

zzzPAT

Pentru Watch-PAT™

Manual de utilizare a software-ului

Itamar Medical REF OM2197444



**Atenție: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv doar de către medic sau farmacist, sau la recomandarea acestuia.**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Versiunea de software: 5.3.81..x |
|  |  |

Copyright © 2022 Itamar Medical Ltd. WatchPAT și PAT sunt mărci comerciale sau mărci înregistrate ale Itamar Medical Ltd., o filială a ZOLL Medical Corporation, în Statele Unite ale Americii și/sau în alte țări.

**DECLINAREA RĂSPUNDERII**

**Itamar Medical** Ltd. nu va fi responsabilă în nici un fel pentru vătămări corporale și/sau daune materiale care apar din operarea sau utilizarea acestui produs altfel decât cu respectarea strictă a instrucțiunilor și a măsurilor de siguranță incluse în acest document și în toate anexele acestuia și în conformitate cu termenii garanției prevăzute în Contractul de licență disponibil la adresa <https://www.itamar-medical.com/lmages/licensewp.pdf>

Acest produs și/sau această metodă de utilizare fac obiectul unuia sau mai multora dintre următoarele brevete SUA: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, precum și al oricăror solicitări de brevetare aflate în curs în SUA și al brevetelor și/sau solicitărilor corespunzătoare depuse în alte țări.

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street,

PO 3579

Caesarea

3088900

Israel

Tel: Internațional + 972-4-617-7000, SUA 1-888-7ITAMAR

Fax + 972 4 627 5598

[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)

customersupportinc@itamar-medical.com

|  |  |
| --- | --- |
| cid:image001.png@01D4DCEB.8872B0B0 |  |

EN ISO 13485:2016

Consultați Anexa D pentru informații de contact ale reprezentantului de reglementare autorizat la nivel local

Tabelul edițiilor

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ediția** | **Data** | **Descriere** | **Capitolul** | **Pagini (numai ultima ediție)** |
| 1 | ianuarie 2020 | InițialăÎn baza OM2197434 Ed.23 Grafice și tabele eliminate | Toate |  |
| 2 | mai 2020 | Destinație de utilizare WP1 | 1,3 |  |
| 3 | iunie 2021 | Valoarea calculată pentru ODI actualizată șiun nou layout de raport | 4,6. 1 |  |
| 4 | iulie 2021 | Canal NAF (senzor de flux de aer termic) | Aplicația C |  |
| 5 | martie 2022 | Înregistrare WP1 Mai multe nopțiVerificare stare WP1Rapoarte detaliate și sumare, pagină suplimentară cu histograme în raport, raport pacient în funcție de sex, Adăugare canal NAF filtrat | 4.1.2.2.4.24.6.1, 4.6.24.6.7 - 4.6.9Aplicația C | 131519-2022-2333 |
| 6 | octombrie 2022 | Modificare text la Destinația de utilizare | 1,3  | 7 |
| 7 | noiembrie 2022 | Modificare WP300 în WatchPAT™ 300Modificare WP1 în WatchPAT™ 300Modificare SaO2 în SpO2Adăugare mesaj de actualizare WatchPAT™ 300.Mesaj de avertizare: Este posibil ca datele privind sforăitul/poziția corpului să nu fie prezentate corect în studiu. | ToateToate4,6. 14,6. 18 Depanare | ToateToate171429 |

Cuprins

[1 Prezentarea zzzPAT 6](#_Toc125381795)

[1.1 Destinația de utilizare/Indicații de utilizare pentru Watch-PAT200 6](#_Toc125381796)

[1.2 Destinația de utilizare/Indicații de utilizare pentru Watch-PAT200U, WatchPAT™ 300 și WatchPAT™ ONE 6](#_Toc125381797)

[1.3 Software-ul zzzPAT – Definiție 7](#_Toc125381798)

[1.4 Prezentare generală 7](#_Toc125381799)

[2 Instalarea 9](#_Toc125381800)

[2.1 Descrierea generală a software-ului zzzPAT 9](#_Toc125381801)

[3 Setarea configurației zzzPAT 10](#_Toc125381802)

[3.1 Configurare>directoare 10](#_Toc125381803)

[3.2 Configurare>Configurare setări utilizator 10](#_Toc125381804)

[3.3 Configurare>Setări generale 10](#_Toc125381805)

[4 Utilizarea zzzPAT 11](#_Toc125381806)

[4.1 Pregătirea unui Studiu nou 11](#_Toc125381807)

[4.2 Gestionarea studiilor pacienților 14](#_Toc125381808)

[4.3 Ecranul de afișare 17](#_Toc125381809)

[4.4 Opțiuni de afișare a semnalului 18](#_Toc125381810)

[4.5 Studiu de evaluare, analiză și raport 18](#_Toc125381811)

[4.6 Rapoarte 19](#_Toc125381812)

[5 Exportarea datelor 24](#_Toc125381813)

[6 Instrumente 25](#_Toc125381814)

[7 Asistentul bazei de date 26](#_Toc125381815)

[8 Depanare 27](#_Toc125381816)

[Anexa A: CONTRACT DE LICENȚĂ 33](#_Toc125381817)

[Anexa B: Reprezentant de reglementare: 33](#_Toc125381818)

[Anexa C: Activarea canalului NAF (senzorului de flux de aer termic) 34](#_Toc125381819)

[Anexa D: Index 37](#_Toc125381820)

Lista tabelelor

[Tabelul 1 - Depanare, instalare 27](#_Toc125381821)

[Tabelul 2 - Depanare, zzzPAT 30](#_Toc125381822)

[Tabelul 3 - Depanare, modul Acces comun zzzPAT 31](#_Toc125381823)

[Tabelul 4 - Depanare, Utilitare 32](#_Toc125381824)

# Prezentarea zzzPAT

**Notă:** În tot cuprinsul acestui document, denumirea WatchPAT se referă la toate cele 4 dispozitive (WP200, WP200U, WatchPAT™ 300 și WatchPAT™ ONE), dacă nu se specifică altfel.

Ghidul **extins** și ilustrat poate fi găsit pe site-ul web Itamar-Medical ( <https://www.itamar-medical.com/support/downloads/> )

## Destinația de utilizare/Indicații de utilizare pentru Watch-PAT200

Watch-PAT200 („WP200”) este un dispozitiv neinvaziv pentru îngrijire la domiciliu, destinat utilizării la pacienți suspectați de tulburări respiratorii legate de somn. Dispozitivul WP200 este utilizat ca instrument ajutător în cadrul diagnosticului, pentru detectarea tulburărilor respiratorii legate de somn și stadializarea somnului (somnul cu mișcare rapidă a ochilor (REM), somnul superficial și somnul profund). Dispozitivul generează un indice de tulburare respiratorie ("PRDI") prin tonometrie arterială periferică ("PAT"), un indice de apnee-hipopnee ("PAHI"), stadializarea somnului prin PAT ("PSTAGES") și, opțional, nivelul sforăitului și stările discrete ale poziției corpului, printr-un senzor extern integrat de detectare a sforăitului și a poziției corpului (SBP). Indicii "PSTAGES" și SBP ai dispozitivului oferă informații suplimentare pentru indicii acestuia PRDI/PAHI. Indicii "PSTAGES" și SBP ai dispozitivului nu sunt destinați pentru utilizarea ca bază unică sau principală pentru diagnosticul niciunei tulburări respiratorii legate de somn, pentru prescrierea de tratament sau pentru stabilirea necesității unei evaluări suplimentare pentru diagnostic.

