

WatchPAT™ ONE

Test monouso per la diagnosi domiciliare delle apnee del sonno

Programma WatchPAT™ ONE Green

Per partecipare al programma WatchPAT™ ONE Green*, dopo aver completato l'esame del sonno non resta che:

1. Rimuovere la batteria e riporre il dispositivo WatchPAT™ ONE nella sua scatola.
2. Visitare il sito www.itamar-medical.com/greenprogram, compilare il modulo e stampare l'etichetta di reso prepagata.
3. Applicare l'etichetta sulla scatola da rispedirci in modo completamente gratuito.

Grazie per aver contribuito a rendere il mondo più verde!

*Il programma WatchPAT™ ONE Green è disponibile in determinati Paesi.

⚠ Note importanti:

- WatchPAT™ ONE è monouso. Riutilizzare prodotti monouso può causare contaminazione crociata, con la potenziale conseguenza di infezioni e/o lesioni al paziente.
- In caso di incidenti o danni gravi, contattare l'Help Desk di Itamar™ Medical e segnalare l'incidente all'autorità competente del proprio Paese.
- Non tentare di collegare o scollegare le parti dell'unità.
- Non tentare di introdurre corpi estranei nell'unità.
- Non provare in alcun caso a risolvere un problema da soli.
- Il dispositivo WatchPAT™ ONE non deve causare disagio o dolore. In caso di disagio insopportabile, rimuovere il dispositivo e chiamare il proprio medico e/o l'Help Desk di Itamar™ Medical.
- Ispezionare visivamente la batteria prima di inserirla, per verificare che non presenti rigonfiamenti, incrinature, perdite o altri difetti.
- Prima di utilizzare WatchPAT™ ONE il paziente deve essere formato dal personale clinico.

Per istruzioni video dettagliate visitare:
watchpatone-howtouse.com



Per qualsiasi domanda o nel caso in cui il sistema non funzioni correttamente, contattare l'Help Desk di Itamar™ Medical al numero:
1-888-748-2627

ZOLL itamar

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

 **Arazy Group GmbH**
The Squaire 12, Am Flughafen,
Typische Messanordnung
60549 Frankfurt am Main,
Germania

MD

lp.itamar-medical.com/symbols-glossary

CE

2797

WatchPAT™ ONE

Test monouso per la diagnosi domiciliare delle apnee del sonno



Istruzioni dettagliate



Download on the
App Store

Leggere il codice
QR per scaricare
l'applicazione
WatchPAT™



Get it on
Google play

ZOLL itamar

Queste istruzioni dettagliate mostrano come usare correttamente il test per la diagnosi domiciliare delle apnee del sonno WatchPAT™ONE.

Prima di applicare WatchPAT™ONE:

- Assicurarsi di avere a disposizione il proprio smartphone, l'accesso a internet, il dispositivo WatchPAT™ONE e il codice PIN (solo se fornito dal proprio medico).
- Togliere gli indumenti stretti, i gioielli e gli accessori.
- Selezionare un dito della mano non dominante, tranne il pollice (in caso di dita grandi, usare il mignolo).
- Tagliare l'unghia e rimuovere lo smalto o l'unghia artificiale dal dito selezionato.

Nota: utilizzare solo batterie AAA alcaline.

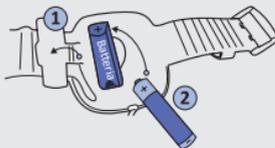
Non inserire la batteria fino al momento di andare a letto.

1. Estrarre il dispositivo WatchPAT™ONE dalla confezione. Scaricare sul proprio smartphone l'applicazione WatchPAT™ (disponibile su App Store e Google Play Store).

2. Aprire l'app WatchPAT™ e consentire tutte le autorizzazioni richieste, necessarie per condurre l'esame del sonno. Se richiesto, immettere il proprio numero di telefono per iniziare. È possibile fare clic sul link della guida rapida per un tour dell'applicazione, che mostra come configurare il dispositivo WatchPAT™ONE. Quando si è pronti, premere il pulsante "Begin setup" (Avvia la configurazione).

Begin setup (Avvio configurazione)

3. Inserire la batteria nel dispositivo WatchPAT™ONE. Al termine, premere >.



4. Preparazione:
 - Assicurarsi che il telefono rimanga collegato alla presa di alimentazione durante la notte e non sia in modalità aereo.
 - Spegner tutti i dispositivi elettronici non necessari presenti nella stanza.
 - Assicurarsi che il telefono non si trovi a più di 5 metri/15 piedi dal dispositivo WatchPAT™ONE.
 - Sono necessarie almeno 6 ore di registrazione dei dati.

