

WatchPAT™ ONE

Uniapneatutkimus kotikäyttöön,
kertakäyttöinen

WatchPAT™ ONE Green Program

Ottaaksesi osaa WatchPAT™ ONE Green Program* -ohjelmaan, tässä on kaikki, mitä sinun pitää tehdä unitutkimuksen jälkeen:

1. Irrota paristo WatchPAT™ ONE-laitteesta ja laita laite takaisin laatikkoonsa.
2. Käy sivustolla: www.itamar-medical.com/greenprogram täytät lomake ja tulosta valmiiksi maksettu palautuslipuke.
3. Kiinnitä lipuke laatikkoon ja lähetä se takaisin meille – täysin veloittamatta.

Kiitos siitä, että autat tekemään vihreämpää maailmaa!
*WatchPAT™ ONE Green Program on saatavilla tietyissä maissa.

⚠️ Tärkeitä huomioita:

- WatchPAT™ ONE on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa ristikontaminaation ja johtaa mahdollisesti infekioon ja/tai potilasvahinkoon.
- Ota vakavan tapauksen tai haitan sattuessa yhteys Itamarin™ lääkinnälliseen käyttäjätukeen ja ilmoita tapaus oman maasi asianomaiselle viranomaiselle.
- Älä yritä liittää tai kytkeä irti mitään yksikön osaa.
- Älä työnnä yksikköön mitään vieraita esineitä.
- Älä yritä korjata mitään vikoja itse missään olosuhteissa.
- WatchPAT™ ONE-laitteen käytön ei tule aiheuttaa kipua tai epämukavuutta. Jos tunnet sietämätöntä epämukavuutta, poista laite ja soita terveydenhuollon ammattilaiselle ja/tai Itamarin™ lääkinnälliseen käyttäjätukeen.
- Tarkista paristo silmämääräisesti ennen asentamista ja varmista, ettei se ole turvonnut, murtunut, vuotava tai ettei siinä ole muuta vikaa.
- Kliinisen henkilöstön on annettava potilaalle opastusta WatchPAT™ ONE-laitteen käytöstä ennen kuin potilas aloittaa laitteen käytön.

REF 01HZ1Y3480 Rev. A 2024-06

Vaiheittainen video-ohje on
katsottavissa osoitteessa
watchpatone-howtouse.com



**Jos sinulla on kysyttävää tai mikäli järjestelmä ei toimi kunnolla, ota yhteys Itamarin™ lääkinnällisen käyttäjätuen numeroon:
1-888-748-2627**

ZOLL itamar

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

EC REP Arazy Group GmbH
The Squire 12, Am Flughafen
60549 Frankfurt am Main
Saksa

MD

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary



CE

2797

WatchPAT™ ONE

Uniapneatesti kotikäyttöön,
kertakäyttöinen



Vaiheittainen ohje



Download on the
App Store

Skannaa QR-
koodi ladataksesi
WatchPAT™-
sovelluksen



GET IT ON
Google play

ZOLL itamar

Tässä ohjeessa kerrotaan vaiheittain, miten kotikäyttöistä WatchPAT™ONE -uniapneatutkimusta käytetään oikein.

Ennen WatchPAT™ONE -laitteen käyttöä:

- Varmista, että sinulla on Internet-yhteys, puhelin, WatchPAT™ONE-laite ja PIN-koodi (mikäli terveydenhuollon tarjoaja on sellaisen toimittanut).
- Riisu tiukat vaatteet, korut ja muut varusteet.
- Valitse jokin sormi ei-hallitsevasta kädestä peukaloa lukuun ottamatta (jos sinulla on paksut sormet, käytä pikkusormea).
- Leikkaa valitun sormen kynsi lyhyeksi ja poista mahdollinen kynsilakka tai tekokynsi.

Huomautus: Käytä ainoastaan AAA-alkaliparistoa.

Aseta paristo paikalleen vasta, kun olet valmis yöunille.

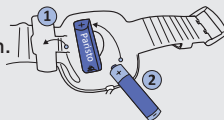
1. Poista WatchPAT™ONE pakkauksestaan. Lataa WatchPAT™-sovellus puhelimeesi (saatavissa App Storesta ja Google Play Storesta).

2. Avaa WatchPAT™-sovellus ja myönnä kaikki pyydytetyt käyttöoikeudet. Nämä oikeudet tarvitaan unitutkimuksen suorittamiseksi. Syötä pyydyttäessä matkapuhelinnumerosi. Klikkaamalla pikaoppaan linkkiä saat sovellusesittelyn WatchPAT™ONE-laitteen asentamisesta.

Paina "Aloita asennus", kun olet valmis.

Aloita asennus

3. Aseta paristo WatchPAT™ONE -laitteeseen. Kun olet valmis, valitse ➤.



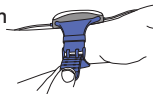
4. Valmistelu:

- Varmista, että puhelin on latauksessa yli yön ja ettei se ole lentotilassa.
- Sammuta kaikki huoneessa olevat tarpeettomat elektroniset laitteet.
- Varmista, että puhelimesi on enintään 5 metrin päässä WatchPAT™ONE -laitteesta.
- Tarvitaan vähintään 6 tunnin mittainen tietojen tallennus.

