

**ZOLL** itamar®

# WatchPAT™ ONE


Lietošanas rokasgrāmata  
Itamar Medical REF OM2196411



**Rx**only **Uzmanību:** saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista pasūtījuma.

Autortiesības © 2022. – 2024. g. Itamar Medical Ltd. Visas tiesības aizsargātas. WatchPAT un PAT ir Itamar Medical Ltd., ZOLL Medical Corporation meitasuzņēmuma, preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.



Šī rokasgrāmata un informācija tajā ir konfidenciāls un ekskluzīvs  **Itamar Medical** Ltd. īpašums. Tikai **Itamar Medical** Ltd. vai tā atļaujas īpašniekiem ir tiesības izmantot šo informāciju. Jebkāda nepilnvarota lietošana, izpaušana vai pavairošana ir tiešs **Itamar Medical** īpašumtiesību pārkāpums.

## Atruna

**Itamar Medical** Ltd. nebūs nekādīgi atbildīgs par fizisku traumu un/vai īpašuma bojājumu, kas izriet no šī WatchPAT™ darbināšanas vai lietošanas citādi, kā vien stingri saskaņā ar norādījumiem un piesardzības pasākumiem, kas minēti šajā rokasgrāmatā, un visos tās pielikumos, un saskaņā ar garantijas nosacījumiem, ko nodrošina licences līgums, kas pieejams

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

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Izraēla

Tālr.: starptautiskais: + 972-4-617-7000, ASV: 1-888-7ITAMAR

Fakss: + 972 4 627 5598

[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)

Itamar Medical pilnvarotais reglamentācijas pārstāvis ES ir:

 Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Vācija



\*CE neattiecas uz WatchPAT™ ONE-M ierīces opciju.

Uz šo produktu un/vai lietošanas metodi attiecas viens vai vairāki no tālāk minētajiem ASV patentiem: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, kā arī jebkuri apstiprināšanai iesniegti ASV patenta pieteikumi un atbilstošie patenti un/vai pieteikumi, kas iesniegti citās valstīs.

## Redakciju reģistrs

Iepriekšējām versijām skatīt OM2196370 - WatchPAT ONE lietošanas rokasgrāmata.

1. redakcija	2018. gada novembris
2. redakcija	2019. gada jūnijs
3. redakcija	2019. gada oktobris
4. redakcija	2020. gada janvāris
5. redakcija	2020. gada februāris
6. redakcija	2020. gada aprīlis
7. redakcija	2020. gada aprīlis
8. redakcija	2021. gada marts
9. redakcija	2021. gada decembris
10. redakcija	2022. gada aprīlis
11. redakcija	2022. gada novembris
12. redakcija	2023. gada maijs
13. redakcija	2023. gada oktobris
14. redakcija	2024. gada februāris
Pašreizējā 15. redakcija	2024. gada jūnijs



### PIEZĪME:

Jaunākā WatchPAT™ sistēmas lietošanas rokasgrāmatas un zzzPAT programmatūras rokasgrāmatas versija ir pieejama vietnē



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

- zzzPAT programmatūras rokasgrāmata tiek instalēta kā daļa no programmatūras instalācijas.
- Jaunākā programmatūra ir pieejama vietnē <https://www.itamar-medical.com/support/upgrades-installation/>
- Drukāta rokasgrāmata vai rokasgrāmatas tiks sniegtas pēc pieprasījuma 7 kalendāro dienu laikā bez papildu maksas.

## Satura rādītājs

1.	VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA	5
1.1	Paredzētā lietošana/ lietošanas indikācijas.....	5
1.2	Lietošanas ierobežojumi.....	5
1.3	Piesardzības pasākumi.....	7
1.4	Papildu piesardzības apsvērumi attiecībā uz lietošanu bērniem .....	7
1.5	WatchPAT ģenerētie dati .....	8
1.6	Kvalitātes vadības sistēma: EN ISO 13485.....	8
1.7	Šajā rokasgrāmatā izmantotā metodika Piezīme. ....	11
1.8	Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes .....	12
1.9	Drošības apsvērumi.....	13
1.10	Produktu marķējumā izmantotie simboli.....	13
1.11	Regulatīvo aģentūru informācija .....	15
2.	PĀRSKATS	16
2.1	Sistēmas apraksts .....	17
2.2	Pirksta zondes apraksts .....	20
2.3	Krūškurvja sensora apraksts .....	20
3.	MĀJAS MIEGA TESTS	21
3.1	Testa sagatavošana .....	21
3.2	Miega tests .....	24
3.3	Testa beigas .....	24
3.4	Lietotāja mijiedarbība ar WatchPAT .....	25
3.5	Svarīgas piezīmes.....	46
4.	DATU LEJUPIELĀDE UN ANALĪZE	47
5.	APIEŠANĀS AR PRODUKTU	48
5.1	Baterija.....	48
5.2	Apiešanās .....	48
5.3	WatchPAT ierīces glabāšana .....	48
6.	TRAUCĒJUMMEKLĒŠANAS PAMĀCĪBA	49
6.1	Lietotnes kļūdu ziņojumi.....	49
6.2	Ierīces kļūdu ziņojumi .....	52
7.	SPECIFIKĀCIJAS	53
A	PIELIKUMS: LICENCES LĪGUMS .....	58

B PIELIKUMS: IERĪCES SNIEGTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS	59
PIELIKUMS C: RAŽOŠANAS DEKLARĀCIJAS SASKAŅĀ AR IEC 60601-1 un 60601-1-2.....	60
PIELIKUMS D: SPO <sub>2</sub> PRECIZITĀTE WATCHPAT IERĪCĒ .....	68
PIELIKUMS E: CENTRĀLĀ MIEGA APNOJAS SINDROMA NOTEIKŠANA.....	70
PIELIKUMS F: FCC ATBILSTĪBAS VĒSTULE .....	71
<b>Attēlu saraksts</b>	
Attēls 1 – WatchPAT ierīce (WPONE/WPONE-M un WPONE E) .....	17
Attēls 2 – Lietotnes ekrāns.....	18
Attēls 3 – zzzPAT analīzes programmas tipisks ekrāns.....	19
Attēls 4 – Baterijas ievietošana.....	25
Attēls 5 – Galvenās ierīces piestiprināšana .....	27
Attēls 6 – Krūškurvja sensora novietojums .....	28
Attēls 7 – Pirksta ievietošana pirksta zondē .....	29
8. attēls. AUGŠĒJĀS „austiņas” noņemšana, spiežot pret cietu virsmu.....	29
Attēls 9 – Lietotnes ekrānu piemēri .....	30
Attēls 10 – Ielādes ekrāns.....	31
Attēls 11 – Sveiciena ekrāns .....	32
Attēls 12 – Ierīces izvēlēšanās ekrāns .....	33
Attēls 13 – Sākšanas ekrāns .....	34
Attēls 14 – Baterijas ievietošanas ekrāns.....	35
Attēls 15 – Sagatavošanas ekrāns.....	36
Attēls 16 – PIN ekrāns .....	37
Attēls 17 – Pacienta sagatavošanas ekrāni .....	38
Attēls 18 – Ieraksta sākšanas ekrāns .....	39
Attēls 19 – Miega testa ekrāns.....	40
Attēls 20 – Ierakstīšanas apturēšanas poga .....	41
Attēls 21 – Lietotnes norāde, ka dati aizvien tiek ielādēti no ierīces.....	42
Attēls 22 – Testa beigu ekrāns .....	43
Attēls 23 – Ekrāns “Sagatavošanās jaunam testam” .....	44
Attēls 24 – Pirkstu zondes atvienošana.....	45
Attēls 25 – Jaunas pirkstu zondes pievienošana.....	45
Attēls 26 – Krūšu sensora uzlīmes noņemšana .....	45
Attēls 27 – Krūšu sensora uzlīmes pielīmešana .....	45
Attēls 28 – Baterijas izņemšana .....	46
Attēls 29 – Baterijas ievietošana.....	46

## 1. VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA

Šī rokasgrāmata ir daļa no WatchPAT™ONE (turpmāk — WatchPAT) sistēmas produktu saimes.

### 1.1 Paredzētā lietošana/ lietošanas indikācijas

WatchPAT™ ONE (WP1) ir neinvazīva mājas aprūpes ierīce pacientiem, kuriem, iespējams, ir ar miegu saistīti elpošanas traucējumi. WP1 ir diagnostikas palīgierīce ar miegu saistītu elpošanas traucējumu, miega stadijas (ātro acu kustību (REM) miega, viegla miega, dziļa miega un pamošanās), krākšanas līmeņa un ķermeņa stāvokļa noteikšanai. WP1 ģenerē perifēriskās arteriālās tonometrijas ("PAT") elpošanas traucējumu indeksu ("PRDI"), apnojas un hipopnojas indeksu ("PAHI"), centrālo apnojas un hipopnojas indeksu ("PAHIC"), PAT miega stadijas identifikāciju (PSTAGES) un pēc izvēles krākšanas līmeņa un ķermeņa stāvokļa diskretos stāvokļus no ārēja integrēta krākšanas un ķermeņa stāvokļa sensora. WP1 PSTAGES un krākšanas līmenis un ķermeņa stāvoklis sniedz papildu informāciju par PRDI/PAHI/PAHIC. WP1 „PSTAGES”, krākšanas skaļums un ķermeņa stāvoklis nav paredzēts kā vienīgais vai primārais pamats jebkādu ar miegu saistīto elpošanas traucējumu diagnostikai, terapijas izrakstīšanai vai lai noteiktu, vai vajadzīga papildu diagnostiskā izvērtēšana.

PAHIC ir indicēts pacientiem, kuri ir vismaz 17 gadus veci. Visi pārējie parametri ir indicēti pacientiem, kuri ir vismaz 12 gadus veci.

### 1.2 Lietošanas ierobežojumi

1. WatchPAT drīkst lietot tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem. Skatiet piesardzības apsvērumus 1.3. sadaļā.
2. Tikai kvalificēts medicīnas personāls var atļaut WatchPAT lietošanu.
3. Kvalificētam medicīnas personālam jāinstruē pacienti (un pavadonis, ja vajadzīgs) par WatchPAT piestiprināšanu un lietošanu, pirms tas tiek darīts.
4. Aprikojuma kļūdainas darbības gadījumā visi labošanas darbi jāveic pilnvarotam Itamar Medical Ltd. personālam vai licencētiem servisa pārstāvjiem.
5. Ārsts pilnībā lemj par pacienta piemērotību PAT™ pētījumam, un vispār tā ir atkarīga no pacienta medicīniskā stāvokļa.
6. WatchPAT sistēmu kopumā vai daļēji nekādīgi nedrīkst modificēt.
7. WatchPAT tiek lietota kā palīgīdzeklis tikai diagnostiskiem mērķiem un to nevajadzētu izmantot monitoringam.
8. Tikai pienācīgi apmācītam un kvalificētam personālam drīkst sagatavot WatchPAT aprikojumu pirms lietošanas.
9. Pilnvarotajiem lietotājiem vajadzētu rūpīgi apgūt lietošanas rokasgrāmatu un glabāt to viegli pieejamā vietā. Rokasgrāmatu ieteicams periodiski pārskatīt.

10. Itamar Medical Ltd. nekādīgi neapgalvo, ka rokasgrāmatas izlasīšana padara lasītāju kvalificētu sistēmas lietošanā, testēšanā vai kalibrēšanā

11. WatchPAT sistēmas ieraksti un aprēķini paredzēti kā palīglīdzeklis kompetentam diagnostikim. Tie nekādā gadījumā nav uzskatāmi par vienīgo neapstrīdamo klīniskās diagnozes pamatu.

12. Ja sistēma nedarbojas pareizi vai ja tā nereaģē uz vadību tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā, operatoram jāiepazīstas ar sadaļu "Problēmu novēršana". Nepieciešamības gadījumā vai jebkurā nopietna incidenta vai kaitējuma gadījumā sazinieties ar Itamar™ Medical palīdzības dienestu un ziņojiet par incidentu savas valsts kompetentajai iestādei.

13. Pievienojot vienību, ir rūpīgi jāievēro norādījumi soli pa solim.

14. WatchPAT nav indicēta pacientiem ar traumām, deformācijām vai anomālijām, kas varētu traucēt pareizai WatchPAT ierīces darbībai.

15. WatchPAT nav paredzēts bērniem, kuri ir mazāk nekā 12 gadus veci.

16. AHIC nav klīniski novērtēts pacientiem, kuri atrodas lielā augstumā vai kuri lieto opioīdus.

17. Pacientiem ar pastāvīgām\* nesinusa sirds aritmijām jāapsver iespēja veikt miega izmeklēšanu laboratorijas polisomnogrāfā (PSG), nevis mājas miega pārbaudi (HST).

*\* Pastāvīgas aritmijas gadījumā WatchPAT ierīces automātiskais algoritms var izslēgt dažus laika periodus, kas atspoguļosies kā samazināts derīgā miega laiks. Lai tiktu izveidots automātiskais ziņojums, ir vajadzīgas vismaz 90 minūtes derīgā miega laika.*

18. WP1 nav paredzēts, lai to lietotu kā sirds aritmijas diagnostikas ierīci, un nav paredzēts, lai aizstātu tradicionālās sirds aritmijas diagnostikas metodes. WP1 aritmijas funkcija ir lietojama tikai informatīvos nolūkos kā papildinājums miega rādītājiem. Aritmiju izvade norāda pacientus, par kuriem ir aizdomas par aritmiju, tādējādi palīdzot ārstam izlemēt, vai nepieciešama turpmāka aritmijas izmeklēšana.

a. Norāde miega ziņojumā, ka ir aizdomas par aritmiju, nenozīmē, ka aritmija noteikti pastāv, bet gan ka jāapsver turpmāka izmeklēšana.

b. Tas, ka miega ziņojumā nav norādes par aritmiju, neizslēdz aritmijas pastāvēšanas iespējamību.

c. Dažiem pacientiem, jo īpaši pacientiem ar augstu priekšlaicīgu sitienu vai AFib blīvumu, ierīce var nepietiekami noteikt aritmiskus notikumus (gan priekšlaicīgus sitienus, gan AFib) un/vai nepareizi klasificēt priekšlaicīgus sitienus un AFib.



### 1.3 Piesardzība lietošanā

WatchPAT nevajadzētu lietot tālāk minētajos gadījumos:

1. viena no tālāk minētajiem medikamentiem lietošana: alfa-blokatori, īslaicīgas darbības nitrāti (mazāk nekā 3 stundas pirms pētījuma).
2. pastāvīgs kardiostimulators: priekškambaru stimulācija vai arī VVI bez sīnusa ritma;
3. WatchPAT nav indicēts bērniem, kuri sver mazāk nekā 65 mārciņas/30 kg.