WP200 nu este indicat pentru copii cu vârsta mai mică de 17 ani.

## Destinația de utilizare/Indicații de utilizare pentru Watch-PAT200U, WatchPAT™ 300 și WatchPAT™ ONE

Dispozitivele Watch-PAT200U (WP200U), WatchPAT™ 300și WatchPAT™ ONE sunt dispozitive neinvazive pentru îngrijire la domiciliu, destinate utilizării la pacienți suspectați de a avea tulburări respiratorii legate de somn. WP200U, WatchPAT™ 300 și WatchPAT™ ONE reprezintă instrumente ajutătoare în cadrul diagnosticului pentru detectarea tulburărilor respiratorii legate de somn, stadializarea somnului (somn cu mișcare rapidă a ochilor (REM), somn superficial, somn profund și veghe), detectarea nivelului sforăitului și a poziției corpului. Dispozitivele generează un indice de tulburare respiratorie ("PRDI") prin tonometrie arterială periferică ("PAT"), un indice de apnee-hipopnee ("PAHI"), un indice de apnee-hipopnee central ("PAHIc"), identificarea stadiilor somnului prin PAT ("PSTAGES") și, opțional, nivelul sforăitului și stările discrete ale poziției corpului, printr-un senzor extern integrat de detectare a sforăitului și a poziției corpului. PSTAGES și nivelul sforăitului și poziția corpului detectate de dispozitiv furnizează informații suplimentare pentru indicii acestuia PRDI/PAHI/PAHIc. PSTAGES și nivelul sforăitului și poziția corpului detectate de dispozitiv nu sunt destinate pentru utilizarea ca bază unică sau principală pentru diagnosticul niciunei tulburări respiratorii legate de somn, pentru prescrierea de tratament sau pentru stabilirea necesității unei evaluări suplimentare pentru diagnostic.

PAHIc este indicat pentru utilizarea la pacienți cu vârsta de 17 ani sau peste. Toți ceilalți parametri sunt indicați pentru vârste de 12 ani și peste.

Notă: Prezentarea PAHIc este condiționată de aprobarea de reglementare la nivel național.

## Software-ul zzzPAT – Definiție

zzzPAT este un pachet de software de analiză utilizat cu dispozitivele WP ca instrument ajutător în cadrul diagnosticului tulburărilor respiratorii legate de somn, detectează stadiile REM, somn superficial, somn profund și veghe și măsoarăintensitatea sforăitului și stările poziției corpului. Software-ul zzzPAT afișează semnalele înregistrate de dispozitivele WP, identifică automat evenimentele de tulburare respiratorie, stadiile de somn și date despre sforăit și poziția corpului și generează un raport cuprinzător pentru medic.

## Prezentare generală

Algoritmii zzzPAT utilizează cele patru canale WP: PAT, rata pulsului, actigrafia și saturația de oxigen (înregistrate în WP200 sau derivate în WP200U/ WatchPAT™ 300/ WatchPAT™ ONE) pentru detectarea tulburărilor respiratorii legate de somn și stadializarea somnului (mișcare rapidă a ochilor (REM), somn superficial, somn profund și veghe). În WP200U, WatchPAT™ 300 și WatchPAT™ ONE, utilizarea canalului de mișcare respiratorie RESBP pe lângă celelalte canale WP, permite identificarea suplimentară a apneei centrale.

zzzPAT utilizează canalele de sforăit și poziție a corpului ale WPpentru a genera nivelul sforăitului și stările discrete ale poziției corpului. Software-ul emite rapoarte cuprinzătoare ale studiului, cu statistici și prezentare grafică a rezultatelor. Pot fi vizualizate datele din întreaga noapte, iar evenimentele detectate automat pot fi revizuite manual.

Notă: În tot cuprinsul acestui document, senzorul pentru sforăit și poziția corpului se referă atât la senzorul SBP, cât și la senzorul RESBP, cu excepția cazului în care se specifică altfel. În WP200(U)/ WatchPAT™ 300, utilizarea senzorului pentru sforăit și poziția corpului este opțională și în conformitate cu preferințele medicului. Utilizarea senzorului RESBP este condiționată de aprobarea de reglementare la nivel național.

Acest manual furnizează informațiile necesare pentru utilizarea regulată a software-ului zzzPAT.

**Restricții**

Traseele și calculele furnizate de sistemele WP sunt concepute pentru a fi utilizate ca instrument ajutător în cadrul diagnosticului tulburărilor respiratorii în timpul somnului. În mod explicit, acestea nu sunt destinate a fi considerate drept bază unică, incontestabilă, pentru diagnosticul clinic.

* Software-ul zzzPAT trebuie utilizat doar pe computere compatibile care îndeplinesc cerințele specificate în acest document.
* Rularea altor programe, comerciale sau personalizate, simultan cu zzzPAT poate interfera cu funcționarea corectă a acestuia.
* Funcțiile Sleep/Hibernate trebuie dezactivate în cazul unei configurații cu bază de date comună.

# Instalarea

## Descrierea generală a software-ului zzzPAT

zzzPAT este un software proprietar pentru PC creat special pentru gestionarea și analizarea datelor înregistrate de dispozitivul WP. Software-ul afișează și stochează semnalele înregistrate și oferă un set de funcții analitice în scop de interpretare.

În WP200(U)/ WatchPAT™ 300 se utilizează un cablu USB pentru citirea datelor înregistrate de WP pe cardul de memorie intern. Software-ul ZzzPAT detectează automat datele de pe cardul de memorie intern atunci când WP este conectat la PC prin cablul de comunicare USB.

În WatchPAT™ ONE, este utilizată o conexiune la internet pentru a citi datele înregistrate de WatchPAT™ ONE. Software-ul ZzzPAT deschide automat o listă cu toți pacienții înregistrați pentru care studiul nu a fost încă preluat de pe serverul web.

Consultați secțiunea 0 pentru configurația necesară a PC-ului.

**zzzPAT poate opera în două moduri:**

**Independent** - pentru utilizare pe un singur PC cu o bază de date locală.

**Acces comun** - pentru utilizare într-un mediu de rețea în care mai multe stații zzzPAT accesează o singură bază de date comună.

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| Se recomandă insistent coordonarea setării modului de operare **Acces comun** al zzzPAT împreună cu un reprezentant al Itamar Medical. Instruirea suplimentară este esențială pentru operarea corectă. |

|  |  |
| --- | --- |
| A picture containing text, clipart  Description automatically generated | Avertisment |
| Dispozitivul WatchPAT200U este un dispozitiv operat de computer. Este recomandat să utilizați software antivirus pentru a vă proteja sistemul și fișierele și să utilizați soluții eficiente de control al accesului utilizatorilor. |

Modul de operare al zzzPAT este determinat în timpul instalării, așa cum este descris mai departe în secțiunea Instalare din ghidul extins și ilustrat

# Setarea configurației zzzPAT

## Configurare>directoare

Afișează directorul de lucru zzzPAT, numele bazei de date conectate în acel moment, directorul de fișiere (date din fișiere de semnal) și unitatea USB.

Selectați “Utilizatori conectați la BD” pentru a vedea cine este conectat la baza de date comună.

Lista va conține numele tuturor computerelor care utilizează aceeași bază de date comună și au aplicația zzzPAT pornită.

## Configurare>Configurare setări utilizator

Utilizatorul poate modifica următorii parametri de configurare deschizând caseta de dialog ‘Setări utilizator’ din **Configurare>Setări utilizator** . Parametrii de configurare din ‘Setări utilizatorul’ sunt stocați în baza de date zzzPAT pentru fiecare utilizator (baza de date locală în cazul unei instalări independente sau baza de date cu acces comun, în cazul unei instalări în modul Acces comun).

