

מס' נוטריון 125/2021



אימות חתימה

אני הח"מ אורי שרם נוטריון בקרית מוצקין בעל רשיון מס' 2063490 מאשר כי ביום 04/08/2021 ניצב לפני במשרדי:

מר גליק גלעד שזהותו הוכחה לי על פי דרכון ישראלי מס' 33461905 שהוצא על ידי משרד הפנים בירושלים ביום 07.05.2019 וחותם מרצונו החפשי על המסמך שלעיל (הצורף והמסומן באות א')

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר גליק גלעד בחתימת ידי ובחותמי, היום 04/08/2021.

חתימה

חותם הנוטריון

NO 125/2021

NOTARY

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

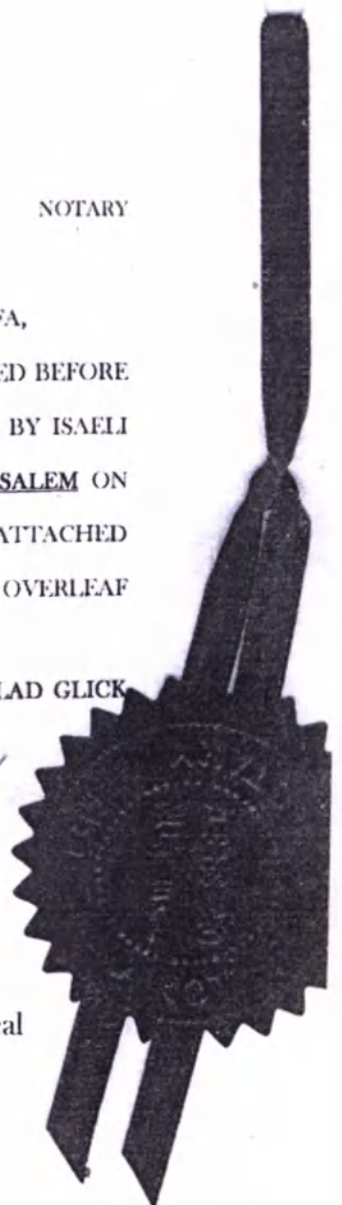
I THE UNDERSIGNED, ORI SHREM NOTARY LICENSE NO 2063490 AT 16 DERECH HAIFA, KIRIAT ATA, ISRAEL, HEREBY CERTIFY THAT ON 04 AUGUST 2021 THERE APPEARED BEFORE ME AT MY OFFICE: MR GILAD GLICK WHOSE IDENTITY WAS PROVED TO ME BY ISRAELI PASSPORT NO 33461905 ISSUED BY STATE OF ISRAEL - HOME OFFICE IN JERUSALEM ON 07/05/2019, AND SIGNED OF HIS OWN FREE WILL THE ABOVE DOCUMENT (THE ATTACHED DOCUMENT MARKED 'A') THE DOCUMENT OVERLEAF

IN WITNESS WHEREOF I HEREBY AUTHENTICATE THE SIGNATURE(S) OF MR. GILAD GLICK BY MY OWN SIGNATURE AND NOTARY'S SEAL THIS 04 AUGUST 2021

Signature



Notary's Seal



"А"

"Х"

Operational documentation

«Diagnostic system for computer somnography Watch-PAT 300 in composition»

Эксплуатационная документация

«Система диагностическая для компьютерной сомнографии Watch-PAT 300 в составе»

**Itamar Medical Ltd.
«Итамар Медикал Лтд.»**

Itamar Medical Ltd.

(Итамар Медикал Лтд.)

CEO (Gilad Glick)

**(Главный
Исполнительный
Директор**

Гилад Глик)

.2

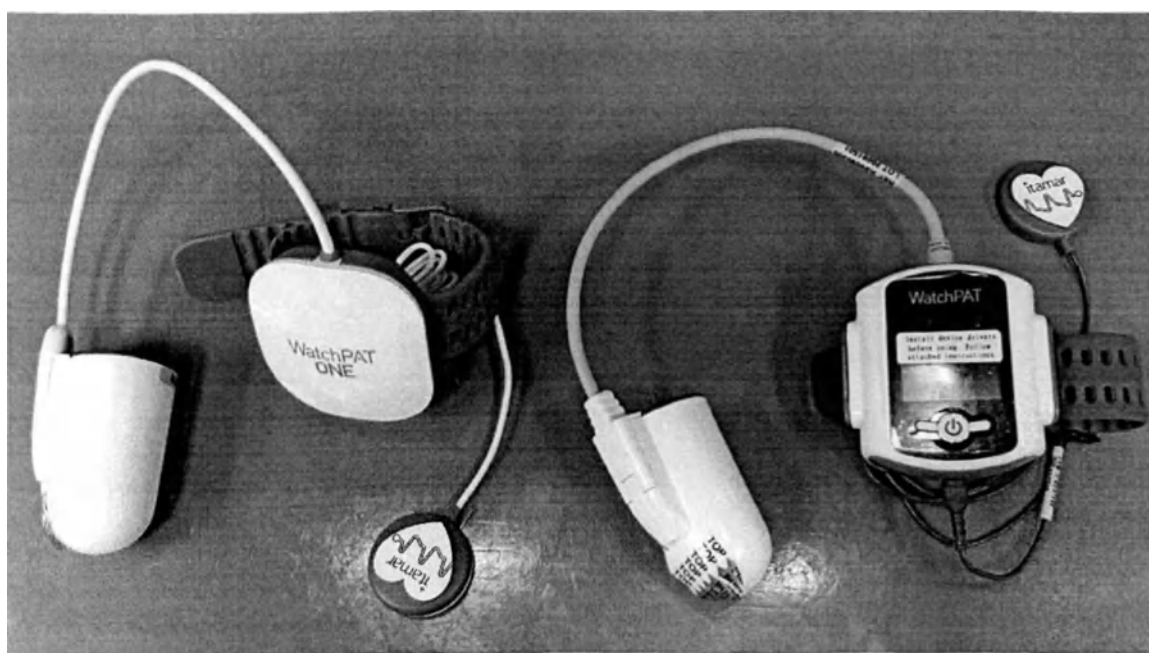
+ **itamar** medical

**Система диагностическая для компьютерной
сомнографии**

Watch-PAT 300

Руководство по использованию

Itamar Medical



R^xonly **Внимание:** Федеральный закон ограничивает продажу и заказ данного аппарата – только дипломированным практикующим врачам или по их заказу.

Версия: V.3, 2021 г.

REF OM2196381

Данное руководство и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и являются исключительной собственностью компании **Itamar Medical Ltd.** Только **Itamar Medical Ltd.** или ее лицензиаты имеют право использовать эту информацию. Любое несанкционированное использование, раскрытие или воспроизведение такой информации является прямым нарушением прав собственности **Itamar Medical.**

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Itamar Medical Ltd. не несет ответственности за какую-либо травму и/или материальный ущерб в результате эксплуатации или использования данного аппарата Watch-PAT с нарушением инструкций и мер предосторожности, приводимых в данном документе и всех приложениях к нему, а также условий гарантии, приводимой в Лицензионном соглашении, доступном по ссылке www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf.

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

EN ISO 13485:2016

Контактная информация по регулятивному уполномоченному представителю – см. Приложение D.

Сокращения и аббревиатуры

CSR	Дыхание Чейна-Стокса
PAT	Периферический Артериальный Тонус
PAHI	PAT индекс Апноэ-Гипопноэ
PAHIc	PAT индекс центрального Апноэ-Гипопноэ
PC	Персональный компьютер
PRDI	PAT Индекс Респираторных Нарушений
PSG	Полисомнография
PSTAGES	PAT определение стадии сна
REM	Быстрое движение глаз
SBP/RESBP	Храп и положение тела
SW	Программное обеспечение
WP300	WatchPAT 300
WP1	WatchPAT ONE

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	III
СПИСОК РИСУНКОВ	VI
СПИСОК ТАБЛИЦ	VII
1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	1
1.1 Наименование медицинского изделия	1
1.2 Сведения о производителе медицинского изделия	1
1.3 Назначение устройства / Показания к использованию	2
1.4 Ограничения использования.....	2
1.5 Критерии исключения.....	3
1.6 Дополнительные педиатрические меры предосторожности	3
1.7 Пользователи	4
1.8 Принцип действия	4
1.9 Данные, определяемые Watch-PAT300.....	5
1.10 Классификация оборудования	6
1.11 Система обеспечения качества: EN ISO 13485	7
1.12 Соответствие требованиям CE и TÜV RHEINLAND	8
1.13 Условные обозначения	8
1.14 Предупреждения, Предостережения и Примечания.....	9
1.15 Меры предосторожности	10
1.16 Символы и условные обозначения	11
1.17 Упаковка и маркировка.....	12
1.18 Гарантия	18
1.19 Информация FDA.....	18
1.20 Нормативные требования и требования к обеспечению качества.	18
1.21 Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	18
2 ОБЗОР	21
2.1 Описание системы	22
2.2 Использование кнопок Watch-PAT	32
2.3 Функции аппарата Watch-PAT.....	33
2.4 Встроенные процессы самодиагностики.....	33
3 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ СОМНОГРАФИИ	39
3.1 Подготовка	39
3.2 Вставка батареек	39
3.3 Подготовка датчика положения тела и храпа.....	40
3.4 Подготовка ремешка для крепления на запястье	40

3.5	Установка аппарата Watch-PAT на ремешок на запястье	40
3.6	Замена датчика uPAT	41
3.7	Подготовка аппарата Watch-PAT к новому исследованию	42
3.8	Проверка аппарата Watch-PAT	42
3.9	Результаты самодиагностики аппарата WP300 и устранение неисправностей.....	42
3.10	Упаковка в чемодан.....	42
4	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	44
4.1	Использование интегрированного датчика храпа и положения тела	44
4.2	Защита от несанкционированного доступа с помощью браслета для идентификации	45
4.3	Много-ночное исследование	47
5	ЗАГРУЗКА И АНАЛИЗ ДАННЫХ	49
5.1	Установка ПО zzzPAT	49
6	ОБСЛУЖИВАНИЕ	50
6.1	Очистка и стерилизация	51
6.2	Транспортировка, эксплуатация и хранение	53
6.3	Замена кабеля датчика uPAT	54
6.4	Установка времени и даты на аппарате Watch-PAT	55
6.5	Срок службы/годности.....	55
6.6	Утилизация.....	56
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА WATCH-PAT	57
7.1	Подготовка к использованию аппарата Watch-PAT	57
7.2	Закрепление аппарата Watch-PAT	58
7.3	Крепление датчика сенсорного uPAT.....	59
7.4	Включение аппарата Watch-PAT	61
7.5	При пробуждении	62
7.6	Важные примечания.....	63
8	ОБУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА – РЕКОМЕНДАЦИИ	64
8.1	Обзор процесса использования аппарата Watch-PAT	64
8.2	Ознакомление с аппаратом.....	64
8.3	Крепление аппарата Watch-PAT	64
8.4	Включение аппарата Watch-PAT	65
8.5	Снятие аппарата Watch-PAT.....	66
8.6	Обучение пациента.....	66
8.7	Безопасность, общие вопросы и функциональность	66
9	ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ	67

9.1	Сообщения об ошибках для оператора	67
9.2	Сообщения об ошибках для пациента	68
9.3	Сообщения об ошибках приложения	68
9.4	Сообщения об ошибках прибора	71
10	СПЕЦИФИКАЦИИ	72
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДАТЧИКА ПОЛОЖЕНИЯ ТЕЛА И ХРАПА WATCH-PAT (SBP/RESBP)		75
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПРОВЕРКА ЗАЩИТЫ ПРИБОРА WATCH-PAT ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		80
ПРИЛОЖЕНИЕ С: ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ		82
ПРИЛОЖЕНИЕ D: РЕГУЛЯТИВНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ		83
ПРИЛОЖЕНИЕ Е: ОПИСАНИЕ ДАТЧИКА СЕНСОРНОГО UPAT		84
ПРИЛОЖЕНИЕ F: ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ О СООТВЕТСТВИИ МЭК 60601-1 & 60601-1-2		85
ПРИЛОЖЕНИЕ G: ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ SPO ₂ АППАРАТОМ WATCH-PAT300		90
ПРИЛОЖЕНИЕ H: ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИБОРА WP200U В ОБНАРУЖЕНИИ СИНДРОМА ЦЕНТРАЛЬНОГО АПНОЭ ВО СНЕ ПРИ ПОРОГЕ AHIc=10		93
ПРИЛОЖЕНИЕ I: ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ ПО ZZZRAT		94
ПРИЛОЖЕНИЕ J: ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ		95
ПРИЛОЖЕНИЕ K: СПИСОК СТАНДАРТОВ		96
ПРИЛОЖЕНИЕ L: СООТВЕТСТВИЕ ПРАВИЛАМ FCC		98

СПИСОК РИСУНКОВ

Рис. 1 – Общий вид системы WP300	23
Рис. 2 – Аппарат Watch-PAT 300 с датчиками.....	23
Рис. 3 – Сервисные порты и периферийные устройства.....	25
Рис. 4 – Аппарат WP ONE с пальцевым датчиком	28
Рис. 5 – Аппарат WP ONE в упаковке.....	29
Рис. 6 – Экран приложения.....	29
Рис. 7 – Кнопки и дисплей	32
Рис. 8 – Отсек батарейки.....	40
Рис. 9 – Отсоединение датчика.....	41
Рис. 10 – Отсоединенный датчик	41
Рис. 11 – Полностью подготовленный аппарат Watch-PAT	42
Рис. 12 – Аппарат Watch-PAT с браслетом для идентификации	45
Рис. 13 – Браслет для идентификации на руке пациента	46
Рис. 14 – Аппарат Watch-PAT с кабелем для браслета.....	46
Рис. 15 – Аппарат Watch-PAT с браслетом для идентификации	46
Рис. 16 – Браслет для идентификации и аппарат Watch-PAT на руке пациента	47
Рис. 17 – Срезание браслета	47
Рис. 18 – Чемодан.....	48
Рис. 19 – Кабель uPAT	54
Рис. 20 – Замена датчика сенсорного uPAT	55
Рис. 21 – Пальцы руки.....	58
Рис. 22 – Ремешок Watch-PAT для крепления на запястье.....	58
Рис. 23 – Посадка аппарата на браслете	59
Рис. 24 – Крепление браслета на запястье.....	59
Рис. 25 – Вставка пальца в датчик сенсорный uPAT.....	60
Рис. 26 – Снятие язычка TOP	61
Рис. 27 – Аппарат Watch-PAT на руке – готовность к исследованию	61

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1 – Диагностика и устранение неисправностей оператором	67
Таблица 2 – Диагностика и устранение неисправностей пациентом.....	68
Таблица 3 – Характеристики аппарата Watch-PAT 300	72
Таблица 4 – Характеристики аппарата Watch-PAT ONE, входящего в состав системы WP300	73

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Система диагностическая для компьютерной сомнографии Watch-Pat 300 в составе:

Основной состав:

1. Аппарат диагностический для компьютерной сомнографии Watch-PAT 300 (1 шт.)
2. Браслет для Watch-PAT 300 (1 шт.)
3. Датчики сенсорные uPAT (12 шт. в упаковке), не более 96 шт.
4. Датчик положения тела и храпа (SBP/RESBP) (1 шт.) (поставляется при необходимости)
5. Соединительный кабель USB (1 шт.) (поставляется при необходимости)
6. Кабель uPAT, соединяющий аппарат с сенсорным датчиком, не более 12 шт.
7. Стикеры для датчика положения тела и храпа (12 шт. в упаковке), не более 96 шт. (поставляется при необходимости)
8. Программное обеспечение ZzzPAT
9. Аппарат WatchPAT ONE с креплением на запястье, (12 шт. в упаковке), не более 96 шт., (поставляется при необходимости) в составе:
 - пальцевой датчик – 1 шт.,
 - нагрудный датчик – 1 шт.,
 - батарейка – 1 шт.
10. Чемодан 1 шт.
11. Инструкция 1 шт.
12. Браслет для идентификации (24 шт. в упаковке) (поставляется при необходимости).
13. Кабель для браслета (24 шт. в упаковке) (поставляется при необходимости).

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Itamar Medical Ltd. (Итамар Медикал Лтд.)

9 Halamish St., P.O. Box 3579

Caesarea, 3088900, Israel

Тел.: США - 1-888-7 ITAMAR, другие страны мира - + 972-4-617-7000,

Факс: + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медоксима» (ООО «Медоксима»)
121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, эт. 6, пом. II, ком. 50, 50а, 50б
+7(499)391-54-66
sale@medoxima.ru

1.3 Назначение устройства / Показания к использованию

Система Watch-PAT 300 (WP300) предназначена для неинвазивного обследования на дому пациентов с предполагаемыми сомнологическими дыхательными нарушениями. WP300 – диагностическое средство для определения сомнологических дыхательных нарушений, стадий сна (быстрый сон (REM), легкий сон, глубокий сон и пробуждение), уровня храпа и положения тела пациента. WP300 определяет индекс дыхательной недостаточности по тонометрии периферийных артерий ("PAT"), индекс респираторных нарушений ("PRDI"), индекс апноэ/гипопноэ ("PAHI"), индекс центрального апноэ/гипопноэ ("PAHIC"), определяет стадии сна PAT (PSTAGES) и опциональные дискретные сигналы уровня храпа и положения тела пациента от внешнего интегрированного датчика храпа и положения тела. Стадии сна (PSTAGES), уровень храпа и положение тела обеспечивают дополнительную информацию по индексам PRDI/PAHI/PAHIC, 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.

Определение индексов PRDI и PAHIC показано для пациентов 17 лет и старше. Все другие параметры показаны к применению для пациентов не моложе 12 лет.

1.4 Ограничения использования

1. WP300 необходимо использовать только в соответствии с инструкциями врача. Критерии исключения см. п. 1.5.
2. Только квалифицированный медицинский персонал может разрешить использование системы WP300.
3. Квалифицированный медицинский персонал должен проинструктировать пациента (и его помощника при необходимости), как подготавливать и закреплять устройства WP300 перед использованием системы.
4. При возникновении неисправности оборудования все ремонтные работы должны выполняться уполномоченным персоналом Itamar Medical Ltd. или лицензированными сервисными агентами.
5. Право на участие пациента в исследовании PAT определяется исключительно по усмотрению врача и основана на медицинском статусе пациента.
6. Система не подлежит изменению, полностью или частично.
7. Система используется для диагностических целей и не подлежит использованию для мониторинга.

-
8. Только должным образом подготовленный и квалифицированный персонал имеет право подготавливать оборудование WP300 перед использованием.
 9. Руководство по использованию WP300 должно быть тщательно изучено уполномоченными операторами и храниться в легкодоступном месте. Рекомендуется периодически перечитывать Руководство.
 10. Itamar Medical Ltd. не дает какой-либо гарантии, что прочтение Руководства позволяет использовать, тестировать или выполнять калибровку системы.
 11. Заключение и расчеты, генерируемые системой WP300, предназначены как инструменты для компетентного диагноста. Сами по себе они не могут рассматриваться в качестве единственного неопровержимого основания для клинического диагноза.
 12. Если система не работает должным образом или не реагирует на сигналы управления, как описано в Руководстве, следует обратиться к разделу «Диагностика неисправностей». При необходимости, обратитесь в сервисную службу с отчетом о неисправности, чтобы получить дополнительные инструкции.
 13. Следует строго соблюдать пошаговые инструкции по креплению устройств системы.
 14. WP300 не предназначена для пациентов с травмами, расстройствами или нарушениями, которые могут предотвращать правильное применение прибора WP300.
 15. WP300 не предназначена для детей младше 12 лет.

1.5 Критерии исключения

Watch-PAT300 не подлежит применению в следующих случаях:

1. Использование одного из следующих лекарственных средств: альфа-блокаторы, нитраты кратковременного действия (менее, чем за 3 часа до исследования).
2. Постоянный кардиостимулятор: предсердная стимуляция или однокамерная желудочковая стимуляция (VVI) без синусового ритма.
3. Продолжительная* не синусовая аритмия сердца.
** В случае пациента с суммарным временем регулярных интервалов R-R менее 1,5 часов, система Watch-PAT300 не будет иметь достаточного сигнала PAT, необходимого для формирования сомнологического отчета.*
4. Watch-PAT 300 не предназначена для детей весом менее 65 фунтов (29,5 кг.).

1.6 Дополнительные педиатрические меры предосторожности

Watch-PAT300 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 сопутствующими заболеваниями, например, синдром Дауна, нервно-мышечные заболевания, заболевание легких

или гиповентиляция 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, противосудорожных средств, употребление кофеина, никотина, алкоголя и других стимуляторов может влиять на сон и нарушать условия проведения сомнографии.

Примечания:

1. Определение индексов PRDI и PAnIs показано для пациентов не моложе 17 лет.
2. Безопасность и эффективность датчика храпа и положения тела не проверялись на педиатрических пациентах.
3. Особое внимание следует уделить обучению педиатрического пациента и/или его помощника тому, как подготавливать и размещать оборудование перед проведением сомнографии с помощью Watch-PAT300 (подробнее – см. раздел 7 и раздел 8).

1.7 Пользователи

WP300 представляет собой систему для неинвазивного домашнего пользования. У WP300 всего три пользователя:

- Техник, который подготавливает прибор к ночному исследованию.
- Пациент, который проходит исследование сна в домашних условиях с помощью устройства. Это – пациент старше 12 лет с подозрением на нарушение дыхания во сне (PRDI и PAnIs показаны для пациентов не моложе 17 лет). Пациент 12 лет или старше, с подозрением на нарушение дыхания во сне, и врач проинструктировал его, как использовать устройство, до использования устройства в домашних условиях.
- Врач, инструктирующий пациента по использованию устройства перед домашним использованием, и после ночного исследования анализирующий данные, собранные устройством, с помощью программного обеспечения.

1.8 Принцип действия

Система представляет собой регистратор дыхательного усилия, в котором используется технология PAT. Контроллер устройства надевается на запястье и регистрирует сигнал PAT и уровни насыщения крови кислородом с помощью датчика, закрепленного на пальце, на основе оптического плетизмографического метода, и движение запястья при помощи встроенной актиграфии.

Использование WP300 – это двухэтапный процесс. Во-первых, у пациента проводится исследование ночного сна, данные которого записываются на флэш-карту в устройстве, либо, при использовании прибора WP ONE, входящего в состав системы WP300, зарегистрированные данные передаются в Приложение на мобильном

телефоне и затем сохраняются на Web-сервере. Во-вторых, полученные данные с устройства загружаются на компьютер врача и анализируются с помощью программного обеспечения zzzPAT.

Прибор WatchPAT надевается на запястье и использует плетизмографический пальцевой датчик, измеряющий сигнал PAT (периферический артериальный тонус). Сигнал PAT – это измерение изменений пульсирующего объема в артериях кончиков пальцев, которое отражает относительное состояние артериальной вазомоторной активности и, таким образом, косвенно уровень симпатической активации. Периферийная артериальная вазоконстрикция, которая отражает активацию симпатической нервной системы, показана как ослабление амплитуды сигнала PAT. Тот же пальцевой датчик измеряет красный (RED) и ИК-каналы (IR), используемые для измерения сигнала SpO₂. Сигналы PAT и SpO₂ непрерывно записываются и сохраняются во встроенной флэш-памяти вместе с данными встроенного актиграфа (встроенного в WP300 монитора циклов покоя/активности человека). Сигналы храпа и положения тела генерируются интегрированным датчиком SBP/RESBP (опционально). Датчик RESBP (Респираторное Усиление Храпа и Положение Тела) регистрирует сигнал движения грудной клетки субъекта в дополнение к сигналам храпа и положения тела, которые включены в датчик SBP.

После исследования сна записи автоматически загружаются и анализируются в автономном режиме с использованием программного обеспечения zzzPAT.

Алгоритмы zzzPAT используют каналы WP300 для обнаружения нарушений дыхания, связанных со сном, и определения стадий сна (быстрое движение глаз (REM), легкий сон, глубокий сон и пробуждение). Дальнейшая идентификация центрального апноэ – канал дыхательного движения, генерируемый датчиком RESBP, используется в алгоритме zzzPAT в дополнение к другим каналам. ПО zzzPAT использует каналы храпа и положения тела для генерации дискретных состояний уровня храпа и положения тела. RESBP/SBP используется дополнительно и в соответствии с указаниями врача.

Программа выдает подробные отчеты об исследовании со статистикой и графическим представлением результатов. Можно просмотреть все данные, полученные за ночь, а автоматически обнаруженные события можно изменить вручную.

1.9 Данные, определяемые Watch-PAT300

Watch-PAT300 генерирует индекс респираторных нарушений PAT ("PRDI"), индекс апноэ/гипопноэ ("PAHI"), индекс центрального апноэ/гипопноэ PAT ("PAHIC"), процент от общего времени сна с помощью определения паттерна дыхания Чейна-Стокса (%CSR), и идентифицирует PAT стадии сна ("PSTAGES"). Респираторные индексы WatchPAT и стадии сна являются оценками стандартных значений и стадий, получаемых посредством полисомнографии ("PSG"). Watch-PAT300 также определяет уровень звука в децибелах, используемый для определения интенсивности уровня храпа и положения тела пациента от внешнего датчика храпа и положения тела (SBP/RESBP).

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

1.10 Классификация оборудования

WP300 – медицинский прибор **Класса IIa** согласно стандарту **MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EC, Приложение IX, Правило 10.**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 274140.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.50.190.

Классификация безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304 относится к классу B.

1.11 Система обеспечения качества: EN ISO 13485

Система WatchPAT 300 соответствует следующим стандартам.

	СТАНДАРТ	#
1.	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AMI:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 и A1:2012, C1:2009/(R) 2012 и A2:2010/(R) 2012 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: Электромагнитные помехи – Требования и испытания	МЭК 60601-1-2:2014
3.	Программное обеспечение медицинских приборов – Процессы жизненного цикла ПО	МЭК 62304:2006 + AMD1:2015
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 – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	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)

	СТАНДАРТ	#
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/Техническая поправка 1 2010
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 раздел 820
15.	Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Нормативные требования	EN ISO 13485:2016
16.	Директива комиссии (ЕС) по электронным инструкциям по использованию медицинских приборов	EU 207/2012
17.	Директива по медицинским приборам	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Директива по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании	Директива RoHS 2011/65/EU (RoHS 2)

1.12 Соответствие требованиям CE и TÜV RHEINLAND



Изделие соответствует требованиям MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EC (Директива по медицинским приборам) и утверждена ЕС.

Изделие отмечено логотипом ЕС.



Изделие сертифицировано компанией TÜV RHEINLAND.

1.13 Условные обозначения

Примечание: В данном документе Watch-PAT300, WP300 служат для обозначения аппарата Watch-PAT300.

Примечание: В данном документе, ссылка на датчик храпа и положения тела означает ссылку на датчик храпа и положения тела SBP/RESBP, если не указывается иное.

Примечание: Central+ – модуль Watch-PAT, который позволяет определить центральное апноэ. Функции модуля Central+ могут быть обеспечены с помощью

прибора Watch-PAT с датчиком SBP/RESBP и совместимым программным обеспечением.

Примечание: В данном документе, WatchPAT ONE, WP ONE служат для обозначения аппарата WatchPAT ONE, входящего в состав системы W300.



Предупреждение – указывает на условия или действия, которые при несоблюдении инструкций могут создавать угрозу безопасности пациента или приводить к повреждению/нарушению работы системы с последующей необратимой потерей данных.

Les avertissements sont utilisés pour identifier les conditions ou les actions qui, si elles sont ignorées, peuvent porter atteinte à la sécurité des patients ou causer des dommages au système et résulter à une perte irréversible des données.



Предостережение – указывает на условия или действия, которые могут помешать сбору данных и/или исказить результаты исследования.

Les précautions sont utilisées afin d'identifier les conditions ou les actions qui peuvent interférer avec le ramassage de données et provoquer des résultats équivoque.



Примечание – содержит пояснение или дополнительную разъяснительную информацию.

Les notes sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.

1.14 Предупреждения, Предостережения и Примечания

Источником питания Watch-PAT служит одна пригодная для использования батарейка типа AAA.

Watch-PAT – переносной аппарат с непрерывным режимом работы.

Watch-PAT использует компоненты, применяемые для пациентов BF.

Watch-PAT должен транспортироваться только в оригинальной упаковке.

Кроме кабелей, WP300 не имеет обслуживаемых внутренних компонентов.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении: см. раздел «СПЕЦИФИКАЦИИ».

Условия окружающей среды при использовании: см. раздел СПЕЦИФИКАЦИИ.

Во избежание риска протечки батарейки прибор Watch-PAT не должен длительно храниться с батарейкой, вставленной в отсек.

Специалисты в области сомнологии (не пациенты), использующие систему WP300, должны ознакомиться с Руководством по использованию.

1.15 Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не допускайте попадания влаги на аппарат.

Не допускайте попадания пищи или воды на компоненты системы.

При пожаре используйте только огнетушители, предназначенные для тушения электрооборудования.

Обращайтесь с прибором осторожно. Данный аппарат чувствителен к резким движениям и падению.

Не пытайтесь подсоединять или отсоединять компоненты прибора.

Не пытайтесь вводить посторонние предметы в аппарат.

Аппарат Watch-PAT ДОЛЖЕН быть снят с пациента ПЕРЕД его подсоединением к ПК!

AVERTISSEMENTS

Ne pas mouiller l'unité.

Éloigner le dispositif de toute source d'eau ou nourriture.

En cas d'incendie, utiliser uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'un incendie dû à une source électrique.

Manier avec précaution. L'unité est fragile : éviter les mouvements soudains et chute.

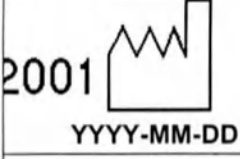
Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.

Ne pas introduire un corps étranger à l'intérieur de l'unité.

Le système WP300 doit être rechargé uniquement après avoir été détaché de la main du patient.

Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient avant de le relier à l'ordinateur.

1.16 Символы и условные обозначения

	Соблюдайте инструкции по использованию
	Компонент типа BF
	Изделие сертифицировано компанией TÜV RHEINLAND
	Изделие отмечен логотипом CE 2797 (Британский институт стандартов)
	Дата изготовления
	Рабочее напряжение батарейки
	Одноразовое изделие, не подлежит повторному использованию
	Предельная температура
	Срок годности
	Производитель медицинского оборудования
	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.
EC REP	Уполномоченный представитель ЕС.
R_xonly	Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу или заказ прибора – только дипломированным врачам-практикам или по их поручению.
	В соответствии с Директивой WEEE 2012/19/EU, все отработавшее электрическое и электронное оборудование (EEE) подлежит сбору и утилизации отдельно от бытовых отходов. Утилизируйте прибор и все его компоненты надлежащим экологически благоприятным способом.

1.17 Упаковка и маркировка

Различные упаковочные материалы прошли надлежащую обработку в отношении электрических, химических и механических повреждений. Используемые материалы соответствуют требованиям 21 CFR 820.130 и прошли испытания по обеспечению качества на соответствующих заводах.

Описание упаковки:

1. Внутренняя упаковка:

№	Описание упаковочных материалов	Использование
1	Сумка на молнии (чемодан)	Предметы, которым не нужен антистатический пакет
2	Обычная пузырчатая упаковка	Обтяжка конечного продукта

2. Внешняя упаковка:

№	Описание упаковочных материалов	Использование
1	3-слойная картонная коробка	Финальная упаковка
2	Металлические ленты	Закрытие картонных коробок, отправленных на деревянных поддонах.
3	Клейкая лента	Закрытие картонных коробок
4	Прозрачная пластиковая пленка	Закрытие картонных коробок
5	Наклейки с предупреждением («Этой стороной ВВЕРХ», «Хрупкое»)	Предупреждения о транспортировке и отгрузке

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Маркировка продукта и инструкции по применению подготовлены в соответствии с EN 1041 – Информация, предоставляемая производителем с медицинским устройством, ISO 15223-1 – Медицинские устройства. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, этикетках и предоставляемой информации.

Общие требования, PD IEC/TR 60878 Графические символы для электрического оборудования в медицинской практике и ISO 7010 Графические символы – Цвета безопасности и знаки безопасности – Зарегистрированные знаки безопасности.

На приборе Watch-PAT300 имеется маркировка, содержащая информацию о:

- наименовании изделия
- серийном номере
- номере по каталогу
- производителе медицинского устройства
- адресе производителя
- дате производства



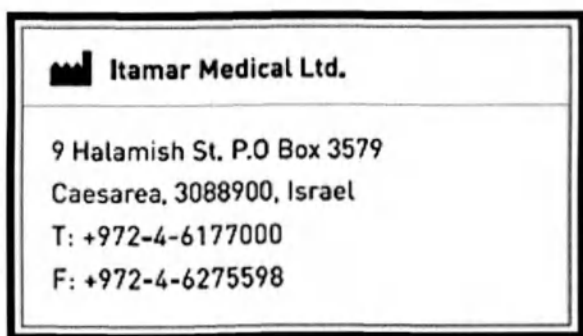
Применимые символы:

	Соблюдайте инструкции по использованию
	Компонент типа BF
	Изделие сертифицировано компанией TÜV RHEINLAND
	Изделие отмечен логотипом CE 2797 (Британский институт стандартов)

1.5VDC 	Рабочее напряжение батарейки
	Производитель медицинского оборудования
REF	Номер по каталогу
SN	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.

На упаковке устройства имеется следующая маркировка, содержащая информацию о:

- наименовании изделия
- номере по каталогу
- серийном номере
- дате производства
- сроке использования
- производителе медицинского устройства



	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
---	---

	Temperature limit -20°C to 40°C
	Refer to Instructions for Use

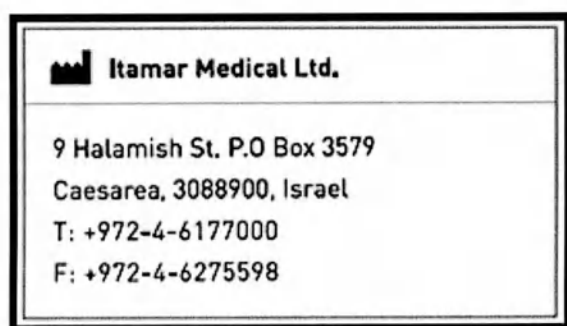
Technical Information Regarding Labelling	
	Medical Device Manufacturer
	Catalogue Number
	Serial Number
	Date of manufacture

Применимые символы:

	Соблюдайте инструкции по использованию
	Компонент типа BF
	Изделие сертифицировано компанией TÜV RHEINLAND
	Изделие отмечен логотипом CE 2797 (Британский институт стандартов)

 2001 YYYY-MM-DD	Дата изготовления
1.5VDC 	Рабочее напряжение батарейки
	Одноразовое изделие, не подлежит повторному использованию
	Предельная температура
	Срок годности
	Производитель медицинского оборудования
	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.
	Уполномоченный представитель ЕС.
	Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу или заказ прибора – только дипломированным врачам-практикам или по их поручению.
	В соответствии с Директивой WEEE 2012/19/EU, все отработавшее электрическое и электронное оборудование (EEE) подлежит сбору и утилизации отдельно от бытовых отходов. Утилизируйте прибор и все его компоненты надлежащим экологически благоприятным способом.

Перевод маркировки на русский язык



Rx only	Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу или заказ прибора – только дипломированным врачам-практикам или по их поручению.
----------------	--

	Предельная температура от -20°C до +40°C
	Обратитесь к инструкции по применению

Техническая информация о маркировке	
	Производитель медицинского устройства
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата производства

Проект маркировки на русском языке

Система диагностическая для компьютерной сомнографии Watch-PAT 300 в составе

Производитель: Itamar Medical Ltd. (Итамар Медикал Лтд.)

9 Halamish St., P.O. Box 3579

Caesarea, 3088900, Israel

Тел.: США - 1-888-7 ITAMAR, другие страны мира - + 972-4-617-7000,

Факс: + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Медоксима»

121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 3, эт. 6, пом. II, ком. 50, 50а, 50б

Тел.: +7(499) 391-54-66 E-mail: sale@medoxima.ru

РУ: XXXX/XXXX

1.18 Гарантия

Гарантия на медицинское изделие составляет 12 месяцев.

1.19 Информация FDA

Система Watch-PAT300 зарегистрирована управлением FDA под номером K180775, с торговым наименованием Watch-PAT 300 (WP300).

Аппарат WatchPAT ONE, входящий в состав системы WP300, зарегистрирован управлением FDA под номером K183559, с торговым наименованием WatchPAT ONE (WP1).

1.20 Нормативные требования и требования к обеспечению качества.

Система WP300 классифицируется как класс IIa в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС, правило № 10: «Активные устройства, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

Продукция должна быть произведена и проверена в соответствии с требованиями системы контроля качества Itamar Medical. Деятельность по разработке, проектированию и производству должна соответствовать ISO 13485 и MDD 93/42/ЕЕС.

1.21 Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Стандарт (испытание на соответствие)	Лаборатория	Протокол	Результат
--	-------------	----------	-----------

Система Watch-PAT 300

18

Руководство по использованию

IEC 60601-1-2 ч. 1-2 (Общие требования к базовой безопасности и обязательный стандарт основных характеристик: электромагнитная совместимость)	Israel Testing Laboratories (ITL (Product Testing) Ltd.)	E180680.01 от 24.01.2018	Пройдено
ISO 80601-2-61 ч. 2-61 (Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам пульсового оксиметра)	Israel Testing Laboratories (ITL (Product Testing) Ltd.)	S187552.01 от 29.01.2019	Пройдено
IEC 60601-1 ч. 1 (Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам)	Israel Testing Laboratories (ITL (Product Testing) Ltd.)	S187550.01 от 29.01.2019	Пройдено
IEC 60601-1-11 ч. 1-11 (Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях здравоохранения)	Israel Testing Laboratories (ITL (Product Testing) Ltd.)	S187551.01 от 29.01.2019	Пройдено
IEC 60601-1 ч. 1-6 (Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: удобство использования)	Israel Testing Laboratories (ITL (Product Testing) Ltd.)	S187553.01 от 29.01.2019	Пройдено

Устройство WP300 соответствует стандартным требованиям по биосовместимости ISO 10993-1, и является биологически безопасным при использовании в соответствии с Руководством по эксплуатации.

В составе системы WP300 отсутствуют лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

2 ОБЗОР

Синдром апноэ во сне считается одной из серьезных 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.

WP300 крепится на запястье и использует плетизмографический пальцевой датчик, обеспечивающий сигнал РАТ (периферический артериальный тонус). Сигнал РАТ 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 периферических артерий, которая отражает активность симпатической нервной системы, показывается в виде ослабления в амплитуде сигнала РАТ.

Пальцевой датчик обеспечивает канал сигнала RED (красного) и IR (ИК)-канала, которые используются для измерения сигнала SpO₂.

Сигналы РАТ и SpO₂ регистрируются непрерывно и сохраняются во встроенной флэш-памяти вместе с данными от актиграфа (устройства контроля циклов отдыха / активности, встроенного в прибор WP300). Сигналы храпа и положения тела генерируются интегрированным датчиком SBP/RESBP (опция). Датчик храпа и положения тела при дыхательном усилии (RESBP) регистрирует сигнал движения грудной клетки пациента в дополнение к сигналам храпа и положения тела от датчика SBP.

По завершении сомнографии записи автоматически загружаются и анализируются в автономном режиме с помощью программного обеспечения zzzPAT.

Алгоритмы zzzPAT используют каналы WP300 для обнаружения сомнологических дыхательных нарушений и определения стадий сна (быстрый сон (REM), легкий сон, глубокий сон и пробуждение). Чтобы определить центральное апноэ, канал дыхательных движений, обеспечиваемый датчиком RESBP, используется алгоритмом the zzzPAT в дополнение к другим каналам. ПО zzzPAT использует каналы храпа и положения тела WP300 для получения дискретных сигналов уровня храпа и

положения тела. Датчик SBP/RESBP используется дополнительно по усмотрению врача.

ПО выдает комплексные отчеты об исследовании, включая статистику и графическое представление результатов. Данные, полученные за всю ночь, можно просматривать, а автоматически обнаруженные события можно анализировать вручную.

2.1 Описание системы

Состав системы WP300:

1. Аппарат диагностический для компьютерной сомнографии Watch-PAT 300 (1 шт.)
2. Браслет для Watch-PAT 300 (1 шт.)
3. Датчики сенсорные uPAT (12 шт. в упаковке), не более 96 шт.
4. Датчик положения тела и храпа (SBP/RESBP) (1 шт.) (поставляется при необходимости)
5. Соединительный кабель USB (1 шт.) (поставляется при необходимости)
6. Кабель uPAT, соединяющий аппарат с сенсорным датчиком, не более 12 шт.
7. Стикеры для датчика положения тела и храпа (12 шт. в упаковке), не более 96 шт. (поставляется при необходимости)
8. Программное обеспечение ZzzPAT
9. Аппарат WatchPAT ONE с креплением на запястье, (12 шт. в упаковке), не более 96 шт., (поставляется при необходимости) в составе:
 - пальцевой датчик – 1 шт.,
 - нагрудный датчик – 1 шт.,
 - батарейка – 1 шт.
10. Чемодан 1 шт.
11. Инструкция 1 шт.
12. Браслет для идентификации (24 шт. в упаковке) (поставляется при необходимости).
13. Кабель для браслета (24 шт. в упаковке) (поставляется при необходимости).

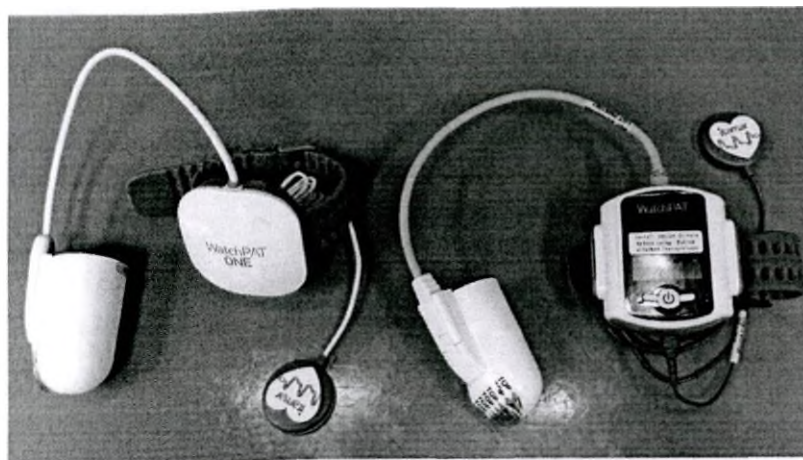


Рис. 1 – Общий вид системы WP300

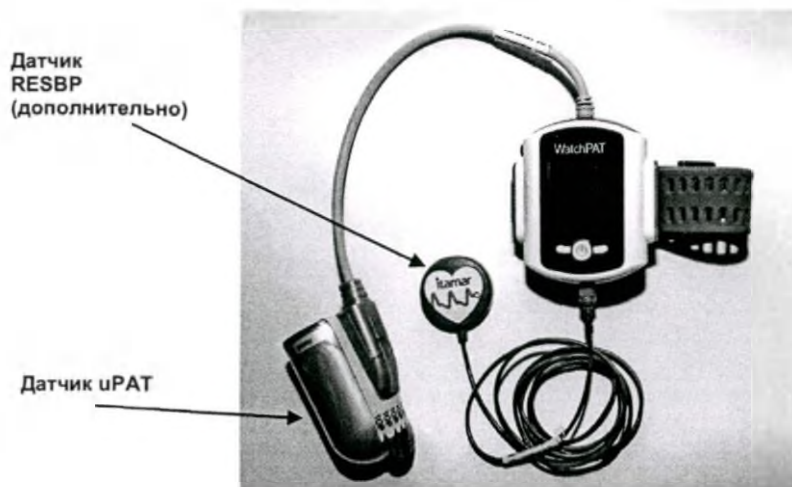


Рис. 2 – Аппарат Watch-PAT 300 с датчиками

Для работы системы требуется пакет программного обеспечения zzzPAT. zzzPAT – программное обеспечение для ПК, используемое для инициализации исследования, извлечения, анализа и отображения данных. Подробнее см. Руководство по программному обеспечению zzzPAT.

2.1.1 Корпус устройства

Состоит из следующих компонентов:

- Блок управления для ношения на запястье – с OLED-дисплеем для чтения сообщений о состоянии и об ошибках, клавишами навигации и портами подключения (см. Рис. 3).
- Ремешок на запястье – из биосовместимых материалов; для получения дополнительной информации см. раздел 10.
- Источник питания (батарея) – внешний аккумулятор, одна щелочная батарея OTS 1,5V AAA или одна аккумуляторная никель-металлогидридная (NiMH) батарея OTS AAA 1,2V (заряжается вне устройства).

С пациентом контактирует только браслет (ремешок):



Дисплей

Дисплей служит для вывода сообщений о состоянии и ошибках. Он разделен на три сегмента: Заголовок (Title), Информация (Info) и Состояние (Status).

- Title (первая строка): текущий режим работы и время
 - Режим пациента PATIENT – запись ночного исследования
 - Режим диагностики DIAGNOSTIC – проверка прибора
 - PC HOST – подключение к ПК
- Info (2^я-7^я строка): специальная информация в зависимости от режима работы
- Status (последняя строка): сообщение о состоянии прибора в зависимости от режима работы

Сервисные порты и периферийные устройства

Аппарат Watch-PAT имеет 4 порта, используемые для подсоединения датчиков, отсек батарейки с крышкой (для замены батарейки) и отсек кабельного разъема с крышкой (для обслуживания кабеля uPAT). (см. Рис. 3).