### 1.4 Papildu piesardzības apsvērumi attiecībā uz lietošanu bērniem

WatchPAT ir indicēts pacientiem, kuri ir vismaz 12 gadus veci.

Tālāk minētie piesardzības apsvērumi un piezīmes attiecas uz bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem.

Piesardzība lietošanā.

1. Pediatrikajiem pacientiem ar smagām blakusslimībām, piemēram, Dauna sindromu, neiromuskulāru slimību, plaušu slimību vai aptaukošanās hipoventilāciju, būtu jāapsver miega pētījums ar laboratorijas polisomnogrāfu (PSG) nevis mājas miega testu (MMT).
2. Ārstam ieteicams pārliicināties, ka pacients un viņa/viņas aizbildnis apzinās, ka konkrētu zāļu un citu vielu lietošana, ko izmantot ADHD ārstēšanā, antidepresanti, kortikosteroīdi, antikonvulsanti, kofeīns, nikotīns, alkohols un citi stimulantu var ietekmēt miegu un miega pētījuma apstākļus.



#### **PIEZĪMES:**

- PAT elpošanas traucējumu indekss (PRDI) ir indicēts pacientiem, kuri ir vismaz 17 gadus veci.
- Krūškurvja sensora drošums un efektivitāte netika pārbaudīta pediatrikiem pacientiem.
- Būtu jāpievērš īpaša vērība pediatrikā pacienta un/vai viņa pavadoņa apmācībai ierīces lietošanā un sagatavošanā pirms miega pētījuma uzsākšanas ar WatchPAT ierīci (sīkāku informāciju skatiet 7. un 8. sadaļā).

## 1.5 WatchPAT ģenerētie dati

WatchPAT nosaka PAT elpošanas traucējumu indeksu („PRDI”), PAT apnojas-hipopnojas indeksu („PAHI”), PAT centrālo apnojas-hipopnojas indeksu (pAHIC), procentuālo Čeina-Stouksa elpošanas ilgumu attiecībā pret kopējo miega ilgumu (%CSR) un PAT miega stadijas („PSTAGES”). WatchPAT elpošanas indeksi un miega stadijas atbilst tradicionālajiem rādītājiem un miega stadijām, ko nosaka polisomnogrāfijā („PSG”). WatchPAT nosaka arī krākšanas skaļumu decibelos un ķermeņa atsevišķos stāvokļus ar krūšu sensoru. WatchPAT ietver arī sirds aritmijas (priekškambaru fibrilācijas un priekšlaicīgu sitienu) noteikšanu kā papildu informāciju miega rādītājiem. PRDI un PAHIC ir indicēti pacientiem no 17 gadu vecuma.



### PIEZĪMES:

Piezīme. Aritmijas funkcija ir pieejama tikai apstiprinātajās teritorijās..



### PIEZĪMES:

Aritmiju izvade norāda pacientus, par kuriem ir aizdomas par aritmiju, tādējādi palīdzot ārstam izlemēt, vai nepieciešama turpmāka aritmijas izmeklēšana. Pieņemot lēmumu par turpmāko izmeklēšanu, jāņem vērā rezultāti un pacienta anamnēze.

## 1.6 Kvalitātes vadības sistēma: EN ISO 13485

WatchPAT atbilst tālāk minētajiem standartiem.

	STANDARTS	NOTEIKŠANA
1	Elektriskie medicīnas aparāti — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	IEC 60601-1
		ANSI/AAMI ES60601-1
		CAN/CSA -C22.2 Nr. 60601-1
2	Elektriskie medicīnas aparāti — 1.-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju — Kolaterālais standarts: Elektromagnētiskā saderība — prasības un testi	IEC 60601-1-2
3	Medicīnisko piederumu programmatūra — Programmatūras dzīvescikla procesi	IEC 62304

	STANDARTS	NOTEIKŠANA
4	Elektriskie medicīnas aparāti — 1.-11. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju — Kolaterālais standarts: Prasības elektriskajiem medicīnas aparātiem un elektriskajām medicīnas sistēmām, kas tiek izmantotas mājas aprūpē.	IEC 60601-1-11
5	Aizsardzības pakāpes, ko nodrošina korpusi (IP kods)	IEC 60529
6	Medicīniskās ierīces — 1. daļa: Lietderības inženierijas pielietojums medicīnas ierīcēs	IEC 62366-1
7	Elektriskie medicīnas aparāti — 1.-6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju — Kolaterālais standarts: Izmantojamība	IEC 60601-1-6
8	Medicīniskās ierīces. Riska vadība attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm.	EN ISO 14971
9	Medicīniskās ierīces. Simboli, kas izmantojami medicīnisko ierīču etiķetēs, marķējumā un sniedzamajā informācijā. Vispārīgās prasības	ISO 15223-1
10	Grafiskie simboli medicīnas iekārtām medicīnas praksē	PD IEC/TR 60878
11	Grafiskie simboli — Drošības krāsas un zīmes — Reģistrētās drošības zīmes; skatiet instrukciju rokasgrāmatu/brošūru	ISO 7010
12	Medicīniskās ierīces — ražotāja sniedzamā informācija	EN ISO 20417
13	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un testēšana	EN ISO 10993-1
14	Elektriskie medicīnas aparāti — 2.-61. daļa: Specifiskās prasības attiecībā uz pulsa oksimetrijas aparātu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	ISO 80601-2-61
15	ASV: Federālā sakaru komisija — Radiofrekvenču ierīces	Federālais regulu kodekss (CFR) 47. sadaļa, I nodaļa, A apakšnodaļa, 15. daļa
16	Tehniskās informācijas atskaite. Riska vadība, kas attiecas uz medicīnisko ierīču un sistēmu radiofrekvences bezvadu signālu saderību.	AAMI TIR69
17	ASV Nacionālais standarts bezvadu signālu saderības novērtēšanai	ANSI IEEE C63.27

	<b>STANDARTS</b>	<b>NOTEIKŠANA</b>
18	ES: Platjoslas pārraides sistēmas; Datu pārraides iekārtas, kas darbojas 2,4 GHz ISM joslā un izmanto platjoslas modulācijas metodes; Harmonizēts standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.2. panta būtiskās prasības	EN 300 328  (neattiecas uz WatchPAT™ONE-M opciju)
19	Kanāda: Digitālās pārraides sistēmas (DTS), sistēmas ar frekvences pārlēcieniem (FHS) un no licences atbrīvotas lokālā tīkla (LE-LAN) ierīces, tostarp: Vispārīgās prasības radioaparātūras atbilstībai, radiofrekvenču (RF) iedarbības atbilstība radiosakaru aparātūrai (visas frekvenču joslas)	RSS-247 RSS-Gen RSS-102
20	Japānas radio likums	1950. gada Likums Nr. 131  (neattiecas uz WatchPAT™ ONE E un WatchPAT™ ONE-M opcijām)
21	Komisijas Regula (ES) par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām	EU 2021/2226
22	Medicīnisko ierīču regula	MDR 2017/745  (neattiecas uz WatchPAT™ONE-M opciju)
23	Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās	RoHS direktīva 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu REACH direktīva	EK Nr. 1907/2006
25	Vispārīgā datu aizsardzības regula (GDPR)	EU 2016/679
26	FDA Kvalitātes sistēmu regula (QSR)	21 CFR 820. daļa
27	Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības	EN ISO 13485:2016
28	Austrālijas reglamentējošās vadlīnijas medicīnas ierīcēm	ARGMD
29	CMDR - Kanādas noteikumi par medicīnas ierīcēm	SOR/98-282

## 1.7 Šajā rokasgrāmatā izmantotā metodika Piezīme.



**BRĪDINĀJUMI** tiek izmantoti, lai norādītu stāvokļus vai darbības, kuras, ja netiek ievērotas instrukcijas, var kaitēt pacienta drošībai vai izraisīt sistēmas bojājumu/darbības traucējumus, kas savukārt izraisa neatgriezenisku datu zudumu.



**PIESARDZĪBAS APSVĒRUMI** tiek izmantoti, lai norādītu stāvokļus vai darbības, kas varētu traucētu datu iegūšanai un/vai pētījuma rezultātiem.



**PIEZĪMES** tiek izmantotas, lai sniegtu paskaidrojumus vai papildu informāciju skaidrībai.



**PIEZĪME:** šajā dokumentā atsaucies WatchPAT™ ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E un WPONE-M tiek lietotas attiecībā uz WatchPAT™ ONE ierīces konfigurācijām, ja vien nav norādīts citādi.

## **1.8 Brīdinājumi, piesardzības apsvērumi un piezīmes**

WatchPAT tiek darbināta ar darbderīgu AAA bateriju.

WatchPAT ir portatīva un to var lietot nepārtraukti.

WatchPAT detaļas/komponenti/u.tml. ir definēti kā BF tipa saskarsmes daļas atbilstoši IEC 60601-1.

WatchPAT ierīci var izmantot mājās vai kliniskajā vidē. Ierīce nav paredzēta lietošanai ar skābekli bagātā vidē (skābekļa piedevu lietošanu mājās apstākļos parasti neuzskata par vidi, kas ir bagāta ar skābekli) vai ar uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.

WatchPAT vajadzētu transportēt tikai oriģinālajā iepakojumā.

Vides apstākļi transportēšanas un uzglabāšanas laikā: skatīt sadaļu „Specifikācijas”.

Vides apstākļi lietošanas laikā: skatīt sadaļu „Specifikācijas”.

Lai izvairītos no baterijas noplūdes riska, WatchPAT ierīci nedrīkst ilgstoši uzglabāt ar baterijas nodalījumā ievietotu bateriju.

Miega veselības speciālistiem (ne pacientiem), kuri lieto WatchPAT, būtu jāizlasa lietošanas rokasgrāmata.

Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Uzglabājiet to iepakojumā, līdz tā ir gatava lietošanai. Izvairieties no putekļu vai pārmērīgas gaismas iedarbības.


WatchPAT atbilst “Industry Canada” bezlicences RSS standartam(-iem). Ierīce ir lietojama, ja tiek ievēroti divi nosacījumi:

1. Šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus, un
2. Šai ierīcei jāpieņem jebkuri traucējumi, ieskaitot tos, kuri var radīt nevēlamu ierīces darbību.







WatchPAT ierīcē ir no licences atbrīvots(-i) raidītājs(-i)/uztvērējs(-i), kas atbilst Kanādas Inovāciju, zinātnes un ekonomiskās attīstības ministrijas bezlicences RSS standartam(-iem). Ierīce ir lietojama, ja tiek ievēroti divi nosacījumi:




1. Šī ierīce nedrīkst radīt traucējumus.
2. Šai ierīcei jāpieņem jebkuri traucējumi, ieskaitot tos, kuri var radīt nevēlamu ierīces darbību.

## 1.9 Drošības apsvērumi

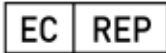




	<p><b>BRĪDINĀJUMS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neļaujiet ierīcei samirkt.</li> <li>• Neļaujiet ierīcei nonākt saskarē ar karstumu vai uzliesmojošiem šķidrumiem vai gāzēm.</li> <li>• Neļaujiet pārtikai vai ūdenim nonākt uz nevienas sistēmas daļas.</li> <li>• Aizdeģšanās gadījumā izmantojiet ugunsdzēsamos aparātus, kas apstiprināti elektrisko ierīču dzēšanai.</li> <li>• Lietojiet vienību saudzīgi. Šī vienība ir jutīga pret krasām kustībām un kritieniem.</li> <li>• Nemēģiniet ievietot ierīcē svešķermeņus.</li> </ul>
---	---

## 1.10 Produktu marķējumā izmantotie simboli

SIMBOLS	SKAIDROJUMS
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas
	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.
	Izgatavošanas datums
<p>1.5V DC </p>	Baterijas darbības spriegums
	Vienreizlietojama, nelietot atkārtoti
	Temperatūras robeža

SIMBOLS	SKAIDROJUMS
	Derīguma termiņš
	Medicīniskās ierīces ražotājs
	Numurs katalogā
	Sērijas numurs
<b>IP22</b>	Aizsardzības pakāpe pret svešķermeņu un mitruma iekļūšanu – Ierīce ir aizsargāta pret pirkstu iebāšanu, un vertikāli pilošs ūdens nevar nekādīgi kaitēt ierīcei, ja tā ir noliekta 15° leņķī no tās sākotnējā stāvokļa
<b>R<sub>x</sub>only</b>	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
<b>FCC ID</b>	Ierīce ir reģistrēta Amerikas Savienoto Valstu Federālajā saziņas komisijā ar unikālu identifikācijas numuru. Lai varētu likumīgi pārdot bezvadu ierīces ASV, ražotājam: jānodod ierīce novērtēšanai neatkarīgā laboratorijā, lai nodrošinātu, ka tā atbilst FCC standartiem.
	BF tipa saskares daļa
	Saskaņā ar EEIA direktīvu 2012/19/ES visi elektrisko un elektronisko iekārtu (EEL) atkritumi ir jāsavāc atsevišķi, nevis jāizmet kopā ar parastiem sadzīves atkritumiem. Lūdzu, atbildīgi un videi draudzīgi atbrīvojieties no šī izstrādājuma un tā daļām.
<b>CE</b>	Izstrādājums ir marķēts ar CE logotipu 2797 BSI (neattiecas uz opciju WatchPAT™ONE-M).



SIMBOLS	SKAIDROJUMS
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
HVIN:	HVIN (aparātūras versijas identifikācijas numurs) identificē produkta versijas aparātūras specifikācijas. HVIN ir WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
PMN	PMN (produkta tirdzniecības nosaukums) ir nosaukums vai modeļa numurs, ar kuru produkts tiks tirgots / piedāvāts pārdošanai Kanādā. PMN ir WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	ISED (Inovācijas, zinātnes un ekonomiskās attīstības ministrijas) Kanādas sertifikācijas numurs (IC). Produkta sertifikācijas numurs ir 27705-WATCHPATONE
	Medicīniska ierīce
	Japānas radio tehniskās atbilstības zīme (neattiecas uz WatchPAT™ONE E un WatchPAT™ONE-M opcijām)
	Japānas Radio likuma sertifikācija. Sertifikāta numurs: 003-210274 (neattiecas uz WatchPAT™ONE E un WatchPAT™ONE-M opcijām)
5 GHz josla (W52,53) tikai lietošanai iekšējās (izņemot saziņu ar lieljaudas radio)	Pamatojoties uz Japānas radioiekārtu noteikumu "49-20.3", "49-20.4" un "49-20.5" pantu (2007. gada MIC N.48, pārskatīts 2018. gada 29. jūnijā) (neattiecas uz WatchPAT™ONE E un WatchPAT™ONE-M opcijām)
	Viens pacients - vairākkārtēja lietošana - tikai WatchPATONE-M konfigurācija – norāda uz medicīnas ierīci, ko vienam pacientam var lietot vairākas reizes (vairākas procedūras).

