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.







Het WatchPAT-apparaat bevat licentievrije zender(s)/ontvanger(s) die voldoen aan de licentievrije RSS(s) van de Canadese ISED. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:









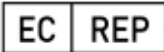
1. Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken.
2. Het apparaat moet alle interferentie tolereren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.





1.9 Veiligheidsmaatregelen

	<p>WAARSCHUWING:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laat het apparaat niet nat worden. • Houd het apparaat uit de buurt van hitte of vlambare vloeistoffen of gassen. • Voorkom dat er op enig deel van het systeem vloeistoffen of voedingswaren worden geplaatst. • Bij brand mogen er alleen goedgekeurde brandblussers voor elektrische branden worden gebruikt. • Behandel het apparaat met zorg. Dit apparaat is gevoelig voor extreme bewegingen en voor vallen. • Probeer geen vreemde voorwerpen in het apparaat te introduceren.
---	---

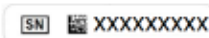
1.10 Symbolen op de productetiketten

SYMBOOL	UITLEG
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing voor gebruik
	Productiedatum
<p>1.5V DC </p>	Bedrijfsspanning van de batterij
	Eenmalig gebruik, niet hergebruiken
	Temperatuurgrens

SYMBOOL	UITLEG
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant van het medische apparaat
	Catalogusnummer
	Serienummer
IP22	Het apparaat is beschermd tegen het inbrengen van vingers. Verticaal druipend water zal geen schadelijke gevolgen hebben wanneer het apparaat in een hoek van maximaal 15° ten opzichte van de normale positie wordt gekanteld
R_xonly	Waarschuwing: Federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een gediplomeerde beoefenaar in de gezondheidszorg
	Een uniek identificatiekenmerk dat toegekend wordt aan een apparaat dat is geregistreerd bij de Federal Communications Commission van de Verenigde Staten. Voor de legale verkoop van draadloze apparaten in de VS moeten fabrikanten: het apparaat laten beoordelen door een onafhankelijk laboratorium om te garanderen dat het voldoet aan de FCC-normen.
	Toegepast onderdeel van het type BF
	Volgens de AEEA-richtlijn 2012/19/EU moet alle afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (EEA) gescheiden worden ingezameld en niet samen met regulier huishoudelijk afval worden verwijderd. Gooi dit product en alle onderdelen ervan op een verantwoorde en milieuvriendelijke manier weg.
	Dit product is voorzien van het CE-logo 2797 voor BSI (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-M-optie)
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

SYMBOOL	UITLEG
HVIN:	Het HVIN (hardwareversie identificatienummer) identificeert hardwarespecificaties van een productversie. De HVIN's zijn WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
PMN	De PMN (Product Marketing Naam) is de naam of het modelnummer waaronder het product in Canada wordt verhandeld/verkocht. De PMN's zijn WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	Het Canadese ISED (Innovation, Science and Economic Development) certificaatnummer (IC). Het productcertificeringsnummer is 27705-WATCHPATONE
	Medisch hulpmiddel
	Het Japanse radiotechnische conformiteitskeurmerk (niet van toepassing op WatchPAT™ONE E en WatchPAT™ONE-M opties)
	De certificering volgens de Japanse Radiowetgeving. Certificaatnummer 003-210274 (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-E en WatchPAT™ONE-M opties)
5 GHz band (W52.53) uitsluitend voor gebruik binnenshuis (behalve voor communicatie met radio met hoog vermogen)	Op basis van de notificatie van de Japanse wetgeving betreffende radioapparatuur artikel 49-20.3, 49-20.4, en 49-20.5 (N.48 van 2007 MIC, herzien 29 juni 2018) (is niet van toepassing op WatchPAT™ONE-E en WatchPAT™ONE-M opties)
	Voor gebruik bij één patiënt - meervoudig gebruik - alleen WatchPATONE-M-configuratie - geeft aan dat een medisch hulpmiddel meerdere keren gebruikt kan worden (meerdere procedures) bij een enkele patiënt

Het volgende etiket bevindt zich op het apparaat:



Het volgende etiket bevindt zich op de verpakking van het apparaat:



1.11 Informatie van de regelgevende instanties

De WatchPAT™ONE is goedgekeurd door de FDA onder K223675, handelsnaam WatchPAT™ONE (WP1).

Het product voldoet aan MDR 2017/745 (Verordening Medische Hulpmiddelen) en is CE goedgekeurd (niet van toepassing op WatchPAT™ONE-M-optie).

Het product is voorzien van het CE-logo.

2. OVERZICHT

De WatchPAT is een apparaat dat op de pols gedragen wordt en gebruik maakt van een plethysmografische sensor op de vinger die het PAT™-signaal (perifere arteriële druk) meet. Het PAT™-signaal is een meting van de pulserende volumeveranderingen in de vingertopslagaders die de relatieve toestand van de arteriële vasomotorische activiteit, en dus indirect het niveau van de orthosympathische activering, weerspiegelt. De perifere arteriële vasoconstrictie, die een orthosympathische activering weerspiegelt, wordt in de PAT™-signaalamplitude als verzwakking weergegeven.

De vingerprobe meet ook de RED- en IR-signalen (infrarood) die gebruikt worden voor de meting van het SpO₂-signaal.

In de WatchPAT™ONE met borstsensor wordt het snurken, de lichaamshouding en de signalen die de borstbeweging weergeven opgenomen door de geïntegreerde borstsensor.

De opgenomen gegevens worden verzonden naar een applicatie op een mobiele telefoon en vervolgens op een webserver opgeslagen.

Opvolgend aan het slaaponderzoek worden de opnames automatisch gedownload van de webserver en in een offline procedure geanalyseerd middels de beschermde zzzPAT-software.

De zzzPAT-algoritmes benutten de WatchPAT-kanalen voor de detectie van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen en slaapfasen (REM-slaap (Rapid Eye Movement), lichte slaap, diepe slaap en ontwaking). De zzzPAT voert ook detectie van hartritmestoornissen uit als extra informatie bij de slaapindices. Voor verdere identificatie van centrale apneu wordt het ademhalingskanaal gebruikt dat door de RESBP-sensor wordt gegenereerd. Dit gebeurt in het zzzPAT-algoritme en is ter aanvulling op de andere kanalen. De zzzPAT maakt gebruik van WatchPAT's snurk- en lichaamshoudingskanalen om discrete staten van snurkniveau en lichaamshouding te genereren.

De software geeft uitgebreide rapporten van de studie, met statistieken en grafische weergave van de resultaten. De nachtgegevens kunnen bekeken worden en de automatisch gedetecteerde gebeurtenissen kunnen handmatig herzien worden.

2.1 Systeembeschrijving

De WatchPAT neemt de volgende eigenschappen op:

- PAT™-signaal
- Zuurstofverzadiging
- Actigrafie (beweging)

Met de configuratie met borstsensor voorziet hij ook

- Akoestische decibeldetector voor de evaluatie van snurken
- Borstkasbeweging
- Lichaamshouding

De gegevens van het overnachtingsonderzoek wordt opgeslagen in een webserver via het internet. Nadat het onderzoek is opgeslagen worden de gegevens gedownload van de webserver middels de zzzPAT. De zzzPAT-software, die gebruikt maakt van automatische algoritmes, detecteert respiratoire en andere gebeurtenissen die zich gedurende het slapen voordoen en ook perioden van REM, diepe slaap, lichte slaap en ontwakking. Het signaal van de polsslslag wordt afgeleid van het PAT™-signaal en benut in de automatische analyse. De software verstrekt een uitgebreid en gedetailleerd rapport. De gegevens van het slaaponderzoek thuis kunnen op het computerscherm bekeken worden en de automatisch gedetecteerde gebeurtenissen kunnen handmatig herzien worden.

Het WatchPAT-pakket bestaat uit de volgende artikelen:

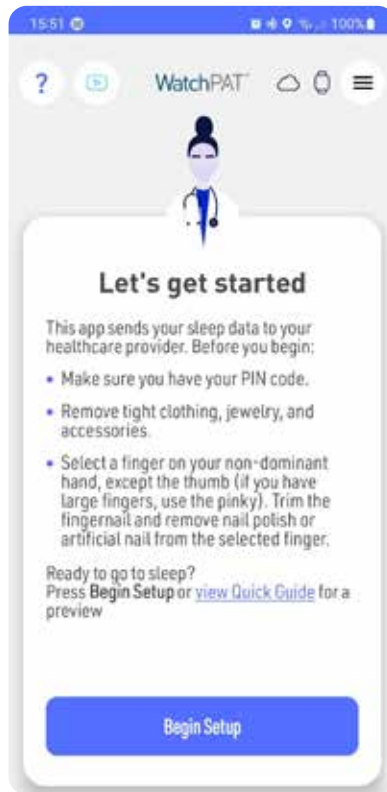
1. WatchPAT-apparaat bestaande uit:

- Polsapparaat
- Vingerprobe
- Borstsensor - bij de configuratie met borstsensor
- Pakket



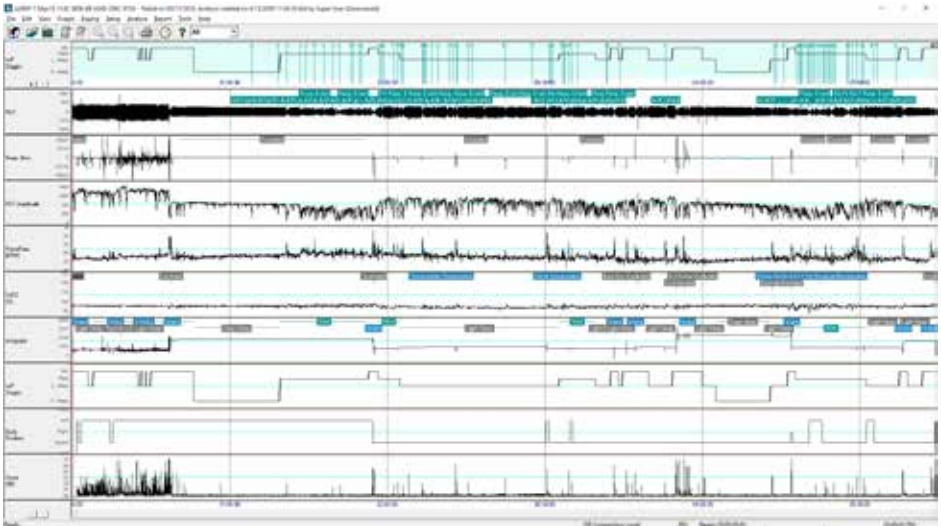
Figuur 1 – WatchPAT-apparaat (WPONE/WPONE-M en WPONE E)

2. De WatchPAT-applicatie is een beschermde mobiele applicatie die gedownload kan worden uit de mobiele applicatiewinkels die aangegeven worden op de productverpakking. Een typisch applicatiescherm wordt weergegeven in Figuur 2 – Applicatiescherm.



