

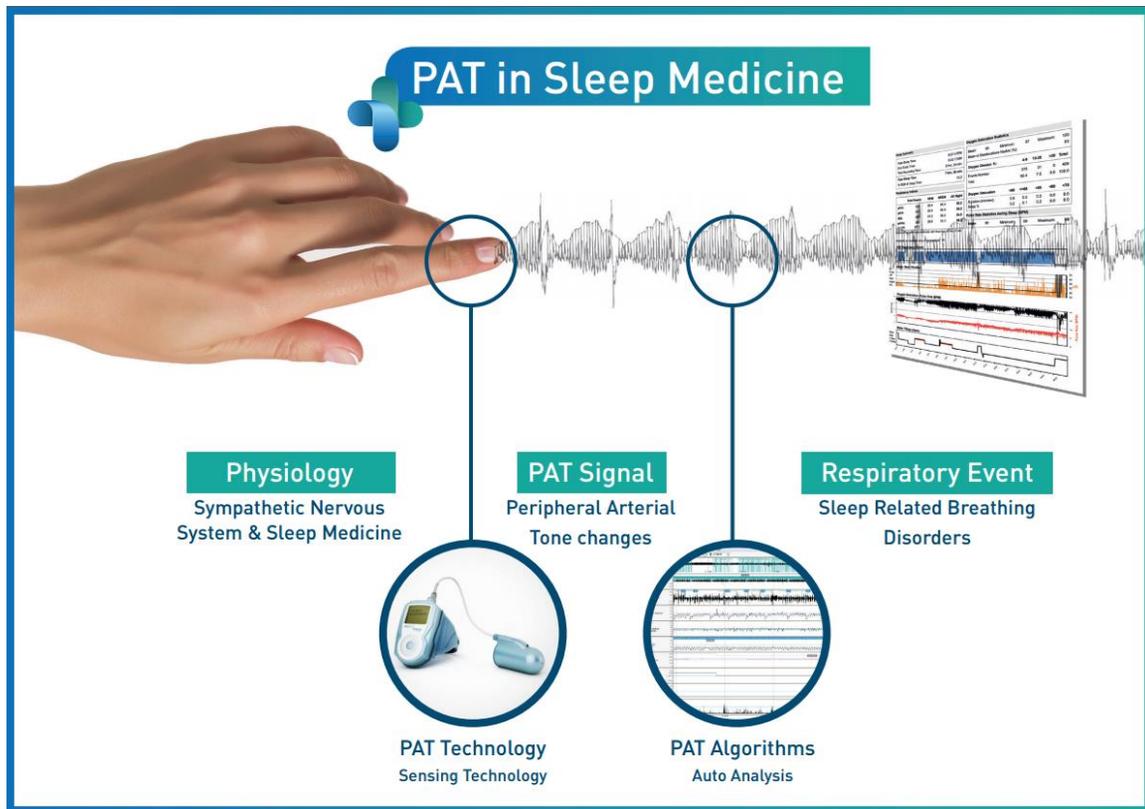


# zzzPAT

## Para Watch-PAT™

### Manual de Operación Abreviado de Software

Itamar Medical REF OM2197441



**R<sub>x</sub> only** Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios con licencia o por orden de estos.

Copyright © 2002-2019 Por **Itamar Medical Ltd.**  
**WatchPAT™** y **PAT®** son marcas registradas de **Itamar Medical Ltd.**

Versión de Software: 5.1.76.x

Este manual y la información aquí contenida son confidenciales y son propiedad exclusiva de **Itamar Medical Ltd.** Solo **Itamar Medical Ltd.** o sus licenciarios tienen derecho a utilizar esta información. Cualquier uso no autorizado, divulgación o reproducción es una violación directa de los derechos de propiedad de **Itamar Medical**.

**DESCARGO DE RESPONSABILIDAD**

**Itamar Medical Ltd.** no se hace responsable de ninguna manera por cualquier lesión corporal y/o daño a la propiedad que surja del funcionamiento o del uso de este producto que no sea el que se adhiere estrictamente a las instrucciones y precauciones de seguridad contenidas en este documento y en todos los suplementos de este documento y de acuerdo con los términos de la garantía provista en el Acuerdo de Licencia disponible en <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>.

Este producto y/o método de uso está cubierto por una o más de las siguientes patentes de EE. UU.: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, así como por cualquier otra solicitud de patente pendiente de EE. UU. y las patentes y/o solicitudes correspondientes presentadas en otros países.

Itamar Medical Ltd.  
9 Halamish St., P.O.Box 3579  
Caesarea Ind. Park 3088900, Israel  
Tel: International + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR  
Fax + 972 4 627 5598  
[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)  
[support@itamar-medical.com](mailto:support@itamar-medical.com)



EN ISO 13485:2016  
Ver apéndice D para información de contacto del representante regulatorio autorizado.

