

# WatchPAT™ ONE

Schlafdiagnostik-Test für Heimanwendung

## WatchPAT™ ONE Green-Programm

Alles was Sie tun müssen, um am WatchPAT™ONE Green-Programm\* teilzunehmen, sobald Sie die Schlafuntersuchung abgeschlossen haben:

1. Entfernen Sie die Batterie aus dem WatchPAT™ONE-Gerät und verstauen Sie das Gerät wieder in der Verpackung.
2. Besuchen Sie: [www.itamar-medical.com/greenprogram](http://www.itamar-medical.com/greenprogram), füllen Sie das Formular aus und drucken Sie das bereits bezahlte Rücksendetikett aus.
3. Kleben Sie das Etikett auf die Verpackung – komplett kostenlos.

Vielen Dank für Ihren Beitrag für die Umwelt!

\*Das WatchPAT™ONE Green-Programm ist nur in bestimmten Ländern verfügbar.

## ⚠️ Wichtige Hinweise:

- WatchPAT™ONE ist ein Einwegprodukt. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu einer Kreuzkontamination mit möglicher Infektion und/oder Schädigung des Patienten führen.
- Bei ernsthaften Zwischenfällen bzw. Schädigungen wenden Sie sich bitte an den medizinischen Helpdesk von Itamar™ und melden Sie den Vorfall den zuständigen Landesbehörden.
- Es darf nicht versucht werden, irgendwelche Teile der Einheit anzuschließen oder abzutrennen.
- Es darf nicht versucht werden, irgendwelche Gegenstände in die Einheit einzubringen.
- Es darf unter keinen Umständen versucht werden, selbst Reparaturen am Gerät vorzunehmen.
- Das WatchPAT™ONE sollte keinerlei Beschwerden oder Schmerzen verursachen. Bei unerträglichen Beschwerden sollten Sie das Gerät entfernen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und/oder den medizinischen Helpdesk von Itamar™ Medical kontaktieren.
- Inspizieren Sie die Batterie vor dem Einlegen, um sicherzustellen, dass sie nicht aufgebläht, gerissen, undicht oder in anderer Weise beschädigt ist.
- Vor der Verwendung des WatchPAT™ONE, muss der Patient vom Klinikpersonal in der Bedienung eingewiesen werden.



Schritt-für-Schritt-  
Videoanleitung unter  
[watchpatone-howtouse.com](http://watchpatone-howtouse.com)



Bei eventuellen Fragen oder falls das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Helpdesk von Itamar™ Medical:  
**1-888-748-2627**

# WatchPAT™ ONE

Schlafdiagnostik-Test für Heimanwendung



ZOLL itamar

Schritt-für-Schritt-Anleitung

**Itamar Medical Ltd.** **EC REP Arazy Group GmbH**  
9 Halamish Street, PO 3579 The Sqaire 12, Am Flughafen  
Caesarea 3088900, Israel 60549 Frankfurt am Main  
T: +972-4-6177000 Deutschland  
F: +972-4-6275598

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

**CE**  
2797



Download on the  
App Store

Zum Herunterladen  
der WatchPAT™-App  
einfach den QR-Code  
scannen.



GET IT ON  
Google play

ZOLL itamar

## WatchPAT™ONE | Schritt-für-Schritt-Anleitung | Schlafapnoe-Einwegtest für zu Hause

Diese Anleitung beschreibt Schritt für Schritt die korrekte Anwendung des WatchPAT™ONE-Schlafdiagnostik-Tests.

### Vor dem Anlegen des WatchPAT™ONE:

- Achten Sie darauf, dass Sie über einen Internetzugang, Ihr Mobilgerät, das WatchPAT™ONE-Gerät und den PIN-Code verfügen (sofern Sie diesen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erhalten haben).
- Ziehen Sie eng anliegende Kleidung aus und legen Sie Ihren Schmuck und Accessoires ab.
- Wählen Sie einen Finger an der Hand aus, mit der Sie nicht schreiben, allerdings nicht den Daumen (sollten Sie dicke Finger haben, nehmen Sie den kleinen Finger).
- Schneiden Sie den Fingernagel und entfernen Sie Nagellack bzw. - falls vorhanden - den künstlichen Nagel vom ausgewählten Finger.

