

WatchPAT™ ONE

فحص بيتي وحيد الاستعمال لانقطاع النفس النومي



دليل التعليمات خطوة بخطوة



امسح رمز الاستجابة
السريعة ضوئياً لتنزيل تطبيق
WatchPAT™



ZOLL itamar



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

CE
2797



MD
ip.itamar-medical.com/symbols-glossary

إيتامار ميديكال م.ض.
9 شارع حلميش، ص.ب 3579
قيصرية 3088900، إسرائيل
تليفون: +972-4-6177000
فاكس: +972-4-6275598



لمشاهدة فيديو التعليمات خطوة بخطوة
يرجى زيارة

watchpatone-howtouse.com

إذا كانت لديك أية أسئلة أو إذا لم يعمل النظام بشكل صحيح،
فاتصل بمكتب المساعدة الطبية الخاص بـ Itamar™ على:
1-888-748-2627

ZOLL itamar



ملاحظات هامة: ⚠️

جهاز WatchPAT™ ONE هو جهاز للاستخدام لمرة واحدة. قد تؤدي إعادة استعمال المنتجات وحيدة الاستعمال إلى تبادل التلوث، مما قد يؤدي إلى الإصابة بالعدوى و/أو إصابة المريض. في حالة وقوع حادث أو ضرر خطير، اتصل بمكتب المساعدة الطبية الخاص بـ Itamar™ وأبلغ السلطة المختصة في بلدك بالحادث.

لا تحاول وصل أو فصل أي جزء من الوحدة.

لا تحاول إدخال أي جسم غريب في الوحدة.

لا تحاول إصلاح مشكلة ما بنفسك بأي حال من الأحوال.

لا يسبب WatchPAT™ ONE أي إزعاج أو ألم. في حالة الشعور بانزعاج لا يطاق، قم بإزالة الجهاز واتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك و/أو بمكتب المساعدة الطبية الخاص بـ Itamar™.

قم بفحص البطارية ظاهرياً قبل تركيبها للتأكد من عدم وجود تضخم، أو تشقق، أو تسريب، أو أي عيب آخر فيها. قبل استخدام WatchPAT™ ONE، يجب تدريب المريض من قبل الطاقم السريري.

REF: 042193495 Rev.4 2024-04

WatchPAT™ ONE

فحص بيتي وحيد الاستعمال لانقطاع النفس النومي

برنامج WatchPAT™ ONE الأخضر

للمشاركة في برنامج WatchPAT™ ONE الأخضر*، إليك كل ما يتعين عليك فعله بمجرد إتمامك لفحص نومك:
1. انزع البطارية من جهاز WatchPAT™ ONE وأرجع الجهاز إلى علبته.
2. زُر الموقع:

www.itamar-medical.com/greenprogram

3. املأ الاستمارة، واطبع ملصق الإرجاع المدفوع مسبقاً. تُبث الملصق على العلبة وأعد إرسالها إلينا - مجاناً بالكامل. نشكرك على مساهمتك في جعل عالمنا أكثر اخضراراً! *يتاح برنامج WatchPAT™ ONE الأخضر في بلدان معينة.

سيأخذ هذا الدليل بيدك خطوة بخطوة ويعرض لك كيفية استعمال الفحص البيتي لانقطاع النفس النومي WatchPAT™ONE بشكل صحيح.

قبل استخدام جهاز WatchPAT™ONE:

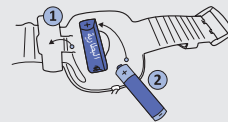
- تأكد من أن الوصول إلى الإنترنت لديك متاح ومن أن الهاتف وجهاز WatchPAT™ONE ورمز PIN بحوزتك (فقط إذا تم توفيره من قبل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك).
- اخلع الملابس الضيقة، المجوهرات والإكسسوارات.
- اختر إصبعاً في يدك غير الساندة، باستثناء الإبهام (إذا كانت أصابعك ضخمة، فاستخدم الخنصر).
- قص الظفر وقم بإزالة أي طلاء أظفار أو أظفار اصطناعية عن الإصبع الذي تم اختياره.

