

# WatchPAT™ ONE

Hjemmetest for søvnapné for engangsbruk

## WatchPAT™ ONE Green Program

Vil du delta i WatchPAT™ ONE Green Program, trenger du bare å gjøre følgende så snart du har fullført søvntesten:

1. Ta batteriet ut av WatchPAT™ ONE-enheten og sett enheten tilbake i boksen.
2. Gå til: [www.itamar-medical.com/greenprogram](http://www.itamar-medical.com/greenprogram), fyll ut skjemaet, og skriv ut den forhåndsfrankerte returetiketten.
3. Fest etiketten på esken og send den tilbake til oss – helt gratis.

Takk for at du bidrar til å gjøre verden litt grønnere!

\*WatchPAT™ ONE Green Program er tilgjengelig i enkelte land.

## ⚠ Viktige merknader:

- WatchPAT™ ONE er kun til engangsbruk. Gjenbruk av produkter til engangsbruk kan føre til krysskontaminering, som kan føre til infeksjon og/eller skade på pasienten.
- Dersom det oppstår en alvorlig hendelse eller skade, må du kontakte Itamar™ Medical Help Desk og rapportere hendelsen til de ansvarlige myndigheter i landet du bor i.
- Ikke koble til eller koble fra noen del av enheten.
- Ikke før noen fremmedlegemer inn i enheten.
- Du skal ikke under noen omstendigheter forsøke å løse et problem på egen hånd.
- Bruk av WatchPAT™ ONE-enheten skal ikke føre til ubehag eller smerter. Hvis du opplever uutholdelig ubehag, må du ta av enheten og kontakte helsepersonell og/eller Itamar™ Medical Help Desk.
- Inspiser batteriet visuelt før det settes inn, for å sikre at det ikke er oppsvulmet, sprukket, lekker eller har andre mangler.
- Før bruk av WatchPAT™ ONE skal pasienten læres opp av helsepersonellet.



For en trinnvis instruksjonsvideo, vennligst besøk [watchpatone-howtouse.com](http://watchpatone-howtouse.com)



Hvis du har spørsmål eller hvis systemet ikke fungerer som det skal, kan du kontakte Itamar™ Medical Help Desk på: **1-888-748-2627**

# WatchPAT™ ONE

Hjemmetest for søvnapné for engangsbruk



## Trinnvis instruksjonsveiledning

ZOLL itamar

**Itamar Medical Ltd.**  
9 Halamish Street, PO 3579  
Caesarea 3088900, Israel  
T: +972-4-6177000  
F: +972-4-6275598

**Arazy Group GmbH**  
The Squire 12, Am Flughafen  
60549 Frankfurt am Main  
Tyskland

MD

[lp.itamar-medical.com/symbols-glossary](http://lp.itamar-medical.com/symbols-glossary)



CE

2797



Download on the App Store

Skann QR-koden for å laste ned WatchPAT™-programmet



GET IT ON Google play

ZOLL itamar

Denne veiledningen gir deg trinnvise instruksjoner og viser deg hvordan du bruker WatchPAT™ONE hjemmetesten for søvnapné på riktig måte.

#### Før du bruker WatchPAT™ONE:

- ✦ Sørg for at du har internetttilgang, telefonen, WatchPAT™ONE-enheten og PIN-koden (bare hvis den ble levert av helsepersonell).
- ✦ Ta av tettsittende klær, smykker, klokker osv.
- ✦ Velg en finger på den ikke-dominerende hånden din, bortsett fra tommelen (hvis du har store fingre, kan du bruke lillefingeren).
- ✦ Klipp neglen og fjern eventuell neglelakk eller kunstig negl fra den valgte fingeren.

Merk: Bruk bare alkaliske AAA-batterier.

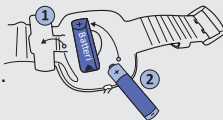
Ikke sett i batteriet før du er klar til å legge deg.

1. Ta WatchPAT™ONE ut av esken. Last ned WatchPAT™-applikasjonen til telefonen din (tilgjengelig fra App Store eller Google Play Store).

2. Åpne WatchPAT™-appen og gi alle nødvendige tillatelser. Disse tillatelsene må gis for at søvntesten skal kunne utføres. Hvis du blir bedt om det, må du angi mobilnummeret ditt for å starte. Du kan klikke på hurtigveiledningslenken for å få en gjennomgang av appen som demonstrerer hvordan du konfigurerer WatchPAT™ONE-enheten. Trykk på "Start oppsett"-knappen når du er klar.

