

WatchPAT™ ONE

Prueba desechable de apnea del sueño
para uso en casa

Programa Verde de WatchPAT™ ONE

Si quiere participar del Programa Verde de WatchPAT™ ONE*, se indica a continuación lo que debe hacer al finalizar la prueba de sueño:

1. Retire la batería del dispositivo WatchPAT™ ONE y coloque el dispositivo en su caja.
2. Visite: www.itamar-medical.com/greenprogram llene el formulario e imprima la etiqueta de devolución prepagada.
3. Pegue la etiqueta en la caja y envíenos la caja de forma totalmente gratuita.

¡Gracias por ayudarnos a hacer un mundo más verde!
El Programa Verde de WatchPAT™ ONE* está disponible en ciertos países.

⚠️ Notas importantes:

- El WatchPAT™ ONE es de un solo uso. La reutilización de productos de un solo uso puede provocar contaminación cruzada, lo que, posiblemente, dé lugar a una infección o a una lesión del paciente.
- En el caso de un incidente o daño grave, póngase en contacto con la mesa de ayuda de Itamar™ Medical e informe el incidente a la autoridad competente de su país.
- No se debe conectar ni desconectar ninguna parte de la unidad.
- No se debe introducir ningún objeto extraño en la unidad.
- Bajo ninguna circunstancia, usted debe intentar solucionar un problema por su cuenta.
- El WatchPAT™ ONE no debe causar ninguna molestia o dolor. En caso de que tenga un malestar insoportable, extraiga el dispositivo y llame a su profesional de atención médica o a la mesa de ayuda de Itamar™ Medical.
- Examine visualmente la batería antes de insertarla, a fin de asegurarse de que no esté hinchada, agrietada, con fuga o que no presente ningún otro defecto.
- Antes de utilizar el WatchPAT™ ONE, el paciente debe ser capacitado por el personal clínico.



Para ver el video de instrucciones
paso a paso, visite la página
watchpatone-howtouse.com



Si tiene alguna pregunta o en el caso de
que el sistema no funcione correctamente,
póngase en contacto con la mesa de ayuda
de Itamar™ Medical al:
1-888-748-2627

ZOLL itamar

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

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

MD

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary



CE

2797

WatchPAT™ ONE

Prueba desechable de apnea del sueño
para uso en casa



Guía de instrucciones paso a paso



Escanee el código
QR para descargar
la aplicación de
WatchPAT™



ZOLL itamar

WatchPAT™ONE | Guía de instrucciones paso a paso | Prueba desechable de apnea del sueño para uso en casa.

Esta guía le conducirá paso a paso y le mostrará cómo utilizar correctamente la prueba de apnea del sueño para uso en casa WatchPAT™ONE.

Antes de aplicar WatchPAT™ ONE:

- Asegúrese de que tenga acceso a Internet, a su teléfono, al dispositivo WatchPAT™ONE y al código PIN (solo si el prestador de asistencia médica lo proporcionó).
- Retírese la ropa ajustada, alhajas y accesorios.
- Seleccione un dedo de su mano no dominante, salvo el pulgar (si tiene dedos largos, utilice el meñique).
- Recórtese la uña del dedo, y retire cualquier esmalte o uña postiza del dedo seleccionado.

Nota: Utilice solo baterías AAA alcalinas.

No inserte la batería hasta que esté listo para acostarse.

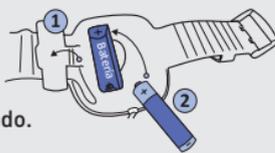
1. Retire el WatchPAT™ONE de la caja. Descargue la aplicación WatchPAT™ a su teléfono (disponible en App Store y Google Play Store).

2. Abra la aplicación WatchPAT™ y otorgue los permisos solicitados. Estos permisos son necesarios para realizar la prueba del sueño. Si se solicita, ingrese su número de teléfono móvil para comenzar. Puede hacer clic en el vínculo de la guía rápida para ver un recorrido de la aplicación que muestra cómo configurar el dispositivo WatchPAT™ONE. Presione el botón "Comenzar la configuración" cuando esté listo.

Comenzar la configuración

3. Inserte la batería en el dispositivo WatchPAT™ONE.

Pulse > cuando haya finalizado.



4. Preparación:

- Asegúrese de que su teléfono permanezca enchufado toda la noche y que no esté en modo avión.
- Apague todos los dispositivos electrónicos innecesarios en el cuarto.
- Asegúrese de que su teléfono esté ubicado a no más de 5 metros (15 pies) del dispositivo WatchPAT™ONE.
- Se requiere al menos 6 horas para el registro de datos.

