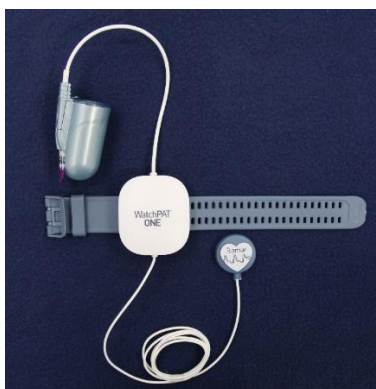




# WatchPAT<sup>TM</sup> ONE

Руководство по использованию


Itamar Medical **REF** OM2196370



**R<sub>x</sub><sup>only</sup>** **Внимание:** Федеральный закон ограничивает продажу и заказ данного прибора – только дипломированным врачам-практикам и только такими врачами.

Copyright © 2019 Itamar Medical Ltd. WatchPAT<sup>TM</sup> и PAT<sup>®</sup> - товарные знаки компании Itamar Medical, Ltd.

---

Данное руководство содержит конфиденциальную информацию в единоличной собственности компании  **Itamar Medical Ltd.** Только **Itamar Medical Ltd.** или ее лицензиаты имеют право использовать эту информацию. Несанкционированное использование, раскрытие или воспроизведение такой информацией является прямым нарушением прав собственности **Itamar Medical.**

## ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

**Itamar Medical Ltd.** не несет ответственности за какую-либо травму и/или ущерб имуществу в результате эксплуатации или использования данного прибора WatchPAT™ с нарушением инструкций и мер предосторожности, приводимых в данном руководстве и всех приложениях к нему, а также условий гарантии, приводимой в Лицензионном соглашении, доступном по ссылке [www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf](http://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf).

Itamar Medical Ltd.  
9 Halamish St., P.O. Box 3579  
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel  
Тел.: США - 1-888-7ITAMAR, другие страны мира - + 972-4-617-7000  
Факс: + 972 4 627 5598  
[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)

Данное изделие и/или метод его использования защищены патентами США: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, а также патентными заявками на стадии рассмотрения в США и соответствующими патентами и/или заявками, зарегистрированными в других странах.


## EN ISO 13485:2016

Контактная информация по регулятивному уполномоченному представителю – см. “ПРИЛОЖЕНИЕ В:”

## Сведения об изданиях

Издание	Дата	Описание	Главы	Страницы
2	январь 2019 г.	Первоначальное	Все	Все
3	октябрь 2019 г.	Добавление ПО приложения iPhone	Все	Все

### Примечание:

- Последняя версия Руководства по использованию системы WatchPAT™ доступна по ссылке:  <http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- Печатная копия предоставляется бесплатно, по запросу в течение 7 календарных дней.
- Руководство по программному обеспечению zzzPAT доступно на установочном компакт-диске zzzPAT и устанавливается в рамках установки ПО.

---

## Содержание

<b>1</b>	<b>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ</b> .....	<b>1</b>
1.1	Целевое использование / показания к использованию .....	1
1.2	Ограничения использования .....	1
1.3	Критерии исключения .....	2
1.4	Дополнительные педиатрические меры предосторожности .....	2
1.5	Данные, обеспечиваемые системой WatchPAT .....	3
1.6	Система обеспечения качества: EN ISO 13485 .....	3
1.7	Соответствие требованиям NRTL.....	5
1.8	Условные обозначения, используемые в руководстве .....	5
1.9	Предупреждения, Предостережения и Примечания .....	5
1.10	Меры предосторожности .....	6
1.11	Условные обозначения на наклейках на изделия .....	7
1.12	Маркировка на упаковке прибора WatchPAT .....	8
1.13	Информация управления FDA.....	9
<b>2</b>	<b>ОБЗОР</b> .....	<b>10</b>
2.1	Описание системы .....	12
2.2	Описание пальцевого датчика .....	15
2.3	Описание нагрудного датчика .....	16
<b>3</b>	<b>СОМНОГРАФИЯ НА ДОМУ</b> .....	<b>17</b>
3.1	Подготовка к проведению сомнографии .....	17
3.2	Сомнография .....	20
3.3	Завершение сомнографии.....	20
3.4	Операции пользователя с прибором WatchPAT .....	21
3.5	Важные примечания .....	37
<b>4</b>	<b>ЗАГРУЗКА И АНАЛИЗ ДАННЫХ</b> .....	<b>40</b>
<b>5</b>	<b>ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ</b> .....	<b>41</b>
5.1	Батарейка .....	41
5.2	Транспортировка и хранение.....	41
5.3	Хранение прибора WatchPAT.....	41
<b>6</b>	<b>РУКОВОДСТВО ПО ДИАГНОСТИКЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</b> <b>42</b>	
6.1	Сообщения об ошибках приложения .....	42
6.2	Сообщения об ошибках прибора .....	44
<b>7</b>	<b>СПЕЦИФИКАЦИИ</b> .....	<b>45</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ А: ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ</b> .....	<b>50</b>

---

<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В:</b> .....	<b>51</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ С: ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ О СООТВЕТСТВИИ МЭК 60601-1 &amp; 60601-1-2.....</b>	<b>52</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ D: ТОЧНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ SPO<sub>2</sub> ПРИБОРОМ WATCHPAT .....</b>	<b>57</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ Е: ОБНАРУЖЕНИЕ СИНДРОМА ЦЕНТРАЛЬНОГО АПНОЭ ВО СНЕ .....</b>	<b>60</b>

### Перечень иллюстраций

Рис. 1 – Прибор в упаковке .....	13
Рис. 2 – Прибор WatchPAT с датчиками .....	13
Рис. 3 – Экран приложения .....	14
Рис. 4 – Стандартный экран программы анализа zzzPAT.....	15
Рис. 5 – Вставка батарейки.....	21
Рис. 6 – Крепление прибора.....	23
Рис. 7 – Крепление нагрудного датчика .....	23
Рис. 8 – Вставка пальца в датчик .....	24
Рис. 9 – Снятие язычка TOP при нажиме на твердую поверхность .....	25
Рис. 10 – Экраны приложения (А – слева - разъяснение и счет этапов ...	26
Рис. 11 – Экран загрузки .....	27
Рис. 12 – Экран приветствия.....	28
Рис. 13 – Экран вставки батарейки.....	29
Рис. 14 – Экран подготовки .....	30
Рис. 15 – Экран ввода PIN.....	31
Рис. 16 – Экраны настройки .....	32
Рис. 17 – Экран запуска записи .....	33
Рис. 18 – Динамический экран сомнографии.....	34
Рис. 19 – Кнопка END RECORDING .....	35
Рис. 20 – Индикация продолжения загрузки данных с прибора .....	36
Рис. 21 – Экран завершения сомнографии.....	37

---

## 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данное руководство входит в состав системы WatchPAT™ONE (далее в тексте - WatchPAT).

### 1.1 Целевое использование/ показания к использованию

WatchPAT – прибор для неинвазивного обследования на дому пациентов с предполагаемыми сомнологическими дыхательными нарушениями. WatchPAT – диагностическое средство для определения сомнологических дыхательных нарушений, фазности сна (быстрый сон (REM), поверхностный сон, глубокий сон и пробуждение), уровня храпа и положения тела пациента. WatchPAT определяет индекс дыхательной недостаточности по тонометрии периферийных артерий ("PAT") ("PRDI"), индекс апноэ и гипопноэ ("ПАНИ"), индекс центральных апноэ и гипопноэ ("ПАНИс"), идентифицирует фазность сна PAT (PSTAGES) и дискретные сигналы уровня храпа и положения тела пациента от внешнего встроенного датчика храпа и положения тела. Фазность сна (PSTAGES), уровень храпа и положение тела обеспечивают дополнительную информацию по индексам PRDI/ПАНИ/ПАНИс, но не предназначены для использования в качестве исключительной или единственной основы для диагностики сомнологических дыхательных нарушений, назначения курса терапии или определения необходимости дополнительной диагностической оценки.

Индекс ПАНИс показан к применению для пациентов не моложе 17 лет. Все другие параметры показаны к применению для пациентов не моложе 12 лет.

### 1.2 Ограничения использования

1. WatchPAT должна использоваться в соответствии с инструкциями врача. Критерии исключения см. п. 1.3.
2. Только квалифицированный медицинский персонал может разрешить использование системы WatchPAT.
3. Квалифицированный медицинский персонал должен проинструктировать пациента (и его помощника), как подготавливать и закреплять устройства WatchPAT перед использованием системы.
4. При возникновении неисправности оборудования все ремонтные работы должны выполняться уполномоченным персоналом Itamar Medical Ltd. или лицензированными сервисными агентами.
5. Пригодность пациента для тонометрии PAT® определяется исключительно по усмотрению врача и основана на медицинском статусе пациента.
6. Система WatchPAT не подлежит изменению, полностью или частично.
7. WatchPAT используется для диагностических целей и не подлежит использованию для контроля.

- 
8. Только должным образом подготовленный и квалифицированный персонал имеет право подготавливать оборудование WatchPAT перед использованием системы.
  9. Руководство по использованию WatchPAT должно быть тщательно изучено уполномоченными операторами и храниться в легкодоступном месте. Рекомендуется регулярно перечитывать Руководство.
  10. Itamar Medical Ltd. не дает какой-либо гарантии, что прочтение Руководства позволяет использовать, тестировать или выполнять калибровку системы.
  11. Записи и расчеты, обеспечиваемые системой WatchPAT, предназначены для интерпретации компетентным диагностом. Сами по себе они не могут рассматриваться в качестве единственной неопровержимой основы для клинического диагноза.
  12. Если система не работает должным образом или не реагирует на сигналы управления в соответствии с Руководством, следует обратиться к разделу РУКОВОДСТВО ПО ДИАГНОСТИКЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. При необходимости, обратитесь в нашу сервисную службу с отчетом о неисправности, чтобы получить дополнительные инструкции.
  13. Следует строго соблюдать пошаговые инструкции по креплению устройств системы.
  14. WatchPAT не предназначена для пациентов с травмами, расстройствами или нарушениями, которые могут предотвращать надлежащее применение прибора WatchPAT.
  15. WatchPAT не предназначена для пациентом моложе 12 лет.

### 1.3 Критерии исключения

WatchPAT не подлежит применению в следующих случаях:

1. Использование одного из следующих лекарственных средств: блокаторы альфа-ритма, нитраты кратковременного действия (менее 3 часов до исследования).
2. Постоянный кардиостимулятор: предсердная стимуляция или однокамерная желудочковая стимуляция (VVI) без синусового ритма.
3. Продолжительная\* несинусовая аритмия сердца.  
\* В случае пациента с суммарным временем регулярных интервалов R-R менее 1,5 часа, система WatchPAT не будет иметь достаточного полезного сигнала PAT<sup>®</sup>, необходимого для генерации сомнологического отчета.
4. WatchPAT не предназначена для детей весом менее 65 фунтов.

### 1.4 Дополнительные педиатрические меры предосторожности

WatchPAT предназначена для пациентов не моложе 12 лет.

Следующие Меры предосторожности и Примечания распространяются на пациентов в возрасте 12-17 лет.

Меры предосторожности:

1. Педиатрические пациенты с тяжелыми сочетанными заболеваниями, например, синдром Дауна, нервно-мышечное заболевание, легочное заболевание или гипервентиляция при ожирении, подлежат сомнографии с помощью лабораторного полисомнографа (PSG), а не сомнографии на дому (HST).
2. Рекомендуется, чтобы врач убедился, что пациент и его помощник знают, что использование конкретных лекарств и других веществ, применяемых для лечения синдрома СДВГ, антидепрессантов, кортикостероидов, антиконвульсантов, кофеина, никотина, алкоголя и других стимуляторов может влиять на сон и нарушать условия проведения сомнографии.

Примечания:

- Определение индекса дыхательной недостаточности PAT (PRDI) показано для пациентов не моложе 17 лет.
- Безопасность и эффективность нагрудного датчика не проверены на педиатрических пациентах.
- Особое внимание следует уделить обучению педиатрического пациента и/или его помощника тому, как подготавливать и размещать оборудование перед проведением сомнографии с помощью прибора WatchPAT (подробнее - см. раздел 7 и раздел 8).

### 1.5 Данные, обеспечиваемые системой WatchPAT

WatchPAT определяет индекс дыхательной недостаточности PAT (“PRDI”), индекс апноэ и гипопноэ (“РАНГ”), индекс центральных апноэ и гипопноэ PAT (pАНГс), процент общего времени сна с конфигурацией дыхания Чейна-Стокса (%CSR) и идентифицирует фазность сна PAT (“PSTAGES”). Респираторные индексы WatchPAT и фазы сна являются оценками стандартных значений и идентификаторов фаз, получаемых посредством полисомнографии (“PSG”). WatchPAT также обеспечивает акустический датчик (типа децибелометра), используемый для дискретных сигналов уровня храпа и положения тела пациента от нагрудного датчика.

