

ZOLL itamar®

WatchPAT™ ONE


Brugervejledning
Itamar Medical REF OM2196379



Rxonly

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

Copyright © 2022-2024 Itamar Medical Ltd. Alle rettigheder forbeholdes. WatchPAT og PAT er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Itamar Medical Ltd., et datterselskab af ZOLL Medical Corporation, i USA og/eller andre lande. Alle øvrige varemærker ejes af deres relevante ejere.

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

Ansvarsfraskrivelse

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

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

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579


Caesarea 3088900, Israel

Tlf.: + 972-4-617-7000, USA 1-888-7ITAMAR

Fax + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Itamar Medical's EU-autoriserede myndighedsrepræsentant er:

 Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Tyskland



*CE gælder ikke WatchPAT™ONE-M enheden.

Dette produkt og/eller denne brugsmetode er omfattet af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, samt alle verserende amerikanske patentansøgninger og tilsvarende patenter og/eller ansøgninger, som er indgivet i andre lande.

Versionskontrol

Se OM2196370 - WatchPAT ONE betjeningsvejledning for tidligere udgaver.

Revision 1	nov 2018
Revision 2	jun. 2019
Revision 3	okt 2019
Revision 4	jan 2020
Revision 5	feb 2020
Revision 6	apr 2020
Revision 7	apr 2020
Revision 8	mar 2021
Revision 9	dec 2021
Revision 10	apr 2022
Revision 11	nov 2022
Revision 12	maj 2023
Revision 13	okt 2023
Revision 14	feb 2024
Aktuel revision 15	jun 2024



BEMÆRK:

Den seneste version af WatchPAT™-systemets betjeningsvejledning og zzzPAT-softwarevejledning findes på:



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

- zzzPAT-softwarevejledningen er installeret som del af softwareinstallationen.
- Den seneste software findes på:
<https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/>
- Trykt(e) manual(er) udleveres gratis på anmodning inden syv kalenderdage.

Indholdsfortegnelse

1. GENERELLE OPLYSNINGER	5
1.1 Tilsigtet brug/indikationer for brug	5
1.2 Begrænsninger for brug	5
1.3 Forholdsregler.....	7
1.4 Yderligere forholdsregler, der er specifikke for pædiatrisk brug	7
1.5 Data genereret af WatchPAT	8
1.6 Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485.....	8
1.7 Konventioner, der anvendes i denne vejledning.....	11
1.8 Advarsler, Forsigtighedsregler og Bemærkninger	12
1.9 Sikkerhedsforanstaltninger.....	13
1.10 Symboler, der anvendes på produktmærkaterne.....	13
1.11 Oplysninger om regulerende myndigheder.....	15
2. OVERSIGT	16
2.1 Systembeskrivelse	17
2.2 Beskrivelse af fingersonde	20
2.3 Beskrivelse af Chest Sensor	20
3. HJEMMESØVNTTEST	21
3.1 Klargøring af test.....	21
3.2 Søvnstest	24
3.3 Testafslutning	24
3.4 Brugerinteraktion med WatchPAT	25
3.5 Vigtige bemærkninger.....	46
4. DOWNLOAD OG ANALYSE AF DATA	47
5. PRODUKTHÅNDTERING	48
5.1 Batteri	48
5.2 Håndtering.....	48
5.3 Opbevaring af WatchPAT-enheden	48
6. FEJLFINDINGSVEJLEDNING	49
6.1 Fejlmeddelelser om app.....	49
6.2 Fejlmeddelelser om enhed	52
7. SPECIFIKATIONER	53
BILAG A: LICENSÅFTALE	58

BILAG B: ENHEDENS KLINISKE FORDELE OG YDELSESEGENSKABER	59
BILAG C: FREMSTILLINGSERKLÆRINGER I HENHOLD TIL IEC 60601-1 OG 60601-1-2	60
BILAG D: SPO ₂ -NØJAGTIGHED I WATCHPAT	68
BILAG E: DETEKTION AF CENTRALT SØVNAPNØ-SYNDROM	70
BILAG F: FCC-COMPLIANCEBREV	71
Liste over figurer	
Figur 1 – WatchPAT enhed (WPONE/WPONE-M og WPONE E)	17
Figur 2 – App-skærbillede.....	18
Figur 3 – Typisk skærbillede for et zzzPAT-analyseprogram	19
Figur 4 – Isætning af batteri.....	25
Figur 5 – Påsætning af hovedenheden.....	27
Figur 6 – Placering af Chest Sensor.....	28
Figur 7 – Placering af fingeren i fingersonden.....	29
Figur 8 – Fjern flappen markeret med TOP, mens du trykker mod en hård overflade	29
Figur 9 – Eksempler på appens skærbillede	30
Figur 10 – Indlæsningskærm.....	31
Figur 11 – Velkomstkærm.....	32
Figure 12 – Skærbilledet til valg af enhed.....	33
Figur 13 – Skærbilledet Let's get started (Lad os komme i gang).....	34
Figur 14 – Skærbilledet til isætning af batteri.....	35
Figur 15 – Klargøringskærmen	36
Figur 16 – PIN-skærbillede.....	37
Figur 17 – Skærbilleder for Patient Setup (Patientopsætning)	38
Figur 18 – Skærbilledet Start Recording (Start registrering).....	39
Figur 19 – Skærbilledet søvntest	40
Figur 20 – Knappen Stop Recording (stop registrering)	41
Figur 21 – Appens indikation af, at data stadig er i gang med at blive overført fra enheden.....	42
Figur 22 – Skærbilledet Test Completion (Test afsluttet).....	43
Figur 23 – Forberedelse af en ny testskærm	44
Figur 24 –Fingersonde afbrydelse	45
Figur 25 – Forbindelse af ny fingersonde.....	45
Figur 26 – Fjernelse af brystsensormærkat.....	45
Figur 27 – Brystsensormærkat adhæsion	45
Figur 28 – Fjernelse af batteri	46
Figur 29 – Isætning af batteri	46

1. GENERELLE OPLYSNINGER

Denne vejledning er en del af produkter i systemserien WatchPAT™ONE (herefter kaldet WatchPAT).

1.1 Tilsigtet brug/indikationer for brug

WatchPAT™ ONE-enheden (WP1) er en non-invasiv enhed til hjemmet, der bruges af patienter, der mistænkes for at have søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer. WP1 er en diagnostisk hjælp til detektering af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer og søvnstadier (Rapid Eye Movement (REM), let søvn, dyb søvn og vågentilstand), snorkeniveau og kropstilling. WP1 genererer en perifer arteriel tonometri ("PAT") Respiratory Disturbance Index ("PRDI"), Apnø-Hypopnø-indeks ("PAHI"), Central Apnø-Hypopnø-indeks ("PAHic"), Pat-søvnstartsidentifikation (PSTAGES) og valgfri snorkeniveau og kropssposition adskilte tilstande fra en ekstern integreret snorken og kropsspositionssensor. WP1 PSTAGES, snorkeniveau og kropstilling giver supplerende oplysninger til PRDI/PAHI/PAHic. WP1's PSTAGES, snorkeniveau og kropstilling er ikke beregnet til at blive brugt som eneste eller primære grundlag for diagnosticering af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, ordinerung af behandling eller bestemmelse af, om yderligere diagnostisk vurdering er berettiget. PAHic er indiceret til brug hos patienter, der er 17 år eller ældre. Alle andre parametre er angivet for 12 år og ældre.

1.2 Begrænsninger for brug

1. WatchPAT må kun bruges i overensstemmelse med lægens anvisninger. Forholdsregler fremgår af afsnit 1.3.
2. Kun kvalificeret medicinsk personale må godkende brug af WatchPAT.
3. Kvalificeret medicinsk personale skal før brug instruere patienterne (og om nødvendigt en ledsager) i, hvordan WatchPAT fastgøres og anvendes.
4. I tilfælde af funktionsfejl i udstyret skal alle reparationer udføres af autoriseret personale eller autoriserede serviceteknikere fra Itamar Medical Ltd.
5. En patients egnethed til en PAT™-undersøgelse er udelukkende efter lægens skøn og er generelt baseret på patientens helbredstilstand.
6. WatchPAT-systemet må ikke ændres på nogen måde, hverken helt eller delvist.
7. WatchPAT bruges kun som hjælp til diagnosticering og bør ikke bruges til overvågning.
8. Kun personale med passende uddannelse og kvalificeret personale bør have godkendelse til at klargøre WatchPAT-udstyret før brug.
9. Brugervejledningen til WatchPAT bør nøje studeres af de autoriserede operatører og opbevares, hvor den er let tilgængelig. Periodisk gennemgang af vejledningen anbefales.

10. Itamar Medical Ltd. yder overhovedet ingen præsentation af udstyret, så grundig læsning af brugervejledningen gør læseren kvalificeret til at betjene, teste eller kalibrere systemet
11. De sporinger og beregninger, der leveres af WatchPAT-systemet, er beregnet som værktøj til den kompetente diagnostiker. De må udtrykkeligt ikke betragtes som det eneste ubestridelige grundlag for klinisk diagnose.
12. Hvis systemet ikke fungerer korrekt, eller hvis det ikke reagerer på betjeningsknapperne på den måde, der er beskrevet i denne manual, skal operatøren læse afsnittet Fejlfinding. Hvis det er nødvendigt, eller i tilfælde af alvorlige hændelser eller skader, skal du kontakte Itamar™ Medical Help Desk og rapportere hændelsen til dit lands kompetente myndighed.
13. De trinvisse instruktioner skal følges nøje, når enheden tilsluttes.
14. WatchPAT er ikke indiceret til patienter med skader, deformiteter eller abnormiteter, som kan forhindre korrekt anvendelse af WatchPAT-enheden.
15. WatchPAT er ikke indiceret til børn under 12 år.
16. AHIc blev ikke klinisk vurderet for patienter, der befinder sig i store højder, eller for patienter, der bruger opioider.
17. Patienter med vedvarende* ikke-sinus hjerterytmisk skal tages i betragtning til en søvnundersøgelse med polysomnografi i et laboratorium (PSG) snarere end en hjemmesøvntest (HST).

** ved indstilling af vedvarende arytmier kan WatchPAT's automatiserede algoritme udelukke visse perioder af tid, hvilket resulterer i en reduceret valid søvntid. Der kræves minimum en valid 90 minutters søvntid for generering af en automatisk rapport.*

18. WP1-udstyret er ikke tiltænkt brug som diagnostisk udstyr af hjerterytmisk og er ikke tiltænkt at erstatte traditionelle metoder for diagnose af hjerterytmisk. WP1-arytmifunktionen skal kun bruges til informationsformål som supplerende oplysninger til søvnindekserne. Arytmidata advarer patienter, der mistænkes at have arytmier, hvorved lægen hjælpes med at beslutte, om yderligere arytmieundersøgelser er nødvendige.

- a. Mistanke om arytmisk i søvnrapporten vil ikke nødvendigvis være tegn på aktuel arytmilidelse men kan være tegn på behov for at overveje yderligere undersøgelse.
- b. Manglende tegn på arytmisk i søvnrapporten kan ikke udelukke eventuel arytmisk.
- c. Hos visse patienter, navnlig de med en høj densitet af præmature stød eller AFib, kan udstyret underregistrere arytmiehændelser (både præmature stød og AFib) og/eller misklassificere præmature stød og AFib.

1.3 Forholdsregler

WatchPAT bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

1. Brug af en af følgende lægemidler: Alfa-blokkere, kortvirkende nitratpræparater (mindre end 3 timer før undersøgelsen).
2. Permanent pacemaker: Atrial stimulering eller VVI uden sinusrytme.
3. WatchPAT er ikke indiceret til børn, der vejer mindre end 30 kg.