Uz ierīces ir šāda etiķete:

Uz ierīces iepakojuma ir šāda etiķete:



## 1.11 Uzraugošo aģentūru informācija

WatchPAT™ONE ir saņēmusi FDA atļauju saskaņā ar K223675, komercnosaukums: WatchPAT™ONE (WP1).

Izstrādājums atbilst MDR 2017/745 (Medicīnisko ierīču regulas) prasībām un ir saņēmis CE apstiprinājumu (neattiecas uz opciju WatchPAT™ONE-M).

Izstrādājums ir marķēts ar CE logotipu.

## 2. PĀRSKATS

WatchPAT ir valkājama ierīce, ko nēsā uz plaukstu locītavas un kas izmanto uz pirksta balstītu pletizmogrāfijas zondi, kas mēra PAT™ (perifēro artēriju toņa) signālu. PAT™ signāls ļauj izmērīt pirkstgala artēriju pulsa amplitūdas izmaiņas, kas atspoguļo artēriju vazomotorās aktivitātes relatīvo stāvokli un tādējādi netieši — arī simpātiskās aktivācijas pakāpi. Perifēro artēriju vazokonstrikcija, kas atspoguļo simpātisko aktivāciju, tiek attēlota kā PAT™ signāla amplitūdas pavājināšanās.

Pirksta zonde mēra arī RED un IS (infrasarkanu) signālu, kurus izmanto SpO2 signāla mērīšanai.

WatchPAT™ONE ierīcē ar integrētu krūškurvja sensoru tas ieraksta krākšanu, ķermeņa stāvokli un pacienta krūškurvja kustību signālus.

Ierakstītie dati tiek pārraidīti uz lietotni mobilajā tālrunī un tad saglabāti tīkla serverī.

Pēc miega pētījuma beigām ieraksti tiek automātiski lejupielādēti no tīkla servera un analizēti bezsaistes procedūrā ar īpašniekprogrammatūru zzzPAT.

zzzPAT algoritmi izmanto WatchPAT kanālus ar miegu saistīto elpošanas traucējumu noteikšanai un miega stadiju izsekošanai (ātro viļņu miegs (REM), vieglais miegs, dziļais miegs un nomods). zzzPAT ietver arī sirds aritmijas noteikšanu kā papildu informāciju miega rādītājiem. Centrālās apnojas tālākai identificēšanai zzzPAT algoritmā papildus citiem kanāliem tiek izmantots elpošanas kustību kanāls, ko ģenerē no RESBP sensora. zzzPAT izmanto WatchPAT krākšanas un ķermeņa stāvokļa kanālus, lai attēlotu krākšanas skaļumu un ķermeņa atsevišķos stāvokļus.

Programmatūra sniedz visaptverošus ziņojumus par pētījumu — ar statistiku un rezultātu grafisku attēlošanu. Var apskatīt nakts datus, un automātiski noteiktos notikumus var labot manuāli.

## 2.1 Sistēmas apraksts

WatchPAT ieraksta tālāk minētos rādītājus:

- PAT™ signālu;
- skābekļa saturāciju;
- aktigrāfiju (kustību).

Konfigurācijā, kurā ir krūškurvja sensors, tā arī nosaka

- skaņas decibelus krākšanas novērtēšanai;
- krūškurvja kustības;
- ķermeņa stāvokli.

Nakts miega pētījuma dati tiek saglabāti tīkla servera krātuvē un nosūtīt internetā. Pēc pētījuma ierakstīšanas dati tiek lejupielādēti no tīkla servera ar zzzPAT programmu. zzzPAT programmatūra, izmantojot automātiskus algoritmus, nosaka elpošanas un citus notikumus, kas notika miega laikā, kā arī REM, dziļā miega, vieglā miega un nomoda periodus. Pulsa signāls ir atvasināts no PAT™ signāla, un tas tiek izmantots automātiskajā analizē. Programmatūra sagatavo visaptverošu un sīku ziņojumu. Mājas miega testa datus var apskatīt datora ekrānā, un automātiski noteiktos notikumus var labot manuāli.

WatchPAT ierīces komplektā ietilpst tālāk minētie vienumi:

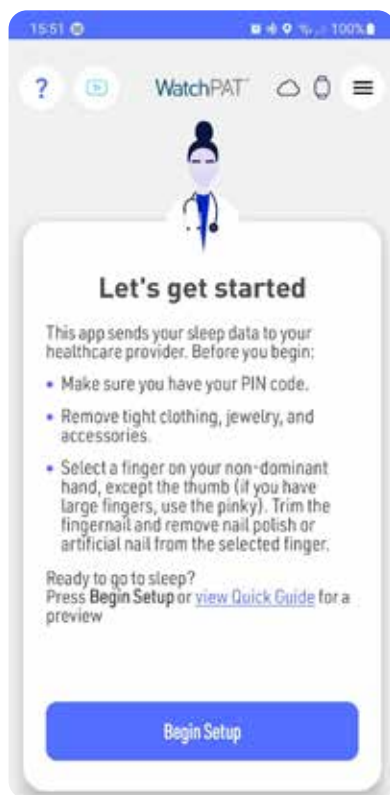
1. WatchPAT ierīce, kas sastāv no:

- ° rokas ierīces;
- ° pirksta zondes;
- ° krūškurvja sensora — attiecīgajā konfigurācijā;
- ° Iepakojuma.



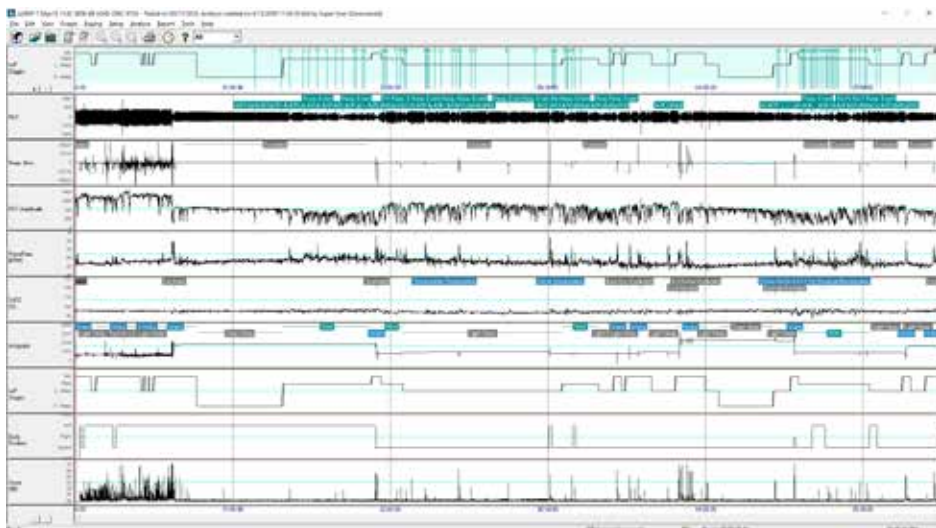
**Attēls 1 – WatchPAT ierīce (WPONE/WPONE-M un WPONE E).**

2. WatchPAT lietotne ir mobilā īpašniekprogramma, kas pieejama lejupielādei mobilo lietotņu veikalos, kā tas atzīmēts uz produkta iepakojuma. Tipisks lietotnes ekrāns ir attēlots 2. attēlā „Lietotnes ekrāns”.



**2. attēls. Lietotnes ekrāns**

3. zzzPAT analīzes rīks (skatiet 3. attēlu) ir datora īpašniekprogrammatūras utilitāprogramma, ko jūsu ārsts izmanto pētījuma sākšanai, datu izgūšanai, analizēšanai un attēlošanai. Vairāk informācijas sniegts zzzPAT programmatūras lietotāja rokasgrāmatā.



**3. attēls. zzzPAT analīzes programmas tipisks ekrāns**

#### 4. Tikai WPONE-M

WPONE-M (vairāku nakšu pētījums) ir līdzīgs WPONE konfigurācijai, vienīgā atšķirība ir iespēja nomainīt pirkstu zondi, lai vienam un tam pašam pacientam ar vienu un to pašu WPONE-M ierīci varētu to izmantot līdz pat 3 naktīm. Ārsta ziņā ir nosūtīt pacientam papildu komplektus 1 – 2 papildu nakšu testiem. Pacientam jānomaina zonde, vecā krūšu sensora uzlīme un baterija, lai sāktu 2. vai 3. nakts testu. Mobilā lietotne palīdzēs pacientam sagatavoties jaunam testam.

Katrā komplektā vienam papildu nakts pētījumam ietilpst:

- 1 jauna pirkstu zonde, kas paredzēta WPONE-M (uPAT zonde, kas paredzēta WPONE-M)
- 1 krūšu sensora uzlīme
- 1 jauna baterija

Katra zonde pirms nosūtīšanas pacientam ir jāreģistrē zzzPAT vai CloudPAT™ tādā pašā veidā, kā tiek reģistrēta WPONE ierīce, izmantojot zondes 9 ciparu sērijas numuru.



#### **PIEZĪME:**

Lai izvairītos no pacientu pārpratumiem, ieteicams visos pētījumos (līdz 3) vienam pacientam izmantot vienu un to pašu PIN (personas identifikācijas numuru).



**PIEZĪME:**

Ieteicams vienmēr atstāt pirkstu zondi savienotu ar WPONE-M, lai nepieļautu, ka savienotājs paliek atklāts.

## 2.2 Pirksta zondes apraksts

WatchPAT pirksta zonde ir elektrooptopneimatiska zonde, ko lieto uz pirksta. Tās uzdevums ir nepārtraukti mērīti vazomotorās aktivitātes relatīvo stāvokli pirksta distālajā daļā, balstoties uz pletizmogrāfijas metodi. Pirksta zonde ir izveidota tā, lai nosegtu pirksta distālo daļu ar vienmērīgu, iepriekš noteiktu spiediena lauku, kas sniedzas līdz pirksta galam un der visu izmēru pirkstiem. Šis dizains novērš venozo asiņu sakrāšanos, pieplūšanu ar asinīm un stāzi, kas kavē retrogrādu venozo pulsa viļņu izplatību; šis dizains daļēji atvieglo artēriju sienīņu nospiegojumu, kas būtiski uzlabo mērītā signāla dinamisko diapazonu. Zondes optiskā sastāvdaļa mēra optisko blīvumu, kas saistīts ar arteriālo asiņu tilpuma izmaiņām pirksta artērijās, kas saistītas ar katru sirdspukstu. Perifēro artēriju konstrukcijas, ja tās notiek, tiek attēlotas kā PAT signāla amplitūdas samazināšanās, kas ir simpātiskās aktivācijas marķieris.

Pirksta zonde mēra arī gan sarkanās, gan infrasarkanās gaismas absorbciju pirkstā (maksimālie viļņu garumi — attiecīgi 660 nm un 910 nm). Maksimālā optiskā izejas jauda ir 3,45 mW. Šie mērījumi tiek izmantoti, lai aprēķinātu oksimetrijas signālu bezsaistes programmā saskaņā ar pulsa oksimetrijas principiem.

Pirksta zonde ir WatchPAT™ ierīces neatņemama daļa un to jāizmanto tikai ar WatchPAT ierīci.

## 2.3 Krūškurvja sensora apraksts

Šī sadaļa attiecas uz WatchPAT™ONE konfigurāciju, kurā iekļauts krūškurvja sensors.

Krūškurvja sensors sastāv no diviem iekšējiem sensoriem — krākšanas sensora un krūškurvja kustību sensora. Krākšanas sensors ir skaņas decibelu detektors.

Tas izmanto ļoti jutīgu mikrofonu, kas reaģē uz krākšanu un citām skaņām audiodiapazonā un pārveido tās signālā, kas skaidri un uzticami norāda uz šo skaņu klātbūtni.

Krūškurvja sensors izmanto 3 asu akselerometru, kas nodrošina signālu, kas atspoguļo krūškurvja kustības; ar šo signālu var interpretēt gan pacienta ķermeņa stāvokli miegā (uz muguras, uz vēdera, uz labā un kreisā sāna un sēdus) un krūškurvja kustības, kuras nosaka pacienta elpošana naktī.

### 3. MĀJAS MIEGA TESTS

Pirms WatchPAT lietošanas pacientu jāapmāca klīniskajam personālam.

WatchPAT ir piemērots mājas miega testam, ko pacients veic pats parastos miega apstākļos. Testa un tā sagatavošanas soļi ir vienkārši un viegli izpildāmi. Prasmes, kas vajadzīgas miega testa veikšanai, neatšķiras no prasmēm, kas vajadzīgas citu mobilā tālruņa lietotņu lietošanai. Tādēļ mobilo tālruņu lietotāji, kas ir pazīstami ar savu tālruni, spēs šo testu veikt labi.



#### **PIEZĪME:**

Šie norādījumi ir izveidoti, lai palīdzētu jums lietot WatchPAT **pēc** tam, kad esat noskatījies demonstrāciju, kā instalēt WatchPAT ierīci un tās sastāvdaļas un kā to pareizi lietot.



#### **PIEZĪME:**

Pediatrika pacienta gadījumā būtu jāpievērš īpaša vērība pacienta un/vai viņa pavadoņa apmācībai ierīces lietošanā un sagatavošanā pirms miega pētījuma uzsākšanas ar WatchPAT ierīci.

Mājas miega testam ir trīs galvenie posmi.

- Testa sagatavošana — pirms gulētiešanas
- Miega tests — miega laikā
- Testa beigas — pamošanās brīdī

Lietotnes ekrāni palīdzēs jums šajā procesā. Pirms veicat miega testu mājas apstākļos, ir jāiepazīstas ar pilnu testa sastāvdaļu aprakstu, kas sniegts sadaļā (see 3.4).

#### **3.1 Testa sagatavošana**

Optimālai datu ievākšanai sagatavošanas soļi jāievēro, kā norādīts. Šajā sadaļā aprakstīti visi iespējamie soļi. Ja uz jūsu situāciju konkrēts solis neattiecas, to jāizlaiž.



#### **PIEZĪME:**

Parūpējieties, lai istaba, kurā jūs guļat, nakts laikā būtu tik klusa, cik iespējams, tāpēc izslēdziet jebkādas iespējamās trokšņa avotus. Tā kā ierīce sastāv no krākšanas sensora, ieteicams istabā gulēt vienam.



**PIEZĪME:**

Lai uzvilktu WatchPAT ierīci, jums var būt vajadzīga palīdzība. Ja vajadzīgs, kāds no klātesošajiem var jums palīdzēt.

