

WatchPAT™ ONE

Domači test za spalno apnejo
za enkratno uporabo

Zeleni program WatchPAT™ ONE

Če želite sodelovati v zelenem programu WatchPAT™ ONE*, morate po opravljenem testu spanja storiti naslednje:

1. Odstranite baterijo iz naprave WatchPAT™ ONE in jo vrnite v škatlo.
2. Obiščite: www.itamar-medical.com/greenprogram, izpolnite obrazec, in natisnite frankirano nalepko za vračilo.
3. Nalepite nalepko na škatlo in nam jo pošljite nazaj – popolnoma brezplačno.

Hvala, ker pomagata ustvarjati bolj zeleni svet!

*WatchPAT™ ONE Green Program je na voljo v nekaterih državah.

⚠ Pomembne opombe:

- Pripomoček WatchPAT™ ONE je za enkratno uporabo. Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, kar lahko privede do okužbe in/ali poškodbe bolnika.
- V vsakem primeru resnega zapleta ali poškodbe se obrnite na službo za medicinsko pomoč Itamar™ in zaplet prijavite pristojnemu organu v svoji državi.
- Nobenega dela enote ne poskušajte priključiti ali izključiti.
- Ne poskušajte v enoto vnesti tujih predmetov.
- V nobenem primeru ne poskušajte sami odpraviti težave.
- Pripomoček WatchPAT™ ONE ne sme povzročati nelagodja ali bolečine. Če se pojavi neznošno nelagodje, pripomoček odstranite in pokličite zdravstvenega delavca in/ali službo za medicinsko pomoč pri družbi Itamar™.
- Baterijo pred vstavitvijo pregledajte s prostim očesom in se prepričajte, da ni odebeljena, razpokana, pušča ali ima kakšno drugo napako.
- Pred uporabo naprave WatchPAT™ ONE mora bolnika poučiti klinično osebje.



Za video navodila po korakih
obiščite
watchpatone-howtouse.com



Če imate vprašanja ali v primeru
nepravilnega delovanja sistema se obrnite
na službo za medicinsko pomoč pri družbi
Itamar™ na:
1-888-748-2627

WatchPAT™ ONE

Domači test za spalno apnejo
za enkratno uporabo



Priročnik po korakih

ZOLL itamar

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street,
PO box 3579
Caesarea 3088900, Izrael
T: +972-4-6177000
F: +972-4-6275598

MD

REF 014219302 Rev.6 2024-06

EC REP Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen
60549 Frankfurt am Main
Nemčija



CE

2797

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary



Download on the
App Store

Za prenos aplikacije
WatchPAT™
poskenirajte kodo QR



GET IT ON
Google play

ZOLL itamar

Ta priročnik vas bo vodil korak za korakom in vam pokazal, kako pravilno uporabljati pripomoček za domači test za spalno apnejo WatchPAT™ONE.

Pred uporabo pripomoček WatchPAT™ONE:

- Prepričajte se, da imate dostop do interneta, telefon, pripomoček WatchPAT™ONE in kodo PIN (samo če jo je zagotovil zdravstveni delavec).
- Odstranite tesna oblačila, nakit in dodatke.
- Izberite prst na nedominantni roki, razen palca (če imate velike prste, uporabite mezinec).
- Obrežite nohte in z izbranega prsta odstranite lak za nohte ali umetne nohte.

Opomba: Uporabljajte le alkalno baterijo tipa AAA.

Baterije ne vstavljajte, dokler niste pripravljeni na spanje.

1. Iz škatle vzemite pripomoček WatchPAT™ONE. V telefon prenesite aplikacijo WatchPAT™ (na voljo v App Store in Google Play Store).

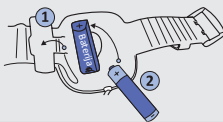
2. Odprite aplikacijo WatchPAT™ in omogočite vsa zahtevana dovoljenja. Ta dovoljenja so potrebna za izvedbo testa spanja. Če aplikacija zahteva, vnesite svojo mobilno številko, da lahko začnete.

Za ogled aplikacije, ki prikazuje, kako nastaviti napravo WatchPAT™ONE, lahko kliknete povezavo s hitrim vodnikom.

Ko ste pripravljeni, pritisnite gumb "Začni nastavitve".

Začni nastavitve

3. V pripomoček WatchPAT™ONE vstavite baterijo. Ko končate, pritisnite >.



4. Priprava:

- Prepričajte se, da je telefon čez noč priključen v električno omrežje in da ni v načinu letenja.
- Izklopite vse nepotrebne elektronske naprave v prostoru.
- Prepričajte se, da je vaš telefon oddaljen največ 5 metrov od pripomočka WatchPAT™ONE.
- Potrebni je vsaj 6 ur beleženja podatkov.

