

WatchPAT™ ONE

Slaapapneu thuisonderzoek voor eenmalig gebruik

WatchPAT™ ONE Groenprogramma

Dit is wat u moet doen om na uw voltooide slaaponderzoek deel te nemen aan het WatchPAT™ ONE Groenprogramma*:

1. Verwijder de batterij uit de WatchPAT™ ONE en plaats het apparaat terug in de doos.
2. Ga naar: www.itamar-medical.com/greenprogram, vul het formulier in en print het franco retouretiket uit.
3. Plak het etiket op de doos en stuur het naar ons op — geheel gratis.

Bedankt voor uw steun om de wereld groener te maken!

*WatchPAT™ ONE Groenprogramma is beschikbaar in bepaalde landen.

⚠️ Belangrijke opmerkingen:

- De WatchPAT™ ONE is voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten die voor eenmalig gebruik kan kruisbesmetting veroorzaken, wat mogelijk kan leiden tot infectie en/of letsel bij patiënt.
- Neem altijd in geval van een ernstig incident of letsel contact op met de Itamar™ Medical helpdesk en rapporteer het incident aan de bevoegde autoriteit van uw land.
- Probeer geen enkel onderdeel van het apparaat aan te sluiten of los te koppelen.
- Probeer geen vreemde voorwerpen in het apparaat te introduceren.
- Probeer een probleem nooit zelf op te lossen.
- De WatchPAT™ ONE hoort geen ongemak of pijn te veroorzaken. Mocht u ondraaglijk ongemak ondervinden, verwijder dan het apparaat en bel uw zorgverlener en/of de Itamar™ Medical helpdesk.
- De batterij voor het plaatsen visueel inspecteren op bol staan, barsten, lekkage of een ander defect.
- Alvorens de WatchPAT™ ONE te gebruiken dient de patiënt door het klinische personeel getraind te worden.

Kijk voor een stap voor stap video-instructie op watchpatone-howtouse.com



Als u vragen hebt of als het systeem niet goed werkt, kunt u contact opnemen met Itamar™ Medical helpdesk op:
1-888-748-2627

WatchPAT™ ONE

Slaapapneu thuisonderzoek voor eenmalig gebruik



Stap voor stap gebruikshandleiding

ZOLL itamar

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street,
Postbus 3579
Caesarea 3088900, Israël
T: +972-4-6177000
F: +972-4-6275598

MD

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary

EC REP Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen
60549 Frankfurt am Main
Duitsland



CE

2797



Download on the
App Store

Scan de QR-code om
de WatchPAT™ app te
downloaden



GET IT ON
Google play

ZOLL itamar

Deze handleiding laat u stap voor stap zien hoe u de WatchPAT™ ONE Slaapapneu Thuishet correct gebruikt.

Voordat u de WatchPAT™ONE omdoet:

- + Zorg ervoor dat u toegang hebt tot internet, uw telefoon, de WatchPAT™ONE en de pincode (alleen indien verstrekt door uw zorgverlener).
- + Verwijder strakke kleding, sieraden en accessoires.
- + Selecteer een vinger aan uw niet-dominante hand, behalve de duim (als u grote vingers hebt, gebruik dan de pink).
- + Knip de vingernagel kort en verwijder nagellak of kunstnagel van de geselecteerde vinger.

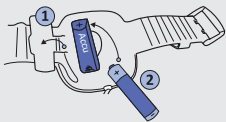
Opmerking: Gebruik alleen AAA alkalinebatterijen. Plaats de batterij vlak voordat u naar bed gaat.

1. Haal de WatchPAT™ONE uit de doos. Download de app van de WatchPAT™ naar uw mobiele telefoon (beschikbaar via Apple App Store en Google Play Store).

2. Open de WatchPAT™ app en accepteer alle vereiste toestemmingen. Deze toestemmingen zijn nodig om het slaaponderzoek uit te voeren. Voer desgevraagd uw mobiele nummer in om te kunnen beginnen. U kunt ook op de link naar de snelgids klikken voor een demonstratie hoe u de WatchPAT™ONE kunt instellen. Klik op de "Begin Setup"-knop als u er klaar voor bent.

Begin setup

3. Plaats de batterij in de WatchPAT™ ONE. Druk op > als dat gedaan is.



4. Voorbereiding:

- Zorg dat uw telefoon de hele nacht aangesloten is en dat de vliegtuigmodus is uitgeschakeld.
- Zet onnodige elektronische apparaten in de kamer uit.
- Zorg dat de afstand tussen uw telefoon en de WatchPAT™ONE niet meer dan 15 voet/5 meter is.
- Er is minimaal 6 uur aan gegevensregistratie vereist.

5. Voer indien nodig de viercijferige pincode in die u van uw huisarts of zorgverlener hebt gekregen, en druk op >.



6. Plaats de WatchPAT™ONE op uw niet-dominante hand. Let op dat het niet te strak of te los zit. Druk op > als dat gedaan is.

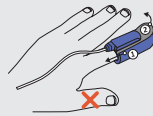


7. Als uw WatchPAT™ONE een borstsensor heeft:

- Onthaar indien nodig uw borst om de sensor rechtstreeks op de huid te plaatsen.
- Voer de borstsensor door de mouw tot aan de halsopening.
- Verwijder het witte papier aan de achterkant van de sensor.
- Plak de sensor in het midden bovenaan uw borstbeen, net onder de sternale inkeping.
- Het wordt aanbevolen om de sensor op zijn plaats te houden met behulp van medische tape. Druk op > als dat gedaan is.



