

WatchPAT™ ONE

Engångstest för sömnapné i hemmet

WatchPAT™ ONE:s gröna program

För att delta i WatchPAT™ ONE:s gröna program* behöver du endast göra det följande efter att sömntestet är slutfört:

1. Avlägsna batteriet från WatchPAT™ ONE -enheten och lägg tillbaka enheten i sin förpackning.
2. Besök: www.itamar-medical.com/greenprogram fyll i formuläret och skriv ut etiketten med betalt porto.
3. Sätt fast etiketten på förpackningen och skicka tillbaka den till oss — helt kostnadsfritt.

Tack för att du hjälper oss att få till en grönare värld!

*WatchPAT™ ONE:s gröna program är tillgängligt i vissa länder.

⚠ Viktiga observationer:

- WatchPAT™ ONE är avsedd för engångsanvändning. Återanvändning av produkter för engångsanvändning kan orsaka korskontaminering, vilket potentiellt kan leda till infektion och/eller skada på patienten.
- I händelse av allvarligt tillbud eller skada, kontakta Itamar™:s medicinska helpdesk och rapportera tillbudet till berörd myndighet i ditt land.
- Försök inte att ansluta till eller koppla ur någon del av enheten.
- Försök inte att föra in något främmande föremål i enheten.
- Försök inte, under inga villkor, att lösa ett problem på egen hand.
- WatchPAT™ ONE ska inte förorsaka något obehag eller smärta. Om du upplever kraftigt obehag ska du ta av enheten och kontakta din vårdgivare och/eller Itamar™:s medicinska helpdesk.
- Inspektera batteriet visuellt innan isättning för att säkerställa att det inte är uppsvällt, sprucket, läcker eller har någon annan defekt.
- Innan det att WatchPAT™ ONE används ska patienten tränas av klinisk personal.



För en steg-för-steg videoinstruktion, vänligen besök watchpatone-howtouse.com



Om du har några frågor eller om systemet inte fungerar korrekt, kontakta Itamar™:s medicinska helpdesk på:
1-888-748-2627

WatchPAT™ ONE

Engångstest för sömnapné i hemmet



ZOLL itamar

Steg för steg instruktionsguide

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street, PO 3579
Caesarea 3088900, Israel
Tel: +972-4-6177000
Fax: +972-4-6275598

Arazy Group GmbH

The Squire 12, AmFlughafen,
60549 Frankfurt am Main
Tyskland

MD

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary



2797



Download on the
App Store

Skanna QR-koden för
att ladda ned appen
WatchPAT™



GET IT ON
Google play

ZOLL itamar

WatchPAT™ONE | Stegvisa instruktioner | Engångstest av sömnapné i hemmiljö

Den här guiden visar dig steg för steg hur du korrekt använder WatchPAT™ ONE sömnapnétest för hemmet.

Innan du sätter fast WatchPAT™ONE:

- Säkerställ att du har tillgång till internet, din mobiltelefon, WatchPAT™ONE-enheten och PIN-koden (endast om den har tillhandahållits av din vårdgivare).
- Avlägsna tätt åtsittande kläder, smycken och tillbehör.
- Välj ett finger på din icke-dominanta hand, förutom tummen (om du har långa fingrar, använd lillfingret).
- Klipp nageln och avlägsna eventuell nagellack eller konstgjord nagel från det valda fingret.

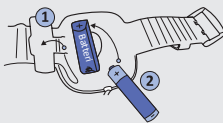
Obs: använd endast alkaliskt AAA-batteri. Sätt inte i batteriet förrän du är redo att gå och lägga dig.

1. Plocka ur WatchPAT™ONE ur förpackningen. Ladda ned appen WatchPAT™ONE till mobiltelefonen (finns i App Store och Google Play Store).

2. Öppna appen WatchPAT™ och samtyck till alla behörigheter som efterfrågas. Dessa behörigheter är nödvändiga för att utföra sömntestet. Om så efterfrågas anger du ditt mobiltelefonnummer för att kunna inleda testet. Du kan klicka på länken till snabbguiden för en översikt av appen som visar hur man installerar WatchPAT™ONE-enheten. Tryck på knappen "Påbörja installation" när du är redo.