Определение индексов PRDI и pАНГс показано для пациентов не моложе 17 лет.

### 1.6 Система обеспечения качества: EN ISO 13485

WatchPAT соответствует следующим стандартам -

	СТАНДАРТ	ИДЕНТИФИКАЦИЯ
1.	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам	МЭК 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012  ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 и A1:2012, C1:2009/(R) 2012 и A2:2010/(R) 2012

	СТАНДАРТ	ИДЕНТИФИКАЦИЯ
		CAN/CSA -C22.2 № 60601-1 :08 + дополнение 1
2.	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания	МЭК 60601-1-2:2014
3.	Программное обеспечение медицинских приборов – Процессы жизненного цикла ПО	МЭК 62304:2006 +A1:2015
4.	Медицинское электрооборудование – Часть 1-11: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам – Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым для лечения на дому	МЭК 60601-1-11:2015
	Степени защиты, обеспечиваемой корпусами (нормы IP) – IP22	МЭК 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Медицинские приборы – Применение эргономичного проектирования для медицинских приборов	МЭК 62366:2007 + A1:2014
6.	Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам – Дополнительный стандарт: Удобство в использовании	МЭК 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Медицинские приборы. Применение управления риском для медицинских приборов	EN ISO 14971:2012
8.	Медицинские приборы. Условные обозначения, используемые на этикетках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация. Общие требования	ISO 15223-1:2016
9.	Графические обозначения для электрооборудования в медицинской практике	PD IEC/TR 60878: 2015
10.	Графические обозначения – Предупредительные цвета и знаки – Зарегистрированные предупредительные знаки; ссылка на руководство/инструкцию	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими приборами	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и испытание	ISO 10993-1:2009
13.	Медицинское электрооборудование - Часть 2-61: Специальные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам оборудования пульсовой оксиметрии	ISO 80601-2-61:2011
14.	Регулирование систем контроля качества FDA (QSR)	21 CFR часть 820






	СТАНДАРТ	ИДЕНТИФИКАЦИЯ
15.	Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Нормативные требования	EN ISO 13485:2016
16.	Федеральная комиссия связи – Радиочастотные приборы	Федеральный кодекс норм (CFR) Раздел 47, Пункт I, Подпункт А, Часть 15
17.	Совместимость радиочастотных беспроводных медицинских приборов и систем – технический отчет и управление риском.	AAMI TIR69: 2017
18.	Американский национальный стандарт для оценки беспроводной совместимости	ANSI IEEE C63.27-2017

### 1.7 Соответствие требованиям Национальной испытательной лаборатории США (NRTL)

На стадии рассмотрения

### 1.8 Условные обозначения, используемые в руководстве

**Примечание:** В данном документе, WatchPAT™ONE, WP-ONE и WatchPAT служат для обозначения прибора WatchPAT™ONE.

	<b>Предупреждение</b> – указывает на условия или действия, которые – при несоблюдении инструкций – могут создавать угрозу безопасности пациента или приводить к повреждению/ нарушению работы системы с последующей безвозвратной потерей данных.
	<b>Предостережение</b> – указывает на условия или действия, которые могут предотвращать получение данных и/или исказить результаты исследования.
	<b>Примечание</b> – содержит пояснение или дополнительную разъяснительную информацию.

### 1.9 Предупреждения, Предостережения и Примечания


Источником питания WatchPAT служит одна пригодная для использования батарейка типа AAA.

WatchPAT – переносной прибор с непрерывным режимом работы.

---

WatchPAT использует компоненты, применяемые для пациентов ВФ.  
WatchPAT должен транспортироваться только в оригинальной упаковке.  
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении: см. раздел СПЕЦИФИКАЦИИ.  
Условия окружающей среды при использовании: см. раздел СПЕЦИФИКАЦИИ.  
Во избежание риска протечки батарейки прибор WatchPAT не должен длительно храниться с батареей, вставленной в отсек.  
Специалисты в области сомнологии (не пациенты), использующие прибор WatchPAT, должны ознакомиться с Руководством по использованию.

### 1.10 Меры предосторожности

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b>
	<p>Не допускайте попадания влаги на прибор.</p> <p>Не подвергайте прибор нагреву или воздействию горючих жидкостей или газов.</p> <p>Не допускайте попадания пищи и воды на компоненты системы.</p> <p>При пожаре используйте только огнетушители, предназначенные для электрооборудования.</p> <p>Обращайтесь с прибором осторожно. Данный прибор чувствителен к резким движениям и падению.</p> <p>Не пытайтесь подсоединять или отсоединять компоненты прибора.</p> <p>Не пытайтесь вводить посторонний предмет в прибор.</p>




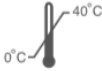


### 1.11 Условные обозначения на наклейках на изделии

	Соблюдайте инструкции по использованию
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления
1.5V DC 	Рабочее напряжение батарейки
	Одноразовое изделие, не подлежит повторному использованию
	Предельная температура
	Срок годности
	Производитель медицинского прибора
	Номер по каталогу
	Серийный номер
IP22	Защита от проникновения Прибор защищен от проникновения пальцев. Вертикально капающая вода не повредит прибор, наклоненный под углом до 15° относительно его нормального положения.
	Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу или заказ прибора — только дипломированным врачам-практикам или такими врачами.
FCC ID	Уникальный идентификатор, присвоенный прибору, зарегистрированному Федеральной комиссией связи США (ФКС). Для законной продажи беспроводных приборов в США производители должны обеспечить оценку прибора независимой лабораторией на предмет его соответствия стандартам ФКС.

	Компонент типа BF
---	-------------------

### 1.12 Маркировка на упаковке прибора WatchPAT



	Caution: Federal Law Restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner	<b>1.5V DC</b> 	Battery operating voltage
	Single use, do not re-use	<b>IP22</b>	Ingress protection
	Temperature limit 0°C - 40°C	<b>FCC ID</b> 2APUBWPONE	Federal communications commission identification number
	Refer to instruction for use		Type BF applied part

---

## Technical Information Regarding Labeling



Medical device manufacturer

---

REF

Catalogue number

---

SN

Serial number

---



Date of manufacture

---



Use-by date

---

### 1.13 Информация управления FDA

WatchPAT™ONE зарегистрирован управлением FDA под номером K183559, с торговым наименованием WatchPAT™ONE (WP1).

---

## 2 ОБЗОР

Синдром апноэ во сне считается одной из основных проблем, стоящей перед здравоохранением. Распространенность синдрома у взрослого населения оценивается на уровне 2% - 5%. Обструктивное апноэ во сне характеризуется рецидивными эпизодами полной или частичной блокады верхних дыхательных путей во сне при наличии дыхательного усилия, а центральное апноэ во сне – отсутствием респираторного усилия. Оба состояния часто приводят к гипоксемии и/или реакциям пробуждения, связанным с активностью симпатической нервной системы. Как правило, диагностика и оценка пациента с синдромом апноэ во сне основана на индексе апноэ и гипопноэ (АHI – число случаев апноэ и гипопноэ за час сна) и/или индексе дыхательной недостаточности (RDI), который представляет собой индекс АHI плюс реакции пробуждения, связанные с дыхательным усилием (RERA), а также структуре сна. Общие последствия такого нарушения сна – дневная сонливость, низкая дневная работоспособность и повышенная подверженность травмам. Сердечно-сосудистые осложнения, например, системная/ легочная гипертензия, ишемическая болезнь сердца и аритмия, - основные последствия апноэ во сне у взрослого населения.

Прибор WatchPAT крепится на запястье и использует плетизмографический пальцевой датчик, обеспечивающий сигнал тонуса периферийных артерий (PAT™). Сигнал PAT® основан на измерении изменений пульсирующего объема в артериях кончика пальца и отражает относительное состояние вазомоторной активности артерий (и, следовательно, косвенно, уровень активности симпатической нервной системы). Вазоконстрикция периферийных артерий, которая отражает активность симпатической нервной системы, показывается в виде затухания амплитуды сигнала PAT®.

Пальцевой датчик также обеспечивает канал сигнала красного и ИК-канал, которые используются для измерения сигнала SpO<sub>2</sub>.

Сигналы PAT® и SpO<sub>2</sub> регистрируются непрерывно и сохраняются на удаленном сервере вместе с данными от регистратора активности (встроенного в прибор WatchPAT). Сигналы храпа, положения тела и движения грудной клетки пациента регистрируются встроенным нагрудным датчиком. Зарегистрированные данные передаются в Приложение на мобильном телефоне и затем сохраняются на Web-сервере.

По завершении сомнографии, записи автоматически загружаются с Web-сервера и анализируются автономно с помощью патентованного программного обеспечения zzzPAT.

Алгоритмы zzzPAT используют каналы WatchPAT для обнаружения сомнологических дыхательных нарушений и определения фазности сна (быстрый сон (REM), поверхностный сон, глубокий сон и пробуждение). ПО zzzPAT

---

использует каналы WatchPAT для получения дискретных сигналов уровня храпа и положения тела пациента.

ПО выдает комплексные сомнографические отчеты, включая статистику и графическое представление результатов. Ночные данные можно просматривать, а автоматически регистрируемые события можно анализировать вручную.

---

## 2.1 Описание системы

WatchPAT регистрирует следующее:

- Сигнал PAT®
- Насыщение кислородом
- Активность (движение)
- Оценка храпа (с помощью акустического датчика (типа децибелометра))
- Движение грудной клетки
- Положение тела пациента

Данные ночной сомнографии сохраняются в памяти Web-сервера, предоставляемой через Интернет. По завершение регистрации данных сомнографии, они загружаются с Web-сервера с помощью ПО zzzPAT. ПО zzzPAT, использующее автоматические алгоритмы, обнаруживает респираторные и другие события в течение сна, а также периоды быстрого сна, поверхностного сна, глубокого сна и бодрствования. Сигнал частоты пульса выводится из сигнала PAT® и используется в автоматическом анализе. ПО выдает комплексный детальный отчет. Можно просматривать данные сомнографии на дому на экране ПК и вручную анализировать автоматически регистрируемые события.

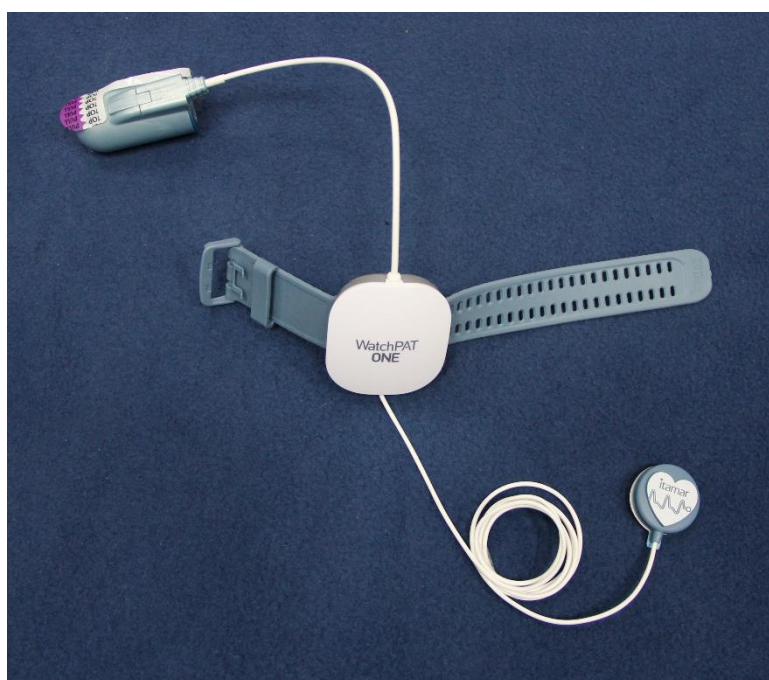
Комплектность прибора WatchPAT:

1. Комплект прибора WatchPAT:
  - Прибор с креплением на запястье
  - Пальцевой датчик
  - Нагрудный датчик
  - Упаковка
  - Батарейка (опция)



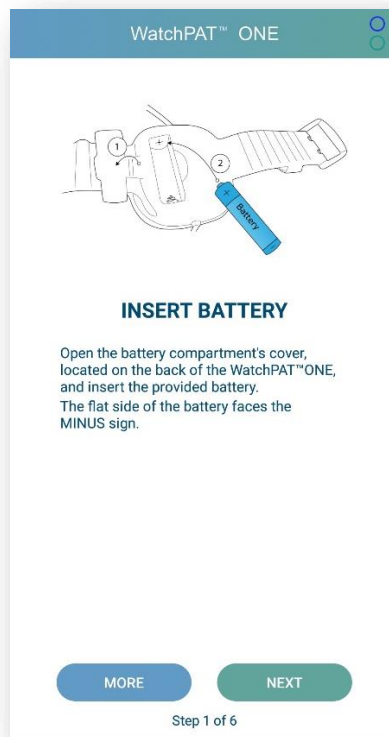


**Рис. 1 – Прибор в упаковке**



**Рис. 2 – Прибор WatchPAT с датчиками**

2. Патентованное мобильное приложение WatchPAT доступно для загрузки из хранилищ, указанных на упаковке прибора. Стандартный экран приложения показан на Рис. 3 – Экран приложения.



