

WatchPAT™ ONE

Engangs- og hjemmetest for søvnapnø

WatchPAT™ ONE Green-programmet

Du kan deltage i WatchPAT™ ONE Green-programmet*. Alt, hvad du skal gøre, når søvntesten er udført, er følgende:

1. Fjern batteriet fra WatchPAT™ ONE -enheden og sæt enheden tilbage i kassen.
2. Besøg: www.itamar-medical.com/greenprogram, udfyld formularen og udskriv det frankerete svarmærkat.
3. Fastgør mærkatet på kassen og send den tilbage os, det er helt gratis.

Tak for din hjælp med at gøre verden grønnere!

*WatchPAT™ ONE Green-programmet er tilgængeligt i bestemte lande.

⚠️ Vigtige bemærkninger:

- WatchPAT™ ONE er til engangsbrug. Genbruges produkter beregnet til engangsbrug kan det medføre tværkontaminering og infektion og/eller patientskade.
- I alle tilfælde af alvorlig hændelse eller skade kontaktes Itamar™ Medical Help Desk for at rapportere hændelsen til sundhedsmyndighederne i dit land.
- Forsøg ikke at tilslutte eller frakoble nogen del af enheden.
- Forsøg ikke at introducere nogen fremmed genstand i enheden.
- Forsøg ikke under nogen omstændigheder at løse et problem selv.
- Brug af WatchPAT™ ONE-enheden må ikke forårsage ubehag eller smerte. Hvis du oplever meget kraftigt ubehag, så fjern udstyret og kontakt lægen og/eller Itamar™ Medical Help Desk.
- Kontroller batteriet visuelt, før det indsættes, for tegn på udvidelse, revner, lækage eller andre fejl.
- Før brug af WatchPAT™ ONE skal patienten oplæres af personale på hospitalet.



Se den trinvisse
videovejledning på
watchpatone-howtouse.com



Hvis du har spørgsmål eller hvis systemet
ikke virker, så kontaktes Itamar™ Medical
Help Desk på:
1-888-748-2627




WatchPAT™ ONE


Engangs- og hjemmetest for søvnapnø



ZOLL itamar

Trinvis vejledning

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

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

 MD

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary



2797



Download on the
App Store

Scan QR-koden
og download
WatchPAT™-
applikationen



GET IT ON
Google play

ZOLL itamar

Denne vejledning forklarer dig trin for trin, hvordan du bruger WatchPAT™ ONE-hjemmetest til søvnapnø korrekt.

Før du påfører WatchPAT™ONE:

- ✦ Sørg for du har internetforbindelse, din telefon, WatchPAT™ONE-udstyr og PIN-koden (kun hvis det leveres af din udbyder).
- ✦ Fjern tætsiddende beklædning, smykker og tilbehør.
- ✦ Vælg en finger på din venstre hånd (hvis du er højrehåndet, eller omvendt), undtagen tommelfingeren (hvis du har lange fingre, anvend lillefingeren).
- ✦ Klip fingerneglen, og fjern neglelak eller eventuel kunstig negl fra den valgte finger.

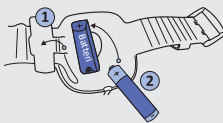
Bemærk: Brug kun alkaline AAA-batterier.
Indsæt ikke batteriet, før du er klar til at gå i seng.

1. Tag WatchPAT™ONE ud af kassen. Download WatchPAT™-appen på din telefon (fra App Store eller Google Play Store).

2. Åbn WatchPAT™-app'en og accepter alle de tilladelser, som der bedes om. Disse tilladelser er nødvendige for at udføre søvntesten. Efter behov indtastes dit mobilnummer for at starte. Du kan klikke på linket for hurtigvejledning med introduktion af din app og hvordan du opsætter WatchPAT™ONE-udstyret. Tryk på knappen "Start opsætning", når du er klar.

Start opsætning

3. Sæt batteriet i WatchPAT™ONE-enheden. Tryk derefter på ➤.



4. Forberedelse:

- Sørg for, at telefonen er tilsluttet hele natten og ikke er i flytilstand.
- Sluk for unødvendige elektroniske enheder i værelset.
- Sørg for, at mobiltelefonen ikke er længere end 5 meter fra WatchPAT™ONE-enheden.
- Der kræves mindst 6 timers dataoptagelse.