Figuur 2 – Applicatiescherm

3. De zzzPAT-analysetool (zie Figuur 3) is beschermde pc-software die uw arts gebruikt voor het initialiseren van het onderzoek en het ophalen, analyseren en weergeven van de gegevens. Raadpleeg de zzzPAT Software-gebruikershandleiding voor meer informatie.



Figuur 3 – Een typisch scherm van het zzzPAT-analyseprogramma

4. Alleen voor WPONE-M

De WPONE-M (onderzoek gedurende meerdere nachten) is vergelijkbaar met de WPONE-configuratie. Het enige verschil is de mogelijkheid om de vingersonde te vervangen om het gebruik tot max. 3 nachten door dezelfde patiënt met hetzelfde WPONE-M-apparaat mogelijk te maken. De arts zorgt ervoor dat de patiënt 1 of 2 extra kits ontvangt voor de extra nachttesten. De patiënt vervangt de sonde, de oude borstsensorsticker en de batterij voor het begin van de 2de of 3de nachttest. De mobiele app helpt de patiënt bij het voorbereiden van een nieuwe test.

Elke kit voor een extra nachtonderzoek bestaat uit:

- 1 nieuwe vingersonde voor de WPONE-M (uPAT-sonde voor WPONE-M)
- 1 borstsensorsticker
- 1 nieuwe batterij

Elke sonde moet geregistreerd worden in de zzzPAT of CloudPAT™ voordat het naar de patiënt wordt verzonden. Dit gaat op dezelfde manier als het registreren van het WPONE-apparaat met het 9-cijferige serienummer op de sonde.



OPMERKING:

Het wordt aanbevolen om dezelfde PIN (Persoonlijk Identificatie Nummer) te gebruiken voor alle onderzoeken (tot max. 3) voor dezelfde patiënt om verwarring te voorkomen.



OPMERKING:

Het wordt aanbevolen om de vingersonde altijd aan de WPONE-M te laten zitten om te voorkomen dat de aansluiting blootgesteld wordt.

2.2 Beschrijving van de vingerprobe

De WatchPAT-vingerprobe is een elektro-opto-pneumatische probe die op de vinger gedragen wordt. Deze meet de relatieve staat van de vasomotorische activiteit in het bovenste deel van de vinger voortdurend op basis van een plethysmografische methode. De vingerprobe is ontworpen om over het bovenste deel van de vinger geplaatst te worden met een uniform, vooraf bepaald drukveld dat naar de top van de vinger uitgaat. Geschikt voor alle vingergroottes. Dit ontwerp voorkomt pooling, zwelling en stasis van veneus bloed, wat retrograde veneuze schokgolfvoortplanting remt, en maakt een gedeeltelijke ontlading van de arteriële wandspanning mogelijk die het dynamische bereik van het gemeten signaal aanzienlijk verbetert. Het optische component van de sensor meet de veranderingen gerelateerd aan de optische dichtheid van het arteriële bloedvolume in de digitale aderen aan de hand van elke hartslag. Perifere vernauwingen van aderen worden, wanneer ze aanwezig zijn, weergegeven door een verzwakking van de PAT-sigitaalsterkte, een markering van sympathische activatie.

De vingerprobe meet ook de veranderingen in absorptie van de vinger bij zowel rood als infrarood light bij piekgolflengtes van ongeveer 660 nm en 910 nm respectievelijk. Het maximale optische uitgangsvermogen is 3.45 mW. Deze metingen worden gebruikt om het oximetriesignaal te berekenen in een offline programma conform de pulsoximetrieprincipes. De vingerprobe is een integraal onderdeel van het WatchPAT™-apparaat en dient enkel gebruikt te worden met het WatchPAT-apparaat.

2.3 Beschrijving van de borstsensor

Deze sectie is van toepassing op degenen die gebruik maken van een WatchPAT™ONE-configuratie met borstsensor.

De borstsensor bestaat intern uit twee sensoren: een snurksensor en een borstkasbewegingssensor. De snurksensor is een akoestische decibeldetector. Hij maakt gebruik van een zeer gevoelige microfoon die reageert op snurken en andere geluiden binnen het geluidsbereik en deze converteert naar een signaal die een duidelijke en betrouwbare indicatie van de aanwezigheid van deze geluiden geeft.

De borstsensor maakt gebruik van een versnellingsmeter met 3 assen die een signaal geeft dat de beweging van de borstkas representeert en dat zowel naar de slaaphouding van de patiënt (rug, buik, rechts, links en zittend) vertaald kan worden als naar het signaal van de borstkasbeweging als resultaat van de ademhaling van de patiënt gedurende de nacht.

3. SLAAPONDERZOEK THUIS

Alvorens de WatchPAT te gebruiken dient de patiënt door het klinische personeel getraind te worden.

De WatchPAT is geschikt als slaaponderzoek voor thuis waar de patiënt deze zelf kan bedienen in zijn/haar gebruikelijke slaapomgeving. De test en de bijbehorende voorbereidende stappen zijn simpel en eenvoudig te volgen. De eigenschappen die nodig zijn voor gebruik van het slaaponderzoek zijn gelijk aan de eigenschappen die nodig zijn om andere mobiele telefoonapplicaties te gebruiken. Daardoor kunnen mobiele telefooneigenaars die bekend zijn met de bediening van hun telefoon deze test ook uitvoeren.



OPMERKING:

Deze instructies zijn ontworpen om u te helpen bij het gebruik van WatchPAT **na** een demonstratie gezien te hebben over de bevestiging van het apparaat en de bijbehorende onderdelen en de correcte bediening van het WatchPAT-apparaat.



OPMERKING:

In het geval van een pediatrische patiënt moet speciale aandacht worden besteed aan de training van de patiënt en/of zijn begeleider over het gebruik en de plaatsing van het hulpmiddel voordat een slaaponderzoek met het WatchPAT-apparaat wordt gestart.

Het slaaponderzoek voor thuis bestaat uit de volgende drie hoofdtaken

- Voorbereiding van de test – vóór het slapen gaan
- Slaaponderzoek – tijdens het slapen
- Einde van de test – bij het ontwaken

De applicatieschermen zullen u door het proces begeleiden. Voordat u het slaaponderzoek voor thuis afneemt dient u bekend te zijn met de volledige beschrijving van de testonderdelen zoals beschreven in (see 3.4).

3.1 Voorbereiding voor de test

Voor een optimale gegevensverzameling dienen de voorbereidende stappen zoals beschreven opgevolgd te worden. Deze sectie beschrijft alle mogelijke stappen. Indien een specifieke stap irrelevant is voor uw situatie mag die overgeslagen worden.



OPMERKING:

Zorg ervoor dat de kamer waarin u slaap s' nachts zo stil als mogelijk is, dus schakel alle mogelijke geluidsbronnen uit. Aangezien het apparaat uit een snurksensor bestaat, wordt het aangeraden alleen in de kamer te slapen.



OPMERKING:

Wellicht heeft u hulp nodig bij het omdoen van het WatchPAT-apparaat. Zorg dat er indien nodig iemand is om u te helpen.

3.1.1 Applicatie-installatie

Vind de WatchPAT™-applicatie in de mobiele applicatiewinkel en installeer hem op je mobiele telefoon. Volg alle instructies op die uw telefoon tijdens het installatieproces laat zien tot de applicatie succesvol geïnstalleerd is. De applicatie zal vragen om toegang tot bestanden om de opnamebestanden kan opslaan en toegang tot locatie-informatie, omdat dit vereist is voor het gebruik van Bluetooth-communicatie.

Het wordt aangeraden de applicatie vooraf te installeren zodat de applicatie gereed is wanneer u gaat slapen.

3.1.2 Applicatie-instellingen

Het polsapparaat die op uw hand aangebracht wordt zal de opgenomen gegevens verzenden naar de applicatie op uw mobiele telefoon. Plaats de mobiele telefoon in de buurt van het apparaat, zodat ze gemakkelijk met elkaar kunnen communiceren. Het wordt sterk aangeraden de telefoon in de kamer waarin u slaapt te plaatsen en de afstand tussen de telefoon en het polsapparaat mag niet groter zijn dan vijf meter.



WAARSCHUWING

Gebruik de aanbeveling van uw mobiele telefoonleverancier om een veilige afstand tot uw telefoon te bepalen.

Wees ervan bewust dat de applicatie de hele nacht op uw mobiele telefoon zal draaien. Leg uw telefoon gedurende de nacht aan de oplader om te voorkomen dat de batterij leegloopt tijdens het slaaponderzoek voor thuis.

Steek een AAA-Alkalinebatterij in het batterijcompartiment van het WatchPAT™-apparaat wanneer u naar bed gaat en voordat u de applicatie opent (zie Figuur 4 – Batterij plaatsen).

Open vervolgens de WatchPAT™-applicatie op uw mobiele telefoon en volg de instructies op; de applicatie zal u door de instellingenfase en naar de test begeleiden.

Gedurende het instellingenproces zult u gevraagd worden om een persoonlijk identificatienummer (PIN) in te voeren. Dit nummer is persoonlijk en wordt aan u verstrekt wanneer het WatchPAT-product aan u wordt toegewezen. Het zal altijd een nummer betreffen waar u vertrouwd mee bent.

3.1.3 Voorbereiding van de patiënt

Wanneer alle potentiële obstakels uit de weg zijn, zijn de omstandigheden voor het slaaponderzoek het best. Zorg er alvorens de WatchPAT aan te brengen voor dat u strakke kleding, ringen, horloges en andere sieraden van uw niet-dominante hand en pols en van uw nek en borst verwijdert. Verwijder daarnaast ook nagellak en kunstnagels van de testvinger en zorg dat de nagel van de testvinger kortgeknipt is. In het geval een borstsensor benodigd is en ingezet wordt, dient eventueel borsthaar getrimd te worden zodat de borstsensor direct op de huid aangebracht kan worden.

Bind het WatchPAT-apparaat om uw niet-dominante hand. Zorg dat de polsband niet te strak zit.