Påbörja installation

3. Sätt i batteriet i WatchPAT™ONE-enheten. Tryck på > när du är klar.



4. Förberedelse:

- Säkerställ att telefon är ansluten till eluttaget hela natten och att den inte befinner sig i flygplansläge.
- Stäng av alla onödiga elektroniska enheter i rummet.
- Se till att telefonen är placerad högst 5 m från WatchPAT™ONE-enheten.
- Åtminstone sex timmars datainspelning erfordras.

5. Om du uppmanas att göra det anger du den fyrsiffriga PIN-koden som tillhandahållits av din läkare eller vårdgivare och trycker på >.



6. Sätt på WatchPAT™ONE-enheten på din icke-dominanta hand. Säkerställ att den varken sitter för hårt eller för löst. Tryck på > när du är klar.



7. Om WatchPAT™ONE-enheten innehåller en bröstsensor:
 - Om så behövs, raka bort brösthår för att säkerställa att sensorn är fäst direkt på huden.
 - För bröstsensorn genom ärmen och upp till halsöppningen.
 - Dra av det vita skyddspapperet från baksidan på sensorn.
 - Sätt fast sensorn mitt på det övre bröstbenet, precis nedanför halsgropen.
 - Vi rekommenderar att fästa sensorn med medicinsk tejp. Tryck på > när du är klar.



8. För in testfingret hela vägen in i sonden. Säkerställ att etiketten som är märkt TOP är synlig när du tittar på handens baksida. Tryck spetsen på sonden mot en hård yta (såsom ett bord) och dra långsamt fliken TOP bakåt för att avlägsna den från sonden.



9. Klicka på knappen "Påbörja inspelning" för att inleda sömnstudien. Se till att telefonen är ansluten till laddaren. Du kan använda telefonen som vanligt, men du ska inte stänga appen.

Påbörja inspelning

10. På morgonen, tryck på knappen "Avsluta inspelning" och vänta medan WatchPAT™ONE-enheten slutför dataöverföringen. När dataöverföringen är avslutad får du ett gratulationsmeddelande.

Avsluta inspelning

När du har fått det, tryck på "Stäng appen".

Stäng appen

11. Ta bort bröstsensorn, sonden och WatchPAT™ONE-enheten. Kassera WatchPAT™ONE-enheten i enlighet med lokala bestämmelser.

Avsedd användning / Indikationer för användning:

WatchPAT™ONE (WP1)-enheten är en icke-invasiv hemvårdsenhet för användning av patienter som misstänks ha sömnrelaterade andningsstörningar. WP1 är ett diagnostiskt hjälpmedel för att upptäcka sömnrelaterade andningsstörningar, sömnstadie (Snabb ögonrörelse (REM) Sömn, Lätt sömn, Djup sömn och vaket tillstånd), snarknivå och kroppsposition. WP1 genererar en perifer arteriell tonometri ("PAT") andningsstörningsindex ("PRDI"), sömnnapnéindex ("PAHI"), centralt sömnnapnéindex ("PAHlc"), PAT sömnstadieidentifikation (PSTAGES) och valfri snarkningsnivå och kroppsposition diskreta tillstånd från en extern integrerad snarkning och kroppspositionssensor. WP1:s PSTAGES och snarkningsnivå och kroppsposition ger kompletterande information till PRDI/PAHI/PAHlc. WP1:s PSTAGES, snarkningsnivå och kroppsposition är inte avsedda att användas som enda eller primär bas för diagnosticering av eventuell sömnrelaterad andningsstörning, föreskrivning av behandling eller bestämning av huruvida ytterligare diagnostisk bedömning är befogad.

PAHlc är avsedd för användning av patienter som är 17 år och äldre. Alla andra parametrar är avsedda för 12 år och äldre.

Användningsbegränsningar

1. WatchPAT™ONE ska endast användas i enlighet med läkares anvisningar.
2. En patients behörighet till en studie med PAT™ avgörs helt av läkare och är i allmänhet baserad på patientens medicinska status.
3. WatchPAT™ONE används som ett hjälpmedel endast för diagnostiskt ändamål och ska inte användas för övervakning.
4. De spårningar och beräkningar som tillhandahålls av WatchPAT™ONE-systemet är avsedda som verktyg för en kompetent diagnostiker. De är uttryckligen inte att betrakta som en enda obestridlig grund för klinisk diagnos.
5. Anvisningarna steg för steg ska följas omsorgsfullt när enheten sätts fast.
6. WatchPAT™ONE indikeras inte för patienter med skador, deformationer eller abnormiteter som kan förhindra korrekt fastsättning av WatchPAT™ONE-enheten.
7. WatchPAT™ONE är inte avsedd för barn under 12 års ålder.

