

WatchPAT™ ONE

Test pentru apnee în somn, de unică folosință,
pentru utilizare la domiciliu

Programul Verde WatchPAT™ ONE

Pentru a participa la Programul Verde WatchPAT™ ONE*,
iați tot ce trebuie să faceți după finalizarea testului de
somn:

1. Scoateți bateria din dispozitivul WatchPAT™ ONE și
puneți dispozitivul la loc în cutia sa.
2. Vizitați: www.itamar-medical.com/greenprogram
completați formularul și printați eticheta de retur
preplătită.
3. Lipiți eticheta pe cutie și trimiteți cutia înapoi la noi –
complet gratuit.

Vă mulțumim că ne ajutați să facem lumea mai verde!

*Programul Verde WatchPAT™ ONE este disponibil în
anumite țări.

⚠️ Note importante:

- Dispozitivul WatchPAT™ ONE este de unică folosință.
Reutilizarea produselor de unică folosință poate cauza
contaminare încrucișată, care poate duce la infectarea
și/sau vătămarea pacientului.
- În orice caz de incident grav sau vătămare, contactați
Biroul de asistență Itamar™ Medical și raportați
incidentul către autoritatea competentă din țara dvs.
- Nu încercați să conectați sau să deconectați nicio parte
a aparatului.
- Nu încercați să introduceți obiecte străine în aparat.
- În niciun caz nu încercați să remediați o problemă fără
a solicita asistență.
- Dispozitivul WatchPAT™ ONE nu ar trebui să provoace
disconfort sau durere. În cazul în care simțiți disconfort
insuportabil, îndepărtați dispozitivul și contactați-l
telefonic pe medicul dvs. și/sau Biroul de asistență
Itamar™ Medical.
- Inspectați vizual bateria înainte de a o introduce,
pentru a vă asigura că nu este umflată sau crăpată, că
nu curge sau prezintă alte defecte.
- Înainte de a utiliza WatchPAT™ ONE, pacientul trebuie
instruit de personalul medical.

REF 0142193490 Rev. 2 2024-04

Pentru instrucțiuni video pas cu
pas, accesați
watchpatone-howtouse.com



Pentru orice întrebări sau în cazul în
care sistemul nu funcționează în mod
corespunzător, contactați Biroul de
asistență Itamar™ Medical la numărul de
telefon:
1-888-748-2627

ZOLL itamar

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

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

MD

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary



CE

2797

WatchPAT™ ONE

Test pentru apnee în somn, de unică
folosință, pentru utilizare la domiciliu



Ghid de instrucțiuni pas cu pas



Download on the
App Store

Scanați codul QR
pentru a descărca
aplicația WatchPAT™



GET IT ON
Google play

ZOLL itamar

Acest ghid vă va îndruma pas cu pas, arătându-vă cum să utilizați corect testul pentru apnee în somn, pentru utilizare la domiciliu WatchPAT™ ONE.

Înainte de a aplica WatchPAT™ONE:

- ✦ Asigurați-vă că aveți la dispoziție acces la Internet, telefonul dvs., dispozitivul WatchPAT™ONE și codul PIN (numai dacă v-a fost furnizat de medicul dvs.).
- ✦ Scoateți-vă îmbrăcămintea strâmtă, bijuteriile și accesoriile.
- ✦ Selectați un deget de la mâna dvs. nedominantă, cu excepția degetului mare (dacă aveți degete mari, folosiți degetul mic).
- ✦ Tăiați unghia și îndepărtați, dacă este cazul, lacul de unghii sau unghia artificială de pe degetul selectat.

Notă: Utilizați numai o baterie alcalină AAA.

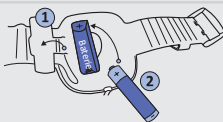
Nu introduceți bateria până când nu sunteți gata de culcare.

1. Scoateți dispozitivul WatchPAT™ONE din cutie. Descărcați aplicația WatchPAT™ pe telefonul dumneavoastră (disponibilă în magazinele de aplicații App Store și Google Play).

2. Deschideți aplicația WatchPAT™ și acordați toate permisiunile solicitate. Aceste permisiuni sunt necesare pentru efectuarea testului de somn. Dacă vi se solicită, introduceți numărul dvs. de telefon mobil pentru a începe. Puteți accesa linkul pentru ghidul rapid pentru un tur al aplicației care vă arată cum să configurați dispozitivul WatchPAT™ONE. Când sunteți gata, apăsați butonul "Start configurare".