### 3.1.1 Lietotnes instalācija

Atrodiet WatchPAT™ONE lietotni mobilo lietotņu veikalā un instalējiet savā mobilajā tālrunī. Ievērojiet visus norādījumus, kas instalācijas laikā tiek attēloti jūsu tālrunī, līdz lietotne ir veiksmīgi instalēta. Tā lūgs piekļuvi failiem, lai tā varētu turpināt ierakstīt failus, un piekļuvi krātuvei, jo tas ir priekšnosacījums Bluetooth sakaru izmantošanai. Vēlams instalēt lietotni laikus, lai, kad pienāk laiks, lietotne būtu gatava lietošanai.

### 3.1.2 Lietotnes iestatīšana

Rokas ierīce, kas tiks uzlikta jums uz rokas, pārraidīs ierakstītos datus uz jūsu mobilā tālruņa lietotni. Novietojiet mobilo tālruni ierīces tuvumā, lai atvieglotu sakaru uzturēšanu. Ļoti ieteicams novietot to istabā, kurā guļat, ne vairāk kā piecus metrus vienu no otras.



**BRĪDINĀJUMS**

Ievērojiet sava mobilā tālruņa ražotāja ieteikumu par drošu attālumu no tālruņa un tā novietojumu.

Ņemiet vērā, ka ierīce jūsu mobilajā tālrunī darbojas visu nakti. Lai novērstu baterijas iztukšošanos mājas miega testa laikā, pieslēdziet savu tālruni pie lādētāja nakts laikā. Gulētiešanas laikā un pirms lietotnes palaišanas ievietojiet AAA sārma bateriju tās ligzdā WatchPAT™ ierīcē (skatīt 4. attēlu „Baterijas ievietošana”).

Pēc tam palaidiet WatchPAT™ lietotni savā mobilajā tālrunī un ievērojiet tās norādījumus; lietotne palīdzēs jums sagatavot ierīci un sākt testu.

Sagatavošanas procesā jums tiks lūgts ievadīt personas identifikācijas numuru (PIN). Šis numurs ir personīgs, un tas tiks jums norādīts, kad WatchPAT produkts būs jums piešķirts. Tas vienmēr būs jums pazīstams numurs.



### 3.1.3 Pacienta sagatavošana

Vislabākie apstākļi miega testa veikšanai ir tad, kad iespējamie šķēršļi ir novākti. Pirms WatchPAT uzlikšanas, parūpējieties, lai tiktu novilkts ciešs apģērbs, gredzeni, pulksteņi un citas rotaslietas no plaukstas, kas nav jūsu vadošā, rokas, kakla un krūtīm. Turklāt noņemiet nagu laku un mākslīgos nagus no testā izmantotā pirksta un parūpējieties, lai nags būtu apgriezts iss. Ja nepieciešams un ja tiek izmantots krūškurvja sensors, noskujiet krūšu spalvas, lai nodrošinātu, ka krūškurvja sensors ir piestiprināts tieši pie jūsu ādas.

Uzlieciet WatchPAT ierīci uz rokas, kas nav jūsu vadošā. Nepievelciet rokas siksnīņu pārāk cieši.

Izmantojot WatchPAT™ONE ar krūšu sensoru, izvelciet krūšu sensoru cauri naktskrekla piedurknei līdz kakla atvērimumam. No sensora uzlīmes aizmuģures noplēsiet balto papīru. Piestipriniet krūškurvja sensoru savam krūškurvim zem krūšu kaula iedobes (jūsu krūšu kaula vidū, tieši zem kakla priekšpusē) tā, lai galvenā ikona būtu pret ķermeni un kabelis uz leju. Ja iespējams, nostipriniet krūšu sensoru vietā ar medicīnisko lentu. Ievietojiet izvēlēto nedominējošās rokas pirkstu zondē, līdz sajūtat zondes galu. Atvienojiet un noņemiet AUGŠĒJO „austiņu”, spiežot zondes galu pret cietu virsmu.



#### **BRĪDINĀJUMS**

WatchPAT™ONE nevajadzētu radīt nekādu diskomfortu un sāpes. Ja rodas nepanesams diskomforts, noņemiet ierīci un zvaniet savam veselības aprūpes speciālistam un/vai Itamar™ Medical palīdzības dienestam pa tālruni: 1-888-748-2627.



#### **PIEZĪME:**

Ieteicams uzlikt pirksta zondi uz nevadošās plaukstas rādītājpirksta, bet to var uzlikt uz jebkura pirksta, izņemot īkšķi. Pacienti ar lieliem pirkstiem pirksta zondi var uzlikt uz sava mazā pirkstiņa.

Kad šie soļi ir izpildīti, ierīce ir gatava lietošanai.

## 3.2 Miega tests

Jūs varat sākt mājas miega testu, tiklīdz visas sagatavošanas darbības ir veiksmīgi pabeigtas un jūs esat gultā, gatavi miegam. Lietotne apstiprinās, ka visi miega testa priekšnosacījumi ir pienācīgi nodrošināti un tiks attēlota STARTA poga.

Nospiediet pogu "Start recording" (Sākt ierakstīšanu) un ejiet gulēt. Dati tiek reģistrēti visu nakti un tiek saglabāti attālā tīkla serverī.



### PIEZĪME:

Ja nakts laikā jums vajag izkāpt no gultas, nav vajadzības ņemt līdzi mobilo tālruni. Taču nenoņemiet WatchPAT ierīci vai sensorus.

## 3.3 Testa beigas

No rīta lietotnes ekrānā tiks parādīta poga "Stop recording" (Apturēt ierakstīšanu). Nospiediet pogu "Stop recording" (Apturēt ierakstīšanu), un ierakstīšana tiks beigta. Šajā posmā jums ierīce jāatvieno no savas rokas, pirksta un krūtīm (ja tā ir pievienota tām). Pedējie ieraksta dati vēl ir jānosūta no ierīces, tāpēc atstājiet ierīci tālruņa tuvumā un, pirms aizvērt lietotni, sagaidiet lietotnes apstiprinājumu, ka tests ir pabeigts.

Ja izmantojat WPONE-M opciju, varat atkārtoti izmantot ierīci vienam un tam pašam pacientam ar jaunu zondi, krūškurvja sensora uzlīmi un bateriju katrai nākamajai naktij pirms atbrīvošanās; pretējā gadījumā varat atbrīvoties no ierīces pēc pirmās nakts.

Ievērojiet vietējos un valsts norādījumus un atkritumu pārstrādes norādījumus, utilizējot ierīci un tās sastāvdaļas, ieskaitot baterijas.



### PIEZĪME:

Pēc visas nakts miega testa beigām baterija visticamāk vēl būs derīga, tāpēc pirms izmešanas jūs varat apsvērt tās izmantošanu citā ierīcē.

### 3.4 Lietotāja mijiedarbība ar WatchPAT

Šajā sadaļā sīki aprakstīta pacienta mijiedarbība ar WatchPAT sastāvdaļām. Jums vajadzētu iepazīties ar šo sadaļu pirms mājas testa veikšanas.

#### 3.4.1 Baterijas ievietošana

Ierīci darbina viena vienreizlietojama AAA sārma baterija. Ierīce sāk darboties, tiklīdz baterija ir ievietota.

Kad esat gatavi testam, ievietojiet bateriju ierīces baterijas ligzdā. Ligzda ir ierīces lejasdaļā. Vispirms atveriet ligzdas pārsegu, kā parādīts 4. attēlā, un ievietojiet bateriju.

Ņemiet vērā, ka pareizs baterijas stāvoklis ir būtisks tās darbībai. Ievietojot bateriju tās ligzdā, ievietojiet baterijas + un - polu atbilstoši polaritātei, kas norādīta uz vāciņa un baterijas ligzdā. Parūpējieties, lai baterijas plakanais gals būtu piespiests pret atsperi.



4. attēls. Baterijas ievietošana



**PIEZĪME:**

Ievietojiet bateriju ierīcē tieši pirms gulētiešanas, lai testa sākumā tā būtu pilna.

Pirms ievietošanas vizuāli pārbaudiet bateriju, lai pārliecinātos, ka tā nav uzbriedusi, saplaisājusi, nav noplūdes vai arī tai nav citu defektu.

**Piezīmes/nosacījumi baterijas lietošanai.**

1. Ierakstīšanas ilgums ir atkarīgs no atlikušā baterijas enerģijas līmeņa. Bateriju ir svarīgi ievietot tieši pirms lietošanas.
2. Baterija tiks pārbaudīta ierīces pašpārbaudes laikā, WatchPAT informēs pacientu, ja baterijas enerģijas līmenis ir zems.
3. Ja baterija tika ievietota nepareizi vai ir tukša, WatchPAT neieslēgsies. Šajā mazticamajā situācijā pacientam vajadzētu aizstāt nederīgo bateriju ar jaunu AAA sārma bateriju, kas iegādāta vietējā veikalā.
4. Bateriju nevajadzētu glabāt WatchPAT baterijas ligzdā, to vajadzētu ievietot tikai tad, kad pacients ir gatavs nakts testam.

**3.4.2 WatchPAT™ONE ierīces valkāšana**

WatchPAT sastāvdaļas ir jāuzliek konkrētās vietās, kur var nolasīt vajadzīgos signālus. Sensori ir jāuzliek uz:

1. plauksta locītavas;
2. pirksta;
3. krūtīm (ja krūškurvja sensors ir iekļauts)

**3.4.3 Ierīces nostiprināšana ap plauksta locītavu**

Pirmais solis būtu rokas ierīces uzlikšana. Uzlieciet rokas siksnīņu ap roku, kas nav vadošā, uz pievelciet to cieši, bet ne pārāk cieši (skatīt 5. attēlu). Pārliecinieties, ka puse, kas pievienota pirksta zondei, ir vērsta pret pirkstiem.

Iespējams, jums varētu būt ērtāk novietot rokas siksnīņu ar WatchPAT ierīci lejup uz galda un tad uzlikt apakšdelma aizmuguri uz rokas siksnīņas, lai nostiprinātu to.



**BRĪDINĀJUMS**

Nepievelciet rokas siksnīņu pārāk cieši.



**5. attēls. Galvenās ierīces piestiprināšana**

#### 3.4.4 Uzlieciet krūškurvja sensoru

Pēc tam, ja jums ir konfigurācija ar krūškurvja sensoru, jums tas jāpiestiprina pie sava krūškurvja.

Vispirms izvelciet krūškurvja sensoru cauri naktskrekla piedurknei līdz kakla atvērumam (lai izvairītos no žņaugšanas riska).

No sensora pamatnes aizmugures noplēsiet balto papīru, lai atsegtu uzlīmi.

Piestipriniet krūškurvja sensoru savam krūškurvim zem krūšu kaula iedobes (jūsu krūšu kaula vidū, tieši zem kakla priekšpuses) tā, lai galvenā ikona būtu pret ķermeni un kabelis uz leju, kā parādīts 6. attēlā „Krūškurvja sensora novietojums”.

Vislabāk būtu noskūtu krūšu spalvas, ja vajadzīgs, lai nodrošinātu, ka krūškurvja sensors ir piestiprināts tieši jūsu ādai. Turklāt jūs varat nostiprināt krūškurvja sensoru ar medicīnisko līmlenti.



6. attēls. Krūškurvja sensora novietojums

### 3.4.5 Pirksta zondes pievienošana

Pareizs pirkstu zondes stāvoklis ir kritisks labai veikspējai.



**PIEZĪME:**

„Austiņa” pirksta zondes iekšpusē jānoņem tikai PĒC pirksta ievietošanas zondē.

Lai pievienotu pirksta zondi:

1. Viegli ievietojiet savu rādītājpirkstu (vai citu pirkstu, ja norādīts) zondē, līdz sajūtat tās galu (skatīt 7. attēlu).
  2. Parūpējieties, lai „austiņa” ar atzīmi „AUGŠA” (TOP) būtu virs jūsu pirksta (virs naga).
  3. Atvienojiet un pakāpeniski, lēni un vienmērīgi noņemiet „austiņu” ar atzīmi „AUGŠA”, vienlaikus spiežot zondes galu pret cietu virsmu (galdu, kāju u.c.), līdz „austiņa” ir pilnībā noņemta no zondes (8. attēls). Jūs, iespējams, jutīsiet vāju sūkšanu, kad „austiņa” būs noņemta. Ja jums ir mazi pirksti, nostipriniet zondi pie pirksta ar medicīnisko līmlenti.
- Pirksta zonde nu ir piestiprināta.



7. attēls. Pirksta ievietošana pirksta zondē



8. attēls. AUGŠĒJĀS „austiņas” noņemšana, spiežot pret cietu virsmu



**PIEZĪME:**

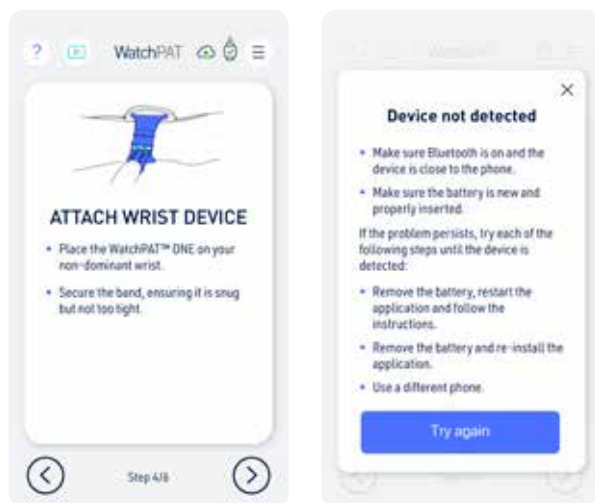
NENOŅEMIT pirksta zondi pirms nakts pētījuma beigām. Kad zonde ir noņemta, to vairs nevar uzlikt atkārtoti.

### 3.4.6 Mobilā tālruna lietotnes izmantošana

Lietotne tiek izmantota, lai pārsūtītu ievāktos datus uz to krātuvi tīkla serverī, tāpēc jūsu mobilajam tālrunim jābūt pieslēgtam internetam. Lietotne sastāv no produkta displeja un klaviatūras. Tā palīdz pacientam sagatavot mājas miega testu un veikt citas darbības.

To izmanto arī, lai informētu pacientu par mājas miega testa norisi.

Displejs sastāv no vairākiem laukiem, kā parādīts 9. attēlā. Jūsu mājas miega testa stāvoklis un norise tiks atainota mobilajā lietotnē (skatīt 9. attēlu – A). Ekrāna centrs tiek izmantots, lai sniegtu aprakstu vai pamācību. Tas tiks izmantots arī, lai brīdinātu pacientu (skatīt 9. attēlu – B) par mazticamu situāciju, kam jāpievērš pacienta uzmanība.