Start oppsett

3. Sett batteriet inn i WatchPAT™ONE-enheten. Trykk på > når du er ferdig.



4. Klargjøring:

- Pass på at telefonen forblir tilkoblet gjennom hele natten og at den ikke er i flymodus.
- Slå av alle unødvendige elektroniske enheter i rommet.
- Kontroller at telefonen din ikke befinner seg mer enn 15 fot/fem meter unna WatchPAT™ONE-enheten.
- Det kreves minst 6 timers dataregistrering.

5. Skriv om nødvendig inn den firesifrede PIN-koden du har mottatt fra legen eller leverandøren og trykk på >.



6. Sett WatchPAT™ONE-enheten på den ikke-dominerende hånden. Sikre at ikke sitter for stramt eller for løst. Trykk på > når du er ferdig.

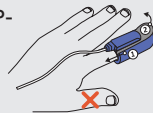


7. Hvis WatchPAT™ONE-enheten har en brystsensor:

- Om nødvendig kan du trimme brysthår slik at sensoren sitter rett på huden.
- Skyv brystsensoren gjennom ermet og opp til halsåpningen.
- Ta av det hvite papiret fra sensorens bakside.
- Fest sensoren midt på av øvre brystben, like under brystbenet.
- Det er anbefalt å feste sensoren på plass med medisinsk tape. Trykk på > når du er ferdig.



8. Før fingeren som testes helt inn i sonden. Kontroller at klistremerket merket TOP er synlig når du ser på håndbaken. Skyv probens tupp mot en hard overflate (for eksempel et bord) og trekk TOP-fliken sakte tilbake for å fjerne den fra sonden.



9. Klikk på "Start opptak"-knappen for å starte søvnstudien. Sørg for at telefonen er koblet til laderen. Du kan bruke telefonen som vanlig, men programmet må ikke lukkes.

Start opptak

10. Om morgenen trykker du på "Stop Recording"-knappen (Avslutt opptak) og venter til WatchPAT™ONE-enheten har fullført dataoverføringen. Etter at dataoverføringen er fullført, vil du få en melding som gratulerer deg.

Når denne meldingen er mottatt, trykker du på "Close Application" (Lukk applikasjonen).

Stans opptak

Lukk appen

11. Fjern brystsensoren, sonden og WatchPAT™ ONE-enheten. WatchPAT™ONE-enheten skal avhendes i henhold til lokale forskrifter.

### Tiltent bruk / bruksanvisning:

WatchPAT™ONE (WP1)-enheten er et ikke-invasivt apparat til hjemmepleie for bruk på pasienter som mistenkes å ha søvnrelaterte pusteforstyrrelser. WP1 er et diagnostisk hjelpemiddel for påvisning av søvnrelaterte pusteforstyrrelser, søvnstadier (REM-søvn) søvn, lett søvn, dyp søvn og våken), snorkenivå og kroppsposisjon. WP1 genererer en perifer arteriell tonometri («PAT») respiratorisk forstyrrelsesindeks («PRDI»), apné-hypopnéindeks («PAHI»), sentral apné-hypopnéindeks («PAHIC»), identifikasjon av PAT-søvnstadier (PSTAGES) og valgfrie diskrete tilstander for snorkenivå og kroppsposisjon fra en ekstern integrert snorke- og kroppsposisjonssensor. WP1s PSTAGES og snorkenivå og kroppsposisjon leverer tilleggsinformasjon til enhetens PRDI/PAHI/PAHIC. WP1s PSTAGES, snorkenivå og kroppsposisjon er ikke ment for bruk som eneste eller primært grunnlag for diagnostisering av søvnrelaterte pusteforstyrrelser, behandlingsforeskrivning eller for å beslutte om ytterligere diagnostisk vurdering er nødvendig. PAHIC er indisert for bruk på pasienter 17 år og eldre. Alle andre parametere er angitt for pasienter 12 år og eldre.

### Bruksbegrensninger

1. WatchPAT™ONE skal bare brukes i samsvar med legens anvisninger.
2. En pasients kvalifisering for en PAT™-studie skal utelukkende bestemmes av en lege og er vanligvis på grunnlag av pasientens medisinske status.
3. WatchPAT™ONE skal kun brukes som et hjelpemiddel for diagnoseformål, og skal ikke brukes til overvåking.
4. Spøringsdatatene og beregningene fra WatchPAT™ONE-systemet er ment som verktøy for en kvalifisert diagnostiker. De skal uttrykkelig ikke anses som et enkeltstående eller uomtvistelig grunnlag for klinisk diagnose.
5. De trinnvise anvisningene skal følges nøye når enheten festes.
6. WatchPAT™ONE er ikke indisert for pasienter med skader, deformiteter eller abnormiteter som kan hindre riktig bruk av WatchPAT™ONE-enheten.
7. WatchPAT™ONE er ikke indisert for barn under 12 år.