5. Po potrebi vnesite štirimestno kodo PIN, ki ste jo prejeli v zdravniški ordinaciji ali od ponudnika storitve, in pritisnite >.



6. Pripomoček WatchPAT™ONE si namestite na nedominantno roko. Zagotovite, da namestitev ni pretesna ali preohlapna. Ko končate, pritisnite >.



7. Če vključuje vaš pripomoček WatchPAT™ONE senzor za prsni koš:

- Po potrebi obrežite dlake na prsni, da bo senzor pritrjen neposredno na kožo.
- Senzor na prsni potisnite skozi rokav do vratne odprtine.
- Odlepите bel papir s hrbtne strani senzora.
- Senzor pritrdite na prsnico, tik pod prsnično vdolbino.
- Priporočljivo je, da senzor pritrdite z medicinskim trakom. Ko končate, pritisnite >.



8. Testirani prst vstavite do konca v sondo. Prepričajte se, da je ob pogledu na hrbtno stran roke vidna nalepka z oznako TOP. Konico sonde pritisnite ob trdo površino (npr. mizo) in počasi povlecite nazaj VRHNI jeziček, da ga odstranite s sonde.



9. S klikom na gumb "Začni snemanje" začnete študijo spanja. Prepričajte se, da je telefon priključen na polnilnik. Telefon lahko uporabljate kot običajno, vendar aplikacije ne zapirajte.

Začni snemanje

10. Zjutraj pritisnite gumb "Prenehaj snemati" in počakajte, da pripomoček WatchPAT™ONE konča prenašanje podatkov. Po končanem prenosu podatkov boste prejeli sporočilo s čestitkami.

Prenehaj snemati

Po prejemu pritisnite "Zapri aplikacijo".

Zapri aplikacijo aplikacijo

11. Odstranite senzor prsnega koša, sondo in pripomoček WatchPAT™ONE. Pripomoček WatchPAT™ONE odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Namen uporabe / Indikacije za uporabo:

Naprava WatchPAT™ONE (WP1) je neinvazivna naprava za uporabo na domu pri preiskovancih s sumom na motnje dihanja med spanjem. Izdelek WP1 je diagnostični pripomoček za odkrivanje motenj dihanja, povezanih s spanjem, za določanje faz spanja (REM spanje – Rapid Eyes Movement oz. hitro premikanje oči, lahek spanec, globok spanec in budnost), stopnje smrčanja in položaja telesa. Pripomoček WP1 generira sledeče indekse na podlagi periferne arterijske tonometrije: indeks dihalne motnje (PAT RDI – pRDI), indeks apneje-hipopneje (pAHI), indeks centralne apneje-hipopneje (pAHlc). Obenem določi faze spanja na podlagi PAT (PSTAGES) ter izbirno tudi nivo smrčanja in položaj telesa z zunanjega integriranega senzorja za smrčanje in položaj telesa. Določitev faz spanja (PSTAGE) ter stopnja smrčanja in položaj telesa so dodatne informacije, ki jih pripomoček WP1 zagotavlja poleg parametrov pRDI/pAHI/pAHlc. Podatki PSTAGES, stopnja smrčanja in položaj telesa pripomočka WP1 niso namenjeni za uporabo kot edina ali primarna podlaga za diagnosticiranje dihalnih motenj, povezanih s spanjem, predpisovanje zdravljenja ali ugotavljanje, ali je potrebna dodatna diagnostična obravnava.

Indeks pAHlc je indiciran za uporabo pri bolnikih, starih 17 let ali več. Vsi drugi parametri so indicirani za uporabo pri starejših od 12 let.

Omejitve uporabe

1. Naprave WatchPAT™ONE se sme uporabljati samo v skladu z navodili zdravnika.
2. O primernosti bolnika za študijo PAT™ v celoti presoja zdravnik in na splošno temelji na bolnikovem zdravstvenem stanju.
3. Naprava WatchPAT™ONE se uporablja samo kot pomoč za diagnostične namene in se ne sme uporabljati za spremljanje.
4. Sledenje in izračuni, ki jih zagotavlja sistem WatchPAT™ONE, so namenjeni kot orodje za pristojnega diagnostika. Izrecno navajamo, da ne smejo biti upoštevani kot edina nesporna osnova ali podlaga za klinično diagnozo.
5. Pri nameščanju enote je treba natančno upoštevati navodila po korakih.
6. Naprava WatchPAT™ONE ni indicirana za bolnike s poškodbami, deformacijami ali nepravilnostmi, ki lahko preprečijo pravilno uporabo naprave WatchPAT™ONE.
7. Naprava WatchPAT™ONE ni indicirana za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Previdnostni ukrepi

Naprave WatchPAT™ONE se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

1. uporaba enega od naslednjih zdravil: zaviralci alfa, kratkodelujoči nitrati (manj kot 3 ure pred študijo);
2. stalni srčni spodbujevalnik: atrijska stimulacija ali VVI brez sinusnega ritma;
3. Naprava WatchPAT™ONE ni indicirana za uporabo pri otrocih s telesno maso pod 30 kg.