**9. attēls. Lietotnes ekrāns**

A - pa kreisi, skaidrojums un soļu skaitīšana, un B - pa labi, ar brīdinājuma ziņojumiem.

Kad jūs (vai jebkurš pavadonis, ja vajadzīgs) ieslēdz WatchPAT ierīci, ievietojot bateriju tās ligzdā, dažas sekundes tiek veikts automātiskais pašdiagnostikas tests un diode ierīces pārsega centrā mirgos.



Ja WatchPAT ierīces pašdiagnozes tests tiek pabeigts, mirgojošā gaismiņā būs zaļa (ja savienojums ar lietotni ir izveidots) vai sarkana (līdz savienojums ar lietotni ir izveidots). Ja gaismiņa ir sarkana un nemirgo, tas nozīmē, ka ir aparatūras problēma.



**PIEZĪME:**

Datu ierakstīšanas laikā mobilais tālrunis izslēgs displeju, lai taupītu baterijas enerģiju. Pacients var atvērt lietotni jebkurā posmā, tāpat kā tas tiek darīts ar jebkuru citu lietotni šajā tālrunī.

WatchPAT lietotnes darbības laikā jums tiks attēloti vairāki ekrāni, kas jūs droši aizvadīs līdz pētījuma beigām. Šeit ir aprakstīti ekrāni, ko jūs redzēsiet-

**1. Lietotnes ielādes ekrāns**

Lietotnes „Ielādes ekrāns” ir starpposma ekrāns (skatīt 10. attēlu). Tas jūs informē, ka sistēma tiek ielādēta jūsu mobilajā tālrunī. Tam nevajadzētu ilgt vairāk kā dažas sekundes.

Šajā posmā lietotne pārlicināsies, ka tālrunis ir piemērots tās darbībai. Ja tiks atklāti ierobežojumi, jums par to tiks paziņots. Dažos gadījumos, jūs spēsiet palīdzēt šo šķēršļu novēršanā (piem., ir jāatbrīvo krātuve vai arī jāieslēdz Bluetooth sakari). Tādos gadījumos jums tiks sniegti norādījumi un lūgts palīdzēt. Kad instalācijas process pieprasa jums piekļuves atļauju mediju failiem un jūsu tālruņa krātuvei, ir svarīgi to nodrošināt (nospiediet ATĻAUT).

Gadījumos, kad ir jāatjaunina WatchPAT ONE ierīces programmatūra, tiks parādīts paziņojums. Jums tiks paziņots, ka ierīce jāatstāj tuvu tālrunim un lietotne nav jāaizver.

Atjaunināšanas process aizņem līdz 2 – 3 minūtēm.



**10. attēls. Ielādes ekrāns**

## 2. **Sveiciena ekrāns**

Pēc tam lietotne prasīs ievadīt mobilā tālruņa numuru, kā parādīts 11. attēlā.

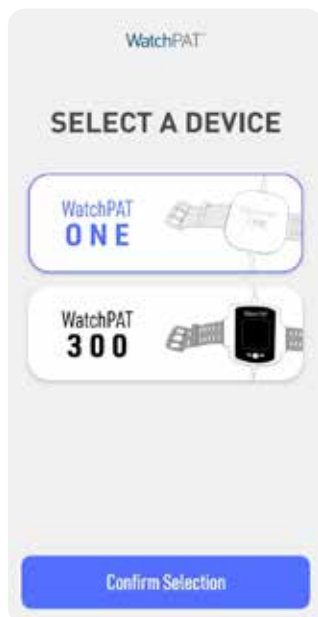
Pacientam jāizmanto tas pats mobilā tālruņa numurs, kas norādīts veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam.



**11. attēls. Sveiciena ekrāns**

### 3. Ierīces izvēles ekrāns

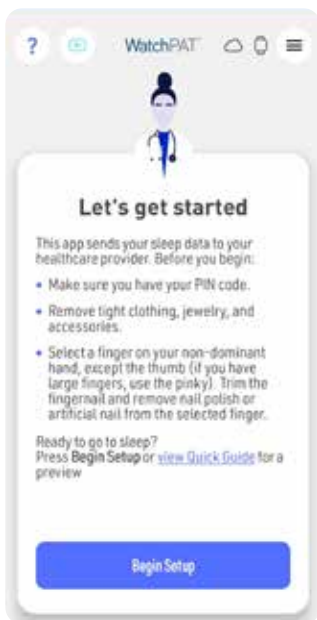
Ja pacients izvēlas nedalīties ar mobilo tālruni, ierīces tips būs jāizvēlas manuāli (skatīt 12. attēlu).



12. attēls – Ierīces izvēlēšanās ekrāns

#### 4. **Sākšanas ekrāns**

Pēc tam, kad pacients ir ievadījis mobilā tālruņa numuru vai ierīces izvēles ekrānā izvēlējis WP1, lietotnē tiek parādīts ievada ekrāns ar informāciju (skatīt 13. attēlu). Vispirms visu procesu var pārskatīt, izmantojot parādīto saiti "Īsā rokasgrāmata". Bateriju var ievietot ierīces baterijas ligzdā. Ierīcei jābūt tuvumā (tajā pašā istabā). Ja baterija netiek ievietota, lietotne attēlos pieprasījumu to izdarīt (skatīt 14. attēlu).



13. attēls – Sākšanas ekrāns

Ja lietotnes skenēšanas laikā neizdevās noteikt tuvumā esošu WatchPAT ierīci, tā norādīs, ka darbība ir neizdevusies. Mēģiniet noteikt pamata cēloni un sāciet jaunu skenēšanu. Visbiežākais iemesls, kāpēc neizdodas noteikt ierīci, ir: (a) baterija nav ievietota ierīcē; (b) baterija ievietota nepareizā virzienā; (c) mobilais tālrunis ir ierīcei nesasniedzams (ne tajā pašā istabā).



**Attēls 14 – Baterijas ievietošanas ekrāns**

## 5. Sagatavošanas ekrāns

Pēc tam lietotne attēlos sagatavošanas ekrānu (skatīt 15. attēlu). Šis solis pamācīs jūs, kā sagatavot pētījumu.



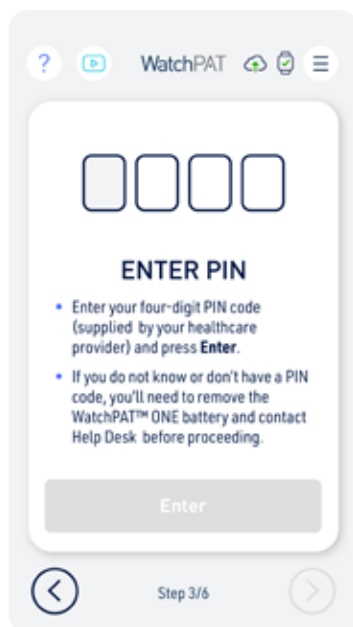
**Attēls 15 – Sagatavošanas ekrāns**

## 6. PIN ievadišanas ekrāns

Ja pacienta reģistrācijas posmā nav ievadīts mobilā tālruņa numurs, būs jāievada 4 ciparu PIN kods (skatīt 16. attēlu). PIN kodu ģenerē veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. Šajā posmā pacienta tālrunim jābūt savienotam ar Internetu.

Šis solis ir nepieciešams, lai apstiprinātu pacienta identitāti un noteiktu, vai kāds cits kļūdaini nelieto izstrādājumu.

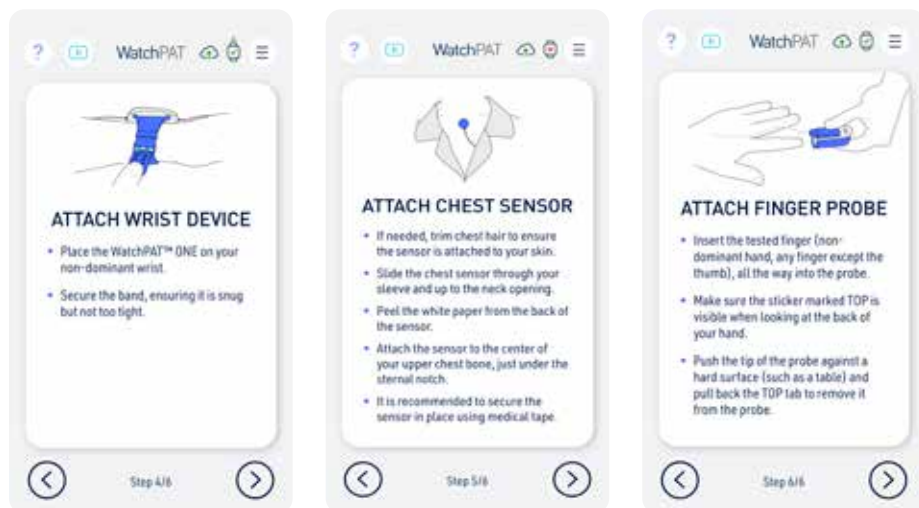
Ja mobilais tālrunis tika reģistrēts, sākotnēji palaižot ierīci, tad kā PIN kods automātiski tiks izmantoti mobilā tālruņa numura pēdējie 4 cipari, un šis ekrāns tiks izlaists (ja pacients bija ievadījis mobilo tālruni sveiciena ekrānā). Šādā gadījumā fona režīmā automātiski tiek apstiprināts, ka ierīce ir tā, kas reģistrēta pacientam, izmantojot pacienta mobilā tālruņa numura 4 pēdējos ciparus.



Attēls 16 – PIN ekrāns

## 7. **Pacienta sagatavošanas ekrāni**

Pacienta sagatavošanas ekrāni (skatīt 17. attēlu) sniedz lietotājam norādījumus par ierīces un tās sensoru uzlikšanu.



**Attēls 17 – Pacienta sagatavošanas ekrāni**



Krūškurvja sensora ekrāns pieejams tikai attiecīgajos modeļos.

Tests sāksies tikai pēc pacienta pirksta ievietošanas. Jums tiks paziņots, ja pirksts netiks atpazīts, un tiks norādīts, lai ievietojat pirkstu zondē.

Kad esat gatavs pāriet miega režīmā un ierīce ir pilnībā uzlikta, tiks parādīts ekrāns Start recording (skatīt Attēlu 18 – Ierakstīšanas sākuma ekrāns), kam sekos apstiprinājuma ekrāns. Apstiprinājuma ekrānā tiek atgādināts, ka zonde ir jāpievieno un baterija nav jāizņem. Nospiediet pogu "Start recording" (Sākt ierakstīšanu) lietojumprogrammas ekrānā un pēc tam "Yes" (Jā) apstiprinājuma ekrānā, lai sāktu ierakstīšanu.

Lietotne norādīs ierīcei sākt signālu ierakstīšanu no sensoriem un pārraidīt tos uz lietotni. Lietotne uzreiz augšupielādēs saņemtos datus tīkla serverī, ja ir pieejams interneta pieslēgums. Ja interneta pieslēguma nav, dati tiks uzglabāti tālrunī un augšupielādēti, kad pieslēgums kļūs pieejams.



**Attēls 18 – Ieraksta sākšanas ekrāns**

## 8. **Miega testa ekrāns**

Miega testa ekrāns ir aktīvs lietotnes ekrāns visā pētījuma laikā. Ekrānā (skat. 19. attēlu) tiek parādīts arī laiks, kas pagājis no pētījuma sākuma.

Ņemiet vērā, ka lietotne ir aktīva visu nakti, tomēr mobilais tālrunis izslēgs ekrānu, kad jūs to vairs neaiztiekat. Jūs varat atkal atvērt ekrānu, kad vien vēlaties, tāpat kā jūs atvērtu jebkuru citu lietotni, kas darbojas fonā.

Ja jūs pamostaties nakts vidū, bet plānojat turpināt gulēt, lietotni neaizticiet. Ja kāda iemesla dēļ jūs izejat no guļamistabas, lietotne atjaunos savienojumu ar ierīci, tiklīdz jūs atgriezīsities, un miega tests turpināsies bez pārtraukuma. Tomēr nenovietojiet ierīci un tās sensorus no sava ķermeņa, jo šī darbība pārtrauks testu un to nebūs iespējams atsākt.



### **PIEZĪME:**

Nakts laikā diode ierīces pārsega centrā mirgos.

Kad pamostaties, nospiediet pogu "Stop recording" (Apturēt ierakstīšanu) (skat. 18. attēlu). Tas pārtrauks jebkādu turpmāku datu iegūšanu.



**Attēls 19 – Miega testa ekrāns**

### 9. **Testa beigu ekrāns**

Jūsu miega datu analīze balstīsies uz datiem, kas ievākti, kamēr jūs gulējāt. Dati, kas ievākti pēc jūsu pamošanās, tiks ignorēti. Tāpēc nav vajadzības atstāt ierīci ap roku pēc tam, kad jūs pilnībā esat beidzis gulēt. Pēc tam, kad lietotnes ekrānā esat nospiedis pogu Stop recording (Apturēt ierakstīšanu) (skat. 20. attēlu), varat noņemt ierīci, pirksta zondi un krūškurvja sensoru.

Ja lietojumprogrammai ir nepieciešams ilgāks laiks datu ielādēšanai no ierīces, tā parādīs ekrānu (skatīt Attēlu 21), lūdzot jūs atvēlēt vēl kādu laiku procesa pabeigšanai. Procesa norise tiks attēlota. Lūdzu, ievērojiet norādījumus, kas sniegti lietotnes ekrānos, un neaizveriet lietotni, iekams tas nav prasīts.



**Attēls 20 – Ierakstīšanas apturēšanas poga**



**PIEZĪME:**

Apmēram desmit stundas pēc testa sākuma WatchPAT ierīce pārstās datu iegūšanu. Tas ir normāli.



**Attēls 21 – Lietotnes norāde, ka dati aizvien tiek ielādēti no ierīces**

Par testa pabeigšanu tiek paziņots, parādoties testa pabeigšanas ekrānam (skat. 22. attēlu pa kreisi). Ierīces diode pastāvīgi mirgos zaļā krāsā, kad visi dati no ierīces būs pārsūtīti uz mobilo tālruni.

Ierīce ir vienreiz lietojams izstrādājums, tāpēc to nevar izmantot atkārtoti. Ja jums ir WatchPAT vairāku nakšu variants, ierīci vienam pacientam varat izmantot līdz 3 naktīm. Utilizējiet ierīci un visas tās sastāvdaļas atbildīgā un videi draudzīgā ceļā. Jums jāievēro vietējie un valsts norādījumi un atkritumu pārstrādes norādījumi par ierīces un tās sensoru, kā arī bateriju utilizāciju.