Hinweis: Nur AAA-Alkaline-Batterien verwenden.

Batterie erst unmittelbar vor dem Schlafengehen einlegen.

1. Nehmen Sie das WatchPAT™ONE aus der Verpackung. Laden Sie im Apple App Store oder im Google Play Store die App WatchPAT™ auf Ihr Mobilgerät herunter.

2. Öffnen Sie die WatchPAT™-App und genehmigen Sie alle angeforderten Berechtigungen. Diese Berechtigungen werden für die Durchführung des Schlafapnoe-Tests benötigt. Geben Sie zunächst bitte Ihre Handynummer ein, sobald Sie dazu aufgefordert werden. Klicken Sie auf den Link „Kurzanleitung“ für eine Tour durch die App, die Ihnen zeigt, wie Sie das WatchPAT™ONE-Gerät einrichten. Wenn Sie bereit sind, klicken Sie auf "Begin setup" (Einrichten).

Einrichten

3. Legen Sie die Batterie in das WatchPAT™ONE-Gerät ein. Dann drücken Sie ➤.



4. Vorbereitung:

- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Mobiltelefon über Nacht an das Stromnetz angeschlossen ist und sich nicht im Flugmodus befindet.
- Schalten Sie alle nicht benötigten elektrischen Geräte im Raum aus.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Mobiltelefon nicht mehr als 5 Meter vom WatchPAT™ONE-Gerät entfernt ist.
- Es werden mindestens 6 Stunden Datenaufzeichnung benötigt.

5. Geben Sie den vierstellige PIN-Code ein, den Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Anbieter erhalten haben, und drücken Sie dann ➤.



6. Befestigen Sie das Armband mit dem WatchPAT™ONE-Gerät an Ihrer nicht-dominanten Hand. Achten Sie darauf, dass es weder zu eng noch zu locker sitzt. Dann drücken Sie ➤.

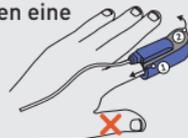


7. Wenn Ihr WatchPAT™ONE-Gerät über einen Brustsensor verfügt:

- Rasieren Sie ggf. Ihr Brusthaar, um sicherzustellen, dass der Sensor direkt auf der Haut angebracht ist.
- Schieben Sie den Brustsensor durch Ihren Ärmel bis zur Halsöffnung durch.
- Ziehen Sie das weiße Papier auf der Rückseite des Sensors ab.
- Bringen Sie den Sensor in der Mitte Ihres oberen Brustknochens an, direkt unter Ihrer Halskuhle.
- Es wird empfohlen, den Sensor mit medizinischem Klebeband zu befestigen. Dann drücken Sie ➤.



8. Führen Sie den Messfinger bis zum Anschlag in die Fingersonde ein. Vergewissern Sie sich, dass der Aufkleber mit der Bezeichnung „TOP“ („OBEN“) zu sehen ist, wenn Sie Ihren Handrücken ansehen. Drücken Sie die Spitze der Sonde gegen eine harte Oberfläche (z. B. einen Tisch) und ziehen Sie die obere Lasche TOP langsam von der Sonde ab.



9. Klicken Sie auf „Start Recording“ (Aufzeichnung starten), um Ihre Schlafuntersuchung zu starten. Achten Sie darauf, dass Ihr Mobilgerät am Ladegerät angeschlossen bleibt. Sie können Ihr Telefon wie gewohnt nutzen, aber dürfen die Anwendung nicht schließen.

Aufzeichnung starten

10. Nach dem morgendlichen Aufwachen klicken Sie auf „Stop Recording“ (Aufzeichnung stoppen) und warten, bis das WatchPAT™ONE-Gerät die Datenübertragung abgeschlossen hat. Nach Abschluss der Datenübertragung erhalten Sie eine Erfolgsmeldung.

