

WatchPAT™ ONE

בדיקה ביתית לדום נשימה בשינה לשימוש חד פעמי



מדריך למשתמש שלב אחר שלב



סרוק את קוד ה-RQ כדי להוריד את אפליקציית WatchPAT™



ZOLL itamar



לסרטון הדרכה שלב אחר שלב יש להיכנס לאתר watchpatone-howtouse.com



אם יש לך שאלות או במקרה שהמערכת אינה פועלת כשורה, יש לפנות למוקד הסיוע של **Itamar™ Medical בטלפון: 1-888-748-2627**

ZOLL itamar

EC REP Arazy Group GmbH

The Sqaire 12, Am Flughafen
60549 Frankfurt am Main
Germany



lp.itamar-medical.com/symbols-glossary

איתמר מדיקל בע"מ

רחוב חלמיש 9, ת.ד. 3579
קיסריה, 3088900, ישראל
טל: 04-6177000
פקס: 04-6275598



REF10M1Y364 Rev.4 2024-05

WatchPAT™ ONE

בדיקה ביתית לדום נשימה בשינה לשימוש חד פעמי

⚠ הערות חשובות:

- ה-WatchPAT™ ONE מיועד לשימוש חד פעמי. שימוש חוזר במוצרים חד פעמיים עלול לגרום לזיהום צולב, שעלול לגרום לזיהום ו/או לפציעת המטופל.
- בכל מקרה של אירוע או נזק חמור, יש ליצור קשר עם מרכז הסיוע הרפואי של Itamar™ ולדווח על האירוע לרשות המוסמכת במדינתך.
- אין לנסות לחבר או לנתק אף חלק מהיחידה.
- אין לנסות להכניס כל חפץ זר ליחידה.
- בשום פנים ואופן אין לנסות לתקן בעיה בעצמך.
- מכשיר ה-WatchPAT™ ONE אינו אמור לגרום לאי-נוחות או לכאב. אם אתה חווה אי-נוחות בלתי-נסבלת, הסר את המכשיר ופנה לאיש המקצוע הרפואי המטפל בך ו/או למוקד הסיוע הרפואי של Itamar™.
- יש לבצע בדיקה חזותית של הסוללה לפני הכנסתה כדי לוודא שאין נפיחות, סדקים, דליפה או כל פגם אחר בסוללה.
- לפני השימוש ב-WatchPAT™ ONE, על הצוות הרפואי להדריך את המטופל.

תוכנית WatchPAT™ ONE Green

- כדי להשתתף בתוכנית WatchPAT™ ONE Green*, כל שיש לעשות הוא להשלים את בדיקת השינה ולאחר מכן:
1. להסיר את הסוללה ממכשיר ה-WatchPAT™ ONE ולהחזיר את המכשיר לאריזה שלו.
 2. לבקר באתר האינטרנט שבכתובת: www.itamar-medical.com/greenprogram, למלא את הטופס ולהדפיס את תווית ההחזרה לשליחה בדואר גוביינא.
 3. להדביק את התווית לאריזה ולשלוח אותה חזרה אלינו - ללא תשלום.
- תודה שעזרת ליצור עולם ירוק יותר!
*תוכנית WatchPAT™ ONE Green זמינה במדינות מסוימות בלבד.

מדריך זה כולל הסבר שלב אחר שלב של אופן השימוש הנכון בבדיקת דום הנשימה בשינה הביתית WatchPAT™ONE.

לפני התחלת השימוש ב-WatchPAT™ONE:

- + ודא שיש לך גישה לאינטרנט, ושהטלפון שלך, מכשיר WatchPAT™ONE וקוד ה-PIN שלך נמצאים ברשותך (רק אם סופק על ידי ספק שירותי הבריאות שלך).
- + יש להסיר בגדים צמודים, תכשיטים ואביזרים.
- + בחר אצבע ביד הלא דומיננטית שלך, אך לא את האגודל (אם יש לך אצבעות גדולות, השתמש בזרת).
- + יש לגזור את הציפורן ולהסיר לק או ציפורן מלאכותית מהאצבע שנבחרה.

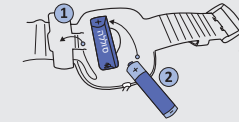
הערה: יש להשתמש רק בסוללת AAA אלקליין. אין להכניס את הסוללה עד שיגיע הזמן ללכת לישון.

1. יש להוציא את מכשיר ה-WatchPAT™ONE מהקופסה. הורד את אפליקציית WatchPAT™ לטלפון שלך (זמינה ב-App Store וב-Google Play Store).

2. פתח את אפליקציית WatchPAT™ והפעל את כל ההרשאות המבוקשות. הרשאות אלה נחוצות לביצוע בדיקת השינה. אם תתבקש, הזן את מספר הטלפון הנייד שלך כדי להתחיל. ניתן ללחוץ על קישור המדריך המהיר לסיור באפליקציה המדגים כיצד להגדיר את מכשיר ה-WatchPAT™. לחץ על "התחל התקנה" כאשר אתה מוכן.