- Порт браслета имеет крышку и служит для подключения браслета для идентификации.
- Внутренний порт датчика uPAT служит для подключения датчика uPAT. Доступ в отсек порта для замены кабеля осуществляется через крышку.
- Порт для подключения дополнительного датчика храпа и положения тела.
- Порт USB служит для подключения к ПК для инициализации устройства и загрузки записей.
- Отсек батареи с крышкой

Связной порт USB

Задняя сторона
WP300

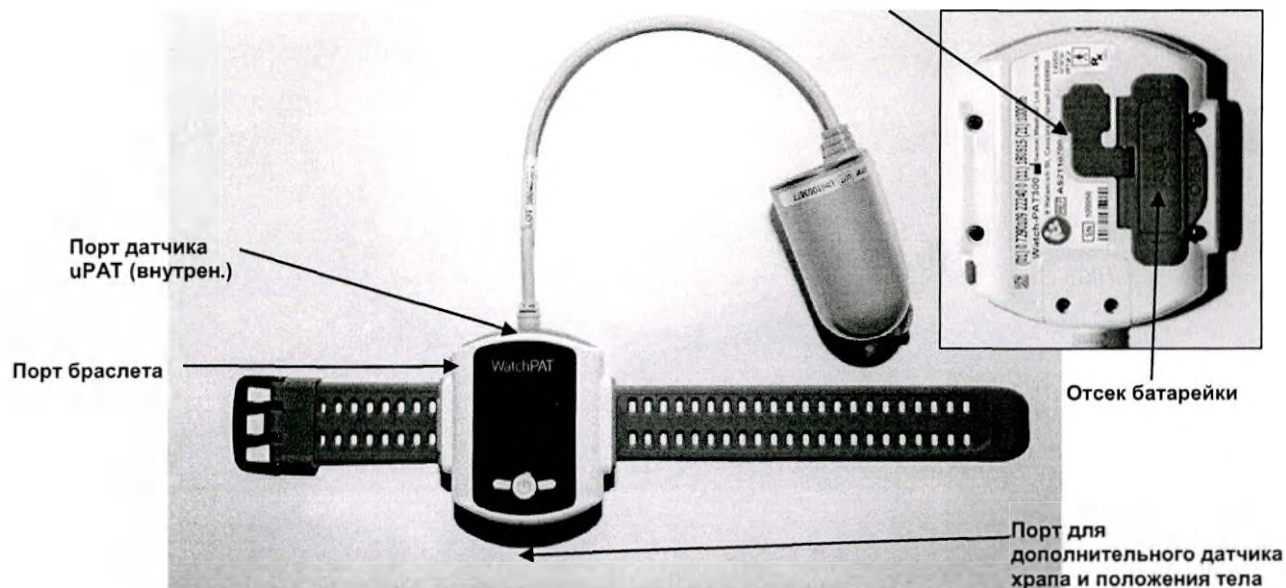


Рис. 3 – Сервисные порты и периферийные устройства

2.1.2 Датчик uPAT



Датчик uPAT – это пальцевой датчик для измерения РАТ и пульсовой оксиметрии. Это функциональное устройство для насыщенной кислородом артериальной крови, обеспечивающее непрерывное измерение насыщения крови кислородом. Датчик uPAT сконструирован таким образом, что все оптические элементы установлены в дистальной части пальца. Два светодиода пульсоксиметра расположены на тыльной стороне пальца (ногтевая сторона пальца), а светодиод РАТ и фотодиод приемника (для записи данных по 3 каналам) расположены на подушечке пальца. Возможные помехи между РАТ и каналами Оксиметра (как R, так и IR) устраняются за счет

четкого временного разделения временных окон считывания. Временное разделение показаний сигнала обычно используется в пульсоксиметрах. Три сигнала (РАТ, R и IR) чередуются, следовательно, непрерывно измеряют РАТ и насыщение кислородом артериальной крови (SpO₂).

Датчик uPAT (унифицированный датчик РАТ и пульсовой оксиметрии) обычно используется на указательном пальце, но может быть применен к любому пальцу,

кроме большого. Пациентам с крупными пальцами датчик можно прикрепить к мизинцу.

Светодиоды пульсоксиметра подключаются к WP300 через кабель датчика uPAT.

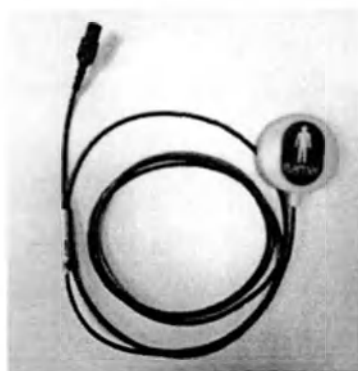
Пульсоксиметр Itamar определяет насыщение артериальной крови кислородом с помощью спектрофотометрии поглощения с двумя длинами волн. В пульсовом оксиметре используются два светоизлучающих диода (LED), длина волны которых (660 нм (R) и 910 нм (IR)) была выбрана для обеспечения наилучшего разделения поглощательной способности оксигемоглобина (O₂Hb) и дезоксигемоглобина (RHb). Частоты обычно находятся в диапазоне R и IR. В диапазоне R O₂Hb поглощает меньше света, чем RHb, тогда как в ИК-диапазоне (IR) наблюдается обратное. Из-за артериальной пульсации объем крови в артериях и артериолах варьируется между диастолой и систолой, вызывая различное поглощение света. Использование пульсирующей части сигналов устраняет зависимость поглощения света от всех неппульсирующих поглотителей, таким образом измеряется только поглощение, относящееся только к артериальной крови. Насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂) в крови рассчитывается из соотношения абсорбционной способности между двумя длинами волн во время движения вверх.

Отношение поглощающей способности (в диапазоне длин волн) было калибровано эмпирически по прямым измерениям насыщения артериальной крови кислородом (SaO₂). При производстве измеряется длина волны двух светодиодов, и соответствующие параметры калибровки сохраняются в микросхеме памяти, встроенной в датчик, и записываются как часть данных, собранных во время исследования сна.

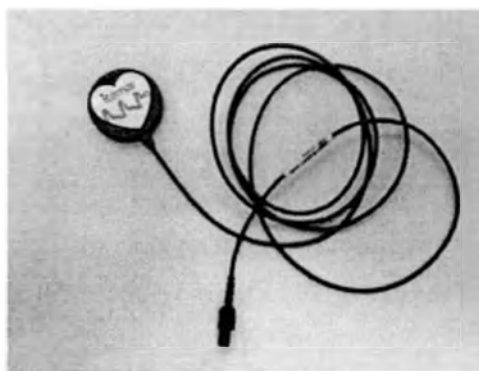
Статистика насыщения кислородом, включая индекс десатурации кислородом (ODI), средний, максимальный и минимальный уровни насыщения кислородом, а также диапазоны насыщения кислородом, включены в отчет об исследовании сна.

2.1.3 Внешние интегрированные датчики (опция)

Интегрированный датчик состоит из двух датчиков: датчика храпа и датчика положения тела.



Датчик SBP



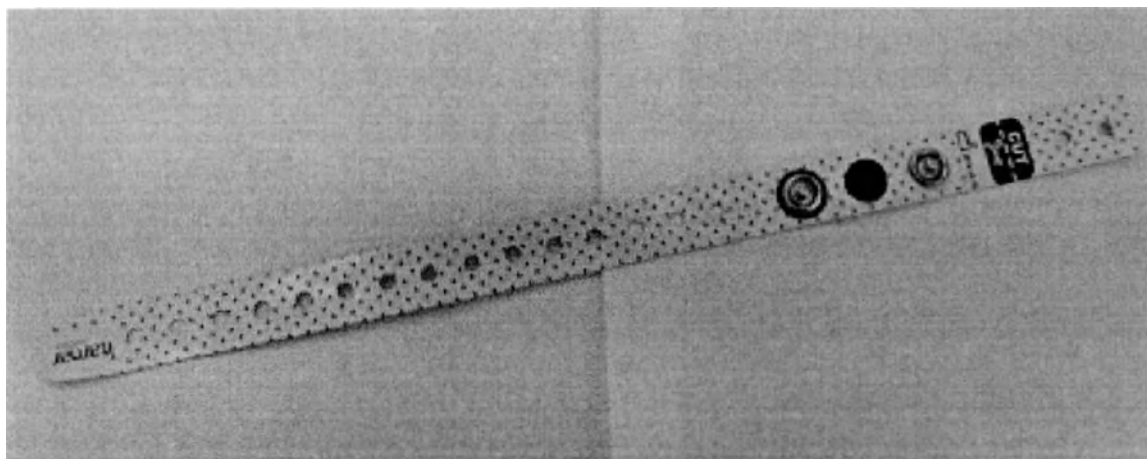
Датчик RESBP

Интегрированный датчик питается от устройства WatchPAT и не требует батареек. Он автоматически активируется устройством WatchPAT при подключении к порту положения тела и храпа.

Датчик храпа представляет собой акустический детектор децибел. В нем используется очень чувствительный микрофон, который реагирует на храп и другие звуки в звуковом диапазоне и преобразует их в небольшое аналоговое напряжение, которое обеспечивает четкую и надежную индикацию наличия этих звуков.

Датчик положения тела использует 3-осевой акселерометр, который выдает сигнал, прямо пропорциональный положению пациента во время сна (лежа на спине, лежа на животе, на правом боку, на левом боку и сидя).

2.1.4 Браслет с защитой от несанкционированного доступа (опция)



Браслет с защитой от взлома («браслет») представляет собой тонкий пластиковый браслет со встроенной электроникой, предназначенный для ношения на запястье браслета. Браслет защищен разъемом с защитой от несанкционированного доступа, который гарантирует, что браслет не будет удален без разрезания (рис. 5). Браслет предназначен для электронной идентификации объекта во время исследования сна.

Браслет получает провайдер исследования сна после подтверждения личности человека, который проходит исследование. Пациент может носить браслет в течение нескольких дней, продолжая нормальную повседневную деятельность, пока он или она не будет готов к исследованию сна. Пациент может ежедневно принимать душ и мочить браслет без ущерба для его функциональности.

После активации устройства для исследования сна устройство проверяет, что соответствующий браслет не поврежден и что он подключен к устройству прежде, чем начать запись. Ночью устройство время от времени проверяет, подключен ли браслет. Если браслет был снят или разрезан ночью, устройство запишет время снятия, и эта информация позже будет представлена в программном обеспечении zzzPAT и в отчете об анализе.

2.1.5 Аппарат WATCH PAT ONE с креплением на запястье

WatchPAT ONE (для одноразового использования), входящий в состав системы WP300, регистрирует следующее:

- Сигнал РАТ
- 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 завершению 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, легкого сна, глубокого сна и бодрствования. Сигнал частоты пульса выводится из сигнала РАТ 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 аппарата WatchPAT ONE:

1. Комплект аппарата WatchPAT ONE:
 - Аппарат WatchPAT ONE с креплением на запястье
 - Пальцевой датчик
 - Нагрудный датчик
 - Батарейка

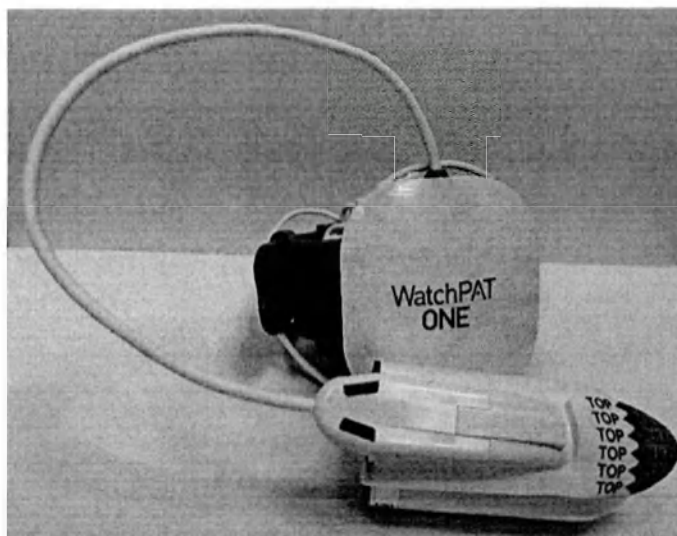


Рис. 4 – Аппарат WP ONE с пальцевым датчиком

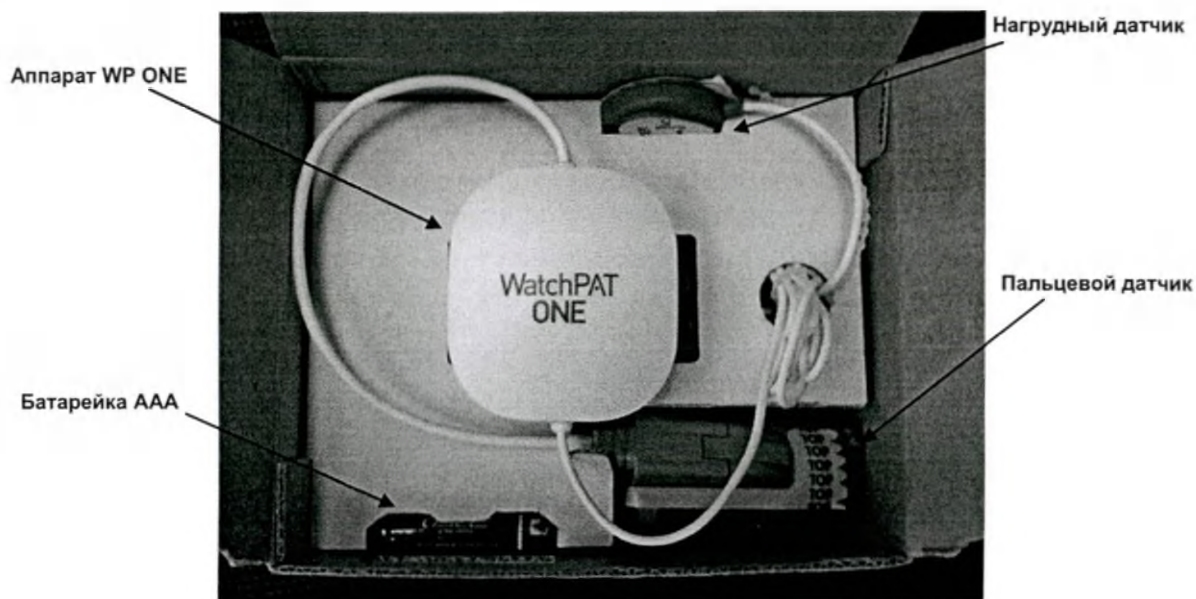


Рис. 5 – Аппарат WP ONE в упаковке

2. Мобильное приложение WatchPAT доступно для загрузки из хранилищ, указанных на упаковке аппарата. Стандартный экран приложения показан на Рис. 6.



Рис. 6 – Экран приложения

2.1.6 Материалы, контактирующие с пациентом

Компоненты WP300, контактирующие с телом пациента:

- Датчик uPAT
- Ремешок
- Датчик положения тела и храпа (опция)
- Браслет с защитой несанкционированного доступа (опция)

Краткое описание компонентов и материалов, контактирующих с пациентом, приведено ниже:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Контакт	Материалы, применяемые при изготовлении
Аппарат диагностический для компьютерной сомнографии Watch-PAT 300		
Ремешок для Watch-PAT	С кожей, кратковременный	Ремешок и петля: Силикон Dong Guan ZY-860A, с покрытием PU (полиуретан) XHS-8001 Скоба: Hostaform (Хостаформ) MT8U01 (сополимер ацетата – POM) Краситель: MM 100526 MB
Датчики сенсорные uPAT	С кожей, кратковременный	Внутренняя мембрана: Nitrile (Tillotson Healthcare Corp's True Advantage Non-Sterile Powder Free Purple Nitrile Examination Glove) (Tillotson Healthcare Corp's True Advantage нестерильные неопудренные нитриловые фиолетовые смотровые (диагностические) перчатки) – K081569 LED cover (крышка): 3M Plastic Medical Tape 1526 (Односторонний полиэтиленовый медицинский пластырь с защитным покрытием в рулоне 1526) Tab tape (лента язычка): 3M медицинская лента с двойным покрытием 1522 (3M прозрачный полиэтиленовый двусторонний медицинский пластырь в рулоне 1522)
Датчик положения тела и храпа SBP/RESBP	С кожей, кратковременный	PC/ABS GE/Sabic C2950
Кабель uPAT	С кожей, кратковременный	АБС-Пластик марки 757
Стикеры для датчика	С кожей, кратковременный	3M медицинская лента с двойным покрытием 1522

положения тела и храпа.		
Пальцевой датчик	С кожей, кратковременный	Внутренняя мембрана: Nitrile (Tillotson Healthcare Corp's True Advantage Non-Sterile Powder Free Purple Nitrile Examination Glove) (Tillotson Healthcare Corp's True Advantage нестерильные неопудренные нитриловые фиолетовые смотровые (диагностические) перчатки) – K081569 LED крышка: 3M Plastic Medical Tape 1526 (Односторонний полиэтиленовый медицинский пластырь с защитным покрытием в рулоне 1526) Tab tape (язычок): 3M медицинская лента с двойным покрытием 1522
Нагрудный датчик	С кожей, кратковременный	PC/ABS GE/Sabic C2950
Браслет для идентификации	С кожей, продолжительный	3M Пластиковая медицинская лента 9835

Компоненты WP300, контактирующие с телом пациента, изготовлены из биосовместимого материала и прошли испытания на биосовместимость в соответствии с требованиями ISO 10993-1.

2.1.7 Встроенное программное обеспечение (ПО)

Встроенное ПО WP300 – это ПО, которое управляет устройством WP300. WP300 – это третье поколение устройств для диагностики сна Itamar Medical. Первое поколение Watch-PAT (WP100) было разработано с использованием технологий конца 1990-х годов. Второе поколение (WP200) было разработано в конце 2000-х годов и должно было быть меньше, потреблять меньше энергии и иметь меньшую батарею. Ожидается, что WP300 будет еще меньше и более энергоэффективным, если будет использоваться одноразовая/съёмная стандартная батарея. WP300 – портативное диагностическое устройство для диагностики нарушений сна. Система диагностики включает WP300 в качестве регистратора данных ряда аналоговых и цифровых каналов, в то время как анализ данных выполняется с помощью главного компьютера или веб-приложения с использованием специального программного обеспечения. Основным выходом ПО является двоичный файл (sleep.dat), который считывается компьютерным приложением zzzPAT, которое структурирует, анализирует и отображает данные сигнала.

2.1.8 Программное обеспечение (ПО) zzzPAT

Программное обеспечение zzzPAT предназначено для использования с данными, собранными устройством WatchPAT. Программное обеспечение предоставляет инструменты анализа и полный анализ сигналов, записанных за ночь устройством WatchPAT.

Программное обеспечение zzzPAT – это пакет программного обеспечения, которое считывает данные ночного исследования, анализирует их, отклоняет дефекты сигналов и выполняет сложную обработку данных, которая предоставляет пользователю основную информацию, важную для понимания ночного поведения пациента. Индекс респираторных нарушений, индекс апноэ-гипопноэ, индекс центрального апноэ-гипопноэ (WP200U / WP300 / WP-ONE только с RESBP), процент от общего времени сна при дыхании Чейна-Стокса (WP200U / WP300 / WP-ONE только с RESBP), в отчете о сне представлены стадии сна, сигналы храпа и положения тела (только с датчиком храпа и положения тела) за ночь. Программное обеспечение позволяет пользователю визуализировать сигналы, записанные в ночное время, с помощью обнаружения дефектов. Это также позволяет пользователю отслеживать данные для всех пациентов, которые были исследованы.

2.2 Использование кнопок Watch-PAT

Аппарат Watch-PAT300 имеет следующие кнопки (см. Рис. 7):

- Центральная кнопка ON/ENTER для включения питания аппарата Watch-PAT
- Горизонтальные кнопки (слева и справа), которые могут использоваться оператором для входа в диагностический режим и перемещения по меню диагностики. Эти кнопки скрыты от пациента.



Рис. 7 – Кнопки и дисплей

2.3 Функции аппарата Watch-PAT

Аппарат Watch-PAT регистрирует следующие сигналы:

- Сигнал РАТ
- Насыщение кислородом
- Регистрация активности (движение)
- Акустический датчик (типа децибелометра) для оценки храпа (опция)
- Положение тела (опция)
- Сигнал движения грудной клетки (опция)

Данные сомнографии за ночь сохраняются во встроенной флэш-памяти аппарата Watch-PAT. По завершении регистрации данных они загружаются с аппарата Watch-PAT по кабелю USB с помощью ПО zzzPAT. ПО zzzPAT, использующее автоматические алгоритмы, обнаруживает респираторные и другие события в течение сна, а также периоды быстрого сна, легкого сна, глубокого сна и бодрствования. Сигнал частоты пульса выводится из сигнала РАТ и используется в автоматическом анализе. ПО выдает комплексный детальный отчет об исследовании. Все данные за ночь можно просматривать на экране ПК, а автоматически обнаруженные события изменять вручную.

Дополнительная функция идентификации пациента для предотвращения несанкционированного использования устройства реализована с помощью специального браслета, одеваемого на ночь, и подтверждающего, что спящий с прибором человек является идентифицированным пациентом (см. раздел Защита от несанкционированного доступа с помощью браслета для идентификации).

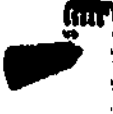
Как правило, пациент спит с прибором Watch-PAT только одну ночь, если не выбрана дополнительная опция много-ночного исследования, которая позволяет проводить исследование с одним прибором до 3 ночей (см. раздел Много-ночное исследование).

2.4 Встроенные процессы самодиагностики

2.4.1 Проверка оператором

Прибор Watch-PAT300 имеет встроенную процедуру самодиагностики, которая доступна для оператора. Процедуру можно вызвать, одновременно нажав правую и левую кнопки (см. Рис. 7) в течение первых 30 секунд после включения аппарата. Процедура выполняет следующую диагностику:

- Диагностика аппарата – проверка аппарата Watch-PAT на наличие ошибок перед проведением ночного исследования (перед началом проверки убедитесь, что все датчики подсоединены)

	Примечание Текущее время показывается в верхнем правом углу дисплея.
---	---

Запуск процедуры самодиагностики:

- Нажмите на кнопку ввода ENTER (круглая кнопка в центре) и удерживайте ее в течение 2 секунд до появления экрана включения питания
- Сразу одновременно нажмите на кнопки **RIGHT+LEFT** (см. Рис. 7) и удерживайте 1 секунду

При этом появится следующий экран:

```
DIAGNOSTIC  22:40
4.0.0000 20-May-18
ID=123456789
* device xxxxxx
  set language
  set battery
  end testing
Select test ->
```

- Первая строка – заголовок и текущее время
- Вторая строка – версия текущего встроенного ПО и текущая дата
- Третья строка – идентификатор (ID) пациента
- Четвертая строка – опция проверки прибора (серийный номер прибора)
- Пятая строка – установка языка
- Шестая строка – установка типа батарейки
- Седьмая строка – выход из режима проверки и выключение аппарата. Если проверка не была выбрана в течение 3 минут, аппарат Watch-PAT автоматически отключается.
- Правая и левая кнопки – перемещение между строками.
- Звездочка указывает текущий выбор. При перемещении с помощью кнопок, звездочка перемещается на текущий выбор. Нажмите на центральную кнопку ввода Enter, чтобы сделать нужный выбор.

Рекомендуется выполнять проверку каждый раз при подготовке аппарата Watch-PAT для ночного исследования.

2.4.2 Проверка прибора

Появление сообщения об успешном завершении проверки аппарата WP300 (**TEST PASSED**) указывает на готовность прибора к ночному исследованию.

```
DEVICE TEST 22:50
ID=123456789
SBP=missing



<-Back
TEST PASSED 1:54
```

Появление сообщения о неудачном завершении проверки (**TEST FAILED**) указывает на неисправность, которую необходимо устранить до запуска ночного исследования.

```
DEVICE TEST 22:50
ID Error
battery=low
pat=bad led
pat=bad photo
file=unloaded
<-Back      ->More
TEST FAILED 1:54
```

Ниже приведены следующие сообщения об ошибках, предупреждения или информационные сообщения:

- Ошибка файла: не загружен, отсутствует – файл исследования не был загружен или был удален
- Ошибка файла: используется $x/3$ $x=1..3$ – только при выборе опции много-ночного исследования
- Ошибка батарейки: низкий уровень заряда – требуется заменить батарейку
- Ошибка датчика: использованный, отсутствует, неисправный – подсоедините неиспользованный датчик
- Ошибка аппаратного обеспечения (H/W): код ошибки – обратитесь в службу поддержки заказчиков
- Предупреждение SBP/RESBP (датчик положения тела и храпа): датчик отсутствует – не влияет на состояние PASSED
- Ошибка RTC (часы реального времени): неисправность – указывает на неисправность внутренних часов и необходимость их установки (через программное обеспечение)

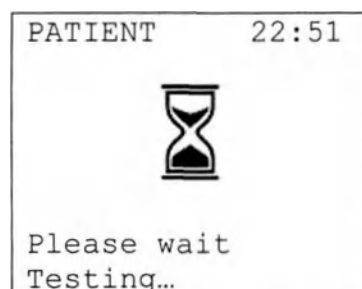
- Ошибка браслета: отсутствует – файл исследования выбран с опцией браслета, но браслет не был подсоединен при проверке прибора
- Информационные сообщения:
 - multi-night=on – когда требуется много-ночное исследование
 - bracelet=on – когда требуется браслет для идентификации пациента для защиты от несанкционированного использования

More-> указывает, что есть еще сообщения об ошибках/ предупреждения, показывается при нажатии на правую кнопку (->).

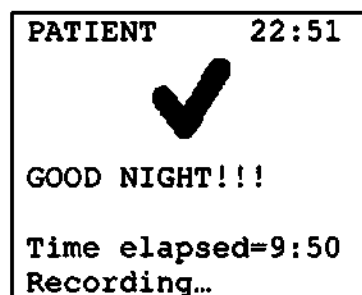
<-Back – возврат на предыдущий экран при нажатии на левую кнопку (<-).

2.4.3 Проверка пациентом

Когда пациент (или его помощник) включает аппарат Watch-PAT путем нажатия на кнопку On/Enter (круглая кнопка в центре) на 2 секунды (приблизительно), автоматически запускается самодиагностика и появляется следующий экран:

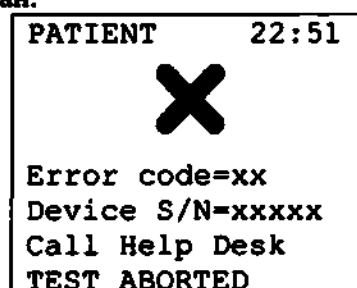


При успешном завершении самодиагностики аппарата Watch-PAT, появляется следующий экран:



	Примечание В течение записи данных дисплей выключен для экономии заряда батарейки. Нажатие на кнопку On/Enter (в центре) в течение записи приводит к включению дисплея на несколько секунд.
---	--

При неудовлетворительном завершении самодиагностики прибора Watch-PAT, появляется следующий экран:



- Сообщение об ошибке появляется на 1 минуту, после чего аппарат Watch-PAT выключается.
- Если исследование проводится с браслетом для идентификации и подсоединен несоответствующий браслет, появляется сообщение "wrong bracelet" ("неправильный браслет").
- В случае исследования с браслетом для идентификации, но браслет не подсоединен, появляется сообщение "connect bracelet" ("подключите браслет"), напоминающее пациенту о необходимости подсоединить браслет.

Могут появляться следующие сообщения об ошибках/ предупреждения:

- xxx1 – батарейка разряжена
- xx2x – ошибка датчика uPAT
- xx4x – ошибка файла
- xx8x – ошибка датчика uPAT (неисправный светодиод)
- x1xx – ошибка датчика uPAT (плохая фотография)
- x4xx – предупреждение об отсутствии датчика положения тела и храпа SBP/RESBP
- xxx8 – ошибка регистратора активности
- x2xx – ошибка RTC
- x8xx – ошибка браслета
- 1xxx – использованный файл

	Примечание
	"х" – значение for 0-F (шестнадцатеричный код) Коды ошибок добавляются друг к другу, например, как ошибка датчика uPAT, так и ошибка файла, выдадут код ошибки ххбх.

При включении прибора WatchPAT ONE, входящего в состав системы WP300, пациентом (или его помощником) путем вставки батарейки в отсек, самодиагностика выполняется автоматически в течение нескольких секунд, при этом в центре крышки прибора мигает светодиод.

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

3 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ СОМНОГРАФИИ

3.1 Подготовка

Для правильной работы аппарата и оптимального сбора данных необходимо выполнить описываемые этапы, описанные в этом разделе.

3.2 Вставка батареек

Вставка батареек в аппарат WatchPAT300:

1. Выньте аппарат WP300 из ремешка на запястье, отсоединив левую сторону ремешка WP300 (сторона с поднятым краем).
2. Откройте отсек батареек на задней стороне прибора (см. Рис. 8) и выньте батарейку (при наличии) из отсека.
3. Вставьте новую одноразовую (или полностью заряженную перезаряжаемую) батарейку типа AAA в отсек. Направления '+' и '-' указаны на батарейке и внутри отсека.
4. Закройте отсек батареек.
5. Закрепите аппарат WP300 на ремешке для запястья, осторожно вставив сначала правую сторону устройства в ремешок, а затем другую сторону до щелчка.

Вставка батареек в аппарат WatchPAT ONE: выполнить пункты 2-4.

3.2.1 Информация о батарейках

Источником питания аппарата WatchPAT служит одна пригодная для использования батарейка типа AAA. Батарейка может быть щелочной или перезаряжаемой NiMH. Используйте новую или полностью заряженную перезаряжаемую батарейку для каждого исследования.

Примечания/ условия использования батареек:

1. Длительность записи данных зависит от качества используемой батарейки. Необходимо всегда использовать качественную батарейку. Убедитесь, что батарейки соответствуют местным нормам.
2. Перезаряжаемая батарейка (NiMH, минимум 700 мАч) должна заряжаться перед каждой записью данных. Используйте только батарейки, соответствующие требованиям UL 1642 или UL2054 и МЭК 62133.
3. Щелочная батарейка подлежит замене после каждой записи данных.
4. Батарейка проверяется при проверке прибора. Аппарат WP300 уведомляет о низком уровне заряда батарейки.
5. Если батарейка неправильно вставлена или разряжена, аппарат WP300 не включится.
6. В случае записи данных за несколько ночей, пациенту может потребоваться заменять батарейку после каждого ночного исследования.

7. Во избежание риска протечки, батарейка не должна храниться в аппарате WatchPAT длительное время.

Батарейка	Одна, OTS 1,5 В, алкалиновая, типа AAA ИЛИ Одна, OTS, перезаряжаемая, типа AAA, 1,2 В NiMH
Емкость	> 700 МАч
Тип элемента	Алкалиновый ИЛИ Никель-металл гибридный перезаряжаемый (NiMH)

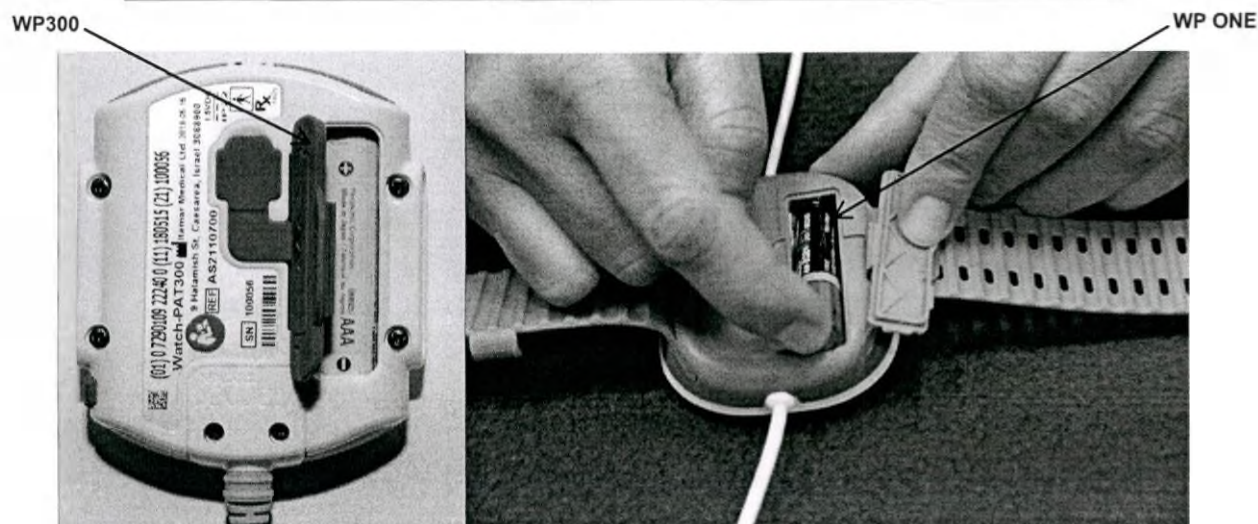


Рис. 8 – Отсек батарейки

3.3 Подготовка датчика положения тела и храпа

Прикрепите небольшой круглый двусторонний клейкий стикер к датчику положения тела и храпа на задней стороне (передняя сторона имеет маркировку), сняв накладку на одной стороне стикера.

Подробнее см. ПРИЛОЖЕНИЕ А: Инструкции по использованию датчика положения тела и храпа Watch-PAT (SBP/RESBP)

3.4 Подготовка ремешка для крепления на запястье

Этот ремешок не требует специальной подготовки, кроме обеспечения его чистоты. Его можно очистить при необходимости. Инструкции по очистке см. п. 6.1.

3.5 Установка аппарата Watch-PAT на ремешок на запястье

Для установки аппарата Watch-PAT на ремешок на запястье:

Установите аппарат WP300 на ремешке на запястье, сначала вставив правую сторону аппарата, а затем другую сторону до щелчка, указывающего на правильную установку.

Прибор WP ONE закреплен на ремешке изначально.

3.6 Замена датчика uPAT

	Предупреждение Соединитель датчика uPAT очень чувствителен и не должен оставаться открытым. Постоянно держите соединитель подсоединенным к датчику, особенно при чистке. Замените датчик непосредственно перед проведением проверки аппарата.
---	---

Снимите использованный датчик, нажав на небольшой язычок (зажим), указанный стрелкой на Рис. 9, а затем, удерживая ползунок соединителя, плавно сместите его с датчика – не вытягивайте ползунок, когда тянете за шнур, так как это может повредить проводку. Утилизируйте использованные датчики должным образом.



Рис. 9 – Отсоединение датчика

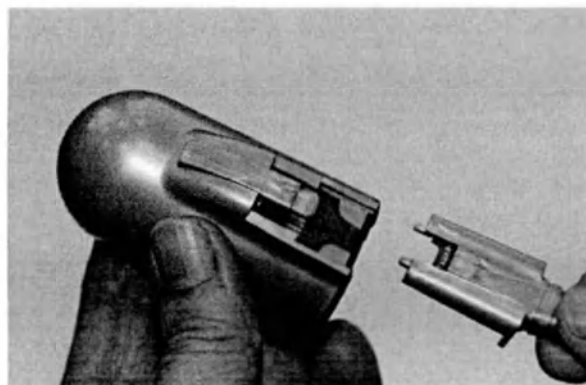


Рис. 10 – Отсоединенный датчик

Подсоедините новый датчик, вставив синий ползунок в датчик до защелкивания синего язычка по месту.

	Примечание При вставке синего ползунка будьте осторожны, обеспечьте надлежащую посадку в датчике.
---	--



Рис. 11 – Полностью подготовленный аппарат Watch-PAT

3.7 Подготовка аппарата Watch-PAT к новому исследованию

Подготовка к новому исследованию – см. Руководство по программному обеспечению zzzPAT.

3.8 Проверка аппарата Watch-PAT

Запустите встроенную самодиагностику (см. п. 2.4 выше).

Теперь аппарат Watch-PAT готов для проведения сомнографии пациентом (Рис. 11).

3.9 Результаты самодиагностики аппарата WP300 и устранение неисправностей

При неудачном завершении самодиагностики или появлении сообщений об ошибках см. руководство по диагностике неисправностей в Разделе 9.

3.10 Упаковка в чемодан

Следующие элементы должны размещаться в чемодане в соответствующих секциях:

- Аппарат Watch-PAT, закрепленный на браслете, с датчиком сенсорным

uPAT.

- Пошаговое справочное руководство по аппарату Watch-PAT.
- Датчик положения тела и храпа (опция)
- Кабель для браслета для идентификации
- Только для много-ночного исследования: дополнительные датчики сенсорные uPAT и батарейки.

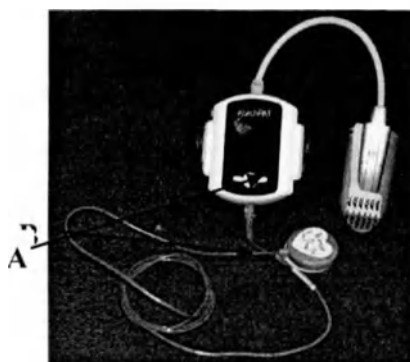


	Примечание Демонстрация использования аппарата Watch-PAT пациенту (и его помощнику) необходима для получения надежных записей и повышений уровня уверенности пациента.
---	---

4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

4.1 Использование интегрированного датчика храпа и положения тела

Интегрированный датчик состоит из двух интегрированных датчиков: датчика храпа и датчика положения тела.



В – Интегрированный датчик
SBP/RESBP



Крепление датчика SBP/RESBP

Интегрированный датчик получает питание от аппарата Watch-PAT и не требует батареек. Он автоматически включается аппаратом Watch-PAT при подсоединении к порту измерения храпа и положения тела.

Датчик храпа представляет собой акустический датчик типа децибелометра. Он использует очень чувствительный микрофон, который реагирует на храп и другие звуки в звуковом диапазоне и преобразует их в сигнал, обеспечивая четкую и надежную индикацию наличия таких звуков.

Датчик **положения тела** использует акселерометр с 3 измерительными осями, который обеспечивает сигнал, прямо пропорциональный позе пациента во сне (положение лежа на спине, на животе, на правом боку, на левом боку, и сидячее положение).

Только для RESBP: Для сигнала движения грудной клетки используется тот же акселерометр с 3 измерительными осями. Он обеспечивает сырые данные по сигналу движения грудной клетки для измерения дыхания пациента ночью.

См. ПРИЛОЖЕНИЕ А: Инструкции по использованию датчика положения тела и храпа Watch-PAT (SBP/RESBP).

4.2 Защита от несанкционированного доступа с помощью браслета для идентификации

Браслет для идентификации – дополнительное устройство аппарата Watch-PAT, которое служит для идентификации пациента, который сам проводит сомнографию, и защиты прибора от несанкционированного использования.

Пластиковый браслет надевается на запястье руки. Он содержит электронную цепь, по которой на аппарат Watch-PAT подается сигнал о целостности браслета и уникальной идентификации. На ночь браслет подсоединяется к аппарату Watch-PAT с помощью кабеля (см. Рис. 12).



Рис. 12 – Аппарат Watch-PAT с браслетом для идентификации

Перед передачей аппарата пациенту для проведения сомнографии на дому, технический специалист идентифицирует пациента и закрепляет браслет на запястье пациента с помощью соединителя, который предотвращает снятие браслета без его разрезания.



Рис. 13 – Браслет для идентификации на руке пациента

При подготовке аппарата Watch-PAT к проведению сомнографии технический специалист соединяет браслет с аппаратом и регистрирует уникальный идентификатор браслета на приборе Watch-PAT (см. ПРИЛОЖЕНИЕ В: Проверка защиты прибора Watch-PAT).

Пациент может носить браслет в течение нескольких дней без нарушения обычного ежедневного образа жизни до его готовности к проведению сомнографии. Перед запуском записи данных, пациенту необходимо подсоединить браслет через 2 соединителя кабеля к прибору Watch-PAT. Аппарат не запустится без соединения со спаренным браслетом.



Рис. 14 – Аппарат Watch-PAT с кабелем для браслета



Рис. 15 – Аппарат Watch-PAT с браслетом для идентификации

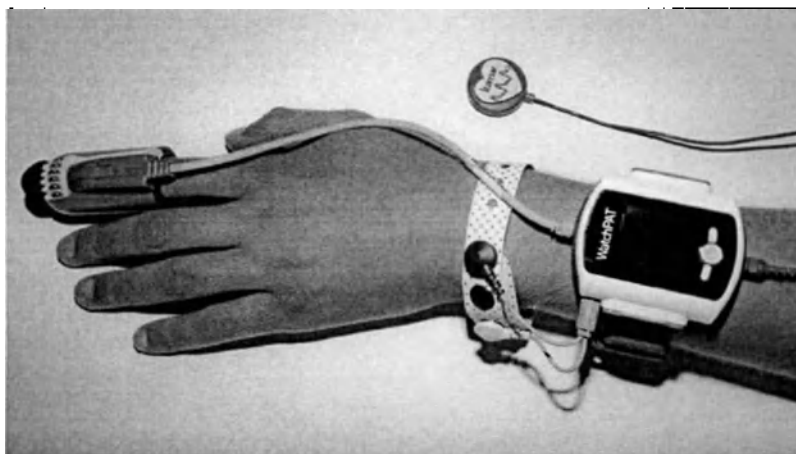


Рис. 16 – Браслет для идентификации и аппарат Watch-PAT на руке пациента

В течение записи данных аппарат периодически проверяет соединение с браслетом. Запись останавливается при потере соединения с браслетом на время, превышающее заданный предел.

По завершении записи данных пациент может срезать браслет и вернуть его с аппаратом для анализа исследования.

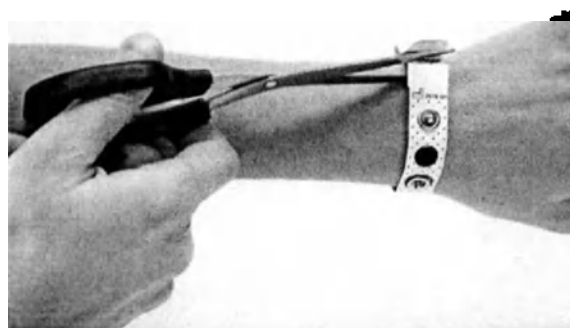


Рис. 17 – Срезание браслета

4.3 Много-ночное исследование

Исследование пациента может быть определено как много-ночное и пациент может спать до 3 ночей с одним и тем же аппаратом Watch-PAT 300. Опцию много-ночного исследования можно выбрать с помощью функции нового исследования New Study (см. Руководство по программному обеспечению zzzPAT).

При выборе опции исследования в течение 2 или 3 ночей пациент должен заменять датчик сенсорный uPAT и батарейку перед каждой ночью. Дополнительные датчики сенсорные uPAT и батарейки должны быть добавлены в чемодан Watch-PAT.

В случае много-ночного исследования все исследования пациента автоматически загружаются в программу zzzPAT (см. Руководство по программному обеспечению zzzPAT).



Рис. 18 – Чемодан

5 ЗАГРУЗКА И АНАЛИЗ ДАННЫХ

По завершении сомнографии аппарат Watch-PAT 300 возвращается в клинику для загрузки и анализа данных с помощью ПО zzzPAT.

Загрузка и анализ данных исследования:

1. Подсоедините USB-порт прибора Watch-PAT к компьютеру (см. Рис. 3). Аппарат Watch-PAT выключен.
2. Активируйте программное обеспечение zzzPAT для загрузки и анализа данных исследования.

Прибор WatchPAT ONE, входящий в состав системы WP300, в течение сомнографии загружает зарегистрированные данные на Web-сервер, информируя клинику об их доступности, с указанием адреса для загрузки и анализа данных с помощью программного обеспечения zzzPAT.

Подробные инструкции см. в Руководстве по программному обеспечению zzzPAT.

5.1 Установка ПО zzzPAT

5.1.1 Полная установка zzzPAT

1. Загрузите zzzPAT по приведенной ссылке (также доступен патч для обновления с предыдущих версий): <https://cloud.itamar-medical.com/s/zzzPAT50751>
2. Извлеките zip-файл и запустите файл «Setup»
3. Следуйте инструкциям на экране и завершите установку.

Установка патча zzzPAT (если применимо):

1. Создайте резервную копию всех файлов исследования WatchPAT в безопасном месте
 2. Закройте zzzPAT
 3. Загрузите патч zzzPAT, используя ссылку: <https://cloud.itamar-medical.com/s/zzzPAT50751Patch>
 4. Запустите файл патча zzPATpatch.exe
- Загрузите zip-файл для установки обновления патча.

5.1.2 Установка драйвера USB-устройства (FTDI)

Обратите внимание: перед подключением устройства к ПК необходимо установить драйвер USB-устройства (FTDI).

1. Следуйте инструкциям по установке драйвера FTDI для WatchPAT 300, расположенным по ссылке: <https://cloud.itamar-medical.com/s/WP300driverOM>
Расположение драйвера:
C:\Program Files (x86)\Itamar medical\zzzPAT\Misc\CDM21228_Setup.exe
2. Запустите установщик драйвера и следуйте инструкциям.
3. Теперь WatchPAT 300 готов к использованию.

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Система Watch-PAT разработана и изготовлена в соответствии со всеми требованиями безопасности, применяемыми к медицинскому оборудованию. Чтобы обеспечить максимальный уровень безопасности при использовании, система должна использоваться и обслуживаться в строгом соответствии с мерами предосторожности, предупреждениями и инструкциями по использованию, приводимыми в Руководстве по эксплуатации.

Чтобы предотвратить неисправности при использовании пациентом, рекомендуем соблюдать рекомендации по регулярному и профилактическому техобслуживанию, приводимыми в данном разделе.