ملاحظة: يجب استعمال بطاريات الكالايين (قلوية) AAA فقط. لا تدخل البطارية إلى أن تصبح جاهزاً للخلود إلى النوم.

- أخرج WatchPAT™ONE من العلبة. قم بتنزيل تطبيق WatchPAT™ على هاتفك (متوفر على متجر التطبيقات و متجر Google Play).

- افتح تطبيق WatchPAT™ واسمح بجميع الأذونات المطلوبة. تعتبر هذه الأذونات ضرورية لإجراء فحص النوم. أدخل رقم هاتفك المحمول للبدء، إذا طلب منك ذلك. يمكنك النقر فوق رابط الدليل السريع للقيام بجولة في التطبيق توضح كيفية إعداد جهاز WatchPAT™. اضغط على زر "ابدأ التركيب" عندما تكون جاهزاً.

ابدا التركيب



- أدخل البطارية في جهاز WatchPAT™. اضغط على ⏪ عند الانتهاء.

4. التحضير:

- تأكد من بقاء هاتفك متصلاً بالتيار الكهربائي طوال الليل ومن أنه ليس في وضع الطيران.
- أوقف تشغيل أي أجهزة إلكترونية غير ضرورية موجودة في الغرفة.
- تأكد من أن هاتفك لا يبعد أكثر من 15 قدماً/5 أمتار عن جهاز WatchPAT™.
- تقتضي الحاجة تسجيل البيانات لمدة لا تقل عن 6 ساعات.

- إذا لزم الأمر، أدخل رمز PIN المكون من 4 أرقام الذي يقدمه مكتب الطبيب أو مزود الخدمة لديك، ثم اضغط على ⏪.



- ضع جهاز WatchPAT™ على يدك غير الساندة. تأكد من أنه ليس ضيقاً أو مرتخيّاً للغاية. اضغط على ⏪ عند الانتهاء.

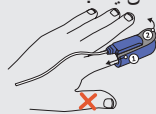


- إذا كان جهاز WatchPAT™ لديك يتضمن مستشعراً للصدر:

- إذا كانت هناك حاجة، فُص شعر الصدر للتأكد من التصاق المستشعر مباشرةً بجلدك.
- قم بتمرير مستشعر الصدر عبر كُم قميصك وصولاً إلى فتحة العنق.
- انزع الورقة البيضاء عن الجهة الخلفية للمستشعر.
- ألصق المستشعر على مركز عظمة صدرك العلوية، مباشرةً تحت ثلمة القَص.
- يوصى بتثبيت المستشعر في موضعه باستخدام شريط لاصق طبي. اضغط على ⏪ عند الانتهاء.



- أدخل الإصبع الذي سيتم اختياره داخل الفتحة المخصصة (المسبار) حتى النهاية. تأكد من أن اللاصقة الموسومة بـ TOP مرئية عند النظر إلى الجهة الخلفية من يدك.



ادفع طرف المسبار مقابل سطح صلب (مثل طاولة) واسحب اللسان الموسوم بـ TOP ببطء لنزعه عن المسبار.

- انقر فوق زر بدء التسجيل "Start recording" لبدء دراسة نومك. تأكد من إبقاء هاتفك متصلاً بالشاحن. يمكنك استعمال هاتفك كالمعتاد ولكن لا تغلق التطبيق.

ابدا بالتسجيل

- في الصباح، اضغط على زر إيقاف التسجيل "Stop Recording" وانتظر حتى يكمل جهاز WatchPAT™ عملية نقل البيانات. بعد الانتهاء من نقل البيانات سوف تتلقى رسالة تهنئة. بمجرد استلام الرسالة اضغط على زر إغلاق التطبيق "Close App".

إيقاف التسجيل

إغلاق التطبيق

- انزع مستشعر الصدر، المسبار وجهاز WatchPAT™. تخلص من جهاز WatchPAT™ وفقاً للأنظمة المحلية.