Trek de borstsensor bij gebruik van de WatchPATONE met borstsensor door de mouw van het nachthemd tot aan de halsopening. Haal het witte papier van de achterkant van de sticker op de sensor. Bevestig de borstsensor op uw borst onder het borstbeen (naar het midden van het manubrium, net onder de voorkant van de nek) en zorg dat de positie van het icoontje uitgelijnd is met uw lichaam en de kabel naar beneden wijst. Houd de borstsensor indien mogelijk op zijn plaats met medische tape. Steek de gekozen vinger van uw niet-dominante hand in de vingersonde tot u het einde van de sonde voelt. Maak het bovenste lipje los en verwijder het, terwijl u de punt van de sonde tegen een hard oppervlak drukt.



WAARSCHUWING

De WatchPAT™ONE hoort geen ongemak of pijn te veroorzaken. Als u ondraaglijk ongemak ervaart, doe het apparaat af en bel uw zorgverlener en/of de Itamar™ Medical Helpdesk op: 1-888-748-2627.



OPMERKING:

Het wordt aangeraden om de vingerprobe aan de wijsvinger van uw niet-dominante hand te bevestigen, maar in feite kan deze aan elke vinger bevestigd worden, met uitzondering van de duim. Patiënten met grote vingers kunnen hun kleine vinger (pink) gebruiken voor de vingerprobe.

Zodra deze stappen zijn uitgevoerd is het apparaat gereed voor gebruik.

3.2 Slaaponderzoek

U kunt het slaaponderzoek voor thuis starten zodra alle voorbereidende stappen succesvol zijn uitgevoerd, u in bed ligt en klaar bent om te gaan slapen. De applicatie zal bevestigen dat er op degelijke manier aan alle voorwaarden voor het slaaponderzoek voldaan is en de knop 'START' zal weergegeven worden.

Druk op de knop 'START OPNAME' en ga slapen. De gegevens worden gedurende de nacht opgenomen en opgeslagen op een webserver.



OPMERKING:

Indien u gedurende de nacht uit bed moet hoeft u uw mobiele telefoon niet mee te nemen. Echter dient u het WatchPAT-apparaat of -sensoren niet te verwijderen.

3.3 Einde van de test

In de ochtend zal de knop 'STOP OPNAME' weergegeven worden op het scherm van de applicatie. Druk op de knop 'STOP OPNAME' en de opname zal stoppen. Hierna kunt u het apparaat van uw arm, vinger en borst (indien van toepassing) verwijderen. Het laatste deel van de opnamegegevens moet nog naar het apparaat verzonden worden dus houdt het apparaat in de buurt van uw telefoon en wacht tot de applicatie bevestigt dat de test afgerond is alvorens deze te sluiten.

Bij gebruik van de WPONE-M-optie kunt u het apparaat bij dezelfde patiënt opnieuw gebruiken met een nieuwe sonde, borstsensorsticker en batterij voor elke extra nacht voordat u het weggooit. In overige gevallen meteen na de eerste nacht weggooien.

Leef de relevante lokale, regionale en nationale verordeningen en recyclinginstructies aangaande de afstoting of recycling van het apparaat en de bijbehorende onderdelen (inclusief batterijen) na.



OPMERKING:

De batterij is hoogstwaarschijnlijk nog steeds functioneel na het slaaponderzoek, dus wellicht kunt u deze in een ander apparaat gebruiken alvorens deze af te stoten.

3.4 Gebruikersinteractie met de WatchPAT

Deze sectie beschrijft de interactie van de patiënt met de WatchPAT-componenten in detail. U dient de inhoud van deze sectie te kennen alvorens het slaaponderzoek thuis uit te voeren.

3.4.1 Plaatsen van de batterij

Het apparaat wordt van stroom voorzien door één Alkaline AAA-wegwerpbatterij. Het apparaat start zodra er een batterij in geplaatst wordt.

Wanneer u klaar bent voor de test steekt u de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat. Het compartiment bevindt zich onderaan het apparaat. Open eerst het deksel van het compartiment zoals in Figuur 4 wordt weergegeven en plaats de batterij.

Wees ervan bewust dat het apparaat alleen werkt als de batterij in de goede richting geplaatst wordt. Zorg ervoor dat bij het plaatsen van de batterij de polariteitsmarkering (+ en -) van de batterij overeenkomt met de polariteit die wordt weergegeven op het deksel en in het batterijcompartiment. Zorg ervoor dat de platte kant van de batterij tegen de veer gedrukt zit.



Figuur 4 – Batterij plaatsen



OPMERKING:

Steek pas vlak voordat u naar bed gaat de batterij in de apparaat, zodat deze vol is wanneer u de test start.

De batterij voor het plaatsen visueel inspecteren op bol staan, barsten, lekkage of een ander defect.

Opmerkingen/ voorwaarden voor het gebruik van de batterij:

1. De duur van de opnames is afhankelijk van de beschikbare levensduur van de batterij. Het is belangrijk dat de batterij vlak voor gebruik geplaatst wordt.
2. De batterij zal gecontroleerd worden tijdens de zelftest van het apparaat en de WatchPAT zal de patiënt inlichten wanneer de batterij bijna leeg is.
3. Indien de batterij niet correct in het apparaat geplaatst of leeg is zal de WatchPAT niet aangaan. In dit onwaarschijnlijke geval dient de patiënt de lege batterij te vervangen met een nieuwe AAA-Alkalinebatterij die in een lokale winkel aangeschaft kan worden.
4. De batterij dient niet in het batterijcompartiment van de WatchPAT bewaard te worden en enkel er ingestoken te worden wanneer de patiënt klaar is voor de nachttest.

3.4.2 Het WatchPAT™ONE-apparaat dragen

De WatchPAT-componenten dienen op een specifieke locatie aangebracht te worden om de vereiste signalen te produceren. De sensoren dienen te worden aangebracht op de –

1. Pols
2. Vinger
3. Borst (indien een borstsensor is meegeleverd)

3.4.3 Het polsapparaat omdoen

De eerste stap is het omdoen van het polsapparaat. Plaats de polsband op de niet-dominante arm en sluit deze nauw maar niet strak (zie Figuur 5). Zorg ervoor dat de zijde die aan de vingerprobe verbonden is naar de vingers gericht is.

Wellicht vindt u het handig om de polsband met het WatchPAT-apparaat neerwaarts op de tafel te plaatsen en dan uw pols over de polsband te plaatsen om de band vast te maken.



WAARSCHUWING

Zorg dat de polsband niet te strak zit.



Figuur 5 – Het hoofdapparaat omdoen

3.4.4 De borstsensor bevestigen

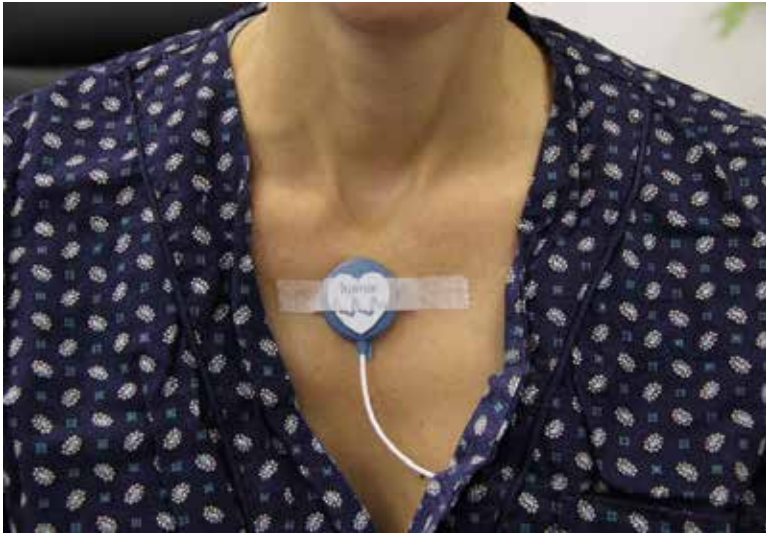
Indien u de configuratie met borstsensor heeft dient u deze vervolgens op uw borst aan te brengen.

Haal eerst de borstsensor door de mouw van uw nachthemd of pyjama tot de halsopening (om eventuele verstikking te voorkomen).

Haal het witte papier van de achterkant van de onderkant van de sensor om de sticker bloot te leggen.

Bevestig de borstsensor op uw borst onder het borstbeen (naar het midden van het manubrium, net onder de voorkant van de nek) en zorg dat de positie van het icoontje uitgelijnd is met uw lichaam en de kabel naar beneden wijst, zoals weergegeven in Figuur 6 – Plaatsing van de borstsensor.

Indien nodig kunt u het best uw borsthaar trimmen om te garanderen dat de borstsensor direct op uw huid bevestigd wordt. U kunt er ook voor zorgen dat de borstsensor op zijn plaats blijft door deze vast te zetten met medische tape.



Figuur 6 – Plaatsing van de borstsensoren

3.4.5 De vingerprobe bevestigen

Het correct plaatsen van de vingerprobe is essentieel voor goede prestaties.



OPMERKING:

Het lipje aan de binnenkant van de vingerprobe moet alleen worden verwijderd nadat de vinger in de probe is gestoken.

De vingerprobe bevestigen:

1. Steek uw wijsvinger (of een andere vinger indien u daartoe bent geïnstrueerd) voorzichtig in de sensor tot u het uiteinde kunt voelen (zie Figuur 7).
2. Zorg ervoor dat lipje met 'TOP' op de top van uw vinger staat (boven uw nagel).
3. Maak het lipje met de markering TOP langzaam en stevig los en verwijder het, terwijl u de punt van de probe tegen een hard oppervlak (tafel, been, enz.) drukt, totdat het lipje volledig van de sonde is verwijderd (Figuur 8). U zou een lichte zuigkracht kunnen voelen als het lipje is verwijderd. Indien u kleine vingers heeft kunt u de sensor aan de vinger vastmaken met medische tape.

De vingerprobe is nu bevestigd.



Figuur 7 – De vinger in de vingerprobe plaatsen



Figuur 8 - Verwijderen van het lipje TOP terwijl u tegen een hard oppervlak drukt



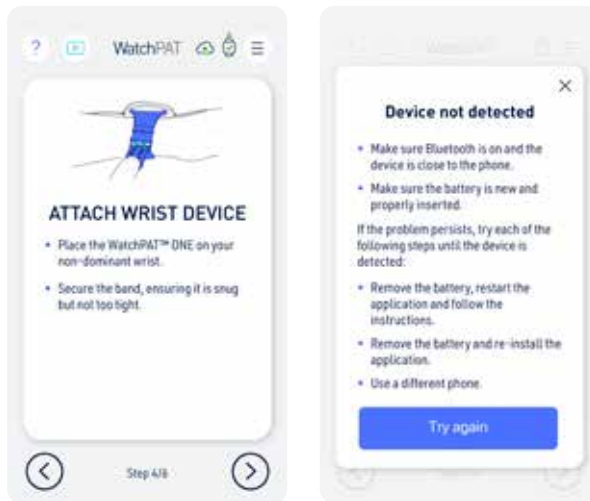
OPMERKING:

Verwijder de vingerprobe NIET voordat het nachtonderzoek beëindigd is. Zodra de sensor verwijderd is kan deze niet opnieuw bevestigd worden.