Aufzeichnung stoppen

Drücken Sie nach deren Erhalt auf „Close App“ (App schließen).

App schließen

11. Entfernen Sie den Brustsensor, die Sonden und das WatchPAT™ONE-Gerät. Entsorgen Sie das WatchPAT™ONE-Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

## Verwendungszweck/Anwendungsbereiche:

Das WatchPAT™ONE (WP1)-Gerät ist ein nicht invasives Gerät für die häusliche Anwendung bei Patienten mit dem Verdacht auf schlafbedingte Atemstörungen. Das WP1 ist eine diagnostische Hilfe für die Erkennung schlafbedingter Atemstörungen, Schlafstadienanalyse (REM-Schlaf, Leichtschlaf, Tiefschlaf und Aufwachen), Schnarchpegel und Körperlage. Mittels peripherer arterieller Tonometrie (PAT) generiert das WP1 einen Atemstörungsindex (Respiratory Disturbance Index, PRDI), einen Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHI), einen Zentrale-Apnoe-Hypopnoe-Index (PAHlc) und identifiziert die Schlafstadien (PSTAGES) sowie optional diskrete Zustände der Schnarchintensität und Körperlage über einen externen, integrierten Schnarch- und Körperlagesensor. Die PSTAGES sowie Schnarchpegel und Körperlage des WP1 liefern ergänzende Informationen an seine PRDI/PAHI/PAHlc. Die WP1-Parameter PSTAGES, Schnarchintensität und Körperlage sollten nicht als einzige oder primäre Grundlage für die Diagnose einer schlafbezogenen Atmungsstörung, die Verordnung einer Therapie oder die Indikation für weitere Diagnostik verwendet werden. PAHlc ist indiziert zur Verwendung an Patienten im Alter ab 17 Jahren. Alle anderen Parameter sind für das Alter ab 12 Jahre indiziert.

## Einschränkungen für die Anwendung

1. Das WatchPAT™ONE darf nur entsprechend den Anweisungen des Arztes verwendet werden.
2. Ob ein Patient für die PAT™-Messung geeignet ist, kann allein durch einen Arzt entschieden werden und hängt allgemein vom medizinischen Status des Patienten ab.
3. WatchPAT™ONE ist ein Hilfsmittel für diagnostische Zwecke und nicht für das Monitoring von Patienten zu verwenden.
4. Die vom WatchPAT™ONE-System erzeugten Kurven und Berechnungen sind als Hilfsmittel für den kompetenten Diagnostiker gedacht Sie sind ausdrücklich nicht als einzige unbestreitbare Grundlage für die klinische Diagnose zu verstehen.
5. Beim Anlegen des Gerätes ist die Schritt-für-Schritt-Anleitung sorgfältig zu beachten.
6. WatchPAT™ONE ist nicht geeignet für Patienten mit Verletzungen, Deformitäten oder Fehlbildungen, die die ordnungsgemäße Anwendung des WatchPAT™ONE-Gerätes verhindern.
7. WatchPAT™ONE ist nicht indiziert für Kinder unter 12 Jahren.

## Vorsichtshinweise

In den folgenden Fällen sollte WatchPAT™ONE nicht verwendet werden:

1. Anwendung eines der folgenden Arzneimittel: Alphablocker, kurz wirksame Nitrate (weniger als 3 Stunden vor der Untersuchung).
2. Permanenter Schrittmacher: Vorhofstimulation oder VVI ohne Sinusrhythmus.
3. WatchPAT™ONE ist nicht geeignet für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg.

## Zusätzliche Vorsichtshinweise für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die folgenden Vorsichtshinweise und Anmerkungen beziehen sich auf pädiatrische Patienten von 12 bis 17 Jahren.