1.4 Yderligere forholdsregler, der er specifikke for pædiatrisk brug

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

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

Forholdsregler:

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



BEMÆRKNINGER:

- PAT Respiratory Disturbance Index (PRDI) er indiceret til patienter på 17 år og derover.
- Sikkerheden og effektiviteten af Chest Sensor er ikke blevet valideret på pædiatriske patienter
- Bemærk, at der er særlig opmærksomhed på oplæring af den pædiatriske patient og/eller dennes ledsager i brug og placering af enheden, før der startes en søvnundersøgelse med WatchPAT-enheden (for yderligere oplysninger henvises til afsnit 7 og afsnit 8).

1.5 Data genereret af WatchPAT

WatchPAT genererer PAT respiratory disturbance index ("PRDI"), PAT Apnea-Hypopnea Index ("PAHI"), PAT central Apnea-Hypopnea Index (pAHIc), procentdel af den samlede søvntid med Cheyne-Stokes respirationsmønster (% CSR) og PAT-identifikation af søvnstadier ("PSTAGES"). WatchPAT-respirationsindekser og søvnstadier er estimater af konventionelle værdier og identifikation af stadier, der produceres af polysomnografi ("PSG"). WatchPAT genererer også akustisk decibeldetektor fra Chest Sensor, der bruges til registrering af snorkeniveau og tilstande for kropssposition. WatchPAT omfatter også registrering af hjertearytmi (atrieflimmer og for tidlige slag) som supplerende oplysninger til dets søvnsindekser. PRDI og PAHIc er indiceret for patienter på 17 år eller derover.



BEMÆRKNINGER:

Note: Arytmifunktionen er kun tilgængelig i godkendte lande.



BEMÆRKNINGER:

Arytmidata advarer patienter, der mistænkes at have arytmier, hvorved lægen hjælpes med at beslutte, om yderligere arytmieundersøgelser er nødvendige. Når der træffes en beslutning om videre undersøgelser, skal resultaterne sammen med patientens anamnese tages i betragtning.

1.6 Kvalitetssikringssystem: EN ISO 13485

WatchPAT overholder følgende standarder -

	STANDARD	IDENTIFIKATION
1	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	IEC 60601-1
		ANSI/AAMI ES60601-1
		CAN/CSA - C22.2 nr. 60601-1
2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og test	IEC 60601-1-2
3	Software til medicinsk udstyr – processer i softwarens livscyklus	IEC 62304

	STANDARD	IDENTIFIKATION
4	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og elektromedicinske systemer inden for hjemmepleje	IEC 60601-1-11
5	Grader af beskyttelse fra kabinetter (IP-kode) – IP22	IEC 60529
6	Medicinske enheder – Del 1: Benyttelse af anvendt ingeniørarbejde til medicinske enheder	IEC 62366-1
7	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sikkerhedsstandard: Brugbarhed	IEC 60601-1-6
8	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EN ISO 14971
9	Medicinsk udstyr. Der skal leveres symboler, der skal anvendes sammen med mærkater på medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger. Generelle krav	ISO 15223-1
10	Grafiske symboler for elektrisk udstyr i medicinsk praksis	PD IEC/TR 60878
11	Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte; se instruktionsbogen/hæftet	ISO 7010
12	Medicinsk udstyr - oplysninger, der skal gives af producenten	EN ISO 20417
13	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og afprøvning	EN ISO 10993-1
14	Elektromedicinsk udstyr - Del 2-61: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og vigtig funktionsegenskab af pulsoximeter-udstyr	ISO 80601-2-61
15	USA: Federal Communication Commission (FCC) – radiofrekvensenheder	Federal Code of Regulation (CFR) titel 47, kapitel I, underafsnit A, del 15
16	Teknisk informationsrapport vedrørende risikostyring af trådløs sameksistens af radiofrekvenser for medicinsk udstyr og systemer.	AAMI TIR69
17	Amerikansk national standard for evaluering af trådløs sameksistens	ANSI IEEE C63.27

	STANDARD	IDENTIFIKATION
18	EU: Bredbåndstransmissionssystemer. Datatransmissionsudstyr, som anvendes i 2,4 GHz ISM-båndet og med bredbåndsmodulationsteknikker. Harmoniseret standard for grundlæggende krav jf. artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	EN 300 328 (gælder ikke WatchPAT™ONE-M enheden)
19	Canada: Udstyr til digitale transmissionsystemer (DTS), frekvenssystemer (FHS) og licensfrie lokale netværk (LE-LAN), herunder: generelle krav til overholdelse for radioapparater, overholdelse af radiofrekvens (RF) eksponering for radiokommunikationsudstyr (alle frekvensbånd)	RSS-247 RSS-Gen RSS-102
20	Japans radiolovgivning	Lov 131 af 1950 (gælder ikke for valg af WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
21	Kommissionens forordning (EU) om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk brug	EU 2021/2226
22	Forordning om medicinsk udstyr	MDR 2017/745 (gælder ikke WatchPAT™ONE-M enheden)
23	Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	RoHS Direktiv 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Europa-Parlamentets og Rådets forordning vedrørende registrering, evaluering, godkendelse og begrænsning af kemikalier REACH-direktivet	EF nr. 1907/2006
25	Generel forordning om databeskyttelse (GDPR)	EU 2016/679
26	FDA Quality Systems Regulation (QSR) (Regulering af kvalitetssystem)	21 CFR part 820
27	Medicinsk udstyr. Kvalitetsstyringssystemer. Krav til lovmæssige formål	EN ISO 13485:2016
28	Australiens regulatoriske retningslinjer for medicinsk udstyr	ARGMD
29	CMDR - Canadian Medical Device Regulations	SOR/98-282

1.7 Konventioner, der anvendes i denne vejledning



ADVARSLER bruges til at identificere tilstande eller handlinger, som - hvis instruktionerne ignoreres - kan krænke patientens sikkerhed eller forårsage skade/fejlfunction på systemet, hvilket kan medføre tab af data, der ikke kan genoprettes.



FORSIGTIGHEDSREGLER anvendes til at identificere forhold eller handlinger, som kan forårsage interferens med dataindsamling og/eller forringe undersøgelsesresultaterne.



BEMÆRKNINGER bruges til at identificere en forklaring eller til at give yderligere oplysninger med henblik på afklaring.



BEMÆRK: I løbet af dette dokument benyttes WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E og WPONE-M til at referere til WatchPAT™ONE enhedskonfigurationer, medmindre andet er skrevet.

1.8 Advarsler, Forsigtighedsregler og Bemærkninger

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

WatchPAT er bærbar med kontinuerlig drift.

Dele/komponenter/osv. i WatchPAT er defineret som en anvendt del type BF i henhold til IEC 60601-1.

WatchPAT-enheden kan bruges i hjemmet eller et klinisk miljø. Enheden er ikke beregnet til brug i et oxygenrigt miljø (oxygenilskud til hjemmebrug betragtes generelt ikke som et oxygenrigt miljø) eller med antændelige anæstetika.

WatchPAT bør kun transporteres i den oprindelige emballage.

Miljømæssige forhold under transport og opbevaring: Se afsnittet Specifikationer.

Miljømæssige forhold under drift: Se afsnittet Specifikationer .

For at undgå risiko for batterilækage må WatchPAT-udstyret ikke opbevares i længere tid med batteri i batterirummet.

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

Enheden er til engangsbrug. Holdes i emballagen, indtil den er klar til brug. Undgå eksponering over for støv eller for meget lys.


WatchPAT overholder de licensfrie RSS-standard(er) i Canada. Skal betjenes i overensstemmelse med følgende to betingelser:

1. Udstyret må ikke forårsage skadelig interferens og
2. Udstyret skal overholde interferens herunder interferens, som kan forårsage uønsket drift af udstyret.







WatchPAT-udstyret indeholder licensfri(e) sender(e)/modtager(e), som opfylder licensfrie bestemmelser i Canada i overensstemmelse med Innovation, Science and Economic Development Canada, RSS. Skal betjenes i overensstemmelse med følgende to betingelser:









1. Udstyret må ikke forårsage interferens.
2. Udstyret skal overholde interferens herunder interferens, som kan forårsage uønsket drift af udstyret.





1.9 Sikkerhedsforanstaltninger

	<p>ADVARSEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lad ikke enheden blive våd. • Udsæt ikke enheden for varme eller brandfarlig væske eller gasser. • Undgå at placere mad eller vand på nogen del af systemet. • I tilfælde af brand må der kun anvendes brandslukkere, der er godkendt til brug ved brand i elektrisk udstyr. • Håndtér enheden forsigtigt. Denne enhed er følsom overfor ekstreme bevægelser og overfor at blive tabt. • Forsøg ikke at introducere nogen fremmed genstand i enheden.
---	--

1.10 Symboler, der anvendes på produktmærkaterne

SYMBOL	FORKLARING
	Følg brugervejledningen
	Læs brugsvejledningen eller den elektroniske brugsvejledning
	Fremstillingsdato
<p>1.5V DC </p>	Batteriets driftsspænding
	Engangsbrug, må ikke genbruges
	Temperaturgrænse

SYMBOL	FORKLARING
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Katalognummer
	Serienummer
IP22	Enheden er beskyttet mod, at fingre kommer ind i enheden. Lodret dryppende vand har ikke nogen skadelig virkning, når enheden vippes i en vinkel på op til 15° fra dens normal position
Rx only	Advarsel: Føderal amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter henvisning fra en læge.
	Et entydigt id, der er tildelt en enhed, der er registreret hos Federal Communications Commission i USA. Ved lovligt salg af trådløse enheder i USA skal producenten: Få enheden evalueret af et uafhængigt laboratorium for at sikre, at den overholder FCC-standarderne.
	Type BF-anvendt del
	I henhold til WEEE-direktivet 2012/19/EU skal alt elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) opsamles separat og ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf dette produkt og alle dets dele på en ansvarlig og miljøvenlig måde.
CE	Produktet er mærket med CE-logoet 2797 for BSI (gælder ikke for WatchPAT™ONE-M)
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

SYMBOL	FORKLARING
HVIN:	HVIN (Hardware Version Identification Number) identificerer hardwarespecifikationer for en produktversion. HVIN er WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
PMN	PMN (Product Marketing Name) er navnet eller modelnummeret, som produktet markedsføres/udbydes til salg under i Canada. PMN er WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada, certificeringsnummer (IC). Produktets certificeringsnummer er 27705-WATCHPATONE
	Medicinsk udstyr
	Den japanske radios tekniske overensstemmelsesmærkning (gælder ikke WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
	Certificering ifølge Japans radiolovgivning. Certificeringsnummer: 003-210274 (gælder ikke WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
5 GHz-bånd (W52,53), kun til brug indendørs (undtagen radiokommunikation ved høj effekt)	Ifølge meddelelse om japansk radioudstyr, artikel "49-20.3", "49-20.4", og "49-20.5" (Nr. 48 af 2007 MIC, ændret pr. 29. juni 2018) (gælder ikke for WatchPAT™ONE E og WatchPAT™ONE-M)
	Enkelt patient – kan bruges flere gange – kun konfiguration af WatchPATONE-M – indikerer medicinsk udstyr, der kan bruges flere gange (flere procedurer) på én enkelt patient.

Følgende applikationer duplikeres på enheden.

Følgende etikette er placeret på emballagen:



1.11 Oplysninger om regulerende myndigheder

WatchPAT™ ONE er godkendt af FDA under K223675, handelsnavnet WatchPAT™ ONE (WP1).

Produktet overholder krav til forordningen om medicinsk udstyr MDR 2017/745 (Medical Device Regulation) og er CE-godkendt (gælder ikke WatchPAT™ONE-M).

Produktet er mærket med CE-logoet.

2. OVERSIGT

WatchPAT er en bærbar enhed, der bæres på håndledet, og som anvender en plethysmografisk baseret, fingermonteret sonde, der måler PAT™-signalet (perifer arteriel tone). The PAT™-signalet er en måling af pulserende volumenændringer i arterierne i fingerspidserne, som afspejler den relative tilstand af den arterielle, vasomotoriske aktivitet og dermed indirekte niveauet for sympatisk aktivering. Perifer arteriel vasokonstriktion, som afspejler sympatisk aktivering, vises som dæmpning i PAT™-signalamplituden.