3.4.6 De mobiele telefoonapplicatie gebruiken

De applicatie wordt gebruikt om de verzamelde gegevens naar de beoogde opslaglocatie op de webserver te sturen, dus internettoegang op uw mobiele telefoon is vereist. De applicatie bestaat uit het scherm en toetsenbord van het product. Deze begeleidt de patiënt door het voorbereidingsproces voor het slaaponderzoek voor thuis en andere operationele activiteiten. Hij wordt ook gebruikt om de patiënt te informeren over de voortgang van het slaaponderzoek voor thuis.

Het scherm bestaat uit verschillende velden, zoals weergegeven in Figuur 9. De status van uw slaaponderzoek voor thuis en de voortgang ervan worden weergegeven door de mobiele applicatie (zie Figuur 9 – A). Het midden van het scherm wordt gebruikt om beschrijvingen of begeleiding te verstrekken. Het wordt ook gebruikt om de patiënt te waarschuwen (zie Figuur 9 – B) in het onwaarschijnlijke geval dat de aandacht van de patiënt vereist wordt.



Figuur 9 – Voorbeelden van het applicatiescherm

A – aan de linkerkant - uitleg en stappen, en B – aan de rechterkant, met waarschuwingsberichten.

Wanneer u (of een vergezellend individu indien nodig) het WatchPAT-apparaat inschakelt (door de batterij in het batterijcompartiment te steken) voor enkele seconden wordt automatisch de zelfdiagnostiek uitgevoerd en zal het LED-lampje in het midden van het deksel van het apparaat knipperen.

Indien het WatchPAT-apparaat deze zelfdiagnostiek doorstaat, zal het lampje ofwel groen (indien de verbinding met de applicatie tot stand is gebracht) of rood knipperen (tot de verbinding met de applicatie tot stand wordt gebracht). Wanneer het lampje consistent rood is wil dat zeggen dat er een hardwareprobleem is opgetreden.



OPMERKING:

Tijdens het opnemen van de gegevens schakelt het scherm van de mobiele telefoon uit om batterijvermogen te besparen. De patiënt kan de applicatie net als elke andere applicatie te allen tijde openen.

Wanneer u de WatchPAT-applicatie opent zult u een aantal schermen te zien krijgen die u veilig door het hele onderzoek zullen begeleiden. De schermen die u voor zich zult krijgen worden hierbij beschreven–

1. Laadscherm van de applicatie

Het “laadscherm” van de applicatie is een tijdelijk scherm (zie Figuur 10). Het laat u weten dat het systeem op de mobiele telefoon geladen wordt. Dit zou niet meer dan een paar seconden moeten duren. Op dit punt zal de applicatie valideren dat de telefoon de vereiste specificaties heeft om de applicatie te draaien. Indien er zich belemmeringen voordoen zult u op de hoogte worden gesteld. In sommige gevallen zult u zelf iets kunnen doen om deze blokkerende factoren uit de weg te ruimen (bijv. het vrijmaken van opslagruimte of het inschakelen van Bluetooth). In deze gevallen zult u daarom gevraagd en daartoe begeleid worden. Wanneer het installatieproces uw toestemming vraagt voor toegang tot de media en locatie-informatie van uw telefoon is het belangrijk dat u hiermee akkoord gaat (druk op ‘TOESTAAN’). Er verschijnt een notificatie als de WatchPAT ONE apparaatsoftware bijgewerkt moet worden. U krijgt een bericht om het apparaat dicht bij uw telefoon te houden en de applicatie niet moet sluiten. Het updateproces duurt maximaal 2-3 minuten.



Figuur 10 – Laadscherm

2. **Welkomtscherm**

De applicatie vraagt u daarna om uw mobiele nummer in te voeren, zie Figuur 11. De patiënt moet hetzelfde mobiele nummer gebruiken dat bekend is bij de zorgverlener.



WatchPAT™

WELCOME

To get started, please enter the mobile number shared with your health provider.

Country code: Phone number

+972 000-000-0000

Your number will be used to verify your assigned services.

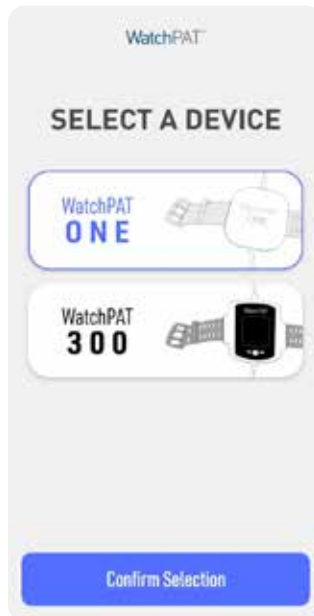
Let's get started

[Continue without entering a number](#)

Figuur 11 - Welkomtscherm

3. **Selecteer apparaatscherm**

Als de patiënt ervoor kiest geen mobiel nummer in te voeren moet het type apparaat handmatig worden geselecteerd (zie Figuur 12).

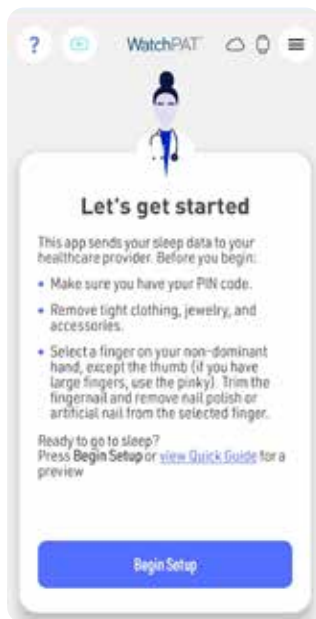


Figuur 12 - Selecteer een apparaatscherm

4. **Laten we beginnen-scherm**

Nadat de patiënt het mobiele nummer heeft ingevoerd of WP1 heeft geselecteerd in het selectiescherm van het apparaat, toont de applicatie een introductiescherm met informatie (zie Figuur 13). Het hele proces kan pas bekeken worden door gebruik te maken van de getoonde KORTE HANDLEIDING-link.

De batterij kan nu in het batterijcompartiment van het apparaat geplaatst worden. Het apparaat dient zich in de buurt te bevinden (in dezelfde kamer). Indien de batterij niet in het apparaat geplaatst is zal de applicatie een verzoek daartoe tonen (zie Figuur 14).



Figuur 13 – Laten we beginnen-scherm

Indien de scan van de applicatie er niet in slaagt een actieve WatchPAT in zijn buurt te detecteren zal deze aangeven dat de scan mislukt is. Probeer de oorzaak van de mislukte scan vast te stellen en probeer de scan opnieuw. De meest voorkomende redenen voor het niet kunnen detecteren van het apparaat zijn: (a) er is geen batterij in het apparaat geplaatst; (b) de batterij is verkeerd geplaatst; (c) de mobiele telefoon is buiten bereik van het apparaat (niet in dezelfde kamer).



Figuur 14 - Batterijplaatsingscherm

5. Vorbereidingsscherm

De applicatie zal vervolgens het voorbereidings scherm weergeven (zie Figuur 15). Deze stap begeleid u door de voorbereiding voor het onderzoek.



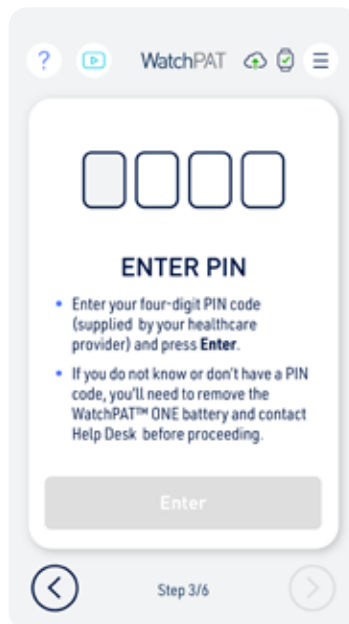
Figuur 15 - Voorbereidingsscherm

6. **PIN-invoerscherm**

Als tijdens de patiëntregistratiefase geen mobiel nummer is ingevoerd, is een 4-cijferige pincode nodig (zie Figuur 16). De pincode wordt aangemaakt door de zorgverlener. De telefoon van de patiënt moet tijdens deze fase met het internet verbonden zijn.

Deze stap is nodig om de identiteit van de patiënt te bevestigen en om te detecteren of iemand anders per ongeluk gebruik maakt van het product.

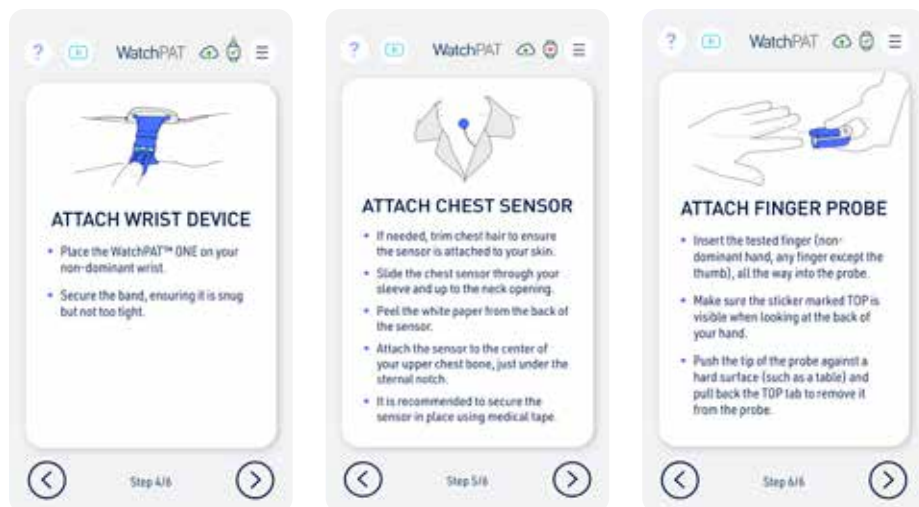
Als tijdens het opstarten van het apparaat een mobiele telefoon is geregistreerd, worden de laatste 4 cijfers van het mobiele nummer automatisch gebruikt als pincode en wordt dit scherm overgeslagen (mits de patiënt het mobiele nummer heeft ingevoerd in het welkomstschermb). In dat geval wordt de bevestiging dat het apparaat is geregistreerd als die van de patiënt, automatisch in de achtergrond uitgevoerd met behulp van de 4 laatste cijfers van het mobiele nummer.