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| În modul Acces comun, când un utilizator se conectează de la mai multe stații zzzPAT simultan, este posibil ca modificările unora dintre setările configurabile ale utilizatorului din zzzPAT să nu fie salvate după încheierea sesiunii zzzPAT. |

Când sunt finalizate toate modificările setărilor, faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog Setări.

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

## Configurare>Setări generale

Doar un utilizator cu permisiunea ‘Administrare utilizatori’ poate modifica următorii parametri de configurare, deschizând caseta de dialog ‘Setări generale’ din **Configurare>Setări generale**. ‘Setările generale’ sunt stocate în baza de date zzzPAT (baza de date locală în cazul unei instalări independente sau baza de date cu acces comun, în cazul unei instalări în modul Acces comun).

Aceste setări sunt globale. Setările modificate devin disponibile tuturor utilizatorilor.

Când sunt finalizate toate modificările setărilor, faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog Setări generale.

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

# Utilizarea zzzPAT

## Pregătirea unui Studiu nou

Pregătirea unui Dosar al pacientului este o etapă obligatorie în cursul pregătirii dispozitivelor WP pentru un studiu de somn.

### Lansarea zzzPAT

* Lansați ‘ zzzPAT’ făcând clic pe pictograma zzzPAT  de pe desktop.
* Dacă se lansează pictograma zzzPAT  se deschide caseta de dialog de conectare:
* Introduceți numele de utilizator și parola. Când este instalat modul Acces comun, ecranul de conectare permite utilizatorului să aleagă baza de date la care se va conecta zzzPAT.
* Dialogul de conectare are două opțiuni pentru tipul de conectare:
	+ Active Directory (serverul domeniului curent).
	+ Utilizatori din baza de date zzzPAT
* Dacă este cazul, selectați baza de date la care doriți să vă conectați.
* Introduceți-vă numele de utilizator și parola și faceți clic pe **OK** pentru a continua.

### Pregătirea unui Studiu nou

Se va deschide fereastra Studiu nou cu câmpuri corespunzătoare tipului dispozitivului implicit (WP200(U)/ WatchPAT™ 300/ WatchPAT™ ONE) conform configurației.

#### Pregătirea unui Studiu nou (WP200(U)/ WatchPAT™ 300)

* Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la PC-ul cu software-ul zzzPAT, utilizând cablul USB.
* Faceți clic pe **Fișier>Detalii studiu nou** în zzzPAT sau faceți clic pe pictograma ‘Studiu nou’  din bara de instrumente.
* Apare caseta de dialog ‘Studiu nou’.
* Completați câmpul obligatoriu ID pacient în câmpurile **Pacient**.
* Introduceți informații suplimentare, dacă este cazul; restul câmpurilor sunt opționale.
* Selectați “Pacemaker” dacă pacientul are un pacemaker implantabil. ZzzPAT va detecta automat segmentele în care impulsurile PAT par a fi ritmate, adică variații foarte mici ale ratei pulsului (aproape stabilă) și va exclude aceste segmente din analiză.

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| Unele tipuri de pacemakere nu permit utilizarea dispozitivului WatchPAT. Consultați secțiunea **criterii de excludere** a manualului de utilizare al dispozitivului pentru mai multe detalii. |

* Selectați "Studiu cu testare antifalsificare" dacă doriți să utilizați brățara de identificare a pacientului. Activând această opțiune, puteți utiliza brățara pentru a verifica dacă pacientul identificat este într-adevăr cel care doarme cu dispozitivul (consultați secțiunea Testarea antifalsificare din Manualul de utilizare a dispozitivului WP).
* Selectați opțiunea "Mai multe nopți" pentru a rula până la 3 nopți cu același dispozitiv WP.
* WatchPAT™ 300: Opțiunea “Executare test dispozitiv” apare doar atunci când este conectat un dispozitiv. Prin selectarea acestei opțiuni, dispozitivul conectat va fi testat și rezultatele vor apărea într-o fereastră separată. Acest test va efectua aceeași operațiune “Testare dispozitiv” de pe un dispozitiv independent (consultați Testele utilizatorului din Manualul de utilizare WP).
* WatchPAT™ 300: Opțiunea "Executați testarea dispozitivului în timp ce salvați” apare doar atunci când este conectat un dispozitiv. Prin selectarea acestei opțiuni, dispozitivul conectat va fi testat automat atunci când utilizatorul selectează 'Salvare pe WatchPAT' și rezultatele vor apărea într-o fereastră separată. Acest test va efectua aceeași operațiune “Testare dispozitiv” de pe un dispozitiv independent.
* Pentru a înregistra un studiu pentru dispozitivul WatchPAT™ ONE, utilizați butonul “Comutare la dispozitivul WP-ONE”.
* Faceți clic pe butonul **Salvare pe WatchPAT** .

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| Unitățile utilizate pentru greutate și înălțime în caseta de dialog ‘Studiu nou’ sunt definite de setările regionale ale PC-ului. |

Dacă WP conține date (un studiu nocturn care nu a fost încărcat în baza de date zzzPAT sau date noi despre pacient care au fost pregătite, dar care nu au fost utilizate într-un studiu), se deschide caseta de dialog Date neîncărcate

* După salvarea informațiilor despre pacient în WP, apare mesajul „Studiu salvat cu succes”.

Faceți clic pe **Da -** dacă doriți să pregătiți un studiu suplimentar.

Faceți clic pe **Nu -** dacă doriți să ieșiți din căsuța de dialog ‘Studiu nou’.

* Deconectați cablul USB de la dispozitiv.

#### Pregătirea unui Studiu nou WatchPAT™ ONE)

* Asigurați-vă că există o conexiune activă la internet
* Faceți clic pe **Fișier>Detalii studiu nou** în zzzPAT sau faceți clic pe pictograma ‘Studiu nou’  din bara de instrumente.
* Apare caseta de dialog ‘Studiu nou’.
* Completați câmpurile obligatorii: ID pacient, NS dispozitiv și PIN.
* Asigurați-vă că adresa de e-mail care apare pe ecran este adresa corectă pentru primirea notificărilor prin e-mail (adresa de e-mail este definită în timpul configurării).
* Introduceți informații suplimentare, dacă este cazul; restul câmpurilor sunt opționale.
* Selectați opțiunea "Mai multe nopți" pentru a rula până la 3 nopți cu același dispozitiv WatchPAT™ ONE-M, schimbând sonda în fiecare noapte. Această opțiune este afișată numai dacă funcția este activată în Configurare>Setări generale>Opțiuni generale. Când opțiunea “Mai multe nopți” este selectată, va apărea selecția “2 nopți” sau “3 nopți”, iar opțiunea selectată implicit va fi în funcție de ceea ce este definit în Opțiuni generale. Vor apărea casete de text obligatorii suplimentare pentru a defini numerele SN ale sondelor suplimentare
* Faceți clic pe butonul “Înregistrare WP-ONE” pentru a înregistra dispozitivul și sondele. Înregistrarea va fi nereușită în următoarele cazuri:
	+ dacă unul dintre numerele SN este invalid sau lipsește
	+ dacă unul dintre numerele SN este deja înregistrat.
* Pentru inițierea studiului pentru utilizarea dispozitivului WatchPAT™ 300 sau WP200(U), utilizați butonul “Comutare la dispozitivul WP”.