5. Efter behov indtastes 4-cifret PIN-kode oplyst af din læge eller udbyder, og tryk ➤.



6. Placer WatchPAT™ONE-enheden på enten din venstre hånd (hvis du er højrehåndet) eller omvendt. Sørg for, at hverken sidder for stramt eller for løst. Tryk derefter på ➤.



7. Hvis din WatchPAT™ONE-enhed har en brystsensor:

- Efter behov trimmes brysthår, så sensoren har direkte kontakt med huden.
- Før brystsensoren gennem ærmet og op til halsåbningen.
- Træk det hvide papir fra bagsiden af sensoren.
- Fastgør sensoren til midten af dit øverste brystben lige under "hakket" i brystbenet.
- Det anbefales at fæstne sensoren med medicinsk tape. Tryk derefter på ➤.



8. Sæt den testede finger helt ind i sonden. Sørg for, at mærkatet med TOP er synligt, når du ser på bagsiden af hånden. Skub spidsen af sonden mod en hård overflade (f.eks. et bordoverflade) og træk langsomt TOP-mærket tilbage for at fjerne det fra sonden.



9. Klik på Knappen "Start optagelse" for at starte søvnundersøgelsen. Din telefon skal være tilsluttet opladeren. Du kan bruge din telefon som normalt, men luk ikke applikationen.

Start optagelse

10. Om morgenen skal du trykke på knappen "Stop optagelse" og vente på at WatchPAT™ONE-enheden afslutter dataoverførslen. Efter afsluttet dataoverførsel modtager du en bekræftelse. Efter modtagelse klikkes på "Luk app".

Stop optagelse

Luk app

11. Fjern brystsensor, sonde og WatchPAT™ONE-enhed. WatchPAT™ONE-udstyret bortskaffes ifølge lokale bestemmelser.

Tilslaget brug/indikationer for brug:

WatchPAT™ONE-enheden (WP1) er en non-invasiv enhed til hjemmet, der bruges af patienter, der mistænkes for at have søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer. WP1 er en diagnostisk hjælp til detektering af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer og søvnstadier (Rapid Eye Movement (REM), let søvn, dyb søvn og vågentilstand), snorkeniveau og kropsholdning. WP1 genererer en perifer arteriel tonometri ("PAT") Respiratory Disturbance Index ("PRDI"), Apnø-Hypopnø-indeks ("PAHI"), Central Apnø-Hypopnø-indeks ("PAHic"), Pat-søvnstartsidentifikation (PSTAGES) og valgfri snorkeniveau og kropsholdning adskilte tilstande fra en ekstern integreret snorken og kropsholdningssensor. WP1 PSTAGES, snorkeniveau og kropsholdning giver supplerende oplysninger til PRDI/PAHI/PAHic. WP1's PSTAGES, snorkeniveau og kropsholdning er ikke beregnet til at blive brugt som eneste eller primære grundlag for diagnosticering af søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, ordinerer af behandling eller bestemmelse af, om yderligere diagnostisk vurdering er berettiget.

PAHic er indiceret til brug hos patienter, der er 17 år eller ældre. Alle andre parametre er angivet for 12 år og ældre.

Begrænsninger for brug

1. WatchPAT™ONE må kun bruges i overensstemmelse med lægens anvisninger.
2. En patients egnethed til en PAT™ -undersøgelse er udelukkende efter lægens skøn og er genereret baseret på patientens helbredstilstand.
3. WatchPAT™ONE bruges kun som hjælp til diagnosticering og bør ikke bruges til overvågning.
4. De sporinger og beregninger, der leveres af WatchPAT™ONE -systemet, er beregnet som værktøj til den kompetente diagnostiker. De må udtrykkeligt ikke betragtes som det eneste ubestridelige grundlag for klinisk diagnose.
5. De trinvis instruktioner skal følges nøje, når enheden tilsluttes.
6. WatchPAT™ONE er ikke indiceret til patienter med skader, deformiteter eller abnormiteter, som kan forhindre korrekt anvendelse af WatchPAT™ONE-enheden.
7. WatchPAT™ONE er ikke indiceret til børn under 12 år.

