

# WatchPAT™ ONE

Jednorazový domáci test spánkového apnoe

## Program WatchPAT™ ONE Green

Ak sa chcete zúčastniť programu WatchPAT™ ONE Green\*, nižšie uvádzame všetky kroky, ktoré je potrebné vykonať po dokončení spánkového testu:

1. Z pomôcky WatchPAT™ ONE vyberte batériu a pomôcku vložte do jej škatule.
2. Navštívte stránku [www.itamar-medical.com/greenprogram](http://www.itamar-medical.com/greenprogram), vyplňte formulár a vytlačte si štítok na vrátenie s uhradeným poštovným.
3. Prilepte štítok na škatuľu a odošlite nám ju – úplne bezplatne.

Ďakujeme za vašu snahu podieľať sa na vytváraní zelenšieho sveta!

\* Program WatchPAT™ ONE Green je dostupný iba v niektorých krajinách.

## ⚠ Dôležité poznámky:

- Pomôcka WatchPAT™ ONE je určená na jedno použitie. Opakované použitie výrobkov na jedno použitie môže spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže viesť k infekcii alebo poraneniu pacienta.
- V prípade akéhokoľvek vážneho incidentu alebo poškodenia zdravia sa obráťte na asistenčnú linku spoločnosti Itamar™ Medical a nahláste incident príslušnému orgánu vo vašej krajine.
- Nepokúšajte sa pripájať ani odpájať žiadnu časť tejto jednotky.
- Nepokúšajte sa zasunúť žiadny cudzí predmet do jednotky.
- Za žiadnych okolností sa nesnažte odstrániť prípadný problém vlastnými silami.
- Pomôcka WatchPAT™ ONE nesmie spôsobovať žiadne nepohodlie ani bolesti. Ak dôjde k nezvládnuteľnému nepohodliu, pomôcku odpojte a zatelefonujte svojmu lekárovi alebo na asistenčnú linku spoločnosti Itamar™ Medical.
- Pred vložением batérie ju vizuálne skontrolujte, či nie je napučaná, prasknutá, či z nej nevyteká tekutina alebo či nemá inú poruchu.
- Pred začatím používania pomôcky WatchPAT™ ONE musí pacienta zaškoliť klinický personál.



Ak si chcete pozrieť podrobné video s pokynmi, navštívte stránky [watchpatone-howtouse.com](http://watchpatone-howtouse.com)



**V prípade akýchkoľvek otázok alebo ak systém nefunguje správne, zatelefonujte na asistenčnú linku spoločnosti Itamar™ Medical: 1-888-748-2627**

# WatchPAT™ ONE

Jednorazový domáci test spánkového apnoe



**Podrobný návod na použitie**

**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  
Nemecko

MD

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



CE

2797



Download on the App Store

Naskenujte QR kód na stiahnutie aplikácie WatchPAT™



GET IT ON Google play

**ZOLL itamar**

V tejto príručke nájdete podrobné pokyny na správne používanie domáceho testu spánkového apnoe WatchPAT™ONE.

#### Pred použitím pomôcky WatchPAT™ONE:

- + Overte, či máte prístup na internet, svoj telefón, pomôcku WatchPAT™ONE a kód PIN (iba v prípade, ak ste ho dostali od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti).
- + Odložte si úzke/tesné odevy, bižutériu a doplnky.
- + Vyberte prst na nedominantnej ruke – nie však palec (ak máte veľké prsty, vyberte malíček).
- + Ostrihajte/upravte si necht na prste a z vybratého prsta odstráňte lak na nechty alebo umelý necht.

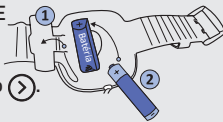
Poznámka: Používajte výlučne alkalickú batériu typu AAA. Batériu vkladajte až vtedy, keď budete pripravení na odchod do postele.

1. Vyberte pomôcku WatchPAT™ONE z obalu. Do telefónu si stiahnite aplikáciu WatchPAT™(k dispozícii v obchodoch App Store a Google Play Store).

2. Otvorte aplikáciu WatchPAT™ a povoľte všetky požadované povolenia. Tieto povolenia sa vyžadujú na uskutočnenie spánkového testu. Ak sa to vyžaduje a aby ste mohli začať, zadajte aj číslo svojho mobilného telefónu. Ak si chcete prezrieť pokyny na nastavenie pomôcky WatchPAT™ONE, kliknite na odkaz na stručnú príručku. Keď budete pripravení, kliknite na tlačidlo „Begin Setup“ (Začať s nastavením).

Begin setup

3. Do pomôcky WatchPAT™ONE vložte batériu.



Po dokončení stlačte tlačidlo >.

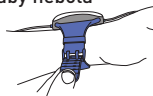
4. Príprava:

- Dbajte na to, aby telefón celú noc ostal pripojený do elektrickej zásuvky a aby nebol prepnutý do režimu V lietadle.
- V miestnosti vypnite všetky nepotrebné elektronické zariadenia.
- Dbajte na to, aby sa váš telefón nachádzal najviac 15 stôp/5 m od pomôcky WatchPAT™ONE.
- Vyžaduje sa záznam údajov dlhý najmenej 6 hodín.