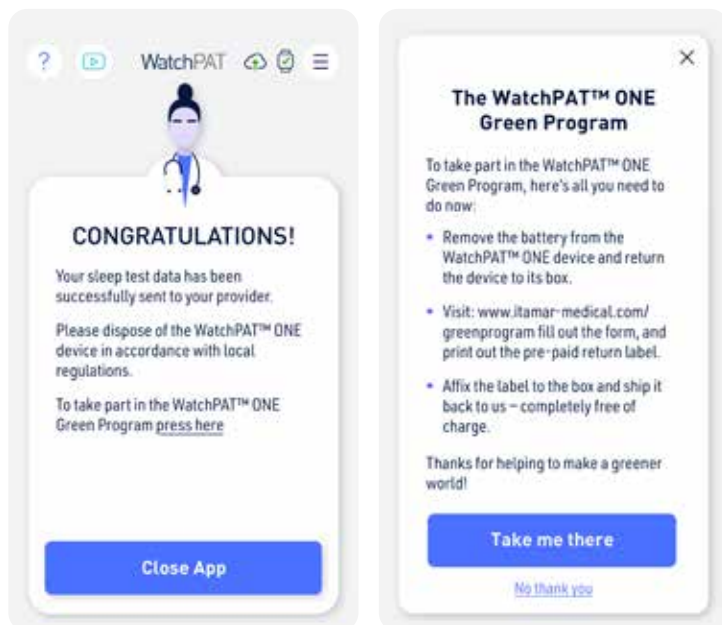
Programma WatchPAT ONE Green (pieejama atsevišķās valstīs) piedāvā jums bez maksas nosūtīt WatchPAT ONE ierīci atpakaļ mums, lai to pienācīgi utilizētu. Papildu informāciju var atrast lietotnē WatchPAT ONE vai Itamar Medical tīmekļa vietnē (skat. 22. attēlu – pa labi).

	<b>BRĪDINĀJUMS</b>
WatchPAT™ ONE ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu, kas var izraisīt infekciju un/vai pacienta traumas (WPONE-M var izmantot līdz 3 naktīm, nomainot pirksta zondi).	

### 1. Tikai WPONE-M: sagatavošanās jaunam testam

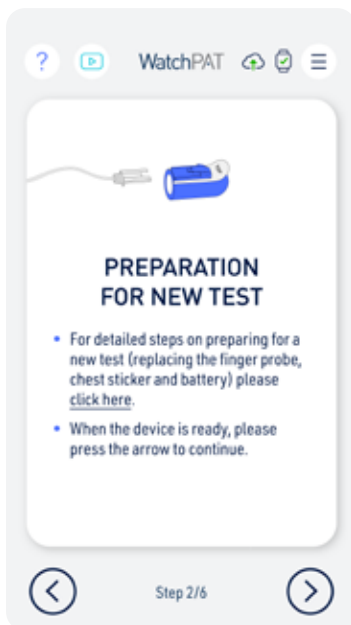
Otrajā un trešajā naktī pievienojiet WPONE-M jaunu bateriju un no jauna iedarbiniet programmu.

Pēc sagaidīšanas ekrāna tiks parādīts šāds ekrāns.



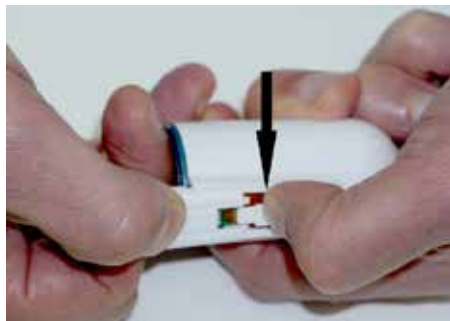
Attēls 22 – Testa beigu ekrāns

Seko jiet saitei "Click here" (Klikšķiniet šeit), lai skatītu paskaidrojumu par to, kā nomainīt pirksta zondi, krūškurvja sensora uzlīmi un bateriju.



**Attēls 23 – Ekrāns "Sagatavošanās jaunam testam"**

## **Norādījumi par jauna pētījuma sagatavošanu (2. un 3. naktij)**



**Attēls 24 – Pirkstu zondes atvienošana**

1. Izņemiet izmantoto zondi, nospiežot ar bultīti iezīmēto mazo mēlīti (klipsi), un pēc tam, turot savienotāja slīdni, uzmanīgi atdaliet to no zondes. Pareizi atbrīvojieties no izmantotās zondes.



**Attēls 25 – Jaunas pirkstu zondes pievienošana**

2. Pievienojiet jaunu zondi, ievietojot zondē balto slīdni, līdz zondes baltais vāciņš ar klikšķi iespiežas savā vietā.



**Attēls 26 – Krūšu sensora uzlīmes noņemšana**

3. Noņemiet izmantoto krūšu sensora uzlīmi, velkot uzlīmi.



**Attēls 27 – Krūšu sensora uzlīmes pielīmēšana**

4. Uzlīmējiet jaunu uzlīmi, atlīmējot vāciņu vienā uzlīmes pusē.



**Attēls 28 – Baterijas izņemšana**

5. Izņemiet bateriju.



**Attēls 29 – Baterijas ievietošana**

6. Ievietojiet jaunu neuzlādējamu AAA bateriju. "+" un "-" virziens ir norādīts uz baterijas vāka un baterijas nodalījumā.



**PIEZĪME:**

Ja pēc jaunas pirkstu zondes atkārtotas pievienošanas tiek parādīta PHOTO (Foto) vai LED kļūda, tas nozīmē, ka pirkstu zonde nav pareizi pievienota un ir nepieciešams:

1. Atvienot un atkal pievienot zondi.
2. Izvēlieties NEXT (Nākamais).

### 3.5 Svarīgas piezīmes

WatchPAT™ONE nevajadzētu radīt nekādu diskomfortu un sāpes.

Ja rodas nepanesams diskomforts, noņemiet ierīci un zvaniet palīdzības dienestam.

- Nemēģiniet atvienot nevienu vienības daļu.
- Nemēģiniet ievietot ierīcē svešķermeņus.
- Ja izskatās, ka kāda daļa ir atvienota vai neatbilst ilustrācijām, piezvaniet un lūdziet palīdzību apkalpošanas dienestam.
- Nekādā gadījumā nemēģiniet labot problēmu pats.

Ja jums ir jebkādi jautājumi par mašīnas lietošanas pirms, pēc vai mājas ierakstīšanas sesijas laikā, piezvaniet apkalpošanas dienestam.



## **4. DATU LEJUPIELĀDE UN ANALĪZE**

Miega laikā WatchPAT ierīce augšupielādē ierakstītos datus tīkla serverī, informējot klīniku par tās pieejamību un atsaucoties uz vietu, no kuras zzzPAT programmatūra lejupielādē un analizē datus.

Lai analizētu pētījuma datus, aktivējiet zzzPAT programmatūru un lejupielādējiet pētījuma datus no to vietas tīkla serverī.

Skatiet sīkākus norādījumus zzzPAT programmatūras lietotāja rokasgrāmatā.

## 5. APIEŠANĀS AR PRODUKTU

Produkta piegādātājam ir jāizlasa šī sadaļa.

WatchPAT ierīce ir iepilnota un izgatavota tā, lai atbilstu medicīniskā aprīkojuma kvalitātes prasībām. Lai nodrošinātu maksimāli ilgu darbību, sistēma jālieto stingri saskaņā ar rokasgrāmatas norādījumiem.

### 5.1 Baterija

Iespējams, jūs vēlaties ievietot jaunu AAA sārma bateriju iepakojumā, pirms tā nosūtīšanas pacientam.

### 5.2 Apiešanās

Apejieties saudzīgi!

- Lietojiet tikai norādīto iepakojumu transportēšanai.
- Uzglabājiet istabas temperatūrā, ievērojot nosacījumus uz etiķetes, un prom no tiešas saules gaismas.
- Neļaujiet WatchPAT ierīcei atrasties karstumā, aukstumā vai izteiktā mitrumā (piemēram, automašīnā vai vannasistabā).

### 5.3 WatchPAT ierīces uzglabāšana

- WatchPAT ierīce jāuzglabā tās sākotnējā iepakojumā istabas temperatūrā un zemā mitrumā.
- Transportēšanas laikā bateriju nevajadzētu uzglabāt WatchPAT baterijas ligzdā.



#### **PIEZĪME:**

IJa WP1 iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts pirms lietošanas un/vai pakļauts tādiem vides apstākļiem, kas neatbilst norādītajiem, lūdzu, sazinieties ar Itamar Medical.

## 6. TRAUCĒJUMMEKLĒŠANAS PAMĀCĪBA

### 6.1 Paziņojumi par lietotnes kļūdām

Ja rodas kļūda vai lietotnes ekrānā tiek attēlots paziņojums, jums vajadzētu rīkoties, kā norādīts tālāk. Ja problēma netiek atrisināta, jūs varat sazināties ar palīdzības dienestu, kas norādīts uz iepakojuma, vai tieši ar pilnvaroto pārstāvi.

Paziņojums par kļūdu	Iespējamais cēlonis	Rīcība
Noteiktas kritiskas ierīces kļūdas: Ierīces kļūdas: -Zondes diodes -Zondes fotoattēls	Pirksta zondē ir aparatūras kļūda	Atgrieziet ierīci piegādātājam, un tās vietā jums tiks nosūtīta jauna.
Radušās sāknēšanas kļūdas: lūdzu, izlabojiet tās un restartējiet lietotni: -SBP	Krūškurvja sensorā ir aparatūras kļūda	Atgrieziet ierīci piegādātājam, un tās vietā jums tiks nosūtīta jauna.
Radušās sāknēšanas kļūdas, lūdzu, izlabojiet tās un restartējiet lietotni. -Ierīce jau tiek lietota	Ierīce jau tika lietota (kad tika attēlots SVEIKŠANAS ekrāns)	Atgrieziet ierīci piegādātājam, un tās vietā jums tiks nosūtīta jauna.
Noteiktas kritiskas ierīces kļūdas. Ierīces kļūdas: -Ierīce tiek izmantota	Ierīce jau tika lietota (kad tika attēlots BATERIJAS ekrāns)	Atgrieziet ierīci piegādātājam, un tās vietā jums tiks nosūtīta jauna.
Radušās sāknēšanas kļūdas, lūdzu, izlabojiet tās un restartējiet lietotni. -Nepietiek vietas krātuvē	Lietotnei neizdodas atvēlēt vietu mobilajā tālrunī.	Atbrīvojiet līdz 70 MB mobilajā tālrunī, lai lietotne varētu pienācīgi darboties
Sakaru kļūme, lūdzu, mēģiniet vēlreiz vai interneta savienojums nav pieejams	Mobilais tālrunis nav pieslēgts internetam	Pieslēdziet savu tālruni internetam
Lūdzu, uzgaidiet	Ja baterijas ekrānā vai PIN ekrānā tas tiek rādīts ilgu laiku, tas var norādīt, ka nav piekļuves internetam.	Pieslēdziet savu tālruni internetam

Paziņojums par kļūdu	Iespējamais cēlonis	Rīcība
<p>Ierīce nav atrasta. Lūdzu, pārbaudiet, vai mirgo WatchPAT diode. Ja mirgo, novietojiet tālruni tuvāk ierīcei. Ja nemirgo, pārbaudiet, vai ievietojāt jaunu bateriju un vai tā ir pareizi ievietota</p>	<p>Lietotne nevar atrast aktīvu ierīci tās tuvumā</p>	<p>Ja ierīces pārsegs nemirgo, pārbaudiet, vai baterija ierīcē ir ievietota pareizi un nospiediet TĀLĀK.</p> <p>Ja tas mirgo, novietojiet ierīci tuvāk tālrunim un nospiediet TĀLĀK.</p> <p>Pārbaudiet, vai jūsu ierīcē ir iespējoti Bluetooth sakari.</p> <p>Ja savienojums joprojām nav izveidots, izvelciet ierīces bateriju, izvēlnē izvēlieties Forget Device (Aizmirst ierīci) un sāciet no jauna.</p> <p>Ja aizvien nav savienojuma, mēģiniet aizvērt citas lietotnes, kas izmanto BLE.</p> <p>Ja SARKANĀ gaismiņa aizvien mirgo, problēma ir ierīcē, un tā ir jāatgriež.</p>
<p>Ierīces baterijas līmenis ir zems vai ierīces baterija ir tukša vai bojāta. Lūdzu, nomainiet bateriju un mēģiniet vēlreiz.</p>	<p>Ierīces baterija ir iztukšojusies</p>	<p>Aizstājiet bateriju ar jaunu AAA sārma bateriju</p>
<p>Tuvumā noteiktas vairākas ierīces. Lūdzu, izņemiet bateriju no visām nevajadzīgajām ierīcēm un mēģiniet vēlreiz.</p>	<p>Lietotne noteikusi vairāk nekā vienu aktīvo ierīci</p>	<p>Jums jāpārliecinās, ka WatchPAT ONE ierīces istabā ir ATSLĒGTAS (baterijas izņemtas), līdz jūsu lietotne ir veiksmīgi izveidojusi savienojumu ar jūsu ierīci</p>
<p>WatchPAT pieprasa ieslēgt Bluetooth</p>	<p>Mobilajā tālruni nav IESLĒGTI Bluetooth sakari.</p>	<p>Apstipriniet ierīces pieprasījumu IESLĒGT Bluetooth iespēju.</p>

<b>Paziņojums par kļūdu</b>	<b>Iespējamais cēlonis</b>	<b>Rīcība</b>
Savienojums ar WatchPAT ONE ierīci ir zaudēts vai programma nevar sazināties ar ierīci. Tiek gaidīts, kad atjaunosies savienojums.	Mobilā tālruņa Bluetooth komunikācijas traucējumi – vai – lietotne nevar atrast aktīvu ierīci tuvumā – vai – ierīcē netika atrasta baterija	Pārbaudiet Bluetooth savienojumu mobilajā tālrunī/ novietojiet ierīci tuvāk tālrunim/ ievietojiet ierīcē jaunu AAA sārma bateriju
Interneta savienojums nav pieejams	Mobilais tālrunis nav pieslēgts internetam	Pārbaudiet interneta savienojumu mobilajā tālrunī
Nepareizs PIN, lūdzu, mēģiniet vēlreiz	Izmantotais PIN neatbilst jūsu ierakstiem	Ievadiet pareizu PIN
-Autentificēšana neizdevusies vai Inicializācijas kļūdas, lūdzu, novērsiet tās un restartējiet lietojumprogrammu. -Pārsniegts PIN ievadišanas mēģinājumu skaits	Visos mēģinājumos izmantots nederīgs PIN	Klinika atgādinās pacientam pareizo PIN un atiestatīs mēģinājumu skaitītāju
Neaizveriet lietotni, kamēr notiek datu augšupielāde. Datu pārraide ilgs vairākas minūtes	Daži dati netika augšupielādēti no ierīces.	Ļaujiet LIETOTNEI darboties ierīces tuvumā, līdz tiek attēlots paziņojums, ka visi dati ir veiksmīgi pārraidīti
Lietotājs nav reģistrēts sistēmā	Lietotājam izsniegtā ierīce nav	Piezvanīt uz ārsta kabinetu
Lūdzu, pieslēdziet savu tālruni pie lādētāja	Mobilais tālrunis nav pieslēgts pie lādētāja	Pieslēdziet lādētāju
Datu pārraide no WatchPAT ONE ierīces ir pabeigta. Lūdzu, atveriet lietotni, lai augšupielādētu datus savam ārstam.	Jūsu tālrunis, iespējams, apturējis lietotni, pirms datu augšupielāde tika pabeigta.	Atveriet WatchPAT ONE lietotni un ievērojiet norādījumus tās ekrānos.
Uzmanību! Ar WatchPAT ierīci nevar izveidot savienojumu. Lūdzu, novietojiet to tuvāk lietotnei.	Ierīce nav tuvumā vai arī baterija ir izņemta	Novietojiet ierīci tuvāk tālrunim vai arī ievietojiet bateriju
Tikai WPONE-M: ierīce pārsniegusi maksimālo lietošanas reižu skaitu. Lūdzu, atbrīvojieties no tās	Ierīce jau ir izmantota 3 testiem, un to nevar izmantot atkārtoti.	Atbrīvojieties no ierīces.