Tabla de Ediciones

<b>Edición</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>	<b>Capítulo</b>	<b>Páginas</b>
1	Octubre de 2019	Preliminar	Todos	Todas

## Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN AL ZZZPAT .....</b>	<b>6</b>
1.1	Uso Previsto/ Indicaciones de Uso del Watch-PAT200 .....	6
1.2	Uso Previsto/ Indicaciones de Uso del Watch-PAT200U y WP300 .....	6
1.3	Uso Previsto/ Indicaciones de Uso del WatchPAT™ONE (WP1) .....	7
1.4	El S/W zzzPAT – Definición .....	7
1.5	Visión General.....	7
<b>2</b>	<b>INSTALACIÓN .....</b>	<b>9</b>
2.1	Descripción General del Software zzzPAT.....	9
<b>3</b>	<b>DETERMINANDO LA CONFIGURACIÓN DEL ZZZPAT .....</b>	<b>10</b>
3.1	Configuración>Directorios .....	10
3.2	Configuración>Configuración del Usuario .....	10
3.3	Configuración>Configuración General.....	10
<b>4</b>	<b>USANDO EL ZZZPAT .....</b>	<b>12</b>
4.1	Preparando un Nuevo Estudio.....	12
4.2	Gestionando los Estudios de los Pacientes .....	15
4.3	La Pantalla de Visualización.....	18
4.4	Opciones de Visualización de la Señal .....	19
4.5	Revisión, Análisis e Informe del Estudio .....	19
4.6	Informes.....	20
<b>5</b>	<b>EXPORTACIÓN DE DATOS .....</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>HERRAMIENTAS .....</b>	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>ASISTENTE DE LA BASE DE DATOS .....</b>	<b>26</b>

<b>8 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....</b>	<b>27</b>
<b>APÉNDICE A: ACUERDO DE LICENCIA .....</b>	<b>28</b>
<b>APÉNDICE B: REPRESENTANTE REGULATORIO.....</b>	<b>28</b>
<b>APÉNDICE C: ÍNDICE .....</b>	<b>29</b>



# 1 Introducción al zzzPAT

**Nota:** En todo este documento, los términos WatchPAT™, WatchPAT y WP se refieren a todos los 4 dispositivos (WP200, WP200U, WP300 y WP-ONE (WP1)), a menos que se especifique lo contrario.

## 1.1 Uso Previsto/ Indicaciones de Uso del Watch-PAT200

Watch-PAT200 ("WP200") es un dispositivo no invasivo para uso en el hogar, destinado a pacientes con sospecha de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. El dispositivo WP200 se utiliza como ayuda de diagnóstico para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño y con las etapas del sueño (Sueño con Movimientos Oculares Rápidos (REM), Sueño Ligero y Sueño Profundo). El dispositivo genera una tonometría arterial periférica ("PAT"), Índice de Perturbación Respiratoria ("PRDI"), Índice de Apnea-Hipopnea ("PAHI") y una identificación de etapa de sueño PAT ("PSTAGES"), y opcionalmente estados discretos de nivel de ronquido y posición corporal desde un sensor externo integrado de nivel de ronquido y posición corporal (SBP). Los "PSTAGES" y SBP del dispositivo proporcionan información suplementaria a sus PRDI/PAHI. Los "PSTAGES" y SBP del dispositivo no están destinados para ser utilizados como la única o principal base para el diagnóstico de cualquier trastorno respiratorio relacionado con el sueño, para prescribir tratamiento o para determinar si se justifica una evaluación diagnóstica adicional.

El WP200 no está indicado para menores de 17 años.

## 1.2 Uso Previsto/ Indicaciones de Uso del Watch-PAT200U y WP300

Los dispositivos Watch-PAT200U (WP200U) y Watch-PAT300 (WP300) son dispositivos no invasivos para uso en el hogar, destinados a pacientes con sospecha de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. WP200U y WP300 son ayudas diagnósticas para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño, etapas del sueño (Sueño con Movimientos Oculares Rápidos (REM), Sueño Ligero, Sueño Profundo y Despertar), nivel de ronquidos y posición corporal. Los dispositivos generan una tonometría arterial periférica ("PAT"), Índice de Perturbación Respiratoria ("PRDI"), Índice de Apnea-Hipopnea ("PAHI"), Índice de Apnea-Hipopnea Central ("PAHIc"), una identificación de etapa de sueño PAT ("PSTAGES"), y opcionalmente estados discretos de nivel de ronquido y posición corporal desde un sensor externo integrado de nivel de ronquido y posición corporal. Los PSTAGES y niveles de ronquido y posición corporal del dispositivo proporcionan información suplementaria a sus PRDI/PAHI/PAHIc. Los PSTAGES y niveles de ronquido y posición corporal del dispositivo no están destinados para ser utilizados como la única o principal base para el diagnóstico de cualquier trastorno respiratorio relacionado con el sueño, para prescribir tratamiento o para determinar si se justifica una evaluación diagnóstica adicional.

PAHIc está indicado para su uso en pacientes mayores de 17 años. Todos los demás parámetros están indicados para mayores de 12 años.

Nota: La presentación de pAHIc está sujeta a la aprobación regulatoria en el país.

### **1.3 Uso Previsto/ Indicaciones de Uso del WatchPAT™ONE (WP1)**

El dispositivo WatchPAT™ONE (WP1) es un dispositivo no invasivo para uso en el hogar, destinado a pacientes con sospecha de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. WP1 es una ayuda diagnóstica para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño, etapas del sueño (Sueño con Movimientos Oculares Rápidos (REM), Sueño Ligerero, Sueño Profundo y Despertar), nivel de ronquidos y posición corporal. El WP1 genera una tonometría arterial periférica ("PAT"), Índice de Perturbación Respiratoria ("PRDI"), Índice de Apnea-Hipopnea ("PAHI"), Índice de Apnea-Hipopnea Central ("PAHlc"), una identificación de etapa de sueño PAT ("PSTAGES"), y estados discretos de nivel de ronquido y posición corporal desde un sensor externo integrado de nivel de ronquido y posición corporal. Los PSTAGES y el nivel de ronquidos y posición corporal del WP1 proporcionan información suplementaria a sus PRDI/PAHI/PAHlc. Los PSTAGES y niveles de ronquido y posición corporal del WP1 no están destinados para ser utilizados como la única o principal base para el diagnóstico de cualquier trastorno respiratorio relacionado con el sueño, para prescribir tratamiento o para determinar si se justifica una evaluación diagnóstica adicional.