5. Podľa potreby zadajte 4-ciferný kód PIN, ktorý ste dostali od svojho lekára alebo poskytovateľa, a stlačte tlačidlo >.



6. Nasadte si pomôcku WatchPAT™ONE na nedominantnú ruku. Dbajte na to, aby nebola príliš tesná ani voľná. Po dokončení stlačte tlačidlo >.

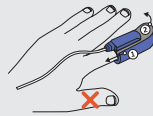


7. Ak pomôcka WatchPAT™ONE obsahuje hrudný senzor:

- Podľa potreby si odstráňte ochlpenie na hrudi, aby bolo možné pripnúť senzor priamo na pokožku.
- Pretiahnite hrudný senzor rukávom až po začiatok hrdla.
- Odlepte biely papier zo zadnej strany senzora.
- Prilepte senzor do stredu hornej hrudnej kosti, bezprostredne pod krčnú jamku.
- Odporúčame, aby ste zafixovali senzor na mieste pomocou zdravotníckej pásky. Po dokončení stlačte tlačidlo >.



8. Úplne zasuňte testovaný prst do sondy. Keď sa pozriete na zadnú stranu svojej ruky, nálepka označená TOP musí byť viditeľná. Zatláčte hrot sondy na tvrdý povrch (napríklad stôl) a pomalým ťahom hornej časti (TOP) smerom dozadu ju odpojte zo sondy.



9. Na spustenie spánkovej štúdie kliknite na tlačidlo „Start recording“ (Spustiť záznam). Telefón ponechajte pripojený k nabíjačke. Telefón môžete používať obvyklým spôsobom, aplikáciu však nezatvárajte.

Start recording

10. Ráno stlačte tlačidlo „Stop Recording“ (Zastaviť záznam) a počkajte, kým pomôcka WatchPAT™ONE dokončí prenos údajov. Po dokončení prenosu údajov sa zobrazí správa s blahoželaním.

Po zobrazení stlačte tlačidlo „Close App“ (Zavrieť aplikáciu).

Start recording

Close App

11. Odpojte hrudný snímač, sondu a pomôcku WatchPAT™ONE. Pomôcku WatchPAT™ONE zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.

### Určené použitie/indikácie na použitie:

Pomôcka WatchPAT™ONE (WP1) je pomôckou na neinvazívnu domácu starostlivosť, ktorá je určená na použitie u pacientov s podozrením na dýchacie poruchy súvisiace so spánkom. WP1 je diagnostická pomôcka na detekciu dýchacích porúch súvisiacich so spánkom, fáz spánku (fáza s rýchlym pohybom očí (REM), ľahký spánok, hlboký spánok a prebúdzenie), úrovne chrápania a polohy tela. Pomôcka WP1 generuje index respiračných udalostí (PRDI) periférnej arteriálnej tonometrie (PAT), index apnoe/hypopnoe (PAHI), centrálny index apnoe/hypopnoe (PAHlc), identifikáciu spánkových fáz PAT (PSTAGES) a voliteľne stavy úrovne chrápania a telesnej polohy pomocou externého integrovaného snímača úrovne chrápania a telesnej polohy. Ukazovatele WP1 PSTAGES, úrovne chrápania a telesnej polohy predstavujú doplnkové informácie k ukazovateľom PRDI/PAHI/PAHlc. Ukazovatele WP1 PSTAGES, úroveň chrápania a telesnej polohy nie sú určené na použitie ako výlučný alebo primárny základ diagnostiky spánkových porúch, predpísanej liečby ani určovania, či je potrebné realizovať ďalšie diagnostické hodnotenie. Ukazovateľ PAHlc je indikovaný na použitie u pacientov vo veku najmenej 17 rokov. Všetky ostatné parametre sú indikované pre pacientov vo veku najmenej 12 rokov.

### Obmedzenia použitia

1. Pomôcka WatchPAT™ONE sa musí používať výlučne v súlade s pokynmi lekára.
2. Spôsobilosť pacienta na účasť v štúdiu PAT™ spočíva výlučne na rozhodnutí lekára a vo všeobecnosti je podmienená zdravotným stavom pacienta.
3. Pomôcka WatchPAT™ONE sa používa výlučne ako pomôcka na diagnostické účely a nesmie sa používať na účely monitorovania.
4. Sledovanie a výpočty poskytované systémom WatchPAT™ONE slúžia ako nástroje pre spôsobilého diagnostika. Nesmú sa výslovne považovať za výlučný a nesporný základ klinickej diagnostiky.
5. Počas pripájania jednotky je potrebné dôsledne postupovať podľa podrobných pokynov.
6. Pomôcka WatchPAT™ONE nie je indikovaná pre pacientov so zraneniami, deformitami alebo abnormalitami, ktoré môžu zabráňovať správne použitiu pomôcky WatchPAT™ONE.
7. Pomôcka WatchPAT™ONE nie je indikovaná pre deti mladšie ako 12 rokov.

