

WatchPAT™ ONE

Test d'apnée du sommeil à domicile
et à usage unique

Le programme vert WatchPAT™ONE

Pour participer au programme vert WatchPAT™ONE, une fois que vous aurez fini votre test du sommeil, voici tout ce qu'il vous reste à faire :

1. Retirez la pile de l'appareil WatchPAT™ONE et remettez l'appareil dans sa boîte.
2. Rendez-vous sur www.itamar-medical.com/greenprogram. Remplissez le formulaire et imprimez l'étiquette de retour prépayée.
3. Collez l'étiquette sur la boîte et renvoyez-la-nous — c'est entièrement gratuit.

Merci de contribuer à un monde plus vert !

* WatchPAT™ONE Green est disponible dans certains pays.

⚠ Remarques importantes :

- Le WatchPAT™ONE est à usage unique. La réutilisation de produits à usage unique peut provoquer une contamination croisée, potentiellement mener à une infection et/ou une blessure pour le patient.
- En cas d'incident ou de blessure grave, contactez le service d'assistance d'Itamar™ Medical et signalez l'incident à l'autorité compétente dans votre pays.
- Ne pas tenter de brancher ou de débrancher une partie quelle qu'elle soit de l'unité.
- Ne pas introduire un corps étranger à l'intérieur de l'unité.
- N'essayez en aucun cas de résoudre un problème vous-même.
- Le dispositif WatchPAT™ONE ne doit causer aucune gêne ni douleur. En cas de gêne insupportable, retirez le dispositif et appelez votre professionnel de santé et/ou le service d'assistance d'Itamar™ Medical.
- Inspectez visuellement la pile avant son insertion pour vous assurer qu'elle n'est pas gonflée, fissurée, qu'elle ne fuit pas ou qu'elle ne présente pas d'autre défaut.
- Avant d'utiliser le WatchPAT™ONE, le patient doit être formé par le personnel clinique.



Pour accéder à un tutoriel vidéo
étape par étape, rendez-vous sur
watchpatone-howtouse.com



**Si vous avez des questions ou dans
l'éventualité où le système ne
fonctionnerait pas correctement, contactez
le service d'assistance d'Itamar™ au :
1-888-748-2627**

ZOLL itamar

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street, BP 3579
Caesarea 3088900, Israël
T : +972-4-6177000
F : +972-4-6275598

Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen
60549 Frankfurt am Main
Allemagne

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary



CE

2797

REF 0142193071 Rev. 2024-04

WatchPAT™ ONE

Test d'apnée du sommeil à domicile
et à usage unique



Guide d'instructions étape par étape



Download on the
App Store

Scannez le QR code
pour télécharger
l'application
WatchPAT™



GET IT ON
Google play

ZOLL itamar

Ce guide vous montre étape par étape comment utiliser correctement le test d'apnée du sommeil à domicile WatchPAT™ONE.

Avant d'utiliser WatchPAT™ONE :

- ✦ Assurez-vous de disposer d'un accès Internet, de votre téléphone, d'un appareil WatchPAT™ONE et d'un code PIN (uniquement si celui-ci vous a été fourni par votre professionnel de santé).
- ✦ Retirez les vêtements serrés, les bijoux et les accessoires.
- ✦ Choisissez un doigt de votre main non dominante, à l'exception du pouce (si vos doigts sont épais, utilisez le petit doigt).
- ✦ Coupez l'ongle et retirez tout vernis à ongles ou ongle artificiel du doigt choisi.

Remarque : Utilisez uniquement des piles alcalines AAA.


N'insérez pas la pile tant que vous n'êtes pas prêt(e) à aller au lit.

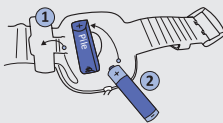
1. Sortez le WatchPAT™ONE de sa boîte. Téléchargez l'application WatchPAT™ sur votre téléphone (disponible sur l'App Store et Google Play).

2. Ouvrez l'application WatchPAT™ et activez toutes les autorisations demandées. Ces autorisations sont nécessaires à l'exécution de l'examen du sommeil. Au besoin, saisissez votre numéro de téléphone portable pour commencer.

Vous pouvez cliquer sur le lien du guide rapide pour une visite guidée de l'application montrant comment configurer l'appareil WatchPAT™ONE. Appuyez sur le bouton « Démarrer la configuration » lorsque vous êtes prêt.


Lancer la configuration

3. Insérez la pile dans l'appareil WatchPAT™ONE. Appuyez sur  lorsque vous avez terminé.



4. Préparation :

- Assurez-vous que votre téléphone reste branché toute la nuit et qu'il n'est pas en mode Avion.
- Éteignez tous les dispositifs électroniques inutiles dans la pièce.
- Veillez à conserver votre téléphone à moins de 5 mètres du dispositif WatchPAT™ONE.
- Au moins six heures d'enregistrement sont nécessaires.