Рекомендации по регулярному техобслуживанию

- a) Очистка аппарата, ремешка для крепления на запястье и датчика SBP/RESBP.
- b) Прибор подлежит проверке на дефекты, включая кабели и датчики. В случае повреждения прибор подлежит ремонту.
- c) Электрические соединители кабеля uPAT подлежат осмотру при замене датчика. Аппарат подлежит ремонту при повреждении соединителя.
- d) Все элементы подлежат осмотру и замене при обнаружении их повреждения: браслет для Watch-PAT.
- e) Полная проверка техническим специалистом должна быть проведена и пройдена до передачи аппарата пациенту.
- f) Когда аппарат не используется, он должен храниться в чемодане.

Рекомендации по профилактическому техобслуживанию

- a) Батарейка – замена батарейки перед каждой сомнографией. Выньте батарейку из аппарата Watch-PAT, если он не используется длительное время.
- b) Кабель uPAT – замена кабеля uPAT после 200 сомнографий, по истечении года или при обнаружении повреждения кабеля или его компонентов.
- c) Датчик положения тела и храпа (SBP/RESBP) – замена при повреждении его соединителя, при повреждении кабеля вблизи соединителя или при повреждении датчика или его компонентов.

Подробные инструкции по очистке и замене кабеля uPAT и батарейки см. пункты 6.1, 6.2, 6.3 и 6.4, соответственно.

Ниже приводится сводная таблица с рекомендациями по регулярному и профилактическому техобслуживанию:

Рекомендации по регулярному техобслуживанию:

Регулярное техобслуживание	Сценарий	
	После сомнографии	Перед передачей пациенту
Очистка	X	
Замена батарейки	X	X
Проверка кабельных соединений	X	
Проверка чемодана	X	X
Проверка браслета	X	X
Проверка техническим специалистом		X

Рекомендации по профилактическому техобслуживанию:

Профилактическое техобслуживание	Сценарий	
	Меньшее из: 200 исследований, 1 год, сообщение об ошибке при проверке прибора	При обнаружении дефекта или при появлении сообщения об ошибке
Замена кабеля uPAT	X	X
Замена датчика положения тела и храпа SBP / RESBP		X
Замена браслета		X
Замена чемодана		X

Другие компоненты системы не подлежат обслуживанию пользователем. Все работы по техобслуживанию, которые не перечисляются здесь, должны проводиться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Itamar Medical Ltd.

Прибор WP ONE, входящий в состав системы WP300, является одноразовым изделием и не может использоваться повторно. При возникновении вопросов по использованию прибора до сеанса записи данных на дому, в течение такой записи или после нее, обратитесь в сервисную службу

6.1 Очистка и стерилизация

Аппарат WP300 – нестерильный прибор многоразового использования. После использования его различные соприкасающиеся части очищаются 70% этиловым спиртом или изопропиловым спиртом (IPA). Датчик храпа и тела следует чистить только с 70% этиловым спиртом. Датчик uPAT – это одноразовый компонент, который следует утилизировать после использования. Прибор WP ONE, входящий в состав системы WP300, является одноразовым изделием и не может использоваться повторно.

6.1.1 Требования к стерилизации

Не применимо – устройство WP300 поставляется нестерильным и не стерилизуется конечным пользователем. Прибор WP ONE, входящий в состав системы WP300, поставляется одноразовым нестерильным изделием, не стерилизуется конечным пользователем и не может использоваться повторно.

6.1.2 Требования по очистке

Требования по очистке зависят от компонента аппарата Watch-PAT:

- Аппарат Watch-PAT
- Браслет для Watch-PAT
- Датчик положения тела и храпа (SBP/RESBP)

6.1.3 Очистка аппарата Watch-PAT

Порядок очистки аппарата Watch-PAT и чемодана:

- Протрите детали чистой не волокнистой тканью, слегка смоченной в 70-процентном этиловом или изопропиловом спирте (IPA)

	Предупреждение Выполняйте очистку аппарата Watch-PAT только при присоединенном датчике uPAT.
---	---

6.1.4 Очистка ремешка для Watch-PAT

Браслет можно протирать чистой тканью без ворса, слегка смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте (IPA).

Процедура дезинфекции ремешка погружением в дезинфицирующую жидкость:

- Снимите прибор Watch-PAT с ремешка.
- Погрузите ремешок в 70-процентный этиловый или изопропиловый спирт (IPA).

6.1.5 Очистка датчика сенсорного uPAT

Датчик сенсорный uPAT предназначен только для одноразового использования. Он не подлежит очистке и должен заменяться перед каждым исследованием.

6.1.6 Очистка датчика положения тела и храпа

Используя 70-процентный этиловый спирт, тщательно очистите датчик и соединительный кабель USB.

6.2 Транспортировка, эксплуатация и хранение

6.2.1 Меры предосторожности

Обращаться с осторожностью:

- Используйте только специальную упаковку, предназначенную для транспортировки (чемодан)
- Храните при комнатной температуре, не подвержайте воздействию прямого солнечного света
- Не подвержайте прибор Watch-PAT воздействию экстремальных температур или влажности (например, хранение в автомобиле или ванной комнате)
- Аппарат Watch-PAT должен храниться в чемодане при комнатной температуре и низкой влажности.
- Во избежание риска протечки батарейка не должна храниться в аппарате WP в течение длительного времени/в течение транспортировки.

6.2.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Транспортировка, хранение и эксплуатация не должны отрицательно влиять на функциональные характеристики упакованного продукта в соответствии со следующими показателями:

- Устройство:

Температура	Эксплуатация	0°C – 40°C
	Хранение (устройство)	-20°C – 40°C
	Хранение (датчик)	0°C – 40°C
	Транспортировка (устройство и датчик)	-20°C – 60°C
Влажность	Эксплуатация	10% – 93% (без конденсации)
	Хранение и транспортировка	0% – 93% (без конденсации)
Атмосферное давление	Эксплуатация и хранение	10 – 15 psi
	Транспортировка	8 – 15 psi

- Дополнительные части (оборудование датчика SBP/RESBP):

Температура	Эксплуатация	0°C – 40°C
	Хранение	-20°C – 40°C
	Транспортировка	-20°C – 60°C
Влажность	Эксплуатация, хранение и транспортировка	0% – 93% (без конденсации)

Атмосферное давление	Эксплуатация и хранение	10 – 15 psi
	Транспортировка	8 – 15 psi

Упаковка должна защищать продукт таким образом, чтобы не повредить, не ухудшить или отрицательно повлиять на функциональные, визуальные или технические характеристики продукта. Продукт не должен подвергаться неблагоприятному воздействию в экстремальных условиях окружающей среды.

Транспортные испытания проводятся в соответствии с IEC 60601-1-11 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым для лечения на дому.

6.3 Замена кабеля датчика uPAT

Процедура замены кабеля uPAT:

1. Откройте крышку отсека uPAT для кабеля, открутив 2 винта.



Рис. 19 – Кабель uPAT

2. Осторожно отсоедините кабель uPAT от соединителя, вытащив кабель.
3. Подсоедините новый кабель uPAT, осторожно вставив соединитель назад в аппарат Watch-PAT до щелчка. Перед закрытием крышки убедитесь, что пластиковые выступы на кабеле вставлены в соответствующие полости на приборе.
4. Убедитесь, что винты плотно затянуты на пластиковой крышке.

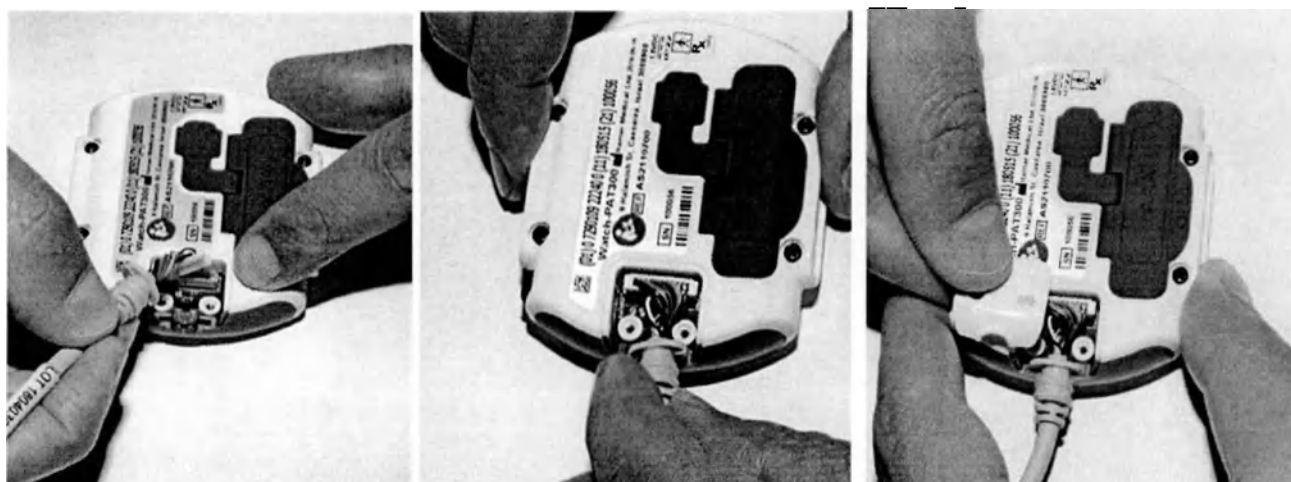


Рис. 20 – Замена датчика сенсорного uPAT

	Предупреждение Используйте только оригинальные винты, предназначенные для аппарата Watch-PAT. Использование других винтов может привести к повреждению прибора.
--	--

6.4 Установка времени и даты на аппарате Watch-PAT

Время и дату можно установить на аппарате Watch-PAT с помощью приложения zzzPAT. Для подготовки аппарата Watch-PAT к новому исследованию см. Руководство по использованию программного обеспечения zzzPAT.

6.5 Срок службы/годности

Исходя из срока службы критических компонентов и условий эксплуатации, срок годности устройства WP300 составляет 5 лет.

Прибор WP ONE, входящий в состав системы WP300, является одноразовым изделием и не может использоваться повторно.

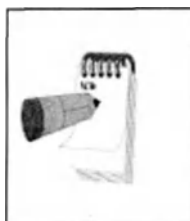
6.6 Утилизация

В соответствии с Директивой WEEE 2012/19 / EU все отходы электрического и электронного оборудования (EEE) должны собираться отдельно и не утилизироваться вместе с обычными бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте этот продукт 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.

Не используемые более приборы и принадлежности должны утилизироваться в официальных центрах по утилизации или в местах, выделенных для этих целей местными властями. Некорректная утилизация может нанести ущерб окружающей среде и здоровью населения.

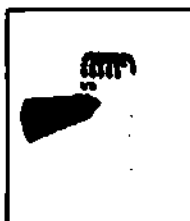
При наступлении предельных состояний и решении о непригодности прибора к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, она должна быть утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА WATCH-PAT



Примечание

Эти инструкции помогут пациенту использовать аппарат WP300 после просмотра демонстрации обученным персоналом, как нужно закреплять датчики на пальцах и правильно использовать аппарат Watch-PAT.



Примечание

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 аппарата Watch-PAT.

Следующие инструкции предназначены для пациента, использующего аппарат Watch-PAT.

7.1 Подготовка к использованию аппарата Watch-PAT

Ознакомьтесь со следующими примечаниями перед использованием аппарата WP300:

- Снимите тесную одежду, кольца, часы и украшения с недоминантной руки, запястья, шеи и груди.
- Рекомендуем закрепить датчик сенсорный uPAT на указательном пальце недоминантной руки (



- Рис. 21 – Пальцы руки
- 21). Следующие инструкции приводятся для такого пальца. Пациенты с крупными пальцами могут использовать мизинец для крепления датчика сенсорного uPAT.

- Ноготь используемого пальца должен быть коротко подстрижен (менее 1 мм от ногтевого ложе) и не иметь зазубрин. При необходимости подстригите и подпилите ноготь пилочкой.
- Снимите искусственный ноготь или темный лак с используемого пальца.
- При использовании датчика положения тела и храпа SBP/RESBP удалите волосы с груди, чтобы закрепить датчик непосредственно на коже.
- Может потребоваться помощь в креплении аппарата Watch-PAT. В этом случае привлечите помощника.
- Обеспечьте спокойные условия для сна в течение ночи; убедитесь, что выключены все возможные источники шума. При использовании датчика положения тела и храпа рекомендуется спать в комнате одному.
- Включите аппарат только тогда, когда будете готовы заснуть.



Рис. 21 – Пальцы руки

7.2 Закрепление аппарата Watch-PAT

Процедура крепления аппарата Watch-PAT на запястье:

1. Откройте сумку для переноски и выньте ремешок с аппаратом Watch-PAT. Все компоненты должны быть уже подсоединены (см. Рис. 11).
2. Установите аппарат на браслете с учетом ориентации, показанной на кронштейне (дисплей и кнопки).

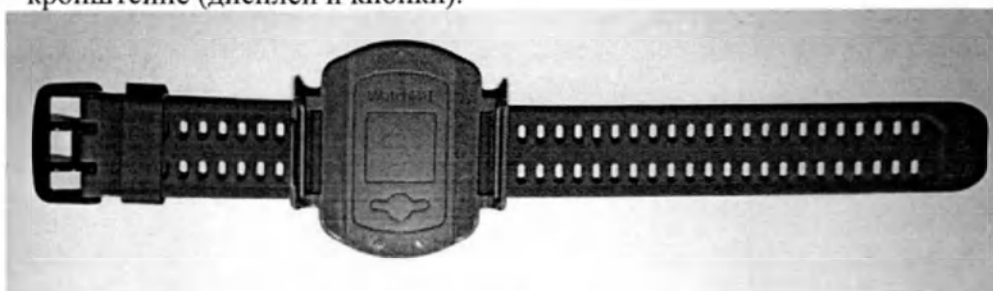


Рис. 22 – Ремешок Watch-PAT для крепления на запястье

3. Убедитесь, что аппарат Watch-PAT плотно посажен в браслете. Если это не так, обеспечьте плотную посадку аппарата Watch-PAT на браслете, вставив сначала правую сторону, а затем левую сторону аппарата (см. Рис. 23) (При правильной посадке аппарата на браслете вы услышите щелчок).



Рис. 23 – Посадка аппарата на браслете

4. Расположите ремешок с аппаратом Watch-PAT на недоминантной руке и закройте его плотно, но не туго. Убедитесь, что конец, подсоединяемый к пальцевому датчику, направлен к пальцам. Для удобства рекомендуется расположить браслет с аппаратом Watch-PAT лицевой стороной на столе и затем расположить руку ладонью вверх на браслете, чтобы застегнуть браслет (Рис. 24).

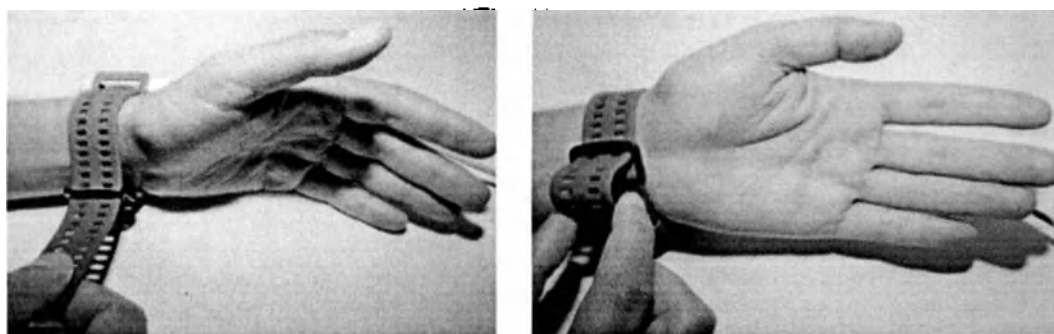


Рис. 24 – Крепление браслета на запястье

5. На этом этапе датчик сенсорный uPAT свободно свисает.

7.3 Крепление датчика сенсорного uPAT

Чтобы обеспечить надлежащую работу датчика сенсорного uPAT (далее датчик uPAT или датчик), необходимо обеспечить его правильное крепление.



Примечание

Язычок внутри датчика должен быть снят только **ПОСЛЕ** вставки пальца в датчик.

Процедура крепления датчика сенсорного uPAT:

1. Постепенно вставьте указательный (или другой выбранный) палец в датчик до упора (см. Рис. 25).
2. Убедитесь, что стикер с меткой TOP находится наверху пальца (над ногтем).
3. Медленно и постепенно вытаскивайте язычок TOP, прижимая наконечник датчика к твердой поверхности (корпусу Watch-PAT, столу и т.д.), до полного вытаскивания язычка из датчика (Рис. 26). После снятия язычка вы можете почувствовать присасывание. В случае пальца маленького размера закрепите датчик медицинской лентой.

Теперь датчик сенсорный uPAT закреплен (Рис. 27).

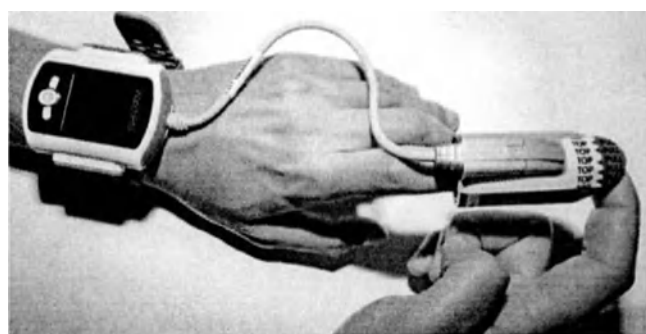


Рис. 25 – Вставка пальца в датчик сенсорный uPAT



Рис. 26 – Снятие язычка TOP



Рис. 27 – Аппарат Watch-PAT на руке – готовность к исследованию

	Примечание НЕ снимайте датчик сенсорный uPAT до завершения ночного исследования. После снятия датчика его нельзя закрепить повторно.
	Примечание Если комплект прибора Watch-PAT включает датчик положения тела и храпа, см. ПРИЛОЖЕНИЕ А: Инструкции по использованию датчика положения тела и храпа Watch-PAT (SBP/RESBP)

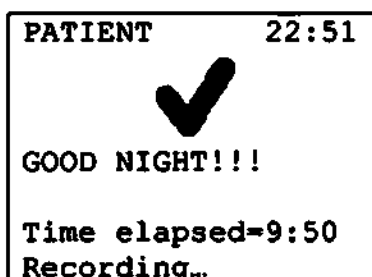
7.4 Включение аппарата Watch-PAT

Теперь вы готовы включить аппарат Watch-PAT.

Включение аппарата Watch-PAT 300

Когда вы готовы заснуть, нажмите на круглую кнопку ON/Enter (Рис. 7) и удерживайте ее до тех пор, пока не загорится дисплей. После короткой задержки на

экране появится сообщение "Good Night! Recording..." ("Спокойной ночи! Запись...").



	Примечание Дисплей погаснет через несколько секунд для экономии заряда батарейки. Нажатие на кнопку восстановит индикацию на несколько секунд.
--	--

Включение аппарата Watch-PAT ONE

Запустить сомнографию с помощью прибора Watch-PAT ONE, входящего в состав системы WP300, 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.
--	---

7.5 При пробуждении

Проснувшись, снимите аппарат Watch-PAT с руки в следующем порядке:

1. Снимите пальцевой датчик и датчик храпа и положения тела.
2. Снимите браслет с запястья.
3. Вставьте все компоненты обратно в сумку для переноски.

	Примечание Нажатие круглой кнопки в центре не приводит к выключению прибора Watch-PAT. Аппарат не имеет кнопки выключения. Приблизительно через десять часов после включения аппарата Watch-PAT он выключается автоматически. Это нормально.
---	---

7.6 Важные примечания

Использование аппарата Watch-PAT не должно вызывать дискомфорта или боли. Если вы испытываете дискомфорт в области запястья или руки, ослабьте браслет на запястье. Если дискомфорт не устраняется, обратитесь в сервисную службу.

- Не пытайтесь подсоединять или отсоединять детали аппарата.
- Не пытайтесь вводить посторонние предметы в аппарат.
- Не пытайтесь подсоединять аппарат Watch-PAT к электросети или другому устройству, машине или компьютеру.
- При отсоединении компонентов или их несоответствии иллюстрациям, обратитесь в сервисную службу для получения помощи.
- Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно.

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

8 ОБУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА – РЕКОМЕНДАЦИИ

Проинструктируйте пациента (и его помощника), как закреплять и использовать аппарат WP300 перед проведением исследования.

	Примечание 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 Watch-PAT.
---	--

8.1 Обзор процесса использования аппарата Watch-PAT

- Ознакомление с аппаратом – аппарат Watch-PAT, ремешок для крепления на запястье, датчик сенсорный uPAT
- Крепление аппарата Watch-PAT с помощью браслета на запястье
- Крепление датчиков
- Включение аппарата
- Завершение исследования

8.2 Ознакомление с аппаратом

- Откройте демонстрационный файл и ознакомьте пациента с пошаговыми инструкциями в справочном пошаговом руководстве.
- Ознакомьте пациента с каждым компонентом – его название и его внешний вид согласно иллюстрациям в руководстве.

8.3 Крепление аппарата Watch-PAT

Используйте демонстрационный комплект.

- Продемонстрируйте, как закрепить аппарат Watch-PAT на запястье в соответствии с пошаговыми рекомендациями и иллюстрациями.
- Продемонстрируйте следующее:
 1. Подготовка руки
 - Снятие колец, часов и украшений с руки
 - Снятие лака с ногтя используемого пальца и искусственных ногтей
 - Подстригание накоротко ногтя выбранного пальца

2. Крепление датчика положения тела и храпа

- Датчик крепится на груди пациента, непосредственно под надгрудинной ямкой, которая имеет П-образную форму и расположена в месте стыка ключиц наверху грудины.
- При необходимости, удалите волосы с участка крепления, чтобы закрепить датчик непосредственно на коже.
- Чтобы правильно расположить датчик, прикрепите его изображением вверх (кабелем вниз) после снятия круглого клейкого стикера и прижатия к коже.
- Убедитесь, что датчик плотно прилегает к коже.
- Закрепите датчик положения тела и храпа на месте медицинской лентой.

3. Ношение браслета на запястье

- Браслет должен удобно и не слишком туго сидеть на запястье.

4. Крепление прибора Watch-PAT

- Убедитесь, что аппарат Watch-PAT должным образом закреплен на браслете на запястье. Вставьте его до щелчка.

5. Крепление датчика сенсорного uPAT

- Вставьте палец в датчик до упора.
- Прижимая наконечник датчика к твердой поверхности (корпусу аппарата Watch-PAT, столу и т.д.), вытащите язычок, чтобы предотвратить проникновения пальца внутрь датчика.
- В случае пальца малого размера, закрепите датчик медицинской лентой.
- Это датчик ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не снимайте его ночью.

8.4 Включение аппарата Watch-PAT

- Продемонстрируйте, как нужно включать аппарат Watch-PAT путем нажатия на круглую центральную кнопку.
- Нажимайте на кнопку до тех пор, пока не загорится дисплей.

8.5 Снятие аппарата Watch-PAT

- Продемонстрируйте, как нужно снимать Watch-PAT и помещать его назад в чемодан.
- Аппарат Watch-PAT не выключается – после включения он осуществляет запись данных до разрядки батарейки.

8.6 Обучение пациента

- По завершении демонстрации, попросите пациента закрепить демонстрационный прибор самостоятельно, или с помощью его помощника.
- Убедитесь, что крепление аппарата выполнено правильно.

8.7 Безопасность, общие вопросы и функциональность

- Не допускайте использования прибора Watch-PAT при экстремальных условиях (высокая температура, высокая влажность).
- Предоставьте пациенту номер телефона для связи на случай возникновения вопросов или неисправностей.

9 ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1 Сообщения об ошибках для оператора

При появлении сообщения об ошибке в ходе выполнения самодиагностики, примите меры, указанные ниже. Если проблема не исчезнет, обратитесь в компанию Itamar или к ее уполномоченному представителю.

Таблица 1 – Диагностика и устранение неисправностей оператором

Ошибка	Возможная причина	Меры по устранению
Ошибка при работе с файлом		
Не загружается	Не инициализировано исследование для нового пациента	Подсоедините прибор к ПК и иницируйте Новое исследование в ПО zzzPAT.
Ошибка батарейки, % заряда	Поврежденная или разряженная батарея	Замените батарейку.
Аппарат не включается	Батарейка разряжена, повреждена или неправильно вставлена	Замените батарейку или вставьте ее правильно
Ошибка датчика		
Использованный	Датчик уже использовался	Замените датчик
Отсутствует	Датчик отсутствует	Прикрепите датчик
Неисправный	Неисправный датчик	Замените датчик
Код ошибки аппаратного обеспечения	Аппарат Watch-PAT неисправен	Обратитесь в компанию Itamar или к ее уполномоченному представителю
Датчик SBP/RESBP не подключен, даже если он подсоединен	Неисправный прибор Watch-PAT или датчик SBP/RESBP	Обратитесь в компанию Itamar или к ее уполномоченному представителю
Неисправные часы RTC	Неисправный прибор Watch-PAT	Обратитесь в компанию Itamar или к ее уполномоченному представителю
Дисплей не загорается при подключении к ПК, или аппарат не может установить связь с ПО zzzPAT.	Разряженная батарейка не может обеспечить питание прибора.	Отсоедините от ПК, выньте батарейку и снова подсоедините к ПК.
Короткое время записи	Пациент преждевременно снял аппарат WP300 или датчик с руки	Разъясните пациенту, как нужно правильно использовать прибор и его датчики
	Прекращение записи данных из-за недостаточного заряда батарейки	Замените или перезарядите батарейку и повторите попытку
	Повреждение аппарат Watch-PAT	Обратитесь к полномочному торговому представителю

9.2 Сообщения об ошибках для пациента

При появлении сообщения об ошибке, когда пациент включает аппарат Watch-PAT, пациент должен принять меры, указанные ниже. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию Itamar или к ее уполномоченному представителю.

Таблица 2 – Диагностика и устранение неисправностей пациентом

Ошибка	Возможная причина	Меры по устранению
Аппарат Watch-PAT не включается	Не активирована кнопка ON	Нажмите на кнопку ON и удерживайте ее минимум 3 секунды
	Не подсоединен датчик uPAT	Подсоедините датчик и повторите попытку
Отключен датчик	Датчик может быть не подключен или может быть уже использован	Проверьте соединение датчика с кабелем и кабель к прибору Watch-PAT; проверьте, не использовался ли датчик ранее, и замените датчик при необходимости
Код ошибки аппаратного обеспечения	Неисправность аппарат Watch-PAT	Обратитесь в компанию Itamar или к ее уполномоченному представителю

9.3 Сообщения об ошибках приложения

При возникновении ошибки или появления сообщения об ошибке на экране приложения для WP ONE, входящего в состав системы WP300, следует принять меры, указываемые ниже. Если проблема сохраняется, можно обратиться в компанию Itamar 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: -SBP	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 батареи 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

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
		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. Проверьте, включена ли сеть Bluetooth на приборе. Если соединение не установлено, вытащите батарейку из прибора и затем вставьте обратно. Если соединение не установлено, попробуйте закрыть другие приложения, которые используют BLE. Если светодиод продолжает мигать красным, значит, прибор неисправен и подлежит возврату поставщику.
Низкий уровень заряда батарейки прибора или батарейка разряжена или повреждена. Замените батарейку и повторите попытку.	Разряжена батарейка прибора	Вставьте новую алкалиновую батарейку типа AAA
В комнате обнаружено несколько приборов. Выньте батарейки из всех неиспользуемых приборов и повторите попытку.	Приложение обнаружило несколько активных приборов	Убедитесь, что другие приборы WatchPAT ONE в комнате выключены (в них нет батареек).

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
Прибор WatchPAT запрашивает включить сеть Bluetooth	Bluetooth не включена на мобильном телефоне.	Подтвердите включение сети BlueTooth.
Потеря связи с прибором WatchPAT ONE или приложение не может установить связь с прибором. Дождитесь возобновления связи.	Отказ канала связи Bluetooth на мобильном телефоне - или – приложение не может обнаружить активный прибор поблизости - или - не обнаружена батарейка в приборе	Проверьте связь Bluetooth на мобильном телефоне / расположите прибор ближе к телефону / вставьте новую щелочную батарейку типа AAA в прибор
Нет соединения с Интернетом	Мобильный телефон не имеет доступа к Интернету	Проверьте подключение к Интернету на мобильном телефоне.
Неверный номер PIN	Ввод неверного номера PIN	Введите правильный номер PIN
Неуспешная аутентификация или ошибки инициализации – устраните их и перезапустите приложение. ▪ Превышение числа попыток ввода номера PIN	Недействительный номер PIN во всех попытках ввода	Клиника напомним пациенту номер PIN и сбросит счетчик попыток
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.

9.4 Сообщения об ошибках прибора

Если возникает ошибка и начинает мигать светодиод на крышке прибора WP ONE, входящего в состав системы WP300, 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.

10 СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 3 – Характеристики аппарата Watch-PAT 300

Характеристика		Описание
Датчик uPAT		Датчик компании Itamar. PAT и оксиметрия.
Длительность записи данных		Около 10 часов
Каналы		4-7 сигналов: PAT, частота пульса, оксиметрия, регистрация активности (актиграфия), храп (опция), положение тела (опция), движение грудной клетки (опция)
Разрешение		PAT и актиграфия – 12 бит, Оксиметрия – 1% Храп – 12 бит, Движение грудной клетки – 12 бит x 3 оси, Положение тела – 5 дискретных состояний
Пользовательский интерфейс		Дисплей OLED
Точность	Частота пульса Амплитуда Оксиметрия	30-150 ± 1 ударов в минуту 0-0,5 В ± 10% Среднеквадратическое значение амплитуды ≤ 3% (в диапазоне 70%-100%)
Канал PAT	Полоса частот	0,1-10 Гц
Хранение данных	Носители	NOR SPI Flash
	Емкость	128 МБ (минимум)
Питание	Батарейка	Одна OTS, 1,5 В, щелочная, типа AAA ИЛИ Одна OTS, перезаряжаемая, AAA, 1,2 В NiMH
Рабочее напряжение		3,3 В
Температура	Рабочая	0 °С - 40 °С
	Хранение (прибор)	-20 °С - 40 °С
	Хранение (датчик)	0 °С - 40 °С
	Транспортировка (прибор и датчик)	-20 °С - 60 °С
Влажность	Рабочая	10% – 93% (без конденсации)
	Хранение и транспортировка	0% – 93% (без конденсации)
Атмосферное давление	Рабочее и хранение	690-1034гПа
	Транспортировка	552-1034гПа
Размеры	Д x Ш x В	69 мм*59 мм*17 мм
	Масса	98 г (исключая датчик uPAT 20 г)

Таблица 4 – Характеристики аппарата Watch-PAT ONE, входящего в состав системы

WP300

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	Частота пульса	30-150 ± 1 ударов в минуту
	Амплитуда	0-0,5 В ± 10%
	Оксиметрия	Среднеквадратическое значение амплитуды ≤ 3% (в диапазоне 70%-100%)
Канал РАТ	Полоса частот	0,1-10 Гц
Хранение данных	Носители	NOR SPI Flash
	Емкость	16 МБ
Электропитание	Батарейка	Одна алкалиновая батарейка типа AAA OTS 1,5 В
Рабочее напряжение		3,3 В
Температура	Рабочая	0°C - 40 °C
	Хранение	0°C - 40 °C
	Транспортировка	-20°C - 60 °C
Влажность	Рабочая	10% – 93% (без конденсации)
	Storage & Transport	0% – 93% (без конденсации)
Атмосферное давление	Рабочее и хранение	690-1034гПа
	Транспортировка	552-1034гПа
Физические измерения (неподвижные детали)	Размеры прибора (Д x Ш x В)	Прибор (корпус): 60мм•55мм•18мм
	Масса	85 г
Передачик прибора	Версия BLE	4.0
	Рабочая частота	2,4 ГГц
	Полоса частот	250 КГц
	Мощность	4 дБм
	Рабочий диапазон	5 м внутри помещения

Характеристики		Описание
	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

ПРИЛОЖЕНИЕ А: Инструкции по использованию датчика положения тела и храпа Watch-PAT (SBP/RESBP)

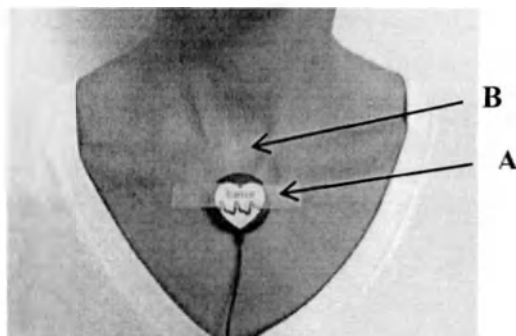
Благодарим за покупку датчика храпа и положения тела. (Далее по тексту: датчик или SBP/RESBP)

Описание

Датчик состоит из двух интегрированных датчиков: датчик храпа и датчик положения тела.



А – Интегрированный датчик SBP/RESBP



А - Крепление датчика SBP/RESBP
В - Надгрудинная ямка

Датчик получает питание от аппарата Watch-PAT и не требует батареек. Он автоматически включается аппаратом Watch-PAT при подсоединении к порту измерения храпа и положения тела.

Датчик храпа – акустический датчик типа децибелометра. Он использует очень 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.

Датчик положения тела использует 3-осевой акселерометр, который обеспечивает сигнал, прямо пропорциональный позе пациента во сне (положение лежа на спине, на животе, на правом боку, на левом боку и сидячее положение).

Только для RESBP: Для сигнала движения грудной клетки используется тот же 3-осевой акселерометр. Он обеспечивает сырые данные по сигналу движения грудной клетки для измерения дыхания пациента ночью.

Показания к использованию

Датчик положения тела и храпа является частью системы Watch-PAT для обследования на дому пациентов с предполагаемыми сомнологическими дыхательными нарушениями. Он контролирует уровень храпа, что помогает в оценке

тяжести сомнологических дыхательных нарушений, и положение тела пациента, что помогает в оценке типа сомнологических дыхательных нарушений. Датчик SBP/RESBP также обеспечивает сырые сигналы движения грудной клетки для измерения дыхания пациента ночью.

Подготовка датчика

- Прикрепите круглый двусторонний клейкий стикер к синей стороне датчика.

Использование датчика

Обеспечьте спокойные условия для сна в течение ночи; выключите все возможные источники шума. При использовании датчика SBP/RESBP рекомендуется спать в комнате одному.

- Датчик крепится на груди пациента, непосредственно под надгрудинной ямкой, которая имеет П-образную форму и расположена в месте стыка ключиц наверху грудины.
- При необходимости, удалите волосы с участка крепления, чтобы закрепить датчик непосредственно на коже.
- Чтобы правильно расположить датчик, прикрепите его изображением вверх (кабелем вниз) после снятия круглого клейкого стикера и прижима к коже.
- Убедитесь, что датчик плотно посажен на коже.
- Закрепите датчик по месту медицинской лентой.

Очистка датчика

Используя 70-процентный этиловый спирт, тщательно очистите датчик и кабель.

СПЕЦИФИКАЦИИ		
Технология датчика храпа	Чувствительный микрофон	
Технология датчика положения и движения грудной клетки	Акселерометр с 3 измерительными осями	
Амплитуда сигнала	0-3,3 В	
Тип соединителя	1 мм, медицинский безопасный штексель из пластика1	
	<i>Длина провода: 3,2 фута (100 см)</i>	
Физический размер	Диаметр 1,3 дюйма (32 мм)	
Масса	12 г	
Гарантия	6 месяцев (хранение)	
Температура	<i>Рабочая</i>	0 - 40 °C
	<i>Хранение</i>	-20 - 40 °C
	<i>Транспортировка</i>	-20 - 60 °C
Влажность	<i>Рабочая, хранение и транспортировка</i>	0% – 93% (без конденсации)

Атмосферное давление	Рабочее, хранение и транспортировка	690-1034гПа 552-1034гПа
----------------------	--	----------------------------

Храп и точность положения тела.

В этом разделе приведены статистические показатели работы датчика Itamar SBP при использовании с аппаратом Watch-PAT

I. Положение тела

Данные положения тела, полученные с помощью аппарата Watch-PAT с датчиком SBP, 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).

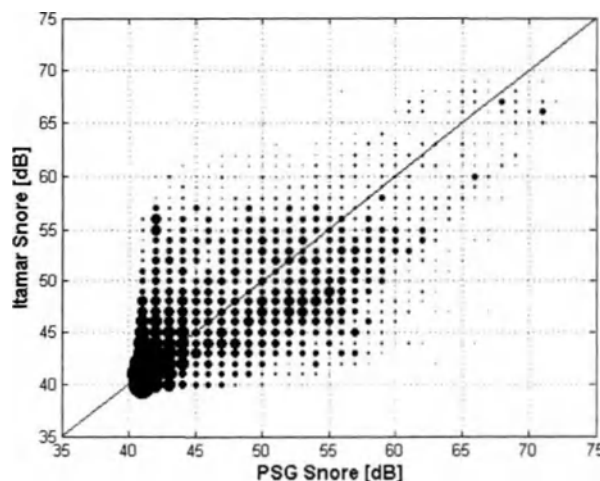
Совпадение между данными прибора и видеозаписями - 90%.

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

II. Храп

Уровень храпа, измеренный с аппаратом Watch-PAT с датчиком SBP, 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: $r=0,65$ р-значение $<0,0001$. Следующий рисунок показывает график рассеяния значений индекса нарушений сна, полученных прибором Watch-PAT и децибелометром, при линейной регрессии.

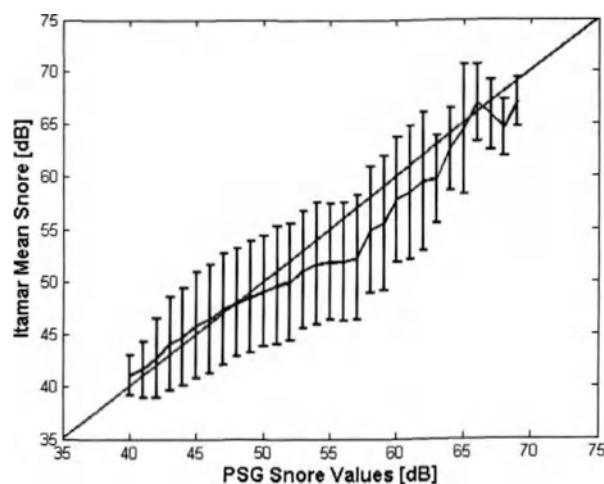


Погрешность на каждом уровне храпа оценивалась путем анализа выборки замеров аппарата Watch-PAT по результатам децибелометра с интервалами 1 дБ в диапазоне

выше 40dB (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 аппаратов, т.е., получены аналогичные результаты для всех измеренных уровней храпа. В следующей таблице представлена статистика замеров аппарата Watch-PAT 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	2033	41.10	1.89	4.60	40	54	40	41.01	41.18
41	1319	41.61	2.67	6.43	40	54	41	41.47	41.76
42	908	42.68	3.79	8.88	40	62	41	42.44	42.93
43	746	44.12	4.49	10.19	40	58	42	43.80	44.44
44	719	44.75	4.65	10.39	40	65	43	44.41	45.09
45	643	45.90	5.07	11.04	40	59	45	45.51	46.30
46	602	46.45	5.17	11.13	40	59	46	46.04	46.86
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 аппарата Watch-PAT с отрезками среднеквадратической погрешности.

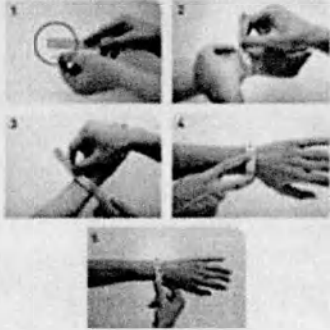


Сводная статистика (среднее $\pm$ среднеквадратическое отклонение) аппарата Watch-PAT по уровням децибелометра

	Примечание
	Безопасность и эффективность определения положения тела и храпа пациента проверены только на взрослом населении. Клиническое исследование проводилось с использованием аппарата WP200 с тем же датчиком SBP, который использовался с прибором WP300.

ПРИЛОЖЕНИЕ В: Проверка защиты прибора Watch-PAT от несанкционированного использования

Watch-PAT 300	Действие	Комментарий
Важная информация	Это краткое руководство проинструктирует обученного оператора WatchPAT, как выполнять тестирование защиты от взлома с помощью WatchPAT. Для полного обучения и инструкций по WatchPAT обратитесь к руководству пользователя WatchPAT и руководству пользователя zzzPAT.	• Убедитесь, что версия zzzPAT 4.4.64 и выше • Убедитесь, что версия встроенного программного обеспечения WatchPAT – 3.2217 и выше • Убедитесь, что вы включили опцию «Тестирование защиты от взлома» в zzzPAT в меню «Настройка» > «Общие настройки»
1 Новое исследование на zzzPAT	Это краткое руководство проинструктирует обученного оператора WatchPAT, как выполнять тестирование защиты от взлома с помощью WatchPAT. Для полного обучения и инструкций по WatchPAT обратитесь к руководству пользователя WatchPAT и руководству пользователя zzzPAT.	
2 Браслет	Выберите для исследования браслет с защитой от несанкционированного доступа	
3 Подключение кабеля к WatchPAT	Подключите серый кабель с красной и белой кнопками к разъему WatchPAT.	
4 Подключение Браслета	Подсоедините красную и белую кнопки к красной и белой кнопкам на браслете соответственно.	

Watch PAT 300	Действие	Комментарий
Подготовка браслета 5 Сопряжение WatchPAT с браслетом: местно-диагностический тест	Перед началом теста убедитесь, что браслет подключен. Выполните стандартный диагностический тест на месте («тест устройства», как описано в руководстве пользователя). После завершения теста отсоедините браслет от WatchPAT и храните его в футляре WatchPAT. Примечание: после успешного завершения «теста устройства» с подключенным браслетом необходимо использовать конкретный браслет для следующей ночной записи.	
Подготовка пациента 6 Размещение браслета на пациенте	- Убедитесь, что у вас есть все 3 детали: браслет и два белых пластиковых зажима. Положите перевернутый браслет на ровную поверхность (белой стороной вверх). - Вставьте белый пластиковый зажим в два отдельных отверстия (плоской стороной вверх). - Оберните браслет вокруг запястья недоминантной руки (проверенной руки) пациента. - Вставьте белые пластиковые зажимы в отверстия. Убедитесь, что он плотно прилегает, но не слишком туго. - Если ремешок остался незакрепленным, сложите его и снова вставьте в отверстия. НЕ ОТРЕЗАЙТЕ ОСЛАБЛЯЮЩИЙ РЕМЕШОК – ПРИ РАЗРЕЗАНИИ БРАСЛЕТ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ 5. Закрепите браслет, надев вторую белую пластиковую клипсу на защелку первой. Убедитесь, что он плотно закреплен.	
Руководство пациента 7 Разъяснения для пациента	- Пациент может выбрать проведение исследования в любую ночь недели. - Пациент может принять душ с браслетом. - Проинструктируйте пациента включать WatchPAT только после того, как он будет подключен к браслету. НЕ СНИМАЙТЕ БРАСЛЕТ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ НОЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ. Удаление браслета до или в течение ночи приведет к выключению устройства. - Утром попросите пациента разрезать браслет по пунктирной линии с помощью маленьких ножниц и положить его в футляр WatchPAT вместе со всеми другими частями (НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ БРАСЛЕТ). Не пытайтесь подключить к браслету ЛЮБОЕ другое устройство.	

ПРИЛОЖЕНИЕ С: 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, 3088900, Israel
Тел.: +972 4 617 7000

ПРИЛОЖЕНИЕ D: РЕГУЛЯТИВНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Уполномоченный регулятивный представитель Itamar Medical:



Arazy Group GmbH

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Е: ОПИСАНИЕ ДАТЧИКА СЕНСОРНОГО uPAT

Пальцевой датчик сенсорный uPAT – пневмооптический датчик, закрепляемый на пальце.

Он предназначен для непрерывного измерения относительного состояния вазомоторной активности в дистальной части пальца по плетизмографическому методу. Датчик сенсорный uPAT обеспечивает покрытие дистальной части пальца равномерно распределенным полем заданного давления, распространяющимся на кончик пальца. Его конструкция предотвращает скопление, прилив и застой венозной крови, что препятствует ретроградному распространению венозной ударной волны 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 PAT-сигнала, являющегося графическим маркером активности симпатической нервной системы.

Датчик сенсорный uPAT 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.

Датчик сенсорный uPAT является составным компонентом аппарата – Watch-PAT и подлежит использованию только с прибором WP300 или WP200U.

ПРИЛОЖЕНИЕ F: ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ О СООТВЕТСТВИИ МЭК 60601-1 & 60601-1-2

Примечания

- Использование аппарата Watch-PAT требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью.
- Он должен быть установлен и подготовлен к использованию, как описывается в Разделе 11 – Подготовка к проведению сомнографии.
- Определенные типы мобильных телекоммуникационных устройств, например, мобильные телефоны, могут создавать помехи для работы аппарата WP300.
- Поэтому, необходимо соблюдать расстояния между устройствами, рекомендуемые в данном разделе.
- Аппарат WP300 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.
- Чтобы обеспечить “Средства изоляции”, отсоедините источник питания.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитные излучения

- Устройство WP300 разработано в соответствии со стандартами безопасности и электромагнитной совместимости, чтобы обеспечить безопасность пациента и пользователя.
Устройство WP300 разработано в соответствии с IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по базовой безопасности и основным характеристикам, IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования по базовой безопасности и основным характеристикам производительности – Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и испытания, IEC 60601-1-6 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6 Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Удобство использования, IEC 60601-1-11 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым для лечения на дому, и ISO 80601-2-61 Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-61: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам пульсового оксиметра.

- Watch-PAT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в таблицах 1, 2, 4 и 6 ниже.
- Пользователь и/или установщик должен обеспечить использование прибора в такой среде.