5. Si se solicita, ingrese el código PIN de 4 dígitos que le proporciona el consultorio de su médico o el prestador del servicio, y presione >.



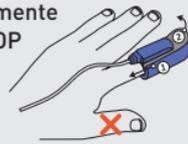
6. Ponga el dispositivo WatchPAT™ONE en su mano no dominante. Asegúrese de que no esté demasiado apretado ni demasiado flojo. Pulse > cuando haya finalizado.



7. Si su dispositivo WatchPAT™ONE incluye un sensor de pecho:
 - Si fuera necesario, recorte el pelo del pecho para asegurarse de que el sensor se adhiera directamente a su piel.
 - Deslice el sensor de pecho a través de su manga y hasta la abertura del cuello.
 - Despegue el papel blanco de la parte posterior del sensor.
 - Fije el sensor en el centro del hueso de la parte superior del pecho, debajo de la escotadura esternal.
 - Se recomienda fijar el sensor en su lugar con esparadrapo. Pulse > cuando haya finalizado.



8. Inserte el dedo de prueba hasta el final dentro de la sonda. Asegúrese de que la etiqueta marcada TOP esté visible cuando mire hacia el dorso de su mano. Empuje la punta de la sonda contra una superficie dura (como por ej., una mesa) y lentamente tire hacia atrás la pestaña marcada TOP para retirarla de la sonda.



9. Haga clic en el botón "INICIAR GRABACIÓN" para comenzar el estudio del sueño. Asegúrese de dejar su teléfono conectado al cargador. Puede usar su teléfono como de costumbre, pero no cierre la aplicación.

Iniciar grabación

10. En la mañana, presione el botón "DETENER GRABACIÓN" y espere que el dispositivo WatchPAT™ONE finalice la transmisión de datos. Al finalizar la transmisión de datos, recibirá un mensaje de felicitación.

Una vez que lo reciba, presione "Cerrar aplicación".

Detención de la grabación

Cierre la aplicación

11. Retire el sensor de pecho, la sonda y el dispositivo WatchPAT™ONE. Deseche el dispositivo WatchPAT™ONE de acuerdo con las disposiciones locales.

Uso previsto / indicaciones de uso:

El dispositivo WatchPAT™ONE (WP1) es un dispositivo no invasivo para uso en el hogar, destinado a pacientes con sospecha de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. WP1 es una ayuda diagnóstica para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño, etapas del sueño (Sueño con Movimientos Oculares Rápidos (REM), Sueño Liger, Sueño Profundo y Despertar), nivel de ronquidos y posición corporal. El WP1 genera un Índice de Disturbios Respiratorios de Tonometría Arterial Periférica ("PAT", por sus siglas en inglés) ("PRDI", por sus siglas en inglés), un Índice de Apnea-Hipopnea ("PAHI", por sus siglas en inglés), un Índice de Apnea-Hipopnea central ("PAHic", por sus siglas en inglés), la identificación de las etapas del sueño PAT (PSTAGES), el nivel de ronquido y los estados discretos de la posición corporal opcionales desde un sensor de ronquidos y de posición corporal integrado externo. Los PSTAGES y el nivel de ronquidos y posición corporal del WP1 proporcionan información suplementaria a sus PRDI/PAHI/PAHic. Los PSTAGES, niveles de ronquido y posición corporal del WP1 no están destinados para ser utilizados como la única o principal base para el diagnóstico de cualquier trastorno respiratorio relacionado con el sueño, para prescribir tratamiento o para determinar si se justifica una evaluación diagnóstica adicional.

PAHic está indicado para su uso en pacientes mayores de 17 años. Todos los demás parámetros están indicados para mayores de 12 años.

Restricciones de uso

1. El WatchPAT™ONE debe usarse solo de acuerdo con las instrucciones del médico.
2. La elegibilidad de un paciente para un estudio PAT™ queda completamente a discreción de un médico, y generalmente se basa en el estado médico del paciente.
3. El WatchPAT™ONE se utiliza como una ayuda solo para fines de diagnóstico, y no debe usarse para monitoreo.
4. Los trazados y cálculos proporcionados por el sistema WatchPAT™ONE están previstos como herramientas para el diagnosticador calificado. No deben considerarse explícitamente como una única base incontrovertible para el diagnóstico clínico.
5. Las instrucciones paso a paso deben seguirse cuidadosamente al conectar la unidad.
6. El WatchPAT™ONE no está indicado para pacientes con lesiones, deformidades o anomalías que puedan impedir la aplicación adecuada del dispositivo WatchPAT™ONE.
7. El WatchPAT™ONE no está indicado para menores de 12 años.