### Bezpečnostné opatrenia

Pomôcka WatchPAT™ONE sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

1. Užívanie niektorých z nasledujúcich liekov: alfa blokátory, dusičnany s krátkou dobou pôsobenia (menej než 3 hodiny pred štúdiom).
2. Permanentný kardiostimulátor: predsieňová stimulácia alebo VVI bez sínusového rytmu.
3. Pomôcka WatchPAT™ONE nie je indikovaná pre deti s hmotnosťou nižšou než 65 libier/30 kg.

### Ďalšie bezpečnostné opatrenia, ktoré sú špecifické pre pediatrické použitie

Nasledujúce bezpečnostné opatrenia a poznámky sa vzťahujú na pediatrických pacientov vo veku 12 – 17 rokov.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Pediatrickí pacienti so závažnými komorbiditami, ako napríklad Downov syndróm, neuromuskulárne ochorenie, ochorenie pľúc alebo kombinácia obezity a respiračnej nedostatočnosti, by mali namiesto testovania spánku v domácnosti (HST) absolvovať spánkovú štúdiu v laboratórnom polysomnografe (PSG).
2. Odporúčame, aby lekár zabezpečil informovanie pacienta a jeho opatrovníka o tom, že užívanie špecifických liekov a iných látok používaných na liečbu ADHD, antidepresív, kortikosteroidov, antikonvulzív, kofeínu, nikotínu, alkoholu a iných stimulantov môže narúšať spánok a ovplyvňovať podmienky spánkovej štúdie.

### ⚠ VAROVANIE:

- Pomôcku WatchPAT™ONE nepoužívajte v blízkosti inej pomôcky ani na nej uloženú.
- Neumiestňujte prenosné RF komunikačné zariadenia (napríklad monitory, tablety a mobilné telefóny) do vzdialenosti menšej než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti pomôcky WatchPAT™ONE – v opačnom prípade hrozí riziko zhoršenia funkčnosti pomôcky.

**POZNÁMKA:** Príručku na odborné použitie nájdete na adrese <https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

### Špecifikácie:

Vlastnosti	Opis	
Čas záznamu	Približne 10 hodín	
Kanály	PAT, pulzná frekvencia, oximetria, aktigrafia; v spoločnej konfigurácii s hrudným snímačom: chrápanie, poloha tela (5 stavov: poloha naznak, na bruchu, na pravom boku, na ľavom boku a v sede), pohyb hrudníka	
Teplota	Prevádzka	0 °C až 40 °C
	Skladovanie	0 °C až 40 °C
Vlhkosť	Prevádzková	10 % – 93 % (bez kondenzácie)
	Skladovanie	0 % – 93 % (bez kondenzácie)
Atmosférický tlak	Prevádzka a skladovanie	10 – 15 psi
Mobilný telefón	Operačný systém	Min. Android 6.0, min. iOS 12
	Verzia BLE	4.0
	Sieť	Wi-Fi/mobilná

### Klinické prínosy pomôcky WatchPAT™ONE:

1. Ambulantná pomôcka používaná pri diagnostike spánkových porúch v domácom prostredí.
2. Obmedzuje potrebu laboratórneho vyšetrenia.
3. Skracuje trvanie testovania.
4. Praktický charakter (menší počet snímačov pripojených k pacientovi).
5. Služí na výpočet indexov spánkového apnoe na základe času spánku, nie času záznamu (presnejšie výsledky).
6. Umožňuje identifikovať polohové spánkové apnoe.
7. Zjednodušenie logistiky – bezdrôtová a jednorazová pomôcka umožňuje okamžite poskytnúť výsledky lekárovi.

### Tabuľka výkonových charakteristík:

Výkonové charakteristiky	
AHI	AUC: 0,953 (prahová hodnota AHI = 15), lineárna regresia: $r = 0,9$ , $p \leq 0,001$ Citlivosť/špecifická: 85 %/88,2 %
AHlc (Centrálny spánkový apnoe)	AUC: 0,913 (prahová hodnota AHlc = 10), lineárna regresia: $r = 0,96$ , $p \leq 0,001$ Citlivosť/špecifická: 71,4%/98,6 % a * Lineárna regresia: $r = 0,96$ , $p \leq 0,001$ , citlivosť/špecifická: 100 %/100 %
Fázy spánku	Presnosť: 65 %, hodnota koeficientu zhody kapa: 0,462 (95 % interval CI: 0,455 až 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70- 100 %: 1,9
Úroveň chrápania	Pearsonov korelačný koeficient $r = 0,65$ $p < 0,001$
Poloha tela	Hodnota koeficientu zhody kapa 0,8185 (95 % interval CI: 0,8059 až 0,8311), zhoda 90 %

\* doplnková malá množina údajov