## 6.2 Paziņojumi par ierīces kļūdām

Ja rodas kļūdas un diode uz ierīces pārsega mirgo, jums jārikojas, kā norādīts tālāk. Ja problēma netiek atrisināta, jūs varat sazināties ar Itamar vai tieši ar pilnvaroto pārstāvi.

Ierīces diodes stāvoklis	Iespējamais cēlonis	Rīcība
Nav gaismas	Baterija ir iztukšota vai ievietota otrādi, vai arī ir aparatūras kļūda.	Pārbaudiet bateriju. Ja tā ir kārtībā un ievietota pareizi, kļūda ir aparatūrā. Atgrieziet ierīci Itamar.
Sarkanā diode mirgo (ik 10 sekundes)	Mobilais tālrunis ir izlādējies	Pārbaudiet lādētāju, palaidiet lietotni no jauna un atstājiet ierīci tuvumā, līdz visi uzglabātie dati ir nosūtīti uz lietotni
Sarkanā diode mirgo (ik 10 sekundes)	Mobilais tālrunis nav pietiekami tuvu ierīcei	Parūpējieties, lai tālrunis būtu tuvu ierīcei, līdz visi uzglabātie dati ir nosūtīti uz lietotni
Sarkanā diode ātri mirgo (5 reizes sekundē)	Notikusi ierīces aparatūras kļūda	Atgrieziet ierīci piegādātājam, un tās vietā jums tiks nosūtīta jauna.
Spīd sarkanā diode	Ierīces baterija ir gandrīz tukša	Aizstājiet bateriju ar jaunu AAA sārma bateriju

## 7. SPECIFIKĀCIJA

Īpašības		Apraksts
Ierakstīšanas laiks		Apmēram 10 stundas
Kanāli		PAT, pulsa ātrums, oksimetrija, aktigrāfija Konfigurācijā ar krūškurvja sensoru: krākšana, ķermeņa stāvoklis, krūškurvja kustības
Parauga izšķirtspēja		PAT, aktigrāfija, krākšana: 12 biti Oksimetrija: 1% Konfigurācijā ar krūškurvja sensoru: ķermeņa 5 atsevišķie stāvokļi: uz muguras, uz vēdera, uz labā un kreisā sāna un sēdus Krūškurvja kustības — 12 biti x 3 asis
Lietotāja saskarne		Mobilais tālrunis: mobilā tālruņa ierīce: diode
Precizitāte	Pulss	30-150 ± 1 sirdspuksts minūtē
	Amplitūda	0-0,5 V ± 10%
	Oksimetrija	Rokas ≤ 3% (diapazons: 70%-100%)
PAT kanāls	Joslas platums	0,1-10 Hz
Datu krātuve	Līdzekļi	NOR SPI Flash
	Ietilpība	16 MB
Strāvas avots	Baterija	Viena OTS 1,5 V AAA sārma baterija
Darba spriegums		3,3 V
Temperatūra	Darbība	0 °C līdz 40 °C
	Uzglabāšana	0 °C līdz 40 °C
	Transportēšana	-20 °C līdz 60 °C
Mitrums	Darbināšana	10 – 93 % (bez kondensāta)
	Uzglabāšana un transports	0 – 93 % (bez kondensāta)
Atmosfēras spiediens	Darbināšana un uzglabāšana	10 - 15 psi
	Transportēšana	8 - 15 psi

Īpašības		Apraksts
Fizikālie izmēri (cietās detaļas)	Galvenās ierīces izmēri (G x P x A)	Ierīce (apvalks): 60 mm * 55 mm * 18 mm
	Svars	Ierīce (korpus): 38 g (bez baterijas)
Ierīces raidītājs	BLE versija	4,0
	Darbības frekvence	2,4 GHz
	Joslas platums	250 KHz
	Raidītā jauda	4 dBm
	Darbības diapazons	5 m iekštelpās
	Antenas tips	Drukāta antena
	BLE profila tips	UART
Mobilais tālrunis	Operētājsistēma	Vismaz Android 6.0, vismaz iOS 12
	BLE versija	4,0
	Tīkls	Wi-Fi/ mobilo datu
	Nepieciešamā krātuve	> 120 MB
Paredzamais kalpošanas laiks/ glabāšanas laiks		18 mēneši

## Krūškurvja sensora precizitāte

Šajā sadaļā tiem lietotājiem, kuri izmanto konfigurāciju ar krūškurvja sensoru, sniegti tā veikspējas statistiskie rādītāji, kas attiecas uz krākšanas un ķermeņa stāvokļa mērīšanu.

### 1. Ķermeņa stāvoklis

Ķermeņa stāvoklis tika salīdzināts ar zelta standartu, videoieraksta manuālu novērtēšanu 31 pacientam miega laikā 1 minūtes epohās (pavisam 7111 epohās).

Ierīces un videoieraksta saskaņotība bija 90%.

Vienkāršais kappa saskaņotības koeficients bija 0,8185 (95% ticamības intervāls 0,8059 un 0,8311).

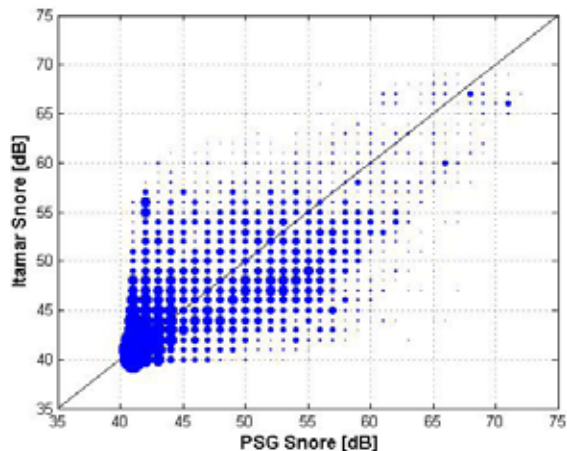
### 2. Krākšana

Krākšana tika salīdzināta ar zelta standarta PSG dB-metru, kas novietots 1 metru no pacienta galvas. Pētījumā tika iekļauti 26 pacienti, un analīze tika veikta 30 s epohās.

Korelācijas koeficients tika aprēķināts ar Pīrsona metodi, pieņemot lineāru sakarību starp abu ierīču rezultātiem. Starp abām ierīcēm tika aprēķināta statistiski nozīmīga korelācija:  $r = 0,65$ ;  $p$  vērtība  $< 0,0001$ .

Nākamajā attēlā redzama miega traucējumu indeksa izkļiedes diagramma, ko izveidojusi WatchPAT ierīce un dB-metrs, ar lineāras regresijas līkni.



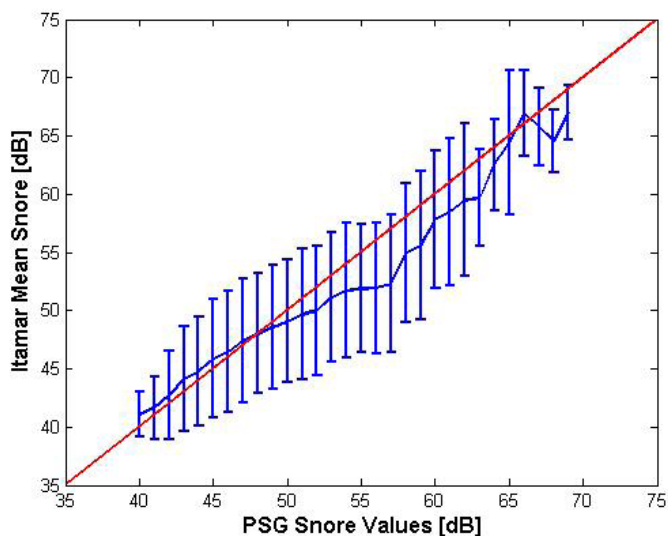


Kļūdas aprēķins katrā krākšanas līmenī tika aprēķināts, salīdzinot WatchPAT™ ierīces mērījumu šķērsgriezumu un dB-metra rezultātus 1 dB intervālos diapazonā virs 40 dB (diapazons zem 40 dB netika uzskatīts par klīniski nozīmīgu, jo tas ir fona troksnis). Tika novērota augsta korelācija starp abu ierīču rezultātiem diapazonā no 40 līdz 70 dB (kad tika ievākts pietiekami daudz datu punktu), kas nozīmē, ka rezultātu līdzība bija vienmērīga visos mērītajos krākšanas skaļumos.

Nākamajā tabulā sniegta WatchPAT™ ierīces mērījumu statistika attiecībā pret dB-metra aprēķinu šajā diapazonā.

PSG DB	Vērtība	N	Vidējais	Stand. Variācijas koef. [%]	Min.	Maks.	Mediāna	Apakšējais 95% TI	Augšējais 95% TI
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

Rezultāti sniegti arī nākamajā attēlā. Attēlā redzama WatchPAT ierīce vidējās vērtības ar SD.



WatchPAT ierīces statistikas kopsavilkums (vidējās vērtības  $\pm$  SD) attiecībā pret dB-metra skaļuma līmeņiem.



**PIEZĪME:**

Krākšanas un ķermeņa stāvokļa drošums un efektivitāte tika apstiprināta tikai pieaugušo populācijā. Klīniskais pētījums tika veikts ar WP200U un krūškurvja sensoru, kas līdzvērtīgs tam, kas izmantots WatchPAT ierīcē.

## **PIELIKUMS A: LICENCES LĪGUMS**

Licences līgums nozīmē pilnīgu un īpašu sapratni starp jums un Itamar Medical.

Dokumentu var apskatīt:

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

Ja jums rodas jebkādi jautājumi par licences līgumu vai arī jūs jebkādu iemeslu dēļ vēlaties sazināties ar Itamar Medical, lūdzu, rakstiet uz:

ASV:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA (ASV)

Tālr.: 1 888 748 2627

Pasaulē:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Izraēla

Tālr.: +972 4 617 7000

## **B PIELIKUMS: IERĪCES SNIEGTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI**

### **Klīniskie ieguvumi no WatchPAT™ONE:**

1. Ambulatorā ierīce miega traucējumu diagnostikai mājas apstākļos.
2. Samazina nepieciešamību veikt izmeklēšanu laboratorijā.
3. Samazina testēšanas ilgumu.
4. Mazāk apgrūtināša (mazāk sensoru, kas piestiprināti pacientam).
5. Aprēķina miega apnojas rādītājus, pamatojoties uz miega laiku, nevis ieraksta laiku (precizāk).
6. Ļauj identificēt pozicionālo miega apnoju.
7. Samazina loģistikas izdevumus – bez vadiem un vienreizējas lietošanas, ļauj ārstam nekavējoties saņemt rezultātus.

### **Ierīces veiktspējas raksturlielumi:**

<b>Veiktspējas raksturlielumi</b>	
AHI	.AUC: 0,953 (AHI sliekšnis = 15), lineārā regresija: $r=0,9$ , $p<0,001$ % Jūtīgums/specifiskums: 85 %/88.2
AHlc (Centrālā miega apnoja)	AUC: 0,913 (AHlc sliekšnis = 10), lineārā regresija: $r=0,96$ , $p<0,001$ % Jūtīgums/specifiskums: 71,4/98.6 AND * Lineārā regresija: $r=0,96$ , $p<0,001$ % Jūtīgums/specifiskums: 100 %/100
Miega posmi	% Precizitāte: 65 Kappa atbilstības vērtība: 0,462 (95 % CI: 0,455 līdz 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70–100 %: 1,9
Krākšanas līmenis	Pīrsona korelācija $r=0,65$ $p<0,001$
Ķermeņa stāvoklis	Kappa atbilstības vērtība 0,8185 (95 % CI: 0,8059 līdz 0,8311) % Atbilstība 90

\* papildu neliela datu kopa

## **PIELIKUMS C: RAŽOŠANAS DEKLARĀCIJAS SASKAŅĀ AR IEC 60601-1 un 60601-1-2**

### **Piezīmes:**

- Lietojot WatchPAT, jāievēro īpaša piesardzība attiecībā uz elektromagnētisko saderību.
- Ir augsta iespēja, ka noteikti mobilo telekomunikāciju ierīču veidi var ietekmēt WatchPAT darbību.
- Tāpēc šajā sadaļā minētais ieteicamais attālums starp ierīcēm ir jāievēro.
- WatchPAT nevajadzētu izmantot virs citas ierīces vai tās tuvumā. Ja to nevar novērst, pirms klīniskās izmantošanas nepieciešams pārbaudīt, vai lietošanas apstākļos aprīkojums darbojas pareizi.
- Papildierīces, ko Itamar Medical nav norādījis vai nepārdod kā rezerves detaļas, var palielināt emisijas vai samazināt ierīces noturību.
- WatchPAT ierīce neatbilst būtiskajām veiktspējas prasībām saskaņā ar IEC 60601-1-2.
- BRĪDINĀJUMS. Portatīvo RF sakaru aprīkojumu (ieskaitot perifēro aprīkojumu, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nevajadzētu izmantot tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras WatchPAT daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā aprīkojuma veiktspēja var pasliktināties.