Таблица 1 – из МЭК 60601-1-2:2014

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитные излучения – WP300		
WP300 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже; заказчик или пользователь должен обеспечить использование прибора WP300 в такой среде.		
Контроль излучений	Соответствие	Электромагнитная среда -руководящие указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор WP300 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 – WP300			
WP300 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже; заказчик или пользователь должен обеспечить использование прибора WP300 в такой среде.			
Проверка защиты от электромагнитных полей	МЭК 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 воздушный	±8 кВ контактный ± 2 кВ, +4 кВ, + 8 кВ, +15 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. В случае покрытия пола из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%.
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 – WP300

WP300 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже; заказчик или пользователь должен обеспечить использование прибора **WP300** 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, научных и медицинских целей (ISM)	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на рекомендованном расстоянии от компонентов WP300, включая кабели. Такое расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz где P – максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика и d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, согласно данным электромагнитного обследования объекта^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим значком: 
Частота радиоизлучения МЭК 61000-4-3	6 В 0,15-80 МГц В диапазоне ISM 10 В/м 80 МГц -о 2,7 ГГц	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расширенный диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитной волны зависит от поглощения конструкциями, предметами и людьми и отражения от них.

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 **WP300** превышает уровень радиочастотного соответствия, необходимо проверить работу прибора **WP300**. При обнаружении нарушения работы прибора, может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение прибора **WP300**.

б)
В диапазоне 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.

Рекомендуемые расстояния между устройствами

Watch-PAT предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем помех от радиоизлучений.

Пользователь и/или установщик прибора может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (излучателями) и прибором WP300, с учетом максимальной выходной мощности оборудования, в соответствии с рекомендациями, приводимыми в таблице ниже.

Таблица 6 - из МЭК 60601-1-2:2014				
Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и прибором WP300				
Максимально допустимая выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)			
	[м]			
	150 кГц – 80 МГц вне диапазона ISM	150 кГц – 80 МГц в диапазоне ISM	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,7 ГГц
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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
Для передатчиков, рассчитанных на максимально допустимую выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d (м) можно оценить по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P - максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для расширенного диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитной волны зависит от поглощения конструкциями, предметами и людьми и отражения от них.				

МЭК 60601-1-2: 2014 4-е издание

Спецификации испытания ЗАЩИЩЕННОСТИ ПОРТА КОРПУСА от полей беспроводного оборудования радиосвязи

Частота испытания (МГц)	Диапазон ^{a)} (МГц)	Сервис ^{a)}	Модуляция ^{a)}	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Контрольный уровень защищенности (В/м)	Уровень соот- ветствия (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} отклонение ± 5 кГц 1 кГц синус.	2	0.3	28	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	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 ^{b)} 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 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

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

^{a)} Для некоторых сервисов включаются только частоты каналов восходящей связи.

^{b)} Несущая частота модулируется с помощью прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

^{c)} Как альтернатива FM-модуляции, при 18 Гц может использоваться импульсная модуляция 50%, хотя она и не представляет фактической модуляции (наихудший вариант).

ПРИЛОЖЕНИЕ G: ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ SpO₂ АППАРАТОМ WATCH-PAT300

Аппарат Watch-PAT300 использует систему пульсовой оксиметрии Itamar Medical для измерения функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO₂). 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 SpO₂:

Сравнение с контрольной СО-оксиметрией					
WP300	• 70—100	90—100	80—<90	67—<80	Arms - 3% для диапазона 70-100%
Число точек	1350	415	460	475	Пройдено
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 WP300:

Спонсор: 80 Health Park Drive, Suite 20
Louisville, Colorado 80027, USA
Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea
3088900 Israel

Прибор(ы): Стационарный: Itamar Medical Watch-PAT300, пульсовая
оксиметрия

Дата исследования: 13-15 декабря 2017 г.

	Примечание Функциональный тестер не может использоваться для оценки точности внутреннего пульсового оксиметра.
---	---

ПРИЛОЖЕНИЕ Н: ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИБОРА WP200U В ОБНАРУЖЕНИИ СИНДРОМА ЦЕНТРАЛЬНОГО АПНОЭ ВО СНЕ ПРИ ПОРОГЕ АНІс=10

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 оценке % 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 сна¹. 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 SDB 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 38900 Israel

Прибор(ы): Watch PAT 200U (WP200U)

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

Номера национальных клинических испытаний (NCT): NCT02369705, NCT01570738

	Примечание Индекс АНІс и %CSR проверены в клиническом исследовании с помощью прибора WP200U на основе анализа, используемого для прибора WP300.
---	---

¹ %CSR не утвержден управлением FDA.

ПРИЛОЖЕНИЕ I: ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ ПО ZZZPAT

Конфигурация оборудования:

Компьютер Pentium 4 3 ГГц или выше

1 доступный порт USB

Разрешение экрана XGA (минимум 1024 x 768 пикселей)

RAM 1 ГБ или более

Требование к пространству на диске:

- **Автономная установка системы**
 - 10 Гб минимум / 60 Гб рекомендованного дискового пространства на файловом диске и не менее 1,2 Гб на загрузочном диске
- **Общая установка**
 - Диск с базой данных SQL – 1,2 Гб при использовании нашей установки MS SQL Express по умолчанию, и этого достаточно для 1 года исследований (500 КБ / исследование).
 - Папка для общих файлов сигналов необработанных данных – в расчете на 1 год исследований (30 МБ / исследование).
- **Операционная система:**
 - Windows Server 2008 1 с пакетом обновления 1 и выше
 - Windows 7 с пакетом обновления 1
 - Windows 8
 - Windows 10
- **Требования к ПО:**

Программное обеспечение разработано в соответствии с IEC 62304.

ПРИЛОЖЕНИЕ J: ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

Следующие элементы могут быть заказаны и закуплены индивидуально:

- Датчик сенсорный uPAT (коробка с 12 датчиками uPAT)
- Соединительный кабель uPAT
- Браслет для Watch-PAT 300
- Датчик храпа и положения тела (SBP/RESBP)
- Стикеры для датчика храпа и положения тела (упаковка 12 шт.)
- Кабель для браслета с защитой от несанкционированного доступа
- Браслет для идентификации (коробка с 24 браслетами)
- Кабель USB
- Справочное пошаговое руководство WP300
- Краткие справочные карты WP300 Unified
- Чемодан

ПРИЛОЖЕНИЕ К: СПИСОК СТАНДАРТОВ

Производитель заявляет, что продукция проектируется и производится в соответствии со следующими стандартами:

#	Критерий	Стандарты
1.	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по базовой безопасности и основным характеристикам	МЭК 60601-1:2005+ КОРР. 1:2006+ КОРР. 2:2007+AM1:2012 (3 rd ред.+AM1) ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 и A1:2012, C1:2009/(R) 2012 и A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 :08 + поправка 1
2.	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования по базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и испытания	МЭК 60601-1-2 : 2014
3.	Медицинское электрооборудование – Часть 1-11: Общие требования по базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях здравоохранения	МЭК 60601-1-11 : 2015
4.	Степень защиты, обеспечиваемая корпусами (код IP) – IP22	МЭК 60529 Ред. 2.2 + КОРР2
5.	Программное обеспечение для медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программного обеспечения	МЭК 62304 : 2006 + +AMD1:2015
6.	Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485 : 2016
7.	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям	EN ISO 14971 : 2012
8.	Медицинское оборудование. Символы, используемые на этикетках медицинских	ISO 15223-1 : 2016

	изделий, маркировке и предоставляемой информации. Основные требования	
9.	Графические символы для электрооборудования в медицинской практике	PD IEC/TR 60878 : 2015
10.	Графические символы – Цвета безопасности и знаки безопасности – Зарегистрированные знаки безопасности	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	EN 1041 : 2008 + A1:2013
12.	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование	ISO 10993-1 : 2009/Техническое Исправление 1 2010
13.	Медицинское оборудование – Применение юзабилити-инженерии к медицинским устройствам	МЭК 62366 : 2007 + A1:2014
14.	Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования по базовой безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	МЭК 60601-1-6:2010 + A1:2013
15.	Директива по медицинскому оборудованию	MDD 93/42 EEC : 1993
16.	Директива по медицинскому оборудованию	MDD 2007/47/EC : 2007
17.	Регламент Комиссии (ЕС) об электронных инструкциях по использованию медицинских устройств	EU 207/2012
18.	Регулирование систем качества FDA (QSR)	21 CFR часть 820
19.	Медицинское электрооборудование – Часть 2-61: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам пульсового оксиметра	ISO 80601-2-61:2011
20.	Директива об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании	Директива RoHS 2011/62/EU (RoHS 2)

ПРИЛОЖЕНИЕ L: СООТВЕТСТВИЕ ПРАВИЛАМ FCC

Согласно результатам испытаний, прибор WP ONE признан соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса B, в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для приема радио и телевидения. 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 нет 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 одним или несколькими из следующих способов:

- 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 продавца 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 принимать любые помехи, включая помехи, которые могут нарушать его нормальную работу.

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

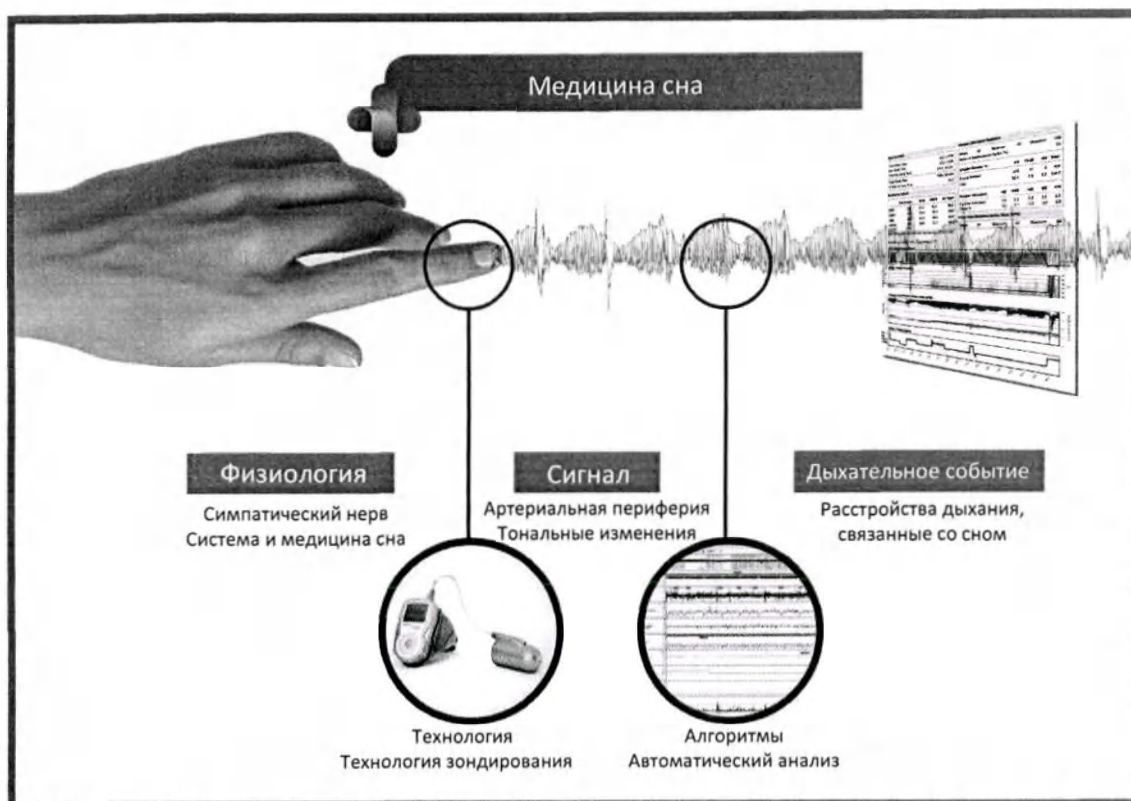


zzzPAT

Для Watch-PAT

Руководство по программному обеспечению

Itamar Medical



R_x only

Предупреждение: продажа этого устройства ограничена федеральным законом и разрешена по заказам лицензированных органов здравоохранения.

Copyright © 2020

Itamar Medical Ltd.

Данное Руководство и приведенная в нем информация являются конфиденциальными и исключительной собственностью компании Itamar Medical Ltd. Только Itamar Medical Ltd или обладатель лицензии имеют право использовать данную информацию. Несанкционированное использование, разглашение и воспроизведение являются прямым нарушением прав собственности компании Itamar Medical Ltd.

ОГОВОРКА ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Itamar Medical Ltd. не несет ответственности в какой-либо форме за причинение телесного вреда и/или ущерба собственности, возникших по причине использования данного продукта иным образом, чем это предписано инструкциями и соблюдением правил безопасности, изложенных в данном документе и приложениях к нему, а также с соблюдением гарантийных условий, указанных в Лицензионном Соглашении, доступном на сайте: [https:// www.itamar-medical.com/images/licensewp.pdf](https://www.itamar-medical.com/images/licensewp.pdf).

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., P.O. Box 3579

Caesarea Ind. Park 3088900, Israel

Tel: International + 972-4-617-7000, US 1-888-7 ITAMAR

Fax + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

support@itamar-medical.com



EN ISO 13485:2016

См. Приложение D, где приводится контактная информация авторизованного законного представителя.

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ В ZZZPAT	12
1.1 Целевое использование/ Показания к применению Watch-PAT200	12
1.2 Целевое использование/ Показания к применению Watch-PAT200U и WP300.....	12
1.3 Целевое использование/ Показания к применению WatchPATONE (WP1).....	12
1.4 Определение программного обеспечения zzzPAT S/W.	13
1.5 Общий обзор.....	13
2 УСТАНОВКА	15
2.1 Общее описание ПО zzzPAT	15
2.2 Параметры аппаратных средств.....	15
2.3 Параметры программных средств.....	16
2.4 Установка ПО zzzPAT.....	16
2.5 Определение драйвера WatchPAT (только WP200(U)).....	23
2.6 Использование ПО zzzPAT в безопасном режиме	24
3 УСТАНОВКА КОНФИГУРАЦИИ ZZZPAT	29
3.1 Setup>Directories ...(Настройка>Директории).....	29
3.2 Setup>User Settings(Настройка>Настройки пользователя)	29
3.3 Setup>General Settings .(Настройка>Общие настройки)	35
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО ZZZPAT	53
4.1 Подготовка нового обследования	53
4.2 Управление исследованием пациента.....	64
4.3 Экран дисплея.....	71
4.4 Сигнальные опции дисплея	77
4.5 Просмотр, анализ и отчет об обследовании	81

4.6	Отчеты	87
5 ЭКСПОРТИРОВАНИЕ ДАННЫХ		103
5.1	File>Export data (Файл>Экспорт данных).....	103
5.2	File>Export Events (Файл>Экспорт событий) - Создание файла *.txt.....	103
5.3	4.1File>Export Manual Events (Файл>Экспорт события, введенного вручную)....	103
5.4	Tools>Export/Delete.(Инструменты>Экспорт/Удаление).....	103
5.5	Tools>Export General Settings (Инструменты>Экспорт/Общие настройки).....	103
5.6	Передача исследования компании Itamar Medical.....	103
5.7	Показ на дисплее данных с устройства WatchPAT(WP200(U)/WP300)	107
5.8	Обновление прошивки устройства WatchPAT (WP200(U)/WP300)	107
6 ИНСТРУМЕНТЫ		108
6.1	Tools>Export/Delete(Инструменты>Экспорт/Удаление)	108
6.2	Tools>Import (Инструменты>Импорт)	111
6.3	Tools>Backup . (Инструменты>Резервное копирование)	113
6.4	Tools>Restore (Инструменты>Восстановление).....	113
6.5	Tools>Move Files to New Location (Инструменты>Переместить файлы в новое место)....	114
6.6	Tools>Export General Settings (Инструменты>Экспорт Общих настроек)	115
6.7	Tools>Import General Settings (Инструменты>Импорт Общих настроек)	115
6.8	Tools>User Administration (Инструменты>Управление пользователем)	115
6.9	Tools>Export Activity log (Инструменты>Журнал регистрации операций).....	116
6.10	Для WP1: Tools>Manage WatchPAT - единая регистрация устройств	116
7 БАЗА ДАННЫХ WIZARD		118
7.1	Инструменты базы данных	118
7.2	Управление пользователем.....	120

Itamar Medical Ltd.

7.3	Инструменты конфигурирования	120
8	НЕПОЛАДКИ	122
	ПРИЛОЖЕНИЕ А: ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ	127
	ПРИЛОЖЕНИЕ В: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	128
	ПРИЛОЖЕНИЕ С: БЫСТРЫЕ КЛАВИШИ НА КЛАВИАТУРЕ	133
	ПРИЛОЖЕНИЕ D: ЗАКОННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ.....	134
	ПРИЛОЖЕНИЕ Е: УКАЗАТЕЛЬ	135

Список иллюстраций

Илл. 1 - Диалоговое окно установки ПО zzzPAT	17
Илл. 2 - Лицензионное соглашение пользователя ПО zzzPAT	18
Илл. 3 - Диалоговое окно с информацией для клиента	18
Илл. 4 - Диалоговое окно характеристик базы данных	19
Илл. 5 - Диалоговое окно предназначения базы данных	20
Илл. 6 - Диалоговое окно выбора папки	20
Илл. 7 - Диалоговое окно папки приложений	21
Илл. 8 - Диалоговое окно готовности к установке	21
Илл. 9 - Диалоговое окно выбора драйвера WatchPAT	23
Илл. 10- Диалоговое окно базы данных Wizard ПО zzzPAT	25
Илл. 11 - Диалоговое окно управления пользователем	26
Илл. 12 - Диалоговое окно данных пользователя	27
Илл. 13 - Диалоговое окно установки директорий	29
Илл. 14 - Сохранить настройки по запросу текущего пользователя	30
Илл. 15 - Произвести монтаж дисплея программы zzzPAT	30
Илл. 16 - Настройка цвета в программе zzzPAT	32
Илл. 17 - Настройка функции "Опции"	33
Илл. 18 - Отображение данных сегмента	35
Илл. 19 - Диалоговое окно установки общих настроек – закладка "События"	36
Илл. 20 - Сохранить настройки для запросов текущего пользователя	36
Илл. 21 - Диалоговое окно общих настроек – клинические данные	37
Илл. 22 - Диалоговое окно общих настроек – закладка настраиваемых полей	39
Илл. 23 - Диалоговое окно списка определяемых величин	39
Илл. 24 - Диалоговое окно общих настроек – закладка "Общие параметры".	40
Илл. 25 - Пример метки	42
Илл. 26 - Диалоговое окно общих настроек – метка безопасности	43
Илл. 27 - Диалоговое окно общих настроек – закладка параметров анализа/статистики	44
Илл. 28 - Диалоговое окно общих настроек – метка формы отчета	46
Илл. 29 - Диалоговое окно общих настроек – метка перевода отчета	48
Илл. 30 - Диалоговое окно общих настроек – конфигурация HL7	49
Илл. 31 - Диалоговое окно общих настроек – диалоговое окно полей конфигурации/изменения сервиса HL7 ..	51
Илл. 32 - Диалоговое окно общих настроек – конфигурация устройства WP Device	52
Илл. 33 - Диалоговое окно авторизации	53
Илл. 34 - Диалоговое окно нового исследования с WP300	55
Илл. 35 - Диалоговое окно результатов тестирования устройства WP300	57
Илл. 36 - Диалоговое окно незагруженных данных WP	57
Илл. 37 - Запрос о подготовке нового исследования	58
Илл. 38 - Диалоговое окно по WP1 для нового исследования	59
Илл. 39 - Запрос об отказе от подготовки нового исследования	60
Илл. 40 - Диалоговое окно по демографическим данным	61
Илл. 41 - Диалоговое окно клинических данных пациента	62
Илл. 42 - Диалоговое окно: более подробные данные исследования	63
Илл. 43 - Список пациентов, зарегистрированных в WP1	65
Илл. 44 - Диалоговое окно загрузки исследования	66
Илл. 45 - Диалоговое окно выбора исследования пациента	67
Илл. 46 - Диалоговое окно выбора анализа	67

Илл. 47 - Диалоговое окна выбора опции исследования	68
Илл. 48 - Экран дисплея программы zzzPAT	71
Илл. 49 - Выбор окна "Вся ночь"	72
Илл. 50 - Всплывающее меню опции "Вся ночь"	73
Илл. 51 - Характеристики сигнала в окне "Вся ночь"	74
Илл. 52 - Всплывающее меню "Вся ночь"	75
Илл. 53 - Всплывающее меню активного канала	76
Илл. 54 - Экран zzzPAT - строка состояния	76
Илл. 55 - Настройка диалогового окна y-Scale	78
Илл. 56 - Настройка y-Scale – диалоговое окно на каждый канал	79
Илл. 57 - Изменение цвета для обозначения события	82
Илл. 58 - Диалоговое окно добавления события	83
Илл. 59 - Щелкнуть правой клавишей по событию	84
Илл. 60 - Щелкнуть правой клавишей по сегменту	84
Илл. 61 - Опции поиска по типу события	85
Илл. 62 - Диалоговое окно выбора события	85
Илл. 63 - Вывод фона событий	86
Илл. 64 - Редактирование стадий сна	87
Илл. 65 - Панель инструментов отчетов	87
Илл. 66 - Диалоговое окно клинических диагнозов	88
Илл. 67 - Предупреждающее сообщение "Новый анализ"	89
Илл. 68 - Статистика храпа и положений тела во сне	91
Илл. 64 - График жесткости АНІ	91
Илл. 70 - Первая страница отчета по сну	92
Илл. 71 - Вторая страница отчета по сну	93
Илл. 72 - Третья страница отчета по сну	94
Илл. 73 - Отчет по сну, выбранный по длительности сна	95
Илл. 74 - Отчет о событиях	97
Илл. 75 - Подробный отчет о событиях	97
Илл. 76 - Отчет по показателям сна	97
Илл. 77 - Отчет по наблюдению за пациентом	99
Илл. 78 - Отчет по пациенту	101
Илл. 79 - Диалоговое окно распечатки	102
Илл. 80 - Запуск операции передачи файлов	104
Илл. 81 - Диалоговое окно подготовки и отправки исследования	104
Илл. 82 - Сохранение анализа исследования	105
Илл. 83 - Отправка подтверждения исследования	106
Илл. 84 - Процесс передачи данных	106
Илл. 85 - Успешное завершение процесса передачи данных	106
Илл. 86 - Диалоговое окно характеристик устройства	107
Илл. 87 - Диалоговое окна экспорта данных	108
Илл. 88 - Диалоговое окно опций удаления исследований	109
Илл. 89 - Диалоговое окно выбора исследования	110
Илл. 90 - Диалоговое окно импорта данных	111
Илл. 91 - Диалоговое окно выбора архива	112
Илл. 92 - Диалоговое окно восстановления	113
Илл. 93 - Диалоговое окно перемещения файлов	114
Илл. 94 - Диалоговое окно экспорта общих настроек	115

Itamar Medical Ltd.

Илл. 95 - Диалоговое окно импорта общих настроек	115
Илл. 96 - Окно регистрации операций экспорта	116
Илл. 97 - Окно зарегистрированных устройств WP1 - видимых в списке	117
Илл. 98 - Окно зарегистрированных устройств WP1 - скрытых из списка	117
Илл. 99 - Авторизация входа в базу данных Wizard	118
Илл. 100 - Диалоговое окно инструментов базы данных Wizard	119
Илл. 101 - Конфигурации инструментов Wizard	120

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1 - Полномочия пользователя	28
Таблица 2 - Возможные неполадки - Установка	122
Таблица 3 - Возможные неполадки - Программа zzzPAT	124
Таблица 4 - Возможные неполадки, режим совместного доступа в zzzPAT	125
Таблица 5 - Возможные неполадки, служебные средства	126

1 Введение в zzzPAT

Примечание: В данном документе ссылки WatchPAT, WatchPAT и WP относятся ко всем 4 устройствам (WP200, WP200U, WP300 и WP-ONE (WP1)), если отсутствует иное указание.

1.1 Целевое назначение/Показания к применению Watch-PAT200

Watch-PAT200 ("WP200") является устройством домашнего применения для неинвазивной терапии пациентов с подозрениями на нарушения функции дыхания во время сна. Устройство WP200 применяется для диагностики таких нарушений дыхания на разных стадиях сна человека (быстрый сон (REM), легкий сон и глубокий сон). Устройство генерирует тонометрию периферической артерии ("PAT"), показатель респираторного нарушения ("PRDI"), индекс апноэ-гипопноэ ("PAHI"), PAT-идентификацию стадии сна ("PSTAGES"), опциональный уровень храпа, дискретные уровни положения тела спящего по внешним датчикам храпа и положения тела (SBP). Функции "PSTAGES" и SBP дают дополнительную информацию по PRDI/PAHI. Эти функции ("PSTAGES" и SBP) не предназначены для использования в качестве единственной или основной базы для диагностики расстройства дыхания во сне, назначения терапии, или определения, необходимы ли дополнительные средства диагностирования.

WP200 не показан для применения к пациентам моложе 17 лет.

1.2 Целевое использование/Показания для применения Watch-PAT200U и WP300

Устройства Watch-PAT200U (WP200U) и Watch-PAT300 (WP300) являются приборами домашнего применения для неинвазивной терапии пациентов с подозрениями в нарушении функции дыхания во время сна. WP200U и WP300 являются вспомогательными средствами диагностики нарушения функции дыхания во время сна с определением стадий сна (быстрый сон (REM), легкий сон, глубокий сон и момент пробуждения), уровня храпа и положения тела. Устройства генерируют тонометрию периферической артерии ("PAT"), показатель респираторного нарушения ("PRDI"), индекс апноэ-гипопноэ ("PAHI"), индекс центрального апноэ-гипопноэ, PAT-идентификацию стадии сна ("PSTAGES"), опциональный уровень храпа, дискретные уровни положения тела спящего по внешним датчикам храпа и положения тела. PSTAGES, уровень храпа и положение тела дают дополнительную информацию по PRDI/PAHI/PAHIs. Показатели PSTAGES, уровня храпа и положения тела не предназначены для использования в качестве единственной или важнейшей базы для диагностики расстройства дыхания во сне, назначения терапии или определения, необходимы ли дополнительные средства диагностирования. PAHIs показан для пациентов 17 лет и старше. Все прочие параметры пригодны для пациентов 12 лет и старше.

Примечание: Применение PAHIs должно быть разрешено регуляторным органом страны.

1.3 Целевое использование/Показания для применения WatchPAT ONE (WP1)

WatchPATONE (WP1) является прибором домашнего применения для неинвазивной терапии пациентов с подозрением в нарушении функции дыхания во время сна. WP1 диагностирует расстройства дыхательной функции во время сна с определением стадий сна (быстрый сон (REM), легкий сон, глубокий сон и момент пробуждения), уровня храпа и положения тела спящего.

WP1 генерирует тонометрию периферической артерии ("PAT"), показатель респираторного нарушения ("PRDI"), индекс апноэ-гипопноэ ("PAHI"), индекс центрального апноэ-гипопноэ, PAT-идентификацию стадии сна ("PSTAGES"), опциональный уровень храпа, дискретные уровни положения тела спящего по внешним датчикам храпа и положения тела. PSTAGES, уровень храпа и положение тела дают дополнительную информацию по PRDI/PAHI/PAHIs. Эта функция ("PSTAGES") не предназначена для использования в качестве единственной или важной базы для диагностики расстройства дыхания во сне, назначения терапии или определения, необходимы ли дополнительные средства диагностирования.

PAHIs показана для пациентов 17 лет и старше. Все прочие параметры показаны для пациентов 12 лет и старше.

1.4 Определение программного обеспечения zzzPAT S/W

zzzPAT - пакет аналитических программ, используемых с устройствами WP в качестве помощи в диагностировании дыхательных нарушений во время сна, определения стадий REM, легкого сна, глубокого сна и момента пробуждения с измерением уровня храпа и положения тела. zzzPAT S/W выводит на дисплей сигналы, зафиксированные устройствами WP, автоматически выявляет событие нарушения дыхания, стадии сна, уровни храпа и положения тела и генерирует полный отчет по этим показателям для лечащего врача.

1.5 Общий обзор

Синдром обструктивного апноэ сна (OSAS) считается важной проблемой в здравоохранении. Наличие такого синдрома выявлено у 2% - 5% взрослого населения. Синдром характеризуется рецидивирующими событиями полной или частичной непроходимости верхнего отдела дыхательных путей во время сна, часто ведущей к гипоксемии и/или инсомнии, связанной с активностью симпатической нервной системы. Диагноз и апноэ сна пациента основывается на индексе респираторного нарушения (RDI), частоте апноэ, гипопноэ и ЭЭГ-активаций в результате респираторного усилия (RERA) за час сна и/или на индексе апноэ-гипопноэ (AHI) по всей архитектуре сна. Обычными последствиями становятся сонливость в дневное время, пониженная работоспособность и низкая сопротивляемость человека в обстановке высокого риска. Сердечно-сосудистые осложнения - соматическая/легочная гипертензия, ишемическая болезнь сердца и аритмия обычно являются главными последствиями для взрослого населения, страдающего синдромом OSAS.

Прибор WP носят на запястье, а на палец надевается плетизмографический датчик для замера сигнала PAT (тона артериальной периферии). Сигнал PAT является показателем изменений в наполнении пульса в сосуде на кончике пальца, что отражает состояние артериальной вазомоторной активности и уровень симпатической активации. Вазоконстрикция артериальной периферии, отражающая симпатическую активацию, показана как уменьшение интенсивности в амплитуде сигнала PAT. Сигнал PAT регистрируется непрерывно и сохраняется в приборе вместе с частотой пульса (выведенной из сигнала PAT) вместе с другими данными от оксиметрических каналов, интегрированных в датчик uPAT (WP200U/WP300/WP1), или от встроенного датчика пульсометрии (WP200) и от актиграфа, встроенного в прибор. Сигналы храпа и положения тела генерируются встроенным датчиком SBP/RESBP. Датчик RESBP (дыхательное усилие при храпе) фиксирует сигнал подвижности грудной клетки в добавление к сигналам храпа и положения тела, которые регистрирует датчик SBP.

Результаты исследования дыхания пациента во время сна автоматически загружаются в компьютер и анализируются с использованием программы zzzPAT.

Алгоритмы zzzPAT используют четыре канала WP: PAT, частота пульса, актиграфия и насыщение кислородом (регистрируются в WP200 или выводятся из WP200U/WP300/WP1) для выявления нарушений дыхания во сне с определением стадий сна (быстрый сон, легкий сон, глубокий сон и момент пробуждения). В WP200U, WP300 и WP1, использование канала дыхательного движения RESBP дополнительно к другим каналам WP позволяет и далее идентифицировать наличие центрального апноэ.

Программа zzzPAT использует канал WP регистрации сна и положения тела для генерации дискретных состояний уровня храпа и положения тела. Программа создает исчерпывающие отчеты по исследованию с приведением статистических и графических данных результатов. Данные за всю ночь можно просмотреть и автоматически выявить события, которые можно скорректировать в ручном режиме.

Примечание: В данном документе под датчиками храпа и положения тела имеются в виду как датчики SBP, так и датчики RESBP, если не указано иное. В WP200(U)/WP300 использование датчиков храпа и положения тела является опциональным и решение принимается лечащим врачом. Применение датчика RESBP должно быть санкционировано регуляторным органом страны.

Данное Руководство дает информацию, необходимую для рутинного применения ПО zzzPAT.

Ограничения

Предоставляемые системами WP графики и расчеты предназначены в качестве помощи при диагностировании нарушений дыхания во сне. Ни в коем случае не следует считать их единственно бесспорной основой для постановки диагноза.

- **ПО zzzPAT должно использоваться только на совместимых компьютерах, отвечающих техническим требованиям, указанным в данном Руководстве.**
- **Прогон других программ (коммерческих или специальных) одновременно с zzzPAT может помешать выполнению функций этой программы.**
- **При использовании общей базы данных функции Sleep/Hibernate следует отключать.**

2 Установка

2.1 Общее описание ПО zzzPAT

zzzPAT является ПО для компьютера, разработанным специально для управления и анализа данных, зарегистрированных устройством WP. Эта программа отображает и сохраняет зарегистрированные сигналы и предоставляет пакет аналитических функций для интерпретации этих сигналов.

В WP200(U)/WP300 для считывания зафиксированных WP с внутренней карты памяти данных применяется кабель USB. ПО zzzPAT S/W автоматически снимает данные с внутренней памяти сразу после подключения WP к ПК коммуникационным кабелем USB. В WP1 подключение к интернету используется для считывания данных, которые зафиксированы прибором WP1. zzzPAT S/W автоматически открывает список всех зарегистрированных пациентов, данные обследования которых еще не найдены на веб-сервере. О конфигурации ПК - см. Раздел 2.2.

zzzPAT может функционировать в двух режимах:

Автономно - для работы с одним ПК и с локальной базой данных.

С общим доступом - для работы в сетевом пространстве, в котором несколько станций zzzPAT пользуются доступом к одной общей базе данных.

	Примечание Настоятельно рекомендуем согласовать настройку общего доступа рабочего режима zzzPAT с представителем компании Itamar Medical. Чтобы система работала правильно, оператору потребуется пройти дополнительное обучение.
---	--

Режим работы ПО zzzPAT определяется при установке программы, которую следует производить в соответствии с указаниями, приведенными в данном Руководстве.

2.2 Требования к аппаратным средствам

Конфигурация аппаратуры:

Компьютер Pentium 4 3 ГГц или выше.

1 свободный порт USB (WP200(U)/WP300)

Экран XGA с разрешением минимум 1024 x 768 пикселей.

RAM 1ГБ или выше

Доступ к локальной сети (WP1).

Объем памяти на диске:

- **Автономный режим**
 - Рекомендуем минимум 10 ГБ / 60 ГБ на папке-регистраторе и не менее 1.2 ГБ на загрузочном диске.
- **Режим коллективного доступа**

Itamar Medical Ltd.

- Привод SQL DB – 1.2 ГБ, если используется по умолчанию установка MS SQL Express и достаточный годовой объем исследований (в расчете по 500 КБ на каждое исследование).
- Папка общего доступа с сигнальными файлами сырых данных - достаточно на 1 год проведения исследований (в расчете по 30 МБ /на каждое).

2.3 Требования к программному обеспечению

Операционная система поддержки:

Windows Server 2008 Service Pack 1 и выше
Windows 7 с Service Pack 1
Windows 8
Windows 10

Поддержка сервера MS SQL:

MS SQL Express 2008 R2 (по умолчанию)
MS SQL Server 2008 Standard/Enterprise (существующая установка)
MS SQL Server 2012 Standard/Enterprise (существующая установка)
MS SQL Server 2016 Standard/Enterprise (существующая установка)

Необходимая среда Microsoft .NET:

Microsoft .NET Framework 2
Microsoft .NET Framework 4

Необходимые пакеты исправлений:

Hotfix KB2999226 (Universal CRT) должен уже стоять в ПК еще до установки данного ПО.

	Примечание Компоненты ПО, необходимые для правильной установки zzzPAT должны быть установлены до инсталлирования zzzPAT (сервис-пакет ОС или новейшие обновления ОС).
---	--

2.4 Установка ПО zzzPAT

zzzPAT можно установить либо с CD, либо загрузить с веб-сайта Itamar (itamar-medical.com).

В ходе установки на рабочем столе появится значок , который открывает программу zzzPAT

Указания по быстрому запуску:

Установка с CD:

- Вставьте CD с zzzPAT CD в дисковод CD-ROM компьютера.

Itamar Medical Ltd.

- Если CD-ROM настроен на автозапуск, установка начнется автоматически. Если не начнется, см. указания ниже.
- Следуйте указаниям на экране дисплея.

Если установка не началась в автоматическом режиме:

- Щелкните дважды по пиктограмме My Computer на вашем рабочем столе.
- Щелкните дважды по пиктограмме CD-ROM, обозначающей zzzPAT.
- Щелкните дважды 'Setup.exe'.
- Далее следуйте указаниям на экране дисплея.

Загрузка с веб-сайта:

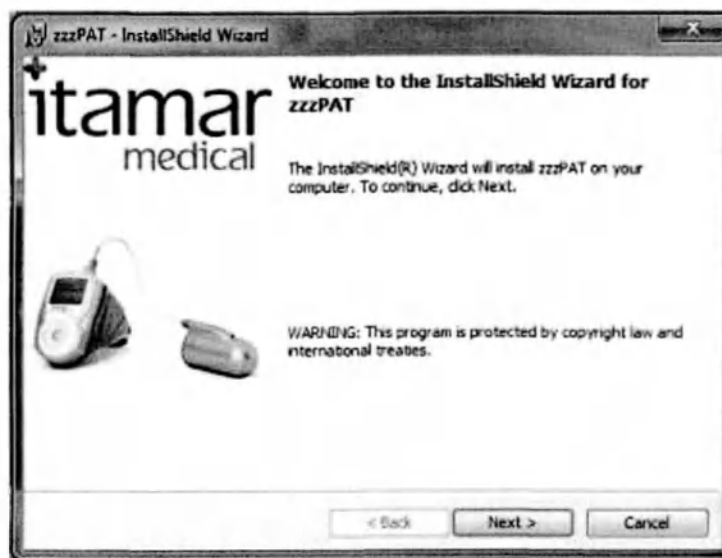
- Войдите на веб-сайт Itamar (itamar-medical.com) и закачайте ПО zzzPAT. В случае какой-либо проблемы с загрузкой или установкой программы просим обращаться к представителю службы Clinical Account Specialist в вашем регионе.

Теперь вы готовы запустить ПО zzzPAT. См. Раздел Using zzzPAT Software in a secure way.

2.4.1 Инструкции по поэтапной установке программы

До установки следует убедиться, что у вас есть полномочия системного администратора с соответствующими привилегиями..

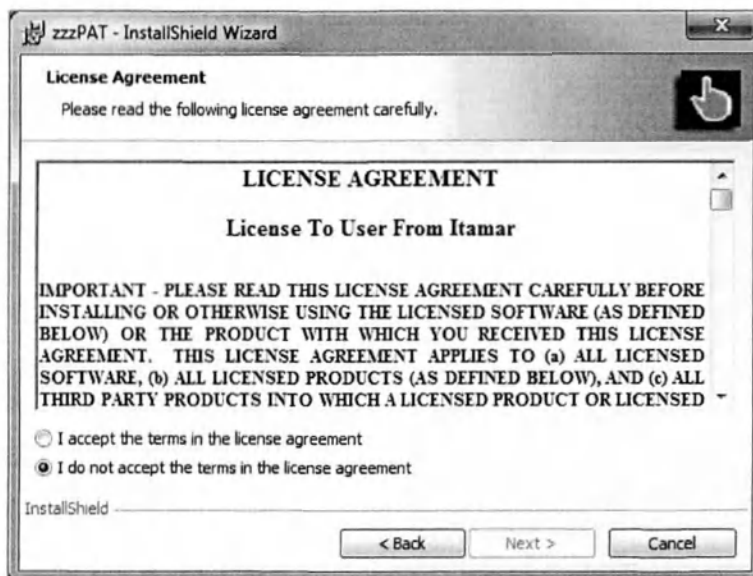
1. В дисковод CD вставьте установочный диск zzzPAT. Программа установки активируется и на экране появится следующее диалоговое окно. Если установка не началась автоматически, см. Раздел 2.4.



Илл. 1 - Диалоговое окно установки zzzPAT

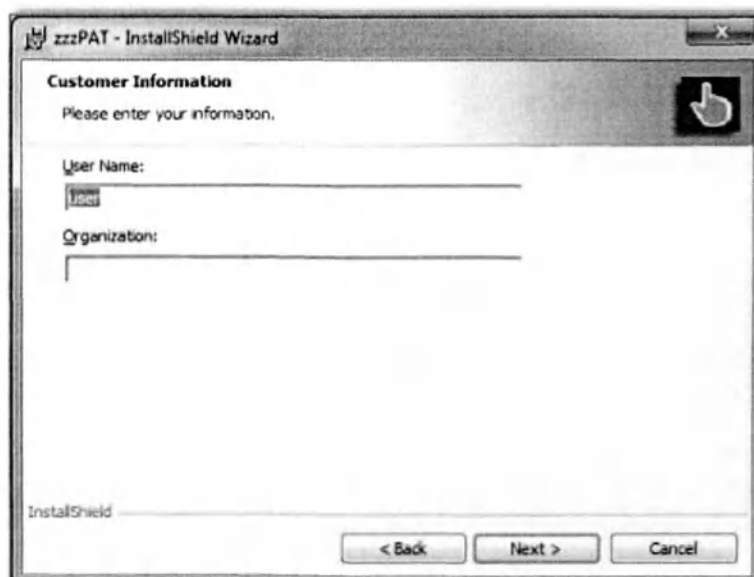
2. Щелкните **Next**. На экране появится Лицензионное Соглашение.

Itamar Medical Ltd.



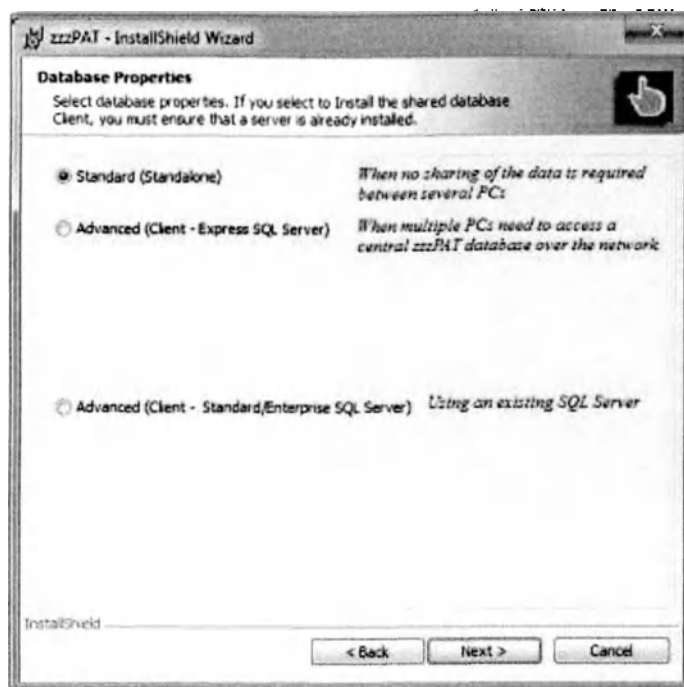
Илл. 2 - Лицензионное Соглашение по zzzPAT

3. После прочтения Соглашения выберите **I accept the terms in the license** (Я принимаю условия Лицензионного Соглашения) и щелкните **Next**.



Илл. 3 - Диалоговое окно с информацией о клиенте

4. Введите имя пользователя, название компании и для продолжения щелкните **Next**. На экране появится диалоговое окно 'Database Properties' (Характеристики базы данных).



Илл. 4 - Диалоговое окно характеристик базы данных

2.4.2 Типы установки программы

ПО zzzPAT может устанавливаться как автономная программа (Standalone), так и в конфигурации клиент/сервер.

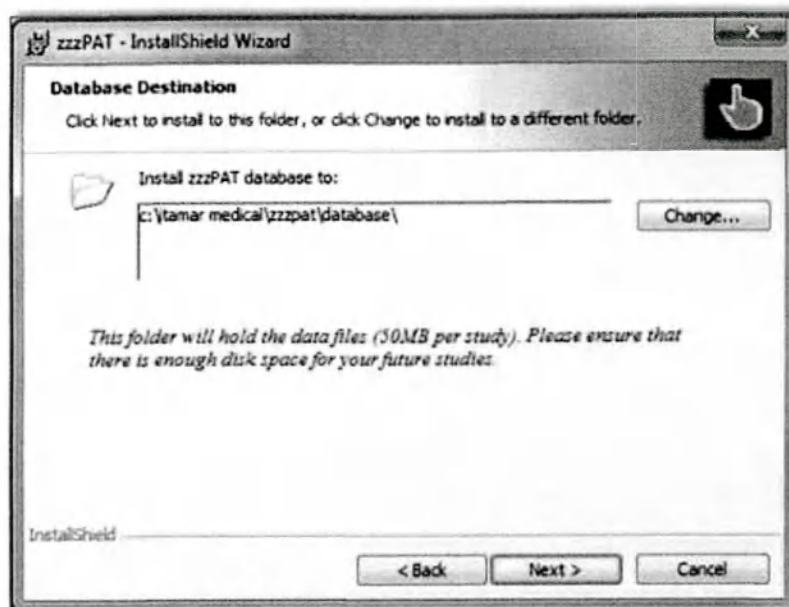
- "Автономно" - для пользователей, у которых нет необходимости делиться этой базой данных с другими станциями zzzPAT.
- "Клиент/Сервер" предназначен для сетевых установок с несколькими станциями zzzPAT, имеющими доступ к центральной базе данных zzzPAT через сеть. Если вам нужно установить этот режим, настоятельно рекомендуем согласовать установку с представителем компании Itamar Medical. Для корректной работы пользователю потребуется дополнительное обучение.

Режим "Server" выбирается только непосредственно перед установкой режима "Clients". Такую установку надо произвести на специально выделенном компьютере, который будет служить сервером для клиентов zzzPAT.

- Режим "Client" выбирается только после установки "Server" и повторяется для всех клиентов.