PAHlc está indicado para su uso en pacientes mayores de 17 años. Todos los demás parámetros están indicados para mayores de 12 años.

### **1.4 El S/W zzzPAT – Definición**

El zzzPAT es un paquete de software de análisis utilizado con los dispositivos WP para ayudar en el diagnóstico de trastornos respiratorios relacionados con el sueño, detecta las etapas de REM, Sueño Ligerero, Sueño profundo y Despertar y mide la intensidad del ronquido y los estados de la posición corporal. El S/W zzzPAT muestra las señales grabadas por los dispositivos WP, identifica automáticamente eventos de trastorno respiratorio, y datos sobre las etapas del sueño, los ronquidos y la posición corporal y genera un informe completo para el médico.

### **1.5 Visión General**

Los algoritmos del zzzPAT utilizan los cuatro canales del WP: PAT, el pulso, la actigrafía y la saturación de oxígeno (ya sea registrados en WP200 o derivados en WP200U/WP300/WP1) para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño y las etapas del sueño (Sueño con Movimientos Oculares Rápidos (REM), Sueño Ligerero, Sueño Profundo y Despertar). En WP200U, WP300 y WP1, el uso del canal de movimiento respiratorio del RESBP además de los otros canales WP, permite una mejor identificación de la apnea central.

El zzzPAT utiliza los canales de ronquido y posición corporal de WP para generar estados discretos de nivel de ronquido y posición corporal. El software emite informes completos del estudio, con estadísticas y presentación gráfica de los resultados. Se pueden ver los datos de toda la noche y los eventos detectados automáticamente se pueden revisar manualmente.

Nota: En todo este documento, el sensor de Ronquidos y Posición Corporal se refiere tanto

al sensor SBP como al sensor RESBP, excepto cuando se indica lo contrario. En los dispositivos WP200(U)/WP300, el uso del sensor de Ronquidos y Posición Corporal es opcional y según la preferencia del médico. El uso del sensor RESBP está sujeto a la aprobación regulatoria del país.

Este manual ofrece la información necesaria para el uso de rutina del software zzzPAT.

**Restricciones**

Los trazados y cálculos proporcionados por los sistemas WP están destinados a ayudar al diagnóstico de los trastornos de la respiración durante el sueño. No deben considerarse explícitamente como una única base incontrovertible para el diagnóstico clínico.

- El software zzzPAT debe utilizarse solamente en computadoras compatibles que cumplan con los requisitos especificados en el presente documento.
- Ejecutar otros programas, comerciales o personalizados, simultáneamente con el zzzPAT podría interferir con su correcto funcionamiento.
- Las funciones de Suspensión/Hibernación se deben desactivar en el caso de una configuración de base de datos compartida.

## 2 Instalación

### 2.1 Descripción General del Software zzzPAT

zzzPAT es un software de PC patentado desarrollado específicamente para gestionar y analizar datos grabados por el dispositivo WP. El software muestra y almacena las señales grabadas, y proporciona un conjunto de funciones analíticas para fines de interpretación.

En los dispositivos WP200(U)/WP300 se utiliza un cable USB para leer los datos grabados por el WP en la tarjeta de memoria interna. El S/W zzzPAT detecta los datos automáticamente en la tarjeta de memoria interna una vez que el WP está conectado al PC a través del cable de comunicación USB.

En los dispositivos WP1, se utiliza la conexión de internet para leer los datos grabados por el WP1. El S/W zzzPAT automáticamente abre una lista con todos los pacientes registrados cuyo estudio aún no ha sido recuperado del servidor de web.

Por favor consulte la Sección 0 para los requisitos de configuración del PC.

**zzzPAT puede operar en dos modos:**

**Independiente** - para uso en un solo PC con una base de datos local.

**Acceso Compartido** - para uso en un entorno de red donde múltiples estaciones zzzPAT tiene acceso a una base de datos única y compartida.

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Se recomienda encarecidamente coordinar la configuración del modo de operación de <b>acceso compartido</b> de zzzPAT con un representante de Itamar Medical. La capacitación adicional es crucial para una operación adecuada.</p>
---	--

El modo de operación de zzzPAT se determina durante la instalación, como se describe con mayor detalle en la sección de Instalación de la Guía Ampliada e Ilustrada.

## 3 Determinando la Configuración del zzzPAT

### 3.1 Configuración>Directorios

Muestra el directorio de trabajo de zzzPAT, el nombre de la base de datos conectada actualmente, el directorio de archivos (datos de archivos de señal) y la unidad USB.

Seleccione “Usuarios Conectados a la Base de Datos” con el fin de comprobar quién está conectado a la base de datos compartida.

La lista contendrá todos los nombres de las computadoras que utilizan la misma base de datos compartida y donde la aplicación zzzPAT está funcionando.

### 3.2 Configuración>Configuración del Usuario

El usuario puede cambiar los siguientes parámetros de Setup (Configuración) abriendo el cuadro de diálogo ‘Configuración del Usuario’ desde **Configuración>Configuración del Usuario**. Los parámetros de configuración ‘Configuración del Usuario’ están almacenados en la base de datos del zzzPAT para cada usuario (ya sea la base de datos local en una instalación independiente o la base de datos compartida en una instalación de Acceso Compartido).