Fingersonden måler også RØDE og IR- (infrarøde) signaler, som bruges til måling af SpO2-signalet.

WatchPAT™ONE med en brystsensor registrerer signaler vedrørende snorken, kropspostion og personens brystbevægelser ved hjælp af den integrerede Chest Sensor.

De registrerede data sendes til en app på en mobiltelefon og gemmes derefter på en webserver.

Efter søvnundersøgelsen downloades registreringerne automatisk fra webserveren og analyseres i en offline-procedure ved hjælp af den proprietære zzzPAT-software.

ZzzPAT-algoritmerne bruger WatchPAT-kanalerne til registrering af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, søvnstadierne: (Rapid Eye Movement (REM), let søvn, dyb søvn og vågentilstand). zzzPAT leverer også registrering af hjertearbetsstyrke som supplerende oplysninger til dens søvnindekser. Kanalen for respiratoriske bevægelser, der genereres af RESBP-sensoren, giver yderligere identifikation af central apnø og bruges i zzzPAT-algoritmen ud over de andre kanaler. ZzzPAT bruger WatchPAT's snorke- og kropspostionskanaler til at generere adskilte tilstande for snorken og kropspostion.

Softwaren udsteder omfattende rapporter om undersøgelsen med statistik og grafisk præsentation af resultaterne. Natdataene kan vises og de automatisk registrerede hændelser kan ændres manuelt.

2.1 Systembeskrivelse

WatchPAT registrerer følgende egenskaber:

- PAT™ signal
- Oxygensaturation
- Aktigrafi (bevægelse)

Med den konfiguration, der består af en Chest Sensor, leverer den også

- Akustisk decibeldetektor til vurdering af snorken
- Bevægelse af brystet
- Kropsposition

Data for søvnundersøgelsen gemmes på webserveren og leveres via internettet. Når undersøgelsen er registreret, downloades dataene fra webserveren ved hjælp af zzzPAT. ZzzPAT-softwaren, der anvender automatiske algoritmer, registrerer respiratoriske hændelser og andre hændelser, der opstod under søvnen, samt perioder med REM, dyb søvn, let søvn og vågentilstand. Pulssignalet hentes fra PAT™-signalet og bruges i den automatiske analyse. Softwaren udsender en omfattende detaljeret rapport. Data fra søvntesten i hjemmet kan ses på pc-skærmen og de automatisk registrerede hændelser kan ændres manuelt.

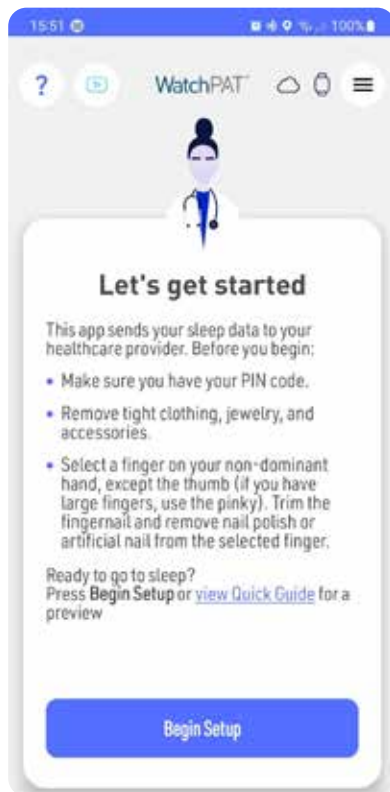
WatchPAT-enhedsemballagen består af følgende elementer:

1. WatchPAT-enhed, der omfatter:
 - Håndledsenhed
 - Fingersonde
 - Chest Sensor, hvis denne skal anvendes
 - Emballage



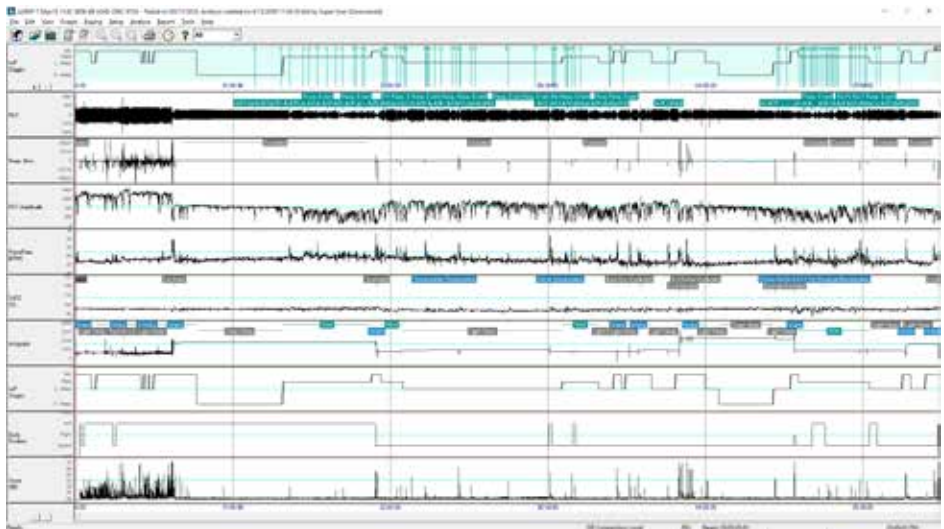
Figur 1 – WatchPAT enhed (WPONE/WPONE-M og WPONE E)

2. WatchPAT-appen er en navnebeskyttet mobil-app, der kan downloades fra de mobile app-butikker, som er markeret på produktets emballage. Der vises et typisk app-skærbillede i Figur 2 – App-skærbillede.



Figur 2 – App-skærbillede

3. ZzzPAT-analyseværktøjet (se figur 3) er et navnebeskyttet pc-softwareværktøj, som din læge bruger til at initialisere undersøgelsen, hente, analysere og vise dataene. Yderligere oplysninger findes i brugervejledningen til zzzPAT-softwaren.



Figur 3 – Typisk skærmbillede for et zzzPAT-analyseprogram

4. Kun WPONE-M

WPONE-M (multi-nat undersøgelse) ligner WPONE-konfigurationen, hvor den eneste forskel er muligheden for udskiftning af fingersonde for at understøtte op til 3 nætters brug af den samme patient med den samme WPONE-M-enhed. Det er op til lægen at sende ekstra udstyr til patienten til 1-2 ekstra tests. Patienten bør udskifte sonden, gamle klistermærker til brystsensor og batteriet for at kunne starte 2. og 3. natlige test. Mobilappen vil guide patienten i forberedelsesprocessen til en ny test.

Hvert sæt til én natlig test består af:

- 1 ny fingersonde til WPONE-M (uPAT-sonde til WPONE-M)
- 1 brystsensor mærkat
- 1 nyt batteri

Hver sonde skal registreres i zzzPAT eller CloudPAT™, før det sendes til patienten på samme måde som WPONE-enheden registreres ved at benytte det 9-cifrede serienummer på sonden.



BEMÆRK:

Det anbefales at benytte den samme PIN-kode (Personligt Identifikationsnummer) til alle undersøgelser (op til 3) for den samme patient for at undgå patientforvirring.



BEMÆRK:

Det anbefales altid at lade fingersonden være tilsluttet WPONE-M for at undgå at efterlade stikket blottet.

2.2 Beskrivelse af fingersonde

WatchPAT fingersonden er en elektro-opto-pneumatisk fingermonteret sonde. Dens funktion er kontinuerligt at måle den relative tilstand af den vasomotoriske aktivitet i den distale del af fingeren baseret på en plethysmografisk metode. Fingersonden er designet til at dække den distale del af fingeren med et ensartet forudbestemt trykfelt, der strækker sig til spidsen af fingeren, og kan bruges til alle fingerstørrelser. Dette design forhindrer venøs stase og fyldning, som hæmmer udbredelsen af trykket fra det venøse tilbageløb, og tillader delvis fjernelse af spændingen på de arterielle karvægge, som forbedrer det målte signals dynamiske område væsentligt. Den optiske komponent i sonden måler de optiske densitetsrelaterede ændringer af det arterielle blodvolumen i de digitale arterier, der er forbundet med hvert hjerteslag. Perifer arteriel konstriktion, når den er til stede, vises ved dæmpning i PAT-signalamplituden, og ses som en markering for sympatisk aktivering.

Fingersonden måler også ændringer i fingerens absorptions af både rødt og infrarødt lys ved spidsbølgelængder på henholdsvis ca. 660 nm og 910 nm. Den maksimale optiske udgangseffekt er 3.45 mW. Disse målinger bruges til at beregne oximetrisignalet i et offline-program i overensstemmelse med principperne for pulsoximetri.

Fingersonden er en integreret del af WatchPAT™-enheden og må kun bruges sammen med WatchPAT-enheden.

2.3 Beskrivelse af Chest Sensor

Dette afsnit gælder for dem, der bruger en WatchPAT™ONE-konfiguration, som har en brystsensor.

Chest Sensor består af to sensorer: En snorkesensor og en sensor til bevægelse af brystet. Snorkesensoren er en akustisk decibel-detektor. Den bruger en meget følsom mikrofon, der reagerer på snorken og andre lyde i lydområdet og konverterer dem til et signal, der giver en klar og pålidelig indikation af tilstedeværelsen af disse lyde.

Chest Sensor bruger et 3-akset accelerometer, som giver et signal, som afspejler bevægelse af brystet. Det kan konverteres både til patientens sovstilling (rygleje, bugleje, højre, venstre og siddende) og til signalet for bevægelse af brystet, som skyldes personens vejtrækning om natten.

3. SØVNTEST I HJEMMET

Før brug af WatchPAT skal patienten oplæres af personale på hospitalet.

WatchPAT er velegnet til en søvntest i hjemmet, som finder sted ved typisk opsætning ved søvn og betjenes af patienterne. Testen og dens forberedelsestrin er enkle og nemme at følge. De egenskaber, der kræves for at udføre søvntesten, overstiger ikke de egenskaber, der kræves for at betjene andre apps til mobiltelefon. Derfor vil ejere af mobiltelefoner, der er bekendt med betjeningen af deres telefon, også kunne udføre denne test.

**BEMÆRK:**

Disse instruktioner er designet til at vise, hvordan WatchPAT skal bruges **efter** at have set en demonstration af, hvordan enheden og dens komponenter monteres og korrekt brug af WatchPAT-enheden.

**BEMÆRK:**

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

Søvntesten i hjemmet består af følgende tre elementer

- Klargøring af test – før sengetid
- Søvntest – under søvn
- Afslutning af test – ved opvågning

Skærbillederne vil føre dig gennem hele processen. Før du udfører søvntesten i hjemmet, skal du kende den fulde beskrivelse af testkomponenterne, som beskrevet i (see 3.4).

3.1 Klargøring af test

For at opnå optimal dataindsamling skal forberedelsestrinnene følges som beskrevet. Dette afsnit beskriver alle trin. Hvis et bestemt trin er irrelevant for din situation, skal dette trin springes over.

**BEMÆRK:**

Sørg for, at det rum, du sover i, er så stille som muligt om natten, og sluk derfor for eventuelle støjkilder. Da enheden består af en snorkesensor, anbefales det at sove alene i rummet.



BEMÆRK:

Du skal muligvis bruge lidt hjælp til at tage WatchPAT-enheden på. Hvis det er nødvendigt, kan du have en person til stede for at hjælpe dig.

3.1.1 App-installation

Find WatchPAT™ -appen i en mobil app-butik, og få den installeret på din mobiltelefon. Følg alle de instruktioner, som telefonen viser under installationen, indtil appen er blevet installeret. Den vil anmode om adgang til filer, så den kan beholde registreringsfilerne og få adgang til placeringen, fordi dette er en forudsætning for brug af Bluetooth-kommunikation. Det anbefales at installere appen på forhånd, således når det er sengetid, er appen klar til brug.