الاستعمال المخصص / دواعي الاستعمال:

جهاز WatchPAT™ONE (WP1) عبارة عن جهاز رعاية منزلية غير جراحي للاستعمال لدى المرضى المشتبه في إصابتهم باضطرابات التنفس المرتبطة بالنوم. يُعتبر WP1 أداة مساعدة تشخيصية للكشف عن اضطرابات التنفس المرتبطة بالنوم، ومرحلة النوم (نوم حركة العين السريعة (REM)، والنوم العميق والاستيقاظ)، ومستوى الشخير ووضعية الجسم. يقوم WP1 بقياس التوتر الشرياني المحيطي ("PAT") وتحديد مؤشر اضطراب الجهاز التنفسي ("PRDI") ومؤشر انقطاع النفس-ضعف التنفس ("PAHI") ومؤشر انقطاع النفس-ضعف التنفس المركزي ("PAHic") وتحديد مراحل النوم من خلال قياس التوتر الشرياني المحيطي (PSTAGES) والتحديد الاختياري لمستوى الشخير ووضعية الجسم في حالات منفصلة من خلال مستشعر خارجي مدمج للشخير ووضعية الجسم. تحديد مراحل النوم (PSTAGES) ومستوى الشخير ووضعية الجسم من قبل WP1 يوفر معلومات تكميلية للمؤشرات الأخرى PRDI/PAHI/PAHic. ليس القصد من تحديد مراحل النوم (PSTAGES) ومستوى الشخير ووضعية الجسم من قبل WP1 هو أن يركز عليها كأساس وحيد أو أساسي في تشخيص أي اضطراب تنفسي متعلق بالنوم، ولا لوصف العلاج، ولا لتحديد ما إذا كان هناك ما يبرر إجراء تقييم تشخيصي إضافي. يُخصص استخدام مؤشر انقطاع النفس-ضعف التنفس المركزي (PAHic) للمرضى في سن 17 عاماً فما فوق. تُخصص جميع المقاييس الأخرى لمن تبلغ أعمارهم 12 عاماً فما فوق.

تقييدات على الاستعمال

1. يجب استعمال WatchPAT™ONE فقط وفقاً لتعليمات الطبيب.
2. تخضع أهلية المريض لإجراء دراسة PAT™ بالكامل لتقدير الطبيب وتعتمد عمومًا على الحالة الطبية للمريض.
3. يستعمل WatchPAT™ONE كوسيلة مساعدة لأغراض التشخيص فقط ولا ينبغي استعماله للمراقبة.
4. عمليات التتبع والحسابات التي يوفرها نظام WatchPAT™ONE مخصصة لتكون أدوات في يد أخصائي التشخيص. ينبغي بشكل واضح ألا يتم اعتبارها الأساس الوحيد المحسوم للتشخيص السريري.
5. يجب اتباع التعليمات خطوة بخطوة بعناية عند تركيب الوحدة.
6. جهاز WatchPAT™ONE ليس مخصصًا للمرضى الذين يعانون من إصابات أو تشوهات أو عيوب قد تمنع الاستعمال الصحيح لجهاز WatchPAT™ONE.
7. جهاز WatchPAT™ONE ليس مخصصًا للأطفال الذين يبلغون أقل من 12 عاماً من العمر.

التدابير الوقائية

لا ينبغي استعمال WatchPAT™ONE في الحالات التالية:

1. استعمال أحد الأدوية التالية: حاصرات آفأ، النيترات قصيرة المفعول (قبل أقل من 3 ساعات من الدراسة).
2. جهاز تنظيم ضربات القلب الدائم: إنظام أذيني أو وضعية VVI بدون النظم الجيبي.
3. جهاز WatchPAT™ONE ليس مخصصًا للأطفال الذين يقل وزنهم عن 65 رطلاً / 30 كجم.

تدابير وقائية أخرى خاصة بالاستعمال لدى الأطفال

تشير التدابير الوقائية والملاحظات التالية إلى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 12 عاماً إلى 17 عاماً.