Precauciones

El WatchPAT™ONE no se debe utilizar en los siguientes casos:

1. Uso de uno de los siguientes medicamentos: bloqueadores alfa, nitratos de acción corta (menos de 3 horas antes del estudio).
2. Marcapasos permanente: marcapasos auricular o VVI sin ritmo sinusal.
3. El WatchPAT™ONE no está indicado para niños cuyo peso es menor que 65 libras / 30 kg.

Precauciones adicionales específicas para uso pediátrico

Las precauciones y notas siguientes se refieren a pacientes pediátricos de 12 a 17 años.

Precauciones:

1. Los pacientes pediátricos con comorbilidades severas tales como síndrome de Down, enfermedad neuromuscular, enfermedad pulmonar subyacente o hipoventilación por obesidad deben considerarse para el estudio del sueño en un polisomnógrafo de laboratorio (PSG) en lugar de una prueba de sueño en el hogar (HST).
2. Se recomienda que el médico se asegure de que el paciente y su tutor sean conscientes de que el uso de medicamentos específicos y otras sustancias utilizadas para tratar el TDAH, los antidepresivos, los corticosteroides, los anticonvulsivos, el uso de cafeína, nicotina, alcohol y otros estimulantes podrían interferir con el sueño y afectar las condiciones del estudio del sueño.

⚠️ ADVERTENCIA:

- No use el WatchPAT™ONE cerca o en la parte superior de otro dispositivo.
- No coloque los equipos de comunicaciones RF portátiles (como monitores, tabletas y teléfonos celulares) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del WatchPAT™ONE, dado que podría reducir el rendimiento del dispositivo.

NOTA: Para conocer el manual de uso profesional, visite

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

Especificaciones:

Propiedades	Descripción	
Tiempo de registro	Aprox. 10 horas	
Canales	PAT, frecuencia del pulso, oximetría, actigrafía; en configuración con el sensor de pecho: ronquidos, posición corporal (5 estados discretos: supina, prona, derecha, izquierda y sentado), movimiento del tórax	
Temperatura	Funcionamiento	0°C hasta 40°C
	Almacenamiento	0°C hasta 40°C
Humedad	Operativo	10 % - 93 % (sin condensación)
	Almacenamiento	0 % - 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica	Operativa y almacenamiento	10-15 psi
Teléfono móvil	Sistema operativo	Android 6.0 como mínimo, iOS 12 como mínimo
	Versión de BLE	4,0
	Red	Wi-Fi/celular

Beneficios clínicos del WatchPAT™ONE:

1. Dispositivo ambulatorio para colaborar en el diagnóstico de los trastornos del sueño en el entorno del hogar.
2. Reduce la necesidad de análisis en laboratorio.
3. Reduce la duración de la prueba.
4. Menos incómodo (menos sensores conectados al paciente).
5. Calcula los índices de apnea del sueño basado en la hora del sueño y no en el tiempo de registro (más preciso).
6. Permite la identificación de la apnea del sueño postural.
7. Reduce la logística: inalámbrico de un solo uso permite obtener resultados inmediatos para el médico.

Tabla de características del rendimiento:

Características del rendimiento	
AHI	AUC: 0.953 (umbral AHI = 15), regresión lineal: $r=0.9$, $p<0.001$ Sensibilidad/especificidad: 85 %/88.2 %
AHic (Apnea central del sueño)	AUC: 0.913 (umbral AHic = 10), regresión lineal: $r=0.96$, $p<0.001$ Sensibilidad/especificidad: 71.4/98.6 % Y *Regresión lineal: $r=0.96$, $p<0.001$, sensibilidad/especificidad: 100 %/100 %
Etapas del sueño	Precisión: 65 %, valor de concordancia Kappa: 0.462 (IC del 95 %: 0.455 a 0.468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100 %: 1.9
Nivel de ronquido	Correlación Pearson $r=0.65$ $p<0.001$
Posición corporal	Valor de concordancia Kappa 0.8185 (IC del 95 %: 0.8059 a 0.8311), concordancia 90 %

*pequeños conjuntos de datos adicionales