3.1.2 Opsætning af appen

Den håndledsenhed, der anvendes på din hånd, sender de registrerede data til appen på din mobiltelefon. Placér mobiltelefonen i nærheden af enheden, så de to nemt kan kommunikere. Det anbefales på det kraftigste at placere den i det rum, du sover i, og ikke længere end 5 meter imellem.



ADVARSEL

Brug din mobiltelefonleverandørs anbefaling til sikker afstand af telefonen.

Bemærk, at appen kører på din mobiltelefon hele natten. For at undgå, at batteriet bliver afladet under søvntesten i hjemmet, skal du slutte telefonen til opladeren hele natten.

Ved sengetid og før du starter appen, skal du indsætte et AAA-alkalinebatteri i batterirummet på WatchPAT™-enheden (se figur 4 – Isættelse af batteri).

Derefter skal du åbne WatchPAT™-appen på din mobiltelefon og følge instruktionerne. Det fører dig gennem hele opsætningen og videre til testen.

Under opsætningsprocessen vil du blive bedt om at indtaste et personligt identifikationsnummer (PIN). Dette nummer er personligt og vil blive oplyst, når WatchPAT-produktet bliver udleveret dig. Det vil altid være et tal, som du kender.

3.1.3 Forberedelse til test

De bedste betingelser for søvntesten er, når forskellige genstande fjernes. Før du anvender WatchPAT, skal du sørge for at fjerne stramt tøj, ringe, ure og andre smykker fra din ikke-dominerende hånd og håndled og fra halsen og brystet. Fjern desuden neglelak og kunstige negle fra testfingeren, og sørg for, at neglen er kortklippet. Hvis det er nødvendigt, og der anvendes en brystsensor, skal du trimme brysthår for at sikre, at brystsensoren er fastgjort direkte til huden.

Fastgør WatchPAT-enheden til din ikke-dominerende hånd. Luk ikke håndledsremmen for stramt.

Ved brug af WatchPAT™ONE med en brystsensor, føres brystsensoren gennem ærmet på natskjorten og op til halsåbningen. Fjern det hvide papir fra bagsiden af sensorens mærkat. Sæt Chest Sensor på brystet under sternalhakket (i midten af brystbenet, lige under forsiden af halsen), og sæt sensoren på kroppen med kablet pegende nedad. Hvis det er muligt, fastgøres brystsensoren med medicinsk tape. Sæt din valgte finger på din ikke-dominerende hånd ind i fingersonden, indtil du mærker spidsen af sonden. Tag den flap af, der er markeret TOP, mens du trykker spidsen af sonden mod en hård overflade.



ADVARSEL

Brug af WatchPAT™ONE-enheden må ikke forårsage ubehag eller smerte. Hvis du oplever uudholdelig ubehag, skal du fjerne enheden og ringe til din læge og/eller Itamar™ Medical Help Desk på: 1-888-748-2627.



BEMÆRK:

Det anbefales, at fingersonden fastgøres til pegefingeren på din ikke-dominerende hånd, men den kan fastgøres på en hvilken som helst finger, undtagen tommelfingeren. Patienter med store fingre kan bruge deres lille finger til fingersonden.

Når disse trin er udført, er enheden klar til brug.

3.2 Søvn test

Du kan starte søvn testen i hjemmet, når opsætningen er gennemført, og du er i seng og klar til at sove. Appen vil bekræfte, at alle forudsætningerne for søvn testen er opfyldt korrekt, og der vises en START-tast.

Tryk på knappen Start Recording (start registrering), og læg dig til at sove. Data registreres hele natten og gemmes på en ekstern webserver.



BEMÆRK:

Hvis du har brug for at stå op om natten, er der ingen grund til at tage mobiltelefonen med. Du må dog ikke fjerne WatchPAT-enheden eller sensorerne.

3.3 Afslutning af test

Om morgenen vises knappen Stop Recording (stop registrering) på appens skærm. Tryk på knappen Stop Recording (stop registrering), og registreringen stopper. På dette tidspunkt skal du tage enheden af armen, fingeren og brystet (hvis du bruger brystsensor). Den sidste del af registreringsdataene skal stadig sendes fra enheden, så hold enheden i nærheden af telefonen, og før du lukker appen, skal du vente på, at appen bekræfter, at testen er fuldført.

Hvis du benytter WPONE-M, kan du genbruge enheden til den samme patient med en ny sonde, brystsensormærkat og batteri for hver ekstra nat før bortskaffelse, ellers bortskaffes det efter første nat.

Følg de lokale, statslige, nationale bestemmelser og instruktioner om genbrug i forbindelse med bortskaffelse eller genbrug af enheden og enhedens komponenter, herunder batterier.



BEMÆRK:

Batteriet fungerer sandsynligvis stadigt efter testen om natten, så du kan overveje at bruge det i et andet apparat, før du bortskaffer det.

3.4 Brugerinteraktion med WatchPAT

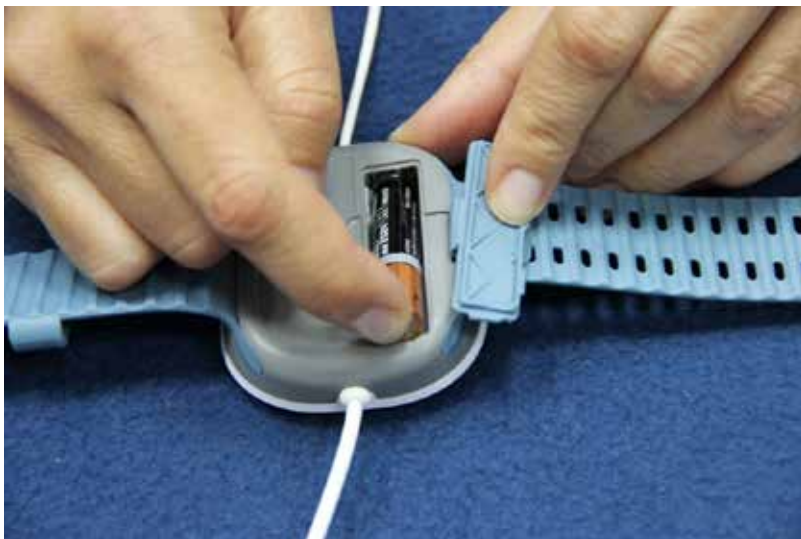
Dette afsnit beskriver i detaljer patientens interaktion med WatchPAT-komponenter. Du bør læse dette afsnit, før du udfører en søvntest i hjemmet.

3.4.1 Isætning af batteri

Enheden strømforsynes af et enkelt alkaline AAA-engangs batteri. Enheden begynder at fungere, når der er isat et batteri.

Når du er klar til testen, skal du indsætte batteriet i enhedens batterirum. Rummet er placeret i den nederste del af enheden. Åbn først dækslet til batterirummet som vist i figur 4, og isæt batteriet.

Bemærk, at korrekt placering af batteriet er afgørende for drift. Når batteriet placeres, skal polaritetsmærket (+ og -) på batteriet flugte med polariteten, som vist på låget og i batterirummet. Sørg for, at den flade side af batteriet skubbes mod fjederen.



Figur 4 – Isætning af batteri



BEMÆRK:

Sæt batteriet i enheden lige før sengetid, så det er fuldt opladet, når testen starter.

Kontroller batteriet visuelt, før det indsættes, for tegn på udvidelse, revner, lækage eller andre fejl.

Bemærkninger/betingelser for brug af batteri:

1. Varigheden af registrering afhænger af batteriets levetid. Det er vigtigt kun at indsætte batteriet kort før brug.
2. Batteriet kontrolleres under enhedens selvtest. WatchPAT viser en besked, hvis batteriniveauet er lavt.
3. Hvis batteriet ikke er isat korrekt eller er afladet, tændes WatchPAT ikke. I denne usandsynlige situation skal du udskifte det defekte batteri med et nyt AAA-alkalinebatteri, som købes i en lokal butik.
4. Batteriet må ikke opbevares i WatchPAT-batterirummet og må kun indsættes, når du er klar til søvntesten.

3.4.2 Opbevaring af WatchPAT™ONE-enheden

WatchPAT -komponenterne skal anvendes på et bestemt steder på kroppen, hvor de leverer de nødvendige signaler. Sensorerne skal sættes på –

1. Håndled
2. Finger
3. Bryst (hvis der skal monteres en brystsensor)

3.4.3 Påsætning af håndledsenheden

Det første trin ville være at sætte håndledsenheden på. Placér håndledsremmen på den ikke-dominerende arm, og luk det tæt, men ikke stramt (se figur 5). Sørg for, at den side, der er forbundet til fingersonden, vender mod fingrene.

Det kan være praktisk at placere håndledsremmen med WatchPAT-enheden nedad på bordet og derefter placere bagsiden af håndleddet over håndledsremmen for at fastgøre stropperne.



ADVARSEL

Luk ikke håndledsremmen for stramt.



Figur 5 – Påsætning af hovedenheden

3.4.4 Montering af Chest Sensor

Hvis du skal bruge en brystsensor, skal du bruge den på brystet.

Før Chest Sensor gennem ærmet af din natbluse op til halsåbningen (for at undgå muligheden for kvælning).

Træk det hvide papir af bagsiden af sensorens bund for at blotlægge mærkaten.

Fastgør Chest Sensor på brystet under sternalhakkets (til midten af brystbenet, lige under forsiden af halsen), og ret sensoren ind efter kroppen med kablet nedad, som vist i figur 6 – Placering af Chest Sensor.

Det er bedst at trimme brysthår, hvis det er nødvendigt for at sikre, at Chest Sensor sidder direkte på huden. Fastgør om muligt Chest Sensor med medicinsk tape.



Figur 6 – Placering af Chest Sensor

3.4.5 Påsætning af fingersonden

Korrekt placering af fingersonden er afgørende for god funktionsegenskab.



BEMÆRK:

Flappen inde i fingersonden skal først fjernes , EFTER fingeren er sat ind i sonden.

Sådan fastgøres fingersonden:

1. Sæt pegefingeren (eller en anden finger, hvis du bliver bedt om det) forsigtigt ind i sonden, indtil du mærker enden (se figur 7).
 2. Sørg for, at den flap, der er markeret TOP, er øverst på din finger (over din negl).
 3. Frigør og fjern gradvist den flap, der er markeret med TOP, langsomt og fast, mens spidsen af sonden trykkes mod en hård overflade (bord, ben osv.), indtil flappen er helt fjernet fra sonden (Figur 8). Du kan mærke et let sug, når flappen er fjernet. Fastgør sonden til fingeren med en medicinsk tape, hvis du har små fingre.
- Fingersonden er nu tilsluttet.



Figur 7 – Placering af fingeren i fingersonden



Figur 8 – Fjern flappen markeret med TOP, mens du trykker mod en hård overflade



BEMÆRK:

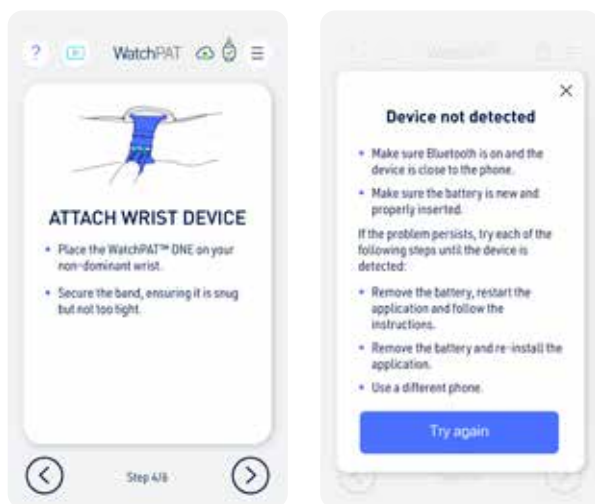
Fjern IKKE fingersonden, før søvntesten er afsluttet. Når sonden er fjernet, kan den ikke fastgøres igen.

3.4.6 Brug af mobiltelefon-appen

Appen bruges til at dirigere de indsamlede data til deres lagringsplacering på webserveren, så det er nødvendigt med internetadgang til din mobiltelefon. Appen består af produktets display og tastatur. Den guider dig gennem processen til forberedelse af søvntest i hjemmet og andre driftsaktiviteter.