Start configurare

3. Introduceți bateria în dispozitivul WatchPAT™ONE. Apăsați ➤ când sunteți gata.



4. Pregătire:

- Asigurați-vă că telefonul rămâne conectat peste noapte și că nu este în modul avion.
- Oprți orice dispozitive electronice aflate în cameră și care nu sunt necesare.
- Asigurați-vă că telefonul se află la cel mult 15 ft/5 metri de dispozitivul WatchPAT™ONE.
- Este obligatoriu să existe cel puțin 6 ore de înregistrare a datelor.

5. Dacă vi se solicită, introduceți codul PIN din 4 cifre furnizat de cabinetul medicului dvs. sau de furnizorul dvs. și apăsați ➤.



6. Puneți dispozitivul WatchPAT™ONE pe mâna dumneavoastră non-dominantă. Asigurați-vă că nu este nici prea strâns și nici prea lejer. Apăsați ➤ când sunteți gata.



7. În cazul în care dispozitivul dumneavoastră WatchPAT™ONE include un senzor toracic:
 - Dacă este necesar, tundeți-vă părul de pe piept pentru a vă asigura că senzorul este atașat direct de piele.
 - Treceți senzorul toracic prin mânecă până la deschizătura de la gât.
 - Îndepărtați hârtia albă din spatele senzorului.
 - Atașați senzorul în centrul părții superioare a sternului, chiar sub incizura sternală.
 - Se recomandă fixarea senzorului în poziție cu leucoplast.
 Apăsați ➤ când sunteți gata.



8. Introduceți complet în sondă degetul testat. Asigurați-vă că autocolantul cu inscripția TOP este vizibil când vă uitați la dosul mâinii.

Apăsați vârful sondei pe o suprafață fermă (de ex., o masă) și trageți încet de mica folie de protecție cu inscripția TOP înspre înapoi pentru a o scoate din sondă.



9. Apăsați butonul „Start înregistrare” pentru a începe studiul de somn. Asigurați-vă că lăsați telefonul conectat la încărcător. Vă puteți folosi telefonul ca de obicei, dar nu închideți aplicația.

Start înregistrare

10. De dimineață apăsați butonul „Stop înregistrare” și așteptați până când dispozitivul WatchPAT™ONE finalizează transmiterea datelor. După finalizarea transmiterii datelor, veți primi un mesaj de felicitare.

După primirea mesajului, apăsați butonul „Închidere aplicație”.

Stop înregistrare

Închidere aplicație

11. Îndepărtați senzorul toracic, sonda și dispozitivul WatchPAT™ ONE. Eliminați dispozitivul WatchPAT™ONE în conformitate cu reglementările locale.

Destinația de utilizare/Indicații de utilizare:

Dispozitivul WatchPAT™ONE (WP1) este un dispozitiv neinvaziv pentru îngrijire la domiciliu, destinat utilizării la pacienți suspecți de tulburări respiratorii legate de somn. WP1 este utilizat ca instrument ajutător în cadrul diagnosticului pentru detectarea tulburărilor respiratorii legate de somn și stadializarea somnului (somn cu mișcare rapidă a ochilor (REM), somn superficial, somn profund și veghe), nivelul sforăitului și poziția corpului. Dispozitivul WP1 generează un indice de tulburare respiratorie („PRDI”) prin tonometrie arterială periferică („PAT”), un indice de apnee-hipopnee („PAHI”), un indice de apnee-hipopnee central („PAHlc”), identificarea stadiilor somnului prin PAT („PSTAGES”) și, opțional, nivelul sforăitului și stările discrete ale poziției corpului, printr-un senzor extern integrat de detectare a sforăitului și a poziției corpului. PSTAGES, nivelul sforăitului și poziția corpului detectate de WP1 furnizează informații suplimentare pentru indicii acestuia PRDI/PAHI/PAHlc. PSTAGES, nivelul sforăitului și poziția corpului detectate de WP1 nu sunt destinate pentru utilizarea ca bază unică sau principală pentru diagnosticul niciunei tulburări respiratorii legate de somn, pentru prescrierea de tratament sau pentru stabilirea necesității unei evaluări suplimentare pentru diagnostic.

PAHlc este indicat pentru utilizarea la pacienți cu vârsta de 17 ani sau peste. Toți ceilalți parametri sunt indicați pentru vârste de 12 ani și peste.

