

Bezdech identyfikowany jest w momencie, kiedy amplituda spadnie poniżej 12% wartości średniej, przez czas dłuższy niż 10 sekund. Spłylenie identyfikowane jest, jeżeli amplituda oddechu przez czas dłuższy niż 10 sekund spadnie poniżej 50% amplitudy wyjściowej, ale jest nadal wyższa niż 12% amplitudy wyjściowej. Zdarzenia te liczone są w czasie całego badania. Wybrano właśnie te wartości graniczne, ponieważ najlepiej korelują z wynikami badania polisomnograficznego.

Po zakończeniu badania, obliczone wartości bezdechów i spłyceń są podstawą do obliczenia końcowego wyniku badania. Wynik ten uwidoczniiony jest na wyświetlaczu SleepStrip po 30 minutach od momentu zakończenia badania.

Aparat SleepStrip przeznaczony jest tylko do wykonywania badań wstępnych. Zalecany jest dla pacjentów, którzy są w grupach wysokiego ryzyka wystąpienia bezdechu sennego, a postawienie ostatecznej diagnozy wymaga dalszych badań. Jeżeli rozpoznanie z użyciem SleepStrip jest pozytywne oraz towarzyszą mu dodatkowe objawy i/lub czynniki ryzyka, takie jak: otyłość, nadciśnienie, chrapanie i/lub występowanie bezdechu sennego wśród członków najbliższej rodziny, pacjent powinien zostać skierowany na dalszą diagnostykę.

Załączone patenty: Amerykański i Międzynarodowe.

Urząd regulacji UE:

Medes Limited
9 Beaumont Hill, Radlett
Herts WD7 7AR
London, England
Tel/Fax: +44 19238 59810

Wyprodukowano przez:

S.L.P. Ltd.
P.O.Box 14014,
Tel-Aviv, 61140, Israel
Tel: +972 3 5371281
Fax: +972 3 5371282
E-mail: info@slp-med.com
www.slp-med.com

Dystrybutor:



ul. K. Jeżewskiego 5c/6
02-796 Warszawa
tel. (022) 644 37 22
fax (022) 644 37 27
e-mail: meddwe@meddwe.pl
www.meddwe.pl
www.sleepstrip.pl

Item N0023 - PO rev.1.0



SleepStrip®

Jednorazowy aparat do wykrywania Bezdechu Sennego

Instrukcja dla lekarza specjalisty

W celu uzyskania szczegółów, prosimy o zapoznanie się z informacjami umieszczonymi na naszej stronie internetowej

www.sleepstrip.pl

Informacje ogólne

SleepStrip jest nowym, tanim aparatem, który w prosty i rzetelny sposób umożliwia lekarzowi wstępne rozpoznanie bezdechu sennego. Dla lepszego poznania zalet tej innowacyjnej metody diagnostycznej, poniżej przedstawiono technologię zastosowaną w urządzeniu.

"Jednokanałowe laboratorium snu"

SleepStrip można nazwać "jednokanałowym laboratorium snu" wykrywającym sygnał, zapisującym dane oraz wyświetlającym wynik badania. Wszystko to w jednym, prostym w użyciu, jednorazowym urządzeniu. Przepływ powietrza monitorowany jest trzema czujnikami termistorowymi (temperaturowe czujniki przepływu powietrza), podobnie jak podczas standardowego badania snu. Czujniki umieszczone są w miejscach widocznych niebieskich kropek, zgodnie z rozstawem otworów nosowych oraz ust. Mikroprocesor umieszczony wewnątrz SleepStrip analizuje sygnał 10 razy na sekundę i oblicza średnią amplitudę normalnego cyklu oddechowego, wartości szczytowe amplitudy kolejnych cykli oraz inne parametry krzywej oddechowej.

Wskazówki dla pacjenta

Należy poinformować pacjenta o konieczności dokładnego zapoznania się z instrukcją zastosowania SleepStrip oraz stosowania się do zawartych w niej wskazówek. SleepStrip powinien być zastosowany w czasie snu. Aktywacja urządzenia następuje po pierwszym przetarciu wyświetlacza gazikiem nasączonym alkoholem. Następnie należy dokładnie nałożyć zieloną naklejkę na powierzchnię wyświetlacza, zgodnie z opisem w instrukcji.

Włączy się czerwona kontrolka (u dołu, po lewej stronie białej, owalnej przykrywki). Świecenie jej informuje o prawidłowym umieszczeniu naklejki. Następnie należy przykleić SleepStrip na twarzy pod nosem. W ciągu następnych kilku sekund czerwona kontrolka zgaśnie, a następnie będzie pulsowała w rytm wydechu pacjenta. W tym czasie SleepStrip zapamiętuje normalny rytm oddechowy, zakładając że pacjent jest nadal w stanie czuwania.