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>En el modo de Acceso Compartido, cuando un usuario inicia una sesión desde varias estaciones zzzPAT simultáneamente, los cambios en algunas de las configuraciones configurables por el usuario de zzzPAT pueden no guardarse después de que finalice la sesión de zzzPAT</p>
--	---

Una vez completados todos los cambios de configuración, haga clic en **OK** para cerrar el cuadro de diálogo de Settings.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

### 3.3 Configuración>Configuración General

Solamente un usuario con permiso de ‘Administración de Usuarios’ puede cambiar los siguientes parámetros de Setup, abriendo el cuadro de diálogo de ‘Configuración General’ desde **3.3 Configuración>Configuración General**. ‘General Settings’ está almacenada en la base de datos del zzzPAT (ya sea la base de datos local en una instalación independiente o la base de datos compartida en una instalación de Acceso Compartido).

Esta configuración es global. La configuración modificada estará disponible para todos los usuarios.

Una vez completados todos los cambios de configuración, haga clic en **OK** para cerrar el cuadro de diálogo de General Settings.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

## 4 Usando el zzzPAT

### 4.1 Preparando un Nuevo Estudio

La preparación de un archivo del Paciente es un paso obligatorio en la preparación de los dispositivos WP para un estudio del sueño.

#### 4.1.1 Iniciando zzzPAT

- Inicie 'zzzPAT' haciendo clic en el icono de zzzPAT  en su escritorio.
- Si el icono zzzPAT  se inicia, se abrirá el diálogo de acceso:
- Introduzca el Nombre de Usuario y la Contraseña. Cuando está instalado el modo de Acceso Compartido, la pantalla de inicio de sesión permite al usuario elegir a qué base de datos se conectará el zzzPAT.
- El diálogo de inicio de sesión presenta dos opciones para el tipo de inicio:
  - Directorio Activo (servidor de dominio actual).
  - Usuarios de la base de datos de zzzPAT.
- Si corresponde, seleccione la base de datos deseada para conectarse.
- Ingrese su nombre de usuario y contraseña, y haga clic en **OK** para continuar.

#### 4.1.2 Preparando un Nuevo Estudio

La ventana de Nuevo Estudio se abrirá con los campos de acuerdo con el tipo de dispositivo por defecto (WP200(U)/WP300/WP-ONE), según la configuración.

##### 4.1.2.1 Preparando un Nuevo Estudio (WP200(U)/WP300)

- Asegúrese de que el dispositivo esté conectado al PC con el software zzzPAT utilizando el cable USB.
- Haga clic en **Archivo>Detalles del Nuevo Estudio** en zzzPAT, o en el icono 'Nuevo Estudio'  en la barra de herramientas.
- Aparecerá el cuadro de diálogo 'Nuevo Estudio'.
- Complete la identificación (ID) obligatoria del Paciente en los campos del **Paciente**.
- Introduzca cualquier información adicional si fuera necesario, el resto de los campos son opcionales.
- Seleccione ""Marcapasos" si el paciente tiene un marcapasos implantable. El zzzPAT detectará automáticamente los segmentos donde los pulsos PAT parecen estar marcados, es decir, variaciones de pulso muy bajas (casi estable) y excluirá estos segmentos del análisis.

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Algunos tipos de marcapasos excluyen el uso del dispositivo WatchPAT. Consulte la sección de <b>criterios de exclusión</b> del manual de operación del dispositivo para obtener más detalles.</p>
---	---

- Seleccione "Estudio con Pruebas del Seguro contra Manipulaciones") si desea utilizar la pulsera de Identificación del Paciente. Habilitando esta opción Ud. podrá utilizar la pulsera con el fin de verificar que el paciente identificado es realmente el que está durmiendo con el dispositivo (consulte Pruebas a Prueba de Manipulaciones en el Manual de Operación del WP). Esta opción se muestra solamente si la función está habilitada en Configuración>Configuración del Usuario>Opciones.
- Seleccione la opción "Varias Noches" para ejecutar hasta 3 noches con el mismo dispositivo WP (ver Estudio de Varias Noches en el Manual de Operación del WP). Esta opción se muestra solamente si la función está habilitada en Configuración>Configuración General>Opciones Generales.
- WP300: La opción "Ejecutar la Prueba del Dispositivo" aparece solamente cuando un dispositivo está conectado. Seleccionando esta opción, el dispositivo conectado será probado y los resultados aparecerán en una ventana separada. Esta prueba realizará la misma operación de "Pruebe el Dispositivo" ejecutada desde un dispositivo independiente (consulte Pruebas del Operador en el Manual de Operación del WP).
- WP300: La opción "Ejecutar prueba del dispositivo durante la operación de guardar.." aparece solamente cuando un dispositivo está conectado. Seleccionando esta opción, el dispositivo conectado será probado automáticamente cuando el usuario seleccione 'Guardar en WatchPAT' y los resultados aparecerán en una ventana separada. Esta prueba realizará la misma operación "Pruebe el Dispositivo" ejecutada desde un dispositivo independiente.
- Para registrar un estudio para el dispositivo WP1, utilice el botón "Cambiar al dispositivo WP-ONE".
- Haga clic en el botón **Guardar en WatchPAT**.

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Las unidades utilizadas para el peso y la altura en el cuadro de diálogo 'Nuevo Estudio' están definidas por las configuraciones regionales del PC.</p>
---	---

Si el WP contiene datos (ya sea un estudio nocturno que no ha sido cargado a la Base de Datos del zzzPAT Database o datos de un nuevo paciente que han sido preparados pero no han sido utilizados en un estudio), se abrirá el cuadro de diálogo Datos No Cargados

- Una vez guardada la información del paciente con éxito en el WP, aparecerá el mensaje de estudio guardado con éxito.