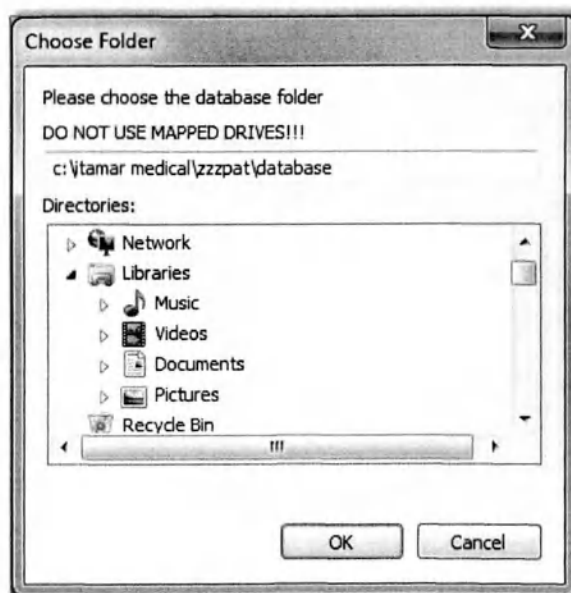
2.4.2.1 Стандарт - установка только автономного режима

Установщик zzzPAT поможет выбрать путь для локализации базы данных zzzPAT (файлы с сигналами). При отсутствии необходимой папки для базы данных ее создаст программа-установщик zzzPAT.



Илл. 5 – Диалоговое окно локализации базы данных

Если вы захотите изменить папку по умолчанию, щелкните кнопку Change. На экране появится диалоговое окно 'Choose Folder' (выбрать папку).

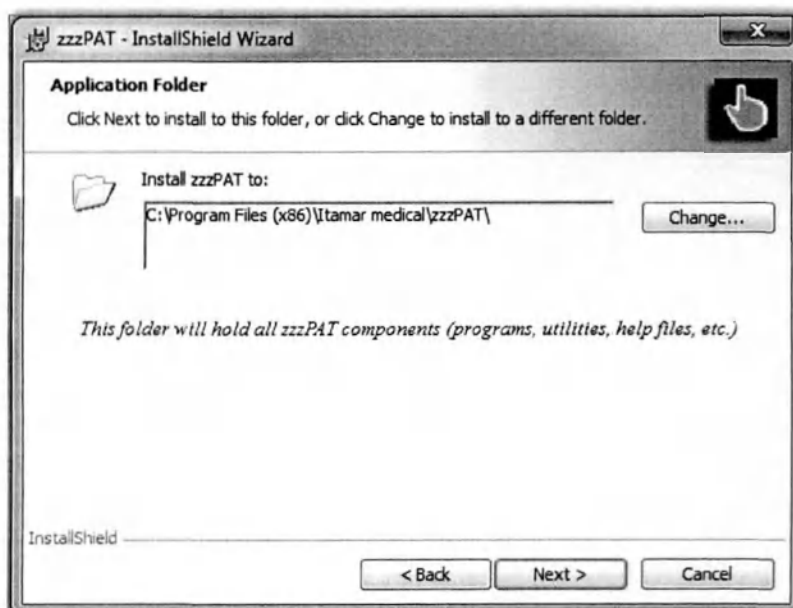


Илл. 6 – Диалоговое окно выбора папки

Проследите, чтобы не выбрать подключенный накопитель. Для продолжения щелкните **ОК**.

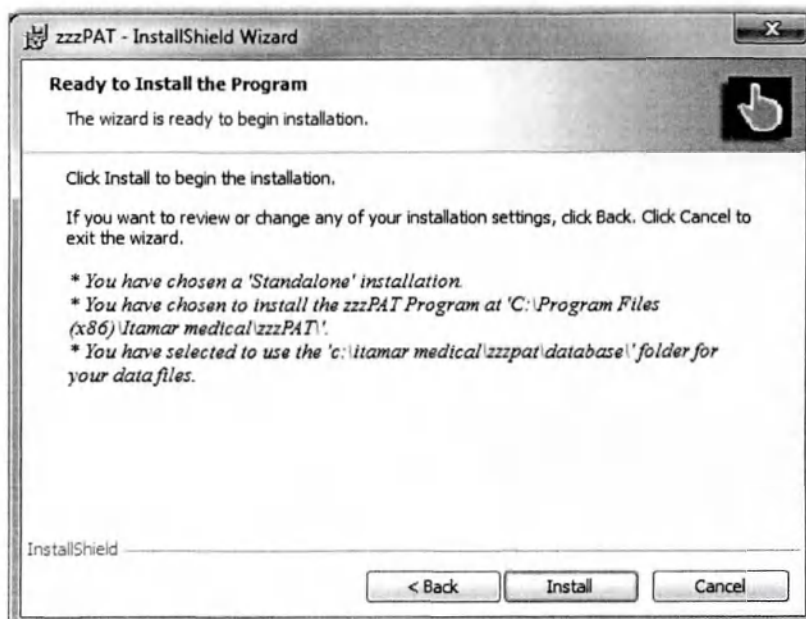
Itamar Medical Ltd.

Программа-установщик zzzPAT поможет в выборе пути локализации файлов с приложениями zzzPAT. Если захотите изменить папку по умолчанию, щелкните кнопку Change.



Илл. 7 – Диалоговое окно папки приложений

Последнее диалоговое окно перед завершением автономной установки суммирует выбранные вами опции. Прочтите итоговый текст и нажмите кнопку **Install** для начала процедуры инсталлирования программы.



Илл. 8 – Диалоговое окно готовности к установке

После завершения процесса установки следует перезагрузить компьютер.

	Примечание Для работы с этим ПО следует вводить логин и пароль. По умолчанию логин и пароль следующие: Логин: 111 Пароль: 111 Для изменения логина и пароля администратора и для дополнения/и замены других пользователей см. Раздел 2.6.
---	--

	Предупреждение • Не пытайтесь модифицировать ПО zzzPAT. • При использовании ПО zzzPAT во избежание возможных конфликтов закройте все другие программы.
---	--

Если вам нужно установить программу не в автономном формате, а в другом, см. указания в документе **Installation guide.pdf** (он размещен на установочном CD).

2.4.3 Обновление предыдущих версий 2.4.3.1

Обновление с помощью с помощью программы Patch

Вы можете найти программу Patch на установочном CD на веб-сайте <http://www.itamar-medical.com> под секцией Support>Downloads. Программа Patch обновит ваше ПО до самой последней версии.

2.4.3.2 Обновление автономной установки

	Примечание При удалении ПО zzzPAT не будет удалена база данных zzzPAT, однако перед обновлением ПО zzzPAT настоятельно рекомендуем создать резервную копию базы данных.
---	--

- Скопируйте всю базу данных существующей установки zzzPAT (см. База данных Wizard, Раздел Backup 7.1.3).
- Удалите прежнюю версию с помощью апплета 'Add/Remove Programs' с панели управления.
- Выберите 'Setup.exe' в установочном CD-ROM для начала запуска установочной программы zzzPAT
- Совершите шаги, указанные в пункте 2.4.1.

2.4.3.3 Обновление базы данных общего пользования

Используйте программу Patch для обновления клиентов, если только вам не нужно отменить установку ПО или переустановить его с самого начала.

Активация установки разделенной базы данных на станции с устаревшей версией zzzPAT обновит только ПО zzzPAT – база данных не обновляется через программу-установщик и потребует отдельной операции обновления, которая производится автоматически при первом запуске обновленной программы zzzPAT.

Примечание



При удалении zzzPAT база данных zzzPAT не удаляется, но мы настоятельно рекомендуем перед обновлением ПО zzzPAT каждый раз создавать резервную копию базы данных.

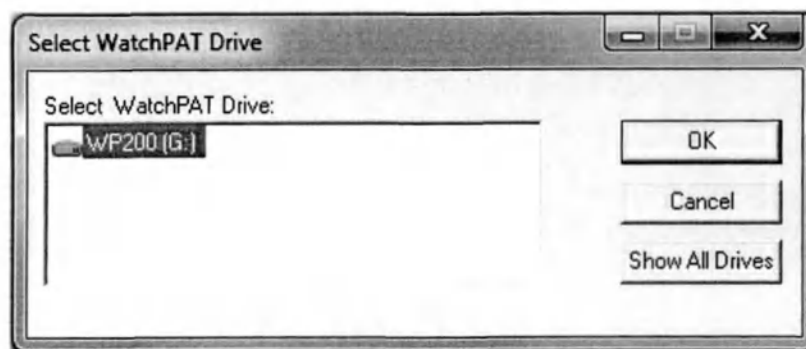
- Скопируйте всю базу данных существующей установки zzzPAT (см. база данных Wizard, Раздел Backup 7.1.3).
- Удалите с панели управления прежнюю версию zzzPAT с помощью апплета 'Add/Remove Programs'.
- Выберите 'Setup.exe' на установочном CD программы zzzPAT для запуска программы установки ПО zzzPAT.
- Выполните шаги, указанные в пункте 2.4.1.

2.5 Определение накопителя WatchPAT (только WP200(U))

Для подготовки нового исследования (**File>New Study Details** из zzzPAT), вам следует сначала определить накопитель WatchPAT.

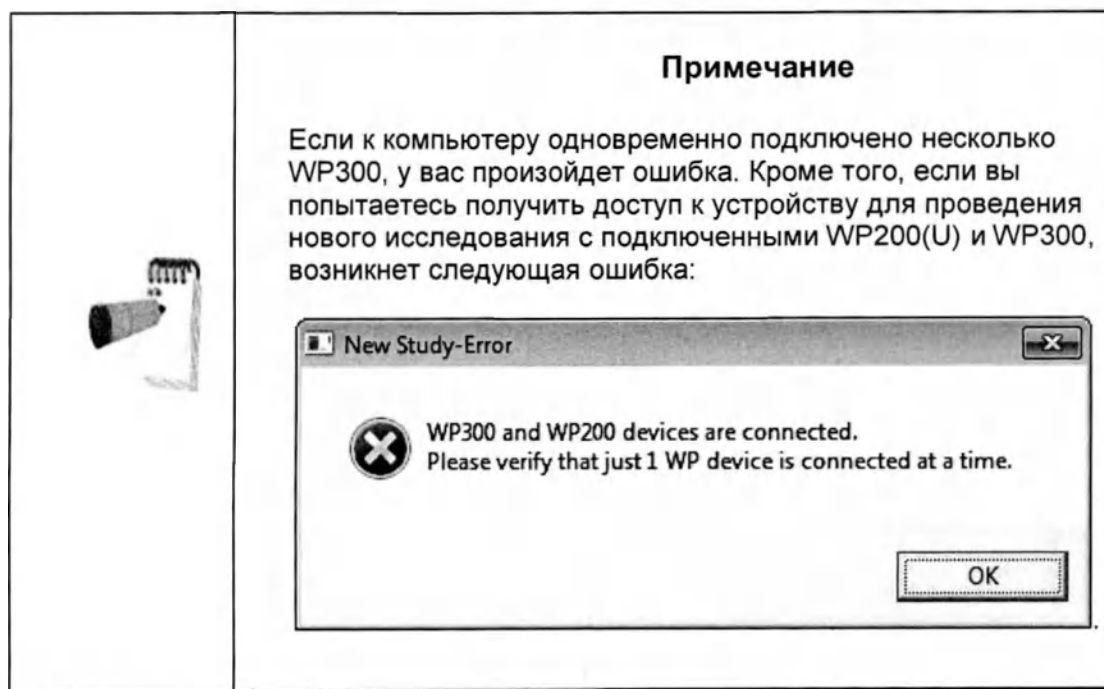
Подключите накопитель к USB компьютера, используя прилагаемый кабель USB.

- Щелкните **File>New Study Details** в zzzPAT. Откроется диалоговое окно (см. Илл. 34).
- Щелкните **Set WatchPAT Drive** в диалоговом окне "New Study", (Новое исследование), на экране появится окно:



Илл. 9 - Диалоговое окно выбора накопителя WatchPAT

- Устройство WP200(U) определяется программой zzzPAT, и указывается в этом окне. Щелкните **ОК** для подтверждения выбора накопителя.



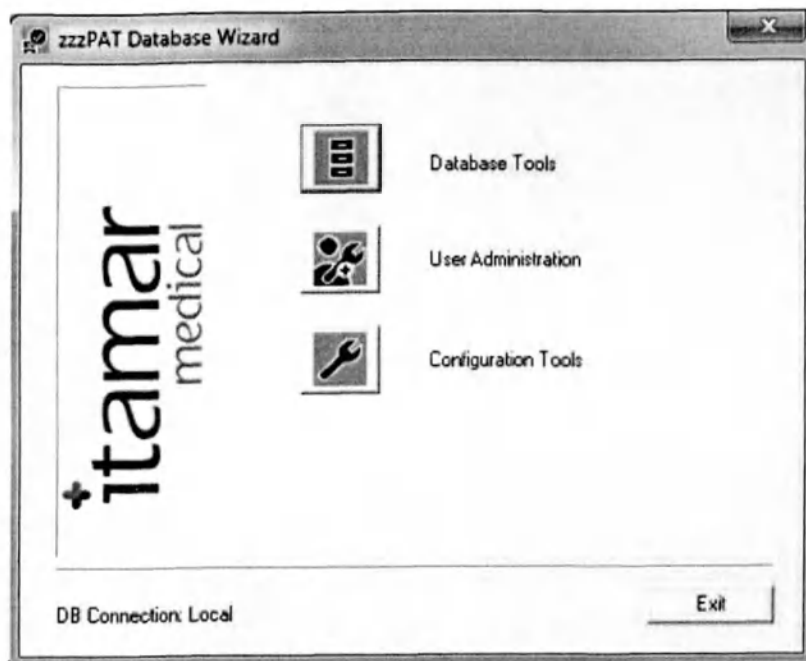
2.6 Безопасное использование программного обеспечения zzzPAT

Для обеспечения безопасности информации, сохраняемой программой zzzPAT, мы рекомендуем установить новый логин и пароль администратора, заменив логин и пароль по умолчанию.

2.6.1 Установка нового логина и пароля для Администратора программы zzzPAT

Вы можете использовать опцию активной директории (Active Directory Service) для определения пользователей или использовать функцию активного управления пользователями, как описано ниже:

- Выберите **Tools>User Administration** в zzzPAT или перейдите к установочной папке zzzPAT к файлу dltools.exe из папки BIN.
- Настройка регистрации пользования системой по умолчанию (в режиме разделенного доступа такую операцию следует повторить дважды – один раз для доступа к общей базе данных, и один раз - к локальной базе данных).
- Логин: 111
- Пароль: 111
- Откроется диалоговое окно – Илл. 10 к dbtools.exe Илл.11 - Диалоговое окно управления пользователями или **Tools>User Administration**.



Илл. 10 - Диалоговое окно базы данных Wizard ПО zzzPAT

- Щелкните эту пиктограмму  откроется диалоговое окно 'User Administration'.
- Выберите опцию 'Super User'.
- Щелкните Edit User.
- Замените логин по умолчанию 111 на новый логин.
- Измените пароль по умолчанию 111 на новый.
- Обновите персональные данные.
- Щелкните Save User (Сохранить пользователя).

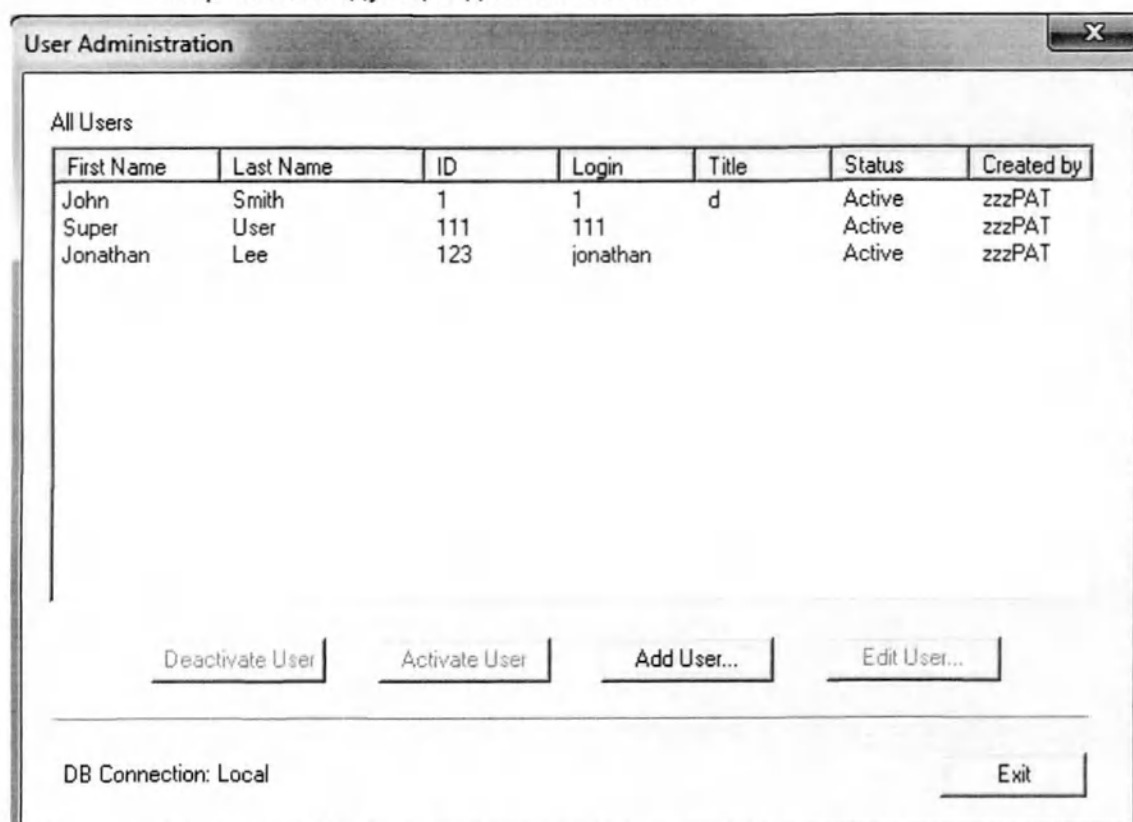
	Примечание В режиме разделенного доступа изменение логина для базы данных общего доступа потребует только одной операции. А изменение логина администратора локальной базы данных необходимо производить на каждой локальной станции zzzPAT.
---	---

2.6.2 Установка нового пользователя

Установка логина и пароля нового пользователя и определение его полномочий разрешается для каждого пользователя, работающего с ПО zzzPAT.

Если пользователи определяются ADSI (интерфейсом Услуг Активной Директории), - см. 3.3.4, там указано, как установить новых пользователей и определить их полномочия.

- Запустите 'Database Wizard' и щелкните значок 'User Administration' выберите **Tools>User Administration** в zzzPAT.
- Откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 11 - Диалоговое окно управления пользователями



Примечание

В колонке "Created by" будет указано, если пользователь был определен программой zzzPAT или ADS (Услугой активной директории) (в данном случае "Created by" укажет ADSI). Опции "Activate User" / "Deactivate User" не будут функционировать для пользователя, который был определен ADS.

- Щелкните **Add User** (Добавить пользователя). Откроется диалоговое окно:

User Details

User Details:

First Name: Last Name:

ID: Title:

Login:

Password:

Confirm:

Digital Signature:

Demographics...

Save User

Clear all Fields

Extended Permissions

☐ Patient ID Modification ☐ Database Maintenance

☐ Finalizing Reports ☐ User Administrator

Илл. 12 - Диалоговое окно данных пользователя

- **User Details:** Заполните все поля данных пользователя. Демографическая информация (**Demographics** information) является опциональной.
- Файл **Set Digital Signature** сохраняется в отчете (если он составлен по инструкции). Для выбора формата файла с сигнатурой (jpg или png) используйте кнопку Browse.
- **Extended Permissions:** Здесь определяются функции каждого пользователя, которому разрешена работа с zzzPAT (см. Таблицу 1).
- **Расширенные полномочия пользователей, определенных ADS и их настройки не могут устанавливаться в zzzPAT (см. 3.3.4).**

Расширенные полномочия	Разрешенные действия
Расширенные полномочия не выбраны	Рядовой пользователь: • Готовит новое исследование • Загружает исследование в zzzPAT • Выпускает отчеты
Изменение ID пациента	Рядовой пользователь+: • Изменяет ID пациента
Окончательный отчет	Рядовой пользователь+: • Завершает работу над отчетом. Эта процедура блокирует текущий анализ и в нем, и в отчете уже будет невозможно произвести изменения.
Поддержание базы данных	Рядовой пользователь+: • Экспорт, импорт, удаление, копирование, восстановление и обновление функций. (См. Раздел 5) • Адаптация опций в Общих Настройках.

Пользователь-Администратор	Рядовой пользователь+: • Добавление пользователей zzzPAT и определение их полномочий.
----------------------------	---

Таблица 1 - Полномочия пользователя

2.6.3 Деактивация пользователя:

- Щелкните имя пользователя в диалоговом окне 'User Administration'.
- Щелкните Deactivate User.

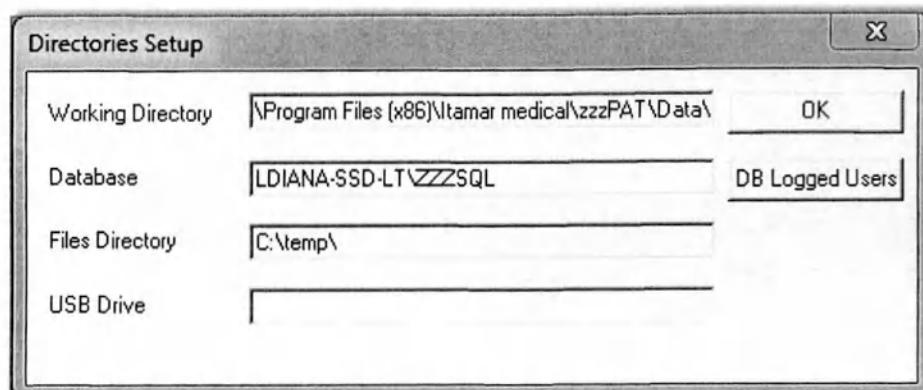
	Примечание Удалить пользователя из системы без возможности восстановления нельзя: данные пользователя являются частью документации исследования и не могут быть удалены.
---	--

	Примечание Исходного пользователя (назовем его "Super User") нельзя деактивировать. Ему можно только изменить имя и пароль, чтобы сохранить доступ к привилегиям Системного Администратора. Изменение пароля "Супер-пользователя" следует производить осторожно.
--	--

3 Установка конфигурации zzzPAT

3.1 Setup>Directories

Отображена рабочая директория zzzPAT, название подключенной в данный момент базы данных, директория файлов (данные файлов сигналов) и накопитель USB.



Илл. 13 - Диалоговое окно настройки директорий

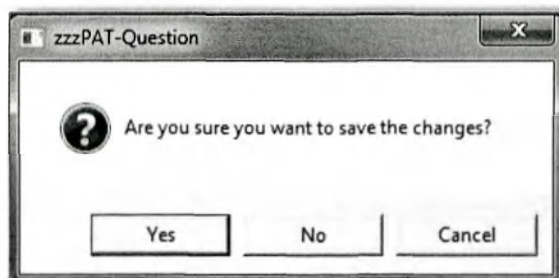
Выберите "DB Logged Users", чтобы видеть, кто подключен к общей базе данных. В списке все названия компьютеров, использующих ту же разделенную базу данных и которые работают в функционирующей программе zzzPAT.

3.2 Настройки пользователя Setup>User

Пользователь может изменить следующие параметры Настройки, открыв диалоговое окно 'User Settings' в опции **Setup>User Settings**. Параметры настройки 'User Settings' каждого пользователя сохраняются в базе данных zzzPAT (либо в локальной базе данных при автономной установке ПО или в разделенной базе данных при установке общего доступа к программе).

	Примечание В режиме разделенного доступа, когда пользователь регистрируется из нескольких станций zzzPAT одновременно, изменения нескольких конфигурируемых настроек пользователя в zzzPAT могут не сохраниться после завершения сессии zzzPAT.
---	--

Когда изменение всех настроек завершено, щелкните **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно Settings. Откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 14 - Сохранить настройки по запросу текущего пользователя

Щелкнув **Yes**, вы сохраните изменения.

Щелкнув **No**, вы выйдете из диалогового окна 'User Settings'.

Щелкнув **Cancel**, вы вернетесь в предыдущее диалоговое окно.

3.2.1 Монтаж Setup>User Settings>Manage

Монтаж определяет, какие каналы будут представлены на экране zzzPAT, в каком порядке и в каких размерах, какой канал отобразится в окне "All Night" (Вся ночь) и прочие параметры.

Количество комбинаций может быть определено и использовано сообразно конкретным задачам. Выбор текущего монтажа легко сделать с помощью инструментов, которые расположены на главном экране (см. 4.3).

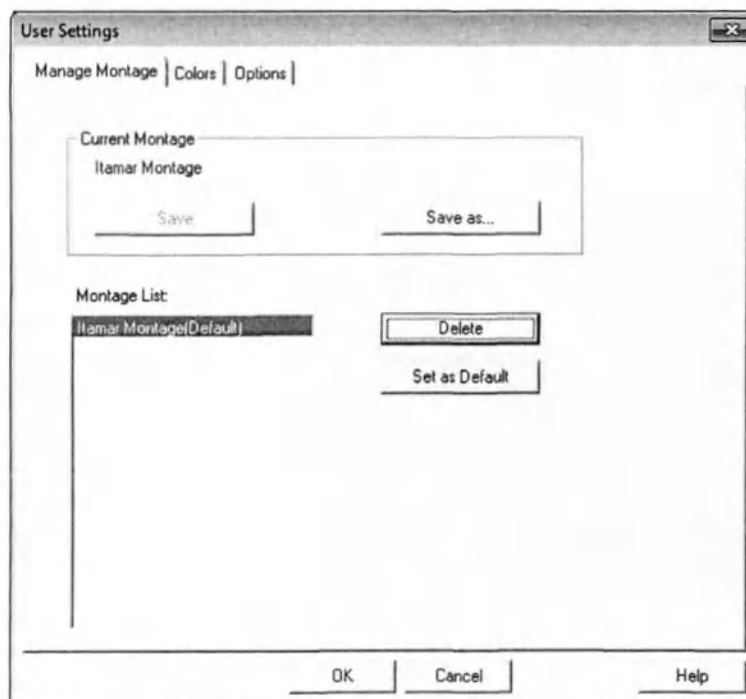


Figure 15- Окно управления монтажом в zzzPAT

Для сохранения текущего монтажа:

- Щелкните опцию "Save".

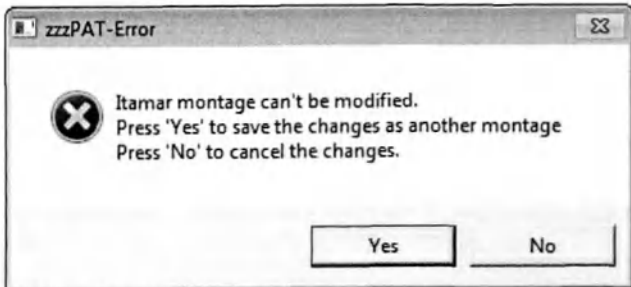
	Примечание Если в текущем монтаже произведены какие-либо изменения и пользователь хочет перейти к новому монтажу, система в автоматическом режиме запросит пользователя: хочет ли он сохранить текущий монтаж.
---	---

Для создания нового монтажа:

- Щелкните "Save as...", чтобы дать название новому монтажу. Текущий монтаж будет сохранен и его можно будет редактировать (см. 4.3.1 и 4.4).

Для удаления монтажа:

- Выберите монтаж и щелкните "Delete".

	Примечание Монтаж Itamar не может быть изменен или удален. Если все же вы рискнете его изменить и попытаетесь сохранить, откроется следующее диалоговое окно:  Если нажмете YES монтаж будет сохранен в качестве нового монтажа.
---	---

Настроить монтаж как монтаж по умолчанию:

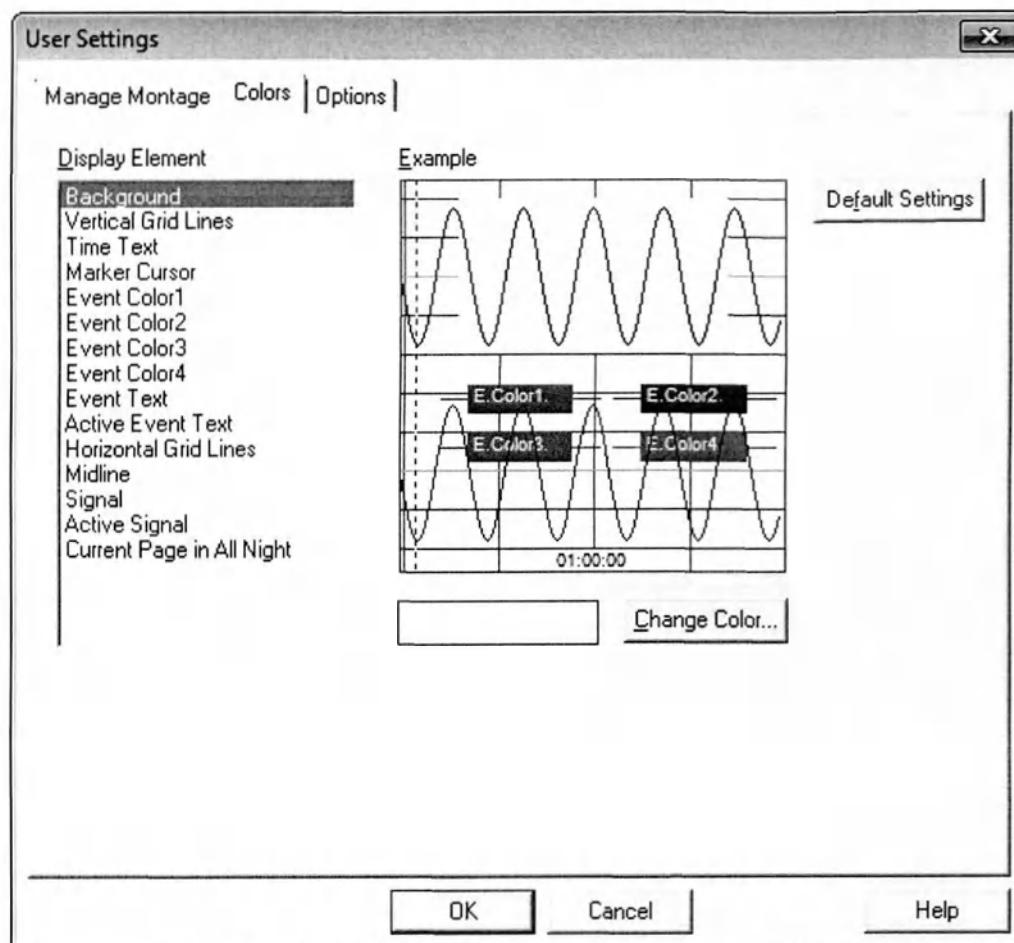
- Выберите монтаж и щелкните "Set as Default". С этого момента монтаж будет активен при открытии программы zzzPAT.

3.2.2 (Настройки > Настройки пользователя > Цветность

Страница настройки цвета (Илл. 16) состоит из перечня всех элементов дисплея, которые можно окрашивать, позволяя пользователю оформлять экраны по своему вкусу. В зоне примеров есть функция предварительного просмотра палитры цветов для выбора.

Для изменения цвета:

- Из перечня выберите элемент дисплея.
- Щелкните кнопку **Change Color** для выбора нового цвета. В зоне примеров откроется палитра доступных цветов.

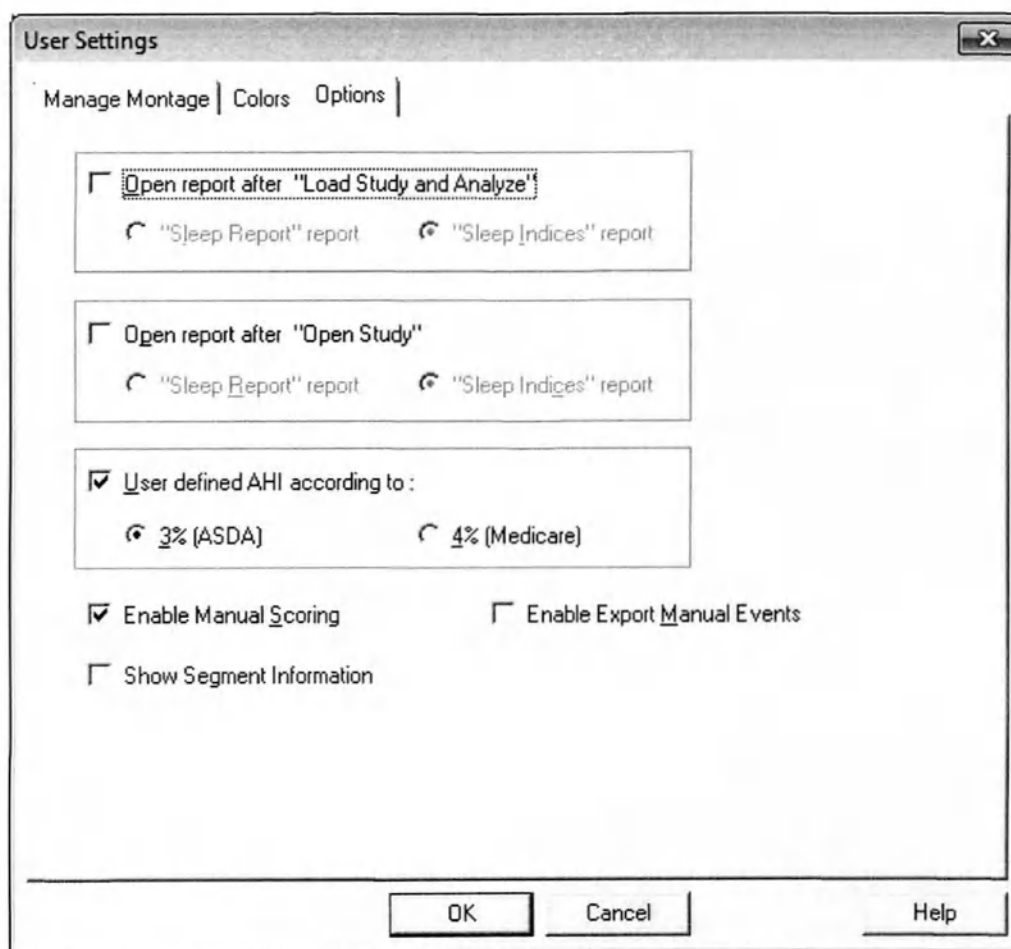


Илл. 16 - Настройка цветов на дисплее zzzPAT

	Примечание Будьте внимательны при выборе цвета, чтобы выбранный цвет не сливался с цветом какого-либо фонового элемента.
---	---

3.2.3 Настройка>Настройки пользователя>Опции

Open report (Открыть отчет) - определяет, когда следует автоматически открывать отчеты 'Sleep Report' или 'Sleep Indices' с выводом на экран дисплея.



Илл. 17 - Настройка функции "Опции"

Вы можете выбрать **open a report** после "Load Study and Analyze" (Загрузить Исследование и Анализ) выбрав команду 'Open report after "Load Study and Analyze"' (Открыть отчет после загрузки Исследования и Анализа) или/и для существующего исследования, выбрав команду 'Open report after "Open Study"' (Открыть отчет после открытия исследования). Обе опции наделены зависимыми кнопками, которые позволят вам выбрать между отчетами Sleep Report и Sleep Indices.

- При выборе отчета "Sleep Report" он открывается автоматически.
- При выборе отчета "Sleep Indices" он автоматически появится на дисплее, а отчет Sleep Report будет открываться по команде.

Вы сможете выбрать протокол **ASDA** или **Medicare** для расчета значений рАHI и рRDI на уровне пользователя, см. 3.3.6.

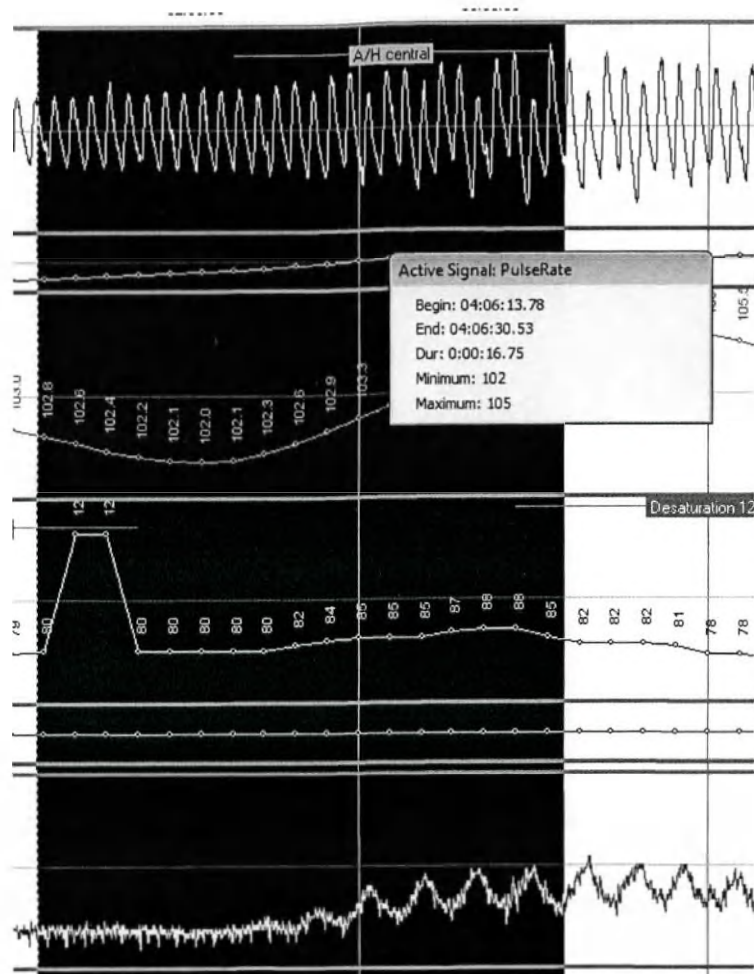
--	--

	Примечание
	Если исследование было сохранено с другой опцией, которая в данный момент уже использована (ASDA или Medicare), при повторном анализе вы получите следующее сообщение: zzzPAT-Question There is a differences between the AHI% as defined in this study (AHI 3%) and your system (AHI 4%). Press 'Yes' to keep the 3% or 'NO' to move to 4%. Press 'Cancel' to abort running Analysis Yes No Cancel В этом случае вы можете выбрать функцию изменения опции, по которой будет произведен расчет показателей.

Вы можете выбрать **"Enable Manual Scoring"** (Разрешить ручную обработку данных), если хотите редактировать в ручном режиме событие и стадии сна (см. 4.5.8).

Вы можете выбрать **"Enable Export Manual Events"**, если хотите экспортировать изменения в событии в ручном режиме (эта функция использована специалистами в области изучения сна, работающими с веб-сервисом CloudPAT).

Вы можете выбрать **"Show Segment Information"** (Показать информацию в сегменте), если хотите в автоматическом режиме просмотреть данные по выбранному активному сигналу сегмента, т.е. начало, конец и длительность сегмента, а также - максимальное и минимальное значения, когда они релевантны.

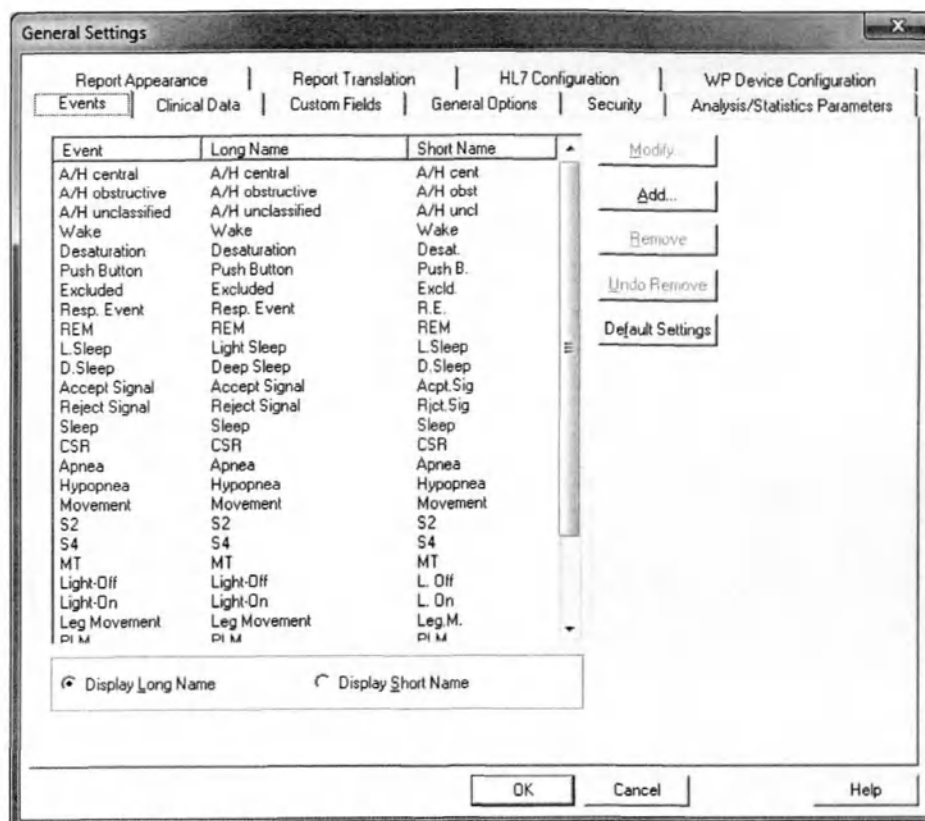


Илл. 18 - Отображение данных в сегменте

3.3 Setup>General Settings (Настройки>Общие настройки)

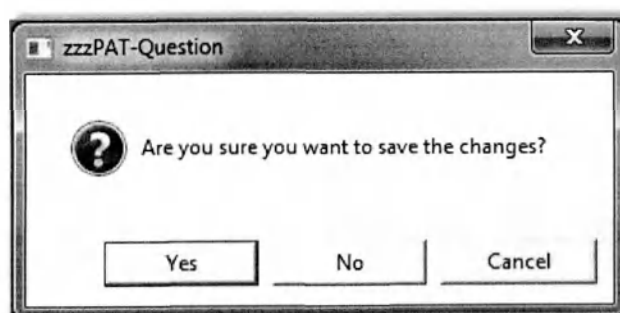
Только пользователь с разрешения 'User Administration' может изменять следующие параметры настройки, открыв диалоговое окно 'General Settings' в опции **Setup>General Settings**. 'General Settings' сохраняются в базе данных zzzPAT (либо в локальной базе данных при автономной установке или в базе данных общего доступа в установке Разделенного доступа [Shared Access]).

Эти настройки являются общими. Измененные настройки становятся действительными для всех пользователей.



Илл. 19 - Диалоговое окно установки общих настроек – Закладка "События"

После завершения всех изменений настроек щелкните **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно Общих Настроек. На экране появится следующее диалоговое окно:



Илл. 20 - Сохранить настройки для запросов текущего пользователя

Для сохранения изменений настроек щелкните **Yes**.
 Для выхода из диалогового окна "Общие Настройки" щелкните **No**.
 Для возвращения в предыдущее диалоговое окно щелкните **Cancel**.

3.3.1 Setup>General Settings>Events (Настройки>Общие настройки>События)

Список видов события помещен в закладке событий (Илл. 19). В список вошли: вид события, полное название, краткое название и категория каждого события.

Для модификации события в списке настроек:

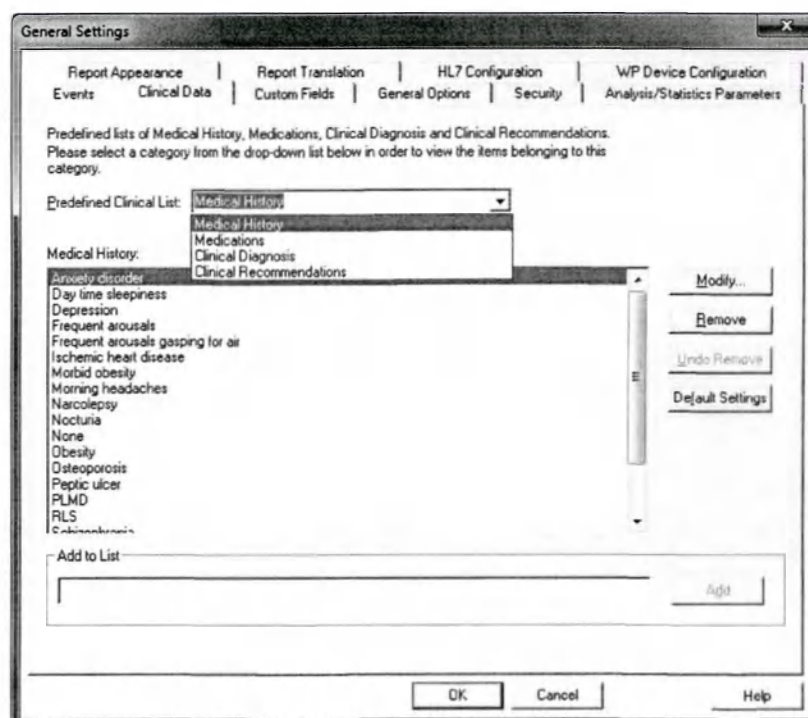
- В окне списка щелкните Event. Активируются кнопки **Modify** и **Default Setting** (Изменить и Настройка по умолчанию).
- Щелкните кнопку **Modify**. Откроется диалоговое окно 'Modify Event Definition'.
- Введите в поля нужные названия.
- Для подтверждения и выхода из окна щелкните 'OK'.

Default Settings возвращает к формату настроек по умолчанию.

	Примечание Щелкнув опцию Default Settings вы вернетесь к настройкам по умолчанию, утратив все настройки, введенные пользователем.
---	---

3.3.2 Setup>General Settings>Clinical Data Medical History (История болезни)

Предварительный список состояния здоровья, медикаментов, клинических диагнозов и рекомендаций размещен в закладке Clinical Data, а опции для выбора – в выпадающем меню "Predefined Clinical List" (Илл. 21).