Den bruges også til at holde dig informeret om forløbet af søvntesten i hjemmet.

Displayet består af flere felter, som vist i figur 9. Status for din søvntest i hjemmet og dens status vil blive afspejlet i appen (se figur 9 -A). Midten af skærmen bruges til at give en beskrivelse eller vejledning. Den vil også blive brugt til at advare dig (se figur 9 -B) i usandsynlige situationer, der kræver din opmærksomhed.



Figur 9 – Eksempler på appens skærbillede

A – til venstre – Forklaring og trintælling, og B – til højre med advarselsmeddelelser.

Når du (eller en ledsager, hvis det er nødvendigt) tænder for WatchPAT-enheden ved at indsætte batteriet i batterirummet, udføres den selvdiagnosticerende test automatisk i et par sekunder, og lysdioden i midten af enhedens dæksel blinker.

Hvis WatchPAT-enheden består denne selvdiagnosticerende test, vil det blinkende lys enten have en grøn farve (hvis der er oprettet forbindelse til appen) eller rød farve (indtil der sker forbindelse til appen). En konstant rød farve angiver, at der er et hardwareproblem.



BEMÆRK:

Under dataregistreringen slukker mobiltelefonen for skærmen for at forlænge batteriets levetid. Du kan åbne appen på et hvilket som helst tidspunkt, som du kan gøre med en hvilken som helst anden app på din telefon.

Når du starter WatchPAT-appen, kommer du gennem en række skærbilleder, der vil guide dig sikkert gennem hele undersøgelsen. De skærbilleder, du vil se, er beskrevet her –

1. **Appen med indlæsningskærm**

Appen med visning af "Loading Screen" (Indlæsningskærm) er en midlertidig visning (se figur 10). Den fortæller dig, at systemet indlæses på mobiltelefonen. Dette bør ikke tage mere end et par sekunder.

På dette tidspunkt vil programmet sikre, at telefonen har de nødvendige forudsætninger for at køre programmet. Hvis der er eventuelle begrænsninger, får du besked. I nogle tilfælde vil du være i stand til at hjælpe med at overvinde disse blokerende faktorer (f.eks. – der skal frigives lagerplads, eller der skal tændes for Bluetooth-kommunikation). I disse tilfælde vil du blive bedt om dette, hvor du får vejledning til det. Når installationsprocessen anmoder om dine tilladelser til at få adgang til mediet og telefonens placering, er det vigtigt, at du angiver dette (tryk på TILLAD).

Der vises en meddelelse i de tilfælde, hvor WatchPAT ONE-enhedens software skal opdateres. Du får besked om at placere enheden så tæt på din telefon som muligt, og ikke at lukke appen. Opdateringen kan tage 2-3 minutter.



Figur 10 – Indlæsningskærm

2. **Velkomstskærbillede**

Appen beder dig derefter om at indtaste et mobilnummer som vist i figur 11. Patienten skal bruge samme mobilnummer som angivet til leverandøren af sundhedsydelser.



WatchPAT™

WELCOME

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

Country code: Phone number

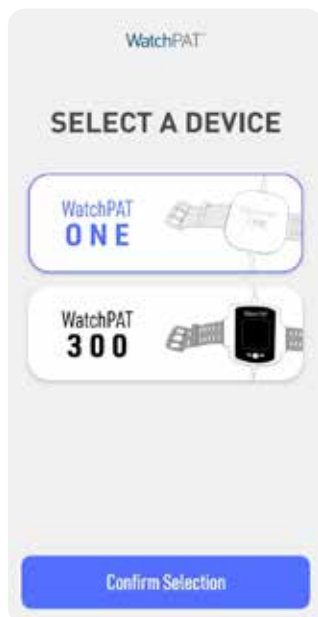
Your number will be used to verify your assigned services.

[Continue without entering a number](#)

**Figur 11 –
Velkomstskærbillede**

3. **Skærbilledet til valg af enhed**

Hvis patienten vælger ikke at give mobilnummeret, skal enhedstypen vælges manuelt (se figur 12).

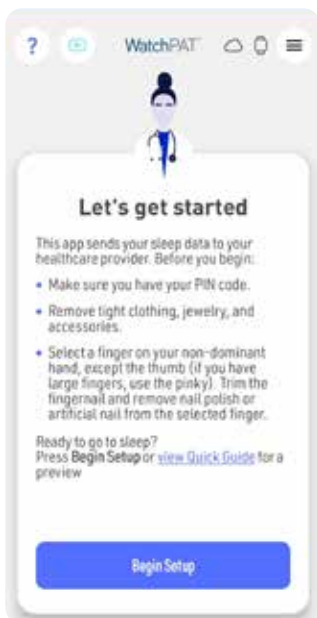


Figur 12 – Skærbillede til valg af enhed

4. **Skærbilledet Let's get started (Lad os komme i gang)**

Når patienten har indtastet mobilnummeret eller valgt WP1 i skærbilledet til valg af enhed, viser appen en indledende skærm med nærmere oplysninger (se figur 13). Hele processen kan gennemses først ved hjælp af linket Hurtigvejledning, som vises.

Batteriet kan nu sættes i enhedens batterirum. Enheden skal være i nærheden af dig og din mobiltelefon (i samme rum). Hvis batteriet ikke er isat, vil programmet vise en anmodning om at gøre det (se figur 14).



Figur 13 – Skærbilledet Let's get started (Lad os komme i gang)

Hvis appens søgefunktion ikke kunne registrere en aktiv WatchPAT i nærheden, vil den angive, at handlingen mislykkedes. Prøv at finde årsagen til fejlen, og start en ny søgning. De mest almindelige årsager til, at enheden ikke blev registreret, er (a) at der ikke blev isat et batteri i enheden, (b) at batteriet blev isat på den forkerte måde, (c) at mobiltelefonen ikke er inden for rækkevidde af enheden (ikke i samme rum).



Figur 14 – Skærmbilledet til isætning af batteri

5. Skærbilledet Forberedelse

Appen viser derefter skærbilledet Preparation (Forberedelse) (se Figur 15). Dette trin vejleder dig i, hvordan du forbereder dig til testen.



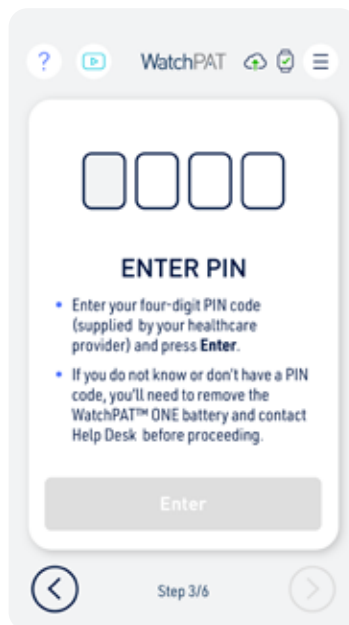
**Figur 15 – Skærbilledet
Preparation (Forberedelse)**

6. **Skærm til PINKODE**

Hvis der ikke blev indtastet et mobilnummer i patientens tilmeldingsfase, kræves der en firecifret PIN-kode (se figur 16). PIN-kode genereres af leverandøren af sundhedsydelse. Patientens telefon skal på dette tidspunkt være tilsluttet internettet.

Dette trin er påkrævet for at bekræfte patientens identitet for at registrere, hvis en anden ved en fejl bruger produktet.

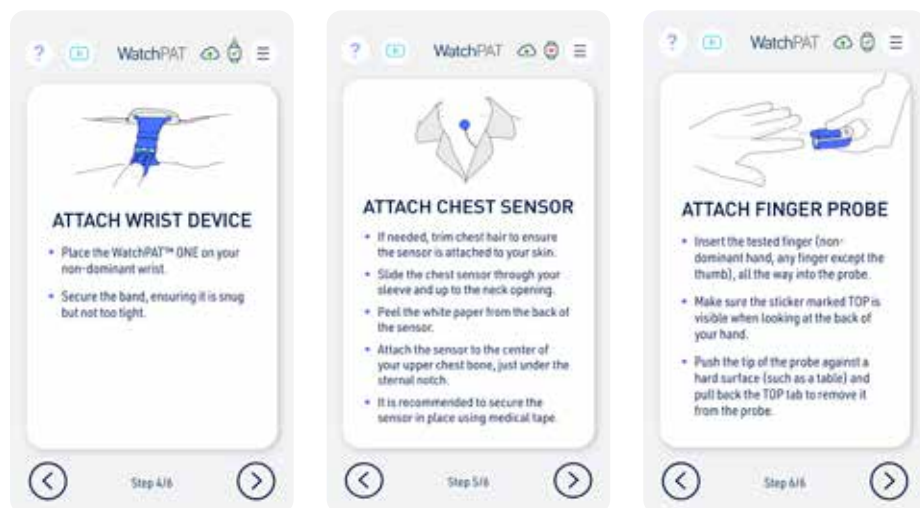
Hvis mobilnummeret var registreret ved opstart af enheden, bruges mobilnummerets sidste fire cifre automatisk som en PIN-kode, og denne skærm springes over (i tilfælde af, at patienten havde indtastet mobilnummeret i velkomstskaermen). I så fald udføres bekræftelsen, at enheden er den, som er registreret for patienten, automatisk i baggrund ved hjælp af de sidste fire cifre i patientens mobilnummer.



Figur 16 – PIN-skærbillede

7. **Skærbilleder for Patient Setup (Patientopsætning)**

Skærbilleder for Patient Setup (Patientopsætning) i figur 17 vejleder brugeren, når enheden og dens sensorer anvendes.



Figur 17 – Skærbilleder for Patient Setup (Patientopsætning)

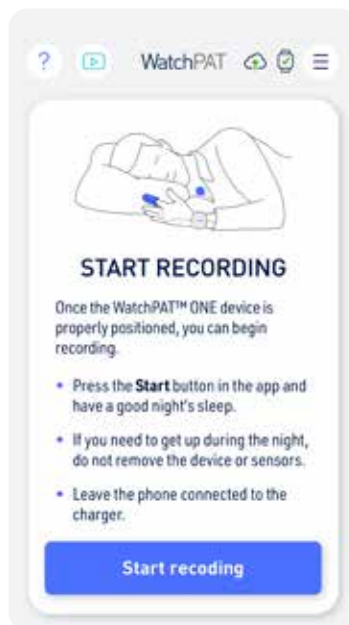
Skærbilledet for brystsensoren er kun tilgængeligt på relevante modeller.

Testen starter ikke, før patientens finger indsættes. Du får besked, hvis din finger ikke registreres, og du bliver bedt om at indsætte fingeren i sonden.

Når du er klar til at sove, og enheden er fuldt påsat, vil du få vist en START OPTAGELSE-skærm (se Figur 18 – Start Optagelse-skærm), efterfulgt af en bekræftelsesskærm.

Bekræftelsesskærmen påminder dig om, at sonden skal monteres, og batteriet ikke bør fjernes. Tryk på knappen “Start Recording” (start registrering) på appens skærm og derefter “JA” på bekræftelsesskærmen for at starte registreringer.

Appen vil instruere enheden i at begynde at indsamle signaler fra sensorerne og sende dem til appen. Appen overfører straks de modtagne data til webserveren, hvis der er adgang til internettet. Hvis internettet ikke er tilgængeligt, gemmes dataene på telefonen og uploades, når der er adgang.



Figur 18 – Skærbilledet Start Recording (Start registrering)

8. **Skærbilledet Sleep Test (Søvntest)**

Skærbilledet Sleep Test (Søvntest) er en aktiv appskærm gennem hele undersøgelsen. Skærmen (se figur 19) viser også den tid, der er gået fra undersøgelsens start.

Bemærk, at appen er aktiv hele natten, men skærmen dæmpes af din mobiltelefon, når du holder op med at interagere med den. Du kan åbne skærmen igen, når du har lyst, ligesom du kan åbne et hvilket som helst af dine andre apps, der kører i baggrunden.