Restricții de utilizare

1. Dispozitivul WatchPAT™ONE trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile medicului.
2. Eligibilitatea unui pacient pentru un studiu PAT™ este în întregime la latitudinea medicului și, în general, este în funcție de starea de sănătate a pacientului.
3. Dispozitivul WatchPAT™ONE este utilizat ca instrument ajutător exclusiv în scopuri de diagnosticare și nu trebuie utilizat pentru monitorizare.
4. Traseele și calculele furnizate de sistemul WatchPAT™ONE sunt concepute pentru a fi utilizate ca instrumente ajutoare de către diagnosticianul competent. În mod explicit, acestea nu sunt destinate a fi considerate drept bază unică, incontestabilă, pentru diagnosticul clinic.
5. La atașarea unității trebuie respectate cu atenție Instrucțiunile pas cu pas.
6. Dispozitivul WatchPAT™ONE nu este indicat în cazul pacienților care prezintă leziuni, malformații sau anomalii care pot împiedica aplicarea corespunzătoare a dispozitivului WatchPAT™ONE.
7. WatchPAT™ONE nu este indicat pentru copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Precauții

Dispozitivul WatchPAT™ONE nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

1. utilizare a unuia dintre următoarele medicamente: alfa-blocante, nitrați cu acțiune scurtă (cu mai puțin de 3 ore înainte de studiu);
2. stimulator cardiac permanent: stimulare atrială sau ventriculară (VVI) fără ritm sinusal;
3. Dispozitivul WatchPAT™ONE nu este indicat în cazul copiilor cu masa mai mică de 65 lbs/30 kg.

Precauții suplimentare specifice utilizării la copii

Următoarele Precauții și observații se referă la copii cu vârste între 12-17 ani.

Precauții:

1. În cazul pacienților pediatrici cu comorbidități severe, cum ar fi sindromul Down, afecțiuni neuromusculare, afecțiuni pulmonare subiacente sau sindromul Pickwick (sindromul de hipoventilație obeză), trebuie luat în considerare un studiu de somn prin polisomnografie (PSG) într-un laborator de somnologie, și nu un test de somn la domiciliu (HST).
2. Este recomandat ca medicul să se asigure că pacientul și tutorele acestuia cunosc faptul că utilizarea unor medicamente specifice și a altor substanțe utilizate pentru tratarea ADHD, a antidepressivelor, corticosteroizilor, antiepilepticelor, consumul de cafeină, nicotină, alcool și alte stimulente ar putea interfera cu somnul și afectează condițiile studiului de somn.

⚠️ AVERTISMENT:

- Nu utilizați WatchPAT™ONE în apropierea sau deasupra altui dispozitiv.
- Nu amplasați echipamente portabile de comunicații RF (cum ar fi monitoare, tablete și telefoane mobile) la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de oricare dintre componentele WatchPAT™ONE, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorarea performanței dispozitivului.

NOTE: Pentru Manualul de utilizare profesională, accesați <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

Specificații:

Proprietăți	Descriere	
Timp de înregistrare	Aprox. 10 ore	
Canale	PAT, rata pulsului, oximetrie, actigrafie; în configurație cu senzorul toracic: sforăit, poziția corpului (5 stări discrete: decubit dorsal, decubit ventral, decubit lateral dreapta, decubit lateral stânga și în ședere), mișcări toracice	
Temperatură	Operare	de la 0°C până la 40°C
	Depozitare	de la 0°C până la 40°C
Umiditate	Operare	10% – 93% (fără condens)
	Depozitare	0% – 93% (fără condens)
Presiune atmosferică	Operare și depozitare	10-15 psi
Telefon mobil	Sistem de operare	Minimum Android 6.0, minimum iOS 12
	Versiune BLE:	4,0
	Rețea	Wi-Fi/mobil

Beneficii clinice ale dispozitivului WatchPAT™ONE:

1. dispozitiv ambulatoriu care ajută la diagnosticarea la domiciliu a tulburărilor de somn;
2. reduce necesitatea examinării în laborator;
3. reduce durata testării;
4. mai puțin greoi (pacientului îi sunt atașați mai puțini senzori);
5. calculează indicii de apnee în somn în funcție de timpul de somn și nu de timpul de înregistrare (mai multă precizie);
6. poate identifica apneea în somn pozițională;
7. reduce necesitățile logistice – prin natura sa wireless și de unică folosință, dispozitivul furnizează medicului rezultate imediate.

Tabelul caracteristicilor de performanță:

Caracteristici de performanță:	
AHI	ASC:0,953 (prag AHI = 15), regresie liniară: r=0,9, p<0,001 Sensibilitate/specificitate: 85%/88,2%
AHlc (Indicele central de apnee în somn)	ASC: 0,913 (prag AHlc = 10), regresie liniară: r=0,96, p<0,001 Sensibilitate/specificitate: 71,4/98,6% și *Regresie liniară: r=0,96, p<0,001, sensibilitate/specificitate: 100%/100%
Stadiile de somn	Precizie: 65%, coeficient de concordanță Kappa: 0,462 [95% CI: 0,455 până la 0,468]
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100%: 1,9
Nivel sforăit	Coeficient de corelație Pearson r=0,65 p<0,001
Poziția corpului	Coeficient de concordanță Kappa 0,8185 [95% CI: 0,8059 până la 0,8311], concordanță 90%

* set mic de date adițional