

WatchPAT™ ONE

Jednokratni kućni test za apneju u snu

Zeleni program WatchPAT™ ONE

Da biste učestvovali u zelenom programu WatchPAT™ ONE*, evo što sve trebate uraditi nakon što završite test spavanja:

1. Izvadite bateriju iz uređaja WatchPAT™ ONE i vratite uređaj u njegovu kutiju.
2. Posetite: www.itamar-medical.com/greenprogram, popunite obrazac i odštampajte unapred plaćenu povratnu oznaku.
3. Zalepite oznaku na kutiju i pošaljite nam je potpuno besplatno.

Hvala što svet činite zelenijim!

*Zeleni program WatchPAT™ ONE dostupan je u određenim zemljama.

⚠ Važne napomene:

- WatchPAT™ ONE namenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje proizvoda za jednokratnu upotrebu može da izazove unakrsnu kontaminaciju, što potencijalno dovodi do infekcije i/ili povrede pacijenta.
- U bilo kom slučaju ozbiljnog incidenta ili povrede, kontaktirajte medicinsku službu kompanije Itamar™ i prijavite incident nadležnom organu vaše zemlje.
- Ne pokušavajte da povežete ili isključite bilo koji deo jedinice.
- Ne pokušavajte da unesete bilo kakav strani predmet u jedinicu.
- Ni u kom slučaju ne pokušavajte sami da rešite problem.
- WatchPAT™ ONE ne bi trebao da izaziva nikakvu nelagodnost ili bol. Ako budete imali nepodnošljivu nelagodnost, uklonite uređaj i pozovite svog zdravstvenog radnika i/ili medicinsku službu kompanije Itamar™.
- Vizuelno pregledajte bateriju pre umetanja da biste bili sigurni da nije natečena, napukla, curi ili da ima neki drugi kvar.
- Pre korišćenja uređaja WatchPAT™ ONE kliničko osoblje treba obučiti pacijenta.



Video sa postepenim uputstvima
potražite na
watchpatone-howtouse.com



**Ako imate bilo kakvih pitanja ili u slučaju
da sistem ne radi ispravno kontaktirajte
medicinsku službu kompanije Itamar™ na:
1-888-748-2627**

ZOLL itamar

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish Street, PO 3579
Caesarea 3088900, Izrael
T: +972-4-6177000
F: +972-4-6275598

Arazy Group GmbH
The Squire 12, Am Flughafen
60549 Frankfurt na Majni
Nemačka

MD

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary



CE

2797

WatchPAT™ ONE

Jednokratni kućni test za apneju u snu



Vodič sa postepenim uputstvima



Download on the
App Store

Skenirajte QR kôd
da biste preuzeli
aplikaciju WatchPAT™



Get it on
Google play

ZOLL itamar

Ovaj vodič sadrži postepena uputstva i pokazuje pravilno korišćenje kućnog testa za apneju u snu WatchPAT™ONE.

Pre stavljanja uređaja WatchPAT™ONE:

- Vodite računa da imate internetski pristup, svoj telefon, uređaj WatchPAT™ONE device i PIN kôd (samo ako vam ga daje lekar).
- Skinite usku odeću, nakit i dodatke.
- Odaberite prst na nedominantnoj ruci, osim palca (ako imate velike prste, koristite mali prst).
- Odsecite nokat i uklonite lak ili umetni nokat sa odabranog prsta.

Napomena: Koristite isključivo alkalnu bateriju AAA. Nemojte umetati bateriju dok niste spremni da idete na spavanje.

1. Izvadite WatchPAT™ONE iz kutije. Preuzmite aplikaciju WatchPAT™ na telefon (dostupna u prodavnicama App Store i Google Play Store).

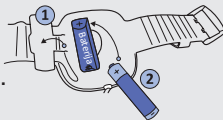
2. Otvorite aplikaciju WatchPAT™ i omogućite sve tražene dozvole. Ove dozvole su potrebne za sprovođenje testa spavanja. Ako se od vas zatraži, unesite svoj broj mobilnog telefona da biste započeli.

Možete da kliknete na vezu za brzi vodič za aplikaciju koji pokazuje kako da postavite uređaj WatchPAT™ONE.

Kada budete spremni, pritisnite dugme „Begin Setup“ (Započni postavljanje).

Begin setup

3. Umetnite bateriju u uređaj WatchPAT™ONE. Pritisnite > kada završite.



4. Priprema:

- Vodite računa da telefon ostane uključen tokom noći i da nije u režimu rada u avionu.
- Isključite nepotrebne elektronske uređaje u sobi.
- Vodite računa da se telefon nalazi najviše 5 metara od uređaja WatchPAT™ ONE.
- Potrebno je najmanje 6 sati snimanja.