5. Syötä tarvittaessa lääkärin tai terveydenhuollon tarjoajan antama 4-numeroinen PIN-koodi ja paina ➤.



6. Laita WatchPAT™ONE -laite ei-hallitsevaan käteen. Varmista, ettei se ole liian kireällä eikä liian löysällä. Kun olet valmis, valitse ➤.

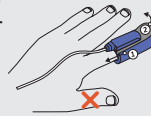


7. Jos WatchPAT™ONE -laitteen mukana on rinta-anturi:

- Aja tarvittaessa rintakarvoitusta pois, jotta anturi kiinnittyy suoraan ihoon.
- Vie rinta-anturi hihasta sisään aina kaula-aukon kohdalle saakka.
- Poista anturin taustapuolella oleva valkoinen paperi.
- Kiinnitä anturi keskelle rintalastan yläosaa, aivan rintalastan kaulaloven alapuolelle.
- Anturin paikalleen kiinnittämiseen suositellaan lääkinällistä teippiä. Kun olet valmis, valitse ➤.



8. Työnää tutkittava sormi sisään anturin pohjaan saakka. Varmista, että tarran TOP-merkki on näkyvässä, kun katsot kämmenselkää. Paina anturin kärkeä kovaa pintaa (esim. pöytää) vasten ja vedä TOP-kieleke hitaasti irti anturista.



9. Klikkaa "Aloita tallennus" -painiketta unitutkimuksen aloittamiseksi. Varmista, että jätät puhelimen kytkettynä laturiin. Voit käyttää puhelinta tavalliseen tapaan, mutta älä kuitenkaan sulje sovellusta.

Aloita tallennus

10. Paina aamulla "Pysäytä tallennus" -painiketta ja odota, että WatchPAT™ONE -laite saa tiedonsiirron loppuun. Tiedonsiirron päätyttyä saat onnitteluviestin.

Pysäytä tallennus

Kun viesti on saapunut, paina "Sulje sovellus".

Sulje sovellus

11. Riisu rinta-anturi, sormianturi ja WatchPAT™ONE -laite. Hävitä WatchPAT™ONE-laite paikallisten määräysten mukaisesti.

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet:

WatchPAT™ONE (WP1) -laite on ei-invasiivinen kotihoitolaite, jota käytetään potilaille, joilla epäillään olevan unen aikaisia hengityshäiriöitä. WP1-laitetta voidaan käyttää apuna unen aikaisten hengityshäiriöiden, eri univaiheiden (REM-uni, kevyt uni, syvä uni ja hereillä olo), kuorsauksen tason ja vartalon asennon havaitsemisessa. WP1 laskee perifeerisen arteriaalisen tonometriä (PAT), hengityshäiriöindeksiä (PRDI), apnea-hypopneaindeksiä (PAHI), apnea-hypopnean keski-indeksiä (PAHic) ja univaiheiden PAT-tunnistuksen (PSTAGES) sekä valinnaisesti kuorsauksen tason ja vartalon asennon ulkoisen integroidun kuorsaus- ja vartalon asentoanturin avulla. WP1-laite saa toimintoista PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento lisätietoa PRDI-/PAHI-/PAHic-määrittämisessä. WP1-laitteen toimintoja PSTAGES, kuorsauksen taso ja vartalon asento ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana tai pääasiallisena perusteena unen aikaisten hengityshäiriöiden diagnosoinnissa, hoitomääräyksissä tai sen määrittämisessä, onko muu diagnostinen arviointi perusteltua. PAHic on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 17-vuotiaille potilaille. Kaikkia muita toimintoja voidaan käyttää vähintään 12-vuotiaille potilaille.

Käytön rajoitukset

1. WatchPAT™ONE-laitetta saa käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaisesti.
2. Se, soveltuuko potilas tutkittavaksi PAT™ -tekniikalla, on täysin lääkärin harkinnan varassa, ja päätös perustuu yleensä potilaan terveydentilaan.
3. WatchPAT™ONE-laitetta käytetään apuvälineenä vain diagnostisissa tarkoituksissa, eikä sitä tule käyttää potilaiden seurantaan.
4. WatchPAT™ONE-järjestelmän tarjoamat havainnot ja laskelmat on tarkoitettu apuvälineiksi pätevän diagnostikon käyttöön. Niitä ei nimenomaisesti ole tarkoitettu ainoaksi ehdottomaksi perustaksi kliiniselle diagnoosille.
5. Laitetta kiinnitettäessä on noudatettava huolellisesti vaiheittaisia ohjeita.
6. WatchPAT™ONE-laitetta ei ole tarkoitettu sellaisten potilaiden käyttöön, joilla on vammoja, epämuodostumia tai poikkeavuuksia, jotka voisivat estää WatchPAT™ONE-laitteen asianmukaisen käytön.
7. WatchPAT™ONE-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

Varotoimet

WatchPAT™ONE-laitetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

1. Käytettäessä jotakin seuraavista lääkkeistä: alfalpaajat, lyhytvaikutteiset nitraatit (otettuna alle kolme tuntia ennen tutkimusta).
2. Käytettäessä pysyvää sydämentahdistinta: eteistahdistus tai VVI-tahdistus (ei sinusrytmisiä).
3. WatchPAT™ONE-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille, jotka painavat vähemmän kuin 30 kg.