Илл. 21 - Диалоговое окно "Общие настройки" – Клинические данные

Для добавления данных в список:

- Наберите текст в окне 'Add to List'. Кнопка Add (Добавить) теперь станет активной.
- Щелкните Add.

Для изменения данных:

- Щелкните по названию события.
- Щелкните Modify. Откроется диалоговое окно 'Modify' с выбранным названием события.
- Наберите текст желаемого изменения.

Для удаления описания из списка:

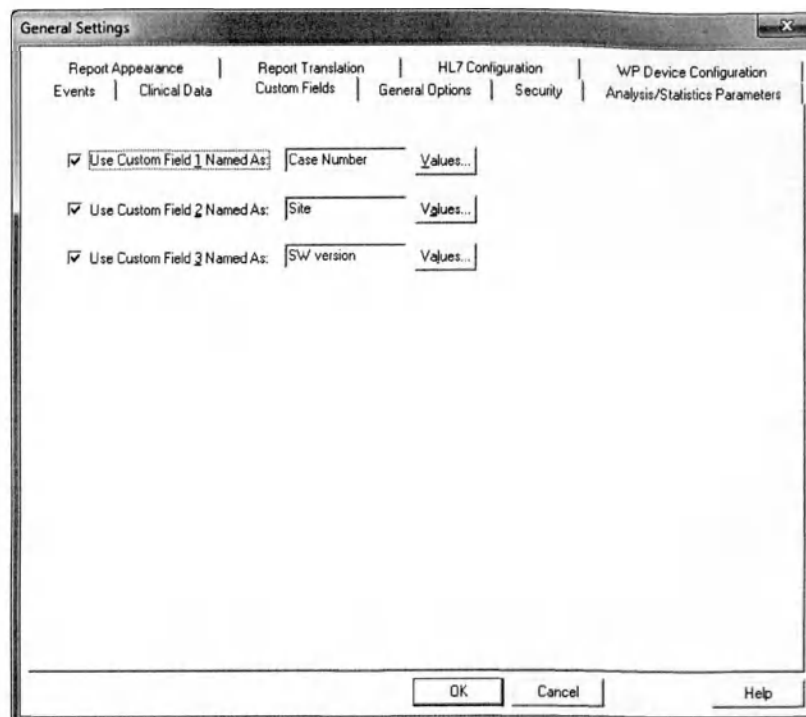
- Щелкните по названию события.
- Щелкните Remove.
- Щелкните OK или Apply.

Default Settings возвращает к списку настроек по умолчанию.

	Примечание Щелчок по опции Default Settings вернет вас к настройкам по умолчанию с утратой всех настроек, введенных пользователем.
---	--

3.3.3 Setup>General Settings>Custom Fields (Настраиваемые поля)

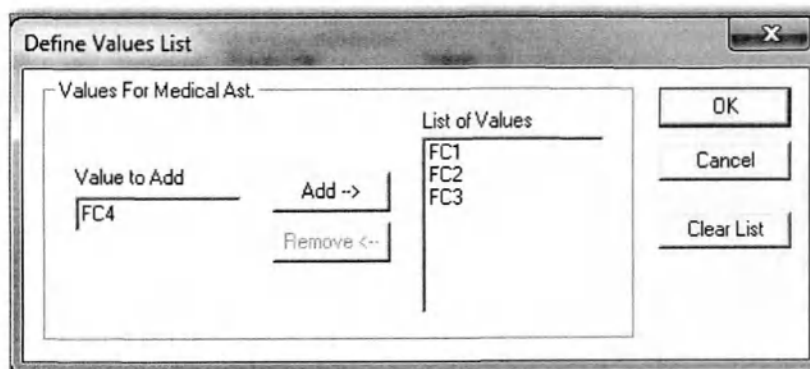
Можно определить до трех полей 'Custom Fields', названия которых введет пользователь. Эти 'Настраиваемые поля' могут быть использованы для организации ваших исследований в диалоговом окне 'Select Patient Study' (Выбрать форму исследования пациента) (Илл. 45) и в процессе экспорта/импорта данных. Эти поля будут доступны всем пользователям.



Илл. 22 - Диалоговое окно общих настроек – закладка настраиваемых полей

Для активации настраиваемого поля:

- Щелкните ячейку в левой части настраиваемого поля. Активируется кнопка **Values**.
- В ячейку текста введите в это поле название по вашему выбору (например: CHF).
- Щелкните кнопку **Values** (Элементы), откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 23 - Диалоговое окна списка определяемых элементов

Чтобы вставить элемент в поле 'List of Values':

- Наберите нужный элемент и вставьте в текстовое поле опции 'Value to add', кнопки **Add** и **Remove** станут активными.
- Щелкните **Add**.

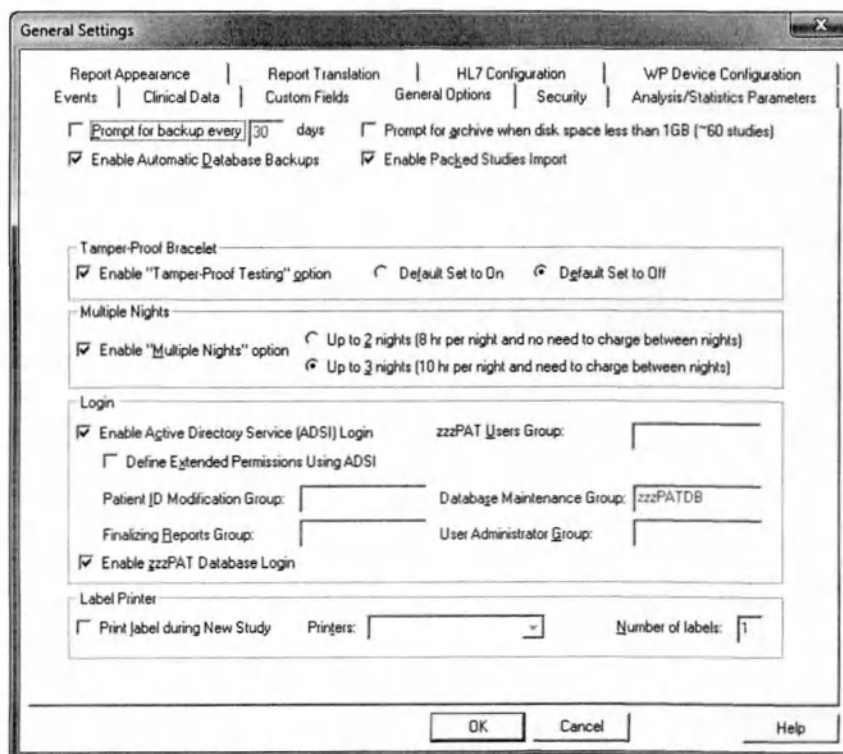
Для удаления элемента из списка созданных вами элементов:

- Щелкните по элементу, а затем - **Remove**.
- Для сохранения настроек щелкните **OK**.

	Примечание Определение элементов может помочь вам при вводе данных в эти поля во время подготовки нового исследования, но вы также можете набрать в этих поля нужный произвольный текст.
---	---

3.3.4 Setup>General Settings>General Options (Общие параметры)

Опция "Общие параметры" используется для напоминания оператору произвести резервное копирование базы данных, для предупреждения о том, что свободного пространства на диске осталось менее 1 ГБ и для реализации ряда функций, которые не заданы по умолчанию (импорт упакованных исследований, исследований за несколько ночей (WP200(U), WP300), тестирование защиты от копирования (WP200(U), WP300) и опции авторизации).



Илл. 24 - Диалоговое окно общих настроек – Закладка "Общие параметры"

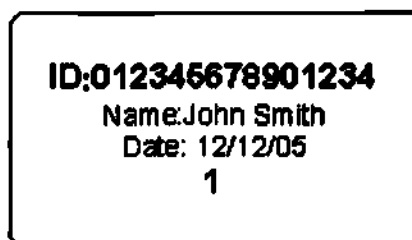
- Поставьте галочку в ячейке "Prompt for backup every ..." и установите через сколько дней после резервного копирования базы данных программе следует напоминать вам о необходимости очередного резервного копирования.

- Поставьте галочку в ячейке "Enable Automatic Database Backups" для процедуры автоматического резервного копирования файлов базы данных в работе с zzzPAT (см. Tools>Backup). Такая процедура производится очень быстро (файлы сырых данных при этом не копируются). При выходе снимать галочку не рекомендуется.
- Поставьте галочку в ячейке "Prompt for archive when disk space ...", чтобы ПО предупредило о том, что на диске осталось менее 1 ГБ свободного места.
- Поставьте галочку в ячейке "Enable Packed Studies Import", если у вас есть доступ к упакованным исследованиям, полученным по протоколу FTP. Активировав эту опцию вы сможете импортировать исследования, полученные по протоколу FTP, выбором опции Tools>Import Packed studies option из главного меню.
- WP200(U)/WP300: Разрешите "Tamper-Proof Testing", если хотите использовать Браслет идентификации пациента. С активацией этой опции вы сможете выбрать применение браслета при подготовке нового исследования (см. Подготовку нового исследования).
 - Выберите "Default Set to On", если нужна опция "Тестирование защиты от копирования", выбранную по умолчанию.
 - Выберите "Default Set to Off", если вам не нужна эта опция ("Tamper-Proof Testing"), выбранная по умолчанию.
- WP200(U)/WP300: Поставьте галочку в опции "Enable Multiple Nights", если хотите вести регистрацию WP до 3 ночей подряд при подготовке нового исследования (см. Подготовка нового исследования). Есть две опции исследования в течение нескольких ночей:
 - Только WP200(U): до двух ночей без загрузки между ночами (предельная длительность исследования - около 8 часов).
 - До 3 ночей с загрузкой между ночами, когда это необходимо (длительность исследования - около 10 часов).
 - Энергоснабжение WP200(U) должно обеспечиваться пациентом.
 - Для WP300 потребуются дополнительные батареи.

	Примечание Опции "Enable Tamper-Proof Testing" и "Enable Multiple Nights" будут доступны только когда WP внутренний SW будет представлен версией 2.2182 и выше.
---	--

- Выберите "Enable Active Directory Service (ADSI) Login", если хотите использовать услуги Активной Директории для авторизации в zzzPAT (используя ваше название домена и пароль). Групповое имя пользователей zzzPAT должно быть определено при выборе этой опции.
- Выберите ячейку "Define Extended permissions Using ADSI", если хотите управлять расширенными полномочиями пользователя посредством ADSI, а не базой данных zzzPAT. В ПО zzzPAT предусмотрены 4 внутренних группы для полномочий (см. 2.6.2).

- Поставьте галочку в "Print label during New Study" и установите принтер для меток и задайте число меток, если хотите их автоматической печати, когда вы готовите "New Study Details" (Детали нового исследования). Эта функция будет работать только с заранее определенными принтерами меток. Принтеры должны печатать минимум одну метку за 3 сек. и должны быть совместимы с форматом Itamar Medical. В данные на метке (2x5 см) будут включены следующее: ID пациента, имя и фамилия, дата подготовки карты Compact Flash и рабочая область (поле, которое можно использовать для дополнительных данных: устройство #, и т.п.). Метки можно наклеить на папки WP для простоты идентификации конкретного пациента после того как устройство WP будет инициализировано с подробными данными пациента.



Илл. 25 –Пример метки

	Примечание Запросите в Itamar Medical список поддерживаемых принтеров для печати меток.
---	--

3.3.5 Setup>General Settings>Security (Настройка>Общие настройки>Безопасность)

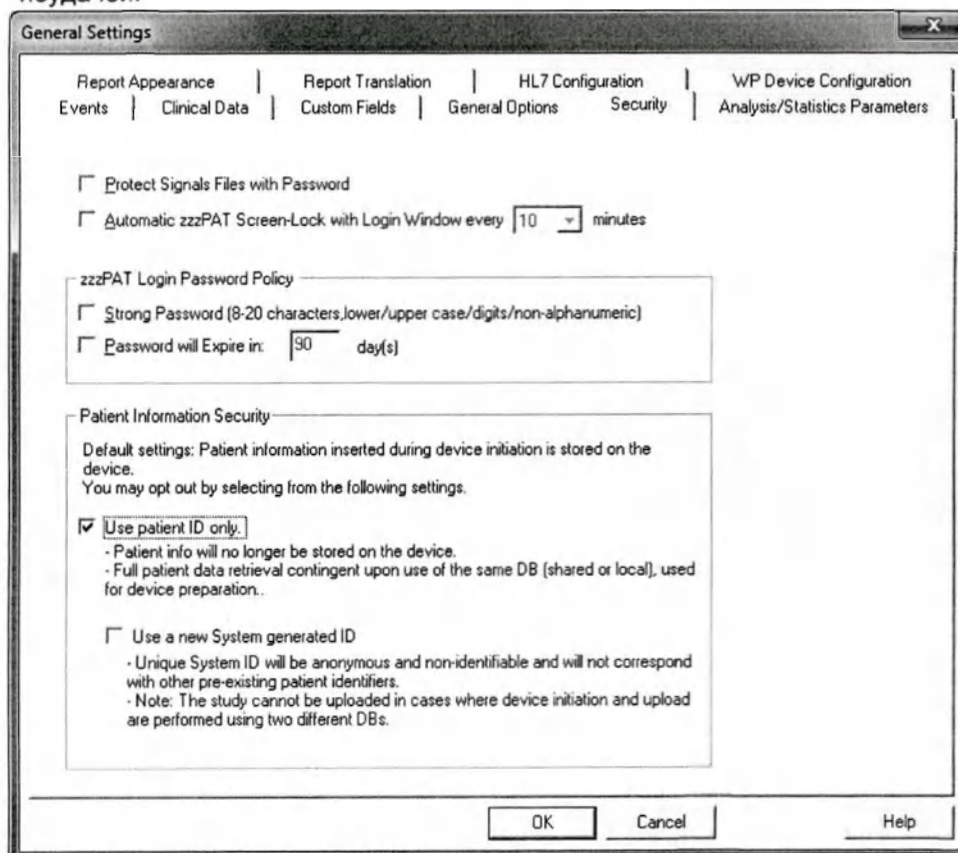
Опция используется для повышения безопасности применения, позволяя пользователю самому определять следующие аспекты:

- Поставьте галочку в опции **Protect Data with Password** для подтверждения защищенности всех исследований шифрованием. Это означает, что только авторизованный персонал может иметь доступ к исследованию и весь экспорт данных осуществляется через посредство приложения zzzPAT.
- Поставьте галочку в опции **Automatic zzzPAT Screen-Lock with Login window every 10/20/30/40/50/60 minutes** для блокировки экрана пользователя и по истечении определенного времени. Пользователю придется повторно авторизоваться для входа в приложение и вводить пароль.
- Поставьте галочку в опции **Strong password (8-20) characters, lower/upper case/ digits/non-alphanumeric**, чтобы заставить пользователей использовать более сложные и безопасные пароли. Если галочка сохраняется, каждому новому пользователю системы будет предложено придумать безопасный пароль, т.е:
 - длиной не менее 8 знаков
 - содержащий минимум один знак из 3, входящих в следующие 4 группы:
 - строчные буквы
 - прописные буквы
 - цифры (0-9)

- символы и знаки (` ~ ! @ # \$ % ^ &, и т.д.)
- Поставьте галочку в опции **Password will expire in X days** (между 1 и 365), чтобы установить время, по истечении которого пользователю напомнят о необходимости сменить пароль. Новый пароль должен существенно отличаться от трех последних паролей.

	Примечание Опция сложного пароля и срока его действия не будет влиять на процедуру авторизации пользователей, использующих услуги Активной Директории (ADSI).
---	--

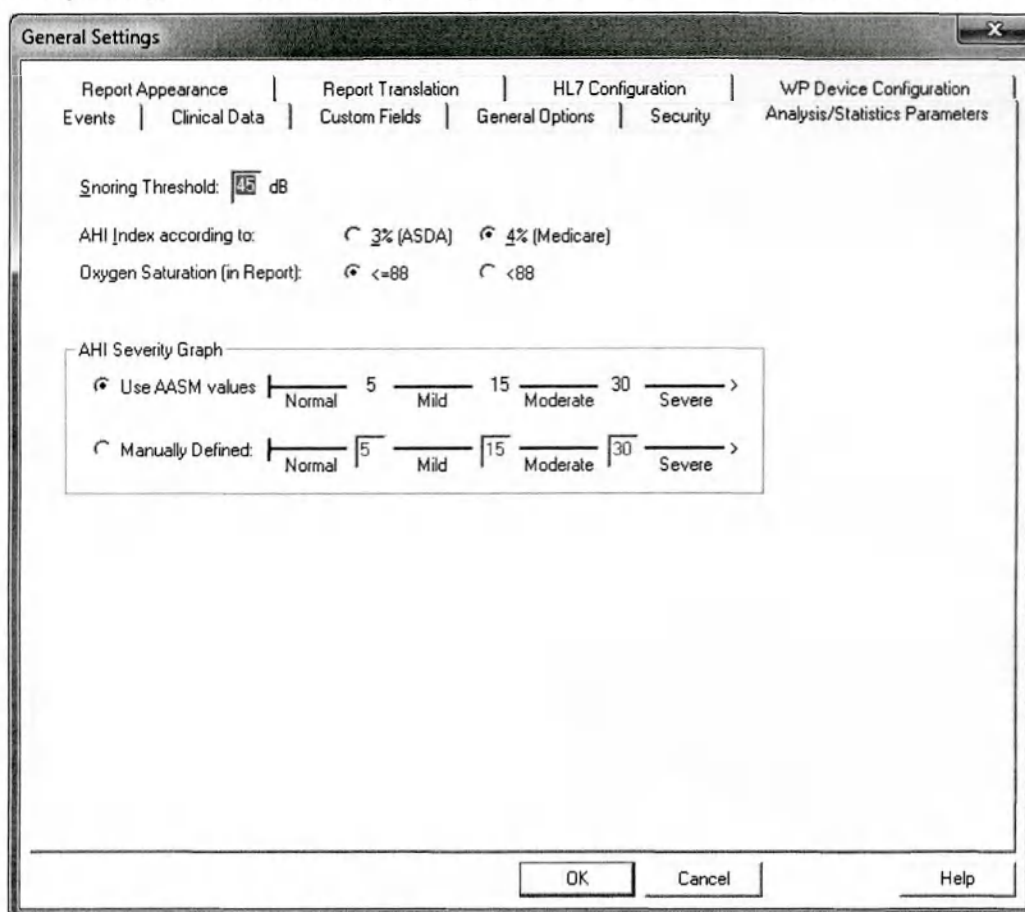
- Поставьте галочку в опции **Use Patient ID only**, чтобы при запуске устройства программа не учитывала никаких данных пациента, кроме его ID, которое сохраняется в памяти устройства. При сохранении галочки вам придется пользоваться той же базой данных для поиска персональных данных пациента (кроме ID), вводимых при инициализации устройства.
- Поставьте галочку в опции **Use a new System generated ID only**, чтобы обеспечить полную анонимность данных, сохраненных в устройстве при его инициализации. Система будет создавать уникальный номер для его использования вместо введенного ID пациента. Если галочка сохраняется, вам придется пользоваться той же базой данных и для загрузки исследования, иначе попытка загрузки завершится неудачей.



Илл. 26 - Диалоговое окно общих настроек – меры безопасности

3.3.6 Setup>General Settings>Analysis/Statistics Parameters (Параметры статистики)

Используется для изменения параметров, влияющих на анализ или на отчет.



Илл. 27 - Диалоговое окно общих настроек – Параметры анализа и статистики

- Выберите пороговую величину храпа, используемую при расчете статистики храпа (3-я страница отчета).
- Выберите протокол ASDA или Medicare для расчета рАHI и рRDI. Автоматический анализ будет рассчитывать дыхательные события по показателям рАHI и рRDI, используя десатураторы от 3% и выше (определение ASDA) или от 4% и выше (определение Medicare) для всех исследований на этой площадке. В отчете по сну будут показаны рассчитанные показатели рАHI и рRDI с указанием показателя протокол, использованный в расчетах.

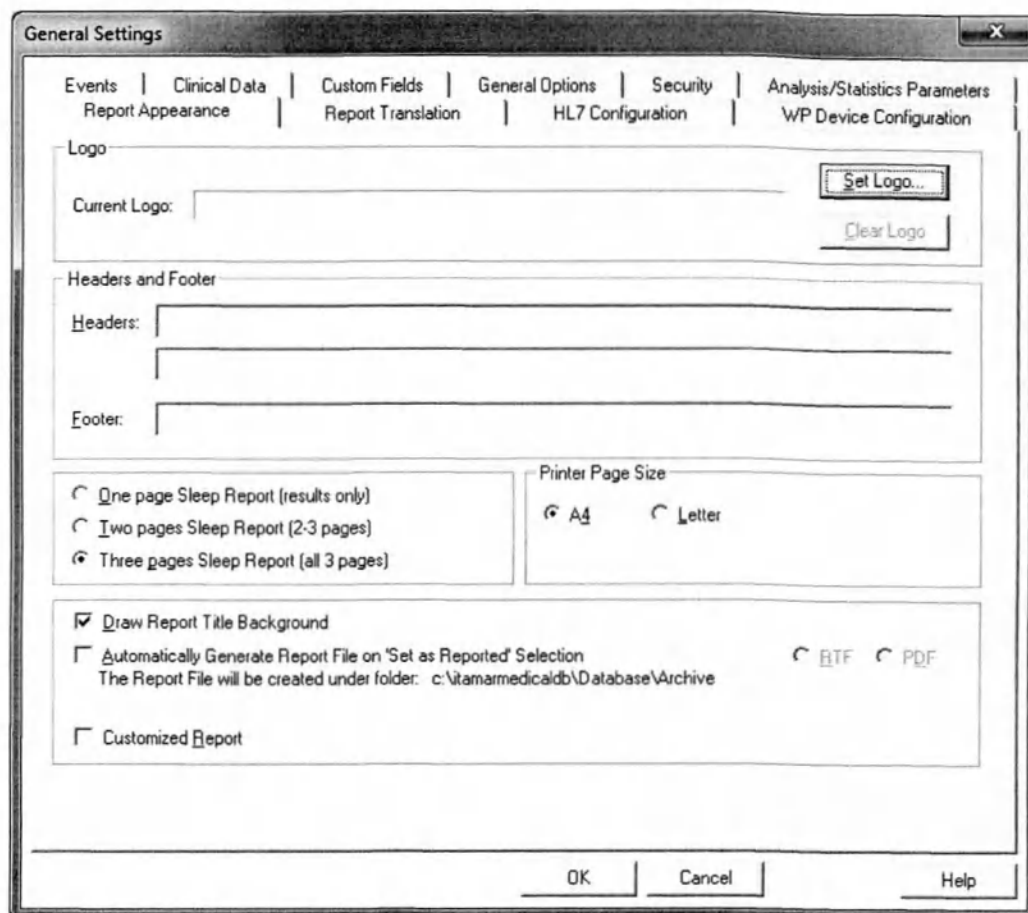
	Примечание Настройки по умолчанию для использования протоколов ASDA или Medicare при расчете рАHI/рRDI соответствуют клинической базе (site level) и определены в Общих настройках (Параметры Анализа/Статистики). Пользователь может вносить изменения в этот протокол (но только для своего использования) путем выбора одного из протоколов в поле 'User defined AHI according to' Настройки Пользователя. Для специального исследования пользователь может изменить этот протокол при подготовке нового исследования выбрав один из протоколов 'AHI index according to' на экране Study details (Детали исследования). Для применения этого изменения к существующему исследованию в базе данных следует повторно запустить анализ.
---	--

	Примечание Если исследование было сохранено в другой опции, которая используется в данный момент (ASDA или Medicare), при повторном изучении исследования вы получите следующее сообщение: ? There is a differences between the AHI% as defined in this study (AHI 3%) and your system (AHI 4%). Press 'Yes' to keep the 3% or 'NO' to move to 4%. Press 'Cancel' to abort running Analysis Yes No Cancel Тогда вы можете выбрать изменение опции, по которой будут рассчитываться показатели.
---	--

- Выберите операцию сравнения для значения уровня насыщения кислородом 88 (<88 или <=88).
Выберите показатели AASM или вручную определите диапазон величин, которые будут использованы при расчете графика жесткости АHI (3-я страница отчета). См. Раздел Report>Sleep Report (Отчет>Отчет по сну) , где приведены детали.

3.3.7 Setup>General Settings>Report Appearance (Индикация отчета)

Используется для изменения базовой индикации отчета путем добавления логотипа, данных об авторах, заголовка и сносок.



Илл. 28 - Диалоговое окно общих настроек – Индикация отчета

Как добавить логотип к отчету по сну:

- Щелкните **Set Logo...** чтобы пролистать файл с нужным логотипом. Этот файл может быть в растровом изображении (с расширением BMP) или JPEG (расширение JPG или JPEG). Выделите файл логотипа и щелкните **Open** для добавления пиктограммы. Размер пиктограммы в отчете не должен превышать 140X100 пикселей, поэтому более крупные картинки при печати будут отредактированы на меньший размер.
- Для удаления выбранного логотипа щелкните **Clear Logo**.

Как добавить в отчет заголовки и сноски:

- Наберите название заголовка в поле Header.
- Наберите текст нужной сноски в поле Footer.

Как пронумеровать страницы в отчете по сну:

- Выберите опцию "One page Sleep Report" для просмотра страницы результатов (статистика и сигналы).
- Выберите "Two pages Sleep Report" (по умолчанию) для просмотра информации о пациенте, враче и исследовании в дополнение к опции "One page Sleep Report".
- Выберите "Three pages Sleep Report" для просмотра графиков состояний сна/пробуждения, стадий сна и работы дыхательного тракта в дополнение к опции "Two pages Sleep Report".

Itamar Medical Ltd.

Настройка размера страницы для печати отчета по сну:

- Выберите "A4" или "Letter" как размер страницы.

Выберите "Draw Report Title Background" для показа битовой матрицы в верхней части отчета по сну. Выберите "Customized Report" для показа заказного отчета по сну вашей компании (предоставлен компанией Itamar в соответствии с вашими спецификациями). Если поставить галочку в этой опции, заказной отчет заменит отчет по умолчанию в программе zzzPAT.

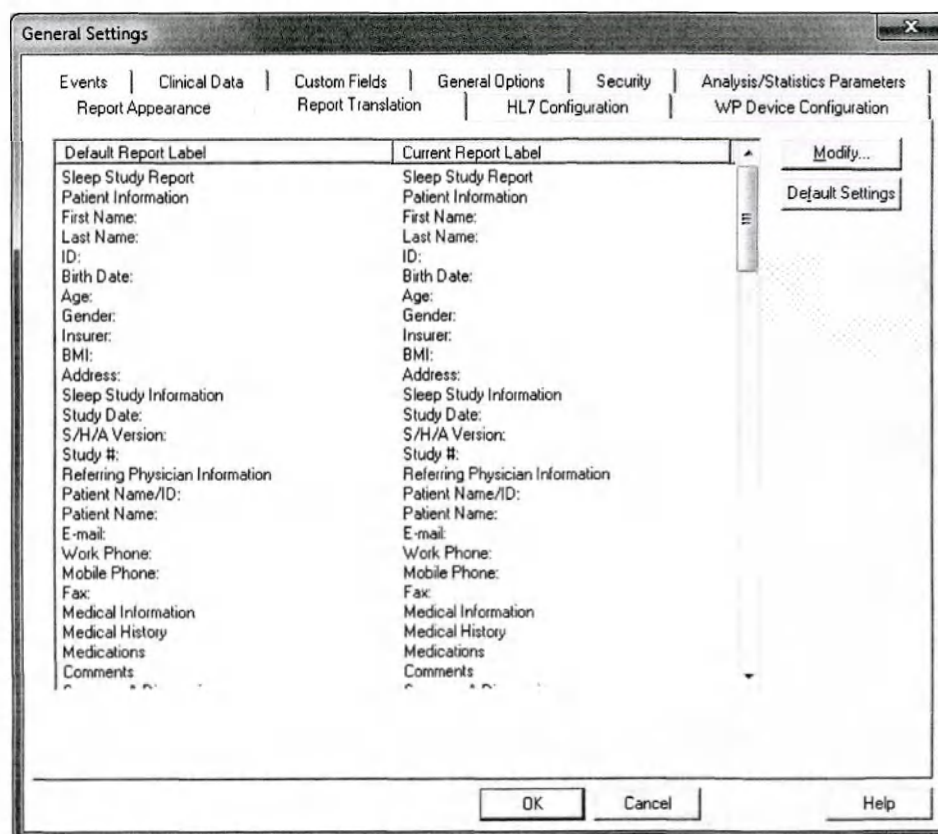
Как генерировать файл Отчета при выборе опции 'Set as Reported':

- Поставьте галочку в ячейке опции "Automatically generate report file on 'Set as Reported' selection".

Галочка позволит сохранить одну из 2 опций сохранения исследования: в формате RTF или в формате PDF (опция по умолчанию). Это значит, что каждый раз исследование будет сохранено в архивной папке в формате 'Set as reported' автоматической копией опубликованного исследования (обнаруженного в папке базы данных, адрес по умолчанию: C:\Itamar Medical\zzzpat\database\Archive) в выбранном вами формате.

3.3.8 Setup>General Settings>Report Translation (Передача Отчета)

Используется для изменения заголовков в отчете по сну.



Илл. 29 - Диалоговое окно общих настроек- Перевод Отчета

Для перевода заголовков Отчета на другие языки:

- Все метки в поле отчета могут быть изменены выбором нужного поля отчета и щелчком по **Modify....** В открывшемся диалоговом окне вы можете набрать новый текст, который должен быть использован в отчете.
- Щелкните **Default Settings** для возврата к тексту по умолчанию для всех пометок в полях отчета.

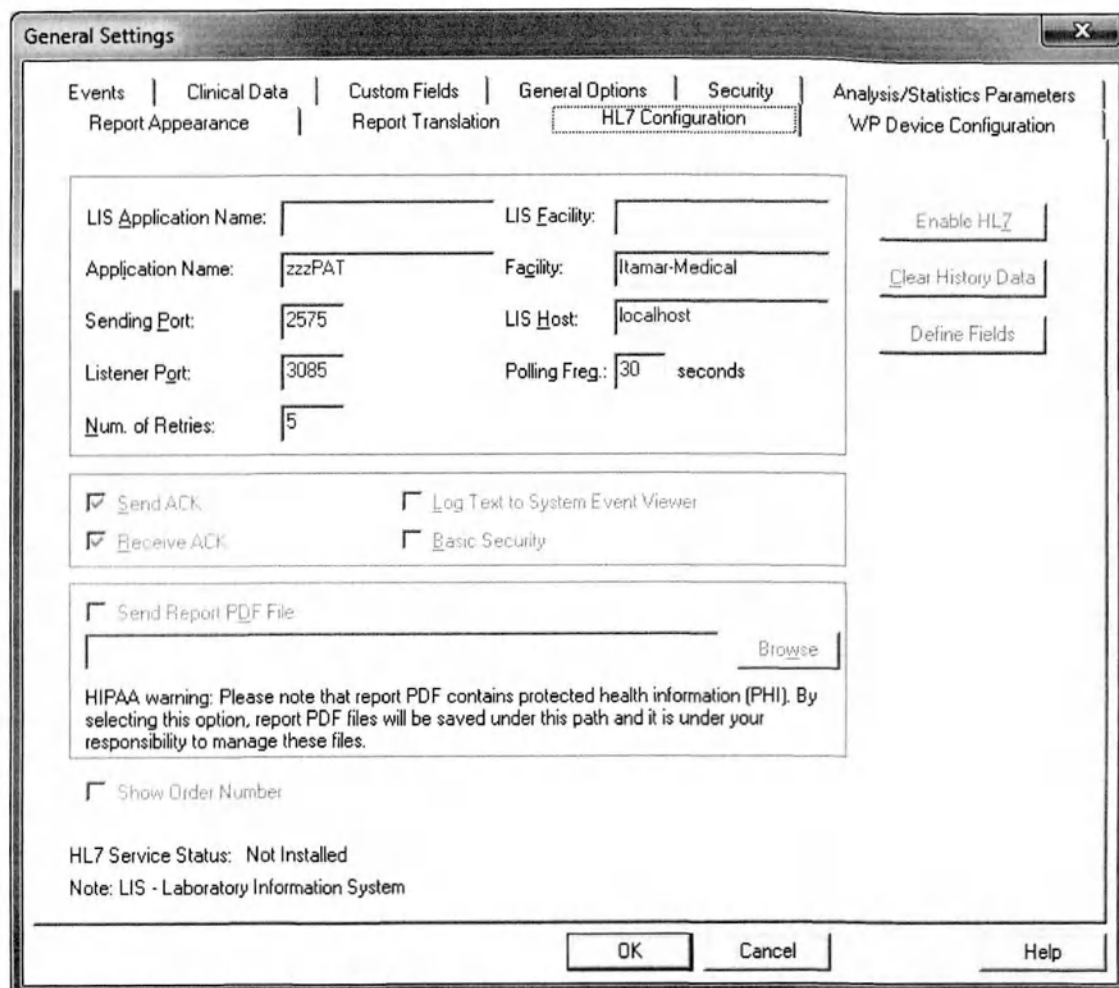
	Примечание Щелкнув Default Settings вы вернетесь к настройкам по умолчанию и потеряете все введенные пользователем текстовые пометки.
---	---

3.3.9 Setup>General Settings>HL7 Configuration

Используется для конфигурирования коммуникации с LIS (Лаборатория информационных систем). Если опция LIS активна, файлы результатов и отчета в формате PDF можно будет экспортировать в LIS через посредство экспортного диалога, см. "Tools>Export/Delete".

	Примечание Чтобы разрешить этот диалог, сервисная программа HL7 уже должна быть установлена на ПК с zzzPAT DB.
---	---

	Примечания Свяжитесь с компанией Itamar Medicalin для обеспечения поддержки при конфигурировании HL7.
---	--



Илл. 30 - Диалоговое окно общих настроек – Конфигурация L7

- “LIS Application Name” - идентификатор LIS, используемый в сообщениях HL7. При выборе опции “Basic Security” это поле обязательно и только входящие сообщения с таким идентификатором захватываются приложением zzzPAT.
- “LIS Application Name” - идентификатор LIS, используемый в сообщениях HL7. При выборе опции “Basic Security” это поле обязательно и только входящие сообщения с таким идентификатором захватываются приложением zzzPAT. (такой повтор в англ. оригинале)
- “Sending Port” - сетевой порт для коммуникации с LIS.
- “Listener Port” - сетевой порт, контролируемый приложением zzzPAT.
- “Num. of Retries” определяет число попыток отправки сообщений.
- “Polling Freq.” определяет, как долго ждать перед повторной отправкой.
- Опция “Send ACK” определяет, отправлять или не отправлять подтверждение (ACK).
- Опция “Receive ACK” определяет, поступило ли подтверждение (ACK) о получении исходящего сообщения.

Itamar Medical Ltd.

- Опция "Send Report PDF File" определяет, надо ли отправлять отчет по сну в формате zzzPAT с файлом PDF и результатами тестов. При выборе этой опции путь должен вводиться через функцию "Browse", позволяющую оперирование файлами в формате PDF. Рекомендуется использовать сетевой путь. При этом удостоверьтесь, что причастные пользователи имеют письменные разрешения использовать этот путь.
- Опция "Show Order number" позволяет в диалоговом окне "New study" вести поиск пациента по его порядковому номеру.

	Предупреждение HIPPA (закон о преимущественности и подотчетности медицинского страхования) предупреждает: отчет в формате PDF содержит защищенную информацию о здоровье человека (PHI). При выборе этой опции файлы отчета PDF будут сохранены по выбранному пути и под вашу ответственность при обращении и защите этих файлов.
---	---

	Примечание Отчет об исследовании должен проверяться на соответствие файлов PDF стандартам. Рекомендуем воспользоваться опцией "Open report after "Load Study and Analyze" для автоматического открывания отчета, см. <u>Setup>User Settings>Options</u>. Если исследование подвергается повторному анализу и вручную исправленные параметры изменены, отчет следует просмотреть после того как эти изменения и файлы PDF будут обновлены.
--	--

- Опция "Log Text to System Event Viewer" определяет, надо или не надо регистрировать полный текст сообщения.
- Опция "Basic Security" определяет, надо ли усилить меры безопасности. При выборе этой опции программой zzzPAT будут захватываться только сообщения, поступающие от "LIS Application Name" и "LIS Facility".
- Функция "Disable HL7" прекращает работу сервиса HL7. Она поддерживается только автономным приложением zzzPAT и только если пользователь наделен полномочиями администратора действующего ПК. zzzPAT запускается опцией "Run As Administrator". В случае разделенной базы данных вашему сотруднику IT следует связаться с Itamar Medical для консультаций.
- Функция "Clear History Data" удаляет все сообщения поочередно и должна использоваться в случае нарушения очередности с перезагрузкой сервиса HL7.
- "Define Fields" позволяет выбрать, какие поля будут отправлены в сообщении-результате, а также изменять названия полей.



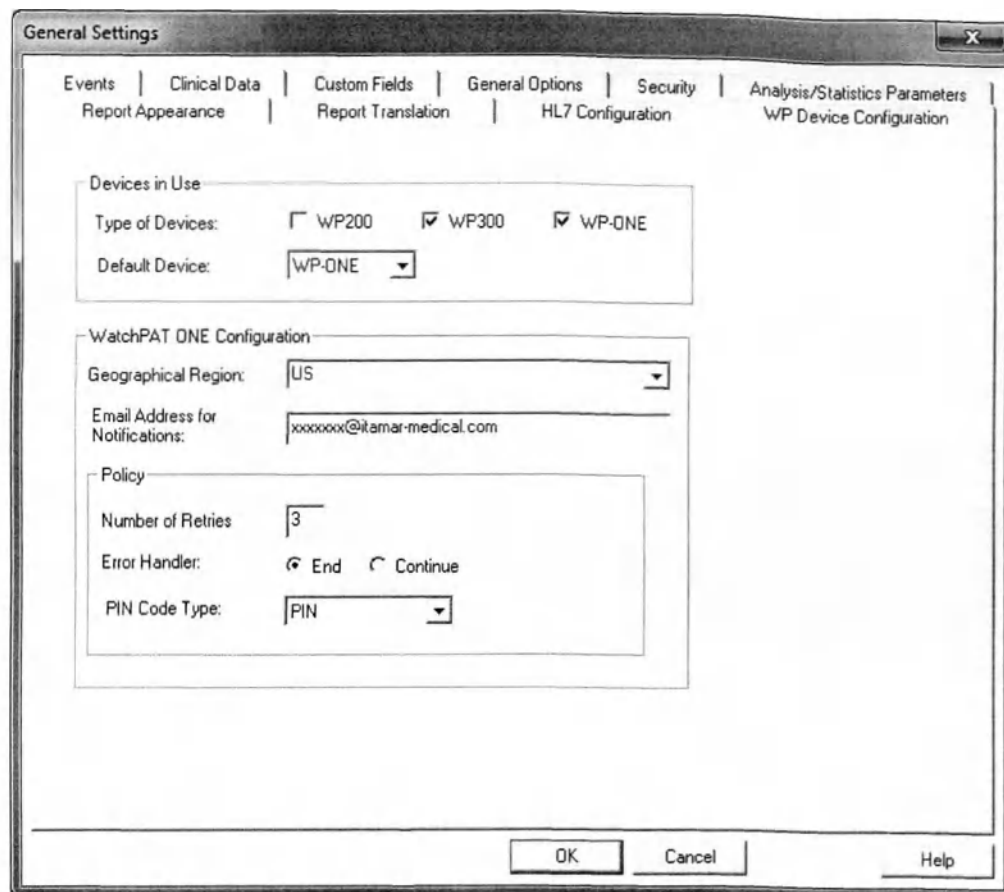
Илл. 31 - Диалоговое окно общих настроек – диалоговое окно полей конфигурации/изменения сервиса HL7

- Функция "Modify" может изменить название поля.
- "Default Settings" вернет прежние названия по умолчанию.
- "Select All" выберет все поля, которые надо отправить в сообщении-результате.
- "Clear All" удалит все поля так, что ни одно из полей будет нельзя отправить в сообщении-результате (следует всё же выбрать минимум одно поле).
- "Save" сохранит все изменения.
- "Cancel" отменит все изменения.

	Примечание В исходящих сообщениях (результаты исследования) название приложения LIS будет "zzzPAT" аппаратуры - "Itamar-Medical".
--	--

3.3.10 Setup>General Settings>WP Device Configuration

Используется для выбора типов устройства WatchPAT, которые предполагается и для установки настроек конфигурации WP1.



Илл. 32 - Диалоговое окно общих настроек –Конфигурация устройства WP

- "Type of Devices" используется для определения WP, поддерживаемых ПО zzzPAT.
- "Default Device" используется для установки устройства по умолчанию.
- WP1: "Geographical Region" используется для выбора географического региона так, чтобы файлы исследования сохранялись на корреспондирующем сервере FTPS.
- WP1: "Email Address for Notifications" используется для настройки адреса email, на который должны отправляться уведомления о завершении исследования.
- WP1: "Number of Retries" используется для установки номера, по которому разыскивается пациент и который будет доступен после ввода ПИН-кода, заданного при установке.
- WP1: "Error Handler" используется для принятия решения на случай избыточного числа попыток поиска - решения завершить или продолжить исследование.
- WP1: "PIN code type" используется для выбора типа шифрования, которое должно применяться пациентом. Этим четырехзначным кодом могут быть последние 4 цифры карты социального страхования, кредитной карты, номера мобильного телефона и т.п.

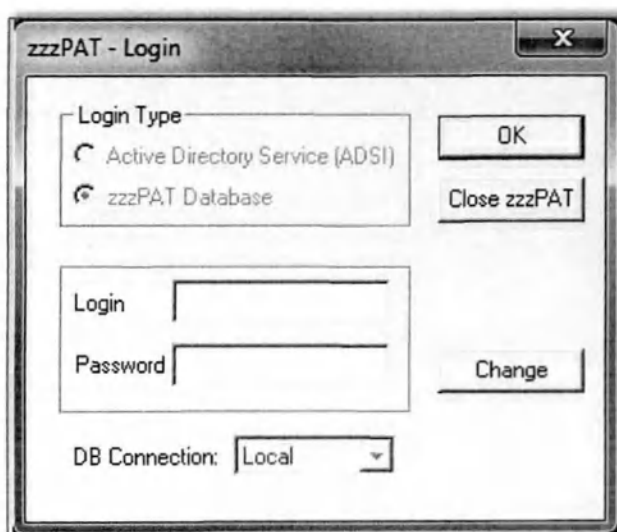
4 Использование ПО zzzPAT

4.1 Подготовка нового исследования

Подготовка файла пациента является обязательным этапом подготовки устройств WP для исследования сна. Перед началом работы убедитесь, что определен привод WatchPAT, как это указано в Разделе 2.5.

4.1.1 Запуск программы zzzPAT

- Для запуска 'zzzPAT' щелкните значок  на вашем рабочем столе.
- Если значок  активирован, откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 33 - Диалоговое окно авторизации

- Введите логин и пароль. В режиме разделенного доступа экран авторизации позволяет пользователю выбрать, к какой базе данных следует подключить ПО zzzPAT.
- Окно авторизации имеет две опции в зависимости от типа логина:
 - Активная Директория (текущий сервер домена).
 - Пользователи из базы данных zzzPAT.

Когда используется опция Активной Директории, приложение проверяет, существует ли групповая опция в "zzzPAT" в текущем домене, когда имя пользователя учтено в составе группы. Если это так, проводится проверка пароля на подлинность. Если этот пользователь - новый для базы данных zzzPAT, тогда он будет определен в базе данных zzzPAT с обычными полномочиями. Полномочия администрации ПО zzzPAT могут устанавливаться только через средство функции управления пользователями ПО zzzPAT.

	Примечание Групповое имя "zzzPAT" может быть изменено в закладке Setup>General Settings>General Options.
---	---

	Примечание В режиме разделенного доступа настоятельно рекомендуем всегда подключаться к общей базе данных - это будет гарантировать, что все данные сохранятся в одной базе централизованного хранения, что позволит вести поиск данных во всех подключенных станциях. Локальные базы данных следует выбирать, только если сетевой доступ окажется недоступен или в особых случаях (для обучения, во время поездки и т.д.).
---	--

	Примечание В режиме разделенного доступа, если данные сохранены в локальной базе данных, рекомендуем экспортировать эти данные в Базу данных разделенного доступа, когда это практически выполнимо.
---	--

- При необходимости выбирайте нужную базу данных для подключения к ней.
- Введите логин, пароль и для продолжения щелкните ОК.

4.1.2 Подготовка нового исследования

Окно нового исследования откроется с полями в зависимости от типа устройства по умолчанию (WP200(U)/WP300/WP-ONE) согласно конфигурации.

4.1.2.1 Подготовка нового исследования (WP200(U)/WP300)

- Удостоверьтесь, что устройство подключено кабелем USB к ПК, на котором установлено программное обеспечение zzzPAT.
- Щелкните **File>New Study Details** в zzzPAT или щелкните значок  нового исследования ('New Study') на панели инструментов.
- Появится диалоговое окно 'New Study':

Илл.34 - Диалоговое окно нового исследования для WP300

- Заполните обязательные поля ID пациента, помеченных как **Patient**.
- При необходимости введите дополнительные данные, другие поля заполняются по выбору.
- Если у пациента кардиостимулятор, выберите опцию "Pacemaker". ПО zzzPAT автоматически определит сегменты с пульсацией ритма PAT т.е. вариации очень низкого уровня пульсации (почти стабильного) и исключит эти сегменты из анализа.