Haga clic en **Sí** - si desea preparar un estudio adicional.

Haga clic en **No** - si desea salir del cuadro de diálogo de 'New Study'.

- Desconecte el cable USB del dispositivo.

#### 4.1.2.2 Preparando un Nuevo Estudio (WP1)

- Asegúrese de contar con una conexión de internet activa.
- Haga clic en **Archivo>Detalles del Nuevo Estudio** en zzzPAT, o haga clic en el icono de 'Nuevo Estudio'  en la barra de herramientas.
- Aparecerá entonces el cuadro de diálogo 'Nuevo Estudio'.
- Complete los campos obligatorios: Identificación del Paciente, Número de Serie y PIN del Dispositivo.
- Asegúrese de que la dirección de correo electrónico que aparece en la pantalla es la dirección correcta para recibir notificaciones por correo electrónico (la dirección de correo electrónico se define durante la configuración).
- Introduzca cualquier información adicional si fuera necesario, el resto de los campos son opcionales.
- Haga clic en el botón **Registrar WP-ONE**.
- Para iniciar un estudio en los Dispositivos WP300 o WP200(U), utilice el botón "Cambiar al Dispositivo WP".

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Si el mismo Número de Serie del dispositivo WP1 estuviera ya registrado, aparecerá un mensaje de error para notificar al usuario que debe introducir el Número de Serie correcto o el de otro dispositivo. Complete la información correcta y pulse el botón <b>Registrar WP-ONE</b> nuevamente.</p>
---	--

	<p>Las unidades utilizadas para el peso y la altura en el cuadro de diálogo 'Nuevo Estudio' están definidas por las configuraciones regionales del PC.</p>
--	--

- Una vez registrada la información del paciente en el Servidor de Web, aparecerá el mensaje de estudio guardado con éxito:

Haga clic en **Sí** - si desea preparar un estudio adicional.

Haga clic en **No** - si desea salir del cuadro de diálogo de 'Nuevo Estudio'.

### 4.1.3 Funciones de la pantalla del Nuevo Estudio

Además de los campos de la pantalla principal necesarios para preparar un nuevo estudio, existen campos adicionales que permiten una documentación exhaustiva del estado de salud pasado y presente del paciente. Adicionalmente, zzzPAT le permite cargar detalles del paciente de estudios previos. Otras funciones en esta pantalla permiten organizar los estudios en grupos, por medio de categorías de su elección.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

## 4.2 Gestionando los Estudios de los Pacientes

WP200(U)/WP300: Una vez completado un estudio de sueño por el WP, conecte el WatchPAT al USB, abra la aplicación zzzPAT y pulse Archivo>Cargar Estudio y Analizar en el menú principal. Los datos digitales grabados se cargan en la base de datos del zzzPAT y son analizados automáticamente.

WP1: Una vez completado un estudio de sueño por el WP, abra la aplicación zzzPAT y pulse Archivo>Cargar Estudio y Analizar en el menú principal. Se abrirá una ventana con todos los pacientes registrados que el estudio todavía no ha recuperado del servidor de web. Seleccione el estudio para descargar y los datos grabados se cargarán en la base de datos del zzzPAT para el paciente seleccionado. Los datos grabados serán analizados automáticamente. Una vez que se carga un estudio, el usuario podrá revisar, editar, y añadir Diagnósis y Recomendaciones y producir un Informe del Sueño. Los estudios cargados anteriormente se pueden abrir y revisar.

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Para cambiar de la lista de pacientes registrados del WP1 para descargar un estudio del dispositivo WP200(U)/WP300, seleccione el botón “Cambiar al Dispositivo WP200/300”.</p>
---	---

### 4.2.1 Archivo>Detalles del Nuevo Estudio

Prepara el archivo del Paciente en el WP para un estudio del sueño (Sección 4.1).

### 4.2.2 Archivo>Cargar Estudio y Analizar

Este comando carga los datos del estudio del sueño del dispositivo y los guarda en la base de datos del zzzPAT.

Mientras se cargan los datos, aparece el mensaje ‘Cargando el Estudio’ en la pantalla, indicando que los datos están siendo transferidos desde el WatchPAT al disco duro y que el archivo del paciente se guarda en la base de datos.

En esta etapa, se realiza el Análisis Automático y los resultados se guardan en la base de

datos. Después de completar el Análisis Automático, los resultados se muestran en la pantalla. El usuario tiene la opción de mostrar el "Informe del Sueño".

WP200(U)/WP300: Cuando se carga un estudio de varias noches todos los estudios de noche se cargan automáticamente y se muestra el último estudio cargado. Utilice el diálogo Abrir Estudio para abrir y revisar todos los estudios nocturnos.

#### **4.2.3 Archivo>Abrir Estudio**

Abre los estudios almacenados en la base de datos de zzzPAT de estudios previamente cargados. Haga doble clic en un paciente y los estudios pertenecientes al paciente estarán enumerados con la fecha/hora de cada estudio. Haga doble clic en el icono de estudio  para cargar y mostrar la información registrada en la pantalla. Si hubiera varios análisis para un estudio, aparecerá un cuadro de diálogo solicitando seleccionar el Análisis que se desea abrir.

