

# WatchPAT™ ONE

Jednokratni kućni test za apneju u snu

## Zeleni program WatchPAT™ ONE

Kako biste sudjelovali u zelenom programu WatchPAT™ ONE\*, evo što sve trebate uraditi nakon što dovršite test spavanja:

1. Izvadite bateriju iz uređaja WatchPAT™ ONE i vratite uređaj u njegovu kutiju.
2. Posjetite: [www.itamar-medical.com/greenprogram](http://www.itamar-medical.com/greenprogram), ispunite obrazac i ispišite unaprijed plaćenu povratnu oznaku.
3. Zalijepite oznaku na kutiju i pošaljite nam je potpuno besplatno.

Hvala što svijet činite zelenijim!

\*Zeleni program WatchPAT™ ONE dostupan je u određenim državama.

## ⚠ Važne napomene:


- WatchPAT™ ONE namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu uporabu može uzrokovati križnu kontaminaciju, što potencijalno dovodi do infekcije i/ili ozljede pacijenta.
- U bilo kojem slučaju ozbiljnog incidenta ili ozljede, pomoć zatražite od medicinske službe tvrtke Itamar™ i prijavite incident nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- Ne pokušavajte spojiti ili odspojiti bilo koji dio jedinice.
- Ne pokušavajte uvesti bilo koji strani predmet u jedinicu.
- Ni pod kojim uvjetima ne pokušavajte sami riješiti problem.
- WatchPAT™ ONE ne bi trebao uzrokovati nelagodu ili bol. Ako osjetite nepodnošljivu nelagodu, uklonite uređaj i nazovite svog zdravstvenog djelatnika i/ili medicinsku službu tvrtke Itamar™.
- Vizualno pregledajte bateriju prije umetanja kako biste bili sigurni da nije natečena, napuknuta, da nema curenja ili bilo kojeg drugog kvara.
- Prije uporabe uređaja WatchPAT™ ONE, kliničko osoblje treba obučiti pacijenta.

Videozapis s postupnim uputama potražite na [watchpatone-howtouse.com](http://watchpatone-howtouse.com)



**Ako imate bilo kakvih pitanja ili u slučaju da sustav ne radi ispravno kontaktirajte medicinsku službu tvrtke Itamar™.**  
**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 am Main  
Njemačka

 MD

[lp.itamar-medical.com/symbols-glossary](http://lp.itamar-medical.com/symbols-glossary)



 CE

2797

# WatchPAT™ ONE

Jednokratni kućni test za apneju u snu



**Vodič s postupnim uputama**



Download on the App Store

Skenirajte QR kôd da biste preuzeli aplikaciju WatchPAT™



GET IT ON Google play

**ZOLL** itamar

## WatchPAT™ONE | Vodič s postupnim uputama | Jednokratni kućni test za apneju u snu

Ovaj vodič sadržava postupne upute i pokazuje pravilnu uporabu kućnog testa za apneju u snu WatchPAT™ONE.

### Prije stavljanja uređaja WatchPAT™ONE:

- + Vodite računa da imate internetski pristup, svoj telefon, uređaj WatchPAT™ONE i PIN kôd (samo ako vam ga daje liječnik).
- + Skinite usku odjeću, nakit i dodatke.
- + Odaberite prst na nedominantnoj ruci, izuzev palca (ako imate velike prste, koristite mali prst).
- + Odrežite nokat i uklonite lak ili umjetni nokat s odabranog prsta.

Napomena: Koristite isključivo alkalnu bateriju AAA. Nemojte umetati bateriju dok niste spremni za spavanje.

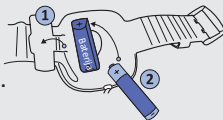
1. Izvadite WatchPAT™ONE iz kutije. Preuzmite aplikaciju WatchPAT™ na telefon (dostupno u trgovinama App Store i Google Play Store).

2. Otvorite aplikaciju WatchPAT™ i omogućite sva tražena dopuštenja. Ova su dopuštenja neophodna za provođenje testa spavanja. Ako se od vas zatraži, unesite svoj broj mobitela kako biste započeli. Možete kliknuti poveznicu za brzi vodič za aplikaciju koji pokazuje kako postaviti uređaj WatchPAT™ONE.

Kada budete spremni, pritisnite gumb „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 načinu rada zrakoplova.
- Isključite nepotrebne elektroničke uređaje u sobi.
- Provjerite nalazi li se telefon najviše 5 metara od uređaja WatchPAT™ ONE.
- Potrebno je najmanje 6 sati snimanja.

5. Po potrebi unesite 4-znamenkasti PIN kôd koji ste dobili od ordinacije vašeg liječnika ili pružatelja usluga i pritisnite >.



6. Stavite uređaj WatchPAT™ONE na nedominantnu ruku. Provjerite da nije prejako ili prelabavo postavljen. Pritisnite > kada završite.



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

- Po potrebi obrijte dlake na prsima kako bi se senzor pričvrstio direktno na kožu.
- Gurnite senzor za prsni koš kroz rukav do otvora na vratu.
- Odljepite bijeli papir s poledine senzora.
- Pričvrstite senzor u središte gornjeg dijela prsne kosti, točno ispod ureza prsne kosti.
- Preporučuje se pričvršćivanje senzora medicinskom trakom. Pritisnite > kada završite.



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



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

Start recording

10. Ujutro pritisnite gumb „Stop Recording“ (Završi snimanje) i pričekajte dok uređaj WatchPAT™ONE ne dovrši prijenos podataka. Nakon prijena podataka dobit ćete poruku s čestitkom.