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| Dacă același NS al dispozitivului WatchPAT™ ONE este deja înregistrat, va apărea o eroare care va notifica utilizatorul că trebuie să introducă NS corect sau NS-ul altui dispozitiv.Completați informațiile corecte și apăsați din nou butonul **Înregistrare WP-ONE**. |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Unitățile utilizate pentru greutate și înălțime în caseta de dialog ‘Studiu nou’ sunt definite de setările regionale ale PC-ului. |

* După înregistrarea informațiilor despre pacient pe serverul web apare, apare mesajul Studiu salvat cu succes:

Faceți clic pe **Da -** dacă doriți să pregătiți un studiu suplimentar.

Faceți clic pe **Nu -** dacă doriți să ieșiți din căsuța de dialog ‘Studiu nou’.

### Caracteristicile ecranului Studiu nou

Pe lângă câmpurile principale ale ecranului necesare pentru pregătirea unui nou studiu, există câmpuri suplimentare care permit o documentare amănunțită a situației medicale trecute și actuale a pacientului. În plus, zzzPAT vă permite să încărcați detalii despre pacient din studii anterioare. Alte caracteristici din acest ecran permit organizarea studiilor în grupuri folosind categorii la alegere.

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

## Gestionarea studiilor pacienților

WP200(U)/ WatchPAT™ 300: După efectuarea unui studiu de somn WP, conectați WatchPAT la USB, deschideți aplicația zzzPAT și apăsați Fișier>Încărcare studiu și analiză din meniul principal. Datele digitale înregistrate sunt încărcate în baza de date zzzPAT și analizate automat.

WatchPAT™ ONE: După efectuarea unui studiu de somn WatchPAT™, deschideți aplicația zzzPAT și apăsați Fișier>Încărcare studiu și analiză din meniul principal. Se va deschide o fereastră cu toți pacienții înregistrați pentru care studiul nu a fost încă preluat de pe serverul web. Selectați studiul de descărcat și datele înregistrate vor fi încărcate în baza de date zzzPAT pentru pacientul selectat. Datele înregistrate sunt analizate automat. După ce un studiu este încărcat, utilizatorul poate vizualiza, edita, adăuga Diagnostice și recomandări și poate produce un Raport de somn. Studiile încărcate anterior pot fi deschise și vizualizate.

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| Lista tuturor dispozitivelor WatchPAT™ ONE înregistrate include o coloană „Stare” cu următoarele opțiuni: “Pregătit”, “Nu este pornit” și “În funcțiune”. Apăsați butonul “Verificare stare” pentru a actualiza starea tuturor dispozitivelor înregistrate. |

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| Există posibilitatea căutării pacienților după ID pacient și a căutării dispozitivelor după SN dispozitiv. |

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| Pentru a comuta între lista pacienților înregistrați de pe WatchPAT™ ONE și descărcarea studiului de pe dispozitivul WP200(U)/ WatchPAT™ 300, selectați butonul “Comutare la dispozitivul WP200/300”. |

### Fișier>Detalii studiu nou

Pregătește Dosarul pacientului pe dispozitivul WP pentru un studiu de somn (Secțiunea4.1).

### Fișier>Încărcare studiu și analiză

Această comandă încarcă datele studiului de somn de pe dispozitiv și le salvează în baza de date zzzPAT.

În timpul încărcării datelor, pe ecran apare mesajul ‘Încărcare studiu’, care indică faptul că datele sunt transferate de pe WatchPAT pe hard disk și că dosarul pacientului este salvat în baza de date.

În această etapă se efectuează Analiza automată și rezultatele sunt salvate în baza de date. După finalizarea analizei automate, rezultatele sunt afișate pe ecran. Utilizatorul are opțiunea de a afișa “Raportul de somn”.

WP200(U)/WP300: Când este încărcat un studiu care include mai multe nopți, toate studiile nocturne sunt încărcate automat și va fi afișat ultimul studiu încărcat. Utilizați dialogul Deschidere studiu pentru a deschide și vizualiza toate studiile nocturne.

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | **Notă** |
| La încărcarea unui studiu utilizând dispozitivul WatchPAT™ 300 este verificată versiunea de firmware. Dacă dispozitivul nu are instalată cea mai recentă versiune de firmware, este afișată următoarea notificare:„Pentru dispozitivul cu numărul XXX este disponibilă o versiune de firmware mai recentă. Este recomandat să utilizați cea mai recentă versiune de firmware.Pentru a descărca software-ul de actualizare, utilizați Ajutor->Vizitați pagina noastră web pentru actualizarea dispozitivului Watch-PAT.”Pentru mai multe informații privind actualizarea versiunii de firmware, consultați secțiunea 5.8. |

### Fișier>Deschidere studiu

Deschide studii stocate în baza de date zzzPAT din studii încărcate anterior. Faceți dublu clic pe un pacient și sunt listate studiile pentru acel pacient, cu data/ora fiecărui studiu. Faceți dublu clic pe pictograma studiului  pentru a încărca și afișa pe ecran informațiile înregistrate.

Dacă există mai multe analize pentru un studiu, va apărea un dialog care vă va solicita să selectați analiza care va fi deschisă.

**Butonul Selectare studii**

Permite utilizatorului să definească, să selecteze și să organizeze studiile afișate în caseta de dialog „Selectarea studiului pacientului”.

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

### Fișier> Salvare rezultate studiu

Salvează rezultatele studiului pacientului (evenimentele) care sunt vizualizate în acel moment fără a închide zzzPAT și setează studiul drept „vizualizat”. Această caracteristică este importantă atunci când sunt editate (adăugate sau șterse) Evenimente respiratorii și trebuie salvate evenimentele noi pentru viitoarele sesiuni zzzPAT.

### Fișier>Salvare ca Analiză nouă

Salvează Analiza curentă cu evenimentele și semnalele curente ca Analiză nouă.

### Fișier> Închidere studiu

Închide studiul pacientului care este vizualizat în acel moment, fără a închide zzzPAT.

### Fișier>Ieșire

Închide atât studiul pacientului care este vizualizat, cât și zzzPAT.

### Editare> Detalii studiu

Deschide caseta de dialog ‘Vizualizare detalii studiu‘ cu informații despre pacientul curent. Aceste informații pot fi editate făcând clic pe butonul **Editare**. Utilizatorii autorizați pot modifica ID-ul pacientului o singură dată.

### Editare>Anulare

Alegând “Anulare” sau făcând clic  pe bara de instrumente zzzPAT utilizatorul poate să anuleze ultima operație.

### Editare>Editarea stadiilor de somn utilizând mouse-ul

Prin alegerea acestei opțiuni sau printr-un clic pe  bara de instrumente zzzPAT se comută opțiunea care permite editarea manuală a stadiilor de somn și a timpilor CSR cu mouse-ul. Dacă opțiunea este selectată și mouse-ul se deplasează peste un eveniment de stadiu de somn (adică Somn superficial), săgeata mouse-ului se transformă într-o mână și evenimentul selectat poate fi glisat sau redimensionat în mod corespunzător.

### Editare>Copiere…

Când este evidențiată o secțiune de semnal, funcția Copiere este activată pentru a permite utilizatorului să copieze datele dorite fie în clipboard, ca imagine, fie într-un fișier, în format binar.

## Ecranul de afișare

Ecranul principal afișează formele de undă de înregistrare ale WP, cu evenimentele care au fost detectate de analiza automată. Traseele sunt afișate sincronizate cu o bază de timp uniformă.

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

### Fereastra Toată noaptea și Vizualizare canale

Este posibil să vizualizați orice canal selectat într-un afișaj ‘Fereastra toată noaptea’, chiar dacă schimbați baza de timp pentru vizualizarea tuturor canalelor studiului.