**Рис. 3 – Экран приложения**

3. Программа анализа zzzPAT (см. Рис. 4) – патентованная сервисная программа для ПК, используемая врачом для инициализации сомнографии и извлечения, анализа и вывода данных. Подробнее см. Руководство пользователя по программному обеспечению zzzPAT.

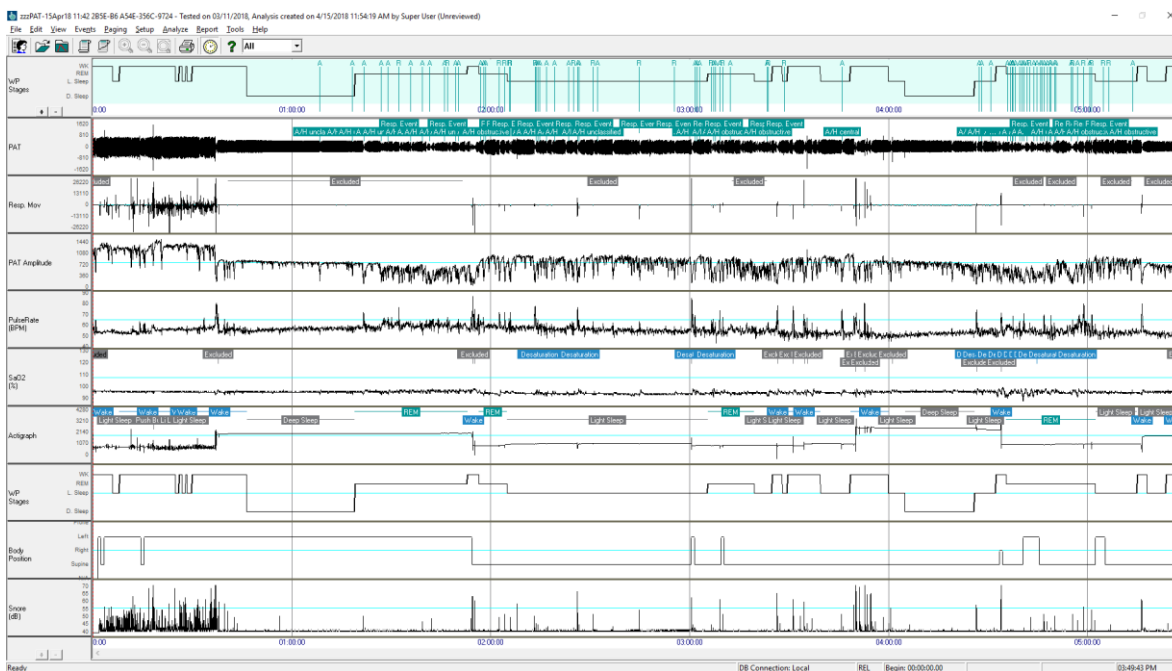


Рис. 4 – Стандартный экран программы анализа zzzPAT

## 2.2 Описание пальцевого датчика

Пальцевой датчик WatchPAT – электропневмооптический датчик, закрепляемый на пальце. Он предназначен для непрерывного измерения относительного состояния вазомоторной активности в дистальной части пальца по плетизмографическому методу. Датчик обеспечивает покрытие дистальной части пальца равномерно распределенным полем заданного давления, распространяющимся на кончик пальца, при всех размерах пальца. Его конструкция предотвращает накопление, прилив и застой венозной крови, что предотвращает распространение обратной венозной волны возмущения и позволяет частично разгрузить парциальное давление на стенки артерий, что значительно улучшает динамический диапазон измеряемого сигнала. Оптический компонент датчика измеряет изменения объема крови в пальцевых артериях, связанные с каждым сердцебиением и зависящие от оптической плотности. Сужения периферийных артерий (при наличии) показываются в виде затухания амплитуды РАТ-сигнала, являющегося графическим маркером активности симпатической нервной системы.

Пальцевой датчик также измеряет изменения спектральной поглощательной способности пальца при красном и ИК-излучении при пиковых длинах волны около 660 нм и 910 нм, соответственно. Максимальная выходная мощность оптического излучения – 65 мВт. Такие измерения используются для расчета

---

оксиметрического сигнала в автономной программе по принципам пульсовой оксиметрии.

Пальцевой датчик является составным компонентом прибора WatchPAT™ и подлежит использованию только с прибором WatchPAT.

### **2.3 Описание нагрудного датчик**

Нагрудный датчик включает два внутренних датчика: датчик храпа и датчик движения грудной клетки. Датчик храпа – акустический датчик типа децибелометра. Он использует высоко чувствительный микрофон, который реагирует на храп и другие звуки в диапазоне звуковых частот и преобразует их в сигнал, обеспечивая четкую и надежную индикацию наличия таких звуков.

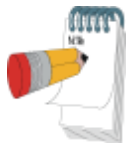
Нагрудный датчик использует акселерометр с 3 измерительными осями, который обеспечивает сигнал, отражающий движение грудной клетки, который может транслироваться в позу пациента во сне (положение лежа на спине, на животе, на правом боку, на левом боку и сидячее положение) и в сигнал движения грудной клетки в результате дыхания пациента ночью.


---

### 3 СОМНОГРАФИЯ НА ДОМУ

Перед использованием прибора WatchPAT пациент должен ознакомиться с данной главой после обучения клиническим персоналом.

Прибор WatchPAT пригоден для проведения сомнографии самим пациентом на дому в привычных для него условиях для сна. Простые этапы подготовки и проведения сомнографии легко выполнимы пациентом. Для проведения сомнографии необходимы навыки пользователя приложений мобильного телефона. Поэтому, пациенты, являющиеся пользователями мобильных телефонов, могут самостоятельно провести сомнографию.

	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Эти инструкции помогут вам использовать прибор WatchPAT <b>после</b> просмотра демонстрации, как нужно правильно закреплять прибор и его компоненты и использовать прибор WatchPAT.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>В случае педиатрического пациента, особое внимание следует уделить обучению пациента и/или его помощника тому, как закрепить и использовать прибор перед началом проведения сомнографии с помощью прибора WatchPAT.</p>
--	---

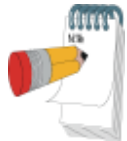
Проведение сомнографии на дому включает следующие три основные этапы:


- Подготовка – перед сном
- Сомнография – в течение сна
- Завершение сомнографии – при пробуждении

Экраны приложения направляют пациента в ходе процесса. Перед проведением сомнографии необходимо ознакомиться с полным описанием ее элементов (см. п. 3.4).

#### 3.1 Подготовка к проведению сомнографии

Для оптимального сбора данных необходимо выполнить описываемые этапы. В этом разделе описываются все возможные этапы. Если какой-либо этап не применим в вашей ситуации, его следует пропустить.

	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Обеспечьте спокойные условия для сна в комнате в течение ночи; отключите все возможные источники шума. Поскольку прибор включает датчик храпа, рекомендуется спать в комнате одному.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Может потребоваться помощь в креплении компонентов прибора WatchPAT. В этом случае привлечите помощника.</p>
---	--


### 3.1.1 Установка приложения

Найдите приложение WatchPAT™ONE в хранилищах мобильных приложений и установите его на мобильном телефоне. Следуйте инструкциям на экране телефона в процессе установки до успешного завершения установки приложения. Чтобы обеспечить использование связи Bluetooth, появится запрос вызвать файлы для записи данных и указать путь доступа к ним.

Рекомендуется установить Приложение заранее, чтобы вовремя запустить его перед сном.

### 3.1.2 Настройка приложения

Прибор, закрепляемый на запястье, передает зарегистрированные данные в приложение мобильного телефона. Разместите телефон вблизи прибора для обеспечения надежной связи между ними. Настоятельно рекомендуется разместить телефон в спальне на расстоянии не более пяти метров от прибора.

	<p style="text-align: center;"><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Соблюдайте рекомендацию поставщика мобильного телефона по его размещению на безопасном расстоянии.</p>
---	--

Следует отметить, что Приложение работает на мобильном телефоне всю ночь. Чтобы предотвратить разрядку батареи в течение сомнографии на дому, подсоедините телефон к зарядному устройству на ночь.

Перед сном и запуском Приложения, вставьте алкалиновую батарейку типа ААА в отсек прибора WatchPAT (см. Рис. 5 – Вставка батарейки).

---

Затем запустите Приложение WatchPAT на мобильном телефоне и следуйте инструкциям по настройке приложения и проведению сомнографии.

В процессе настройки появится запрос ввести персональный идентификационный номер (PIN). Этот номер предоставляется пациенту вместе с прибором WatchPAT. Это всегда знакомый пациенту номер.


### 3.1.3 Подготовка пациента


Чтобы обеспечить оптимальные условия для проведения сомнографии, необходимо устранить все потенциальные помехи. Перед использованием прибора WatchPAT снимите плотно облегающую одежду, кольца, часы и другие украшения с недоминантной руки, запястья, шеи и груди. Кроме того, удалите лак и искусственный ноготь с пальца, на котором закрепляется датчик, а также коротко подстригите ноготь. При необходимости удалите волосы с участка крепления нагрудного датчика, чтобы закрепить его непосредственно на коже.

Закрепите прибор WatchPAT на недоминантной руке. Не затягивайте ремешок слишком туго.

Пропустите нагрудный датчик через рукав ночной рубашки к шее. Снимите белую бумагу с задней стороны стикера датчика. Закрепите датчик на груди, кабелем вниз, под надгрудинной ямкой (по центру верхней грудной кости, непосредственно под линией шеи) и выровняйте главный значок на теле. При возможности, закрепите нагрудный датчик по месту медицинской лентой.

Вставьте выбранный палец недоминантной руки в датчик до контакта с наконечником датчика. Прижимая наконечник датчика к твердой поверхности, отсоедините и снимите язычок TOP.

	<p style="text-align: center;"><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Прибор не должен вызывать дискомфорта или боли. Если вы испытываете дискомфорт на запястье или руке, ослабьте ремешок. Если дискомфорт не устраняется, обратитесь в справочную службу.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Рекомендуется закрепить пальцевой датчик на указательном пальце недоминантной руки, но можно использовать другой палец, кроме большого. Пациенты с крупными пальцами могут использовать мизинец.</p>
---	--

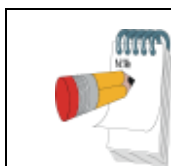
---

По завершении этих этапов прибор готов к работе.

## 3.2 Сомнография

Запустить сомнографию на дому можно после успешного завершения настройки, когда вы находитесь в постели и готовы ко сну. Приложение подтвердит надлежащее выполнение всех предварительных условий для проведения сомнографии, при этом на экране появится кнопка пуска START.

Нажмите на кнопку START и начните засыпать. Данные регистрируются в течение ночи и сохраняются на удаленном Web-сервере.



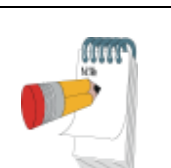
### ПРИМЕЧАНИЕ

Если ночью нужно встать, не нужно снимать прибор или датчики WatchPAT и брать с собой мобильный телефон.

## 3.3 Завершение сомнографии

Утром на экране приложения появится кнопка завершения записи END RECORDING. Нажмите на кнопку END RECORDING – запись остановится. На этом этапе нужно снять прибор и датчики с руки, пальца и груди. Последняя запись данных должна еще быть передана с прибора, поэтому, до закрытия приложения дождитесь появления подтверждения завершения сомнографии.

Соблюдайте местные, региональные и национальные нормы и инструкции по утилизации прибора и его компонентов, включая батарейки.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Скорее всего, батарейка будет еще работоспособна после ночной сомнографии, поэтому рассмотрите возможность ее использования в другом устройстве до ее утилизации.



---

### 3.4 Операции пользователя с прибором WatchPAT

В этом разделе подробно описываются операции пациента с компонентами WatchPAT. Следует ознакомиться с этим разделом до проведения сомнографии на дому.

#### 3.4.1 Вставка батарейки

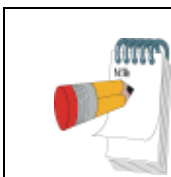
Источником питания прибора служит одноразовая щелочная батарейка типа ААА. Прибор начинает работать после вставки батарейки.