Forholdsregler

WatchPAT™ONE bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

1. Brug af en af følgende lægemidler: Alfa-blokkere, kortvirkende nitraterpræparater (mindre end 3 timer før undersøgelsen).
2. Permanent pacemaker: Atrial stimulering eller VVI uden sinusrytme.
3. WatchPAT™ONE er ikke indiceret til børn, der vejer mindre end 30 kg.

Yderligere forholdsregler, der er specifikke for pædiatrisk brug

Følgende forholdsregler og bemærkninger gælder for børn i alderen 12-17 år.

Forholdsregler:

1. Pædiatriske patienter med alvorlige comorbiditeter som f.eks. Down syndrom, neuromuskulær sygdom, underliggende lungesygdom eller fedmerelateret hypoventilation bør overvejes til søvnundersøgelse på hospitalet, hvor der udføres polysomnografi (PSG) i stedet for en søvntest i hjemmet (HST).
2. Det anbefales, at lægen sørger for, at patienten og dennes værge er opmærksomme på, at brugen af specifikke stoffer og andre stoffer, der anvendes til behandling af ADHD, antidepressiva, kortikosteroider, antikonvulsiva, brug af koffein, nikotin, alkohol og andre stimulanter, kan forstyrre søvnen og påvirke søvnundersøgelsens forhold.

⚠ ADVARSEL:

- WatchPAT™ONE må ikke anvendes på ved eller oven på andet udstyr.
- Placer ikke mobilt radiofrekvens- og kommunikationsudstyr (såsom skærme, tablets og mobiltelefoner) nærmere end 30 cm (12 tommer) fra WatchPAT™ONE-dele, idet det kan forringe udstyrets ydeevne.

Specifikationer:

Egenskaber	Beskrivelse	
Registreringstid	Ca. 10 timer	
Kanaler	PAT, pulsslag, oximetri, aktografi; konfigureret med brystsensor: snorken, kropsholdning (5 diskrete tilstande: liggende på ryggen, liggende på mave, højre, venstre og siddende), brystbevægelse	
Temperatur	Betjening	0° til 40°C
	Opbevaring	0° til 40°C
Luftfugtighed	Drift	10% - 93% (ikke-kondenserende)
	Opbevaring	0% - 93% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	Betjening og opbevaring	10-15 psi
Mobiltelefon	Styresystem	Mindst Android 6.0 mindst iOS 12
	BLE-version	4.0
	Netværk	Wi-Fi/internet

Kliniske fordele ved WatchPAT™ONE:

1. Ambulatorisk udstyr som hjælp i eget hjem med diagnosticering af søvnlidelser.
2. Reducerer behovet for laboratorieundersøgelse.
3. Reducerer testvarighed.
4. Mindre omstændigt (færre sensorer fastgjort på patienten).
5. Beregner søvnapnøindeks baseret på søvntid og ikke optagelsestid (større præcision).
6. Understøtter identificering af positionel søvnapnø
7. Reducerer logistik - trådløs og til engangsbrug, hvor lægen straks modtager resultatet.

Ydeevnekarakteristik - tabel:

Ydeevnekarakteristik	
AHI	AUC:0,953 (AHI-grænse = 15), lineær regression: r=0,9, p<0,001 Sensitivitet/specifitet: 85%/88,2%
AHic (Central søvnapnø)	AUC: 0,913 (AHic-grænse = 10), lineær regression: r=0,96, p<0,001 Sensitivitet/specifitet: 71,4/98,6% OG *Lineær regression: r=0,96, p<0,001, sensitivitet/specifitet: 100%/100%
Søvnstadier	Præcision: 65%, Kappa-overensstemmelsesværdi: 0,462 (95% konfidensinterval: 0,455 til 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100%: 1,9
Snorkeniveau	Pearson-korrelation r=0,65 p<0,001
Kropsholdning	Kappa-overensstemmelsesværdi 0,8185 (95% konfidensinterval: 0,8059 til 0,8311), overensstemmelse 90%

* yderligere mindre datasæt

BEMÆRK: Manual i professionel brug fremgår af <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>