8. Steek de testvinger helemaal in de probe. Zorg dat de sticker met daarop TOP zichtbaar is als u naar de rug van uw hand kijkt. Druk het uiteinde van de probe tegen een hard oppervlak (zoals een tafel) en trek voorzichtig de TOP-folie naar u toe om het van de probe te verwijderen.



9. Klik op de "Opname Starten"-knop om uw slaaponderzoek te beginnen. Zorg dat uw telefoon met de oplader verbonden is. U kunt uw telefoon gewoon gebruiken, maar u mag de app niet afsluiten.

Start opname

10. Druk 's ochtends op de "Opname Stoppen"-knop en wacht tot de WatchPAT™ONE klaar is met de gegevensoverdracht. Na voltooiing van de gegevensoverdracht ontvangt u een bedankbericht.

Stop opname

Als het ontvangen is, drukt u op "Sluit App".

Sluit app

11. Verwijder de borstsensor, probe en WatchPAT™ONE. Gooi de WatchPAT™ weg in overeenstemming met lokale regelgeving.

Beoogd gebruik / gebruiksaanwijzing:

Het WatchPAT™ ONE (WP1) -apparaat is een niet-invasief ambulatory apparaat voor gebruik bij patiënten bij wie vermoed wordt dat ze slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen hebben. De WP1 is een diagnostisch hulpmiddel voor de detectie van slaap gerelateerde ademhalingsstoornissen, slaapstadia (Rapid Eye Movement (REM) Slaap, Sluimerslaap, Diepe Slaap en Ontwaken), snurkniveau en lichaamspositie. De WP1 genereert een perifere arteriële tonometrie ('PAT'), ademhalingsstoringsindex ('PRDI'), apneu/hypopneu-index ('PAHI'), centrale apneu/hypopneu-index ('PAHlc'), identificatie van de PAT-slaapfase (PSTAGES) en optioneel ook in discrete staten het snurkniveau en de lichaamshouding door middel van een externe geïntegreerde snurk- en lichaamshoudingssensor. De PSTAGES van de WP1 en het snurkniveau en de lichaamspositie bieden aanvullende informatie aan de PRDI / PAHI / PAHlc. De PSTAGES, het snurkniveau en de lichaamshouding die de WP1 weergeeft zijn niet bedoeld om gebruikt te worden als enige of primaire basis voor het diagnosticeren van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen, het voorschrijven van behandelingen of het beoordelen of aanvullende diagnostiek benodigd is. PAHlc is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 17 jaar en ouder. Alle andere parameters zijn geïndiceerd voor 12 jaar en ouder.

Gebruiksbeperkingen

1. De WatchPAT™ONE dient alleen te worden gebruikt volgens de instructies van de arts.
2. De ontvankelijkheid van een patiënt voor een PAT™-onderzoek wordt bepaald door een arts en is over het algemeen gebaseerd op de medische status van de patiënt.
3. De WatchPAT™ONE wordt uitsluitend gebruikt als diagnostisch hulpmiddel en mag niet worden gebruikt voor bewaking.
4. De curven en berekeningen die door het WatchPAT™ONE-systeem verstrekt worden zijn bedoeld als hulpmiddelen voor een competente diagnosticus. Ze mogen uitdrukkelijk niet worden beschouwd als een enige onbetwistbare basis voor klinische diagnose.
5. Bij het aanbrengen van de eenheid dienen de stap-voor-stap-instructies zorgvuldig opgevolgd te worden.
6. De WatchPAT™ONE is niet geïndiceerd voor patiënten met verwondingen, misvormingen of abnormaliteiten die de correcte toepassing van het WatchPAT™ONE-apparaat zouden kunnen verhinderen.
7. De WatchPAT™ONE is niet geïndiceerd voor kinderen jonger dan 12.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij pediatrisch gebruik

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

Voorzorgsmaatregelen:

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

⚠ WAARSCHUWING:

- Gebruik de WatchPAT™ONE niet in de buurt of bovenop een ander apparaat.
- Plaats geen draagbare RF communicatieapparatuur (zoals monitoren, tablets en telefoons) binnen 30 cm (12 inches) van enig onderdeel van de WatchPAT™ONE omdat het de werking van het apparaat kan verminderen.

LET OP: Voor professionele gebruikershandleiding, ga naar <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

Specificaties:

Eigenschappen	Beschrijving	
Opnametijd	Ca. 10 uur	
Kanalen	PAT, hartslag, oximetrie, actigrafie in configuratie met borstsensor: snurken, lichaamshouding (5 afzonderlijke toestanden: rugligging, buikligging, rechterzijde, linkerzijde en zitten), borstkasbeweging	
Temperatuur	Bediening	0°C tot 40°C
	Opslag	0°C tot 40°C
Vochtigheid	Bedrijf	10% – 93% (niet-condenserend)
	Opslag	0% – 93% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	Bediening en opslag	10-15 psi
Mobiele telefoon	Besturingssysteem	Minimum Android 6.0, minimum iOS 12
	BLE-versie	4.0
	Netwerk	Wi-Fi/cellulair

Klinische voordelen van de WatchPAT™ONE:

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

Tabel prestatiekenmerken:

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

* extra kleine dataset