5. Si nécessaire, entrez le code PIN à 4 chiffres fourni par le revendeur ou votre médecin et appuyez sur .




6. Placez l'appareil WatchPAT™ONE sur votre main non dominante. Veillez à ce qu'il ne soit ni trop serré, ni trop lâche.

Appuyez sur  lorsque vous avez terminé.



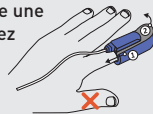
7. Si votre WatchPAT™ONE est équipé d'un capteur thoracique :

- Si nécessaire, coupez les poils de la poitrine afin de vous assurer que le capteur est fixé directement sur votre peau.
- Faites passer le capteur thoracique dans votre manche jusqu'à l'ouverture du cou.
- Décollez le papier blanc au dos du capteur.
- Attachez le capteur au milieu du thorax, juste sous l'incisure jugulaire du sternum.
- Il est recommandé de fixer le capteur en place à l'aide de ruban médical. Appuyez sur  lorsque vous avez terminé.



8. Insérez le doigt soumis au test entièrement dans la sonde. Assurez-vous que l'autocollant marqué TOP (haut) est visible lorsque vous regardez le dos de votre main.

Poussez l'extrémité de la sonde contre une surface dure (une table, par ex.) et tirez doucement sur la languette TOP pour retirer celle-ci de la sonde.



9. Cliquez sur le bouton « Démarrer l'enregistrement » pour lancer votre étude du sommeil. Veillez à laisser votre téléphone connecté au chargeur. Vous pouvez utiliser votre téléphone comme d'habitude, mais ne fermez pas l'application.

Démarrer l'enregistrement

10. Au matin, appuyez sur le bouton « Arrêter l'enregistrement ». Attendez que l'appareil WatchPAT™ONE termine la transmission des données. Une fois la transmission des données terminée, un message de félicitations vous est envoyé.

Une fois celui-ci reçu, appuyez sur « Fermer l'application ».

Arrêter l'enregistrement

Fermer l'application

11. Retirez le capteur thoracique, la sonde et le WatchPAT™ONE. Mettez au rebut le WatchPAT™ONE conformément à la réglementation locale.

Utilisation prévue/Indications d'utilisation :

Le WatchPAT™ONE (WP1) est un dispositif de soins à domicile non invasif destiné aux patients suspectés de présenter des troubles respiratoires du sommeil. Le WP1 est une aide au diagnostic permettant de détecter les troubles respiratoires du sommeil, de déterminer les stades de sommeil (sommeil paradoxal [REM], sommeil léger, sommeil profond et veille) et d'établir le niveau de ronflement et la position du corps. Le WP1 génère des indices basés sur la tonométrie artérielle périphérique (peripheral arterial tonometry ou PAT) – à savoir un indice de troubles respiratoires [PAT Respiratory Disturbance Index ou PRDI, ou PITR], un indice d'apnée-hypopnée [PAT Apnea-Hypopnea index ou PAHI, ou PIAH] et un indice d'apnée-hypopnée centrale [PAT Central Apnea-Hypopnea index ou PAHc, ou PIAHc] –, détermine les stades de sommeil par PAT (PSTAGES) et, en option, établit le niveau de ronflement et des états distincts de position du corps au moyen d'un capteur de ronflement et de position du corps intégré externe. Les paramètres PSTAGES et de niveau de ronflement et position du corps du WP1 complètent les informations de ses indices PRDI/PAHI/PAHc. Les paramètres PSTAGES, de niveau de ronflement et de position du corps du WP1 n'ont pas pour but de constituer une base unique ou principale pour le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil, la prescription d'un traitement ou la décision de recourir à une évaluation diagnostique supplémentaire.

Le PAHc est indiqué chez les patients de 17 ans et plus. Tous les autres paramètres sont indiqués à partir de l'âge de 12 ans.