* Pentru a afișa fereastra Toată noaptea, navigați prin **Vizualizare>Fereastra Toată noaptea** și bifați opțiunea ‘Toată noaptea’.

Sau **Vizualizare>Canale**.

* Bifați caseta de la stânga butonului ‘Vizibil’ din secțiunea **Toată noaptea**.
* Selectați canalul pe care doriți să-l afișați în ‘Fereastra Toată noaptea’.

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

### Canalul Activ

Prin efectuarea unui clic pe un canal sau pe titlul unui canal, acel canal se activează (culoarea semnalului activat și titlurile se vor modifica).

Un clic cu butonul din dreapta pe titlul unui Canal activează canalul și deschide un meniu pop-up

### Bară de stare

Bara de stare din partea de jos a ecranului conține următoarele informații:

* Conexiunea la baza de date (comună sau locală)
* Ceas timp real
* Timp de începere segment evidențiat
* Timp de finalizare segment evidențiat
* Durată
* Mod timp (REL/ABS)

## Opțiuni de afișare a semnalului

### Vizualizare>Definire canale în Montaj

Ecranul Montaj este compus dintr-o listă a tuturor canalelor de semnal disponibile pentru vizualizare:

* PAT- semnal PAT.
* Rata pulsului - Derivată din semnalul PAT.
* Amplitudinea PAT - anvelopa semnalului PAT.
* SpO2 - nivelul de saturație cu oxigen al sângelui arterial.
* Actigraf - semnal de actigrafie.
* Stadiile WP – REM, somn superficial, somn profund și stadii de veghe.
* Poziția corpului (opțional)
* Sforăit (opțional)
* Mișc. resp. (opțional)

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

## Studiu de evaluare, analiză și raport

### Analiza datelor

Software-ul zzzPAT efectuează o analiză automată a semnalelor WP înregistrate. Analiza oferă o evaluare a evenimentelor respiratorii din timpul somnului, a saturației de oxigen, a ratei pulsului și a statisticii privind stadiile somnului. De asemenea, oferă statistici privind sforăitul și poziția corpului, atunci când este utilizat senzorul SBP/RESBP.

#### Generarea unei analize

Datele înregistrate ale studiului sunt analizate automat după încărcarea din dispozitiv. Puteți executa, de asemenea, analiza automată a datelor, făcând clic pe **Analiză>Reîncărcare studiu și analiză**.

Această funcție reîncarcă datele salvate ale studiului și execută analiza automată. Dacă utilizatorul a modificat fișierul (prin adăugarea/ștergerea/modificarea de evenimente), aceste modificări vor fi șterse și nu vor influența analiza.

Atunci când este utilizată pentru un fișier care a fost analizat anterior și salvat într-o versiune mai veche a zzzPAT, această funcție creează o analiză nouă, utilizând versiunea curentă a software-ului zzzPAT.

**Analiza REM** face parte din analiza automată descrisă mai sus.

În anumite condiții, analiza REM nu poate determina în mod concludent perioadele REM din semnalele înregistrate.

Atunci când se întâmplă acest lucru, afișarea va include doar etapele de somn și veghe, iar în raport, secțiunea de statistici privind REM și stadiile somnului va fi dezactivată, menționându-se “Detectare REM neconcludentă”.

### Gestionarea evenimentelor

Evenimentele marcate de analiza automată sunt afișate în casete colorate. Poziționarea cursorului pe un eveniment deschide un tooltip cu următoarele informații:

* Nume eveniment
* Eveniment creat de…(de ex., Analiză automată sau utilizator)
* Oră începere
* Durată

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

## Rapoarte

Toate rapoartele pot fi vizualizate pe ecran și tipărite.

Bara de instrumente în modul vizualizare raport include următoarele elemente:

* Pentru a tipări un raport, faceți clic pe butonul Tipărire.
* Pentru a exporta un raport într-un alt format, cum ar fi pdf, rtf, html etc., faceți clic pe butonul Export.
* Utilizatorul poate vedea câte pagini sunt într-un raportși poate alege pagina pe care o va vizualiza utilizând  pictogramele.

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

### Raport>Diagnostic clinic

Această opțiune permite adăugarea unui diagnostic și a unor recomandări la ecranul Raport de somn. Informațiile completate în acest ecran vor apărea pe prima pagină în Raportul de somn.

* Semnați raportul tastând numele dvs. sau selectându-l din bara de meniu Nume.
* Selectați opțiunea **‘Setare ca raportat’** pentru a arăta că analiza studiului curent este finală și că Raportul de somn este un raport final pentru această analiză.
* Selectați opțiunea **‘Fără statistici centrale AHI’** pentru a omite din raport statisticile centrale privind apneea.
* Selectați opțiunea **‘Trimitere către HL7’** în cazul în care serviciul HL7 este instalat și activat, pentru a trimite un anumit studiu către HL7. Observație: căsuța de selectare trebuie să fie selectată pentru fiecare studiu care trebuie trimis către HL7.

### Raport>Raport somn

Raportul de somn generează un raport de una, două, patru sau cinci pagini care oferă un sumar al studiului de somn al subiectului în funcție de setări.

Prima pagină a raportului include Informații despre pacienți, Informații despre studiul de somn, Medicul care a făcut trimiterea, Antecedente medicale, Diagnostic și Recomandări.

A doua pagină prezintă rezultatele studiului, inclusiv Rezumatul de somn, Indicele de tulburare respiratorie PAT (pRDI), Indicele de apnee-hipopnee PAT (pAHI), Indicele de apnee-hipopnee central PAT (pAHIc)\*, Numărul de evenimente, Procentul de timp total de somn cu respirație Cheyne-Stokes (%CSR)\*, Statistică a saturației cu oxigen, inclusiv indicele de desaturare de oxigen (ODI), nivelurile mediu, maxim și minim de saturație cu oxigen, Analiza saturației cu oxigen, Statistică privind rata pulsului, Analiza somnului REM și Graficul de severitate AHI.

A treia pagină prezintă afișări grafice ale Evenimentelor respiratorii, Graficul privind sforăitul și poziția corpului (în cazul în care a fost utilizat un senzor pentru sforăit/poziția corpului),Saturația de oxigen, Rata pulsului,Amplitudinea PAT**,** stadiile Veghe/Somn superficial/Somn profund și REM.

A patra pagină prezintă diagrame ale stărilor de somn/veghe și ale stadiilor de somn, Latența somnului, Latența REM, Numărul de treziri și eficiența somnului și Statistici privind sforăitul și poziția corpului (în cazul în care a fost utilizat un senzor pentru sforăit/poziția corpului).

Pagina a cincea din Raportul de somn (Opțională)) este o pagină opțională care nu este printată implicit. Pentru ca această pagină să fie printată, trebuia mai întâi să selectați opțiunea “Pagina cu histograme de oximetrie și rata pulsului din Raportul de somn” în Setări generale (a se vedea secțiunea 3.3.7). Pe această pagină vor fi afișate următoarele histograme de oximetrie și rata pulsului:

* distribuția saturației cu oxigen: numărul de secunde pentru fiecare valoare a saturației cu oxigen
* numărul de evenimente de desaturare pentru fiecare valoare de vârf a resaturării saturației cu oxigen
* numărul de evenimente de desaturare pentru fiecare valoare de adâncime a desaturației
* numărul de evenimente de desaturare pentru fiecare valoare minimă la evenimentul de desaturare (nadir)
* distribuția ratei pulsului: numărul de secunde pentru fiecare valoare a ratei pulsului

Dacă nu există un timp de somn valid, histogramele vor fi goale.