Когда вы готовы к проведению сомнографии, вставьте батарейку в отсек прибора. Отсек расположен в нижней части прибора. Откройте крышку отсека (см. Рис. 5) и вставьте батарейку.

Необходимо правильно установить батарейку в соответствии с метками полюсов (+ и -) на батарейке, на крышке отсека и в отсеке для батарейки. Убедитесь, что плоский торец батарейки установлен на пружине.



Рис. 5 – Вставка батарейки



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Вставьте батарейку в прибор непосредственно перед сном и запуском сомнографии, чтобы не допустить ее ненужной разрядки.

---

--	--

Примечания/ условия использования батареек:

1. Длительность записи данных зависит от доступного ресурса батареек. Необходимо вставить батарейку непосредственно перед использованием прибора.
2. Батарейка проверяется в процессе самодиагностики прибора WatchPAT, который уведомляет пациента о низком уровне заряде батареек.
3. Если батарейка неправильно вставлена или разряжена, прибор WatchPAT не включается. В такой ситуации пациенту следует заменить разряженную батарейку новой алкалиновой батарейкой типа ААА, которую можно приобрести в магазине.
4. Батарейка не должна храниться в отсеке прибора WatchPAT – она должна вставляться, когда пациент готов к проведению сомнографии.

### 3.4.2 Крепление прибора WatchPAT™ ONE


Чтобы обеспечить необходимые сигналы, компоненты WatchPAT должны закрепляться на определенных участках тела. Участки крепления датчиков –

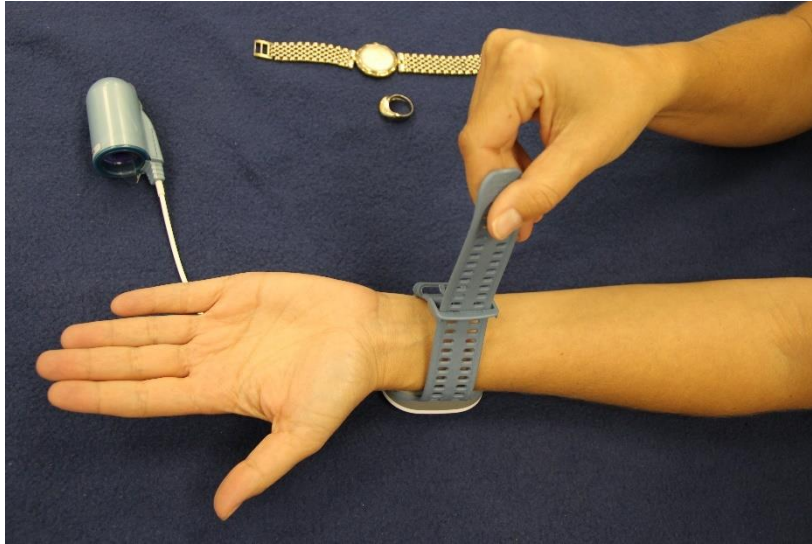
- а) Запястье
- б) Палец
- с) Грудная клетка

### 3.4.3 Крепление прибора на запястье

Сначала нужно закрепить прибор на запястье. Установите ремешок на запястье недоминантной руки и затяните его плотно, но не туго (см. Рис. 6). Убедитесь, что сторона подсоединения к пальцевому датчику выходит на пальцы.

Для удобства рекомендуется расположить ремешок с прибором WatchPAT лицевой стороной на столе и затем поместить запястье ладонью вверх на ремешке, чтобы затянуть его.

	<p style="text-align: center;"><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> <p>Не затягивайте ремешок слишком туго.</p>
---	--



**Рис. 6** – Крепление прибора на запястье

#### **3.4.4 Крепление нагрудного датчика**

Затем следует закрепить нагрудный датчик на груди. Сначала пропустите датчик через рукав ночной рубашки к шее. Снимите белую бумагу с задней стороны основания датчика, чтобы открыть стикер. Закрепите датчик на груди, кабелем вниз, под надгрудинной ямкой (по центру верхней грудной кости, непосредственно под линией шеи) и выровняйте главный значок на теле (см. Рис. 7 – Крепление нагрудного датчика). При необходимости, удалите волосы с участка крепления датчика на груди, чтобы закрепить датчик непосредственно на коже. Можно также закрепить нагрудный датчик по месту медицинской лентой.

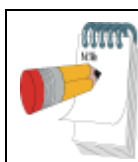


**Рис. 7** – Крепление нагрудного датчика

---

### 3.4.5 Крепление пальцевого датчика

Чтобы обеспечить нормальную работу пальцевого датчика, необходимо закрепить его должным образом.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Язычок внутри пальцевого датчика следует снять только **ПОСЛЕ** вставки пальца в датчик.

Крепление пальцевого датчика:

1. Плавно вставьте указательный (или другой выбранный) палец в датчик до упора (см. Рис. 8).
2. Убедитесь, что язычок с меткой TOP находится наверху пальца (над ногтем).
3. Отсоедините и постепенно и медленно снимите язычок TOP, прижимая наконечник датчика к твердой поверхности (например, столу) до полного снятия язычка с датчика (Рис. 9). После снятия язычка вы можете почувствовать легкое присасывание. В случае пальца малого размера закрепите датчик на пальце медицинской лентой.

Теперь датчик закреплен.



Рис. 8 – Вставка пальца в датчик

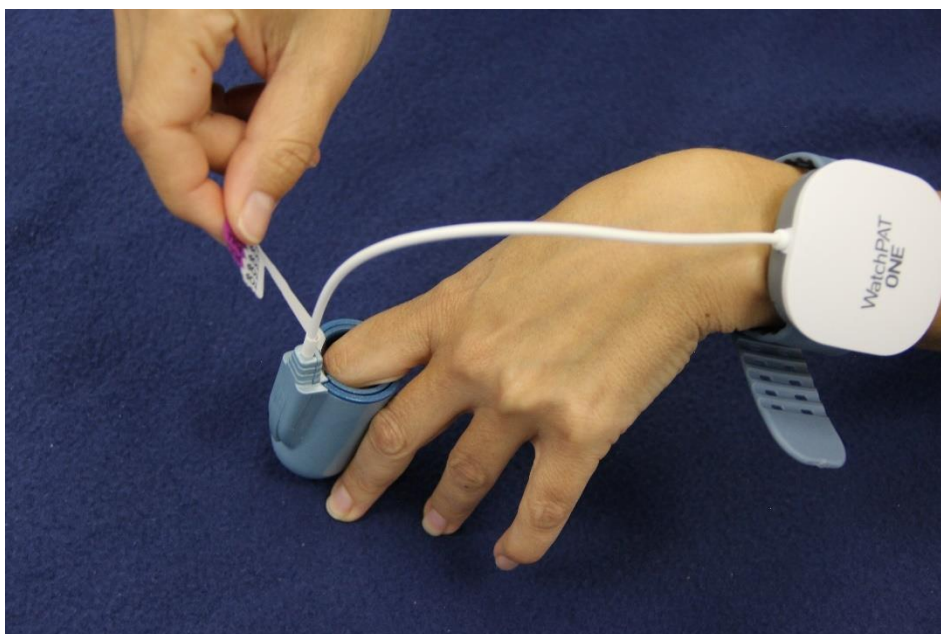
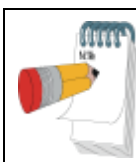


Рис. 9 – Снятие язычка TOP с прижимом датчика к твердой поверхности



#### ПРИМЕЧАНИЕ

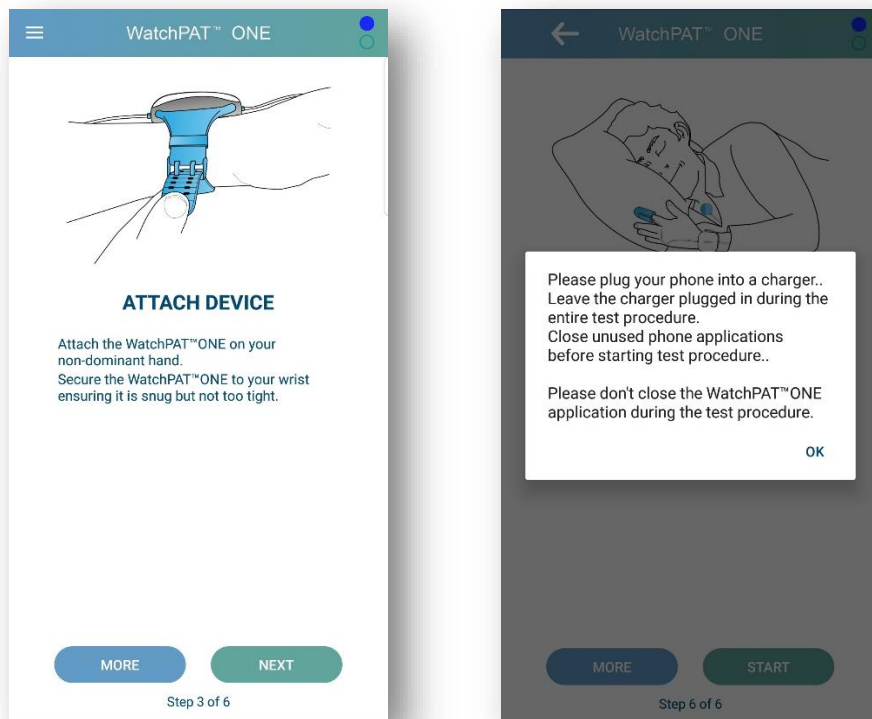
НЕ снимайте пальцевой датчик до завершения сомнографии. После снятия его нельзя закрепить повторно.

### 3.4.6 Использование Приложения на мобильном телефоне

Приложение используется для загрузки собранных данных на Web-сервер, поэтому, мобильный телефон должен иметь доступ к Интернету. Для Приложения используется дисплей и клавиатура прибора. Приложение обеспечивает пациента инструкциями по подготовке сомнографии на дому и выполнению других операций.

Кроме того, оно информирует пациента о ходе сомнографии на дому.

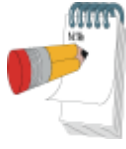
Дисплей имеет несколько полей (см. Рис. 10). Состояние сомнографии на дому и ее ход показываются на экране мобильного приложения (см. Рис. 10 – А). В центральной части экрана выводится информация или инструкции. Кроме того, выводятся предупреждения (см. Рис. 10 – В) в маловероятных ситуациях, когда требуется участие пациента.



**Рис. 10** – Экраны приложения (А – слева – разъяснение со счетом шагов, и В – справа, предупреждения)

Когда пациент (или его помощник) включает прибор WatchPAT путем вставки батарейки в отсек, в течение нескольких секунд автоматически выполняется самодиагностика, при этом в центре крышки прибора мигает светодиод.

Когда выполняется самодиагностика прибора WatchPAT, светодиод мигает зеленым (если произошло подключение Приложения) или красным (до подключения Приложения). Светодиод непрерывно горит красным при неисправности аппаратной части.

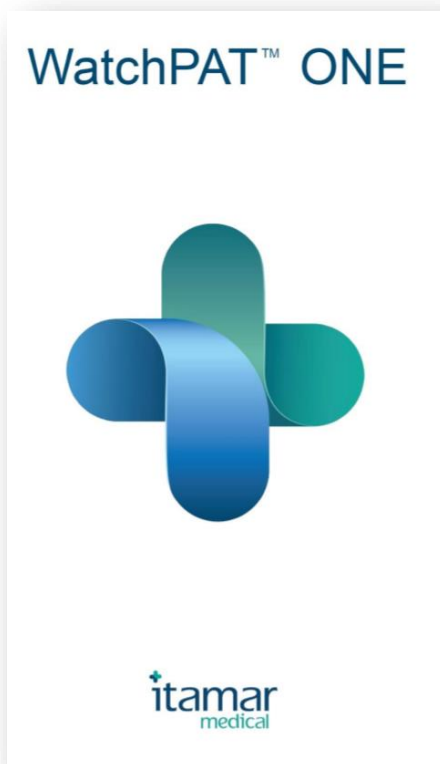
	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>В течение регистрации данных дисплей мобильного телефона выключен для экономии заряда батарейки. Пациент может открыть Приложение в любое время, как и любое другое приложение на телефоне.</p>
---	---

---

Приложение WatchPAT выводит ряд экранов с инструкциями по безопасному проведению сомнографии. Ниже описываются такие экраны–

а. Экран загрузки приложения

Экран загрузки приложения (см. Рис. 11) информирует о загрузке системы на мобильный телефон. Загрузка не должна занимать много времени – порядка нескольких секунд.