Figuur 16 – PIN-schermb

7. Patiëntinstellingenschermen

De instellingsschermen voor de patiënt (zie Figuur 17) begeleiden de gebruiker bij het aanbrengen van het apparaat en de sensors.



Figuur 17 – Patiëntinstellingenschermen

Het borstsensorscherm is alleen beschikbaar op relevante modellen.

De test begint pas nadat de vinger van de patiënt in de sonde is gestoken. U krijgt een melding als uw vinger niet gedetecteerd wordt en krijgt instructies om uw vinger in de probe te steken.

Als u gaat slapen en het apparaat hebt aangebracht, ziet u **START OPNAME** op het scherm (zie Figuur 18 – Scherm opname starten), gevolgd door een bevestigingsscherm. Het bevestigingsscherm herinnert u eraan dat de sonde aangesloten moet zijn en de batterij niet verwijderd mag worden. Druk op de knop “**START OPNAME**” op het applicatiescherm en op “**JA**” op het bevestigingsscherm om de opname te starten.

De applicatie zal het apparaat de opdracht geven de signalen van de sensoren te verzamelen en deze naar de applicatie te sturen. De applicatie zal de ontvangen gegevens onmiddellijk naar de webserver uploaden, mits hij toegang tot het internet heeft. Indien er geen internettoegang beschikbaar is zullen de gegevens op de telefoon opgeslagen worden en geüpload worden wanneer de internettoegang beschikbaar is.



Figuur 18 – Start opname-scherm

8. Slaaponderzoekscherf

Het slaaponderzoekscherf is een applicatiescherf dat gedurende het onderzoek actief is. Het scherf (zie Figuur 19) laat ook de verstreken tijd zien sinds de start van het onderzoek.

Wees ervan bewust dat de applicatie de hele nacht actief is, ook al gaat het scherf van uw mobiele telefoon uit wanneer u het niet meer gebruikt. U kunt het scherf wanneer u wilt heropenen, net zoals u andere applicaties die op de achtergrond draaien zou openen.

Open de applicatie niet wanneer u in het midden van de nacht wakker wordt, maar van plan bent verder te slapen. Indien u uw slaapkamer om wat voor reden dan ook verlaat, zal de applicatie de verbinding met het apparaat opnieuw tot stand brengen wanneer u terugkomt en het slaaponderzoek zal ononderbroken verdergaan. Verwijder het apparaat en zijn sensoren echter niet van uw lichaam, want dat zal het onderzoek onderbreken waarna het niet mogelijk is om het weer voort te zetten.



OPMERKING:

Het LED-lampje in het midden van het deksel van het apparaat zal gedurende de nacht knipperen.

Wanneer u wakker wordt dient u op de knop 'STOP OPNAME' te drukken (zie Figuur 18). Dit zal het verzamelen van gegevens stoppen.



Figuur 19 – Slaaponderzoekscherf

9. **Test voltooid-scherm**

De analyse van uw slaapgegevens wordt gebaseerd op de gegevens die tijdens uw slaap verzameld zijn. De gegevens die verzameld werden nadat u wakker werd zullen genegeerd worden. Het is daarom niet nodig het apparaat om te houden wanneer u helemaal klaar bent met slapen. Nadat u op de knop 'STOP OPNAME' op het applicatiescherm hebt gedrukt (zie Figuur 20), kunt u het apparaat, de vingerprobe en de borstsensor afdoen.

Als de toepassing meer tijd nodig heeft om de data op te halen van het apparaat, ziet u een scherm (zie Figuur 21) waarop meer tijd gevraagd wordt om het proces af te ronden. U zult een voortgangsindicator te zien krijgen. Volg de instructies die worden weergegeven op de applicatieschermen en sluit de applicatie niet tot u hierom gevraagd wordt.



Figuur 20 – STOP OPNAME-knop



OPMERKING:


Ongeveer tien uur na de aanvang van het onderzoek zal het WatchPAT-apparaat stoppen met het verzamelen van gegevens. Dit is normaal.



Figuur 21 –Indicatie van de applicatie dat de gegevens nog van het apparaat verzameld worden

De voltooiing van het onderzoek wordt aangegeven met het scherm 'Onderzoek voltooid' (zie Figuur 22 - links). Het LED-lampje op het apparaat zal constant groen knipperen wanneer alle gegevens van het apparaat naar de mobiele telefoon verstuurd zijn.

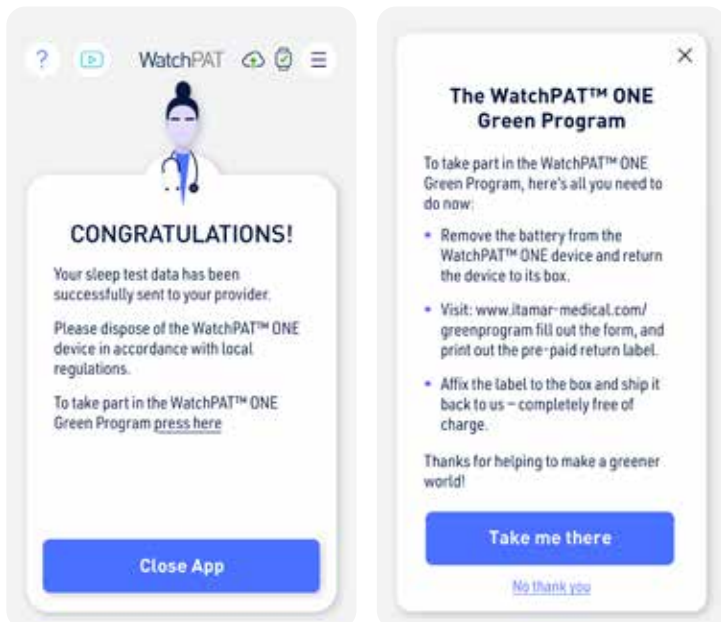
Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik, dus het kan niet opnieuw gebruikt worden. Als u een WatchPAT met de optie voor meerdere nachten hebt, kan het apparaat tot maximaal 3 nachten voor dezelfde patiënt gebruikt worden. Stoot het apparaat en alle bijbehorende componenten op een verantwoordelijk en milieuvriendelijke manier af. U dient de relevante lokale, regionale en nationale verordeningen en recyclinginstructies aangaande de afstoting of recycling van het apparaat en de bijbehorende sensoren (inclusief batterijen) na te leven. Via het WatchPAT ONE Groenprogramma (beschikbaar in diverse landen) kunt u uw WatchPAT ONE gratis naar ons terugsturen voor correcte afvoer. Meer informatie kunt u vinden in de WatchPAT ONE app of op de website van Itamar Medical (zie Figuur 22 - rechts)

	WAARSCHUWING
De WatchPAT™ONE is voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten die voor eenmalig gebruik bestemd zijn kan kruisbesmetting veroorzaken, wat mogelijk kan leiden tot infectie en/of patiëntletsel (WPONE-M kan tot 3 nachten gebruikt worden door de vingerprobe te vervangen).	

1. Alleen voor WPONE-M: voorbereiding voor een nieuwe test

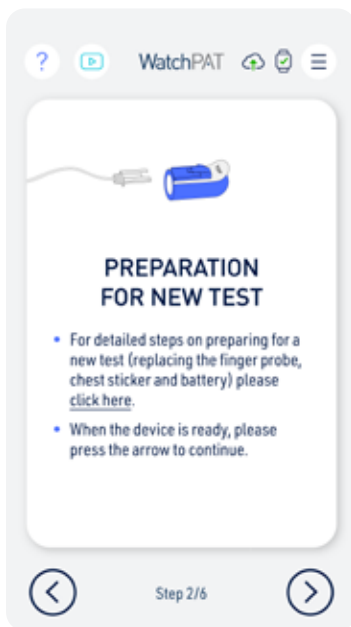
Plaats voor de tweede en derde nacht een nieuwe batterij in de WPONE-M en herstart de applicatie.

Het volgende scherm wordt na het WELKOM scherm weergegeven:



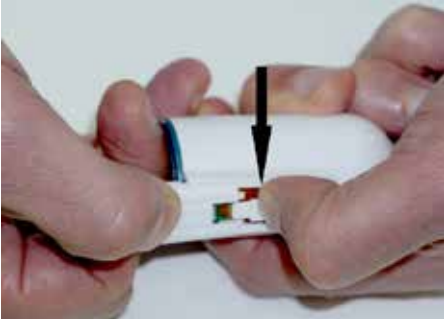
Figuur 22 – Onderzoek voltooid-scherm

De KLIK HIER-link laat de te volgen stappen zien met uitleg hoe de vingerprobe, borstsensorsticker en batterij vervangen moeten worden.



Figuur 23 – Scherm Voorbereiding Voor Nieuwe Test

Instructies voorbereiding nieuw onderzoek (voor 2de en 3de nacht)



Figuur 24 – Loskoppelen vingersonde

1. Verwijder gebruikte sonde door op het kleine lipje (clip) te drukken dat gemarkeerd is met de pijl en schuif de sonde voorzichtig van de connector af. Gooi gebruikte sonde op de juiste manier weg.



Figuur 25 – Aansluiten nieuwe vingersonde

2. Sluit een nieuwe sonde aan door de witte schuifknop op de sonde te plaatsen totdat het witte klepje van de sonde op zijn plaats klikt.



Figuur 26 – Verwijderen borstsensorsticker

3. Verwijder de gebruikte borstsensorsticker door aan de sticker te trekken.



Figuur 27 – Vastplakken borstsensorsticker

4. Plaats een nieuwe sticker door de afdekking aan een zijde van de sticker te verwijderen.



Figuur 28 – Verwijder batterij

5. Verwijder batterij



Figuur 29 – Batterij plaatsen

6. Plaats een nieuwe AAA batterij. De polen '+' en '-' worden geïllustreerd op de batterijklep en in het compartiment.



OPMERKING:

Als na het aansluiten van een nieuwe vingersonde de foutmelding FOTO of LED verschijnt, is de vingersonde niet goed aangesloten. Doe dan het volgende:

1. Verwijder de sonde en sluit opnieuw aan.
2. Kies VOLGENDE.

3.5 Belangrijke opmerkingen

De WatchPAT™ONE hoort geen ongemak of pijn te veroorzaken.