Hvis du vågner midt om natten, men skal sove videre, skal du ikke åbne appen. Hvis du af en eller anden grund forlader rummet, genetablerer appen forbindelsen til enheden, når du vender tilbage, og søvntesten fortsætter uafbrudt. Du må dog ikke fjerne enheden og dens sensorer fra kroppen, da denne handling vil afbryde testen, og det vil ikke være muligt at genoptage den.



BEMÆRK:

Lysdioden i midten af enhedens dæksel vil blinke om natten.

Når du vågner om morgenen, skal du trykke på knappen Stop Recording (stop registrering) (se figur 18). Dette vil stoppe enhver yderligere dataindsamling.



Figur 19 – Skærbilledet søvntest

9. **Skærbilledet for Test Completion (Fuldførelse af test)**

Analysen af dine søvndata vil være baseret på de data, der blev indsamlet under søvnen. De data, der blev indsamlet, efter at du vågede, ignoreres. Derfor er der ingen grund til at beholde enheden på hånden, når din søvn er helt afsluttet. Når du har trykket på knappen Stop Recording (stop registrering) på appens skærm (se figur 20), kan du tage håndledsenheden, fingersonden og brystsensoren af.

Hvis applikationen har brug for mere tid til at overføre data fra enheden, vil den vise en skærm (se Figur 21), der beder dig om mere tid til at fuldføre processen. Der vil blive vist en statusindikation. Følg vejledningen på appens skærbilleder, og luk ikke appen, før du bliver bedt om det.



Figur 20 – Knappen Stop Recording (stop registrering)



BEMÆRK:

Ca. ti timer efter teststart stopper WatchPAT-enheden med at indsamle data.
Dette er normalt.




Figur 21 – Appens indikation af, at data stadig er i gang med at blive overført fra enheden

Afslutningen af testen angives med visningen af skærbilledet Test Completion (test afsluttet) (se figur 22 til venstre). Lysdioden på enheden blinker konstant grønt, når alle data fra enheden er blevet overført til mobiltelefonen.

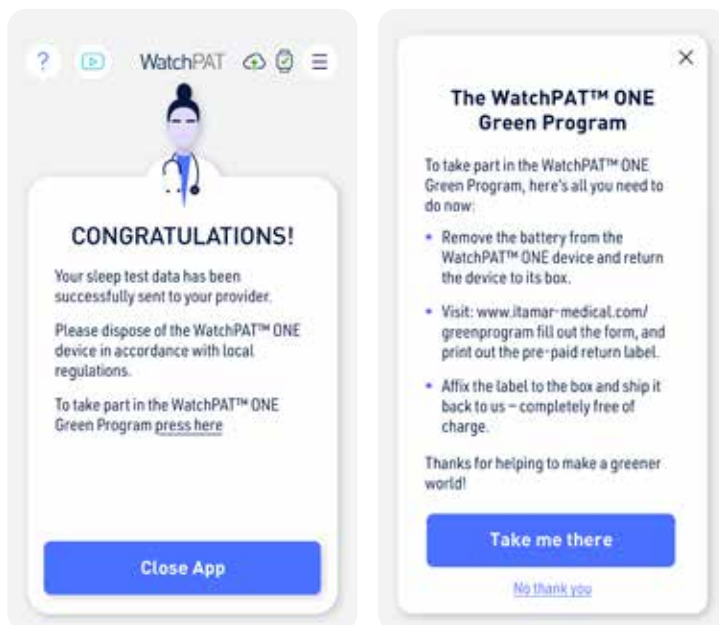
Enheden er kun til engangsbrug, så den kan ikke bruges igen. Hvis du benytter WatchPAT multi-night, kan du bruge enheden på samme patient i op til 3 nætter. Bortskaf enheden og alle dens komponenter på en ansvarlig og miljøvenlig måde. Du skal følge de lokale, statslige, nationale love og instruktioner om genbrug i forbindelse med bortskaffelse eller genbrug af enheden og IT-sensorer, herunder batterier.

WatchPAT ONE Green-programmet (udbydes ikke i alle lande) giver dig mulighed for at returnere WatchPAT ONE-enheden gratis til os med henblik på korrekt bortskaffelse. Yderligere information fremgår af WatchPAT ONE-appen eller på Itamar Medicals websted (se figur 22 - til højre).

	<p>ADVARSEL</p> <p>WatchPAT™ONE er til engangsbrug. Genbrug af engangsprodukter kan forårsage krydskontaminering, hvilket muligvis fører til infektion og/eller skader på patienten (WPONE-M kan bruges i op til tre nætter ved at udskifte fingersonden).</p>
---	---

1. Kun for WPONR-M: Forberedelse af en ny test

Den anden og tredje nat skal du tilslutte et nyt batteri til WPONE-M og genstarte applikationen. Den følgende skærm vil vises efter VELKOMST-skærmen.



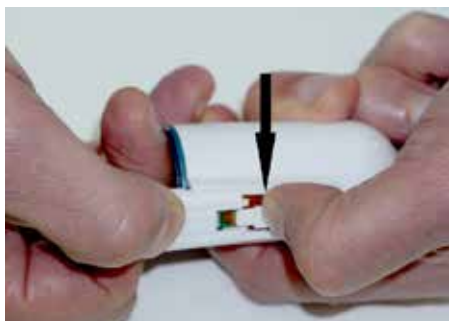
Figur 22 – Skærbilledet Test Completion (Test afsluttet)

Klik her-linket viser de trin, der skal følges, med en forklaring på, hvordan du udskifter fingersonde, brystsensormærkat og batteri.



Figur 23 – Forberedelse af en ny testskærm

Instruktioner til forberedelse af et nyt teststudie (for 2. og 3. nat)



Figur 24 - Fingersonde afbrydelse

1. Fjern den brugte sonde ved at trykke på den lille tap (klemme) markeret med pilen og hold derefter fast i stikkets skyder og skub den forsigtigt væk fra sonden. Korrekt afskaffelse af den brugte sonde.



Figur 25 - Forbindelse af ny fingersonde

2. Tilslut en ny sonde ved at indsætte den hvide skyder i sonden, indtil sondens hvide låg klikker på plads.



Figur 26 - Fjernelse af brystsensormærkat

3. Fjern det brugte brystsensormærkat ved at trække i mærkatet.



Figur 27 - Brystsensormærkat adhæsion

4. Påfør et nyt mærkat ved at pille låget af på den ene side af mærkatet.



Figur 28 – Fjernelse af batteri

5. Fjern batteri.



Figur 29 – Isætning af batteri

6. Indsæt et nyt AAA-batteri. Retningen af '+' og '-' er vist på batterilåget og inde i batterirummet.



BEMÆRK:

Hvis du modtager en FOTO- eller LED-fejl efter, at du har tilsluttet en ny fingersonde igen, betyder det, at fingersonden ikke er tilsluttet korrekt, og du skal:

1. Afbryde og forbinde sonden igen.
2. Vælg NÆSTE.

3.5 Vigtige bemærkninger

Brug af WatchPAT™ONE-enheden må ikke forårsage ubehag eller smerte.

Hvis du mærker en uudholdelig smerte, skal enheden fjernes og helpdesk kontaktes.

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

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

4. DOWNLOAD OG ANALYSE AF DATA

Under søvntesten overfører WatchPAT-enheden de registrerede data til en webserver, informerer afdelingen på hospitalet om dens tilgængelighed og henviser til dens placering for download og analyse af data fra zzzPAT-softwaren.

For at analysere undersøgelsesdataene, skal du aktivere zzzPAT-softwaren og downloade undersøgelsesdataene fra deres placering på webserveren.

Se brugervejledningen til zzzPAT-softwaren for at få detaljerede instruktioner.

5. PRODUKTHÅNDTERING

Dette afsnit bør læses af produktudbyderen.

WatchPAT-enheden er designet og fremstillet til at opfylde de krav til pålidelighed, der gælder for medicinsk udstyr. For at sikre maksimal driftslevetid skal systemet anvendes og håndteres i nøje overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning.

5.1 Batteri

Du kan overveje at placere et nyt AAA-alkalinebatteri i emballagen, før den sendes til patienten.

5.2 Håndtering

Vær forsigtig:

- Brug kun den angivne emballage til transport.
- Opbevares ved stuetemperatur, hvor du skal følge mærkatens anvisninger, og undgå direkte sollys.
- WatchPAT-enheden må ikke udsættes for ekstreme temperaturer eller fugtighedsforhold (f.eks. opbevaring i en bil eller på et badeværelse).

5.3 Opbevaring af WatchPAT-enheden

- WatchPAT-enheden bør opbevares i den oprindelige emballage ved stuetemperatur og lav luftfugtighed.
- Batteriet må ikke opbevares i WatchPAT-batterirummet under transport.

**BEMÆRK:**

I tilfælde af at WP1-pakken er beskadiget, utilsigtet åbnet før brug og/eller eksponeret over for miljømæssige forhold uden for de angivne, bedes du kontakte Itamar Medical.

6. FEJLFINDING

6.1 Meddelelser om fejl i appen

Hvis der opstår en fejl, eller der vises en meddelelse på appens skærm, skal du udføre de handlinger, der er angivet nedenfor. Hvis problemet fortsætter, kan du kontakte support som angivet på emballagen eller en autoriseret repræsentant.

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Handling
Der blev registreret kritiske fejl på enheden: Enhedsfejl: - Sonde-LED'er - Sondefoto	Der er en hardwarefejl i fingersonden	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Der opstod initialiseringsfejl: Ret dem, og genstart appen: - TRIN FOR TRIN	Der er en hardwarefejl i brystsensoren	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Der opstod initialiseringsfejl. Ret dem, og genstart appen. - Enheden er allerede i brug	Enheden er allerede i brug (Vises i WELCOME-skærbilledet), (VELKOMST)	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Enhedens kritiske fejl blev registreret. Enhedsfejl: - Brugt enhed	Enheden er allerede i brug (Vises i BATTERY-skærbilledet), (BATTERY)	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Der opstod initialiseringsfejl. Ret dem, og genstart appen. - Utilstrækkelig lagerplads	Der ikke lagerplads til appen på mobiltelefonen	Frigør op til 70 MB på mobiltelefonen, så appen kan fungere korrekt
Kommunikationsfejl, prøv igen eller der er ingen internetforbindelse	Mobiltelefon har ingen internetadgang	Sørg for internetadgang til din telefon
Vent et øjeblik	Hvis det vises på batteriskærmen eller PIN-skærmen i længere tid, kan det betyde, at der ikke er nogen internetforbindelse.	Sørg for internetadgang til din telefon

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Handling
<p>Enheden er ikke fundet. Kontrollér, om WatchPAT ONE's LED blinker. Hvis den blinker, skal du placere din telefon tættere på enheden. Ellers skal du kontrollere, at du har sat et nyt batteri i, og at det er placeret korrekt</p>	<p>Appen kan ikke finde en aktiv enhed i nærheden</p>	<p>Hvis lyset ikke blinker på enhedens dæksel, skal du kontrollere, om batteriet i enheden er placeret korrekt, og trykke på NEXT (NÆSTE). Hvis den blinker, skal du bringe enheden tættere på telefonen og trykke på NEXT (NÆSTE). Kontrollér, om Bluetooth er aktiveret på din enhed. Hvis der stadig ikke er oprettet forbindelse, skal du trække enhedens batteri ud, vælg Glem Enhed i menuen og start forfra igen. Hvis der stadig ikke er oprettet forbindelse, kan du prøve at lukke andre apps, der bruger BLE (Bluetooth med lav energiforbrug). Hvis det RØDE blink stadig fortsætter, er der et problem med enheden, og den skal returneres.</p>
<p>Udstyrets batteri er lavt eller udstyrets batteri er opbrugt eller beskadiget. Udskift batteriet, og prøv igen.</p>	<p>Enhedens batteri er løbet tør for strøm</p>	<p>Udskift batteriet med et nyt alkaline AAA-batteri</p>
<p>Flere enheder identificeret i omgivelserne. Fjern batteriet fra andre irrelevante enheder, og prøv igen.</p>	<p>Appen har sporet mere end én aktiv enhed</p>	<p>Du skal sørge for, at andre WatchPAT ONE-enheder i rummet er SLUKKET (batterier fjernet), indtil denne app har etableret kommunikation med din enhed</p>
<p>WatchPAT beder om at aktivere Bluetooth</p>	<p>Mobiltelefonens Bluetooth-kommunikation er ikke aktiveret.</p>	<p>Godkend appens anmodning om aktivering af Bluetooth-funktionen.</p>