**Рис. 11** – Экран загрузки

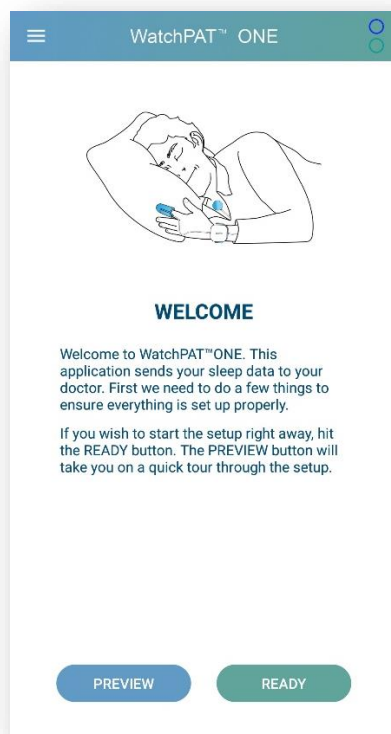
На этом этапе Приложение наличие на телефоне ресурсов, необходимых для работы Приложения. Пациент уведомляется об обнаруженных ограничениях. В некоторых случаях пациент может снять такие ограничения (например, освободить память или включить связь BlueTooth). В таких случаях появится запрос участия пациента с инструкциями для пациента. Если в процессе установки появится запрос вашего разрешения на получения доступа к ресурсам телефона, необходимо предоставить такое разрешение (нажать на ALLOW).

---

b. Экран приветствия

Приложение сначала выводит экран с вводной информацией (см. Рис. 12). Весь процесс можно просмотреть с помощью появляющейся кнопки предварительного просмотра PREVIEW.

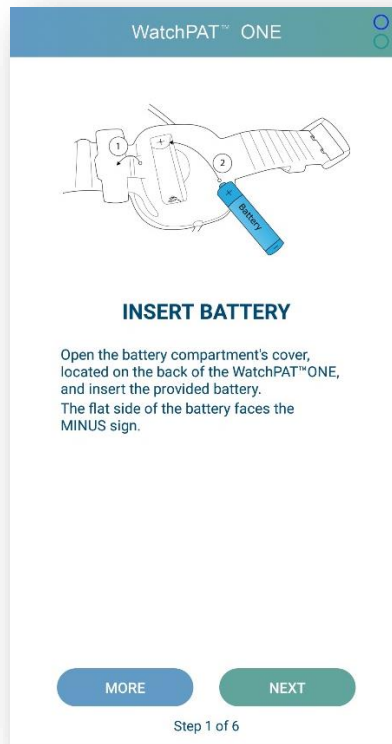
Теперь можно вставить батарейку в отсек прибора. Прибор должен находиться поблизости (в той же комнате. Если батарейка не вставлена, Приложение выведет запрос вставить батарейку (см. Рис. 13).



**Рис. 12** – Экран приветствия

Если в результате сканирования Приложение не обнаруживает поблизости активного прибора WatchPAT, появится сообщение об этом. Попробуйте определить причину неудачного сканирования и запустите новое сканирование. Чаще всего прибор не удается обнаружить по следующим причинам: (а) батарейка не вставлена в прибор, (б) батарейка неправильно вставлена, (с) мобильный телефон находится вне зоны действия прибора (не в той же комнате).

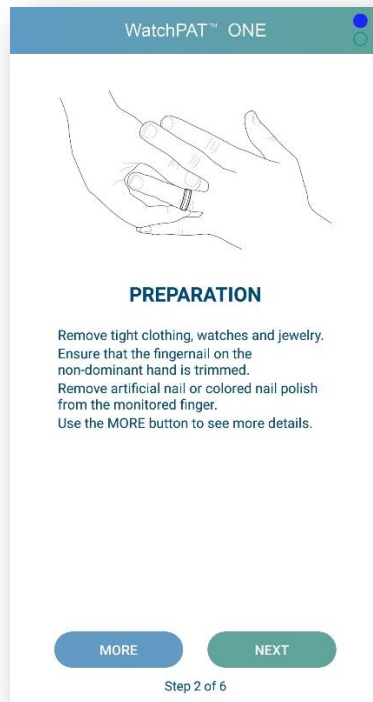




**Рис. 13** – Экран вставки батарейки

с. Экран подготовки

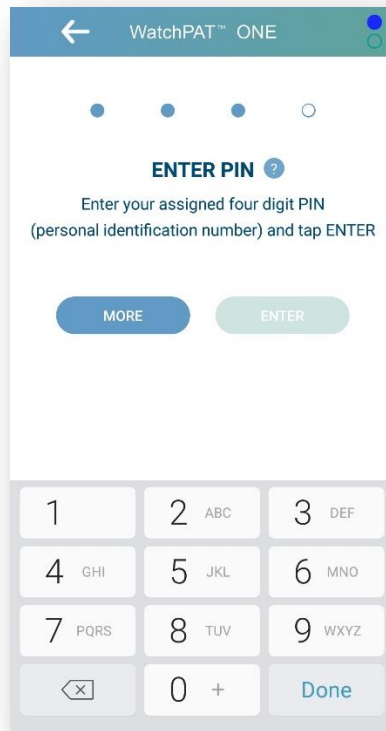
Затем Приложение выводит экран подготовки Preparation (см. Рис. 14) с инструкциями по подготовке к проведению сомнографии.



**Рис. 14** – Экран подготовки

d. Экран ввода номера PIN

Приложение запросит ваш персональный идентификационный номер (PIN), который нужно ввести для продолжения процесса (см. Рис. 15). Он требуется для подтверждения вашей личности, чтобы предотвратить случайное использование прибора другим человеком. Четырехразрядный номер PIN предоставляется по согласованию с пациентом вместе с прибором. Значок на экране служит ссылкой на подсказку, помогающую вспомнить этот номер. На этом этапе ваш телефон должен иметь доступ в Интернет.



**Рис. 15** – Экран ввода номера PIN

е. Экраны настройки

Экраны настройки (см. Рис. 16) содержат инструкции по использованию прибора и датчиков.

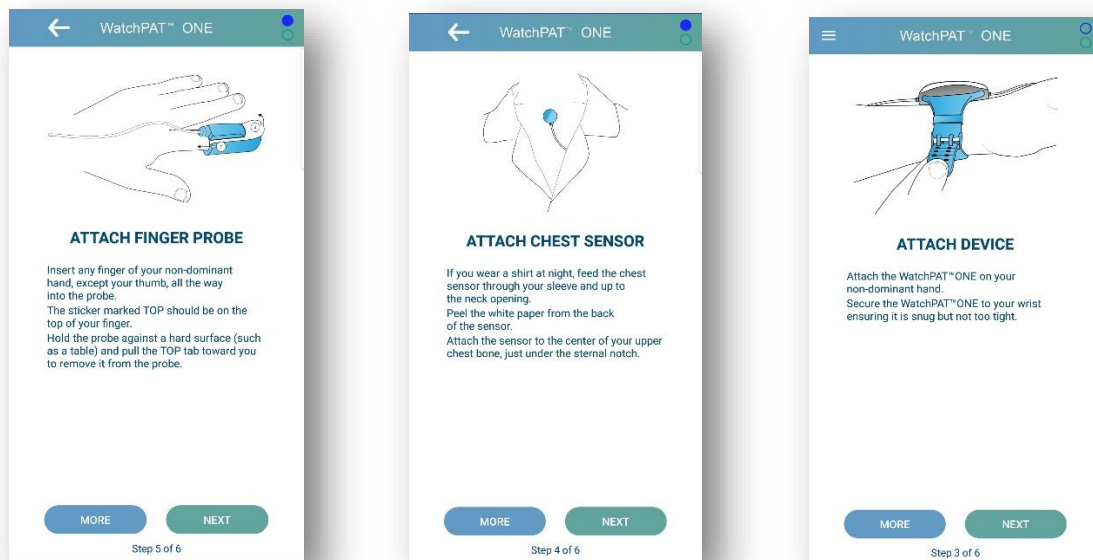
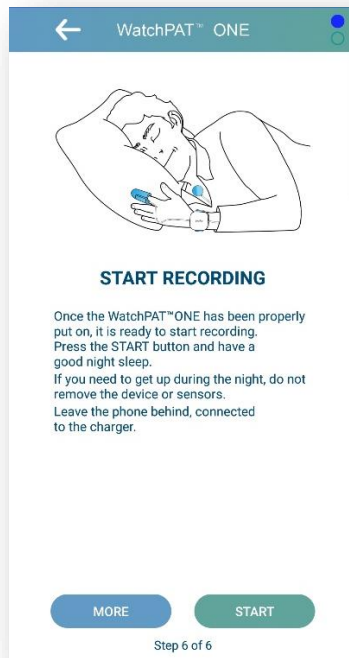


Рис. 16 – Экраны настройки

Когда вы готовы уснуть, а прибор готов к работе, появится экран запуска записи **START RECORDING** (см. Рис. 17 – Экран запуска записи). Чтобы запустить запись, необходимо нажать кнопку на экране приложения (Application).



**Рис. 17 – Экран запуска записи**

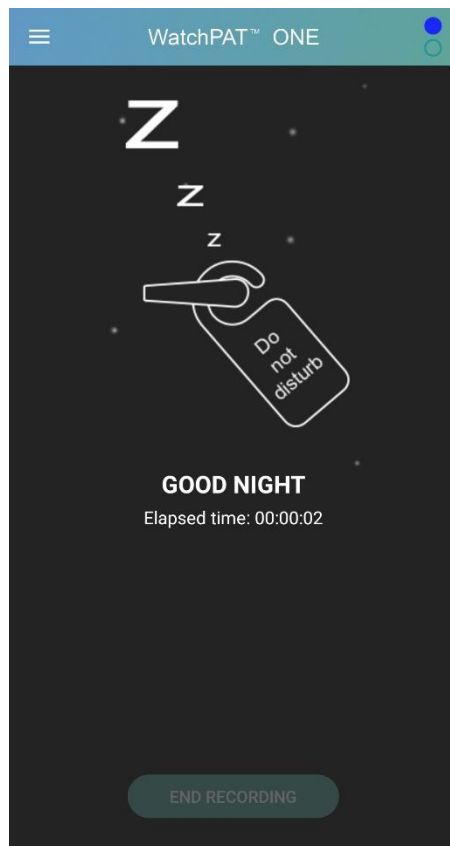
Приложение инструктирует прибор начать сбор сигналов от датчиков и передавать их в Приложение. Приложение немедленно загружает полученные данные на Web-сервер (при наличии доступа к Интернету). При отсутствии доступа к Интернету данные сохраняются на телефоне и загружаются при появлении такого доступа.

f. Экран сомнографии

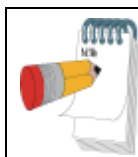
Экран сомнографии является активным экраном приложения в течение всего обследования. Экран отражает активность с помощью динамического движения его элементов (см. Рис. 18). Он также показывает время, прошедшее с момента нажатия на кнопку запуска записи **START RECORDING**.

Следует отметить, что Приложение работает всю ночь. Экран затемняется через мобильный телефон при прекращении операций на нем. При этом экран можно открыть в любое время, как и все другие фоновые приложения.

При пробуждении посреди ночи с намерением продолжать спать, не вызывайте Приложение. Если вы покинете спальню на время, Приложение восстановит соединение с прибором после вашего возвращения, и сомнография продолжится без прерывания. При этом не снимайте прибор и его датчики с тела, так как это приведет к прекращению сомнографии без возможности ее возобновления.



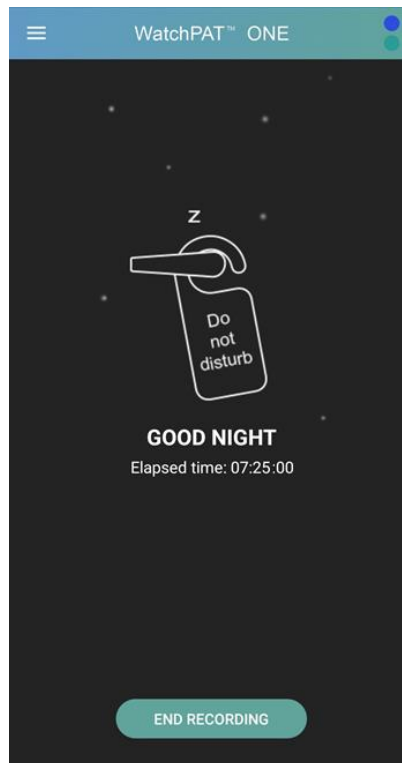
**Рис. 18** – Динамичный экран сомнографии



**ПРИМЕЧАНИЕ**

Светодиод в центре крышки прибора мигает всю ночь.

При пробуждении следует нажать на кнопку завершения записи END RECORDING (см. Рис. 19). При это сбор данных прекратится.