### Forholdsregler

WatchPAT™ONE skal ikke brukes i følgende situasjoner:

1. Bruk av en av følgende medisiner: alfablokkere, korttidsvirkende nitrater (mindre enn 3 timer før studien).
2. Permanent pacemaker: atriepacing eller VVI uten sinusrytme.
3. WatchPAT™ONE er ikke indikert for barn som veier mindre enn under 29,5 kg.

### Ytterligere forholdsregler som er spesifikke for bruk på barn

Følgende forholdsregler og merknader henviser til barn mellom 12-17 år.

Forholdsregler:

1. Barnepasienter med alvorlige komorbiditeter som Downs syndrom, nevromuskulær sykdom, underliggende lungesykdom eller fedmehypoventilasjon bør vurderes for søvnstudier i en polysomnograf (PSG) i laboratorie i stedet for en søvnprøve hjemme (HST).
2. Det anbefales at legen sørger for at pasienten og dennes verge er kjent med at bruk av spesifikke legemidler og andre stoffer som brukes til å behandle ADHD, antidepressiva, kortikosteroider, antikonvulsiva midler, bruk av koffein, nikotin, alkohol og andre sentralstimulerende midler kan forstyrre med søvn og dermed påvirke forholdene for søvnstudien.

### ⚠ ADVARSEL:

- WatchPAT™ONE må ikke brukes i nærheten av eller plassert på andre enheter.
- Ikke plasser bærbar RF-kommunikasjonsutstyr (f.eks. skjermer, nettbrett eller mobiltelefoner) nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra WatchPAT™-komponentene, da det kan gå ut over enhetens ytelse.

**MERK:** Profesjonell bruksanvisning finnes på <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

### Spesifikasjoner:

Egenskaper	Beskrivelse	
Registreringstid	Ca. 10 timer	
Kanaler	PAT, pulsfrekvens, oksymetri, aktigrafi; I konfigurasjon med brystsensor: Snorking, kroppsposisjon 5 diskrete tilstander: rygg, mage, høyre, venstre og sittende, brystbevegelser	
Temperatur	Drift	0°C til 40 °C
	Oppbevaring	0°C til 40 °C
Fuktighet	Betjening	10 %–93 % (ikke-kondenserende)
	Oppbevaring	0 %–93 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	Drift og oppbevaring	10–15 psi
Mobiltelefon	Operasjonssystem	Android 6.0 minimum iOS 12 minimum
	BLE-versjon	4.0
	Nettverk	Wifi/mobilnett

### Kliniske fordeler med WatchPAT™ONE:

1. Ambulerende apparat for diagnostisering av søvnforstyrrelser til hjemmebruk.
2. Reduserer behovet for laboratorieundersøkelse.
3. Reduserer testens varighet.
4. Mindre tungvint (færre sensorer festet til pasienten).
5. Beregner søvnapnéindekser basert på søvntid og ikke registreringstid (mer nøyaktig).
6. Aktiver identifikasjon av posisjonell søvnapné.
7. Reduserer logistikk – trådløs og til engangsbruk, legen får resultatene umiddelbart.

### Ytelsesegenskaper Tabell:

Ytelseskarakteristikk	
AHI	AUC:0,953 (AHI-terskel = 15), Lineær regresjon: r=0,9, p<0,001 Følsomhet/spesifisitet: 85 %/88,2 %
AHIC (Sentral søvnapné)	AUC: 0,913 (AHIC-terskel = 10), lineær regresjon: r=0,96, p<0,001 Følsomhet/spesifisitet: 71,4/98,6% OG *Lineær regresjon: r=0,96, p<0,001, følsomhet/spesifisitet: 100 % / 100 %
Søvnstadier	Nøyaktighet: 65%, Kappa-samsvarsverdi: 0,462 (95 % KI: 0,455 til 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100 %: 1,9
Snorkenivå	Pearson-korrelasjon r=0,65 p<0,001
Kroppsposisjon	Kappa-samsvarsverdi 0,8185 (95 % KI: 0,8059 til 0,8311), 90 % samsvar

\* ytterligere lite datasett