	Некоторые типы кардиостимуляторов не допускают применения устройства WatchPAT. Более подробно об этом указано в Разделе Критерии неприменения в Инструкции по применению устройства.
--	--

Если хотите использовать браслет для идентификации пациента, выберите опцию "Study with Tamper-Proof Testing". С помощью этого браслета можно

- удостовериться, что процедуре исследования во сне подвергается именно назначенный пациент (см. тест на защиту от незаконного вмешательства в Руководстве по применению WPI). Такая опция возможна только при условии, что разрешена в Setup>User Settings>Options.

Выберите опцию "Multiple Nights", чтобы устройство WP функционировало 3 ночи

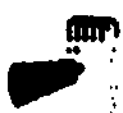
- подряд (см. Многократное ночное исследование в Руководстве по применению WP). Эта опция возможна только при условии, что разрешена в Setup>General Settings>General Options.
- WP300: Опция "Run Device Test" (Провести тестирование устройства) появится только после подключения устройства. Если выбрать эту опцию, устройство подвергнется тестированию, а результаты будут выведены в отдельном окне. Такое тестирование будет осуществляться в таком же операционном формате "Test Device" с автономного устройства (см. Тесты-операторы в Руководстве по использованию WP).
- WP300: Опция "Run device test while saving.." появится только после подключения устройства. С выбором этой опции подключенное устройство будет автоматически протестировано, когда пользователь выберет 'Save to WatchPAT', и результаты появятся в отдельном окне. (См. Илл. 35). Такое тестирование будет осуществляться в таком же операционном формате "Test Device" с автономного устройства.

Для регистрации исследования на устройстве WP1 воспользуйтесь

- кнопкой "Switch to WP-ONE Device".
- Щелкните кнопку Save to WatchPAT.

	Примечание Если по какой-то причине поле ID пациента осталось незаполненным, на дисплее появится сообщение с просьбой заполнить поле. Внесите такую информацию и снова нажмите кнопку Save To WatchPAT.
---	---

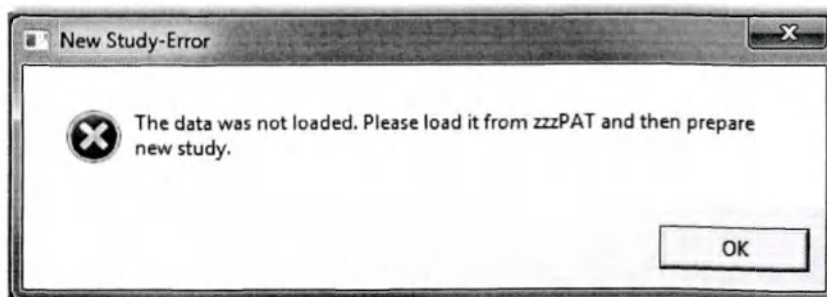
	Примечание Единицы измерения веса и роста в диалоговом окне 'New Study' определяются региональными настройками ПК.
---	--

	Примечание Эпвортская шкала сонливости используется для определения уровня сонливости пациента в дневное время. Вопросник этой шкалы можно найти в Misc установочной папки ПО zzzPAT (по умолчанию: C:\Program Files\Itamar medical\zzzPAT\Misc).
---	---



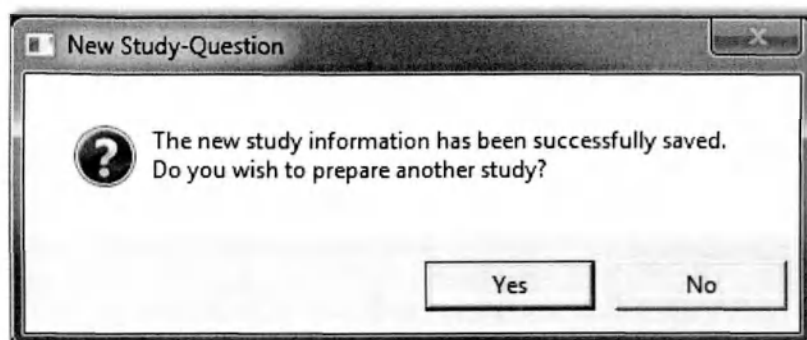
Илл. 35 – Диалоговое окно результатов тестирования устройства WP300

Если в WP содержатся данные (ночного исследования, незагруженные в базу данных zzzPAT или данные по новому пациенту, которые были подготовлены, но не использованы в исследовании), откроется следующее окно:



Илл. 36 - Диалоговое окно незагруженных данных WP

- После сохранения данных о пациенте в WP появится следующее сообщение:



Илл. 37 - Запрос о подготовке другого исследования

Щелкните **Yes** - если хотите подготовить дополнительное исследование.

Щелкните **No** - если хотите выйти из диалогового окна 'New Study'.

- Отключите от устройства кабель USB.

4.1.2.2 Подготовка нового исследования (WP1)

- Удостоверьтесь в активности соединения с интернетом.
- Щелкните **File>New Study Details** в zzzPAT, или пиктограмму  'New Study' на панели инструментов.
- На экране появится диалоговое окно 'New Study':

New Study

Patient

ID: (Mandatory)

First Name: Last Name:

Date of Birth: / / Age: Gender: ☐ Male ☐ Female

Height: ' " Weight: lb.

Neck Circ.: " Epworth: ☐ Pacemaker

Demographics... Clinical Data...

Physician

License:

First Name: Last Name:

Demographics...

Study

Coverage: Payment Code:

Device SN:

PIN: PIN Type:

Email for Notifications:

Switch to WP300 Device More...

WP-ONE Ready for prepare New Study.

DB Connection: Local

Register WP-ONE

Clear Page

Exit

Илл. 38 - Диалоговое окно нового исследования для WP1

- Заполните обязательные поля: Patient ID, Device SN и PIN.
- Удостоверьтесь, что на экране адрес Email является правильным адресом для получения уведомлений (адрес Email определяется во время установки).
- Введите дополнительные данные, если нужно, остальные поля являются опциональными.
- Щелкните кнопку **Register WP-ONE**.
- Для инициации исследования с устройствами WP300 или WP200(U) воспользуйтесь кнопкой "Switch to WP Device".



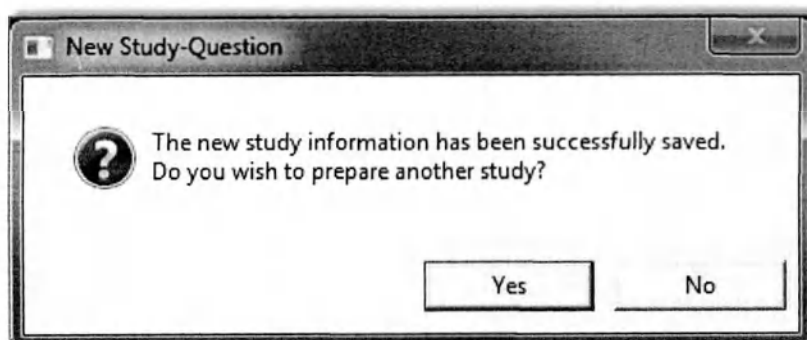
Примечание

	Если тот же SN устройства WP1 уже зарегистрирован, пользователь будет уведомлен об ошибке и необходимости ввода корректного/другого SN устройства. Введите корректные данные и снова нажмите кнопку Register WP-
--	---

	Примечание Единицы для измерения веса и роста в диалоговом окне "New Study" определяются региональными настройками ПК.
---	--

	Примечание Эпвортская шкала сонливости используется для определения уровня сонливости пациента в дневное время. Вопросник этой шкалы можно найти в Misc установочной папки ПО zzzPAT (путь по умолчанию: C:\Program Files\Itamar medical\zzzPAT\Misc).
---	--

- После регистрации данных о пациенте на веб-сервере появится следующее сообщение:



Илл. 39 - Запрос о подготовке другого исследования

Щелкните **Yes** - если хотите подготовить дополнительное исследование.

Щелкните **No** - если хотите выйти из диалогового окна 'New Study'.

4.1.3 Функции экрана New Study

Помимо главных полей экрана, необходимых для подготовки нового исследования, дополнительные поля позволят вести тщательное документирование прошлого и текущего состояния здоровья пациента. Кроме того, zzzPAT позволит вам загружать подробные данные пациента из предыдущих исследований. Прочие функции этого экрана разрешают организовать исследование в группе, используя категории по вашему выбору.

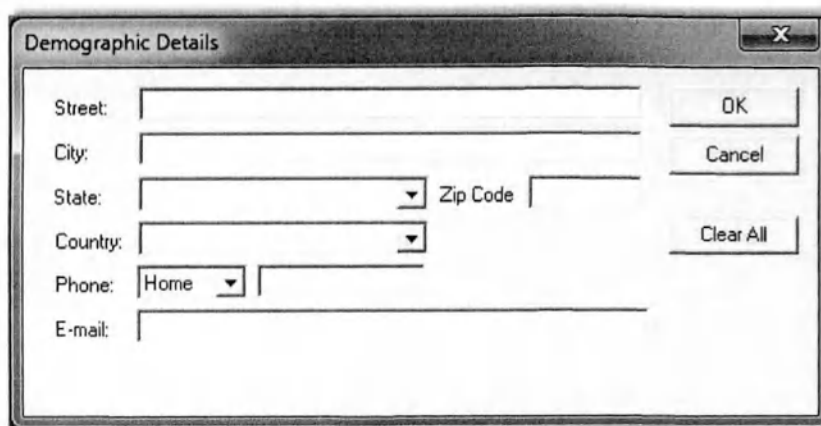
Itamar Medical Ltd.

4.1.3.1 Синхронизация часов устройства WP с ПО zzzPAT (WP200(U))

Выберите "Synchronize WatchPAT clock with PC clock while Saving to WatchPAT" при подготовке нового исследования, если часы устройства WP нуждаются в этом. (См. Илл. 34).

4.1.3.2 Документирование дополнительных данных Для добавления дополнительной информации:

- Щелкните кнопку **Demographics** (см. Илл. 34). Откроется следующее диалоговое окно:

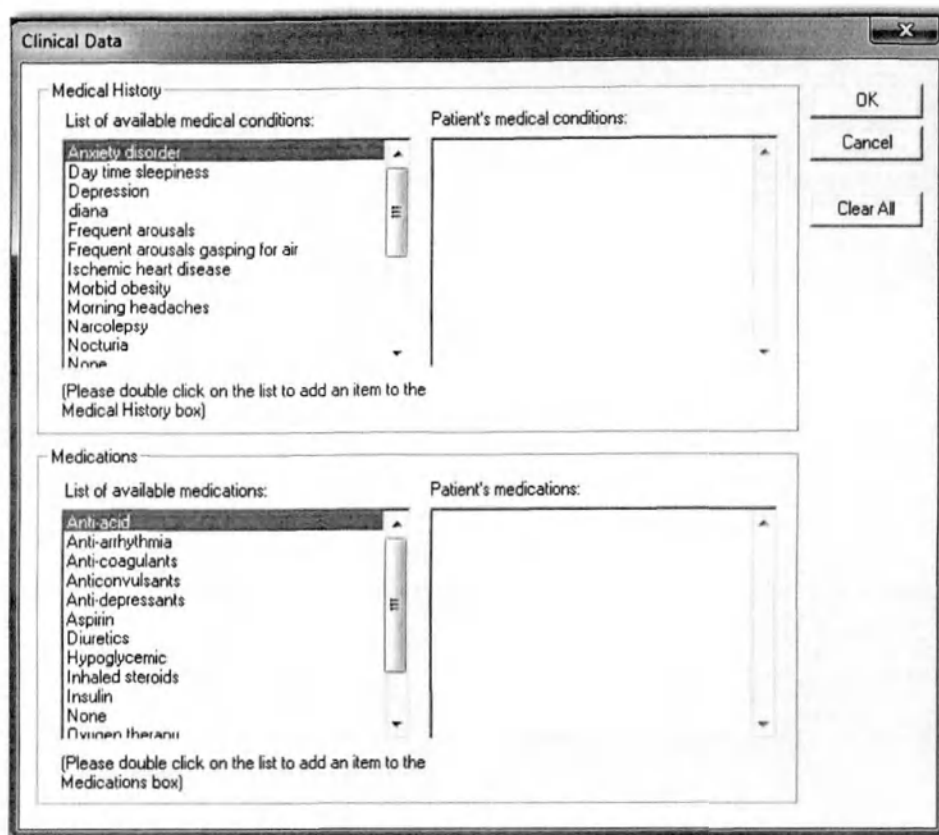


Илл 40 - Диалоговое окно по демографическим данным

- Введите данные в соответствующие поля и для сохранения щелкните **OK**.

Для добавления опциональной клинической информации:

- Щелкните кнопку **Clinical Data**. Откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 41 - Диалоговое окно клинических данных пациента

- Дважды щелкните по нужным позициям в левой части экрана для их добавления к данным пациента или вставки в произвольный текст.
- После добавления выбранных данных для сохранения щелкните **ОК**.

Для удаления выбранной вами позиции:

- Выделите позицию, которую хотите удалить.
- Нажмите клавишу удаления или щелкните правой клавишей мыши, выбрав 'Delete' в меню.
- Для продолжения щелкните **ОК**.

4.1.3.3 Поиск информации о пациенте, сохраненной в предыдущих исследованиях.

Эта функция позволит внести информацию о пациенте из предыдущих исследований в текущее диалоговое окно 'New Study'. Кроме того, она предоставит возможность просмотреть список всех пациентов в базе данных zzzPAT.

	Примечание Если с пациентом проводилось несколько исследований, на дисплее будут показаны только последние данные пациента.
---	--

Для просмотра списка всех пациентов в базе данных zzzPAT:

- В диалоговом окне 'New Study' (Илл. 34) оставьте пустыми поля: 'patient ID', 'first name' и 'last name'.
- Значок  щелкните в диалоговом окне 'Search Results', откроется список пациентов в базе данных программы zzzPAT.
- Выберите нужное исследование и щелкните **ОК**. Данные пациента будут отыскиваться и в диалоговое окно 'New Study'.

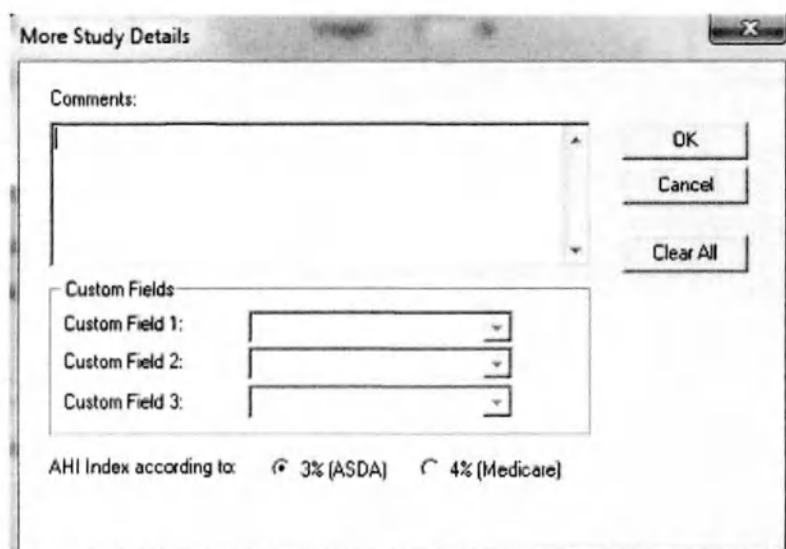
Для просмотра списка пациентов по выбранной категории:

- Введите ID пациента, его фамилию в диалоговое окно 'New Study'. Щелкните значок , откроется диалоговое окно 'Search Results' со списком пациентов, которые совпадут с критериями, введенными выше. Выберите нужного пациента и щелкните **ОК**. Данные этого пациента будут в выборке диалогового окна 'New Study'.

4.1.3.4 Детали исследования

Для назначения исследования по группе или категории с классификацией пациентов по группам или категориям:

- Щелкните кнопку **More** в секции **Study (опциональная)** диалогового окна 'New Study', откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 42 - Диалоговое окно более подробных деталей исследования

- Вы можете ввести произвольный текст в поле 'Comments' и выбрать существующую группу исследования из списка, который вы ранее подготовили в 'Study Custom Fields' или вставить произвольный текст в поля секции **Custom Fields**.

	Примечание Пользователь может определить до трех полей 'Custom Fields' и дать им названия. Если поля Custom Fields исследования не будут определены, они появятся только для чтения в диалоговом окне 'More Study Details' (Илл. 42). Для определения 'Custom Fields' см. Раздел 3.3.3.
---	--

- Вы можете выбрать протокол ASDA или Medicare для расчета значений rANI и rPDI на уровне исследования, см. 3.3.6.

4.1.3.5 Анализ и редактирование данных, сохраненных в WP (WP200(U), WP300)

	Предупреждение Изменить данные на WP можно только до процедуры регистрации. Изменение данных после регистрации приведет к утрате ранее записанной информации на устройстве (на этот момент исследование уже было загружено в программу zzzPAT).
---	--

- Вставьте WP в USB-накопитель.
- Откройте приложение 'New Study'. Щелкните кнопку Read From WatchPAT.
- Если данные не требуется редактировать, щелкните Exit.
- Внесите все нужные изменения и щелкните Save to WatchPAT.

	Примечание Детали исследования, включая данные пациента, можно просмотреть и изменить после загрузки исследования из WP в базу данных программы zzzPAT. См. Раздел 4.2.8, где об этом говорится подробнее.
---	---

4.2 Управление исследованием пациента

WP200(U)/WP300: После того как WP выполнит исследование сна подключите WatchPAT к USB, откройте приложение zzzPAT и нажмите File>Load Study и Analyze в главном меню. В базу данных zzzPAT загрузятся записанные цифровые данные вместе с информацией о пациенте. Записанные данные анализируются в автоматическом режиме. Пользователь сможет последовательно просмотреть, отредактировать, добавить диагноз и рекомендации и составить отчет по сну. Ранее загруженные исследования можно открыть и просмотреть.

WP1: После того как WP выполнит исследование сна откройте приложение zzzPAT и нажмите File>Load Study и Analyze в главном меню. Откроется окно со всеми зарегистрированными пациентами, которых данное исследование пока не смогло отыскать на веб-сервере (см. Илл. 43). Выберите исследование и зарегистрированные данные для загрузки в базу данных zzzPAT для выбранного вами пациента. Записанные данные автоматически анализируются. Пользователь сможет последовательно просмотреть, отредактировать, добавить диагноз и рекомендации и составить отчет по сну. Ранее загруженные исследования можно открыть и просмотреть.

Select Study to Download

×

Patient ID	Last Name	First Name	Registration Date	PIN	WP-ONE Serial ...	Download Study
test1			Oct-17-18	1111	065565483	Cancel
test2			Oct-17-18	2222	393567599	

Switch to WP200/300 Device

Илл. 43 – Список пациентов, зарегистрированных в WP1

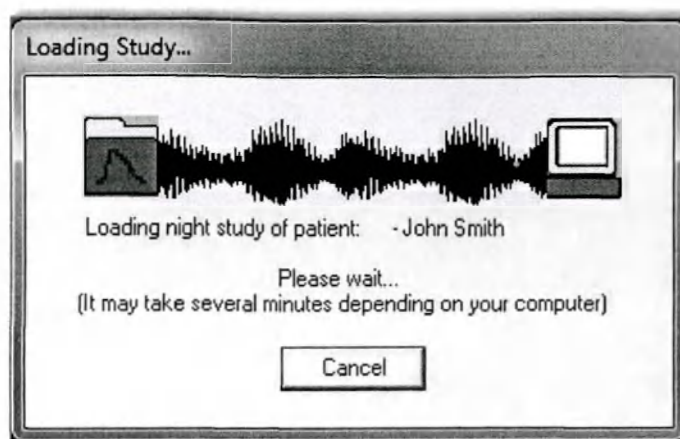
	Примечание Для переключения между зарегистрированными пациентами в списке WP1, чтобы загрузить исследование из устройства WP200(U)/WP300, выберите кнопку "Switch to WP200/300 Device".
	Примечание Если выбранный зарегистрированный пациент еще не спал с устройством WP1, на экране дисплея будут появляться соответствующие сообщения.
	Примечание Важно авторизоваться в корректной базе данных, в которой придется сохранить данные. Обычно такой базой становится разделенная база данных, однако, если данные хранятся в локальной базе данных, может потребоваться локальная авторизация пользователя.

4.2.1 File>New Study Details (Детали нового исследования)

Подготовка файла пациента в WP для исследования во сне (Раздел 4.1).

4.2.2 File>Load Study and Analyze (Загрузка и анализ исследования)

По этой команде происходит загрузка из устройства данных исследования сна, которые затем сохраняются в базе данных zzzPAT. Во время загрузки данных на экране появится сообщение 'Loading Study' (Илл. 44), что подтверждает операцию перевода данных из WatchPAT на жесткий диск и файл пациента сохраняется в этой базе данных.



Илл. 44 - Загрузка диалогового окна Study

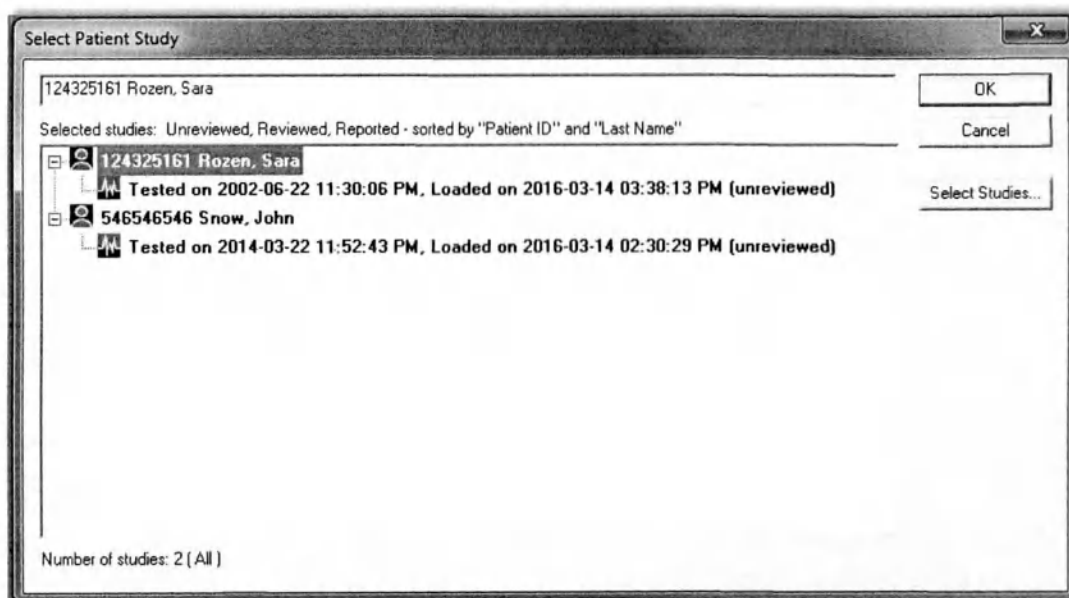
На этой стадии происходит автоматический анализ, результаты которого сохраняются в базе данных. После завершения автоматического анализа результаты выводятся на экран дисплея (см. Илл. 48). У пользователя есть выбор: вывести на экран "Sleep report" (Отчет по сну) или отчет "Sleep Indices" (Показатели сна), которые отобразятся автоматически после загрузки исследования (см. 3.2.3).

WP200(U)/WP300: Когда загружаются исследования по нескольким ночам, все ночные исследования загружаются в автоматическом режиме и последнее загруженное исследование будет выведено на экран. Чтобы открыть и просмотреть все ночные исследования откройте диалоговое окно Open Study.

4.2.3 File>Open Study (Открыть исследование)

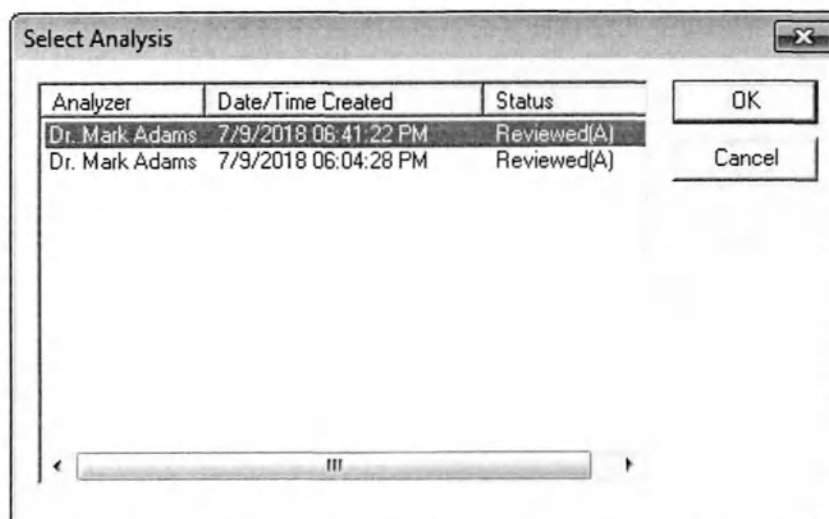
Открывает исследования, сохраненные в базе данных zzzPAT из числа ранее загруженных исследований (см. Илл. 45). Щелкните дважды по пациенту и исследования по этому пациенту появятся на экране с указанием даты и времени каждого исследования.

Щелкните дважды по значку  и на дисплее появится сохраненная в базе данных информация.



Илл. 45 - Диалоговое окно выбора исследования пациента

Если при исследовании проведены несколько анализов, появится диалоговое окно для выбора конкретного анализа.



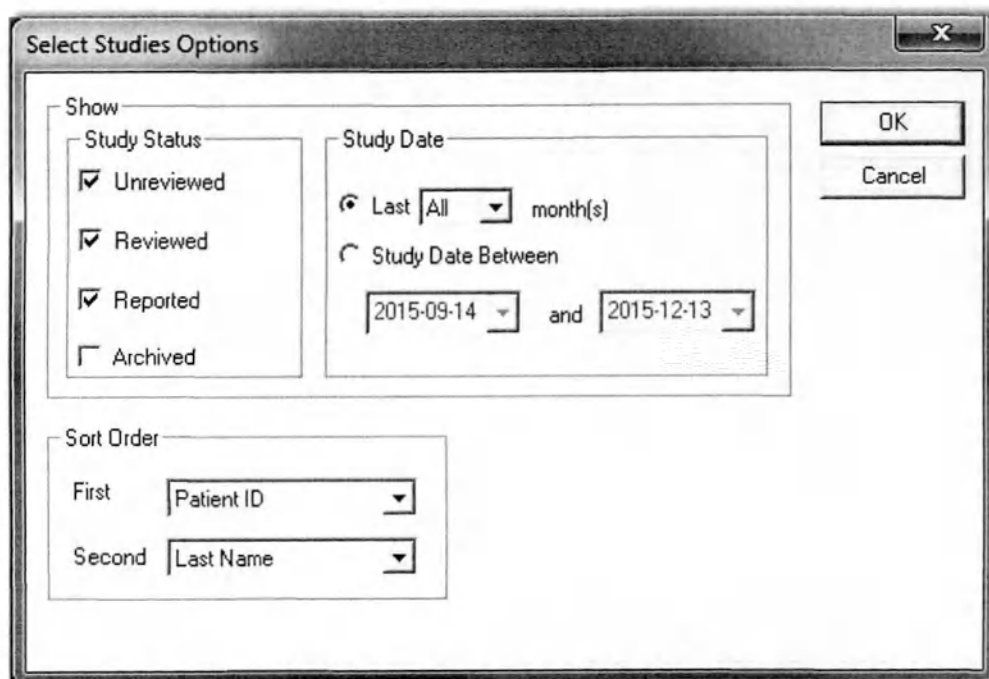
Илл. 46 - Диалоговое окно выбора анализа

Кнопка выбора исследования (Select Studies)

Позволяет пользователю в диалоговом окне определять, выбирать и организовывать отображаемые исследования в окне 'Select Patient Study' (Выбор исследования пациента).

- Щелкните **Select Studies**.

Откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 47 - Диалоговое окно выбора опции исследования

Секция **Show** - Каждое исследование связано с одним из следующих состояний (см. ниже). Постановка галочки в ячейке в левой части окна позволяет пользователю определить, согласно следующим категориям, какие из этих состояний в базе данных zzzPAT будут выведены в диалоговое окно 'Select Patient Study':

- | | |
|-----------------|--|
| Нерассмотренные | – Исследование загружено в zzzPAT, автоматический анализ проведен. |
| Рассмотренные | – Пользователь изменил события, ввел диагноз или рекомендации, сохранил результаты или составил отчет по сну. |
| С отчетами | – Пользователь выбрал опцию 'Set as Reported' в диалоговом окне 'Clinical Diagnosis'. Это исследование не может быть изменено и в отчет нельзя внести дополнительные сведения. |
| Архивированные | – Исследование извлечено и перенесено из базы данных в архив за пределами базы данных zzzPAT. Эти исследования не могли быть изучены, если только не были сначала восстановлены в базе данных. |

	Примечание В ячейке архивной опции автоматически снимается галочка всякий раз, когда открывается диалоговое окно "Select Patient Study". Чтобы просмотреть архивные исследования каждый раз необходимо выбирать опцию "Archived" в диалоговом окне "Select studies options" (Выбор опций исследований).
---	---

	Примечание Обычный цикл исследования выглядит следующим образом: Unreviewed → Reviewed → Reported → Archived Не рассмотрено - Рассмотрено - Составлен отчет - Сдано в архив
---	---

Секция **Sort Order** - Позволяет пользователю определить порядок отображения исследований на дисплее. Можно сортировать исследования по ID, фамилиям, датам проведения, датам загрузки файла и по дополнительным критериям и маркерам, внесенным пользователем. .

'Поле имени' - держит систему ранее определенных критериев и критериев, заданных пользователем, внесенных в 'Define Study custom Field'

'Поле второй очереди' - Содержит только систему ранее определенных критериев.

Секция **Study Date** - позволяет пользователю фильтровать отображаемые исследования.

'Last xx months' - Показ исследований, записанных за последние xx месяцев (xx=1, 3, 6, 12, 18 или за все месяцы)

'Study Date Between' -Показ исследований, записанных через определенные промежутки времени.

4.2.4 File>Save Study Results (Сохранить результаты исследования)

Функция сохраняет результаты исследования пациента (события), просматриваемых без закрытия zzzPAT, и устанавливает формат изученного исследования. Такая функция важна, когда редактируется Дыхательное событие (дополняется или удаляется), а новые события следует сохранять для будущих процедур с применением zzzPAT.

4.2.5 File>Save as New Analysis (Сохранить как новый анализ)

Сохраняет текущий анализ с текущими событиями и сигналами как новый анализ.

4.2.6 File>Close Study

Функция закрывает исследование пациента, только что просмотренное без выхода из zzzPAT.

4.2.7 File>Exit

Закрывает программу исследования пациента и приложение zzzPAT.

4.2.8 Edit>Study Details (Детали исследования)

Откройте диалоговое окно 'View Study Details' с данными текущего пациента. Редактировать данные можно, щелкнув кнопку Edit. Заменить ID пациента могут только авторизованные пользователи и только один раз.

4.2.9 Edit>Undo

Выбором "Undo" или щелчком по значку  на панели инструментов zzzPAT пользователь сможет отменить последнюю операцию. 'Undo' допустимо только в отношении изменяемых событий в ручном режиме.

4.2.10 Edit>Sleep Stages Editing Using Mouse(Редактирование с помощью мыши)

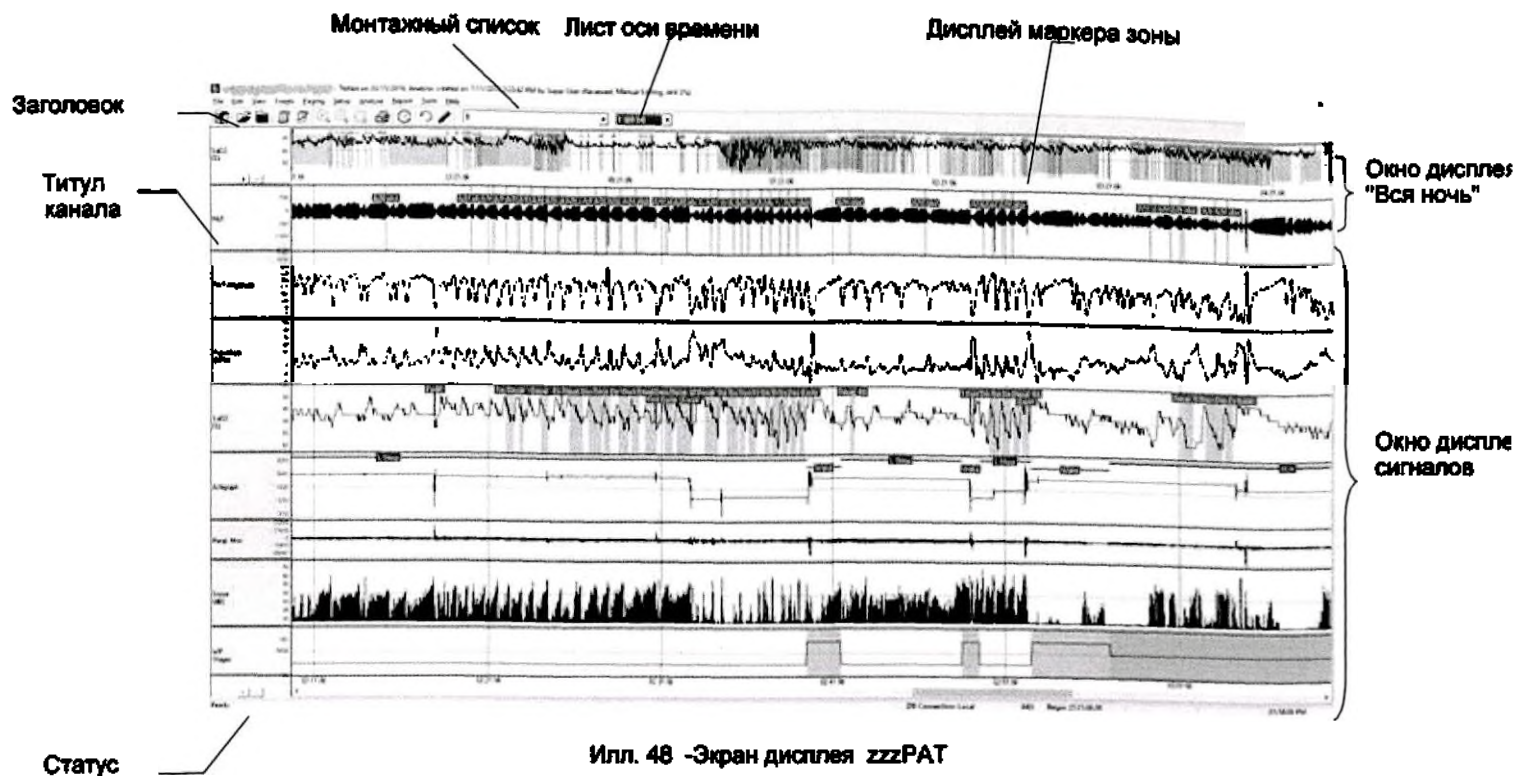
Выбор этой опции или щелчок по значку  на панели инструментов приложения zzzPAT позволит перейти к опции, позволяющей вручную редактировать стадии сна и время CSR с помощью мыши. При выборе этой опции и наведении курсора мыши на событие стадии сна (например, легкого сна) стрелка мыши заменяется значком руки и выбранное событие можно протащить в нужное место или изменить его размер, соответственно.

4.2.11 Edit>Copy...

При выделении сегмента сигнала становится активной функция Копирования, что позволит пользователю скопировать нужные данные в буфер обмена данными в формате изображения или в файл в бинарном формате.

4.3 Экран дисплея

Главный экран отображает временные диаграммы WP с событиями, выявленными в процессе автоматического анализа. Трассировка отображена синхронизированной с единой временной осью.



Илл. 48 -Экран дисплея zzzPAT

Опция 'Screen Header' состоит из 'zzzPAT', имени пациента, номера ID, Статуса анализа, даты, времени и имени пользователя приложения zzzPAT.

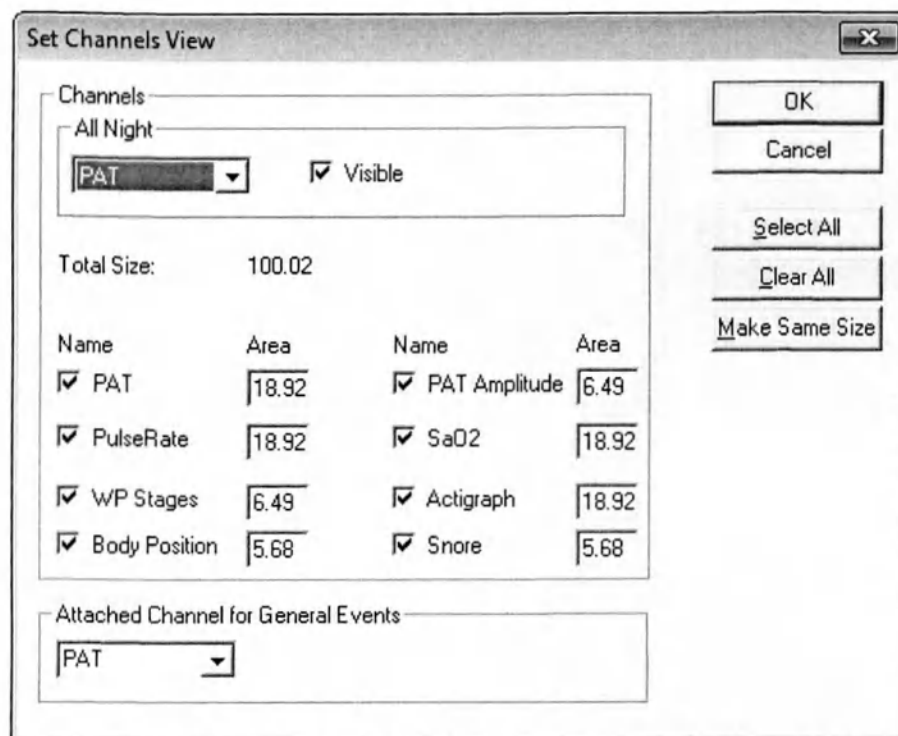
События, выявленные автоматическим анализом, отображены в окне 'Signals Display Window'. Поставив курсор на событие, увидите всплывающую подсказку, в которой:

- Наименование события
- Источник события (Анализ или пользователь)
- Время начала события
- Длительность события

4.3.1 Окно "Вся ночь" и просмотр каналов

Можно просмотреть выбранный вами канал на дисплее окна "Вся ночь", даже если вы смените ось времени для просмотра всех каналов исследования.

- Для отображения окна "Вся ночь" пройдите путь **View>All Night Window**, поставив галочку на опции 'All Night' или **View>Channels**, Откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 49 - Выбор окна "Вся ночь"

- Поставьте галочку в ячейке слева от 'Visible' в секции **All Night**.
- Выберите нужный канал для его отображения в окне 'All Night Window'.

Секция **All Night** применяется для активации/деактивации функции дисплея 'All Night' и для выбора канала просмотра.

Постановка галочек в ячейках с названиями каналов определяет канал, который отобразится на экране приложения zzzPAT.

Параметры, введенные в поля 'Area', определяют относительный размер экрана дисплея. Общая сумма параметров в полях Area должна составить 100. Щелчком по кнопке **Make Same Size** можно привести все каналы к одному размеру.

	Примечание Пользователь может изменить размер активного сигнала и с помощью мыши настройкой в главном окне.
---	--

	Примечание Пользователь может изменить порядок сигналов путем перемещения активного сигнала в нужное место с помощью мыши в главном окне приложения.
---	---

	Примечание Порядок и размер каналов сохраняются как элемент монтажа.
---	---

Секция **Attached Channel for General Events** предназначена для установки канала, на котором отображаются события общего характера. Под такими событиями имеются в виду события, генерируемые автоматическим анализом в zzzPAT.

Для удаления функции 'All Night Remove from View'.

Используйте для этого упомянутые выше две опции или щелкните правой клавишей мыши по титульному окну 'All Night Window' (на левой стороне экрана), после чего выберите опцию "Remove from View".

Функции окна 'All Night':

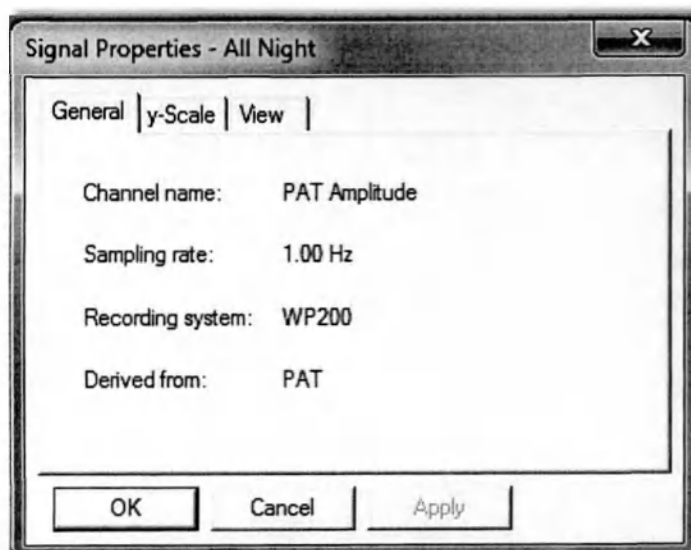
- 'Display Area Marker', который появится как выделенный прямоугольник 'All Night Window' (см. Илл. 48), - это секция, которая просматривается в окне 'Signals Display Window'.
- Пройдите через записанные данные в окне 'All Night', щелкнув по точке в окне или перетасченному мышью выделенному прямоугольнику.
- В окне 'All Night Window' щелчком правой клавишей мыши откройте следующее всплывающее меню:

Fit to Window
Invert Data
Show Channel Events
✓ Show Respiratory Events
✓ Events as Short Lines
Show REM periods
Show Wake periods
Grid On/Off
Properties

Илл. 50 - Всплывающее меню All Night

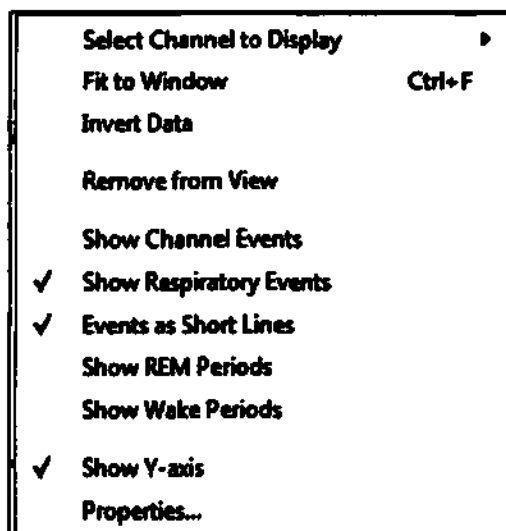
Itamar Medical Ltd.

- | | |
|-------------------------|--|
| Fit to Window | – Автоподгонка сигнала All Night window's так, чтобы его высота не превышала 80% всей высоты окна. |
| Invert Data | – Инвертирует y-Scale сигнал в окне All Night. |
| Show Channel Events | – Показ событий в каналах окна All Night. |
| Show Respiratory Events | – Показ дыхательных событий в окне All Night. |
| Events as Short Lines | – Опция показа всей вертикальной строки на событии в окне "Вся ночь" или только коротких строк - данных канала которые не будут охвачены строками событий. |
| Show REM periods | – Пометка периодов REM в окне "Вся ночь" с предысторией независимо от выбранного канала в окне. |
| Show Wake periods | – Пометка периодов пробуждения в окне "Вся ночь" с предысторией независимо от канала, выбранного в окне. |
| Grid On/Off | – Переключение сетки в окне "Вся ночь". |
| Properties | – Открытие диалогового окна 'Signal Properties - All Night' (см. Илл. 51). |



Илл. 51- Характеристики сигнала – Окно All Night

Щелчком правой клавиши мыши по левой стороне канала All Night вы откроете всплывающее меню со следующими опциями:



Илл. 52 - Всплывающее меню All Night

Select Channel to Display – Для выбора пользователем канала, который будет отображаться в окне 'All Night Display Window'.

Остальные опции - те же, что и перечисленные на Илл. 50.

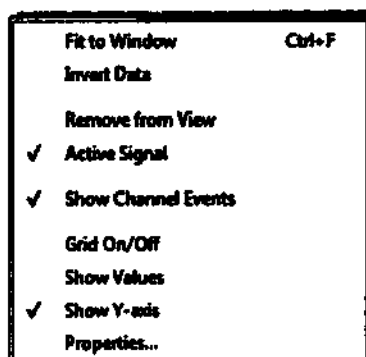
	Примечание "Show REM Periods" (Показать периоды REM) и "Show Wake Periods" (Показать периоды пробуждения) тоже доступны для сигнала Wp Stages signal (выбираются из меню Properties).
---	---

4.3.2 Активный канал

Щелчок по каналу или по титулу канала активирует этот канал (цвета активного сигнала и титула будут изменены).

	Примечание Пользователь может изменить размер активного сигнала и его локацию тоже с использованием мыши. Такие данные будут сохранены в качестве элемента монтажа.
---	---

Щелчком правой клавиши мыши по каналу All Night вы откроете всплывающее меню со следующими опциями:



Илл. 53 - Всплывающее меню активного канала

Адаптировать к окну

– Автоподстройка сигнала активного канала, чтобы он занимал около 80% высоты окна.

Инвертировать данные

– Инверсия y-Scale и сигнала активного канала.

Удалить из просмотра

– Удаление с экрана текущего активного канала.

Активный сигнал

– Возможность деактивации сигнала.