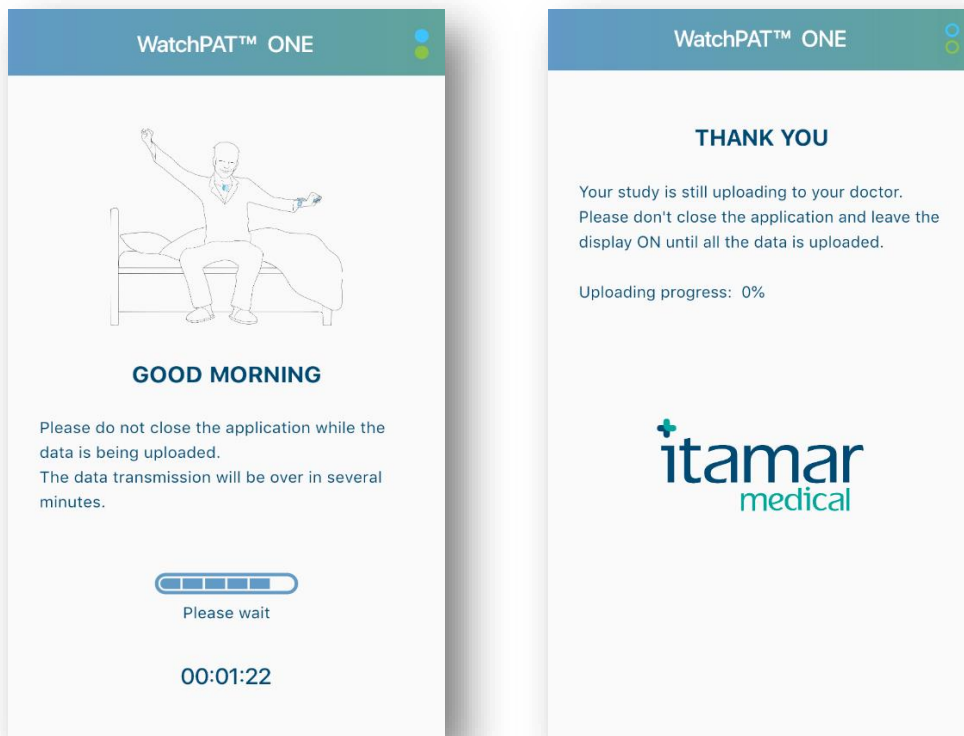


**Рис. 19** – Кнопка END RECORDING

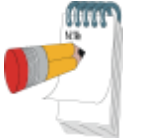
g. Экран завершения сомнографии

Сомнологический анализ основан на данных, собранных в течение вашего сна. Данные, собранные после вашего пробуждения, игнорируются. Поэтому, не нужно держать прибор на руке после пробуждения. После нажатия на кнопку END RECORDING на экране приложения можно снять прибор, пальцевой датчик и нагрудный датчик.

Если приложению требуется больше времени для загрузки данных с прибора, появится экран (см. Рис. 20) с запросом дополнительного времени для завершения процесса. При этом появится индикация хода завершения. Следуйте инструкциям на экранах приложения и не закрывайте приложение до появления запроса сделать это.

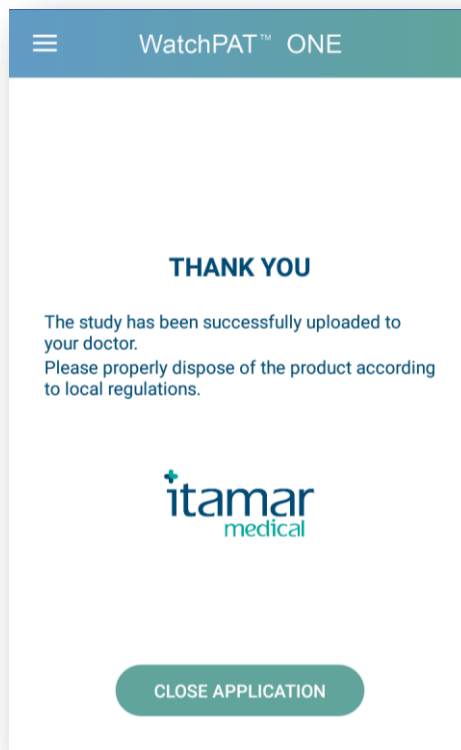


**Рис. 20** – Индикация продолжения загрузки данных с прибора

	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>В норме прибор WatchPAT прекратит сбор данных приблизительно через десять часов после начала сомнографии.</p>
---	---

При завершении сомнографии появится экран Test Completion (см. Рис. 21). После передачи всех данных с прибора на мобильный телефон светодиод прибора будет постоянно мигать зеленым.





**Рис. 21** – Экран завершения сомнографии

Данный прибор является одноразовым изделием и не может использоваться повторно. Утилизируйте прибор и все его компоненты надлежащим и экологически благоприятным способом. Следует соблюдать местные, региональные и федеральные нормы и инструкции по утилизации прибора и его датчиков, включая батарейки.

### **3.5 Важные примечания**

Использование прибора WatchPAT не должно вызывать дискомфорта или боли. Если вы испытываете дискомфорт в области запястья или руки, ослабьте ремешок на запястье. Если дискомфорт не устраняется, обратитесь в сервисную службу по указанному номеру.

- Не пытайтесь отсоединять детали прибора.
- Не пытайтесь вводить посторонние предметы в прибор.
- Если деталь отсоединилась или не соответствует приводимым иллюстрациям, обратитесь в сервисную службу за помощью по указанному номеру.

- 
- Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно.

---

При возникновении вопросов по использованию прибора до сеанса записи данных на дому, в течение такой записи или после нее, обратитесь в сервисную службу по указанному номеру.

---

## 4 ЗАГРУЗКА И АНАЛИЗ ДАННЫХ

В течение сомнографии прибор WatchPAT загружает зарегистрированные данные на Web-сервер, информируя клинику об их доступности, с указанием адреса для загрузки и анализа данных с помощью программного обеспечения zzzPAT.

Чтобы выполнить анализ сомнографических данных, активируйте программное обеспечение zzzPAT и загрузите данные с Web-сервера.

Подробные инструкции см. в Руководстве пользователя по ПО zzzPAT.

---

## 5 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поставщик изделия должен ознакомиться с данным разделом.

Прибор WatchPAT разработан и изготовлен в соответствии с требованиями к надежности медицинского оборудования. Чтобы обеспечить максимальную длительность работы, прибор должен транспортироваться и храниться в строгом соответствии с инструкциями, приводимыми в данном руководстве.

### 5.1 Батарейка

Можно заказать новую щелочную батарейку типа ААА, которая будет помещена в упаковку и отправлена вместе с прибором.

### 5.2 Транспортировка и хранение

Обращаться с осторожностью:

- Используйте только упаковку, предназначенную для транспортировки.
- Храните при комнатной температуре, соблюдая условия, указанные на этикетке. Не подвергайте воздействию прямого солнечного света.
- Не подвергайте прибор WatchPAT воздействию экстремальной температуры или влажности (например, хранение в автомобиле или ванной комнате).

### 5.3 Хранение прибора WatchPAT

- Прибор WatchPAT должен храниться в его оригинальной упаковке при комнатной температуре и низкой влажности.
- Батарейка не должна храниться в отсеке прибора WatchPAT в течение транспортировки.

## 6 РУКОВОДСТВО ПО ДИАГНОСТИКЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

### 6.1 Сообщения об ошибках приложения

При возникновении ошибки или появления сообщения об ошибке на экране приложения, следует принять меры, указываемые ниже. Если проблема сохраняется, можно обратиться в компанию Itamaq или ее уполномоченному представителю.

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
Обнаружение критических ошибок прибора: Ошибки прибора: -Светодиоды датчиков -Фотография датчика	Неисправность аппаратной части пальцевого датчика	Возвратите прибор поставщику, который отправит вам новый прибор.
Ошибки инициализации: Устраните их и перезапустите приложение: -SVP	Неисправность аппаратной части нагрудного датчика	Возвратите прибор поставщику, который отправит вам новый прибор.
Ошибки инициализации – устраните их и перезапустите приложение.  -Прибор уже использовался	Прибор уже использовался (как показывается на экране приветствия WELCOME)	Возвратите прибор поставщику, который отправит вам новый прибор.
Обнаружение критических ошибок прибора. Ошибки прибора: -Прибор уже использовался	Прибор уже использовался (как показывается на экране батарейки BATTERY)	Возвратите прибор поставщику, который отправит вам новый прибор.
Ошибки инициализации – устраните их и перезапустите приложение. -Недостаточный объем памяти	Приложение не может выделить область памяти на мобильном телефоне	Освободите 70 МБ на мобильном телефоне, чтобы приложение могло работать должным образом
Отказ канала связи – повторите попытку или нет соединения с Интернетом	Мобильный телефон не имеет доступа к Интернету	Подключите телефон к Интернету.
Сообщение «Подождите»	Длительное отображение этого сообщения на экране батарейки или ввода номера PIN может указывать на недоступность Интернета.	Подключите телефон к Интернету.
Прибора нет поблизости. Проверьте, мигает ли светодиод WatchPAT ONE. Если мигает, расположите телефон поближе к прибору. Если не мигает, проверьте, что вы правильно вставили новую батарейку.	Приложение не может найти прибор поблизости.	Если светодиод на крышке прибора не мигает, проверьте правильность установки батарейки и нажмите на NEXT (Далее). Если он мигает, расположите прибор ближе к телефону и нажмите на NEXT.

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
		<p>Проверьте, включена ли сеть Bluetooth на приборе.</p> <p>Если соединение не установлено, вытащите батарейку из прибора и затем вставьте обратно.</p> <p>Если соединение не установлено, попытайтесь закрыть другие приложения, которые используют BLE.</p> <p>Если светодиод продолжает мигать красным, значит, прибор неисправен и подлежит возврату поставщику.</p>
<p>Низкий уровень заряда батарейки прибора или батарейка разряжена или повреждена. Замените батарейку и повторите попытку.</p>	<p>Разряжена батарейка прибора</p>	<p>Вставьте новую щелочную батарейку типа AAA</p>
<p>В комнате обнаружено несколько приборов. Выньте батарейки из всех неиспользуемых приборов и повторите попытку.</p>	<p>Приложение обнаружило несколько активных приборов</p>	<p>Убедитесь, что другие приборы WatchPAT ONE в комнате выключены (в них нет батареек).</p>
<p>Прибор WatchPAT запрашивает включить сеть Bluetooth</p>	<p>Bluetooth не включена на мобильном телефоне.</p>	<p>Подтвердите включение сети Bluetooth.</p>
<p>Потеря связи с прибором WatchPAT ONE или приложение не может установить связь с прибором. Дождитесь возобновления связи.</p>	<p>Отказ канала связи Bluetooth на мобильном телефоне - или – приложение не может обнаружить активный прибор поблизости - или - не обнаружена батарейка в приборе</p>	<p>Проверьте связь Bluetooth на мобильном телефоне / расположите прибор ближе к телефону / вставьте новую щелочную батарейку типа AAA в прибор</p>
<p>Нет соединения с Интернетом</p>	<p>Мобильный телефон не имеет доступа к Интернету</p>	<p>Проверьте подключение к Интернету на мобильном телефоне.</p>
<p>Неверный номер PIN</p>	<p>Ввод неверного номера PIN</p>	<p>Введите правильный номер PIN</p>
<p>Неуспешная аутентификация или ошибки инициализации – устраните их и перезапустите приложение.</p> <p>- Превышение числа попыток ввода номера PIN</p>	<p>Недействительный номер PIN во всех попытках ввода</p>	<p>Клиника напомнит пациенту номер PIN и сбросит счетчик попыток</p>

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
Не закрывайте приложение при загрузке данных. Передача данных занимает несколько минут	Неполная загрузка данных с прибора.	Держите телефон с работающим приложением вблизи прибора до появления сообщения об успешной передаче всех данных
Пользователь не зарегистрирован в системе	Прибор, переданный пациенту, не зарегистрирован	Обратитесь к ответственному врачу
Подключите телефон к зарядному устройству.	Мобильный телефон не подключен к зарядному устройству	Подключите телефон к зарядному устройству
Передача данных с прибора WatchPAT ONE завершена. Откройте приложение для передачи данных врачу.	Работа приложения могла быть приостановлена телефоном до завершения загрузки.	Откройте приложение WatchPAT ONE и следуйте инструкциям на его экранах.

## 6.2 Сообщения об ошибках прибора

Если возникает ошибка и начинает мигать светодиод на крышке прибора, следует принять меры, указанные ниже. Если проблема сохраняется, можно обратиться в компанию Itamar или ее уполномоченному представителю.