Dodatni previdnostni ukrepi, specifični za pediatrično uporabo

Za pediatrične bolnike, stare od 12 do 17 let, veljajo naslednja previdnostni ukrepi in opombe.

Previdnostni ukrepi:

1. Pri pediatričnih bolnikih s hudimi komorbidnostmi, kot so Downov sindrom, živčno-mišična bolezen, osnovna pljučna bolezen ali hipoventilacija pri debelosti, je treba razmisliti o študiji spanja v laboratorijskem polisomnografu (PSG, polysomnograph) in ne testiranje spanja na domu (HST, home sleep testing).
2. Priporočljivo je, da zdravnik poskrbi, da se bolnik in njegov skrbnik zavedata, da lahko uporaba posebnih zdravil in drugih učinkovin, ki se uporabljajo za zdravljenje ADHD, antidepresivov, kortikosteroidov, antikonvulzivov, kofeina, nikotina, alkohola in drugih stimulansov, moti spanje in vpliva na pogoje študije spanja.

⚠ OPOZORILO:

- Naprave WatchPAT™ONE ne uporabljajte v bližini druge naprave ali na njej.
- Prenosne radijske komunikacijske opreme (kot so monitorji, tablični računalniki in mobilni telefoni) ne postavljajte bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave WatchPAT™ONE, saj lahko to povzroči slabše delovanje naprave.

OPOMBA: Za Priročnik glede profesionalne uporabe glejte

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

Specifikacije:

Lastnosti	Opis	
Čas snemanja	Pribl. 1010 ur	
Kanali	PAT, frekvenca utripa, oksimetrija, aktigrafija; v konfiguraciji s prsnim senzorjem: smrčanje, položaj telesa (5 ločenih položajev: leže, na hrbtu, desno, levo in sede), gibanje prsnega koša	
Temperatura	Delovanje	0°C do 40°C
	Shranjevanje	0°C do 40°C
Vlažnost	Delovanje	10 % – 93 % (brez kondenzacije)
	Shranjevanje	0 % – 93 % (brez kondenzacije)
Zračni tlak	Delovanje in shranjevanje	10 – 15 psi
Mobilni telefon	Operacijski sistem	Vsaj Android 6.0 vsaj iOS 12
	Različica BLE	4.0
	Omrežje	Wi-Fi/Mobilni podatki

Klinične koristi naprave WatchPAT™ONE:

1. Prenosna naprava za pomoč pri diagnosticiranju motenj spanja v domačem okolju.
2. Zmanjša potrebo po preiskavi v laboratoriju.
3. Skrajša trajanje testiranja.
4. Manj obremenjujoče (manj senzorjev, pritrjenih na bolnika).
5. Izračunava indekse apneje v spanju na podlagi časa spanja in ne časa snemanja (bolj natančno).
6. Omogoča prepoznavanje položajne apneje v spanju.
7. Manj logistike – brezžična in enkratna uporaba omogočata takojšnje posredovanje rezultatov zdravniku.

Preglednica značilnosti delovanja:

Značilnosti delovanja	
AHI	AUC: 0,953 (prag AHI = 15), linearna regresija: $r = 0,9$, $p \leq 0,001$ Občutljivost/specifičnost: 85%/88,2 %
AHlc (Centralna apneja med spanjem)	AUC: 0,913 (prag AHlc = 10), linearna regresija: $r = 0,96$, $p \leq 0,001$ Občutljivost/specifičnost: 71,4/98,6 % IN *Linearna regresija: $r = 0,96$, $p \leq 0,001$, Občutljivost/specifičnost: 100%/100 %
Faze spanja	Natančnost: 65 %, dogovorna vrednost Kappa: 0,462 (95-% IZ: 0,455 do 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100 %: 1,9
Raven smrčanja	Pearsonova korelacija $r = 0,65$ $p < 0,001$
položaj telesa.	Dogovorna vrednost Kappa 0.8185 (95-% IZ: 0,8059 do 0,8311), dogovor 90%

* dodaten majhen nabor podatkov