*\* Datele pAHIc și %CSR sunt furnizate în cazul în care s-a utilizat senzorul RESBP. Prezentarea PAHIc și %CSR este condiționată de aprobarea de reglementare la nivel național.*

Definiții:

**Timp de somn:** Timp total în ore în care pacientul doarme.

**Indicele de tulburare respiratorie PAT (pRDI):** numărul estimat de evenimente respiratorii împărțit la timpul de somn valid. Furnizat în Evenimente respiratorii/oră. Indicele este calculat pe "Toată noaptea", pentru timpul de somn REM și non-REM valid.

**Indicele de apnee-hipopnee PAT (pAHI):** numărul estimat de evenimente de apnee și hipopnee împărțit la timpul de somn valid. Furnizat în evenimente de apnee și hipopnee/oră. Indicele este calculat pe "Toată noaptea", pentru timpul de somn REM și non-REM valid.

**Indicele de apnee-hipopnee central PAT (pAHIc):** numărul estimat de evenimente de apnee și hipopnee centrale împărțit la timpul de somn valid\*. Furnizat în evenimente de apnee și hipopnee centrale/oră.

**Procentul din timpul total de somn cu Respirație Cheyne-Stokes (%CSR):** procentul estimat al tipului de somn CSR din timpul de somn valid\*.

*\*timpul de somn valid pentru pAHIc și %CSR poate fi diferit de timpul de somn valid utilizat în calculul altor indici, deoarece senzorul RESBP trebuie să fie valabil și pentru acest calcul.*

**Indicele de desaturare de oxigen (ODI):** numărul de evenimente de desaturare de oxigen (valoarea setată de desaturare minimă de 3% sau 4%) împărțit la timpul de somn valid. Furnizat în Evenimente de desaturare/oră. Indicele este calculat pe "Toată noaptea", pentru timpul de somn REM și non-REM valid.

**REM % din timpul de somn:** Stadiile de somn REM ca procent din timpul total de somn.

**Nivelul de sforăit în dB:** Deoarece sforăitul poate fi un semn de apnee în somn, zzzPAT oferă statistici privind sforăitul. Pragul este determinat conform BD. Cantitatea de sforăit este calculată ca procent din timpul de somn peste pragul BD specificat. Nivelul volumului sforăitului este afișat grafic (interval 40 - 70 dB).

**Poziția corpului:** Cinci niveluri ale poziției corpului sunt afișate grafic (decubit dorsal, dreapta, stânga, decubit ventral și așezat). Deoarece frecvența evenimentelor de apnee în timpul somnului depinde de poziția pacientului și de stadiul de somn, zzzPAT oferă informații despre durata somnului pentru fiecare poziție - decubit dorsal, decubit ventral, stânga, dreapta și așezat. Procentul de timp corespunzător petrecut în fiecare poziție de somn este afișat într-un grafic. Mai mult, toate evenimentele înregistrate, cum ar fi indicele de tulburare respiratorie (pRDI), Indicele de apnee-hipopnee (pAHI) și indicele de desaturare (ODI) sunt, de asemenea, furnizate în raport pentru fiecare poziție corporală, precum și pentru poziția non-decubit dorsal.

**Graficul de severitate AHI:**  Indică severitatea apneei obstructive în somn (AOS). Conform Academiei Americane de Medicină a Somnului (AASM), aceasta este clasificată drept ușoară (5-15 evenimente/oră), moderată (15-30 evenimente/oră) și severă (>30 evenimente/oră). Limitele categoriilor de severitate pot fi modificate; a se vedea Configurare>Setări generale>Analiză/Parametri statistici.

### Raport> Raport de somn pentru intervalul de timp selectat

Această opțiune generează un raport de două pagini care oferă un rezumat al studiului de somn al subiectului într-un **interval de timp selectat**, care este selectat de utilizator.

Pentru a genera un raport pentru un interval de timp selectat:

* Evidențiați secțiunea dorită a formei de undă în Fereastra de afișare a semnalelor, făcând clic și glisând cu mouse-ul.
* Faceți clic pe **Raport> Raport de somn pentru intervalul de timp selectat**.

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

### Raport>Raport evenimente

Acest raport oferă statistici privind diferitele tipuri de evenimente identificate prin analiza automată zzzPAT și de către Utilizator. O reprezentare grafică oferă o modalitate rapidă de a privi distribuția evenimentelor, iar secțiunea rezumativă oferă informații statistice. Când se afișează pe ecran, utilizatorul poate face dublu clic pe numele unui anumit eveniment (pe rândul corespunzător de sub grafic) pentru a obține o listă detaliată a tuturor evenimentelor de acest tip.

### Raport>Indici de somn

Acest raport oferă un rezumat al rezultatelor studiului, inclusiv pRDI, pAHI, ODI și Timpul de somn.

### Raport>Raport urmărire pacient

Acest raport oferă o modalitate de a compara mai multe studii pentru același pacient. O reprezentare grafică a pRDI, pAHI și ODI pentru diferitele studii oferă un mod rapid de a determina o tendință prin intermediul studiilor.

De asemenea, va fi afișat procentul de somn peste pragul de sforăit definit în dB.

### Raport> Raport pentru pacient

Acest raport este conceput sub forma unei scrisori adresate pacientului care informează pacientul cu privire la rezultatele testelor de somn. Oferă următoarele detalii ale pacientului:

* Timp total de somn
* Indicele de apnee/hipopnee (AHI)
* Indicele de tulburare respiratorie (RDI)
* Indicele de desaturare (ODI)
* Mișcarea rapidă a ochilor (REM)

De asemenea, compară aceste detalii cu indicii medii normali.

|  |  |
| --- | --- |
| clip_image002 | Notă |
| La instalarea zzzPAT vor fi instalate 3 fișiere scrisoare pentru pacient de tip patientletter.ini: unul pentru masculin, unul pentru feminin și unul implicit utilizat în prezent. Dacă sexul pacientului este definit, la producerea raportului pacientului într-o limbă cu gen gramatical va fi afișat șablonul corespunzător; însă în cazul în care sexul pacientului nu este definit, va fi afișat șablonul “masculin”. |

Pentru a produce raportul pentru pacient:

1. În meniul **Raport**, alegeți **Raport pentru pacient.**
2. Tipăriți raportul făcând clic pe pictograma Tipărire

### Raport > Raport detaliat

Prima pagină din acest raport este aceeași cu prima pagină din raportul de somn. Restul paginilor din raport prezintă afișări grafice ale Evenimentelor respiratorii, Graficul privind sforăitul și poziția corpului (în cazul în care a fost utilizat un senzor pentru sforăit/poziția corpului),Saturația cu oxigen, Rata pulsului,Amplitudinea PAT**,** stadiile Veghe/Somn superficial/Somn profund și REM. **Fiecare pagină reprezintă o oră de timp de somn**.

### Raport > Raport sumar Mai multe nopți

Acest raport sumar prezintă statistici de somn pe mai multe nopți. Este activat numai dacă studiul deschis în acel moment conține date WatchPAT™ ONE pentru mai multe nopți (a se vedea secțiunea 4.1.2.2 privind întocmirea unui nou studiu WatchPAT™ ONE cu opțiunea Mai multe nopți selectată). Raportul include până la 3 studii (un singur studiu pe fiecare coloană), fiecare cu aceleași informații privind dispozitivul WatchPAT™ ONE și cu aceleași informații statistice despre pacient. De asemenea, este inclusă și o coloană cu mediile valorilor studiilor (a se vedea mai jos)

### Tipărirea

Semnalele de studiu înregistrate de WatchPAT™ și analiza zzzPAT pot fi tipărite astfel:

printr-un clic pe pictograma Tipărire  din bara de instrumente sau selectând **Fișier>Tipărire**.