5. Se richiesto, inserire il codice PIN di 4 cifre ricevuto dallo studio del proprio medico e premere >.



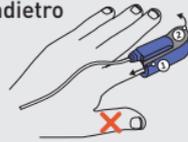
6. Indossare il dispositivo WatchPAT™ONE sulla mano non dominante. Assicurarsi che non sia troppo stretto, né troppo allentato. Al termine, premere >.



7. Se il dispositivo WatchPAT™ONE include un sensore toracico:
 - Se necessario, rasare i peli del petto per assicurarsi che il sensore sia fissato direttamente alla pelle.
 - Far scorrere il sensore toracico attraverso la manica e fino all'apertura del collo.
 - Staccare la carta bianca dal retro del sensore.
 - Fissare il sensore al centro dello sterno, subito sotto l'incavo soprasternale.
 - Si raccomanda di fissare il sensore in posizione con l'impiego di nastro adesivo medico. Al termine, premere >.



8. Inserire il dito scelto per il test all'interno della sonda, fino in fondo. Assicurarsi che l'adesivo con la dicitura TOP sia visibile guardando il dorso della mano. Spingere la punta della sonda contro una superficie dura (ad esempio un tavolo) e tirare indietro lentamente la linguetta TOP per rimuoverla dalla sonda.



9. Fare clic sul pulsante "Start recording" (Inizia la registrazione) per iniziare lo studio del sonno. Assicurarsi di lasciare lo smartphone collegato al caricabatterie; è possibile utilizzarlo come di consueto, ma senza chiudere l'applicazione.

Start recording

10. Al mattino, premere il pulsante "Stop recording" (Termina la registrazione) e attendere che il dispositivo WatchPAT™ONE completi la trasmissione dei dati. Una volta completata la trasmissione dei dati, si riceverà un messaggio di congratulazioni.

Stop recording

Dopo aver ricevuto il messaggio, premere "Close App" (Chiudi l'app).

Close App

11. Rimuovere il sensore toracico, la sonda e il dispositivo WatchPAT™ONE. Smaltire il dispositivo WatchPAT™ONE in conformità alle normative locali.

Uso previsto / Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo WatchPAT™ONE (WP1) è un dispositivo non-invasivo di assistenza domiciliare destinato all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori associati al sonno. Il WP1 è un supporto diagnostico per il rilevamento di disturbi respiratori associati al sonno, gli stadi del sonno (Sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero, sonno profondo e sveglia), il livello di russamento e la posizione del corpo. WP1 genera una tonometria arteriosa periferica ("PAT"), un indice di disturbo respiratorio ("PRDI"), un indice di apnea-ipopnea ("PAHI"), un indice di apnea-ipopnea centrale ("PAHic"), l'identificazione della stadiazione del sonno PAT (PSTAGES) e, come opzioni, il livello di russamento e gli stati discreti della posizione del corpo attraverso un sensore esterno integrato di russamento e posizione del corpo. Il "PSTAGES" e il livello del russamento e della posizione del corpo di WP1 forniscono informazioni supplementari a PRDI/PAHI/PAHic. I dati di WP1 su PSTAGES, livello di russamento e posizione del corpo non sono destinati a essere utilizzati come base unica o primaria per diagnosticare un disturbo respiratorio nel sonno, per prescrivere un trattamento o per determinare se sia necessario procedere con ulteriori valutazioni diagnostiche.

Il PAHic è indicato per l'uso in pazienti di almeno 17 anni. Tutti gli altri parametri sono indicati per pazienti di almeno 12 anni.

Restrizioni per l'uso

1. Utilizzare WatchPAT™ONE solo nel rispetto delle istruzioni del medico.
2. L'idoneità di un paziente per uno studio PAT™ è interamente a discrezione del medico e si basa in genere sullo stato di salute del paziente.
3. WatchPAT™ONE viene utilizzato come ausilio a esclusivo scopo diagnostico e non deve essere utilizzato per il monitoraggio.
4. I tracciati e i calcoli forniti dal sistema WatchPAT™ONE sono intesi come strumenti per il diagnosta competente. Si dichiara esplicitamente che non devono essere considerati come una base unica inconfutabile di diagnosi clinica.
5. Quando si collega l'unità occorre seguire attentamente le istruzioni passo per passo.
6. WatchPAT™ONE non è indicato per pazienti con lesioni, deformità o anomalie che possono impedire la corretta applicazione del dispositivo stesso.
7. WatchPAT™ONE non è indicato per i bambini di età inferiore ai 12 anni.