Состояние светодиода прибора	Возможная причина	Меры по устранению
Не горит	Батарейка разряжена или неправильно вставлена или неисправность аппаратной части.	Проверьте батарейку. Если она в норме и вставлена правильно, неисправна аппаратная часть. Возвратите прибор в компанию Itamar.
Мигает красным (с интервалом 10 с)	Разряжен мобильный телефон	Подсоедините зарядное устройство, перезапустите приложение и держите прибор вблизи телефона до передачи всех сохраненных данных в приложение.
Мигает красным (с интервалом 10 с)	Мобильный телефон и прибор расположены недостаточно близко друг от друга.	Держите телефон вблизи прибора до передачи сохраненных данных в приложение
Мигает красным часто (5 раз в секунду)	Неисправность аппаратной части прибора.	Возвратите прибор поставщику, который отправит вам новый прибор.
Горит красным	Разрядилась батарейка прибора.	Вставьте новую алкалиновую батарейку типа AAA.



## 7 СПЕЦИФИКАЦИИ

Характеристики		Описание
Длительность записи		Около 10 часов
Каналы		РАТ, оксиметрия, регистрация активности, храп, движение грудной клетки
Разрешение		РАТ, регистрация активности, храп: 12 бит Оксиметрия: 1% 5 дискретных сигналов положения тела: лежа на спине, на животе, на правом боку, на левом боку и сидячее положение. Движение грудной клетки – 12 бит x 3 оси
Пользовательский интерфейс		Мобильный телефон: мобильное приложение Прибор: светодиод
Точность	<i>Частота пульса</i>	30-150 ± 1 ударов в минуту
	<i>Амплитуда</i>	0-0,5 В ± 10%
	<i>Оксиметрия</i>	Среднеквадратическое значение амплитуды ≤ 3% (в диапазоне 70%-100%)
Канал РАТ	<i>Полоса частот</i>	0,1-10 Гц
Хранение данных	<i>Носители</i>	NOR SPI Flash
	<i>Емкость</i>	16 МБ
Электропитание	<i>Батарейка</i>	Одна алкалиновая батарейка типа AAA OTS 1,5 В
Рабочее напряжение		3,3 В
Температура	<i>Рабочая</i>	0°C - 40 °C
	<i>Хранение</i>	0°C - 40 °C
	<i>Транспортировка</i>	-20°C - 60 °C
Влажность	<i>Рабочая</i>	10% – 93% (без конденсации)
	<i>Storage &amp; Transport</i>	0% – 93% (без конденсации)
Атмосферное давление	<i>Рабочее и хранение</i>	10 – 15 фнт/дюйм <sup>2</sup>
	<i>Транспортировка</i>	8 – 15 фнт/дюйм <sup>2</sup>
Физические измерения (неподвижные детали)	<i>Размеры прибора (Д x Ш x В)</i>	Прибор (корпус): 60мм·55мм·18мм
	<i>Масса</i>	Прибор: 38 г
Передачик прибора	<i>Версия BLE</i>	4.0
	<i>Рабочая частота</i>	2,4 ГГц
	<i>Полоса частот</i>	250 КГц
	<i>Мощность</i>	4 дБм

Характеристики		Описание
	Рабочий диапазон	5 м внутри помещения
	Тип антенны	Печатная
	Тип профиля BLE	UART
Мобильный телефон	Операционная система	Android 5.0 минимум iOS 9.0 минимум
	Версия BLE	4.0
	Сеть	Wi-Fi / сотовая
	Требуемый объем памяти	>120 МБ

### Точность нагрудного датчика

Данный раздел содержит сведения по статистической характеристике храпа и измерениям положения тела нагрудным датчиком.

#### **I. Положение тела**

Данные положения тела, полученные с помощью датчика, сравнивались с ручными оценками видеозаписей, полученных в рамках полисомнографии (PSG – «золотой стандарт» исследования сна). Сравнивались 1-минутные эпизоды сна для 31 пациента (общее число эпизодов - 7111).

Совпадение между прибором и видеозаписями - 90%.

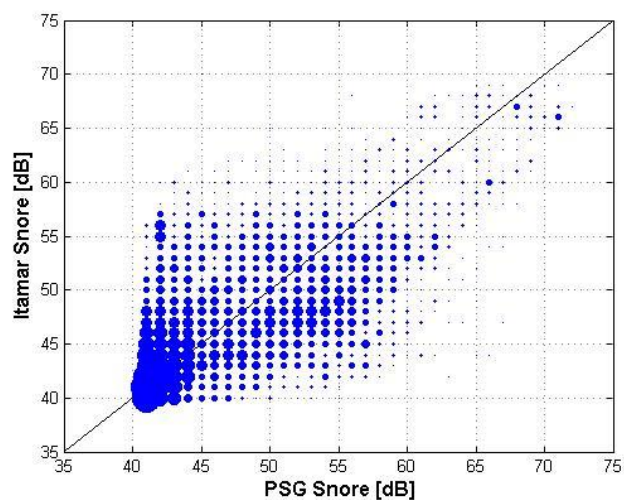
Простое каппа-значение совпадения – 0,8185 (доверительный интервал 95% - 0,8059 и 0,8311).

#### **II. Храп**

Измеренный уровень храпа сравнивался с результатами децибелометра PSG, размещенного на расстоянии 1 метра от головы пациента. Исследование включало 26 пациентов. Анализировались 30-секундные эпизоды сна.

Коэффициент корреляции рассчитывался по методу Пирсона, при предположении о линейной зависимости между результатами двух приборов. Рассчитанная корреляция между двумя приборами является статистически значимой:  $r=0,65$   $p$ -значение  $<0,0001$ .

Следующий рисунок показывает график рассеяния значений индекса нарушений сна, полученных прибором WatchPAT и децибелометром, при линейной регрессии.



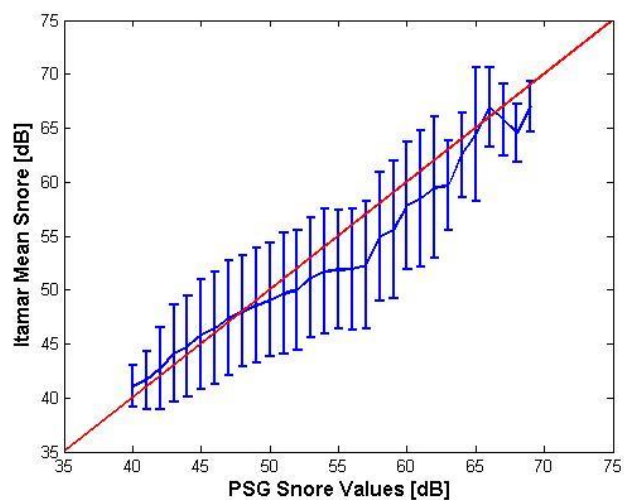
Погрешность на каждом уровне храпа оценивалась путем анализа выборки замеров прибора WatchPAT™ по результатам децибелометра с интервалами 1 дБ в диапазоне выше 40дВ (диапазон ниже 40 дБ считался клинически незначимым (фоновый шум)). В диапазоне 40-70 дБ (в котором собрано достаточно точек данных) обнаружена высокая корреляция между результатами двух приборов, т.е., получены аналогичные результаты для всех измеренных уровней храпа.

В следующей таблице представлена статистика замеров прибора WatchPAT™ по расчетным данным децибелометра в указанном диапазоне.

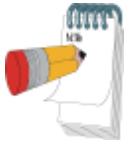
Значение децибелометра PSG	№	Среднее	Стандартное	Коэффициент вариации [%]	Мин.	Макс.	Медиана	Нижняя граница ДИ 95%	Верхняя граница ДИ 95%
40	20 33	41.10	1.89	4.60	40	54	40	41.01	41.18
41	13 19	41.61	2.67	6.43	40	54	41	41.47	41.76
42	90 8	42.68	3.79	8.88	40	62	41	42.44	42.93
43	74 6	44.12	4.49	10.19	40	58	42	43.80	44.44
44	71 9	44.75	4.65	10.39	40	65	43	44.41	45.09
45	64 3	45.90	5.07	11.04	40	59	45	45.51	46.30
46	60 2	46.45	5.17	11.13	40	59	46	46.04	46.86

Значение децибелом етра PSG	№	Сред нее	Стандарт ное	Коэффиц иент вариации [%]	Ми н.	Мак с.	Медиа на	Нижн я грани ца ДИ 95%	Верхн я грани ца ДИ 95%
47	590	47.39	5.31	11.21	40	66	47	46.96	47.82
48	568	48.03	5.17	10.76	40	61	49	47.60	48.45
49	414	48.56	5.33	10.97	40	64	49	48.05	49.08
50	369	49.07	5.27	10.75	40	61	49	48.53	49.60
51	334	49.68	5.66	11.39	40	63	50	49.07	50.28
52	335	50.00	5.58	11.17	40	64	51	49.39	50.59
53	311	51.18	5.56	10.86	40	63	51	50.56	51.79
54	253	51.71	5.78	11.19	40	66	52	51.00	52.42
55	209	51.85	5.49	10.59	40	66	52	51.11	52.60
56	182	51.91	5.62	10.82	40	64	52	51.09	52.72
57	129	52.29	5.91	11.30	41	64	52	51.26	53.32
58	95	54.94	5.94	10.82	42	67	55	53.73	56.15
59	66	55.53	6.37	11.47	42	66	55.5	53.97	57.10
60	72	57.82	5.92	10.24	44	66	58	56.43	59.21
61	58	58.48	6.31	10.78	43	68	58.5	56.82	60.14
62	43	59.47	6.56	11.02	46	68	60	57.45	61.48
63	32	59.63	4.15	6.96	50	67	59	58.13	61.12
64	15	62.53	3.93	6.28	56	68	64	60.36	64.71
65	22	64.41	6.21	9.64	49	70	67	61.66	67.16
66	48	66.90	3.66	5.48	59	70	68.5	65.83	67.96
67	42	65.76	3.28	4.99	60	71	67	64.74	66.78
68	27	64.56	2.67	4.13	55	68	65	63.50	65.61
69	6	67	2.37	3.53	64	70	67	64.52	69.48

Результаты также представлены на следующем рисунке. Рисунок представляет средние результаты прибора WatchPAT с отрезками среднеквадратической погрешности.



Сводная статистика (среднее  $\pm$  среднеквадратическое отклонение) прибора WatchPAT по уровням децибелометра

<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>	
	<p>Безопасность и эффективность определения храпа и положения тела пациента проверены только на взрослом населении. Клиническое исследование проводилось с использованием прибора WP200U с нагрудным датчиком, эквивалентным датчику прибора WatchPAT.</p>

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ А: ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ

Данное Лицензионное соглашение является полным и исключительным соглашением между вами и компанией Itamar Medical. Документ можно просмотреть по ссылке <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

.

При возникновении любых вопросов по данному Лицензионному соглашению или при необходимости обратиться в компанию Itamar Medical по любой причине, напишите письмо по адресу:

США:

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

Другие страны мира:

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

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ В:**

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

## ПРИЛОЖЕНИЕ С: ЗАЯВЛЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ О СООТВЕТСТВИИ МЭК 60601-1 & 60601-1-2

### Примечания

- Использование прибора WatchPAT требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью.
- Определенные типы мобильных телекоммуникационных устройств могут создавать помехи для работы прибора WatchPAT.
- Поэтому, необходимо соблюдать расстояния между устройствами, рекомендуемые в данном разделе.
- Прибор WatchPAT не должен использоваться вблизи или наверху другого устройства. Если этого нельзя избежать – перед клиническим использованием – проверьте работу оборудования в таких условиях использования.
- Использование вспомогательных устройств, отличных от указанных или продаваемых компанией Itamar Medical в качестве запасных частей, может приводить к повышению уровня излучений или снижению уровня защищенности прибора от электромагнитных полей.

## Электромагнитная совместимость

### Электромагнитные излучения

- WatchPAT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в таблицах 1, 2, 4 и 6 ниже.
- Пользователь должен обеспечить использование прибора в такой среде.