Verwijder het apparaat en bel de helpdesk als u ondraaglijk ongemak ervaart.

- Probeer geen enkel onderdeel van het apparaat los te koppelen.
- Probeer geen vreemde voorwerpen in het apparaat te introduceren.
- Als een onderdeel losgekoppeld lijkt of niet op de afbeeldingen lijkt, bel dan het servicenummer voor assistentie.
- Probeer het probleem nooit zelf op te lossen.

Als u vragen hebt over het gebruik van de machine, voor, tijdens of na uw thuisopnamesessie, bel dan het servicenummer.

4. GEGEVENS DOWNLOADEN EN ANALYSEREN

Tijdens het slaaponderzoek uploadt het WatchPAT-apparaat de opgenomen gegevens naar een webserver, waarbij het de kliniek informeert over de beschikbaarheid ervan en verwijst naar de locatie voor het downloaden van de gegevens en de analyse door de zzzPAT-software.

Om de onderzoeksgegevens te analyseren activeert u de zzzPAT-software en downloadt u de onderzoeksgegevens van de locatie in de webserver.

Zie de zzzPAT-softwarehandleiding voor gedetailleerde instructies.

5. OMGANG MET HET PRODUCT

Dit gedeelte moet worden gelezen door de aanbieder van het product.

Het WatchPAT-apparaat is ontworpen en vervaardigd om te voldoen aan alle betrouwbaarheidseisen die van toepassing zijn op medische apparatuur. Om een zo duurzaam mogelijke werking te garanderen, moet het systeem worden gebruikt met strikte inachtneming van de instructies die in deze handleiding zijn opgenomen.

5.1 Accu

U kunt overwegen om een nieuwe AAA-alkalinebatterij in de verpakking te plaatsen voordat deze naar de patiënt wordt verzonden.

5.2 Omgang

Wees voorzichtig:

- Gebruik alleen de aangewezen verpakking voor het vervoer
- Bewaar bij kamertemperatuur, volgens de voorwaarden op het etiket, en vermijd direct zonlicht.
- Stel het WatchPAT-apparaat niet bloot aan extreme temperatuur- of vochtigheidsomstandigheden (zoals opslag in een auto of badkamer).

5.3 Het WatchPAT-apparaat opslaan

- Het WatchPAT-apparaat moet bij kamertemperatuur en lage vochtigheidsgraad in de originele verpakking worden bewaard.
- De batterij mag tijdens de verzending niet in het batterijvak van de WatchPAT worden opgeslagen.



OPMERKING:

Als de WP1-verpakking beschadigd is, onbedoeld geopend voor gebruik en/of blootgesteld is aan omgevingsomstandigheden buiten de gespecificeerde, neem contact op met Itamar Medical.

6. PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS

6.1 Foutmeldingen in de applicatie

Als er een fout optreedt of als er een bericht wordt weergegeven op het scherm van de Applicatie, moet u de onderstaande acties uitvoeren. Als het probleem aanhoudt, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de helpdesk zoals aangegeven op de verpakking of met een bevoegde vertegenwoordiger.

Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
Kritieke fouten van het apparaat werden gedetecteerd: Apparaatfouten: -Probe-LED's -Probe-foto	Er is een hardwarestoring in de vingerprobe	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Er zijn initialisatiefouten gemaakt: Verhelp deze en herstart de applicatie: -SBP	Er is een hardwarestoring in de borstsensoren	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Initialisatiefouten hebben zich voorgedaan, gelieve deze te herstellen en de toepassing opnieuw te starten. -Apparaat wordt al gebruikt	Het apparaat is al in gebruik (in het WELKOM-scherm)	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Er werden kritische apparaatfouten gedetecteerd. Apparaatfouten: -Gebruikt apparaat	Het apparaat is al in gebruik (wanneer in het BATTERIJ-scherm)	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Initialisatiefouten hebben zich voorgedaan, gelieve deze te herstellen en de toepassing opnieuw te starten. -Onvoldoende opslagruimte	De Applicatie slaagt er niet in om opslagruimte toe te wijzen op de mobiele telefoon	Maak tot 70MB vrij op de mobiele telefoon, zodat de applicatie goed kan werken
Communicatiefout, probeer opnieuw. De internetverbinding is mogelijk niet beschikbaar.	Mobiele telefoon heeft geen internettoegang	Zorg voor internettoegang tot uw telefoon
Wacht a.u.b	Als dit langere tijd getoond wordt op het batterij- of PIN scherm, kan het een indicatie zijn dat er geen internettoegang beschikbaar is.	Zorg voor internettoegang tot uw telefoon

Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
<p>Het apparaat is niet gelokaliseerd. Controleer of de LED van WatchPAT ONE knippert. Als dat het geval is, plaatst u uw telefoon dichterbij het apparaat. Zo niet: controleer of u een nieuwe batterij hebt geplaatst en controleer of deze goed is geplaatst</p>	<p>De Applicatie kan geen actief apparaat in de buurt vinden</p>	<p>Als het lampje niet knippert op het deksel van het apparaat, controleer dan of de batterij in het apparaat goed is geplaatst en druk op NEXT.</p> <p>Als het toestel knippert, breng het dan dichterbij de telefoon en druk op NEXT.</p> <p>Controleer of Bluetooth is ingeschakeld op uw toestel. Als er nog steeds geen verbinding is, verwijder dan de batterij en selecteer Apparaat Vergeten in het menu en begin opnieuw.</p> <p>Als er nog steeds geen verbinding is gemaakt, probeer dan andere Applicaties die de BLE gebruiken af te sluiten.</p> <p>Als het rood knipperen nog steeds wordt hervat, is er een probleem met het apparaat en moet het worden geretourneerd.</p>
<p>Batterij van het apparaat is bijna of helemaal leeg, of is beschadigd. Vervang de batterij en probeer het opnieuw.</p>	<p>De batterij van het apparaat is leeg</p>	<p>Vervang de batterij door een nieuwe Alkaline AAA-batterij</p>
<p>Meerdere apparaten worden in de omgeving geïdentificeerd. Verwijder de batterij uit alle irrelevante apparaten en probeer het opnieuw.</p>	<p>De Applicatie ziet meer dan één actief apparaat</p>	<p>U moet ervoor zorgen dat andere WatchPAT ONE-apparaten in de kamer UIT staan (batterijen verwijderd) totdat uw Applicatie met succes de communicatie met uw apparaat tot stand heeft gebracht</p>
<p>De WatchPAT vraagt om Bluetooth aan te zetten</p>	<p>De mobiele telefoon heeft zijn Bluetooth-communicatie niet ingeschakeld.</p>	<p>Goedkeuring van de aanvraag voor het inschakelen van de functie "Bluetooth".</p>
<p>Verbinding met WatchPAT ONE is verbroken of de app kan niet communiceren met het apparaat. Wachtend tot de communicatie wordt hervat.</p>	<p>Mobiele telefoon Bluetooth-communicatiestoringen - of - De Applicatie kan geen actief apparaat in de buurt vinden - of - Er is geen batterij in het apparaat gevonden</p>	<p>Controleer de Bluetooth-communicatie in de mobiele telefoon / breng het apparaat dichterbij de telefoon / plaats een volle Alkaline AAA-batterij in het apparaat</p>

Foutmelding	Mogelijke reden	Actie
Internetverbinding niet beschikbaar	Mobiele telefoon heeft geen internettoegang	Controleer de internetcommunicatie in de mobiele telefoon
Onjuiste PIN, probeer het nog eens	De gebruikte pincode komt niet overeen met uw gegevens	Voer de juiste pincode in
-Authenticatie is mislukt of er ontstaan initialisatiefouten, los ze op en herstart de applicatie. -Overschrijding van het aantal PIN-pogingen	Er werd bij alle pogingen een ongeldige pincode gebruikt	De kliniek zal de patiënt herinneren aan de juiste pincode en ze zullen ook de teller voor het ophalen van de gegevens resetten
Sluit de applicatie niet af terwijl de gegevens worden geüpload. De gegevensoverdracht zal enkele minuten duren	Een deel van de gegevens in het apparaat is niet geüpload.	Houd de APP draaiende en dicht bij het apparaat totdat er een bericht verschijnt dat alle gegevens met succes zijn verzonden
Gebruiker niet geregistreerd in het systeem	Het aan de patiënt overhandigde apparaat is niet geregistreerd	Bel de dokterspraktijk
Sluit uw telefoon aan op een oplader	Geen lader aangesloten op een mobiele telefoon	Sluit een lader aan
De gegevens van WatchPAT ONE-apparaat zijn klaar met de overdracht. Open de applicatie om gegevens te uploaden naar uw arts.	De Applicatie kan zijn opgeschort door uw telefoon voordat de upload van de gegevens is voltooid.	Open de WatchPAT ONE-applicatie en volg de aanwijzingen op de schermen.
Attentie: Het WatchPAT-apparaat kan niet worden gecommuniceerd. Breng het dichterbij de Applicatie.	Het apparaat is niet in de buurt of de batterij is eruit gehaald	Breng het toestel dichterbij de telefoon of plaats de batterij
Alleen WPONE-M: Apparaat heeft maximaal aantal keren verbruikt. Gooi het weg	Het apparaat is al 3 keer gebruikt voor een test en kan niet meer opnieuw gebruikt worden.	Gooi het apparaat weg.

6.2 Foutmeldingen van het apparaat

Als er een fout optreedt en de LED op het deksel van het apparaat knippert, moet u de onderstaande acties uitvoeren. Als het probleem aanhoudt, kan u rechtstreeks contact opnemen met Itamar of een bevoegde vertegenwoordiger.