Erityisesti lapsipotilaisiin liittyvät varotoimet

Seuraavat varotoimet ja huomautukset koskevat 12–17-vuotiaita lapsipotilaita.

Varotoimet:

1. Lapsipotilaiden, joilla on vakavia liitännäissairauksia, kuten Downin syndrooma, neuromuskulaarinen sairaus, taustalla oleva keuhkosairaus tai liikalihavuuteen liittyvä hypoventilaatio, unitutkimuksen järjestämistä laboratorion polysomnografilla (PSG) on harkittava kotona suoritettavan tutkimuksen (HST) sijaan.
2. Lääkärin on suositeltavaa varmistaa, että potilas ja hänen huoltajansa ymmärtävät, että tietyt ADHD:n hoitoon käytettävät lääkkeet, masennuslääkkeet, kortikosteroidit, antikongulsantit, kofeiini, nikotiini, alkoholi ja muut piristeet voivat häiritä unta ja vaikuttaa siten unitutkimukseen.

⚠️ VAROITUS:

- Älä käytä WatchPAT™ONE-laitetta toisen laitteen lähellä tai päällä.
- Älä laita radiotaajuutta käyttäviä kannettavia viestintälaitteita (kuten näyttöjä, tabletteja ja matkapuhelimia) 30 cm:ä lähemmäksi mitään WatchPAT™ONE-laitteen osaa, sillä laitteen suorituskyky voi heikentyä.

HUOMAUTUS: Katso ammattikäytön käsikirja osoitteesta

<https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

Tekniset tiedot:

Ominaisuus	Kuvaus	
Tallennusaika	Noin 10 tuntia	
Kanavat	PAT, pulssi, oksimetria, aktigrafia; kokoonpanossa rinta-anturin kanssa: kuorsaus, vartalon asento (5 erillistä asentoa: selällään, vatsallaan, oikealla ja vasemmalla kyljellä sekä istuma-asennossa), rinnan liike	
Lämpötila	Käyttö	0 °C ... 40 °C
	Varastointi	0 °C ... 40 °C
Ilmankosteus	Käyttö	10–93 % (tiivistymätön)
	Varastointi	0–93 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine	Käyttö ja varastointi	10–15 psi
Matkapuhelin	Käyttöjärjestelmä	Vähintään Android 6.0 tai iOS 12
	BLE-versio	4.0
	Verkko	WiFi/matkapuhelinverkko

WatchPAT™ONE-laitteen kliiniset edut:

1. Siirrettävä laite auttamaan unihäiriöiden diagnosointia kotona.
2. Vähentää laboratoriotutkimuksen tarvetta.
3. Vähentää tutkimuksen kestoa.
4. Vähemmän hankala (vähemmän potilaaseen kiinnitettäviä antureita).
5. Laskee uniapneaindeksit uniajan eikä tallennusajan perusteella (tarkempi).
6. Mahdollistaa asentokohtaisen uniapnean tunnistamisen.
7. Helpottaa logistiikkaa, sillä laitteen langattomuus ja kertakäyttöisyys antavat lääkärille tulokset välittömästi.

Toimintaominaisuuksien taulukko:

Toimintaominaisuudet	
AHI	AUC:0,953 (AHI-kynnysarvo = 15), lineaarinen regressio: r=0,9, p<0,001 Herkkyyset/tarkkuus: 85 %/88,2 %
AHic (Keskushermostoperäinen uniapnea)	AUC: 0,953 (AHic-kynnysarvo = 10), lineaarinen regressio: r=0,96, p<0,001 Herkkyyset/tarkkuus: 71,4/98,6 % JA *Lineaarinen regressio: r=0,96, p<0,001, Herkkyyset/tarkkuus: 100 %/100 %
Univaiheet	Tarkkuus: 65 %, Kappa-yhteneväisyysarvo: 0,462 (95 % CI: 0,455–0,468)
ODI (SpO2)	Tarkkuuden neliöllinen keskiarvo (ARMS) SpO2 70–100 %: 1,9
Kuorsaustaso	Pearsonin korrelaatio r=0,65 p<0,001
Vartalon asento	Kappa-yhteneväisyysarvo 0,8185 (95 % CI: 0,8059–0,8311), yhteneväisyys 90 %

* lisänä pieni tietoaiteisto