5. Po potrebi unesite 4-cifreni PIN kôd koji ste dobili od ordinacije vašeg lekara ili pružaoca usluga i pritisnite >.



6. Stavite uređaj WatchPAT™ONE na nedominantnu ruku. Proverite da nije prejako ili previše labavo postavljen. Pritisnite > kada završite.



7. Ako vaš uređaj WatchPAT™ONE uključuje senzor za grudni koš:

- Po potrebi obrijite dlake na grudima da bi se senzor pričvrstio direktno na kožu.
- Gurnite senzor za grudni koš kroz rukav do otvora na vratu.
- Odlepите beli papir sa poledine senzora.
- Pričvrstite senzor u sredinu gornjeg dela grudne kosti, tačno ispod grudne šupljine.
- Preporučuje se pričvršćivanje senzora medicinskom trakom. Pritisnite > kada završite.



8. Umetnite ispitivani prst do kraja u sondu. Vodite računa da je nalepnica sa oznakom TOP (Gore) vidljiva kada gledate u nadlanicu. Gurnite vrh sonde uz tvrdnu površinu (kao što je sto) i lagano povlačite jezičak sa oznakom TOP (Gore) da biste ga izvadili iz sonde.



9. Kliknite na dugme „Start recording“ (Započni snimanje) da započnete ispitivanje spavanja. Vodite računa da telefon ostavite povezanim sa punjačem. Možete koristiti svoj telefon kao i obično, ali nemojte zatvarati aplikaciju.

Start recording

10. Ujutro pritisnite dugme „Stop Recording“ (Završi snimanje) i pričekajte dok uređaj WatchPAT™ONE ne dovrši prenos podataka. Nakon prenosa podataka dobićete poruku sa čestitkom.

Kada dobijete poruku pritisnite „Close App“ (Zatvori aplikaciju).

Stop recording

Close App

11. Skinite senzor za grudni koš, sondu i uređaj WatchPAT™ONE. Odložite uređaj WatchPAT™ONE u skladu sa lokalnim propisima.

Namena / indikacija za upotrebu:

Uređaj WatchPAT™ONE (WP1) neinvazivni je uređaj za kućnu negu za korišćenje na pacijentima koji sumnjaju da imaju poremećaje disanja povezane sa spavanjem. WP1 je dijagnostička pomoć za otkrivanje poremećaja disanja povezanih sa spavanjem, stadijuma spavanja (spavanje u fazi brzih pokreta očiju (REM), lagano spavanje, duboko spavanje i budnost), nivoa hrcanja i položaja tela. WP1 generiše perifernu arterijsku tonometriju („PAT“), Indeks poremećaja disanja („PRDI“), indeks apneje-hipopneje („PAHI“), indeks centralne apneje-hipopneje („PAHlc“), identifikaciju stadijuma spavanja PAT (PSTAGES) i opcionalna diskretna stanja nivoa hrcanja i položaja tela iz spoljnog integrisanog senzora za hrcanje i položaj tela. PSTAGES i nivo hrcanja i položaja tela uređaja WP1 pružaju dopunske informacije za PRDI/PAHI/PAHlc. PSTAGES, nivo hrcanja i položaj tela uređaja WP1 nisu namenjeni za korišćenje kao jedina ili primarna osnova za dijagnozu bilo kog poremećaja disanja povezanog sa spavanjem, propisivanje lečenja ili određivanje opravdanosti dodatne dijagnostičke procene. PAHlc je indikovano za korišćenje kod pacijenata od 17 godina i starijih. Svi drugi parametri su indikovani za pacijente od 12 godina i starije.

Ograničenja korišćenja

1. WatchPAT™ONE treba da se koristi samo prema uputstvima lekara.
2. Odluku o podobnosti za pacijentovo učešće u ispitivanju PAT™ donosi isključivo lekar po svom nahođenju i uglavnom se zasniva na zdravstvenom statusu pacijenta.
3. WatchPAT™ONE koristi se samo kao pomoć u dijagnostičke svrhe i ne sme da se koristi za praćenje.
4. Praćenja i proračuni koje obezbeđuje sistem WatchPAT™ONE namenjeni su samo kao alati za kompetentnog dijagnostičara. Oni se izričito ne smeju smatrati jedinom nepobitnom osnovom za kliničku dijagnozu.
5. Postepena uputstva trebaju se pažljivo slediti prilikom spajanja jedinice.
6. WatchPAT™ONE nije indikovano za pacijenta sa povredama, deformacijama ili abnormalnostima koje mogu sprečiti ispravnu primenu uređaja WatchPAT™ONE.
7. WatchPAT™ONE nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

Mere opreza

WatchPAT™ONE ne sme da se koristi u sledećim slučajevima:

1. Korišćenje jednog od sledećih lekova: alfa blokatori, kratkododelujući nitrati (manje od 3 sata pre ispitivanja).
2. Trajni pejsmejker: atrijalna elektrostimulacija ili VVI bez sinusnog ritma.
3. WatchPAT™ONE nije namenjen deci težine manje od 30 kg.