Status van de apparaat-LED's	Mogelijke reden	Actie
Geen lampje	De batterij is leeg, of de batterij is achterstevoren geplaatst of er is een hardwarefout opgetreden.	Controleer de batterij. Als het goed is en goed is geplaatst is er een hardwarefout. Breng het apparaat terug naar Itamar.
Rode LED knippert (om de 10 seconden)	De mobiele telefoon had geen stroom meer	Sluit een lader aan, voer de toepassing opnieuw uit en houd het apparaat in de buurt totdat alle opgeslagen gegevens naar de toepassing zijn verzonden
Rode LED knippert (om de 10 seconden)	De mobiele telefoon en het apparaat zijn niet dicht genoeg bij elkaar	Zorg ervoor dat de telefoon en het apparaat in de buurt zijn, totdat alle opgeslagen gegevens naar de Applicatie zijn verzonden
Rode LED knippert snel (5 keer per seconde)	Er is een hardwarestoring in het apparaat	Stuur het apparaat terug naar de provider en er wordt een nieuw apparaat teruggestuurd.
Rode LED brandt	De batterij van het apparaat is bijna leeg	Vervang de batterij door een nieuwe Alkaline AAA-batterij

7. SPECIFICATIES

Eigenschappen		Beschrijving
Opnametijd		Ca. 10 uur
Kanalen		PAT, hartslag, Oximetrie, Actigrafie Bij de configuratie met borstsensor: Snurken, Lichaamshouding, Borstbewegingen
Voorbeeldresolutie		PAT, Actigrafie, Snurken: 12 bits Oximetrie: 1% Bij de configuratie met borstsensor: Lichaamspositie 5 discrete toestanden: rugligging, buikligging, rechts, links en zitten Borstbewegingen - 12 bits x 3 assen
Gebruikersinterface		Mobiele telefoon: Mobiele applicatie Apparaat: LED
Nauwkeurigheid	Polsslag	30-150 ± 1 bpm
	Amplitude	0-0,5V ± 10%
	Oximetrie	Armen ≤ 3% (binnen een bereik van 70%-100%)
PAT-kanaal	Bandbreedte	0,1-10 Hz
Gegevensopslag	Media	NOR SPI Flash
	Capaciteit	16 Mb
Voeding	Accu	Een OTS 1,5V Alkaline AAA-batterij
Werkingsspanning		3,3 V
Temperatuur	Bediening	0 °C tot 40 °C
	Opslag	0 °C tot 40 °C
	Transport	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheid	Bedrijf	10% – 93% (niet-condenserend)
	Opslag en Transport	0% – 93% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	Bediening en opslag	10 – 15 psi
	Transport	8 – 15 psi

Eigenschappen		Beschrijving
Fysieke metingen (Stijve delen)	Belangrijkste apparaatafmetingen (L x B x H)	Apparaat (behuizing): 60mm*55mm*18mm
	Gewicht	Apparaat (behuizing): 38 gr (zonder batterij)
Apparaatzender	BLE-versie	4.0
	Operationele frequentie	2,4 GHz
	Bandbreedte	250 KHz
	Overgebracht vermogen	4 dBm
	Werkingsbereik	5m binnenshuis
	Type antenne	Gedrukt
	BLE-profieltype	UART
Mobiele telefoon	Besturingssysteem	Minimum Android 6.0, minimum iOS 12
	BLE-versie	4.0
	Netwerk	Wi-Fi / Cellulair
	Vereiste opslag	>120MB
Verwachte levensduur/houdbaarheid		18 maanden

Nauwkeurigheid van de borstsensor

Dit gedeelte, voor degenen die gebruik maken van een configuratie met een borstsensor, geeft de statistische prestaties van het snurken en de lichaamspositiemetingen van de borstsensor.

1. Lichaamshouding

De lichaamshouding werd vergeleken met de gouden standaard, het handmatig scoren van de video-opname van 31 patiënten, in 1 minuut tijd (totaal 7111 tijdperken) tijdens de slaap.

De overeenkomst tussen het apparaat en de video-opname was 90%.

Eenvoudige Kappa-overeenkomstwaarde was 0,8185 (95% betrouwbaarheidsniveau van 0,8059 en 0,8311).

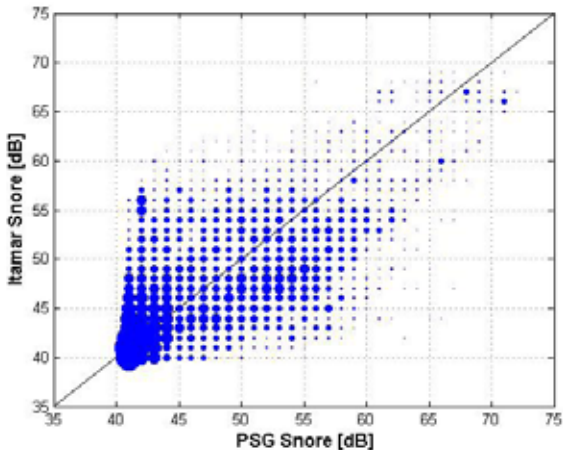
2. Snurken

Het niveau van het snurken werd vergeleken met een gouden standaard PSG dB-meter die op 1 meter van het hoofd van de patiënt werd geplaatst. De studie omvatte 26 patiënten en de analyse werd uitgevoerd in een tijd van 30 seconden.

De correlatiecoëfficiënt werd berekend met behulp van de Pearson-methode, uitgaande

van een lineair verband tussen de resultaten van de twee apparaten. Er is een statistisch significante correlatie berekend tussen de twee apparaten: $r=0,65$ p -waarde $<0,0001$.

De volgende figuur toont een spreidingsplot van de slaapverstoringsindex die door het WatchPAT-apparaat en de dB-meter wordt geproduceerd, met een lineaire regressielijn.

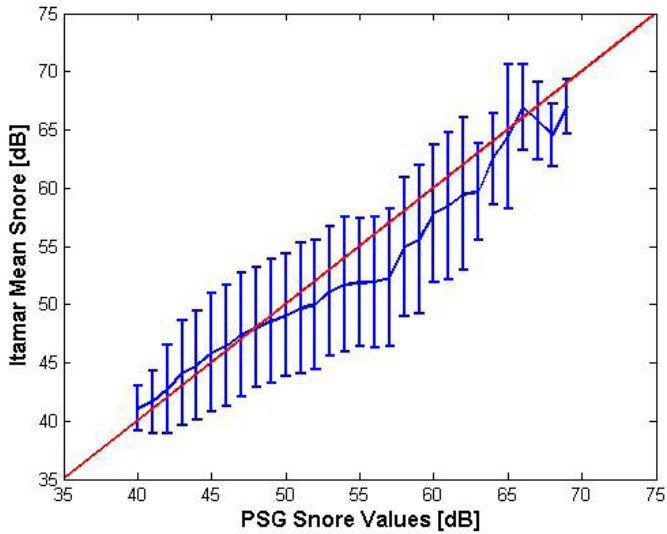


Een schatting van de fout in elk snurkeniveau werd berekend door te kijken naar de WatchPAT™-apparaatmeting die met de resultaten van de dB-meter in intervallen van 1 dB in het bereik van meer dan 40dB werd gesneden (onder 40 dB werd beschouwd als niet klinisch significant zijnde achtergrondgeluiden). Er werd een hoge correlatie waargenomen tussen de resultaten van de twee apparaten voor het bereik van 40-70dB (waar voldoende datapunten werden verzameld), wat betekent dat de gelijkheid in de resultaten uniform bestond voor alle gemeten snurkniveaus.

De volgende tabel toont de statistieken van de WatchPAT™-apparaatmetingen per dB-meter berekening in dat bereik.

PSG DB-waarde	N	Gemiddelde	Standaard-afwijking	Variatie-coëfficiënt [%]	Min	Max	Mediaan	Onderste 95% BI	Bovenste 95% BI
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

De resultaten worden ook in het volgende figuur gepresenteerd. De figuur toont het gemiddelde WatchPAT-apparaat met SD-foutbalk.



Samenvattende statistieken (gemiddelde \pm SD) van het WatchPAT-apparaat per dB-meter niveau



OPMERKING:

De veiligheid en effectiviteit van het snurken en de lichaamshouding zijn alleen bevestigd voor volwassen patiënten. Het klinische onderzoek is uitgevoerd met de WP200U met een gelijkwaardige borstsensor als die welke met het WatchPAT-apparaat wordt gebruikt.

BIJLAGE A: LICENTIEOVEREENKOMST

Deze licentieovereenkomst vertegenwoordigt de volledige en exclusieve overeenkomst tussen u en Itamar Medical. Het document kan worden bekeken op

<https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Mocht u vragen hebben over deze Licentieovereenkomst of als u om welke reden dan ook contact wilt opnemen met Itamar Medical, kunt u schrijven naar:

USA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tel: 1 888 748 2627

Wereldwijd:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., Postbus 3579

Caesarea 3088900, Israël

Tel.: +972 4 617 7000

BIJLAGE B: KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET APPARAAT

Klinische voordelen van de WatchPAT™ONE:

1. Ambulant apparaat voor ondersteuning bij de diagnose van slaapstoornissen bij de patiënt thuis.
2. Vermindert de noodzaak voor een laboratoriumonderzoek.
3. Vermindert de testduur.
4. Minder omslachtig (minder sensoren bevestigd aan de patiënt).
5. Berekent de slaapapneu indexen gebaseerd op slaaptijd en niet op opnametijd (nauwkeuriger).
6. Maakt de identificatie van positionele slaapapneu mogelijk.
7. Vermindert de logistiek – draadloos en voor eenmalig gebruik zorgen voor onmiddellijke resultaten voor de arts.

Prestatiekenmerken van het apparaat:

Prestatiekenmerken	
AHI	AUC: 0,953 (AHI-drempel = 15), Lineaire regressie: $r=0,9$, $p<0,001$ Gevoeligheid/specificiteit: 85%/88,2%
AHIC (Centrale slaapapneu)	AUC: 0,913 (AHI-drempel = 10), Lineaire regressie: $r=0,96$, $p<0,001$ Gevoeligheid/specificiteit: 71,4/98,6% EN *Lineaire regressie: $r=0,96$, $p<0,001$ Sensitiviteit/specificiteit: 100%/100%
Slaapstadia	Nauwkeurigheid: 65% Kappa-overeenkomstwaarde: 0,462 95% CI: 0,455 tot 0,468)
(ODI (SpO2	ARMS SpO2 70-100%: 1,9
Snurkniveau	Pearson-correlatie $r=0,65$ $p<0,001$
Lichaamshouding	Kappa-overeenkomstwaarde: 0,8185 95% CI: 0,8059 tot 0,8311) Overeenkomst 90%

* extra kleine dataset

BIJLAGE C: PRODUCTIEAANGIFTEN VOLGENS IEC 60601-1 & 60601-1-2

Opmerkingen:

- De WatchPAT vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Bepaalde soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zullen waarschijnlijk interfereren met de WatchPAT.
- De aanbevolen scheidingsafstanden in dit hoofdstuk moeten daarom in acht worden genomen.
- De WatchPAT mag niet in de buurt van of bovenop een ander apparaat worden gebruikt. Als dit niet kan worden vermeden, is het noodzakelijk om - vóór het klinisch gebruik - de apparatuur te controleren op een correcte werking onder de gebruiksomstandigheden.
- Het gebruik van andere dan de door Itamar Medical gespecificeerde of verkochte accessoires als vervangingsonderdelen kan tot gevolg hebben dat de emissies toenemen of dat de immuniteit van het apparaat afneemt.
- Het WatchPAT-apparaat heeft geen essentiële functie volgens IEC 60601-1-2.
- **WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de WatchPAT worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders zou de prestatie van deze apparatuur kunnen verslechteren.