##### **Botón de Selección de Estudios**

Permite al usuario definir, seleccionar y organizar los estudios visualizados en el cuadro de diálogo 'Selección de Estudio de Paciente'. Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

#### **4.2.4 Archivo>Guardar Resultados del Estudio**

Guarda los resultados del estudio del paciente (eventos) que se están visualizando actualmente sin cerrar zzzPAT, y establece al estudio como revisado. Esta función es importante cuando se editan (se añaden o se borran) eventos y los nuevos eventos deben ser guardados para futuras sesiones de zzzPAT.

#### **4.2.5 Archivo>Guardar como Nuevo Análisis**

Guarda el Análisis actual con los eventos y señales actuales como un nuevo Análisis.

#### **4.2.6 Archivo>Cerrar Estudio**

Cierra el estudio del paciente que se está visualizando sin cerrar zzzPAT.

#### **4.2.7 Archivo>Salir**

Cierra tanto el estudio del paciente que se está visualizando como el zzzPAT.

#### **4.2.8 Editar>Detalles del Estudio**

Abre el cuadro de diálogo 'Ver Detalles del Estudio' con la información del paciente actual. Esta información puede ser editada haciendo clic en el botón **Editar**. Los usuarios autorizados pueden cambiar la identificación del paciente solamente una vez.

#### **4.2.9 Editar>Deshacer**

Seleccionando "Deshacer" o haciendo clic en  en la barra de herramientas de zzzPAT permite al usuario cancelar la última operación.

#### **4.2.10 Editar>Editar Etapas del Sueño con el Mouse**

Seleccionando esta opción o haciendo clic en  en la barra de herramientas de zzzPAT, alterna la opción que permite editar manualmente las etapas de sueño y los tiempos de CSR con el mouse. Si se selecciona la opción y el mouse se desplaza sobre un evento de la etapa de sueño (por ejemplo, Sueño Ligerero), la flecha del mouse cambia a una mano y el evento seleccionado se puede arrastrar o cambiar de tamaño según corresponda.

#### **4.2.11 Editar>Copiar...**

Cuando una sección de señal está resaltada, la función de Copiar está habilitada para permitir al usuario copiar los datos deseados ya sea al portapapeles como una imagen o a un archivo en formato binario.

### **4.3 La Pantalla de Visualización**

La pantalla principal muestra al WP grabando formas de onda con los eventos que fueron detectados por el análisis automático. Las trazas se visualizan sincronizadas con una base de tiempo uniforme.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

#### **4.3.1 La Ventana de Noche Entera y Ver Canales**

Es posible ver cualquier canal que Ud. seleccione en la pantalla de 'Ventana de Noche Entera' incluso si Ud. cambia la base del tiempo para ver todos los canales del estudio.

- Para visualizar la ventana Noche Entera, navegue por **Ver>Ventana de Noche Entera**, marque la opción 'Noche Entera'.  
○ **Ver>Canales**.
- Marque el cuadro a la izquierda de 'Visible' en la sección **Noche Entera**.
- Seleccione el canal que desea mostrar en la 'Ventana de Noche Entera'.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

#### **4.3.2 El Canal Activo**

Haciendo clic en un canal o en el título de un canal activará ese canal (el color de la señal y los títulos activados cambiará).

Haciendo clic en el botón derecho en un título de Canal activará el canal y abrirá un menú desplegable con las siguientes opciones:

### 4.3.3 Barra de Estado

La Barra de Estado en la parte inferior de la pantalla contiene la siguiente información:

- Conexión a la base de datos (Compartida o Local)
- Reloj de Tiempo Real
- Tiempo de inicio del segmento resaltado
- Tiempo de fin del segmento resaltado
- Duración
- Modo de Tiempo (REL/ABS)

## 4.4 Opciones de Visualización de la Señal

### 4.4.1 Ver>Definir Canales en Montaje

La pantalla de Montaje consiste en una lista de todos los canales de señal disponibles para su visualización:

- Señal de PAT- PAT.
- Pulso - Derivado de la señal de PAT.
- Amplitud de PAT - Envoltorio de la señal de PAT.
- SaO<sub>2</sub> - Nivel de saturación de oxígeno en sangre arterial.
- Actígrafo - Señal de actigrafía.
- Etapas del WP – Etapas de REM, Sueño Ligeramente, Sueño Profundo y Despertar.
- Posición del cuerpo (opcional)
- Ronquido (opcional)
- Resp.Mov (opcional)

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

## 4.5 Revisión, Análisis e Informe del Estudio

### 4.5.1 Análisis de los Datos

El software zzzPAT realiza un análisis automatizado de las señales grabadas del WP. El análisis proporciona una evaluación de los eventos respiratorios durante el sueño, la saturación de oxígeno, el pulso y estadística de las etapas del sueño. Además proporciona estadísticas de ronquidos y posición corporal cuando se utiliza el sensor SBP/RESBP.

#### 4.5.1.1 Generando un Análisis

Los datos del estudio grabados se analizan automáticamente después de haber sido cargados desde el dispositivo. Ud. puede también ejecutar un análisis automático de los datos haciendo clic en **Analizar>Volver a cargar estudio y analizar**.

Esta función vuelve a cargar los datos de estudio guardados y ejecuta el análisis automático. Si el usuario ha cambiado el archivo (añadiendo/borrando/modificando eventos), estos cambios se borrarán y no afectarán al análisis.

Cuando se usa en un archivo que ha sido analizado y guardado con una versión anterior de zzzPAT, esta función crea un nuevo análisis utilizando la versión actual del software zzzPAT.

**El Análisis del REM** es parte del análisis automático descrito previamente.

En ciertas condiciones, el análisis del REM no puede determinar de forma concluyente los períodos de REM a partir de las señales grabadas.