Fejlmeddelelse	Mulig årsag	Handling
Forbindelsen til WatchPAT ONE-udstyret er afbrudt eller appen kan ikke kommunikere med udstyret. Venter på, at kommunikationen genoptages.	Bluetooth-kommunikationsfejl på mobiltelefon – eller – Appen kan ikke finde en aktiv enhed i nærheden - eller - Der blev ikke fundet et batteri i enheden	Kontrollér Bluetooth-kommunikation på mobiltelefon/flyt enheden tættere på telefonen/sæt et nyt AAA Alkaline-batteri i enheden
Internetforbindelse ikke tilgængelig	Mobiltelefon har ingen internetadgang	Kontrollér internetkommunikationen på mobiltelefonen
Forkert PIN-kode, prøv igen	Den anvendte PIN-kode stemmer ikke overens med din registrerede PIN-kode	Indtast den korrekte PIN-kode
-Godkendelse mislykkedes eller der opstod initialiseringsfejl, skal du ordne dem og genstarte programmet. -Overskrider antallet af forsøg på indtastning af PIN-kode	En ugyldig PIN-kode er brugt ved alle forsøg	Afdelingen på hospitalet kan oplyse dig om den korrekte PIN-kode og personalet vil også nulstille tælleren for antal forsøg
Luk ikke applikationen, mens dataene overføres. Datatransmissionen vil tage flere minutter	Nogle af dataene i enheden er ikke blevet uploadet.	Hold APPEN åben og tæt på enheden, indtil der vises en meddelelse om, at alle data er blevet overført
Brugeren er ikke registreret i systemet	Den enhed, der er blevet udleveret til dig, er ikke registreret	Kontakt hospitalets afdeling
Oplad din mobiltelefon	Der er ikke tilsluttet en oplader til en mobiltelefon	Tilslut en oplader
Data fra WatchPAT ONE-enhed er blevet overført. Åbn appen for at uploade data til din afdeling på hospitalet.	Appen kan være blevet suspenderet af telefonen, før dataoverførslen er blevet fuldført.	Åbn WatchPAT ONE-appen, og følg vejledningen på skærbillederne.
Vi gør opmærksom på: WatchPAT-enheden kan ikke findes. Før den tættere på applikationen.	Enheden er ikke i nærheden, eller batteriet er taget ud	Placér enheden tættere på telefonen, eller isæt batteri
Kun for WPONE-M: Enheden overskred det maksimale antal for brug. Bortskaf venligst	Enheden er allerede blevet benyttet til 3 tests og kan derfor ikke benyttes igen.	Afskaf enheden.

6.2 Fejlmeddelelser for enhed

Hvis der opstår en fejl, og lysdioden på enhedens dæksel blinker, skal du udføre de handlinger, der er angivet nedenfor. Hvis problemet fortsætter, kan du kontakte Itamar eller en autoriseret repræsentant.

Enhedens LED-status	Mulig årsag	Handling
Intet lys	Batteriet er afladet, eller batteriet er placeret forkert, eller der er opstået en hardwarefejl.	Kontrollér batteriet. Hvis det er i orden og placeret korrekt, er der en hardwarefejl. Returnér enheden til Itamar.
Rød LED blinker (hvert 10. sekund)	Mobiltelefonen er løbet tør for strøm	Tilslut en oplader, start appen igen, og hold enheden tæt på, indtil alle lagrede data er blevet sendt til programmet
Rød LED blinker (hvert 10. sekund)	Mobiltelefonen og enheden er ikke tæt nok på hinanden	Tilslut en oplader, start appen igen, og hold enheden tæt på, indtil alle lagrede data er blevet sendt til programmet
Rød LED blinker hurtigt (5 gange pr. sekund)	Der er en hardwarefejl i enheden	Returnér enheden til udbyderen, hvorefter en ny sendes tilbage.
Rød LED er tændt	Enhedens batteri er løbet tør for strøm	Udskift batteriet med et nyt alkaline AAA-batteri

7. SPECIFIKATIONER

Egenskaber		Beskrivelse
Registreringstid		Ca. 10 timer
Kanaler		PAT, puls, oximetri, aktigrafi I konfiguration med Chest Censor: Snorken, kropspostion, brystbevægelser
Prøveopløsning		PAT, aktigrafi, snorken: 12 bit Oximetri: 1 % I konfiguration med Chest Censor: 5 tilstande af kropspostion: Rygleje, bugleje, højre, venstre og siddende Brystbevægelser – 12 bit x 3 akse
Brugergrænseflade		Mobiltelefon: Mobilapp Enhed: LED
Nøjagtighed	Pulsfrekvens	30-150 ±1 bpm
	Amplitude	0-0,5 V ±10 %
	Oximetri	Arms ≤3 % (i området 70 % - 100 %)
PAT-kanal	Båndbredde	0,1-10 Hz
Datalagring	Medier	NOR SPI Flash
	Kapacitet	16 MB
Strømforsyning	Batteri	Et OTS 1,5 V AAA Alkaline-batteri
Driftsspænding		3,3 V
Temperatur	Betjening	0°C til 40 °C
	Opbevaring	0°C til 40 °C
	Transport	-20°C til 60 °C
Luftfugtighed	Drift	10 % – 93 % (ikke-kondenserende)
	Opbevaring og transport	0% – 93 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	Betjening og opbevaring	10 – 15 psi
	Transport	8 – 15 psi

Egenskaber		Beskrivelse
Fysiske målinger (Stive dele)	Mål på hovedenhed (L x B x H)	Enhed (kabinet): 60 mm*55 mm*18 mm
	Vægt	Enhed (Indkapsling): 38 gr (uden batteri)
Enhedssender	BLE-version	4.0
	Driftsfrekvens	2,4 GHz
	Båndbredde	250 KHz
	Transmitteret effekt	4 dBm
	Driftsområde	5 m indendørs
	Antennetype	Udskrevet
	BLE-profiltype	UART (universel asynkron modtagersender)
Mobiltelefon	Operativsystem	Mindst Android 6.0 mindst iOS 12
	BLE-version	4.0
	Netværk	Wi-Fi/Mobil
	Påkrævet lagringsplads	>120 MB
Forventet levetid/holdbarhed		18 måneder

Nøjagtighed for Chest Censor

Dette afsnit giver statistiske funktionsegenskaber om snorken og brystsensorens kroppsposition for personer, der bruger en konfiguration med en Chest Censor.

1. Kroppsposition

Kroppspositionen blev sammenlignet med den bedste standard, manuel scoring af videooptagelsen af 31 patienter, på 1 minuts epoker (i alt 7111 epoker) under søvnen.

Harmonien mellem enheden og videooptagelsen var 90 %.

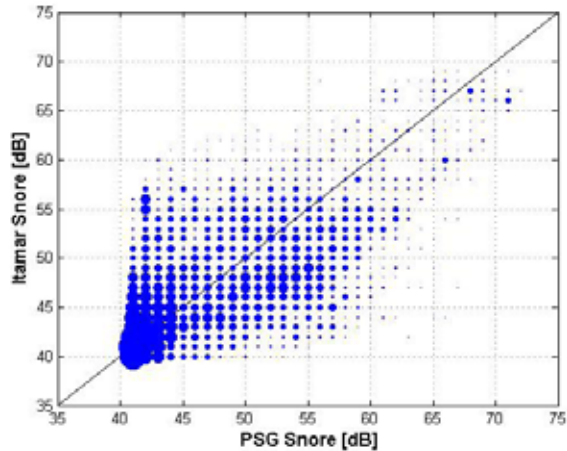
Værdien for enkel Kappa-harmoni var 0,8185 (95 % konfidensniveau på 0,8059 og 0,8311).

2. Snorken

Snorkeniveauet blev sammenlignet med en standard PSG dB-meter, der blev placeret 1 meter fra patientens hoved. Undersøgelsen omfattede 26 patienter, og analysen blev foretaget på 30 sekunders epoker.

Korrelationskoefficienten blev beregnet ved hjælp af Pearson-metoden, idet der blev taget udgangspunkt i en lineær relation mellem resultaterne af de to enheder. Der blev beregnet en statistisk signifikant korrelation mellem de to enheder: $R = 0,65$ p værdi $<0,0001$.

Den næste figur viser et punktplot over indeks for søvnforstyrrelse, der er produceret af WatchPAT-enheden og dB-måleren med lineær regressionslinje.

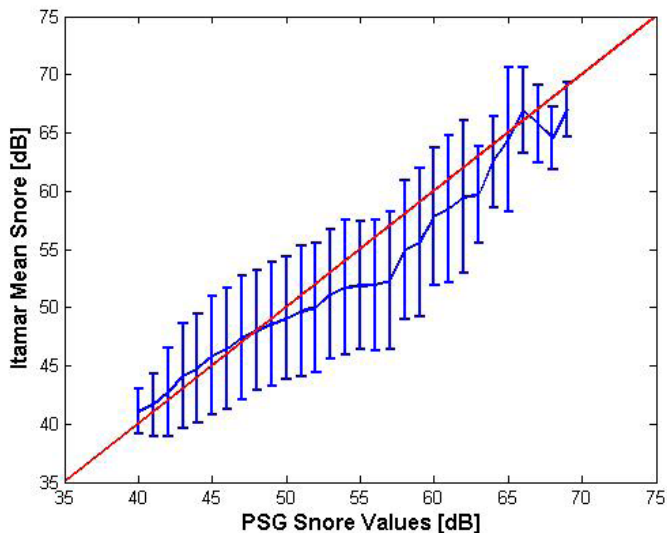


Et skøn over fejlen i hvert snorkeniveau blev beregnet ved at se på WatchPAT™-enhedens måleskæring med resultaterne af dB-måleren i intervaller på 1 dB i området over 40 dB (under 40 dB blev ikke anset for at være klinisk signifikant baggrundsstøj). Der blev observeret en høj korrelation mellem resultaterne af de to enheder i området 40-70 dB (hvor der blev indsamlet tilstrækkelige datapunkter), hvilket betyder, at ligheden i resultaterne var ensartet for alle de målte snorkeniveauer.

Den næste tabel viser statistik over WatchPAT™-enhedsmålinger pr. beregning af dB-meter i det pågældende område.

PSG DB- værdi	N	Middel	Std.	Koef. af variation [%]	Min.	Maks.	Median	Nedre 95 % CI	Øvre 95 % CI
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

Resultaterne præsenteres også i næste figur. Figuren viser den gennemsnitlige WatchPAT-enhed med SD-fejlbjælke.



Oversigtsstatistik (middel \pm SD) af WatchPAT-enheden med dB-målerniveauer.



BEMÆRK:

Sikkerheden og effektiviteten forsnorken og kroppens position blev kun valideret for voksne mennesker. Den kliniske undersøgelse blev udført med WP200U med tilsvarende Chest Sensor som den, der blev anvendt med WatchPAT-enheden.