Elektromagnetische compatibiliteit

Elektromagnetische emissies

- WatchPAT is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in onderstaande tabellen.
- De gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
- Er werd geen onverwacht gedrag gedetecteerd tijdens het testen van de immuniteit en er werd voldaan aan de prestatiecriteria.
- WatchPAT is getest onder de minst ideale werkomstandigheden, dit houdt in dat het apparaat data heeft opgenomen tijdens het verzenden naar de smartphone via BLE.

TABEL 1 – VAN IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**Verklaring – Elektromagnetische emissies**


Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse B	De WP1 gebruikt RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in dichtbijzijnde elektronische apparatuur.
Harmonische stroom IEC 61000-3-2	Klasse B	De WP1 is geschikt voor gebruik in alle instellingen behalve thuisomgevingen, en mag gebruikt worden in thuisomgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet, mits voorzien van de volgende waarschuwing: Waarschuwing: Deze apparatuur/Dit systeem is alleen geschikt voor gebruik door zorgverleners. Deze apparatuur/Dit systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om mitigatiemaatregelen te nemen zoals heroriënteren of verplaatsen van de WP1 of het afschermen van de locatie.
Spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3:2013	Voldoet	

TABEL 2 - VAN IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Verklaring – Elektromagnetische immuniteit			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving-richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	2, 4, 8 kV contact 2, 4, 8, 15 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid tenminste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	2 kV voor voedingslijnen 1 kV voor ingangs/uitgangslijnen	Niet van toepassing zijnde	Niet van toepassing zijnde
Spanning/piekspanning *** IEC 61000-4-5	1 kV lijn(en) naar lijn(en) 2 kV lijn(en) naar aarde 2 kV signaal ingang/uitgang naar aarde	Niet van toepassing zijnde	Niet van toepassing zijnde
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op ingangsv voedingslijnen. IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfase op 0° 0% UT; 250/300 cyclus	Niet van toepassing zijnde	Niet van toepassing zijnde
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische commerciële of medische omgeving.

TABEL 3 - VAN IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Verklaring – Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	IEC 60601 TESTNIVEAU	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM op 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM op 1 kHz	<p>Hanteer voor de draagbare en mobiele apparatuur op basis van RF-communicatie een maximale afstand tot het WP1-systeem en kabels overeenkomstig de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz, 80% AM op 1 kHz	10 V/m, 80 MHz tot 2,7 GHz, 80% AM op 1 kHz	<p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is overeenkomstig de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen afstand in meters (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie mag zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, pulsmodulatie 50 kHz)	Niet van toepassing zijnde	Niet van toepassing zijnde
--	---	----------------------------	----------------------------

Aanbevolen scheidingsafstand

WatchPAT is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin bestraalde RF-verstoringen worden gecontroleerd.

De gebruiker en/of installateur van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur (zenders) en de WatchPAT te handhaven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de apparatuur, zoals aanbevolen in de onderstaande tabel.

Voorzorgsmaatregel: Om ongewenste voorvallen te helpen voorkomen, moet men de aanbevolen scheidingsafstanden tussen de RF-communicatieapparatuur en de WatchPAT volgen.

TABEL 4 - VAN IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de WP1

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020				
Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE BEHUIZINGSDOOR m.b.t. draadloze communicatie-apparatuur				
Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie	Immunitiestestniveau (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz verschil Sinus van 1 kHz	28
710	704 tot 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Indien nodig voor het immuniteits-testniveau mag de afstand tussen de zendende antenne en de WP1 verkleind worden tot 1 m. De testafstand van 1 is toegestaan door IEC 61000-4-3.				
<p>a) Van sommige diensten zijn alleen de opstraalfrequenties opgenomen.</p> <p>b) De drager moeten worden gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een arbeidscyclus van 50%.</p> <p>c) Als een alternatief voor FM-modulatie mag de informatiedrager pulsgemoduleerd worden met een blokvolgsignaal met een arbeidscyclus van 50% op 18 Hz. Hoewel het geen werkelijke modulatie weergeeft, zou dit het slechtste geval zijn.</p>				

IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020		
Testspecificaties voor BEHUIZING POORTIMMUNITEIT tot nabijheid magnetische velden		
Testfrequentie	Modulatie	Testniveau immuniteit (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Pulsmodulatie ^{b)} 2.1 KHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulatie ^{b)} 50 KHz	7.5 ^{c)}

a) Deze test is alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die bedoeld zijn voor gebruik in de THUISZORGOMGEVING.

b) De drager moeten worden gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een arbeidscyclus van 50%.

c) r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.

BIJLAGE D: SPO₂ -NAUWKEURIGHEID IN DE WATCHPAT

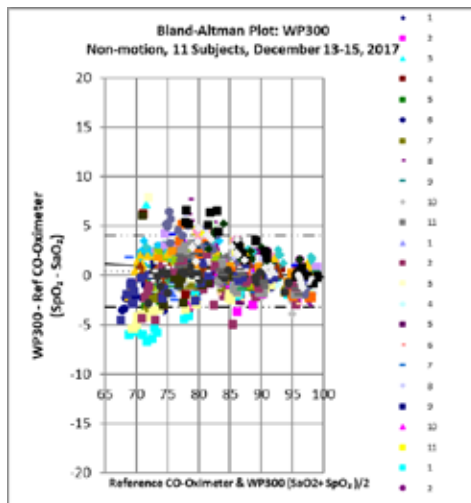
Het WatchPAT-apparaat maakt gebruik van het Itamar Medical Pulse Oximetry-systeem voor het meten van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂). Deze bijlage bevat informatie over de nauwkeurigheid van deze metingen na een klinisch onderzoek van Itamar Medical Pulse Oximetry.

1. In totaal worden de armen geschat op 1,9 voor het bereik 70-100%
2. De volgende tabel toont de resultaten van de SpO₂-nauwkeurigheid:

VERGELIJKING MET REFERENTIE CO-OXIMETRIE					
WatchPAT	* 70-100	90-100	80-<90	67-<80	A _{RMS} Specificatie 3% voor een bereik van 70-100%
# punten	1350	415	460	475	Gehaald
Bias	0.4	-0.4	0.6	0.9	
A _{RMS}	1.88	1.10	1.62	2.54	

* Opmerking: Het bereik van 70% tot 100% omvat referentiegegevens tot 67%

3. Het volgende plot toont het Bland-Altman-plot voor Itamar-Medical WatchPAT:



Referentie: Bland-Altman-bereik	70-100%
Lineaire regressie (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Gemiddelde bias	0.41
# punten	1350
Bovengrens 95% van overeenkomst	4.02
Ondergrens 95% van overeenkomst	-3.21

Bron van de gegevens

Titel:	WatchPAT Accuracy Validation via Reference CO-Oximetry Studie ID# PR 2017-247
Datum:	2018-01-23
Klinisch Onderzoeker(s):	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, VS
Sponsor: Itamar Medical,	Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israël
Apparaat (apparaten):	Geen beweging: Itamar Medical WatchPAT pulsoximetrie
Onderzoeksdatum(s):	December 13-15, 2017

**OPMERKING:**

Het klinische onderzoek is uitgevoerd met de WP300 met hetzelfde pulsoximetriestelsel voor het meten van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) dat wordt gebruikt met het WatchPAT-apparaat.

**OPMERKING:**

Een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de interne pulsoximeter te beoordelen.

BIJLAGE E: DETECTIE VAN CENTRAAL SLAAPAPNEU-SYNDROOM

De effectiviteit van de WP200U bij de detectie van AHlc voor een drempelwaarde van 10 werd geëvalueerd in een multi-center onderzoek bij 72 patiënten en de volgende resultaten werden verkregen:

- Gevoeligheid = 70,6%
- Specificiteit = 87,3%
- Positieve voorspellende waarde (PPV) = 63,2%
- Negatieve voorspellende waarde (NPV) = 90,6%

Daarnaast werden de volgende statistieken gedemonstreerd:

Gebied onder de curve (AUC) = 0,873 van een ROC voor een PSG-drempel van AHlc = 10

Pearson-correlatie tussen AHlc van PSG en WP200U van $R=0,83$ met een helling van 0,91 en een offset van 0,26.

AANVULLENDE NIET-DIAGNOSTISCHE INFORMATIE

De effectiviteit van de WP200U bij de beoordeling van het %CSR (Cheyne Stokes Breathing) patroon werd geëvalueerd in een subgroep van 17 patiënten die door het PSG op een standaard 30 seconden epoch-by-epoch vergelijking $AHlc \geq 10$ bleken te hebben. Van deze patiënten zijn in totaal 10.509 geaggregeerde tijdperken afgeleid en de volgende resultaten werden verkregen:

- Gevoeligheid = 51,3%
- Specificiteit = 93,7%
- Positieve voorspellende waarde (PPV) = 78,4%
- Negatieve voorspellende waarde (NPV) = 81,3%
- Algehele overeenkomst = 80,7%

Bron van de gegevens

Studietitel: Diagnose van slaaperelateerde ademhalingsstoornissen bij patiënten die vermoedelijk SDB met of zonder hartaandoeningen hebben

Datum van het verslag: woensdag 25 mei 2016

Hoofdonderzoeker(s): Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

Sponsor: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israël

Apparaat (apparaten): WatchPAT 200U (WP200U)

Studieperiode: 5 september 2015 tot 24 februari 2016

National Clinical Trial (NCT)-nummers: NCT02369705, NCT01570738



OPMERKING:

De AHlc en %CSR zijn gevalideerd in een klinische studie met het WP200U-apparaat, dat dezelfde analyse heeft als het WatchPAT-apparaat.

BIJLAGE F: FCC-NALEVINGSBRIEF

Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in residentiële installaties. Deze apparatuur genereert gebruik en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor de radio- en televisieontvangst.

Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Als dit apparaat een dergelijke storing veroorzaakt, wat kan worden gecontroleerd door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de storing te elimineren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne opnieuw of plaats hem op een andere plaats.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact op een ander circuit dan het circuit dat de ontvanger van stroom voorziet.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus.



WAARSCHUWING

Wijzigingen of aanpassingen aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen ongeldig maken.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Tijdens het gebruik van de apparatuur moet een afstand van minstens 0,5 cm. tussen de apparatuur en alle personen worden aangehouden.