Cuando esto ocurre, la pantalla mostrará solo las etapas de sueño y despertar, y en el informe la sección de estadísticas de REM y de las etapas del sueño no estará habilitada, indicando “Detección de REM no concluyente”.

### 4.5.2 Gestión del Evento

Los eventos marcados por un análisis automático se muestran en cuadros sombreados en color. Colocando el cursor en un evento abrirá un tooltip (globo) con la siguiente información:

- Nombre del evento
- Evento creado por...(por ej., Análisis automático o usuario)
- Tiempo de Inicio
- Duración

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

### 4.6 Informes

Todos los informes pueden ser revisados en la pantalla e impresos.

La barra de herramientas en el modo de mostrar informe incluye los siguientes elementos:

- Para imprimir un informe , haga clic en el botón de Imprimir.
- Para exportar un informe a un formato diferente, tal como pdf, rtf, html, etc., haga clic en el botón de Exportar.
- El usuario podrá ver cuántas páginas contiene un informe y elegir qué página

ver por medio de los iconos .

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

#### 4.6.1 Informe>Informe del Sueño

El informe del sueño genera un informe de una, dos o tres páginas que ofrece un resumen del estudio del sueño del sujeto de acuerdo con la configuración en la sección Configuración>Configuración General>Aspecto del Informe.

La primera página del informe incluye La Información del Paciente, La información del Estudio del Sueño, el Médico que ha derivado al Paciente, el Historial Médico, Diagnóstico y Recomendaciones.

La segunda página presenta los resultados del estudio, incluyendo el Resumen del Sueño, El Índice de Perturbación Respiratoria de PAT (pRDI), el Índice de Apnea-Hipopnea de PAT (pAHI), el Índice de Apnea-Hipopnea Central de PAT (pAHIC)\*, el número de eventos, el porcentaje del tiempo total de sueño con Respiración Cheyne-Stokes (%CSR)\*, estadísticas de saturación de oxígeno, incluyendo el Índice de Desaturación de Oxígeno (ODI), niveles medios, máximos y mínimos de saturación de oxígeno, análisis de la saturación de oxígeno, estadísticas de pulso y análisis de sueño de REM. Además incluye pantallas gráficas de eventos respiratorios, gráfica de ronquido y posición corporal (en caso de que se haya utilizado un sensor de ronquido/posición corporal), saturación de oxígeno, pulso, y etapas de despertar/sueño ligero/sueño profundo y REM.

La tercera página presenta el Gráfico de Gravedad de AHI, gráficos circulares de estados de sueño/despertar y etapas de sueño, Latencia del Sueño, Latencia de REM, número de veces que el sujeto se ha despertado y la Eficacia del Sueño y estadísticas de Ronquido y Posición Corporal (si se ha utilizado un sensor de Ronquidos/Posición Corporal).

*\*Los datos de pAHlc y %CSR se proveen si se ha utilizado un sensor RESBP. La presentación de pAHlc y %CSR está sujeta a la aprobación regulatoria en el país.*

Definiciones:

**Tiempo de Sueño:** Tiempo total en horas durante el cual el paciente está dormido.

**Índice de Perturbación Respiratoria de PAT (pRDI):** el número estimado de eventos respiratorios dividido por el tiempo de sueño válido. Se indica en Eventos Respiratorios/Hora. El índice se calcula durante el tiempo de sueño válido de “Noche Entera”, REM y No REM.

**Índice de Apnea Hipopnea de PAT (pAHI):** el número estimado de eventos de Apnea e Hipopnea dividido por el tiempo de sueño válido. Se indica en Eventos de Apnea e Hipopnea/Hora. El índice se calcula durante el tiempo de sueño válido de “Noche Entera”, REM y No REM.

**Índice de Apnea Hipopnea Central de PAT (pAHlc):** el número estimado de eventos de Apnea e Hipopnea Central dividido por el tiempo válido de sueño\*. Indicado en eventos de Apnea e Hipopnea Central/Hora.

**Porcentaje de tiempo total de sueño con Respiración Cheyne-Stokes (%CSR):** el porcentaje estimado del patrón de CSR del tiempo de sueño válido\*.

*\*El tiempo de sueño válido en pAHlc y %CSR puede diferir del tiempo de sueño válido utilizado en el cálculo de otros índices, ya que el sensor RESBP debe ser válido para este cálculo también.*

**Índice de Desaturación de Oxígeno (ODI):** el número de eventos de desaturación de oxígeno (4% de desaturación mínima) dividido por el tiempo de sueño válido. Indicado en Eventos de Desaturación/Hora. El índice se calcula durante el tiempo de sueño válido de “Noche Entera”, REM y No REM.

**% de REM durante el Tiempo de Sueño:** Etapas de sueño de REM como un porcentaje del tiempo total de sueño.

**Nivel de Ronquidos en dBs:** Debido a que los ronquidos pueden ser una señal de apnea del sueño, zzzPAT proporciona estadística de ronquido. El umbral está determinado de acuerdo a dB. La cantidad de ronquido se calcula como el porcentaje de tiempo de sueño sobre el umbral de dB especificado. El nivel de volumen de ronquido se muestra gráficamente (en el rango de 40 – 70 dB).