BILAG A: LICENSAFTALE

Denne licensaftale repræsenterer den fuldstændige og eksklusive forståelse mellem dig og Itamar Medical. Dokumentet kan ses på

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

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

USA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tlf.: 1 888 748 2627

Globalt:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tlf.: +972 4 617 7000

BILAG B: ENHEDENS KLINISKE FORDELE OG YDELSESEGENSKABER

Kliniske fordele ved WatchPAT™ONE:

1. Ambulatorisk udstyr som hjælper i eget hjem med diagnosticering af søvnlidelser .
2. Reducerer behovet for laboratorieundersøgelse.
3. Reducerer testvarighed.
4. Mindre omstændigt (færre sensorer fastgjort på patienten).
5. Beregner søvnapnøindeks baseret på søvntid og ikke optagelsestid (større præcision).
6. Understøtter identificering af positionel søvnapnø
7. Reducerer logistik – trådløs og til engangsbrug, hvor lægen straks modtager resultatet.

Enhedens ydelsesegenskaber:

Ydeevnekarakteristik	
AHI	AUC:0,953 (AHI-grænse = 15), lineær regression: $r=0,9$, $p<0,001$ Sensitivitet/specifcitet: 85%/88,2%
AHIC (Central søvnapnø)	AUC: 0,913 (AHIC-grænse = 10), lineær regression: $r=0,96$, $p<0,001$ Sensitivitet/specifcitet: 71,4/98,6% OG *Lineær regression: $r=0,96$, $p \leq 0,001$ Sensitivitet/specifcitet: 100%/100%
Søvnstadier	% Nøjagtighed: 65 Kappa-enighedsværdi: 0,462 (95 % CI: 0,455 til 0,468)
(ODI (SpO2	ARMS SpO2 70-100%: 1,9
Snorkeniveau	Pearson-korrelation $r=0,65$ $p<0,001$
Kropsposition	Kappa-enighedsværdi: 0,8185 (95% CI: 0,8059 til 0,8311) % Overensstemmelse 90

* yderligere mindre datasæt

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

Bemærkninger:

- WatchPAT kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Visse typer mobile telekommunikationsenheder vil sandsynligvis forstyrre WatchPAT.
- De anbefalede separationsafstande i dette afsnit skal derfor overholdes.
- WatchPAT må ikke anvendes nær eller oven på en anden enhed. Hvis dette ikke kan undgås, er det nødvendigt – før klinisk brug – at kontrollere, at udstyret fungerer korrekt under brugsbetingelserne.
- Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller solgt af Itamar Medical som reservedele, kan have en konsekvens af øgning af emissionerne eller reducere af enhedens immunitet.
- WatchPAT-enheden har ikke afgørende funktionsegenskab i henhold til IEC 60601-1-2.
- ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af WatchPAT, herunder kabler, der er angivet af producenten. I modsat fald kan det medføre en forringelse af udstyrets funktionsegenskab.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetiske emissioner

- WatchPAT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i følgende tabeller nedenfor.
- Brugeren skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.
- Der blev ikke registreret nogen uventet adfærd under immunitetstest, og funktionsegenskaben var udmærket.
- WatchPAT blev testet under mindst gunstige arbejdsforhold, hvilket indebærer, at enheden registrerede data, mens de blev sendt til smartphonen via BLE.


TABEL 1 – FRA IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**Erklæring – elektromagnetiske emissioner**

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 klasse B	Denne WP1 bruger RF-energi til intern funktionalitet. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse B	WP1 egner sig til brug i alle faciliteter på nær private og kan bruges i private faciliteter og dem, der er direkte tilsluttet den offentlige lavspændingsforsyning til bygninger, der anvendes til privat brug, såfremt følgende advarsler overholdes: Advarsel: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften for udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe risikobegrænsende foranstaltninger såsom ændring af retningen eller placeringen for WP1 eller afskærmning af placeringen.
Spændingsfluktuationer og flimrer IEC 61000-3-3:2013	Overholdelse	

TABEL 2 – FRA IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**Erklæring – elektromagnetiske immunitet**

Immunitetstest	IEC 60601-TESTNIVEAU	Compliancenniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	2,4,8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	2,4,8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig afbrydelse/udbrud IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Byge IEC 61000-4-5	1 kV ledning(er) til ledning(er) 2 kV ledning(er) til jord 2 kV signal indgang/udgang) til jord	Ikke relevant	Ikke relevant

<p>Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT, 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT, 1 cyklus og 70 % UT, 25/30 cyklusser Enkeltfase ved 0° 0 % UT, 250/300 cyklus</p>	<p>Ikke relevant</p>	<p>Ikke relevant</p>
<p>Spændingsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8</p>	<p>30 (A/m)</p>	<p>30 (A/m)</p>	<p>Netgenererede magnetiske felter skal være på niveauer, der kendetegner en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.</p>

TABEL 3 - FRA IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020			
Erklæring – elektromagnetiske immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601-TESTNIVEAU	Compliancenniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
<p>Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6</p> <p>RF-stråling IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz</p> <p>10 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz</p> <p>10 V/m, 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke benyttes tættere på nogen del af WP1, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens</p> <p>Anbefalet separationsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrke fra faste RF-sendere som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet skal være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensinterval.</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 

Magnetiske nærhedsfelter IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, pulsmodulation 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, pulsmodulation 50 kHz)	Ikke relevant	Ikke relevant
---	---	---------------	---------------

Anbefalede separationsafstande

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

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

Forholdsregel: For at forhindre uønskede hændelser skal man følge de anbefalede separationsafstande mellem RF-kommunikationsudstyr og WatchPAT.

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

Anbefalet adskillelsesafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og WP1

Nominel maksimal udgangsendereffekt (W)	Separationsafstand ifølge senderens frekvens (m)			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz	800 MHz ~ 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				
Testspecifikationer for KABINETPORT-IMMUNITET over for trådløs RF-kommunikation				
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Immunitetstest-niveau (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsemodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} afvigelse på ± 5 kHz 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsemodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsemodulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Hvis det er nødvendigt at opnå TESTNIVEAUET IMMUNITET, kan afstanden mellem sendean- tennen og WPI reduceres til 1 m. 1 m testafstanden er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.				
a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet. b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et firkantsignal for en arbejdscyklus på 50 %. c) Som et alternativ til FM-modulation kan bæreren pulsmoduleres ved hjælp af et firkantsignal for en arbejdscyklus på 50 % ved 18 Hz. Selvom det ikke afspejler faktisk modulation, vil det være det værst tænkelige scenarie.				

IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020		
Testspecifikationer for KABINETTETS PORTIMMUNITET til magnetiske nærhedsfelter		
Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveau (A/m)
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Pulsemodulation ^{b)} 2.1 KHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsemodulation ^{b)} 50 KHz	7,5 ^{c)}
<p>a) Denne test gælder kun for MEDICINSK Udstyr og MEDICINSKE SYSTEMER, der er beregnet til brug i SUNDHEDSPLEJEMILJØER TIL HJEMMET.</p> <p>b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et firkantsignal for en arbejds cyklus på 50 %.</p> <p>c) r.m.s., før modulation anvendes.</p>		

BILAG D: SPO₂-NØJAGTIGHED I WATCHPAT

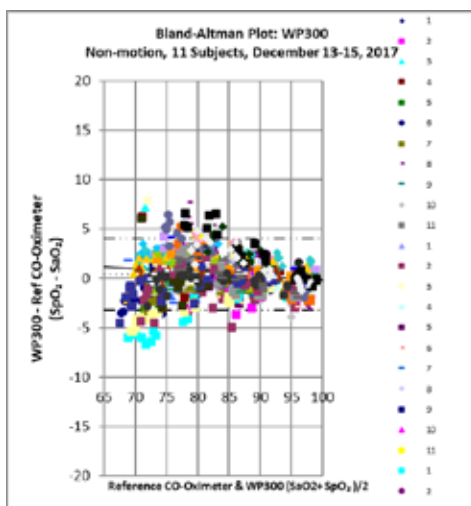
WatchPAT-enheden anvender Itamar Medical Pulse Oximetri-systemet til måling af funktionel oxygensaturation af arterielt hæmoglobin (SpO₂). Dette appendiks indeholder oplysninger om nøjagtigheden af disse målinger efter en klinisk undersøgelse af Itamar Medical Pulse Oximetri.

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

SAMMENLIGNING MED REFERENCE CO-OXIMETRI					
WatchPAT	* 70-100	90-100	80-<90	67-<80	En _{RMS} spec 3 % for et område på 70-100 %.
# point	1350	415	460	475	Godkendt
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A _{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

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

3. Det næste diagram viser Bland-Altman plot for Itamar-Medical WatchPAT:



Reference: Bland-Altman-interval	70-100 %
Lineær regression (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Middel bias	0,41
# point	1350
Øvre 95 % harmonigrænse	4,02
Nedre 95 % harmonigrænse	-3,21

Datakilde

Titel:	Validering af nøjagtighed af WatchPAT via reference CO-oximetri Undersøgelsesnr. PR 2017-247
Dato:	2018-01-23
Klinisk(e) investigator(er):	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, USA
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579, Caesarea 3088900, Israel
Enhed(er):	Ikke-bevægelse: Itamar Medical WatchPAT Pulse Oximetry
Undersøgelsesdato(er):	13.-15. december 2017

**BEMÆRK:**

Den kliniske undersøgelse blev udført med WP300 med det samme pulsoximetrysystem til måling af funktionel oxygensaturation af arterielt hæmoglobin (SpO₂), som bruges sammen med WatchPAT-enheden.

**BEMÆRK:**

En funktionstester kan ikke bruges til at vurdere nøjagtigheden af det interne pulsoximeter.

BILAG E: DETEKTION AF CENTRALT SØVNAFNØ-SYNDROM

Effektiviteten af WP200U ved påvisning af AHIC for en tærskel på 10 blev evalueret i en multicenterundersøgelse hos 72 patienter, og følgende resultater blev opnået:

- Følsomhed = 70,6 %
- Specificitet = 87,3 %
- Positiv prædiktiv værdi (PPV) = 63,2 %
- Negativ prædiktiv værdi (NPV) = 90,6 %

Desuden blev følgende statistikker demonstreret:

Område under kurven (AUC) = 0,873 af et ROC for en PSG-tærskel på AHIC = 10

Pearson-korrelation mellem AHIC af PSG og WP200U af R = 0,83 med en hældning på 0,91 og en forskydning på 0,26.

YDERLIGERE IKKE-DIAGNOSTISKE OPLYSNINGER

Effektiviteten af WP200U ved vurderingen af % CSR-mønstret (Cheyne Stokes-respiration) blev evalueret i en undergruppe på 17 patienter, hvor det blev fundet at have AHIC \geq 10 af PSG på en standard 30 sekunders sammenligning af epoke-til-epoke. I alt 10.509 samlede epoker blev udledt af disse patienter, og følgende resultater blev opnået:

- Følsomhed = 51,3 %
- Specificitet = 93,7 %
- Positiv prædiktiv værdi (PPV) = 78,4 %
- Negativ prædiktiv værdi (NPV) = 81,3 %
- Samlet agreement = 80,7 %

Datakilde

Titel på undersøgelse: Diagnose af søvnrelaterede respiratoriske lidelser hos patienter, der formodes at have SDB med og uden hjertelidelser

Dato for rapporten: 25. maj 2016

Hovedinvestigator(er): Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

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

Enhed(er): Watch PAT 200U (WP200U)

Undersøgelsesperiode: 5. september 2015 til 24. februar 2016

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



BEMÆRK:

AHIC og % CSR blev valideret i en klinisk undersøgelse ved hjælp af WP200U-enheden, der har samme analyse, som bruges sammen med WatchPAT-enheden.

BILAG F: FCC-COMPLIANCEBREV

Denne enhed er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i private installationer. Dette udstyr genererer brug og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens for radio- og tv-modtagelse.

Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis denne enhed forårsager en sådan interferens, som kan kontrolleres ved at slukke og tænde for enheden, opfordres brugeren til at fjerne interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Vend eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem enheden og modtageren.
- Slut enheden til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, der leverer strøm til modtageren.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker.



ADVARSEL

Ændringer eller modifikationer af denne enhed, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for compliance, kan gøre brugerens ret til at betjene udstyret ugyldig.

Enheden opfylder kapitel 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Der skal være en afstand på mindst 0,5 cm mellem udstyret og alle personer under betjening af udstyret.