התחל

3. יש להכניס את הסוללה למכשיר ה-WatchPAT™. לאחר הסיום יש ללחוץ על .




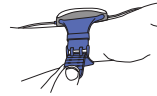
4. הכנה:

- יש לוודא שהטלפון מחובר למטען לכל אורך הלילה, ושהוא אינו נמצא במצב טיסה.
- כבה את כל המכשירים האלקטרוניים בחדר שאינם נחוצים.
- יש לוודא שהטלפון שלך נמצא במרחק של לא יותר מ-5 מטרים ממכשיר ה-WatchPAT™.
- יש להשלים לפחות 6 שעות של הקלטת נתונים.

5. במידת הצורך, יש להזין את קוד ה-PIN בן ארבע הספרות שסופק על ידי משרד הרופא או הספק שלך וללחוץ על .



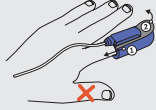
6. הנח את מכשיר ה-WatchPAT™ על היד הלא דומיננטית שלך. ודא שהמכשיר אינו הדוק מדי או רופף מדי. לאחר הסיום יש ללחוץ על .



7. מכשיר ה-WatchPAT™ שלך כולל חיישן חזה:
 - במידת הצורך, יש לקצץ את שיער החזה כדי להבטיח שהחיישן יוצמד ישירות לעור.
 - החלק את חיישן החזה דרך השרוול ועד לפתח הצווארון.
 - יש לקלף את מדבקת ההגנה הלבנה מגב החיישן.
 - יש להצמיד את החיישן למרכז החלק העליון של עצם החזה, בדיוק מתחת לשקע עצם החזה.
 - מומלץ לקבע את החיישן למקומו באמצעות סרט דביק רפואי.



8. הכנס את האצבע הנבדקת במלואה לתוך האצבעון. ודא שאתה רואה את המדבקה המסומנת במילה TOP כאשר אתה מביט על גב כף ידך.



דחוף את קצה האצבעון כנגד משטח קשה (כגון שולחן) ומשוך באיטיות את הלשונית המסומנת במילה TOP כדי להסיר אותה מהאצבעון.

9. לחץ על הלחצן "התחל הקלטה" כדי להתחיל בבדיקת השינה שלך. ודא שהטלפון נשאר מחובר למטען. אתה יכול להשתמש בטלפון שלך כרגיל, אך אל תסגור את האפליקציה.

התחל הקלטה

10. בבוקר, לחץ על הלחצן "עצור הקלטה" והמתן עד שמכשיר ה-WatchPAT™ יסיים לשדר את הנתונים. בסיום שידור הנתונים תקבל הודעה המברכת אותך על השלמת הבדיקה. לאחר שהתקבלה ההודעה יש ללחוץ על "סגירת האפליקציה".

עצור הקלטה

סגירת האפליקציה

11. יש להסיר את חיישן החזה, האצבעון ומכשיר ה-WatchPAT™. יש להשליך את מכשיר ה-WatchPAT™ בהתאם לתקנות המקומיות.

השימוש המיועד / התוויות לשימוש:

מכשיר ה-WatchPAT™ONE (WP1) הוא מכשיר טיפול ביתי לא פולשני לשימוש עם מטופלים עם חשד להפרעות נשימה הקשורות לשינה. WP1 הוא כלי עזר אבחוני לאיתור הפרעות נשימה הקשורות לשינה, מיפוי שלבי השינה (תנועת עיניים מהירה [REM]), שינה קלה, שינה עמוקה וערות), רמת הנחירות ותנוחת הגוף. WP1 מייצר טונומטריה עורקית היקפית (PAT), אינדקס הפרעה נשימתית (PRDI), מדד אפניאה-היפופניאה (PAHI), מדד אפניאה-היפופניאה מרכזי (PAHC), זיהוי שלב השינה באמצעות PAT (PSTAGES) ומצבים אופציונליים של רמת הנחירות ומצבים בדידים של תנוחת הגוף באמצעות חיישן חיצוני משולב לזיהוי נחירות ותנוחת הגוף. מצב PSTAGES של WP1 ורמת הנחירות ותנוחת הגוף מספקים מידע משלים ל-PRDI/PAHI/PAHC. מצב PSTAGES של WP1, רמת הנחירות ותנוחת הגוף אינם מיועדים לשמש כבסיס הבלעדי או העיקרי לאבחון כל הפרעת נשימה הקשורה לשינה, מתן טיפול או קביעה אם יש צורך בהערכה אבחונית נוספת. מצב PAHC מותווה לשימוש במטופלים בני 17 ומעלה. כל שאר הפרמטרים מותווים לשימוש מגיל 12 ומעלה.