Utilizatorul are un număr de opțiuni de tipărire:

* Tipărirea întregului studiu
* Tipărirea ecranului
* Tipărirea anumitor secțiuni definite prin intervalul de timp
* Tipărirea anumitor canale

# Exportarea datelor

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

# Instrumente

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

# Asistentul bazei de date

Consultați Ghidul extins și ilustrat pentru o descriere detaliată.

# Depanare

|  |
| --- |
| **Instalarea** |
| **Problema** | **Cauza posibilă** | **Soluția** |
| Programul de instalare zzzPAT nu funcționează. | Nu este activată funcția de executare automată din Windows. | Deschideți My Computer>zzzPAT CD și faceți dublu clic pe ‘Setup.exe’. |
| Versiunea de Windows nu este compatibilă cu zzzPAT. | Utilizați un PC cu un sistem de operare adecvat. |
| Configurația hardware este sub minimul necesar. | Trebuie să existe cel puțin 128 MB RAM, și un procesor Pentium pentru funcționarea zzzPAT installer. |
| zzzPAT nu recunoaște WatchPAT(doar WP200) | Unitatea USB trebuie redefinită. | Selectați Configurare->"Setare unitate WatchPAT". Introduceți dispozitivul WatchPAT în unitatea USB.Faceți clic pe OK.Ar trebui să apară mesajul “Sistemul caută dispozitivul WatchPAT”.La sfârșit, trebuie să fie afișată o listă care conține unitatea WP200.Selectați unitatea WatchPAT și faceți clic pe OK. |
| În Windows XP, utilizatorul nu poate încărca studiul sau opera utilitarele ‘Asistentul bazei de date’, chiar dacă există permisiunile de utilizator zzzPAT corespunzătoare. | Utilizatorul nu are permisiunea de scriere pe unitățile pe care se află aceste aplicații.  | Verificați permisiunile de scriere ale utilizatorului pe secțiuni și redefiniți-le după cum este necesar.  |

Tabelul 1 - Depanare, instalare

|  |
| --- |
| **zzzPAT** |
| **Problema** | **Cauza posibilă** | **Soluția** |
| Opțiunea **Analiză> Reîncărcare studiu și analiză** din fereastra zzzPAT este dezactivată | Utilizatorul nu are permisiunea de a utiliza acest utilitar. | Administratorul zzzPAT poate modifica permisiunile extinse ale utilizatorului.  |
| Spațiu liber insuficient pe hard disk | Eliberați suficient spațiu pe disc pentru a depăși minimul necesar de 100 MB și încercați din nou |
| Nu se poate rula **Încărcare studiu** (funcția este dezactivată) | Există mai puțin de 200 MB de spațiu liber pe hard disk | Eliberați suficient spațiu pe disc pentru a depăși minimul necesar de 200 MB și încercați din nou |
| zzzPAT nu pornește sau se comportă imprevizibil | Unele fișiere zzzPAT ar putea fi deteriorate/suprascrise | Dezinstalați și reinstalați zzzPAT.  |
| Fișierul deschis nu afișează REM  | Fișierul a fost salvat cu o versiune mai veche a zzzPAT care nu poate afișa REM sau REM nu a putut fi calculat din cauza restricțiilor algoritmului. | Rulați analiza selectând **Analiză> Reîncărcare studiu și analiză** |
| Nu se poate genera raportul de somn - butonul Raport de somn este estompat. | Mai puțin de 100 MB de spațiu liber pe disc | Eliberați suficient spațiu pe disc pentru a depăși minimul necesar de 100 MB și încercați din nou |
| Nu este încărcat niciun studiu sau studiul nu este valid | Deschideți studiul dorit. Dacă studiul este deschis, este posibil ca acesta să aibă date nevalide și, prin urmare, nu este utilizabil |
| Utilizatorul nu se poate conecta la zzzPAT | zzzPAT nu se deschide dacă este deschisă o altă sesiune de către un alt utilizator | Asigurați-vă că niciun alt utilizator nu a lăsat o sesiune zzzPAT deschisă pe computer. Dacă nu puteți verifica, reporniți computerul |
| Utilizatorul nu este definit în zzzPAT | Definiți utilizatorul cu ajutorul administratorului zzzPAT |
| Trimiterea raportului prin e-mail eșuează | Microsoft Outlook nu a fost definit drept clientul de e-mail implicit. | Definiți Microsoft Outlook (sau Outlook Express) drept clientul de e-mail implicit |
| Modificările aduse Numelor evenimentelor nu apar pe ecran | Numele evenimentelor sunt salvate odată cu analiza salvată. Modificările vor deveni vizibile doar după ce rulați din nou analiza | Rulați analiza selectând **Analiză> Reîncărcare studiu și analiză** |
| Erori la tipărire | Driver de imprimantă incompatibil | Un driver de imprimantă postscript oferă cea mai fiabilă operare cu zzzPAT. Instalați un driver postscript adecvat pentru imprimanta utilizată și încercați din nou |
| După ce se face clic pe **Studiu nou** în zzzPAT, caseta de dialog dispare și zzzPAT se blochează | Dacă faceți dublu clic din greșeală pe butonul **Pacient nou**, acest lucru poate determina ascunderea casetei de dialog în fundal | Apăsați **Alt-Tab** pentru a readuce caseta de dialog în față |
| "Activarea opțiunii mai multe nopți" nu apare în dialogul Studiu nou | WP are o versiune de software mai veche decât 2.2182 | Actualizați software-ul WP la cea mai nouă versiune (apelați biroul de asistență Itamar pentru upgrade) |
| "Activarea opțiunii de testare antifalsificare" nu apare în dialogul Studiu nou | WP are o versiune de software mai veche decât 2.2182 | Actualizați software-ul WP la cea mai nouă versiune (apelați biroul de asistență Itamar pentru upgrade) |
| Nu sunt prezentate date despre sforăit și poziția corpului  | Senzorul SBP/RESBP nu a fost conectat la WP | Asigurați-vă că conectați SBP la WP.Asigurați-vă că conectați RESBP doar la WP200U sau la WatchPAT™ 300 |
|  | Senzorul RESBP a fost conectat la WP200 în loc de WP200U/ WatchPAT™ 300 | Asigurați-vă că conectați RESBP doar la WP200U sau la WatchPAT™ 300 |
|  | SW încorporat nu este compatibil | RESBP pentru WP200U: asigurați-vă că utilizați versiunea software 3.3228 încorporată sau o versiune mai recentă |
| Nu sunt prezentate date despre mișcarea Resp. | Senzorul RESBP nu a fost conectat la WP200U sau la WatchPAT™ 300 | Asigurați-vă că conectați RESBP doar la WP200U sau la WatchPAT™ 300 |
| Citire de oximetrie nevalidă (valori oximetrice de 127%) | Semnal insuficient din cauza defecțiunii senzorului / citirii în timpul mișcării / puterii slabe a semnalului pulsatil | Dacă valorile oximetrice nevalide se repetă chiar și în condiții de repaus, schimbați sonda uPAT. Dacă valorile sunt în continuare nevalide, înlocuiți cablul uPAT sau contactați serviciul de asistență Itamar Medical. |
| Mesaj de avertizare: Este posibil ca datele privind sforăitul/poziția corpului să nu fie prezentate corect în studiu.Pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați manualul de utilizare | **Opțiunea 1:**La utilizarea unui senzor RESBP digital cu un dispozitiv care nu suportă senzor RESBP digital, cum ar fi WatchPAT™ 200U, senzorul nu va înregistra niciun semnal valid și va apărea un mesaj de avertizare. **Opțiunea 2:**În timpul studiului sunt identificate deconectări momentane între senzorul toracic și dispozitivul WatchPAT™ | **Opțiunea 1:**Identificare senzor RESBP digital vs. analog (RESBP digital nu are culoarea albă)

|  |  |
| --- | --- |
| RESBP analog | RESBP digital |
| Analog RESBP Logo  Description automatically generated with low confidence | A picture containing text  Description automatically generated |