**Posición Corporal:** Se muestran gráficamente cinco niveles de posición corporal (supino, derecho, izquierdo, boca abajo y sentado). Debido a que la frecuencia de eventos apneicos durante el sueño depende de la posición del paciente y la etapa del sueño, zzzPAT proporciona información sobre la duración del sueño por cada posición: supino, boca abajo, izquierdo, derecho y sentado. El porcentaje correspondiente al tiempo pasado en cada posición de sueño se muestra en un gráfico. Además, todos los eventos registrados, como el índice de perturbación respiratoria (pRDI), el índice de apnea/hipopnea (pAHI) y el índice de desaturación (ODI) también se proporcionan en el informe para cada posición del cuerpo, así como para la posición no supina

**Gráfico de Gravedad de AHI:** Indica la gravedad de la apnea obstructiva del sueño (OSA). Según la *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) está categorizada en ligera (5-15 eventos/hora), moderada (15-30 eventos/hora), and grave (> de 30 eventos/hora). Los límites de categorización de gravedad pueden ser modificados, ver Configuración>Configuración General>Parámetros de Análisis/Estadística.

#### **4.6.2 Informe>Informe de Sueño para el Intervalo de Tiempo Seleccionado**

Esta opción genera un informe de dos páginas que provee un resumen del estudio del sueño del sujeto en un **Intervalo de Tiempo Seleccionado** que es elegido por el usuario.

Para generar un informe para un intervalo de tiempo seleccionado:

- Resalte la sección deseada de la forma de onda en la Ventana de Visualización de Señales, haciendo clic y arrastrando el mouse.
- Haga clic en **Informe> Informe de Sueño para el Intervalo de Tiempo Seleccionado**.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

#### **4.6.3 Informe>Informe de Evento**

Este informe proporciona estadísticas sobre diversos tipos de eventos identificados por el análisis automático del zzzPAT y por el Usuario. Una representación gráfica ofrece una manera rápida de observar la distribución del evento, y la sección de resumen provee información estadística. Cuando se visualiza en la pantalla, el usuario puede hacer clic doble en el nombre de un evento particular (en la fila relevante debajo del gráfico) para obtener una lista detallada de todos los eventos de este tipo.

#### **4.6.4 Informe>Índices del Sueño**

Este informe proporciona un resumen de los resultados del estudio, incluyendo pRDI, pAHI, ODI y Tiempo de Sueño.

#### **4.6.5 Informe>Informe de Seguimiento del Paciente**

Este informe provee una manera de comparar varios estudios del mismo paciente. Una representación gráfica de los pRDI, pAHI y ODI para los diferentes estudios ofrece una manera rápida de determinar una tendencia por medio de los estudios.

El % del Sueño sobre el umbral definido de dB de Ronquidos se mostrará también.

#### **4.6.6 Informe > Informe para el Paciente**

Este informe está diseñado como una carta dirigida al paciente, que informa la paciente sobre los resultados de las pruebas de sueño. Proporciona los siguientes detalles del paciente:

- Tiempo total de sueño
- Índice de Apnea/Hipopnea (AHI)
- Índice de Perturbación Respiratoria (RDI)
- Índice de Desaturación (ODI)
- Movimientos Oculares Rápidos (REM)

Además, compara los anteriores con índices promedio normales.

Para generar el informe para el paciente:

1. En el menú de **Informe**, seleccione **Informe para el Paciente**.
2. Imprima el informe haciendo clic en el icono de Imprimir.

#### **4.6.7 Imprimir**

Las señales del estudio grabadas por el WP y el análisis del zzzPAT se pueden imprimir como sigue:

Ya sea haciendo clic en el icono de impresión  en la barra de herramientas, o seleccionando **Archivo>Imprimir**.

El usuario cuenta con varias opciones para imprimir:

- Imprimir todo el estudio
- Imprimir la pantalla
- Imprimir secciones específicas definidas por intervalo de tiempo
- Imprimir canales específicos

## 5 Exportación de Datos

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

## **6 Herramientas**

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

## 7 Asistente de la Base de Datos

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

## 8 Resolución de Problemas

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

## Apéndice A: ACUERDO DE LICENCIA

Este Acuerdo de Licencia representa el entendimiento completo y exclusivo entre Ud. e Itamar Medical. El documento se puede ver en <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

Si tiene alguna pregunta sobre este Acuerdo de Licencia, o si desea comunicarse con Itamar Medical por algún motivo, escriba a:

EEUU:

Itamar Medical Inc.  
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100  
Atlanta, Georgia 30339, USA  
Tel: 1 888 748 2627

Para el resto del mundo:

Itamar Medical Ltd.  
9 Halamish St., P.O.Box 3579  
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel  
Tel: +972 4 617 7000

## Apéndice B: Representante Regulatorio

El representante regulatorio autorizado de Itamar Medical es:



**Arazy Group GmbH**

The Squaire 12, Am Flughafen,  
60549 Frankfurt am Main, Germany

## Apéndice C: Índice

---

### A

Analyze>Reload study and analyze · 19

---

### D

Database Wizard · 12, 26

---

### E

Edit>Copy · 17, 18

Event

Management · 20

Export

Export a report · 20

---

### F

File>Close Study · 17

File>Exit · 17

File>Load Study and Analyze · 15

File>New Study Details · 12, 14, 15

File>Open Study · 17

File>Print · 23

---

### O

ODI · 20, 21, 23

---

### P

pAHI · 20, 21, 22

pRDI · 20, 21, 23

pREM · 21, 22

Printing · 23

Print a report · 20

---

### R

Report · 20

Event Report · 22

Patient Follow-up Report · 23

Sleep Report · 20

---

### S

Setup>Directories · 10

Setup>Settings · 10

Status Bar · 19

---

### V

View>All Night Window · 18

View>Channels · 18

View>Study Details · 17

---

### Z

zzzPAT

Using · 12