Vorsichtshinweise:

1. Bei Kindern und Jugendlichen mit schweren Grunderkrankungen wie Down-Syndrom, neuromuskulären Erkrankungen, Lungenkrankheiten oder Hypoventilation bei Adipositas sollte eher eine Polysomnographie (PSG) im Schlaflabor als eine häusliche Schlafuntersuchung erwogen werden.
2. Ärzten wird empfohlen, ihre Patienten und/oder deren Betreuer ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die Anwendung von Antidepressiva, Kortikosteroiden, Antikonvulsiva und bestimmten Arzneimitteln oder anderen Substanzen zur Behandlung von ADHS sowie der Konsum von Koffein, Nikotin, Alkohol und anderen Stimulanzien den Schlaf stören und die Bedingungen für die Schlafmessung verändern können.

### ⚠️ WARNHINWEIS:

- Verwenden Sie das WatchPAT™ONE-Gerät nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten.
- Der Abstand zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Monitoren, Tablets und Mobiltelefonen) und den Teilen des WatchPAT™ONE muss mindestens 30 cm (12 Zoll) betragen, da ansonsten die Geräteleistung beeinträchtigt werden könnte.

**HINWEIS:** Die Bedienungsanleitung für den professionellen Einsatz finden Sie unter <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>.

## Technische Daten:

Kenngößen	Beschreibung	
Aufzeichnungsdauer	Etwa 10 Stunden	
Kanäle	PAT, Pulsfrequenz, Oxymetrie, Aktigraphie; in Verbindung mit dem Brustsensor: Schnarchen, Körperlage (5 unterschiedliche Positionen: Rückenlage, Bauchlage, Rechtsseitenlage, Linksseitenlage und Sitzen), Brustkorbbewegung	
Temperatur	Betrieb	0 °C bis 40 °C
	Lagerung	0 °C bis 40 °C
Feuchte	Betrieb	10% bis 93% (nicht kondensierend)
	Lagerung	0% bis 93% (nicht kondensierend)
Luftdruck	Betrieb und Lagerung	10-15 psi
Mobiltelefon	Betriebssystem	Android 6.0 oder höher. iOS 12 oder höher
	BLE Version	4,0
	Netzwerk	WLAN/Mobilfunk

## Klinischer Nutzen des WatchPAT™ONE:

1. Gerät zur Unterstützung der ambulanten Diagnostik von Schlafstörungen im häuslichen Umfeld.
2. Verringert die Notwendigkeit von Untersuchungen im Labor.
3. Verkürzt die Untersuchungsdauer.
4. Weniger umständlich (weniger Sensoren am Patienten).
5. Berechnet Schlafapnoe-Indizes anhand der Schlafdauer und nicht der Aufzeichnungsdauer (genauer).
6. Ermöglicht die Erkennung einer lagebedingten Schlafapnoe.
7. Geringerer logistischer Aufwand - das kabellose Einmalgerät liefert dem Arzt bzw. der Ärztin sofortige Ergebnisse.

## Tabelle der Leistungsmerkmale:

Leistungsmerkmale	
AHI	AUC: 0,953 (AHI-Schwelle = 15), Lineare Regression: $r = 0,9$ , $p \leq 0,001$ Sensitivität/Spezifität: 85%/88,2%
AHlc (zentrale Schlafapnoe)	AUC: 0,913 (AHlc-Schwelle = 10), Lineare Regression: $r = 0,96$ , $p \leq 0,001$ Sensitivität/Spezifität: 71.4/98.6% UND *Lineare Regression: $r = 0,96$ , $p \leq 0,001$ , Sensitivität/Spezifität: 100%/100%
Schlafstadien	Genauigkeit: 65%, Kappa-Koeffizient: 0,462 (95%-KI: 0,455 bis 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100%: 1,9
Schnarchpegel	Pearson-Korrelationskoeffizient $r = 0,65$ $p < 0,001$
Körperlage	Kappa-Wert der Übereinstimmung 0,8185 (95%-KI: 0,8059 bis 0,8311), Übereinstimmung 90%

\* kleiner weiterer Datensatz