Asigurați-vă că RESBP digital este utilizat numai cu dispozitive WatchPAT™ 300.**Opțiunea 2:*** Verificați dacă senzorul toracic este conectat corect la dispozitivul WatchPAT™.
* Verificați cablul sau conectorul de la senzorul toracic pentru a vă asigura că nu prezintă nicio deteriorare fizică.
* Verificați dacă graficul privind sforăitul/poziția corpului conține date.
* Verificați dacă Poziția corpului nu conține diverse valori N/A după primele 10 minute.
* Verificați dacă la Sforăit nu sunt valori mari în cea mai mare parte a studiului.

Dacă este necesar, contactați serviciul de asistență Itamar Medical |

Tabelul 2 - Depanare, zzzPAT

|  |
| --- |
| **Modul Acces comun zzzPAT** |
| **Problema** | **Cauza posibilă** | **Soluția** |
| Utilizatorul nu se poate conecta la zzzPAT | În modul Acces comun, utilizatorul poate fi definit în baza de date comună și nu în cea locală sau invers | Definiți utilizatorul în a doua bază de date sauieșiți din zzzPAT și conectați-vă la cealaltă bază de date zzzPAT (locală sau comună) |
| Nu se poate găsi fișierul salvat | Fișier salvat în cealaltă bază de date (baza de date locală sau comună) | * Verificați la care bază de date este conectat zzzPAT (conexiunea la baza de date apare în bara de stare zzzPAT)
* Ieșiți din zzzPAT
* Porniți zzzPAT și selectați cealaltă bază de date la care să vă conectați
* Selectați **Fișier>Deschidere** și căutați fișierul dorit
 |
| Baza de date comună nu este disponibilă | Rețeaua este deconectată | * Asigurați-vă că stația zzzPAT este conectată corect la rețea și că serviciile de rețea sunt disponibile pentru aceasta. Consultați administratorul de sistem dacă este necesar
 |
| Studiul selectat nu se poate deschide | Studiul este utilizat de un alt utilizator zzzPAT | * Așteptați până când celălalt utilizator închide studiul și încercați din nou
 |

Tabelul 3 - Depanare, modul Acces comun zzzPAT

|  |
| --- |
| **Utilitare** |
| **Problema** | **Cauza posibilă** | **Soluția** |
| Pregătirea pentru un nou studiu a eșuat | Dispozitivul a fost deconectat de la USB prea curând. | Nu scoateți dispozitivul înainte de a apărea caseta de dialog Studiu salvat cu succes |
| **Doar WP200(U)**: Studiul nou sau zzzPAT nu recunosc WP200(U) | Numele volumului a fost șters | Formatați unitatea cu numele volumului "WP200”  |
| **Numai în cazul** WatchPAT™ **300**: Studiul nou sau zzzPAT nu recunosc WatchPAT™ 300 | Driverele FTDI nu au fost instalate corect | Asigurați-vă că interfețele FT4222H A, B, C, D apar în secțiunea “Controlere Magistrală serială universală” din Device Manager atunci când un dispozitiv WatchPAT™ 300 este conectat la USB. În cazul în care aceste interfețe nu apar, contactați serviciul de asistență Itamar Medical |
| Butonul Instrumentele bazei de date din fereastra ‘Asistentul bazei de date’ sau butonul Instrumente din zzzPAT este dezactivat | Utilizatorul nu are permisiunea de a utiliza acest utilitar | Administratorul zzzPAT poate modifica permisiunile extinse ale utilizatorului |
| Butonul Administrare utilizatori din fereastra ‘Asistentul bazei de date”’ sau butonul Instrumente>Administrare utilizatori este dezactivat | Utilizatorul nu are permisiunea de a utiliza acest utilitar | Administratorul zzzPAT poate modifica permisiunile extinse ale utilizatorului  |
| Instrumentele bazei de date nu se deschide | Este pornit zzzPAT sau Studiu nou | Închideți zzzPAT sau Studiu nou și deschideți Instrumentele bazei de date |
| Super Utilizatorul și-a uitat parola | - | Contactați reprezentantul Itamar Medical |

Tabelul 4 - Depanare, Utilitare

# Anexa A: CONTRACT DE LICENȚĂ

Acest contractde licență reprezintă înțelegerea completă și exclusivă dintre dvs. și Itamar Medical. Acest document poate fi vizualizat la adresa

<https://www.itamar-medical.com/lmages/licensewp.pdf>

Dacă aveți întrebări referitoare la acest Contractde licență sau dacă doriți să contactați Itamar Medical din orice motiv, vă rugăm să trimiteți o scrisoare la:

SUA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, SUA

Tel: 1 888 748 2627

Restul țărilor:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish Street, PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tel: +972 4 617 7000

# Anexa B: Reprezentant de reglementare:

Reprezentantul de reglementare autorizat al Itamar Medical:

**Arazy Group GmbH**

The Squaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Germania

# Anexa C: Activarea canalului NAF (senzorului de flux de aer termic)

zzzPAT suportă prezentarea semnalului NAF (fluxului de aer nazal) în vizualizarea canalului atunci când este utilizat accesoriul NAF în timpul studiului.

**Activare Canal NAF**

* 1. Deschideți\încărcați un studiu care a fost înregistrat cu accesoriul NAF conectat
	2. Sub Vizualizare, mergeți la Definire canale în Montaj



* 1. În lista din stânga (Toate canalele) vor apărea canalele NAF și NAF filtrat (canalul NAF cu un filtru care reduce zgomotul semnalului)

Marcați canalul NAF, dați clic pe Adăugare și apoi pe OK



* 1. Mergeți la Configurare, Setările utilizatorului, tabul Gestionare montaj. Dați clic pe Salvare și denumiți noul montaj cu canalul NAF adăugat



* 1. După Salvare, noul montaj va fi adăugat la Lista de montaje.
	2. Dați clic pe Setare ca implicit și apoi pe OK



#  Anexa D: Index

A

Analyze>Reload study and analyze · 17

D

**Database Tools** · 31

Database Wizard · 10, 25, 26, 31

E

Edit>Copy · 15, 16

Event

Management · 17

Export

Export a report · 18

F

File>Close Study · 15

File>Exit · 15

File>Load Study and Analyze · 14

File>New Study Details · 10, 11, 13

File>Open Study · 15

File>Print · 22

O

ODI · 18, 20, 21

P

pAHI · 18, 19, 21

pRDI · 18, 19, 21

pREM · 20

Printing · 22

Print a report · 18

R

Report · 18

Event Report · 20

Patient Follow-up Report · 21

S

Setup>Directories · 9

Setup>Settings · 9

Status Bar · 16

U

**User Administration** · 31

V

View>All Night Window · 16

View>Channels · 16

View>Study Details · 15

Z

zzzPAT

Using · 10