Försiktighetsåtgärder

WatchPAT™ONE ska inte användas i följande fall:

1. Användning av följande läkemedel: alfablockerare, kortverkande nitrat (mindre än tre timmar innan studien).
2. Permanent pacemaker: förmaksstimulering eller hjärtkammарstimulering (VVI) utan sinusrytm.
3. WatchPAT™ONE är inte avsedd för barn som väger mindre än 30 kg/65 lbs.

Ytterligare försiktighetsåtgärder specifika till pediatrik användning

Följande försiktighetsåtgärder och observationer hänförs till pediatrik användning mellan 12 och 17 år. Försiktighetsåtgärder:

1. Pediatrika patienter med allvarliga komorbiditeter såsom Downs syndrom, neuromuskulär sjukdom, underliggande lungsjukdom eller fetma med alveolär hypoventilation bör utses för sömnövervakning (PSG) i ett laboratorium i stället för ett sömntest i hemmet.
2. Vi rekommenderar att läkaren säkerställer att patienten och hans vårdnadshavare är medvetna om, att användningen av vissa droger och andra substanser som används för att behandla ADHD, antidepressiva medel, binjurebarkshormoner och antikvulsiva medel såväl som användningen av koffein, nikotin, alkohol och andra stimulerande medel kan störa sömnen och påverka villkoren för sömnstudien.

⚠ VARNING:

- Använd inte WatchPAT™ONE nära eller ovanpå en annan enhet.
- Placera inte bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning (såsom bildskärm, surfplatta eller mobiltelefon) närmare än 30 cm (12 tum) från någon av WatchPAT™ONE:s delar eftersom det kan leda till att enhetens prestanda försämras.

Specifikationer:

Egenskaper	Beskrivning	
Registreringstid	Ca. 10 tim	
Kanaler	PAT, pulsfrekvens, oximetri, aktografi; Tillsammans med bröstsensor: snarkning, kropps läge (fem olika tillstånd: rygläge, magläge, höger, vänster och sittande), bröstkorgrörelse	
Temperatur	Drift	0°C till 40°C
	Förvaring	0°C till 40°C
Fuktighet	Drift	10–93 % (icke-kondenserande)
	Förvaring	0–93 % (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	Drift och förvaring	69–103 kPa (10–15 psi)
Mobiltelefon	Operativsystem	Lägst Android 6.0 Lägst iOS 12
	Bluetooth LE version	4,0
	Nätverk	Wi-Fi/mobiltelefoni

Kliniska fördelar med WatchPAT™ONE:

1. Portabel enhet avsedd att underlätta diagnos av sömnstörningar i hemmiljö.
2. Minskar behovet av undersökning i laboratorium.
3. Minskar testets längd.
4. Mindre omständligt (mindre antal sensorer fästa på patienten).
5. Beräknar sömnnapnéindex baserat på sovtid och inte inspelningstid (mer exakt).
6. Möjliggör att identifiera sömnnapné beroende på kropps läge.
7. Minskar logistiken – trådlös användning och engångsbruk möjliggör omedelbara resultat för läkaren.

Tabell över fysiska kännetecken:

Fysiska kännetecken	
AHI	AUC:0,953 (AHI-tröskel = 15), Linjär regression: r=0,9, p ≤ 0,001 Känslighet/specificitet: 85 %/ 88,2 %
AHlc (Central sömnnapné)	AUC: 0,913 (AHlc-tröskel = 10), Linjär Regression: r=0,96, p ≤ 0,001 Känslighet/specificitet: 71,4/98,6 % och *Linjär regression: r=0,96, p ≤ 0,001, Känslighet/specificitet: 100 %/ 100 %
Sömnfaser	Precision: 65 %, Kappakoefficient: 0,462 (95 % konfidensintervall: 0,455 till 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100 %: 1,9
Snarkningsnivå	Pearson-korrelation r=0,65 p < 0,001
Kropps läge	Kappakoefficient 0,8185 (95 % konfidensintervall: 0,8059 till 0,8311), överensstämmande 90 %

* ytterligare liten datauppsättning

OBS! Bruksanvisning för yrkesanvändning finns på <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>