הגבלות על השימוש

- יש להשתמש ב-WatchPAT™ONE רק בהתאם להוראות הרופא.
- ההתאמה של מטופל לבדיקת PAT™ נתונה לחלוטין לשיקול דעתו של הרופא ומבוססת בדרך כלל על מצבו הרפואי של המטופל.
- WatchPAT™ONE משמש ככלי עזר למטרות אבחון בלבד ואין להשתמש בו לניטור.
- יכולת המעקב והחיישונים המסופקים על ידי מערכת ה-WatchPAT™ONE מיועדים ככלים עבור מאבחן מוסמך. יצוין במפורש כי אין לראות בהם בסיס יחיד בלתי-מעורער לאבחון קליני.
- יש למלא בקפידה אחר ההוראות שלב אחר שלב בעת חיבור היחידה.
- WatchPAT™ONE אינו מיועד למטופל עם פציעות, מומים או חריגות שעלולים למנוע יישום נכון של מכשיר ה-WatchPAT™ONE.
- WatchPAT™ONE אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12.

אמצעי זהירות

- אין להשתמש ב-WatchPAT™ONE במקרים הבאים:
- שימוש באחת מהתרופות הבאות: חוסמי אלפא, ניטרטים בעלי פעולה קצרת טווח (פחות מ-3 שעות לפני המחקר).
 - קוצב לב קבוע: קוצב לב פרודורי או חדרי ללא קצב סינוס.
 - WatchPAT™ONE אינו מותווה לשימוש בילדים השוקלים פחות מ-30 ק"ג.

אמצעי זהירות נוספים ספציפיים לשימוש בילדים

- ההערות ואמצעי הזהירות הבאים מתייחסים לילדים בגילאי 12-17.
- אמצעי זהירות:
- במטופלים ילדים עם תחלואה נלווית חמורה כגון תסמונת דאון, מחלת עצב-שריר, מחלת ריאות או דיכוי נשימתי על רקע השמנת יתר, יש לשקול ביצוע בדיקת שינה בפוליסומנוגרף (PSG) במעבדה ולא בבדיקת שינה ביתית (HST).
 - מומלץ שהרופא יודע שהמטופל והאפוטרופוס שלו מודעים לכך שהשימוש בתרופות ספציפיות ובחומרים אחרים המשמשים לטיפול ב-ADHD, נוגדי דיכאון, קורטיקוסטרואידים, נוגדי פרוכוסים, קפאין, ניקוטין, אלכוהול וממריצים אחרים עלול להפריע לשינה ולהשפיע על תנאי בדיקת השינה.

⚠ אזהרה:

- אין להשתמש ב-WatchPAT™ONE ליד או מעל מכשיר אחר.
- אין למקם ציוד תקשורת נייד בתדר רדיו (RF) (כגון צגים, מכשירי טאבלט וטלפונים סלולריים) במרחק של פחות מ-30 ס"מ מחלק כלשהו של WatchPAT™ONE, מכיוון שהדבר עלול לפגוע בביצועי המכשיר.

הערה: למדריך לשימוש מקצועי, יש לעיין באתר <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

מפרט טכני:

מאפיינים	תיאור
זמן הקלטה	כ-10 שעות
ערוצים	PAT, דופק, אוקסימטריה, אקטיגרפיה; בתצורה עם חיישן חזה: נחירה, תנוחת הגוף (5 מצבים בדידים: שכיבה על הגב, שכיבה על הבטן, שכיבה לצד ימין, שכיבה לצד שמאל וישיבה), תנועת חזה
טמפרטורה	תפעול
	אחסון
לחות	תפעול
	אחסון
לחץ אטמוספרי	תפעול ואחסון
	מערכת הפעלה
טלפון נייד	גרסת BLE
	רשת

יתרונות קליניים של WatchPAT™ONE:

- מכשיר אמבולטורי לסיוע באבחון הפרעות שינה בסביבה ביתית.
- מפחית את הצורך בבדיקות במעבדת שינה.
- מקצר את הבדיקות.
- פחות מסורבל (פחות חיישנים המחוברים למטופל).
- מחשב מדדי דום נשימה בשינה על בסיס זמן השינה ולא על זמן הרישום (מדויק יותר).
- מאפשר זיהוי דום נשימה בשינה.
- מפחית את צרכי הלוגיסטיקה – שימוש אלחוטי וחד-פעמי מאפשר מתן מיידי של התוצאות לרופא.

טבלת מאפייני ביצועים:

מאפייני ביצועים	
AHI	שטח מתחת לעקומה: 0.953 (סף AHI = 15), רגרסיה לינארית: $r=0.9$, $p \leq 0.001$, רגישות/ספציפיות: 88.2%/85%
AHIC (מדד דום נשימה בשינה מרכזי)	שטח מתחת לעקומה: 0.913 (סף AHIC = 10), רגרסיה לינארית: $r=0.96$, $p \leq 0.001$, רגישות/ספציפיות: 98.6%/71.4 וכן * רגרסיה לינארית: $r=0.96$, $p \leq 0.001$, רגישות/ספציפיות: 100%/100%
שלבי השינה	דיוק: 65%, ערך הסכמת קאפה: 0.462 (רווח בר סמך 95%: 0.455 עד 0.468)
(SpO2) ODI	ARMS SpO2 70-100%: 1.9
רמת נחירות	מתאם פירסון $p < 0.001$, $r = 0.65$
תנוחת הגוף	ערך הסכמת קאפה 0.8185 (רווח בר סמך 95%: 0.8059 עד 0.8311), הסכמה 90%

* מערך נתונים קטן נוסף