1. التدابير الوقائية:
لا ينبغي النظر في إحالة المرضى الأطفال المصابين بأمراض مصاحبة حادة مثل متلازمة داون أو مرض عصبي عضلي أو أمراض الرئة الكامنة أو نقص التهوية البدائي، إلى دراسة النوم من خلال مخطط النوم المخبري (PSG) بدلاً من فحص النوم المنزلي (HST).
2. يوصى بأن يتأكد الطبيب من أن المريض وولي أمره على علم بأن استعمال أدوية معينة ومواد أخرى تُستعمل لعلاج اضطراب فرط الحركة ونقص الانتباه ومضادات الاكتئاب والكورتيكوستيرويدات ومضادات الاختلاج واستعمال الكافيين والنيكوتين والكحول والمنشطات الأخرى قد يتداخل مع النوم ويؤثر على ظروف دراسة النوم.

تحذير:

- لا تستعمل جهاز WatchPAT™ONE بالقرب من جهاز آخر أو فوقه.
- لا يجوز وضع معدات اتصالات التردد اللاسلكي النقال (مثل أجهزة المراقبة (مونيتر) والأجهزة اللوحية والهواتف الخلوية) على بُعد يقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء WatchPAT™ONE نظراً إلى أن ذلك قد يتسبب في تدهور أداء الجهاز.

ملحوظة: للحصول على دليل الاستخدام المهني، راجع <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

المواصفات:

الوصف	الخصائص
وقت التسجيل	10 ساعات تقريباً
القتوات	قياس التوتر الشرياني المحيطي PAT، وتيرة النبض Pulse rate، قياس التأكسج Oximetry، مخطط النشاط Actigraphy؛ بالتكوين مع مستشعر الصدر: الشخير، وضعية الجسم (5 حالات منفصلة: الاستلقاء على الظهر، الانبطاح على البطن، اليمين، اليسار والجلوس)، حركة الصدر
درجة حرارة	التشغيل 0 درجة إلى 40 درجة مئوية
	التخزين 0 درجة إلى 40 درجة مئوية
رطوبة	التشغيل 10% - 93% (دون تكاثف)
	التخزين 0% - 93% (دون تكاثف)
الضغط الجوي	التشغيل والتخزين 10-15 رطل لكل بوصة مربعة (psi)
الهاتف المحمول	نظام التشغيل أندرويد 6.0 كحد أدنى، iOS 12 كحد أدنى
	الإصدار BLE 4.0
	الشبكة Wi-Fi/Cellular

الفوائد السريرية لجهاز WatchPAT™ONE:

1. جهاز متنقل للمساعدة في تشخيص اضطرابات النوم في المنزل.
2. يقلل من الحاجة للفحص المخبري.
3. يقلل مدة الفحص.
4. أقل إزعاجاً (عدد أقل من المستشعرات المتصلة بالمريض).
5. يتم حساب مؤشرات انقطاع النفس أثناء النوم على أساس وقت النوم وليس وقت التسجيل (أكثر دقة).
6. تمكين تحديد انقطاع النفس أثناء النوم استناداً إلى الوضعية.
7. يقلل من الخدمات اللوجستية - تتيح الطبيعة اللاسلكية والاستعمال الأحادي نتائج فورية للطبيب.

جدول خصائص الأداء:

خصائص الأداء	
مؤشر انقطاع النفس-ضعف التنفس (AHI)	AUC: 0.953 (عتبة AHI = 15)، الانحدار الخطي: $r=0.9$, $p \leq 0.001$ الحساسية/النوعية: 88.2% / 85%
مؤشر انقطاع النفس-ضعف التنفس المركزي (AHIC)	AUC: 0.913 (عتبة AHIC = 10)، الانحدار الخطي: $r=0.96$, $p \leq 0.001$ الحساسية/النوعية: 98.6% / 71.4% و* الانحدار الخطي: $r=0.96$, $p \leq 0.001$ الحساسية/النوعية: 100% / 100%
مراحل النوم	الدقة: 65%، قيمة مقياس كبا: 0.462 (95% مجال الثقة: 0.455 إلى 0.468)
(SpO2) ODI	ARMS SpO2 70-100%: 1.9
مستوى الشخير	ارتباط بيرسون $r=0.65$, $p < 0.001$
وضعية الجسم	قيمة مقياس كبا 0.8185 (95% مجال الثقة: 0.8059 إلى 0.8311)، اتفاق 90%

* مجموعة بيانات صغيرة إضافية