Таблица 1 – из МЭК 60601-1-2:2014		
Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитные излучения – WatchPAT		
WatchPAT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже; заказчик или пользователь должен обеспечить использование прибора WatchPAT в такой среде.		
Контроль излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	WatchPAT использует радиочастотную энергию для внутренних компонентов и передатчика BLE (4 дБм).  Поэтому, его радиоизлучения имеют очень низкий уровень и не могут создавать помех для работы соседнего электронного оборудования.  Прибор WatchPAT пригоден для использования во всех зданиях, включая жилые здания и здания, подключенные непосредственно к коммунальным низковольтным электросетям, которые используются для питания жилых зданий.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Излучение на гармонике МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликер-излучение МЭК 61000-3-3	Не применимо	




**Таблица 2 - из МЭК 60601-1-2:2014**

Руководящие указания и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей – WatchPAT			
WatchPAT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже; заказчик или пользователь должен обеспечить использование прибора WatchPAT в такой среде.			
Проверка защиты от электромагнитных полей	IEC 60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный  ± 2 кВ, +4 кВ, + 8 кВ, +15 кВ грозовой	Не применимо  ± 2 кВ, +4 кВ, + 8 кВ, +15 кВ грозовой	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. В случае покрытия пола из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%. Применимо
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)  МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для стандартной коммунальной низковольтной электросети питания жилых зданий, коммерческих зданий, больниц и клиник.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

**Таблица 4 - из МЭК 60601-1-2:2014**

Руководящие указания и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей – WatchPAT			
WatchPAT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже; заказчик или пользователь должен обеспечить использование прибора WatchPAT в такой среде.			
Проверка защиты от электромагнитных полей	МЭК 60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Кондуктивная радиочастота  МЭК 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц Вне диапазона, отведенного для промышленных,	Не применимо	Портативное или мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на рекомендованном расстоянии от компонентов WatchPAT, включая кабели. Такое расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика <b>Рекомендуемое расстояние</b>

**Таблица 4 - из МЭК 60601-1-2:2014**

<p>Частота радиоизлучения</p> <p>МЭК 61000-4-3</p>	<p>научных и медицинских целей (ISM)</p> <p>6 В</p> <p>0,15-80 МГц</p> <p>В диапазоне ISM</p> <p>10 В/м</p> <p>80 МГц - 2,7 ГГц</p>	<p>Не применимо</p> <p>10 В/м</p>	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 МГц - 800 МГц</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 МГц - 2,7 ГГц</p> <p>где <math>P</math> – максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика и <math>d</math> – рекомендованное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, согласно данным электромагнитного обследования объекта<sup>а</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот<sup>б</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим значком:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расширенный диапазон частот.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитной волны зависит от поглощения конструкциями, предметами и людьми и отражения от них.</p>			
<p>а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, станций AM- и FM-радиовещания и телевидения, нельзя точно спрогнозировать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду от стационарных радиопередатчиков, необходимо проанализировать данные электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора <b>WatchPAT</b> превышает уровень радиочастотного соответствия, необходимо проверить работу прибора <b>WatchPAT</b>. При обнаружении нарушения работы прибора, может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение прибора <b>WatchPAT</b>.</p> <p>б В диапазоне 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.</p>			

## Рекомендуемые расстояния между устройствами

WatchPAT предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем помех от радиоизлучений.

Пользователь и/или установщик может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (излучателями) и прибором WatchPAT, с учетом максимальной выходной мощности оборудования, в соответствии с рекомендациями, приводимыми в таблице ниже.

<b>Таблица 6 – из МЭК 60601-1-2:2014</b>				
<b>Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и прибором WatchPAT</b>				
Максимально допустимая выходная мощность передатчика  [Вт]	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)  [м]			
	150 кГц – 80 МГц вне диапазона ISM  $d = 1.17\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц в диапазоне ISM  $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц  $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц  $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.37	0.63	0.37	0.73
1	1.17	2.0	1.17	2.3
10	3.7	6.32	3.7	7.3
100	11.7	20	11.7	23
<p>Для передатчиков, рассчитанных на максимально допустимую выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние <math>d</math> (м) можно оценить по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где <math>P</math> - максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для расширенного диапазона частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитной волны зависит от поглощения конструкциями, предметами и людьми и отражения от них.</p>				

## МЭК 60601-1-2: 2014 4-е издание

### Спецификации испытания ЗАЩИЩЕННОСТИ ПОРТА КОРПУСА от полей беспроводного оборудования радиосвязи

Частота испытания (МГц)	Диапазон <sup>a)</sup> (МГц)	Сервис <sup>a)</sup>	Модуляция <sup>a)</sup>	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Контрольный уровень защищенности (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± отклонение 5 кГц 1 кГц синус.	2	0.3	28	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 217 Гц	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 18 Гц	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 217 Гц	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 217 Гц	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция <sup>b)</sup> 217 Гц	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

ПРИМЕЧАНИЕ: если необходимо достигнуть КОНТРОЛЬНОГО УРОВНЯ ЗАЩИЩЕННОСТИ, расстояние между передающей антенной и ОБОРУДОВАНИЕ МЕ или СИСТЕМОЙ МЕ может быть сокращено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом МЭК 61000-4-3.

<sup>a)</sup> Для некоторых сервисов включаются только частоты каналов восходящей связи.

<sup>b)</sup> Несущая частота модулируется с помощью прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

<sup>c)</sup> Как альтернатива FM-модуляции, при 18 Гц может использоваться импульсная модуляция 50%, хотя она и не представляет фактической модуляции (наихудший вариант).

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ D: ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ $SpO_2$ ПРИБОРОМ WATCHPAT

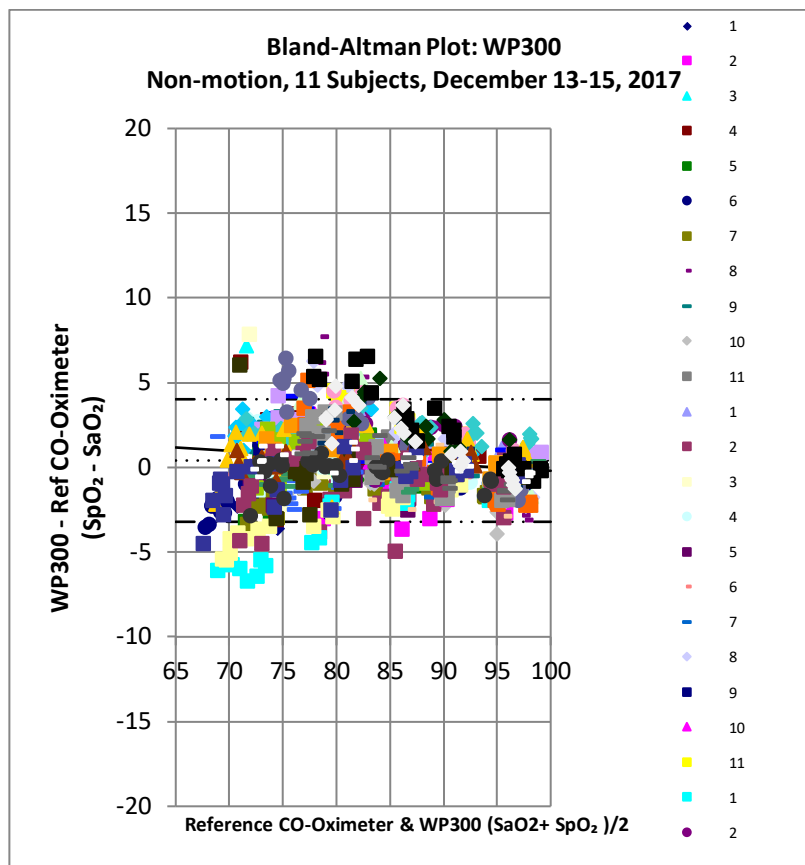
Прибор WatchPAT использует систему пульсовой оксиметрии Itamar Medical для измерения функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом ( $SpO_2$ ). Данное приложение содержит информацию по точности таких измерений согласно клиническому исследованию с помощью пульсовой оксиметрии Itamar Medical.

1. В целом, среднеквадратическое значение амплитуды (ARMS) оценивается как 1,9 для диапазона 70-100%
2. В следующей таблице приводятся данные по точности определения  $SpO_2$ :

Сравнение с контрольной СО-оксиметрией					
WatchPAT	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	ARMS - 3% для диапазона 70-100%
# pts	1350	415	460	475	<b>Пройдено</b>
Смещение	0.4	-0.4	0.6	0.9	
ARMS	1.88	1.10	1.62	2.54	

\* Примечание: Диапазон 70%-100% включает контрольные данные до 67%

3. Ниже приводится диаграмма Блэнда-Алтмана для прибора Itamar-Medical WatchPAT:



Эталон: диапазон Блэнда-Алтмана	70-100%
Линейная регрессия (Блэнд-Алтман)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Среднее смещение	0,41
Число точек	1350
Верхние границы совпадения 95%	4,02
Нижние границы совпадения 95%	-3,21

#### Источник данных

Название исследования: Проверка точности прибора WatchPAT посредством контрольной СО-оксиметрии

Идентификационный номер исследования PR 2017-247

Дата: 23-01-2018

Клинические исследователи: Clinimark

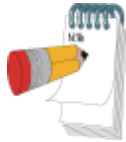
80 Health Park Drive, Suite 20  
Louisville, Colorado 80027, USA

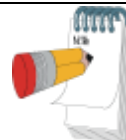
Спонсор: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900  
Israel

Прибор: Стационарный: пульсовая оксиметрия Itamar Medical  
WatchPAT

Дата исследования: 13-15 декабря 2017 г.

---

	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Клиническое исследование проведено с помощью прибора WP300 с системой пульсовой оксиметрии для измерения функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (<math>SpO_2</math>), которая используется с прибором WatchPAT.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;"><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности внутреннего пульсового оксиметра.</p>
---	---

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ Е: ОБНАРУЖЕНИЕ СИНДРОМА ЦЕНТРАЛЬНОГО АПНОЭ ВО СНЕ

Эффективность прибора WP200U в определении индекса АНІс для порога 10 оценивалась в клиническом многоцентровом исследовании 72 пациентов. Получены следующие результаты:

- Чувствительность = 70,6%
- Специфичность = 87,3%
- Прогностическая ценность положительных результатов (PPV) = 63,2%
- Прогностическая ценность отрицательных результатов (NPV) = 90,6%

Кроме того, получена следующая статистика:

Площадь под кривой (AUC) = 0,873 ROC для порога PSG АНІс = 10

Корреляция Пирсона между индексом АНІс PSG и WP200U - R=0,83, угловой коэффициент – 0,91 и смещение – 0,26.

### **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ НЕДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Эффективность прибора WP200U в оценки % времени сна с конфигурацией дыхания Чейна-Стокса (CSR) оценивалась в подгруппе из 17 пациентов с индексом АНІс $\geq$ 10 посредством полисомнографии (PSG) путем стандартного сравнения 30-секундных эпизодов сна<sup>1</sup>. Общее количество эпизодов сна пациентов – 10509. Получены следующие результаты:

- Чувствительность = 51,3%
- Специфичность = 93,7%
- Прогностическая ценность положительных результатов (PPV) = 78,4%
- Прогностическая ценность отрицательных результатов (NPV) = 81,3%
- Общее совпадение = 80,7%

#### Источник данных

Название исследования: Диагностика сомнологических дыхательных нарушений у пациентов с предполагаемым синдромом с заболеваниями сердца и без таких заболеваний.

Дата отчета: 25 мая 2016 г.

Основные исследователи: Профессор Гиора Пиллар (Медицинский центр Кармеля)

Спонсор: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel

Прибор(ы): Watch PAT 200U (WP200U)

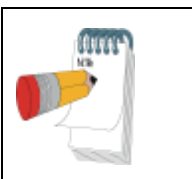
Период исследования: 5 сентября 2015 г. – 24 февраля 2016 г.

Номера национальных клинических испытаний (NCT): NCT02369705, NCT01570738

---

<sup>1</sup> %CSR не утвержден управлением FDA.





#### ПРИМЕЧАНИЕ

Индекс АНс и % CSR проверены в клиническом исследовании с помощью прибора WP200U на основе анализа, используемого для прибора WatchPAT.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ F: СООТВЕТВИЕ ПРАВИЛАМ FCC**

Согласно результатам испытаний, данный прибор соответствует предельным значениям для цифрового прибора Класса, согласно Разделу 15 Правил FCC. Такие предельные значения служат для обеспечения обоснованной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Прибор использует и излучает радиочастотную энергию. Установка и использование прибора с нарушением инструкций могут приводить к созданию вредных помех для приема радио и телевизионного сигнала.

Однако, не дается гарантии, что помехи не будут возникать в конкретном месте установки прибора. Если прибор создает такие помехи, что можно проверить путем его выключения и включения, пользователю следует устранить помехи с помощью следующих мер:

- Изменение ориентации или местоположения приемной антенны.
- Увеличение расстояния между прибором и приемником.
- Подключение прибора к розетке в цепи, отличной от цепи питания приемника.
- Получение консультации у дилера или квалифицированного радио-/ТВ-техника.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменение или модификация данного прибора без явного разрешения стороны, ответственной за соблюдение требований, может лишить пользователя права использовать прибор.

Данный прибор соответствует требованиям раздела 15 Правил FCC. Прибор подлежит использованию на следующих условиях: (1) данный прибор не должен создавать вредных помех, и (2) прибор должен быть защищен от помех, включая помехи, которые могут нарушать его нормальную работу.

При использовании оборудования должно выдерживаться минимальное расстояние 0,5 см между оборудованием и людьми.