Dodatne mere opreza za pedijatrijsku upotrebu

Sledeće mere opreza i napomene odnose se na pedijatrijsku populaciju u dobi od 12 do 17 godina.

Mere opreza:

1. Kod pedijatrijskih pacijenata sa teškim komorbiditetima kao što su Daunov sindrom, neuromišićna bolest, osnovna bolest pluća ili hipoventilacija gojaznosti treba razmotriti ispitivanje spavanja u laboratorijskom polisomnografu (PSG), a ne za testiranje spavanja kod kuće (HST).
2. Preporučuje se da se lekar pobrine da pacijent i njegov/njen staratelj budu svesni da korišćenje određenih lekova i drugih supstanci koje se koriste za lečenje ADHD-a, antidepresivi, kortikosteroidi, antikonvulzivi, upotreba kofeina, nikotina, alkohola i drugih stimulansa mogu da ometaju spavanje i utiču na uslove ispitivanja spavanja.

⚠ UPOZORENJE:

- Ne koristite WatchPAT™ONE u blizini ili preko drugog uređaja.
- Ne postavljajte prenosivu RF komunikacionu opremu (kao što su monitori, tableti i mobilni telefoni) bliže od 30 cm od bilo kog dela uređaja WatchPAT™ONE jer bi to moglo da izazove degradaciju performansi uređaja.

NAPOMENA: Priručnik za profesionalnu upotrebu pronađite na

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

Specifikacije:

Svojstva:	Opis	
Vreme snimanja	Otprilike 10 sati	
Kanali	PAT, brzina pulsa, oksimetrija, aktigrafija; u konfiguraciji sa grudnim senzorom: hrcanje, položaj tela (5 diskretnih stanja: ležeći, potrbuške, desno, levo i sedeći), pokret grudnog koša	
Temperatura	Rad	0°C do 40°C
	Skladištenje	0°C do 40°C
Vlažnost	Rad	10% – 93% (bez kondenzacije)
	Skladištenje	0% – 93% (bez kondenzacije)
Atmosferski pritisak	Rad i skladištenje	10 – 15 psi
Mobilni telefon	Operativni sistem	Minimalno Android 6.0, minimalno iOS 12
	BLE verzija	4.0
	Mreža	Wi-Fi / mobilna mreža

Kliničke prednosti uređaja WatchPAT™ONE:

1. Ambulantni uređaj za pomoć u dijagnostici poremećaja spavanja u kućnom okruženju.
2. Smanjuje potrebu za laboratorijskim pregledima.
3. Smanjuje trajanje testiranja.
4. Manje glomazan (manje senzora pričvršćenih na pacijenta).
5. Izračunava indekse apneje za vreme spavanja na osnovu vremena spavanja, a ne vremena snimanja (tačnije je).
6. Omogućuje prepoznavanje pozicijske apneje za vreme spavanja.
7. Smanjuje logistiku – bežično i jednokratno korišćenje omogućuje lekaru trenutne rezultate.

Tabela karakteristika performansi:

Karakteristike performansi	
AHI	AUC: 0,953 (AHI prag = 15), Linearna regresija: $r=0,9$, $p<0,001$ Osetljivost/specifičnost: 85% / 88,2%
AHlc (Centralna apneja u snu)	AUC: 0,913 (AHlc prag = 10), Linearna regresija: $r=0,96$, $p<0,001$ Osetljivost/specifičnost: 71,4 / 98,6% *Linearna regresija: $r=0,96$, $p<0,001$, Osetljivost/specifičnost: 100% / 100%
Faze spavanja	Tačnost: 65%, Vrednost kappa koeficijenta slaganja: 0,462 (95% CI: 0,455 do 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70 – 100%: 1,9
Nivo hrcanja	Pearsonov koeficijent korelacije $r=0,65$ $p<0,001$
Položaj tela	Vrijednost kappa koeficijenta slaganja 0,8185 (95% CI: 0,8059 do 0,8311), Slaganje 90%

* dodatni mali skup podataka