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

Stop recording

Close App

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

### Namjena / indikacija za upotrebu:

Uređaj WatchPAT™ONE (WP1) neinvazivni je uređaj za kućnu njegu za upotrebu na pacijentima koji sumnjaju da imaju poremećaje disanja povezane sa spavanjem. WP1 je dijagnostička pomoć za otkrivanje poremećaja disanja povezanih sa spavanjem, stadija spavanja (spavanje u fazi brzih pokreta očiju (REM), lagano spavanje, duboko spavanje i budnost), razine hrkanja i položaja tijela. WP1 generira perifernu arterijsku tonometriju („PAT“), Indeks poremećaja disanja („PRDI“), indeks apneje-hipopneje („PAHI“), indeks centralne apneje-hipopneje („PAHlc“), identifikaciju stadija spavanja PAT (PSTAGES) i neobavezna diskretna stanja razine hrkanja i položaja tijela iz vanjskog integriranog senzora za hrkanje i položaj tijela. PSTAGES i razina hrkanja i položaja tijela uređaja WP1 pružaju dopunske informacije za PRDI/PAHI/PAHlc. PSTAGES, razina hrkanja i položaj tijela uređaja WP1 nisu namijenjeni da se upotrebljavaju kao jedina ili primarna osnova za dijagnosticiranje bilo kojeg poremećaja disanja povezanog sa spavanjem, propisivanje liječenja ili određivanje opravdanosti dodatne dijagnostičke procjene. PAHlc je indiciran za upotrebu u pacijentima od 17 godina i starijih. Svi drugi parametri su indicirani za pacijente od 12 godina i starije.

### Ograničenja upotrebe

1. WatchPAT™ONE treba se upotrebljavati samo prema uputama liječnika.
2. Odluku o ispunjenju uvjeta za pacijentovo učešće snimanju PAT™ donosi isključivo liječnik po svom nahođenju i općenito se temelji na pacijentovom medicinskom stanju.
3. WatchPAT™ONE upotrebljava se samo kao pomoć u dijagnostičke svrhe i ne smije se upotrebljavati za praćenje.
4. Praćenja i izračuni koje omogućuje sustav WatchPAT™ONE namijenjeni su samo kao alati za kompetentnog dijagnostičara. Izričito ih se ne smije smatrati jedinom nepobitnom osnovom za kliničku dijagnozu.
5. Detaljne upute trebaju se pažljivo slijediti prilikom spajanja jedinice.
6. WatchPAT™ONE nije indiciran za pacijenta s ozljedama, deformacijama ili abnormalnostima koje mogu spriječiti ispravnu primjenu uređaja WatchPAT™ONE.
7. WatchPAT™ONE nije namijenjen za djecu mlađu od 12 godina.

### Mjere opreza

WatchPAT™ONE ne smije se upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

1. Upotreba jednog od sljedećih lijekova: alfa blokatori, kratkodjelujući nitrati (manje od 3 sata prije ispitivanja).
2. Trajni elektrostimulator srca: atrijska elektrostimulacija ili VVI bez sinusnog ritma.
3. WatchPAT™ONE nije namijenjen za djecu težine manje od 30 kg / 65 lbs.

### Dodatne mjere opreza za pedijatrijsku upotrebu

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

Mjere opreza:

1. Kod pedijatrijskih pacijenata s teškim komorbiditetima kao što su Downov sindrom, neuromuskularna bolest, temeljna plućna bolest ili hipoventilacija kod pretilosti treba razmotriti ispitivanje spavanja u laboratorijskom polisomnografu (PSG), a ne za testiranje spavanja kod kuće (HST).
2. Preporučuje se da se liječnik pobrine da pacijent i njegov/njezin staratelj budu svjesni da upotreba određenih lijekova i drugih tvari koje se upotrebljavaju za liječenje ADHD-a, antidepresivi, kortikosteroidi, antikonvulzivi, upotreba kofeina, nikotina, alkohola i drugih stimulansa mogu ometati spavanje i utjecati na uvjete ispitivanja spavanja.

### ⚠ UPOZORENJE:

- Ne upotrebljavajte WatchPAT™ONE u blizini ili preko drugog uređaja.
- Ne postavljajte prijenosnu RF komunikacijsku opremu (kao što su monitori, tableti i mobilni telefoni) bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja WatchPAT™ONE jer bi to moglo uzrokovati degradaciju performansi uređaja.

**NAPOMENA:** priručnik za profesionalnu upotrebu pronađite na

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

### Specifikacije:

Značajke	Opis	
Vrijeme snimanja	Otprilike 10 sati	
Kanali	PAT, brzina pulsa, oksimetrija, aktigrafija; u konfiguraciji s prsnim senzorom: hrkanje, položaj tijela (5 diskretnih stanja: ležeći, potrbuške, desno, lijevo i sjedeći), pokret prsnog 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 tlak	Rad i skladištenje	10-15 psi
Mobilni telefon	Operacijski sustav	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 vrijeme spavanja na temelju vremena spavanja, a ne vremena snimanja (točnije).
6. Omogućuje prepoznavanje pozicijske apneje za vrijeme spavanja.
7. Smanjuje logistiku – bežična i jednokratna upotreba omogućuje liječniku trenutne rezultate.

### Tablica karakteristika izvedbe:

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

\* dodatni mali skup podataka