## **Elektromagnētiskā saderība**

### **Elektromagnētiskās emisijas**

- WatchPAT ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmākajās tabulās.
- Lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.
- Noturības pārbaudes laikā netika noteikta neparedzēta uzvedība, un veiktspējas kritēriji tika izpildīti.
- WatchPAT tika pārbaudīts vismazāk labvēlīgajos darba apstākļos, kas nozīmē, ka ierīce reģistrēja datus, vienlaikus nosūtot tos uz viedtālruni, izmantojot BLE.

**1. TABULA – NO IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020****Deklarācija – Elektromagnētiskā emisijas**

<b>Emisiju tests</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide — pamācība</b>
RF emisijas CISPR 11	1. grupa, B klase	WP1 izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tādēļ RF emisijas ir ļoti vājas, un maz ticams, ka tās varētu izraisīt traucējumus tuvumā esošajā elektroniskajā aprīkojumā.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	B klase	WP1 ir piemērots lietošanai visos objektos, izņemot mājsaimniecības objektus, un to var lietot mājsaimniecības objektos un tādos objektos, kas tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kurš apgādā ēkas, ko izmanto mājsaimniecību nolūkiem, ja tiek ievērots šāds brīdinājums: Brīdinājums: Šī iekārta/sistēma ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī iekārta/sistēma var radīt radiotraucējumus vai traucēt tuvumā esošu iekārtu darbību. Var būt nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot WP1 vai ekranēt atrašanās vietu.
Sprieguma svārstības un mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst	


**2. TABULA – NO IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020****Deklarācija – Elektromagnētiskā noturība**

<b>Noturības tests</b>	<b>IEC 60601 testa līmenis</b>	<b>Atbilstības līmenis</b>	<b>Elektromagnētiskā vide — pamācība</b>
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	2,4,8 kV kontakts 2, 4, 8, 15 kV gaiss	2,4,8 kV kontakts 2, 4, 8, 15 kV gaiss	Grīdām vajadzētu būt no koka, betona vai pārklātām ar keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam vajadzētu būt vismaz 30%.
Straujie pārejas procesi/impulsu paketes IEC 61000-4-4	2 kV barošanas līnijām 1 kV ieejas/izejas līnijām	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Pārspriegums IEC 61000-4-5	1 kV līnija(-as) uz līniju(-ām)  2 kV līnija(-as) uz zemi  2 kV Signāla ieeja/izeja) uz zemi	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikli pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°. 0 % UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli Vienfāze pie 0° 0 % UT; 250/300 cikli	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādos līmeņos, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.



**3. TABULA – NO IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**

**Deklarācija – Elektromagnētiskā noturība**

Noturības tests	IEC 60601 TESTA LĪMENIS	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — pamācība
<p>Izmantotā RF IEC 61000-4-6</p> <p>Izstarotā RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz</p> <p>10 Vm, 80 MHz līdz 2,7 GHz, 80% AM pie 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz</p> <p>10 Vm, 80 MHz līdz 2,7 GHz, 80% AM pie 1 kHz</p>	<p>Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai WP1 daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams raidītāja frekvencei.</p> <p><b>Ieteicamais attālums:</b></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>kur P ir maksimālā raidītāja jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju un d ir ieteicamais attālums metros (m).</p> <p>Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu, katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākai par atbilstības līmeni. Traucējumi var rasties aprikojuma tuvumā, kas apzīmēt ar tālākminēto simbolu:</p> 

<p>Tuvuma magnētiskie lauki IEC 61000-4-39</p>	<p>8 A/m (30 kHz, CW)</p> <p>65 A/m (134,2 kHz, impulsu modulācija 2,1 kHz)</p> <p>7,5 A/m (13,56 MHz, impulsu modulācija 50 kHz)</p>	<p>Nav piemērojams</p>	<p>Nav piemērojams</p>
--	---	------------------------	------------------------

## Ieteicamie attālumi

WatchPAT ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā radiofrekvences traucējumi tiek kontrolēti.

Lietotājs un/vai vienības instalētājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp portatīvo un mobilo radiofrekvences sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un WatchPAT atbilstoši aprīkojuma maksimālajai jaudai, kā norādīts tabulā tālāk.

Piesardzība lietošanā. Lai novērstu nevēlamas blakusparādības, jāievēro ieteicamais attālums starp RF sakaru aprīkojumu un WatchPAT.

**4. TABULA – NO IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020**

**Ieteicamie attālumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un WP1**

Nominālā maksimālā jauda raidītāja jauda (W)	Attālums atkarībā no raidītāja frekvences (m)			
	150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslām	150 kHz līdz 80 MHz ISM joslās	80 MHz līdz 800 MHz	800 MHz līdz 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				
Testa specifikācija PĀRSEGA PORTA NOTURĪBAI pret traucējumiem no RF bezvadu sakaru aprīkojuma				
Testa frekvence (MHz)	Josla <sup>a)</sup> (MHz)	Pakalpojums <sup>a)</sup>	Modulācija	Noturības testa līmenis (V/m)
385	380 līdz 390	TETRA 400	Pulsa modulācija <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 līdz 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz novirze 1 kHz sīnuss	28
710	704 līdz 787	LTE josla 13, 17	Pulsa modulācija <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 līdz 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. josla	Pulsa modulācija <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 līdz 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. josla; UMTS	Pulsa modulācija <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 līdz 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. josla	Pulsa modulācija <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5240	5100 līdz 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsa modulācija <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5500				
5785				
Ja nepieciešams, lai sasniegtu TRAUCEJUMNOTURĪBAS TESTA LĪMENI, attālumu starp raidošo antenu un WP1 var samazināt līdz 1 m. 1 m testa attālums ir atļauts saskaņā ar IEC 61000-4-3.				
<p>a) dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.</p> <p>b) nesējfrekvence ir jāmodulē ar 50% darba cikla kvadrāta viļņa signālu.</p> <p>c) Kā alternatīvu FM modulācijai nesēju var modulēt ar impulsu modulāciju, izmantojot 50 % darba cikla kvadrātisko viļņu signālu pie 18 Hz. Lai gan tas neatspoguļo faktisko modulāciju, tas būtu sliktākais gadījums.</p>				

## IEC 60601-1-2:2014, AMD1:2020

**Testa specifikācijas PĀRSEGA PORTA NOTURĪBAI pret tuvuma magnētiskajiem laukiem**

<b>Testa frekvence</b>	<b>Modulācija</b>	<b>Noturības testa līmenis (A/m)</b>
30 KHz	CW	8
134,2 KHz	Pulsa modulācija <sup>b)</sup> 2,1 KHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	Pulsa modulācija <sup>b)</sup> 50 KHz	7,5 <sup>c)</sup>

a) Šis tests ir piemērojams tikai ME IEKĀRTĀM un ME SISTĒMĀM, kas paredzētas lietošanai MĀJAS VESELĪBAS APRŪPES VIDĒTĒ.

b) nesējfrekvence ir jāmodulē ar 50% darba cikla kvadrāta viļņa signālu.

c) r.m.s., pirms tiek piemērota modulācija.

## PIELIKUMS D: $SpO_2$ PRECIZITĀTE WATCHPAT IERĪCĒ

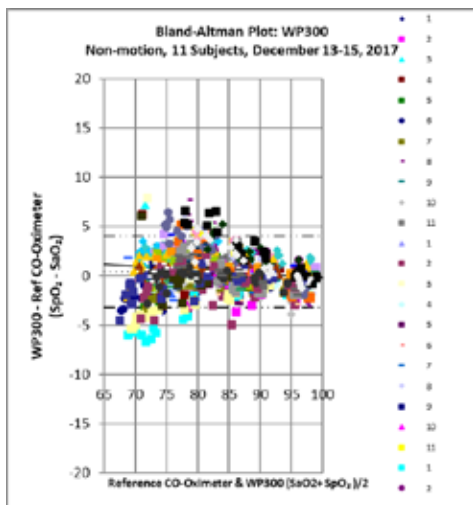
WatchPAT ierīce izmanto Itamar Medical pulsa oksimetrijas sistēmu, lai mērītu arteriālā hemoglobīna funkcionālo saturāciju ar skābekli ( $SpO_2$ ). Šajā pielikumā iekļauta informācija par šo mērījumu precizitāti, ņemot vērā Itamar Medical pulsa oksimetrijas klinisko pētījumu.

1. Aprēķināts, ka pavisam 70-100% intervālā ARMS ir 1,9.
2. Nākamajā tabulā attēloti  $SpO_2$  precizitātes rezultāti:

SALĪDZINĀJUMS AR ATSAUCES CO-OKSIMETRIJU					
WatchPAT	* 70—100	90 – 100	80 – <90	67 – <80	$A_{RMS}$ Spec 3% diapazonam 70 – 100 %
# pts	1350	415	460	475	Veiksmīgs
Nosliece	0,4	-0,4	0,6	0,9	
$A_{RMS}$	1,88	1,10	1,62	2,54	

\* Piezīme. Intervālā no 70% līdz 100% iekļauti atsaucēs dati līdz 67%.

3. Nākamais attēls ir Itamar Medical WatchPAT ierīces Blanda-Altmana grafiks.



Blanda-Altmana intervāls	70-100%
Lineāra regresija (Blanda-Altmana)	$y = 3.7344 + -0.03937 x$
Vidējā nosliece	0,41
# pts	1350
Saskaņotības augšējās 95% robežvērtības	4,02
Saskaņotības apakšējās 95% robežvērtības	-3.21

### Datu avots

Nosaukums: WatchPAT precizitātes validācija at atsauces  
CO-oksimetrijas

Pētījumu ID# PR 2017-247

Datums: 2018-01-23

Klīniskais pētnieks(-i): Clinimark

80 Health Park Drive, Suite 20

Louisville, Colorado 80027, USA (ASV)

Sponsors: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579,  
Caesarea 3088900 Israel (Izraēla)

Nekustīgas: Itamar Medical WatchPAT pulsa oksimetrija

Pētījuma datums(-i): 2017. gada 13. – 15. decembris



#### **PIEZĪME:**

Klīniskais pētījums tika veikts ar WP300 un to pašu pulsa oksimetrijas sistēmu arteriālā hemoglobīna funkcionālās saturācijas ar skābekli mērīšanai (SpO<sub>2</sub>), kas izmantota WatchPAT ierīcē.



#### **PIEZĪME:**

Funkcionālo testeru nevar izmantot, lai novērtētu iekšējā pulsa oksimetra precizitāti.

## **PIELIKUMS E: CENTRĀLĀ MIEGA APNOJAS SINDROMA NOTEIKŠANA**

WP200U efektivitāte AHIC noteikšanā ar sliekšņa vērtību 10 tika novērtēta vairākc centru pētījumā, kurā piedalījās 72 pacienti, un tika iegūti tālākminētie rezultāti.

- Jutīgums = 70,6%
- Specifiskums = 87,3%
- Pozitīvā prognostiskā vērtība (PPV) = 63,2%
- Negatīvā prognostiskā vērtība (PPV) = 90,6%

Turklāt tika novēroti tālākminētie statistiskie rādītāji.

Laukums zem liknes (AUC) = 0,873 no ROC ar AHIC PSG sliekšni = 10

Pirsona korelācija starp PSG un WP200U AHIC R=0,83 ar novirzi 0,91 un nobīdi 0,26.

### **PAPILDU NEDIAGNOSTISKĀ INFORMĀCIJA**

WP200U efektivitāte %CSR (Čeina-Stouksa elpošanas) noteikšanā tika novērtēta 17 pacientu apakšgrupā, kuriem tika atklāts AHIC  $\geq$  10 saskaņā ar PSG — standarta 30 sekunžu epohas pēc epohas salīdzinājumā. Pavisam no šiem pacientiem tika atvasinātas 10 509 epohas, un tika iegūti tālākminētie rezultāti.

- Jutīgums = 51,3%
- Specifiskums = 93,7%
- Pozitīvā prognostiskā vērtība (PPV) = 78,4%
- Negatīvā prognostiskā vērtība (PPV) = 81,3%
- Kopējā saskaņotība = 80,7%

### **Datu avots**

Pētījuma nosaukums: Ar miegu saistīto elpošanas traucējumu diagnoze pacientiem, kuriem, iespējams, ir šī diagnoze — papildus sirds traucējumiem vai bez tiem (Diagnosis of Sleep-related Respiratory Disorders in patients suspected of having SDB with and without cardiac disorders)

Ziņojuma datums: 2016. gada 25. maijs

Galvenais pētnieks(-i): prof. Džiora Pilara (Giora Pillar) (Karmelas medicīnas centrs)

Sponsors: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel (Izraēla)

Ierīce(-s): Watch PAT 200U (WP200U)

Pētījuma periods: No 2015. g. 5. septembra līdz 2016. g. 24. februārim

Nacionālo klīnisko pētījumu (NCT) numuri: NCT02369705, NCT01570738



### **PIEZĪME:**

AHIC un %CSR tika pārbaudīti klīniskajā pētījumā, izmantojot WP200U ierīci un to pašu analīzi, kas tika izmantota WatchPAT ierīcei.



## **PIELIKUMS F: FCC ATBILSTĪBAS VĒSTULE**

Šī ierīce ir testēta un atzīta par atbilstošu B klases digitālas ierīces ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir radīti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamo telpu iekārtās. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju un, ja tas netiek instalēts vai izmantots saskaņā ar norādījumiem, tas var izraisīt kaitīgus traucējumus radio un televīzijas uztvērējos.

Tomēr nav garantēts, ka konkrētā iekārtā traucējumi neradīsies. Ja šī ierīce izraisa traucējumus, kurus var apstiprināt, izslēdzot un ieslēdzot ierīci, lietotājs tiek aicināts novērst traucējumus vienā vai vairāk no tālākminētajiem veidiem.

- Mainiet uztvērēja antenas virzienu vai atrašanās vietu.
- Palieliniet attālumu starp ierīci un uztvērēju.
- Pieslēdziet ierīci kontaktligzdai, kas pieslēgta ne tai ķēdei, kas piegādā strāvu uztvērējam.
- Konsultējieties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi.



### **BRĪDINĀJUMS**

Šīs vienības labošana vai pielāgošana, ko par atbilstību atbildīgā puse nav skaidri apstiprinājusi, var anulēt lietotāja tiesības lietot aprīkojumu.

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Tās darbību nosaka divi tālākminētie nosacījumi. (1) Šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus, un (2) šai ierīcei jāpieņem jebkāda ārēja iedarbība, ieskaitot iedarbību, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Aprīkojuma lietošanas laikā jānodrošina vismaz 0,5 m attālums starp aprīkojumu un visiem cilvēkiem.