Restrictions d'utilisation

1. Le WatchPAT™ONE doit toujours être utilisé conformément aux instructions d'un médecin.
2. L'admissibilité d'un patient à un examen par PAT™ est laissée à l'entière discrétion du médecin et dépend généralement de l'état de santé du patient.
3. Le WatchPAT™ONE ne peut être utilisé qu'en tant qu'aide au diagnostic, et non à des fins de surveillance.
4. Les tracés et calculs fournis par le système WatchPAT™ONE doivent être considérés comme des outils mis à la disposition des diagnosticiens compétents. Le lecteur est explicitement invité à ne pas y voir une base unique et infaillible pour le diagnostic clinique.
5. Les instructions étape par étape doivent être suivies attentivement lors de la mise en place de l'unité.
6. Le WatchPAT™ONE n'est pas indiqué chez les patients présentant des blessures, difformités ou anomalies susceptibles d'en entraver le port.
7. Le WatchPAT™ONE n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Précautions

Le WatchPAT™ONE ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

1. Prise de l'un des médicaments suivants : alphasbloquants, nitrates à courte durée d'action (moins de 3 heures avant l'examen).
2. Stimulateur cardiaque permanent : stimulation auriculaire ou VVI sans rythme sinusal.
3. Le WatchPAT™ONE n'est pas indiqué chez les enfants pesant moins de 30 kg.

Précautions supplémentaires spécifiques à l'utilisation pédiatrique

Les précautions et remarques suivantes concernent les patients pédiatriques âgés de 12 à 17 ans.

Précautions :

1. Chez les patients pédiatriques atteints d'une maladie concomitante grave telle qu'un syndrome de Down, une maladie neuromusculaire, une maladie pulmonaire sous-jacente ou un syndrome d'obésité-hypoventilation, il convient d'envisager de réaliser l'examen du sommeil au moyen d'un polysomnographe (PSG) de laboratoire plutôt qu'avec un dispositif de soins à domicile.
2. Il est recommandé que le médecin s'assure que le patient et son tuteur comprennent que l'utilisation de certains médicaments et autres substances employés pour traiter le TDAH, d'antidépresseurs, de corticoïdes, d'anticonvulsifs ou de caféine, de nicotine, d'alcool et autres stimulants peut interférer avec le sommeil et donc altérer les conditions de l'examen.

⚠️ AVERTISSEMENT:

- Veillez à ne pas utiliser le WatchPAT™ONE à proximité ou posé sur un autre appareil.
- Ne placez pas d'appareils portables de communication RF (écrans, tablettes et téléphones portables) à moins de 30 cm (12 po.) des composants du WatchPAT™ONE, car cela pourrait nuire aux performances de l'appareil.

REMARQUE: pour consulter le manuel sur l'utilisation professionnelle, voir

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

Caractéristiques :

Propriétés	Description	
Temps d'enregistrement	Environ 10 heures	
Canaux	PAT, fréquence cardiaque, oxymétrie, actigraphie ; configuration avec capteur thoracique : ronflement, position du corps (5 états distincts : dorsale, ventrale, latérale droite, latérale gauche et assise), mouvements thoraciques	
Température	Fonctionnement	0 °C à 40 °C
	Stockage	0 °C à 40 °C
Humidité	Fonctionnement	10 %-95 % (sans condensation)
	Stockage	0 %-95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	Fonctionnement et stockage	10- 15 psi
Smartphone	Système d'exploitation	Android 6.0 minimum iOS 12 minimum
	Version BLE	4,0
	Réseau	Wi-Fi/cellulaire

Bienfaits cliniques du WatchPAT™ONE :

1. Dispositif ambulatoire d'aide au diagnostic des troubles du sommeil à domicile.
2. Réduit la nécessité d'un examen en laboratoire.
3. Réduit la durée des tests.
4. Moins encombrant (moins de capteurs attachés au patient).
5. Calcule les indices d'apnée du sommeil en fonction du temps de sommeil et non de la durée d'enregistrement (meilleure précision).
6. Possibilité d'identification d'une apnée positionnelle du sommeil.
7. Réduit la logistique – la nature sans fil et à usage unique permet au médecin de bénéficier de résultats immédiats.

Tableau des caractéristiques de performances :

caractéristiques de performances	
IAH	ASC : 0,953 (seuil IAH = 15), régression linéaire : $r = 0,9$, $p < 0,001$ Sensibilité/Spécificité : 85 %/88,2 %
AHc (Apnée centrale du sommeil)	ASC : 0,913 (seuil AHc = 10), régression linéaire : $r = 0,96$, $p < 0,001$ Sensibilité/Spécificité : 71,4/98,6 % ET *Régression linéaire : $r = 0,96$, $p < 0,001$, Sensibilité/Spécificité : 100 %/100 %
Phases du sommeil	Précision : 65 %, valeur de Kappa : 0,462 (IC 95 % : 0,455 à 0,468)
IDO (SpO2)	Précision ARMS de la SpO2 70-100 % : 1,9
Niveau de ronflement	Corrélation de Pearson $r = 0,65$ $p < 0,001$
Position du corps	Valeur de Kappa 0,8185 (IC 95 % : 0,8059 à 0,8311), Accord 90 %

* petit ensemble de données supplémentaire