Precauzioni

Non utilizzare WatchPAT™ONE nei seguenti casi:

1. Uso di uno dei seguenti farmaci: alfa-bloccanti, nitrati ad azione di breve durata (meno di 3 ore prima dello studio).
2. Pacemaker permanente: pacing atriale o VVI senza ritmo sinusale.
3. WatchPAT™ONE non è indicato per i bambini di peso inferiore a 65 lb / 30 kg.

Ulteriori precauzioni specifiche per l'uso pediatrico

Le seguenti Precauzioni e Note si riferiscono ai pazienti pediatrici di età compresa tra i 12 e i 17 anni.

Precauzioni:

1. Per i pazienti pediatrici con gravi comorbidità come sindrome di Down, malattie neuromuscolari, malattie polmonari sottostanti o sindrome obesità-ipoventilazione occorre valutare di eseguire lo studio del sonno con un polisonnografo di laboratorio (PSG) piuttosto che con un esame domiciliare del sonno (HST).
2. Si raccomanda ai medici di assicurarsi che il paziente e il suo tutore siano consapevoli del fatto che l'assunzione di farmaci specifici e altre sostanze usate per trattare ADHD, antidepressivi, corticosteroidi, anticonvulsivanti, l'uso di caffeina, nicotina, alcol e altri stimolanti potrebbe interferire con il sonno e influenzare le condizioni dello studio del sonno.

⚠ AVVERTENZA:

- Non utilizzare WatchPAT™ONE vicino o sopra un altro dispositivo.
- Non collocare apparecchiature di comunicazione portatili (come monitor, tablet e telefoni cellulari) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da una qualsiasi delle parti di WatchPAT™ONE, poiché ciò potrebbe causare un calo delle prestazioni del dispositivo.

NOTA: per il manuale d'uso professionale, vedere

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

Specifiche:

Proprietà	Descrizione	
Tempo di registrazione	Circa 10 ore	
Canali	PAT, frequenza cardiaca, ossimetria, actigrafia; in configurazione con sensore toracico: russamento, posizione del corpo (5 stati discreti: supino, prono, fianco destro, fianco sinistro, seduto), movimento del torace	
Temperatura	Funzionamento	Da 0 °C a 40 °C
	Conservazione	Da 0 °C a 40 °C
Umidità	Funzionamento	10% - 93% (senza condensa)
	Conservazione	0% - 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Funzionamento e stoccaggio	10-15 psi
Smartphone	Sistema operativo	Android 6.0 minimo, iOS 12 minimo
	Versione BLE	4,0
	Rete	Wi-Fi/Cellulare

Benefici clinici di WatchPAT™ONE:

1. Dispositivo ambulatoriale per la diagnosi dei disturbi del sonno in ambiente domestico.
2. Riduce la necessità di esami in laboratorio.
3. Riduce la durata dei test.
4. Meno ingombrante (meno sensori fissati al paziente).
5. Calcola gli indici di apnea del sonno in base al tempo di sonno e non al tempo di registrazione (maggiore precisione).
6. Consente di identificare l'apnea notturna posizionale.
7. Riduce la logistica - la sua natura wireless e monouso consente di inviare i risultati al medico immediatamente.

Tabella delle caratteristiche prestazionali:

Caratteristiche prestazionali	
AHI	AUC: 0,953 (soglia AHI = 15); Regressione lineare: $r=0,9$, $p<0,001$ Sensibilità/Specificità: 85%/88,2%
AHic (Apnea centrale del sonno)	AUC: 0,913 (soglia AHic = 10); Regressione lineare: $r=0,96$, $p<0,001$ Sensibilità/Specificità: 71,4%/98,6% E *Regressione lineare: $r=0,96$, $p<0,001$; Sensibilità/Specificità: 100%/100%
Fasi del sonno	Accuratezza: 65%; Valore di concordanza Kappa: 0,462 (IC al 95%: da 0,455 a 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100%: 1,9
Livello di russamento	Correlazione di Pearson $r=0,65$ $p<0,001$
Posizione del corpo	Valore di concordanza Kappa: 0,8185 (IC al 95%: da 0,8059 a 0,8311), concordanza al 90%

* piccolo set di dati aggiuntivo