Prosimy poinformować pacjenta, że SleepStrip należy założyć na twarz niezwłocznie po aktywacji aparatu.

Około 20 minut po aktywacji aparatu, czerwona kontrolka przestaje pulsować i urządzenie przechodzi do trybu pomiarowego, rozpoczyna się zliczanie zdarzeń oddechowych. Opóźnienie daje pacjentowi czas, aby zasnąć zanim rozpocznie się właściwe badanie.

Rano, po około trzech minutach od wybudzenia się pacjenta i zdjęcia SleepStrip z twarzy lub automatycznie - po 8,5 godzinach od aktywacji aparatu (jeżeli SleepStrip jest nadal na twarzy), czerwona kontrolka ponownie zacznie się świecić, informując o zakończeniu badania. Wynik na wyświetlaczu będzie możliwy do odczytania dopiero pół godziny później. Nie wolno przez ten czas usuwać zielonej nalepki z wyświetlacza.






CE
0483



Odczytywanie wyniku SleepStrip

Na wyświetlaczu ukazuje się jedna cyfra w kolorze czarnym, na jasno srebrnym tle.

Końcowy wynik badania można interpretować w zależności od ilości bezdechów:

-  **Brak bezdechu** - mniej niż 15 zatrzymań lub spłyceń oddechu w ciągu godziny
-  **Bezdech łagodny** - 15 do 24 zatrzymań lub spłyceń oddechu w ciągu godziny.
-  **Bezdech umiarkowany** - 25 do 39 zatrzymań lub spłyceń oddechu w ciągu godziny.
-  **Bezdech ciężki** - powyżej 40 zatrzymań lub spłyceń oddechu w ciągu godziny.
-  **Error** - błąd w wykonaniu badania, zbyt krótki czas badania lub inny problem

Zieloną nalepkę należy usunąć ze SleepStrip w celu odczytania wyniku tak szybko, jak jest to możliwe, ale nie wcześniej niż pół godziny od zakończenia badania. Kiedy zielona naklejka zostanie usunięta, na wyświetlaczu cały czas będzie widoczny wynik badania.

Odczytać (0, 1, 2 lub 3) określające końcowy wynik (patrz obok) Wyświetlenie litery E (ang. error) oznacza, że SleepStrip został zdjęty wcześniej niż po upływie 4 godzin od rozpoczęcia testu (nie wliczając 20 minut okresu przygotowawczego aparatu) i czas badania nie był wystarczający do określenia poprawnego wyniku. W takim przypadku badanie musi zostać powtórzone.

Dla lepszego odczytu wyniku z wyświetlacza, można posłużyć się pomarańczową kartą Strip, poprzez jej umieszczenie na wyświetlaczu. Wyświetlony wynik pozostaje na stałe na SleepStrip, a urządzenie można zachować jako dokumentację wykonanego badania.

Jeżeli na wyświetlaczu nie pojawiła się żadna cyfra ani litera, oznacza to niesprawność urządzenia. W takim przypadku należy powtórzyć badanie. SleepStrip zostanie wymieniony na zasadach gwarancji.

⚠ Środki ostrożności:

- Podczas dotknięcia wyświetlacza palcami, czerwona kontrolka może się zapalić. Nie stanowi to problemu i urządzenie może zostać użyte.
- Po zakończeniu badania, zielona naklejka powinna pozostać na miejscu, nie należy jej odklejać przynajmniej przez pół godziny.
- SleepStrip należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Otwarcie opakowania powinno nastąpić bezpośrednio przed użyciem SleepStrip.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe zagięcie czujników nosowych, aby nie wchodziły do nozdrzy.
- Należy zwrócić uwagę pacjentowi, by po zakończeniu badania rano zdjął SleepStrip z twarzy, lecz nie usuwał zielonej nalepki.
- Jeżeli czerwona kontrolka nie zapaliła się po aktywacji aparatu, należy tak poprawić ułożenie SleepStrip na twarzy, aby czujniki oddechowe znalazły się we właściwym miejscu, dokładnie naprzeciw nozdrzy i ust.
- Pacjenci uskarżający się na katar, stany zapalne śluzówki nosa oraz innych części górnych dróg oddechowych, nie powinni stosować SleepStrip.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek odczynów skórnych po zastosowaniu SleepStrip, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem dermatologiem.