Показать события на канале

– Опция: показать или нет события на активном канале.

Вкл/Выкл сетки

– Переключение сетки в активном канале.

Показать параметры

– Показ параметров по каждой точке на графике активного канала.

(эффективно только при максимальном увеличении).

Показать свойства оси Y – Показ параметров по оси Y для активного канала.

– Открывает диалоговое окно со свойствами General, y-Scale и View активного канала.



Примечание

Настройка канала сохраняется как часть монтажа

4.3.3 Строка состояния

Строка состояния внизу экрана содержит следующую информацию:

- Подключенная база данных (общая или локальная)
- Часы реального времени
- Начальное время выделенного сегмента
- Конечное время выделенного сегмента
- Длительность
- Временной режим (REL/ABS)

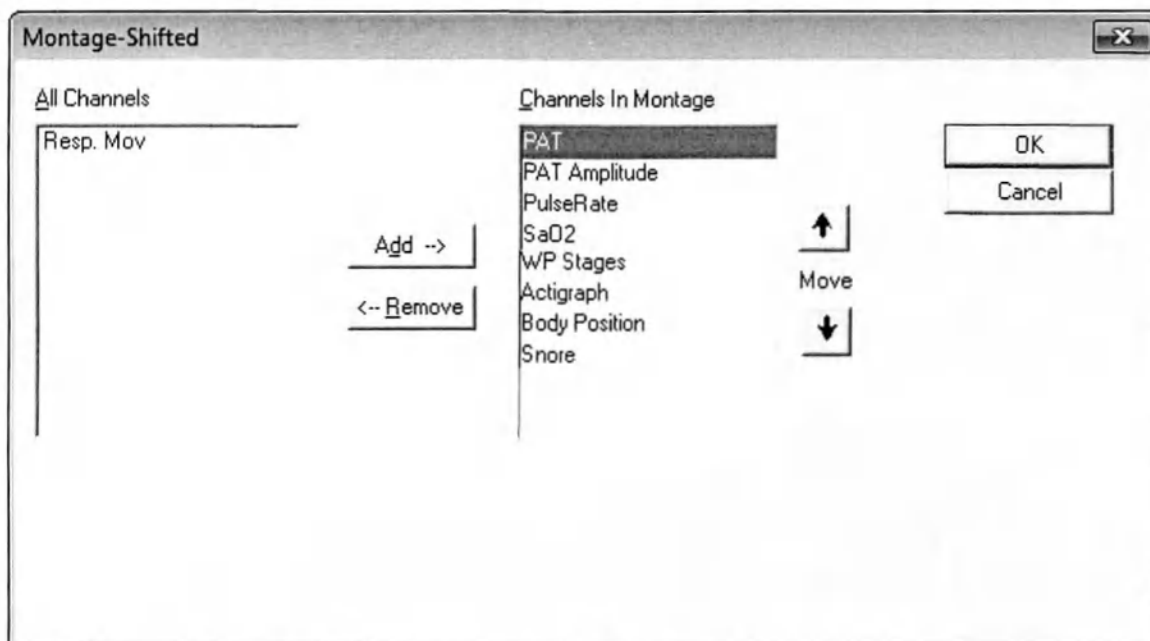
Илл. 54 - Экран zzzPAT Screen - строка состояния

4.4 Опции отображения сигнала

4.4.1 View>Define Channels in Montage (Определение канала в монтаже)

Экран монтажа состоит из списка всех каналов сигналов, доступных для просмотра:

- PAT- сигнал PAT.
- Частота пульса - выведена из сигнала PAT.
- Амплитуда PAT - огибающая сигнала PAT.
- SaO₂ - Уровень насыщения артериальной крови кислородом.
- Актиграф - Сигнал актиграфа.
- Стадии WP – REM, легкий сон, глубокий сон и стадия пробуждения.
- Положение тела (опционально)
- Храп (опционально)
- Дыхательное движение (опционально)



Чтобы добавить канал:

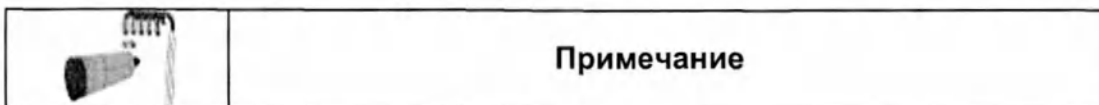
- Выберите канал в окне 'All Channels' и щелкните **Add**.

Чтобы удалить канал:

- Выберите канал в окне 'Channels In Montage' и щелкните **Remove**.

Чтобы изменить порядок появления каналов:

- Выберите канал, а затем стрелками **↑** и **↓** перемещайте его в нужную позицию.



Примечание

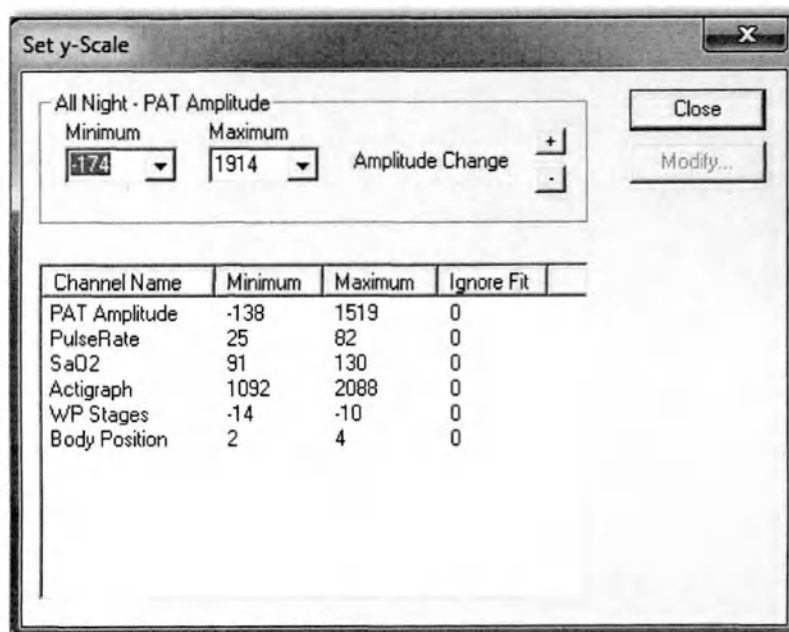
Пользователь может менять порядок просмотра сигналов путем перетаскивания активного сигнала в нужное место из главного окна. Однако добавление канала в монтаж допустимо только из этого экрана.

4.4.2 View>Channels (Просмотр>каналы)

См. секцию The All Night Window and View Channels.

4.4.3 View>Set y-Scale (Просмотр>масштаб)

Открывает диалоговое окно 'Set y-Scale'.

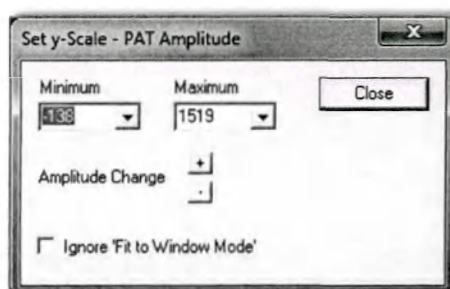


Илл. 55 - Диалоговое окно установки y-Scale.

Секция **All Night** позволяет редактировать масштаб 'y-scale' для канала 'All Night'.

Чтобы отредактировать 'y-Scale' всех других каналов:

- Поставьте канал в диалоговом окне 'Set y-Scale'.
- Щелкните **Modify**. Откроется следующее диалоговое окно:



Илл. 56 - Установка y-Scale – в диалоговом окне каждого канала

- Выберите пределы минимума/максимума для y-Scale или управляйте операцией с помощью кнопок **+** **-**.
- Определите, надо ли игнорировать функцию 'Fit to Window Mode' (Адаптировать к режиму окна. (См. Раздел 4.4.7).

Редактировать y-Scale с использованием экрана zzzPAT:

- Активируйте канал щелчком мыши..
- Щелкните кнопки **+** **-** в нижней части титульной строки каналов.

Для повышения или снижения масштаба канала:

- Щелкните по титульной строке канала и протащите номера шкалы масштаба.

Для увеличения особого диапазона канала:

- Щелкните правой клавишей и протащите нужный диапазон.

4.4.4 View>Time Base (Просмотр>Временная ось)

Функция позволяет выбрать временную ось по которой просматривается исследование на экране приложения zzzPAT.

Можно также выбрать временную ось используя меню 'Time Base Drop Down Menu' на панели инструментов приложения zzzPAT.

4.4.5 View>Activate Channel Fit to Window (Активировать адаптацию канала к окну)

Дисплей сигналов автоматически настраивается на захват 80% высоты выбранного окна сигнала. Размер сигнала автоматически подстраивается за захват 80% поля окна дисплея по вертикальной оси дисплея.

Автоматический режим 'Fit to Window' (Адаптация к окну) применим только для секции, просматриваемой на экране. Он отключается при постраничном просмотре исследования (используя клавиши Страница Выше и Страница Ниже (Page Up и Page Down) на клавиатуре) или при прокручивании (используя стрелки вправо и влево на клавиатуре).

4.4.6 View > Night Channel Fit to Window (Адаптация к окну канала "Вся ночь")

Активация режима адаптации к окну канала "Вся ночь".

4.4.7 View>Fit To Window Mode (Режим адаптации к окну)

Эта команда активирует режим 'Fit To Window' на всех отображаемых каналах. В этом режиме размер сигнала автоматически регулируется на захват не более 80% по вертикальной оси дисплея.

Все каналы останутся в режиме 'Fit to Window' при постраничном просмотре исследования (с помощью клавиш Page Up и Page Down на клавиатуре) или при прокручивании (используя стрелки вправо и влево на клавиатуре).

Примечание: Рекомендуем отключать режим 'Fit to Window' на канале актиграфии. Подробные указания вы найдете в Разделе 4.4.3.

4.4.8 View>Grid On/Off (Вкл./Выкл. координатную сетку)

Отображение линий координатной сетки параметров канала. Пользователь может включать или отключать координатную сетку (Grid On/Off) по конкретным каналам щелчком правой клавиши мыши по выделенному каналу.

4.4.9 View>Relative Time (Относительная продолжительность)

Выбирая эту опцию щелчком  на панели инструментов zzzPAT производится переключение времени просматриваемого исследования между режимом Абсолютного времени и режимом Относительного времени.

В режиме Относительного времени начало исследования всегда определяется как 00:00:00 на шкале в экране приложения zzzPAT и отсчет времени ведется с момента начала исследования. В режиме Абсолютного времени абсолютное время появляется на шкале экрана приложения zzzPAT, т.е. отсчет времени исследования ведется устройством WP.

4.4.10 View>Zoom In (Увеличение масштаба)

Для активации этой функции выделите секцию волновой формы щелчком мыши. Опция View>Zoom In и соответствующая кнопка  на панели инструментов станут активными.

Активация опции 'Zoom In' изменяет временную ось для адаптации выделенной секции ко всей ширине окна дисплея сигналов (надо иметь в виду, что окно временной оси и содержимое строки состояния обновляются в автоматическом режиме).

Когда временной осью является одна секунда, опция zoom in отключена.

4.4.11 View>Zoom Out (Уменьшение масштаба)

View>Zoom Out и корреспондирующая кнопка  на панели инструментов активны, когда текущий просмотр ведется в режиме увеличенного масштаба времени.

Активация этой опции возвращает режим просмотра к прежнему масштабу времени, в данном случае - к его уменьшению.

4.4.12 View>Zoom Original (Исходный масштаб)

View>Zoom Original и кнопка  на панели инструментов активны, когда текущий просмотр ведется в увеличенном масштабе времени. Эта опция вернет режим просмотра к исходному масштабу времени.

4.4.13 View>All Night Window (Окно "Вся ночь")

Включение/Выключение окна "Вся ночь" (см. Раздел 4.3.1).

4.5 Изучение, Анализ исследования и составление отчета

4.5.1 Анализ данных

ПО zzzPAT проводит автоматический анализ зафиксированных WP сигналов, формируя широкий объем информации по сну пациента. В анализе дается оценка дыхательных событий во сне, насыщенности кислородом, частоты пульса и статистики на разных стадиях сна. Приводится статистика храпа и положения тела, когда применяется датчик SBP/RESBP.

4.5.1.1 Генерирование анализа

Данные записанного исследования автоматически анализируются после загрузки из устройства. Вы тоже можете провести автоматический анализ данных, щелкнув по функции **Analyze>Reload study and analyze**. Эта функция перезагрузит данные сохраненного исследования и проведет их автоматический анализ. Если пользователь ввел изменения в файл (добавил / удалил / изменил события), эти изменения будут стерты и не окажут влияния на результаты анализа.

При применении этой функции к файлу, который ранее был проанализирован и сохранен с прежней версией ПО zzzPAT, эта функция создаст новый анализ с использованием текущей версии программного обеспечения zzzPAT.

Анализ REM (Быстрого сна) является частью описанного выше автоматического анализа. При некоторых условиях анализ REM является невозможным в отношении доказательных подтверждений периодов REM по зарегистрированным сигналам.

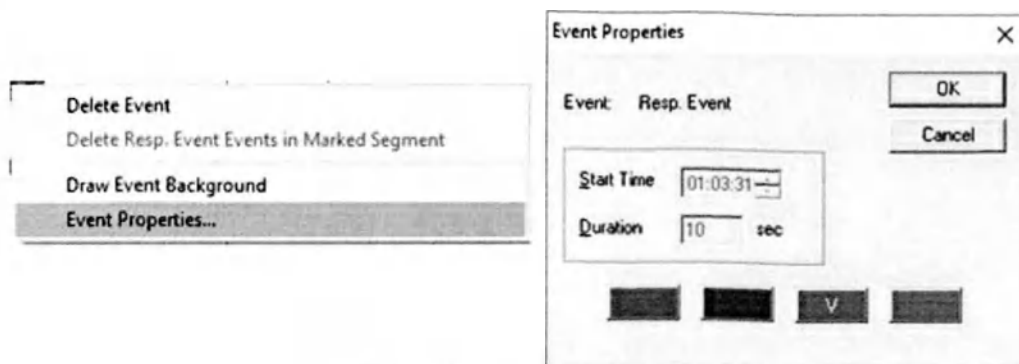
Когда это случается, на дисплее отобразятся только стадии сна и пробуждения, а отчет по REM и статистике стадий сна окажется заблокированным с пометкой: "Отсутствие достоверных данных по определению REM".

4.5.2 Управление событиями

События, отмеченные при автоматическом анализе, показаны в цветных затененных ячейках. Поставьте курсор на событие, появится всплывающая подсказка со следующей информацией:

- Наименование события
- Событие создано... (например, автоматическим анализом или пользователем)
- Время начала события
- Длительность события

События и цвет фона окрашены по их типу. Для изменения цвета конкретного типа выберите событие того типа, какой намерены изменить, щелкните по нему правой клавишей мыши и выберите опцию **Event Properties** (Характеристики события). Затем выберите другой цвет, которым хотите заменить окраску всех событий этого типа. См. Илл. 57. Текущий выбранный цвет помечен знаком 'V'.



Илл. 57 - Замена цвета события

	Примечание
	Изменение цвета дыхательного события изменит и цвет строки, которая относится к этому событию при просмотре в окне "All night". Изменение цвета событий Пробуждение и REM изменит цвет этих событий в окне "All Night" и в канале WP Stages, если произведен выбор этих опций.

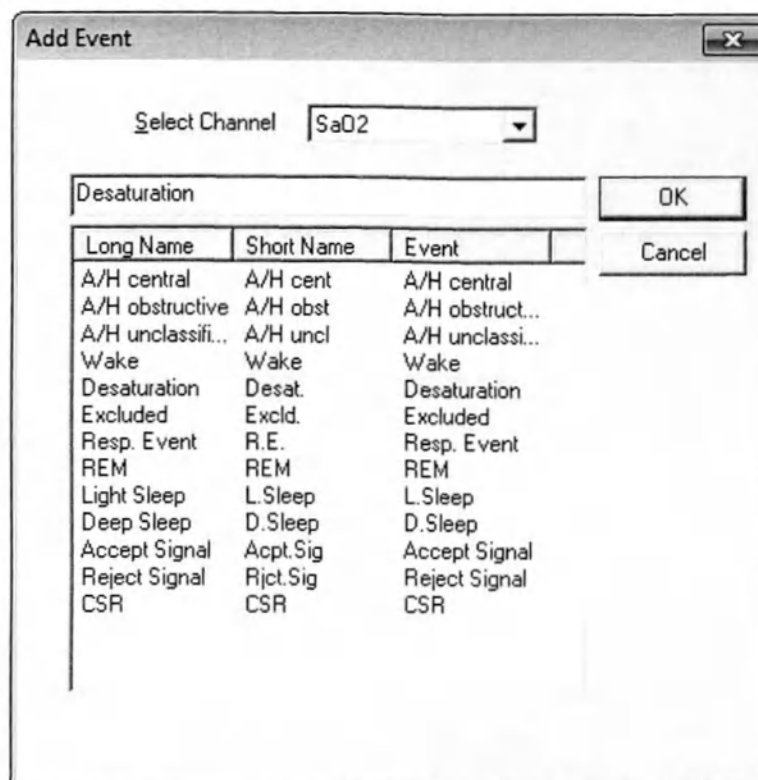
Для маркировки фона события конкретного типа или для удаления существующего фона выберите событие этого же типа, щелкните по нему правой клавишей мыши и этим выберете нужный вам фон события.

	Примечание
	Выберите Events>Remove Background из опции All Events для удаления фона, маркированного во всех событий на изображении.

4.5.3 Добавление событий

Дыхательные события, десатурация и события, определенные пользователем, могут быть добавлены пользователем к исследованию. Для добавления события:

- Пометьте место, куда вы хотите вставить событие, щелчком по нему.
- Щелкните правой клавишей по этому месту и выберите команду 'Add Event'. Или, пользуясь панелью инструментов zzzPAT: Events>Add Event. Откроется диалоговое окно 'Add Event'.



Илл. 58 - Диалоговое окно добавления событий

- Опция 'Select Channel' позволит пользователю выбрать канал для новых событий. По умолчанию они будут размещены на активном канале, если в поле опции 'Select Channel' не будет выбран другой канал.
- Чтобы добавить событие, щелкните дважды по типу события в списке событий. Для продолжения щелкните **OK**.
- Можно также добавить событие в текстовой форме на дисплей сигнала zzzPAT, используя поле ввода Free Text. Такой текст появится в сигнале как событие, но не отобразится в отчете.

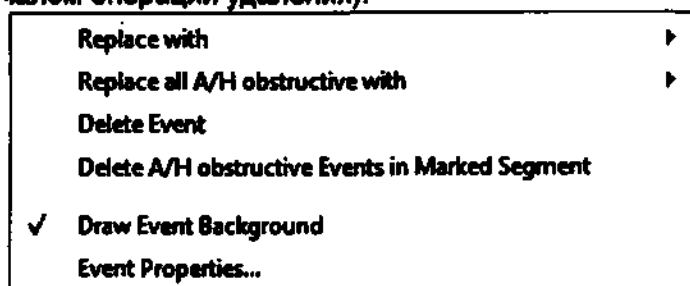
Изменения в базе данных сохраняются нажатием кнопки **Save study results**.

	Примечание Если у пациента стоит кардиостимулятор, врач обязан в ручном режиме отредактировать сегменты 'отказа' от события в которых импульсы PAT следует регулировать, например, при очень низком уровне вариаций частоты пульса (близком к устойчивому).
--	--

4.5.4 Удаление события или изменение его типа

Событие может быть удалено щелчком правой клавиши по событию и выборе опции 'Delete Event' (Удалить событие). При выборе сегмента и курсоре на конкретном событии вы можете удалить все события того же типа в этом сегменте. Функция Undo может оказаться нерабочей после такой операции (об этом вас предупредит сообщение, которое появится на экране перед началом операции удаления).

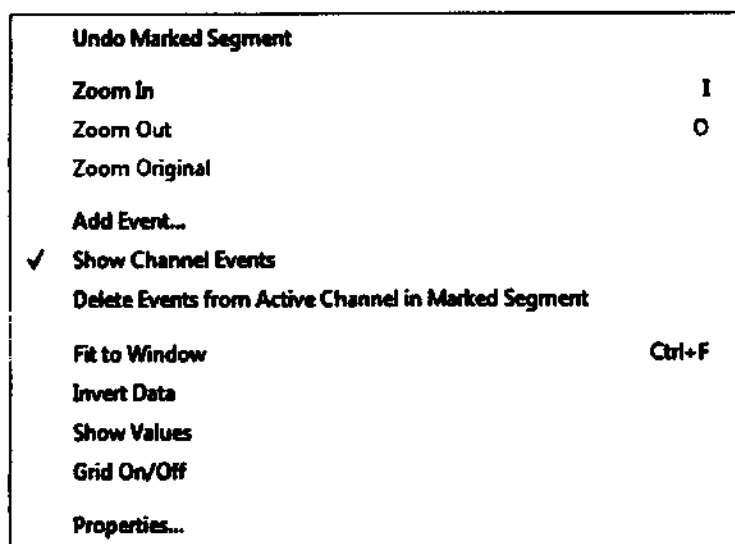
Событие можно также заменить событием другого типа. Для этого щелкните правой клавишей по событию и выберите опцию 'Replace with' (Заменить на...). Если выбран сегмент и курсор стоит на конкретном событии, вы можете заменить все события этого типа в сегменте событиями другого типа. Функция Undo может оказаться нерабочей после такой операции (об этом вас предупредит сообщение, которое появится на экране перед началом операции удаления).



Илл. 59 - Щелчок правой клавишей по событию

	Примечание Операция "Заменить на ..." доступна только для событий A/H в исследовании с датчиком RESBP или для стадий сна.
---	--

При выборе сегмента и помещении курсора не на конкретное событие вы можете удалить все события активации сигнала в этом сегменте.



Илл. 60 - Щелчок правой клавишей по сегменту

	Примечание Добавление или удаление события, связанного с дыханием или с десатурацией, повлияют на результаты в данном отчете. В сноске к "Отчету по сну" появится примечание о том, что данные автоматического анализа были в ручном режиме изменены пользователем.
---	--

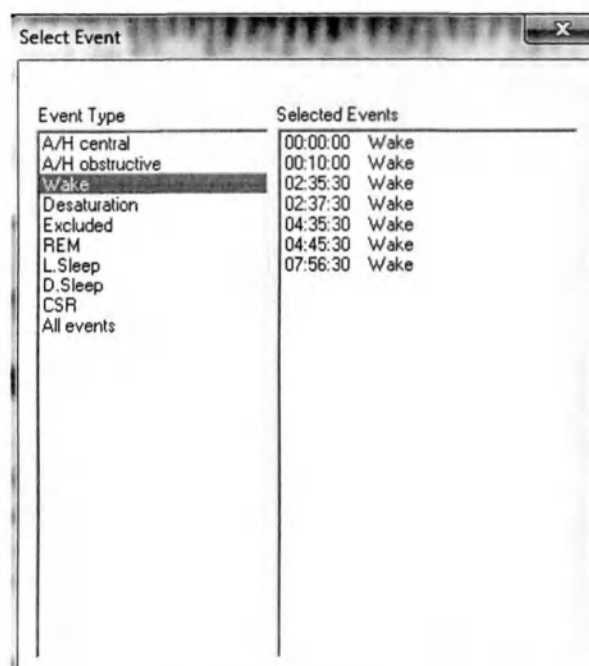
4.5.5 Events>GoTo Event

Эта функция позволит пользователю в исследовании выполнить навигацию по определенным критериям события. Он сможет провести поиск по следующим критериям события:

Previous Event	Ctrl+Left arrow
Next Event	Ctrl+Right arrow
Previous Same Type Event	Shift+Left arrow
Next Same Type Event	Shift+Right arrow
First Event for channel	Ctrl+Home
Last Event for channel	Ctrl+End

Илл 61 - Опции поиска по типу события

4.5.6 Events>Select Event (События>Выбрать событие)

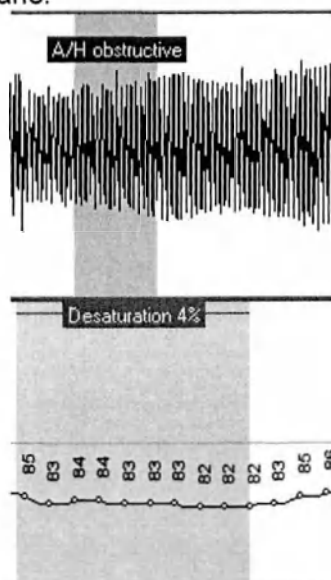


Илл. 62 - Диалоговое окно выбора события

Эта опция разрешит пользователю выбрать конкретное событие для просмотра. Все существующие события сортированы по типу и времени начала события. Пользователь может выбрать конкретное событие, щелкнув по нему клавишей мыши. Поле 'Selected Events' в окне 'Select Event' обновится для показа страницы, на которой находится это конкретное событие.

4.5.7 Events>Remove Background from All Events

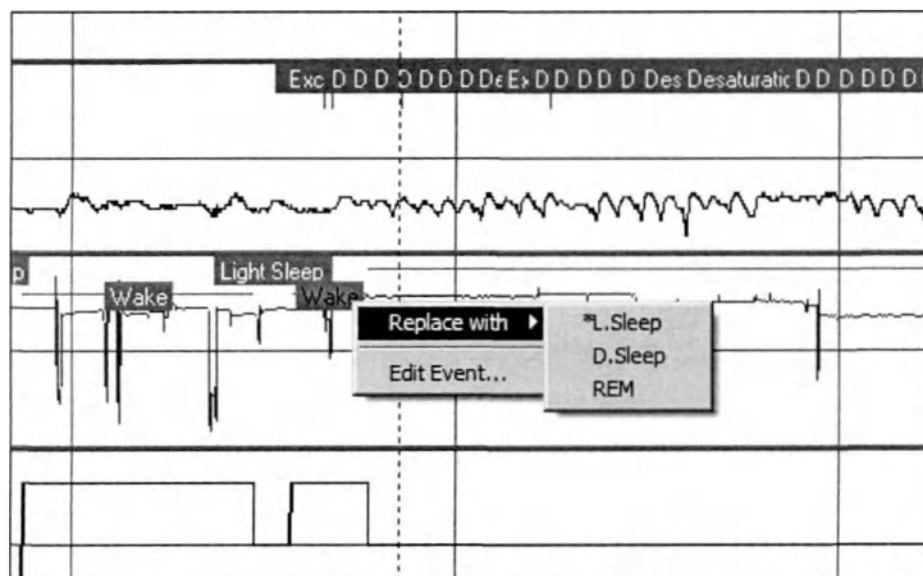
Эта опция немедленно удаляет фон из всех событий. Для упрощения просмотра границ события вы можете вывести на экран фон для события любого типа. Для выбора такой функции вам следует щелкнуть правой клавишей мыши по событию и выбрать опцию "Draw event Background". Можно также удалить фон из типа события путем отмены выделения этой опции на экране.



Илл. 63 – Вывод фона событий

4.5.8 Редактирование стадий сна

Вы можете вручную отредактировать стадии сна, если уже выбрали такую опцию (см. Setup>General Settings>General Options). Чтобы отредактировать стадии сна, щелкните правой клавишей мыши по верхнему уровню стадии сна и выберите новую стадию сна из меню "Replace with" (Заменить на...) (см. Илл. 64).

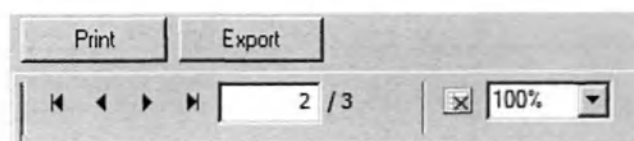


Илл. 64 – Редактирование стадий сна

	Примечание Редактирование стадий сна влияет на результаты в данном отчете. Значок * перед названием альтернативного события означает самое последнее событие, которое предшествовало текущему событию. Примечание в сноске к Отчету по сну сообщит, что в данные автоматического анализа пользователем вручную внесены изменения.
--	---

4.6 Отчеты

Все отчеты можно просмотреть на экране дисплея и распечатать. Панель инструментов в режиме просмотра отчета содержит следующие позиции:



Илл. 65 - Панель инструментов отчета

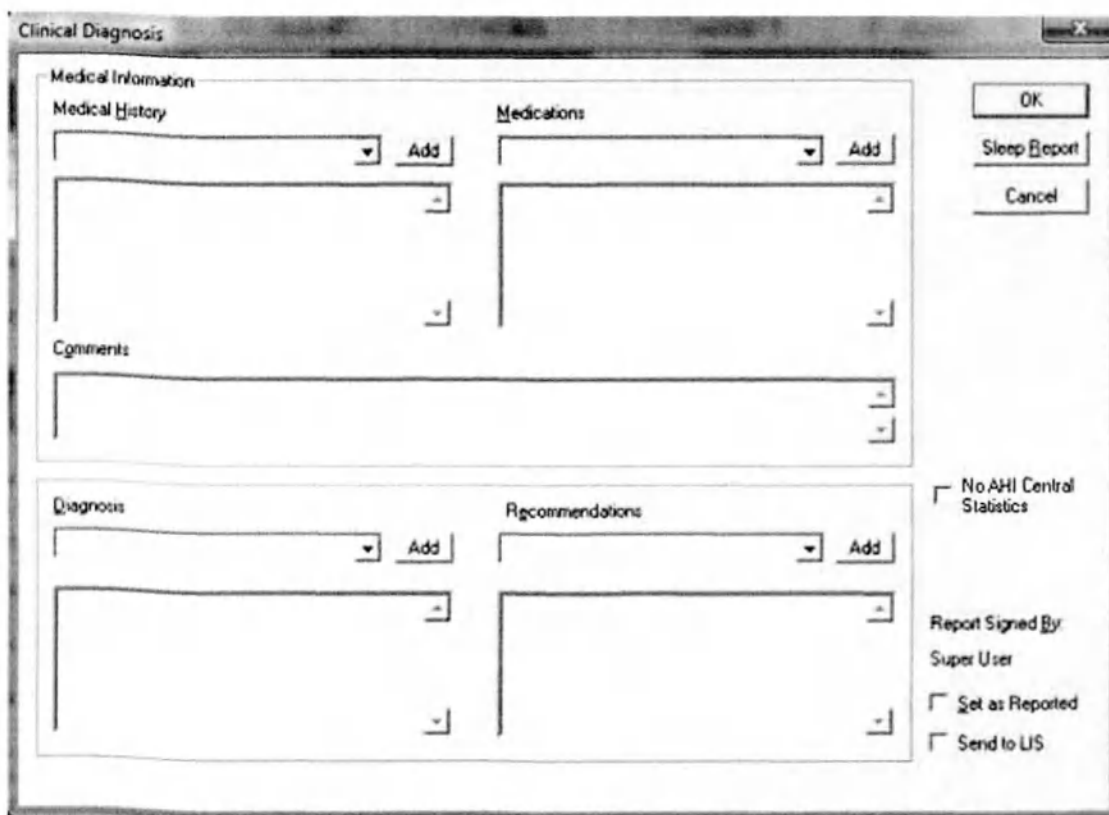
- Для распечатки отчета щелкните кнопку Print.
- Для перевода отчета в другой формат (pdf, rtf, html и т.п.) щелкните кнопку Export.
- Пользователь может видеть, сколько страниц в отчете и выбрать нужную для просмотра страницу, используя эти значки.

4.6.1 Report>Clinical Diagnosis (Клинический диагноз)

Эта опция позволит добавить диагноз и рекомендации к экрану Отчета по сну (см. Илл. 66). Введенная информация появится на первой странице Отчета по сну.

- Подпишите отчет, набрав ваше имя или выбрав его из панели меню имен.
- Поставьте галочку в опции '**Set as Reported**' для показа того, что анализ текущего исследования завершен и отчет по этому анализу является окончательным.
- Поставьте галочку в опции '**No AHI Central Statistics**' для пропуска данных статистики по центральному апноэ в отчете.
- Поставьте галочку в опции '**Send to HL7**', если установлена услуга HL7 и разрешена отправка конкретного исследования на HL7. Имейте в виду, что ячейку следует отмечать для каждого исследования, которое надо отправить на HL7.

	Примечание Несколько анализов можно привязать к конкретному исследованию. Новый анализ будет создан при выборе опции 'Analyze>Reload Study and Analyze' по исследованию, к которому предварительно применена функция 'Set as Reported'.
---	---



Илл. 66 - Диалоговое окно клинического диагноза

	Примечание Если к исследованию применялась функция 'Set as Reported' любые последующие изменения в отношении диалоговых полей 'Clinical Diagnosis' (Reports>Clinical Diagnosis) спровоцируют следующее предупреждающее сообщение: zzzPAT-Warning  The current Analysis is 'Reported', therefore it can not be modified. A new Analysis will be created. Do you wish to continue? Yes No Илл. 67 - Предупреждающее сообщение: новый анализ Щелкните Yes для сохранения нового анализа без удаления существующего анализа. Щелкните No для отмены запроса о новом анализе.
---	---

4.6.2 Report>Sleep Report (Отчет по сну)

Отчет по сну генерирует одно-, двух- или трехстраничный отчет, в котором суммируются результаты исследования пациента во время сна в соответствии с настройками, внесенными в секцию Setup>General Settings>Report Appearance. На первой странице отчета (Илл. 70 - Первая страница Отчета по сну) указаны данные пациента, данные исследования во сне, имя лечащего врача, историю болезни, диагноз и рекомендации.

На второй странице (Илл. 71 - Вторая страница Отчета по сну) представлены результаты исследования, включая обобщенные результаты анализа сна, индекс дыхательного дисбаланса PAT (pRDI), Индекс апноэ-гипопноэ PAT (pAHI), индекс центрального апноэ-гипопноэ PAT (pAHIC)*, номера событий, процент дыхания Чейна-Стокса от общего времени сна (%CSR)*, статистику насыщения дыхания кислородом с индексом десатурации кислорода (ODI), средний, максимальный и минимальный уровни насыщения кислородом, анализ насыщения кислородом, статистику частоты пульса и анализ быстрого сна (REM). Отчет также включает графические изображения дыхательных событий, диаграммы храпа и положения тела (если применялись датчики храпа и положения тела), насыщение кислородом, частоту пульса стадии пробуждения/легкого сна/глубокого сна и быстрого сна.

На третьей странице представлены график жесткости AHI, круговые диаграммы состояния пациента во сне / в момент пробуждения и стадий сна, а также - латентный период сна, латентный период быстрого сна, число пробуждений и эффективность сна, статистика храпа и положений тела (при условии применения датчика храпа/положения тела).

Данные pAHIC и %CSR представлены в случае использования датчика RESBP. Представление pAHIC регулируется законодательством страны, в которой проводится исследование.

Определения:

Время сна: Общее время в часах, в течение которого пациент спит.

Индекс дыхательной недостаточности PAT (pRDI): расчетное число дыхательных событий, деленное на действительное время сна. Выражается в числе респираторных событий в час. Индекс рассчитывается в течение "Всей ночи", быстрого сна (REM) и без REM действительного времени сна.

Индекс апноэ-гипопноэ PAT (pAHI): расчетное число событий апноэ-гипопноэ, деленное на действительное время сна. Выражено событиями апноэ-гипопноэ/час. Индекс рассчитывается в течение "Всей ночи", быстрого сна (REM) и без REM действительного времени сна.

Индекс центрального апноэ-гипопноэ PAT (pAHIC): расчетное число событий центрального апноэ-гипопноэ, деленное на действительное время сна*. Приведено событиями центрального апноэ-гипопноэ в час.

Процент дыхания Чейна-Стокса от общего времени сна (%CSR): расчет ведется в процентах от общего времени сна пациента*.

**Действительное время сна в pAHIC и %CSR может отличаться от действительного времени сна*

в расчете других показателей, как и датчик RESPB должен всегда применяться в этих расчетах.

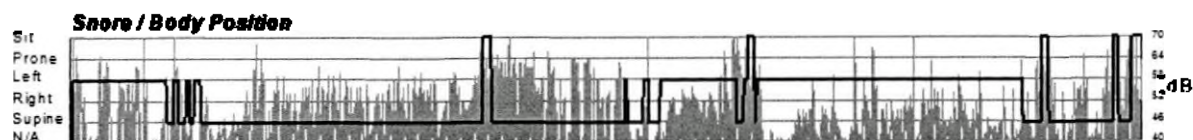
Индекс десатурации кислорода (ODI): число событий десатурации кислорода (4% минимальная десатурация) деленное на действительное время сна. Выражено в числе событий десатурации в час. Индекс рассчитывается в течение "Всей ночи", быстрого сна (REM) и без REM действительного времени сна.

REM % от времени сна: процент стадии от общего времени сна.

Уровень храпа в децибелах: Поскольку храп может быть признаком апноэ во сне, zzzPAT предоставляет статистику храпа. Предельный показатель определяется в децибелах. Объем храпа рассчитывается в процентах к общему времени сна по установленному предельному показателю DB. Уровень объема храпа выражается графиком (диапазон 40 – 70 децибел).

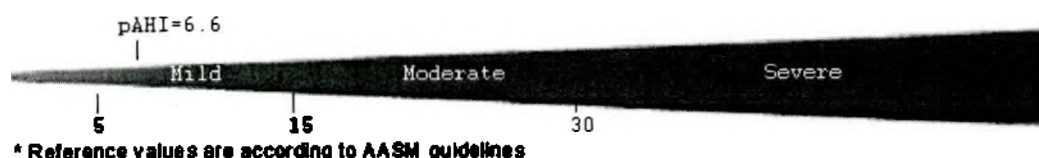
Положение тела: Графически отображаются пять положений тела (на спине, на правом боку, на левом боку и сидя). Поскольку частота событий апноэ зависит от положения тела пациента и стадии сна, zzzPAT предоставляет информацию по длительности сна в каждом положении – лежа на спине, на правом боку, на левом боку и сидя. Коррелирующий процент времени, проведенного в каждом положении, отображается в виде графика. Все зафиксированные события – такие, как индекс дыхательного нарушения (pRDI), индекс апноэ-гипопноэ (pAHI) и индекс десатурации (ODI) приведены в отчете по каждому положению тела, а также по положению не на спине во время сна.

Данные Храпа / Положения тела отображены на приведенной ниже блок-схеме:



Илл. 68 - Статистика храпа и положения тела

График жесткости AHI: Отображает жесткость обструктивного апноэ во время сна (OSA). Согласно классификации Американской Академии медицины сна (AASM) AHI делится на категории: мягкий (5-15 событий/час), умеренный (15-30 событий/час) и жесткий (>30 событий/час). Граничные величины в категоризации жесткости могут быть изменены - см. Setup>General Settings>Analysis/Statistics Parameters.



Илл. 69 - График жесткости AHI



Sleep Study Report

Patient Information

First Name:	John	Last Name:	Smith	ID.*	123456
Birth Date:	1/ 1/1942	Age:	73	Gender:	Male
Insurer:		BMI:	28.7 (W=211 lb, H=6' 0")		
Neck Circ.:	18 "	Epworth:	15		
Address:					

Sleep Study Information

Study Date:	10/12/2015	S/H/A Version:	4.6.69.3 / 3.2220 / 69
-------------	------------	----------------	------------------------

Referring Physician Information

First Name:	Jim	Last Name:	Lark	E-mail:	
Work Phone:		Mobile Phone:		Fax:	

Medical Information

Medical History

Day time sleepiness
Frequent arousals
Morning headaches

Medications

Aspirin

Summary & Diagnosis

The patient is suffering from severe sleep apnea. It is evident by frequent events associated with oxygen desaturation.

Recommendations

Clinical correlation is advised.
Weight reduction is highly recommended.
CPAP therapy.

Physician Name:

Signature:

Date:

Илл. 70 - Первая страница отчета по сну

Sleep Study Report

Sleep Summary

Start Study Time:	8:37:47PM
End Study Time:	5:02:17AM
Total Recording Time:	8 hrs, 24 min
Total Sleep Time	7 hrs, 39 min
% REM of Sleep Time:	16.2

Respiratory Indices

	Total Events	REM	NREM	All Night
pRDI:	445	50.4	60.9	59.2
pAHI:	445	50.4	60.9	59.2
ODI:	406	41.3	56.4	54.0
pAHIc:	365	28.9	52.3	48.5
% CSR:	67.2			

Indices are calculated using technically valid sleep time of 7 hrs, 31 min.

pRDI/pAHI are calculated using oximetry desaturations $\geq 3\%$

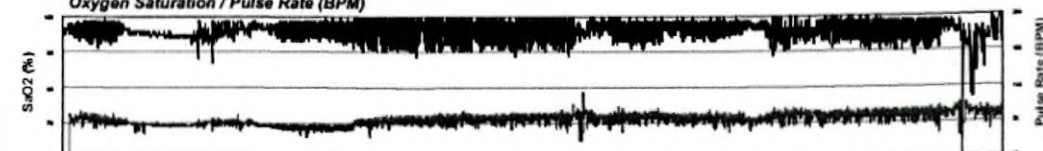
PAT Respiratory Events



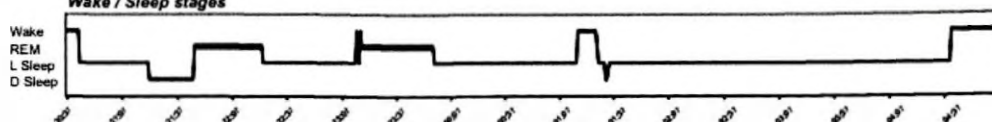
Snore / Body Position



Oxygen Saturation / Pulse Rate (BPM)



Wake / Sleep stages



10/12/2015, 123456, 1/1/1942, Male

Page 2 of 3

Rev. 1299

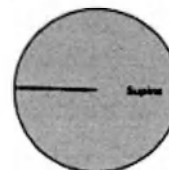
Printed on: 5/18/2017
*Patient's ID was edited

Илл. 71 - Вторая страница отчета по сну.

Sleep Study Report

Body Position Statistics

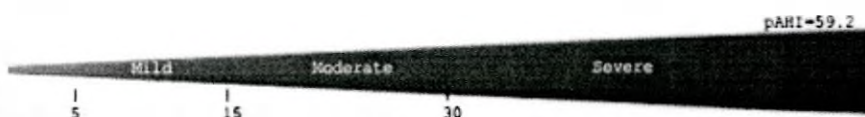
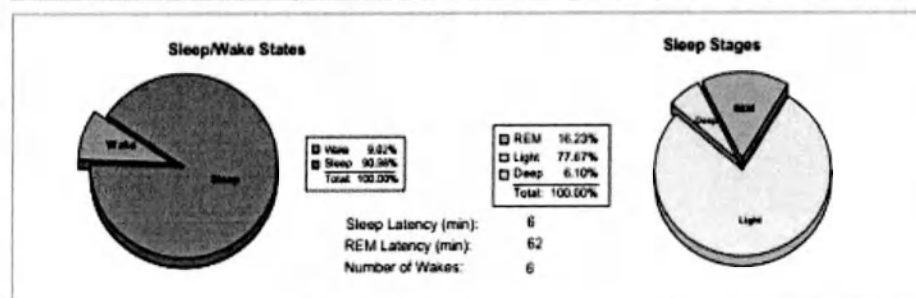
Position	Supine	Prone	Right	Left	Non-Supine
Sleep (min)	459.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Sleep %	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0
pRDI	59.2	N/A	N/A	N/A	N/A
pAHI	59.2	N/A	N/A	N/A	N/A
ODI	54.0	N/A	N/A	N/A	N/A



Snoring Statistics

Snoring Level (dB)	>40	>50	>60	>70	>80	>Threshold (45)	Mean: 41 dB
Sleep (min)	183.5	12.6	1.0	0.0	0.0	33.2	
Sleep %	40.0	2.7	0.2	0.0	0.0	7.2	

Sleep Stages Chart



* Reference values are according to AASM guidelines

Илл. 72 - Третя страница отчета по сну

4.6.3 Report>Sleep Report for Selected Time Range (Отчет по сну по выбранной длительности)

Эта опция генерирует двухстраничный отчет, в котором обобщены результаты изучения сна пациента по **Выбранной длительности сна**, которая выбирается пользователем.

Такой отчет снабжается следующим заголовком, расположенным на каждой странице:

Sleep Report for Selected Time Range

Илл. 73- Отчет по сну выбранной длительности

Для генерации отчета по сну выбранной длительности:

- Выделите нужную секцию волновой формы в окне Signals Display щелчком мыши с протаскиванием.
- Щелкните **Report>Sleep Report for Selected Time Range**.

На первой странице Отчета приведены данные пациента, информация о стадии сна, лечащем враче, истории болезни, диагноз и рекомендации.

На второй странице - результаты исследования по **Selected Time Range**, (Выбранному диа- пазону времени), обобщение данных по сну, индекс дыхательной недостаточности PAT(pRDI), индекс апноэ-гипопноэ PAT (pAHI), индекс центрального апноэ-гипопноэ PAT (pAHIC)*, число событий, процент дыхания по Чейну-Стоксу от общего времени сна (%CSR)*, статистика насыщения кислородом с индексом десатурации кислорода (ODI), средний, максимальный и минимальный уровни насыщения кислородом, анализ насыщения кислородом, статистика частоты пульса и анализ быстрого сна. А также - графические отображения дыхательных событий, насыщения кислородом, частоты пульса, стадии пробуждения / легкого сна /глубоко- го сна и быстрого сна, блок-схема храпа и положения тела (если в исследовании применялся датчик храпа и положения тела).

На третьей странице - график жесткости AHI, круговая диаграмма стадий пробуждения / сна, латентного сна, латентного быстрого сна, число пробуждений, эффективность сна и статистика храпа и положения тела (если применялся датчик храпа и положения тела).

Данные pAHIC и %CSR предоставляются в случае применения датчика RESBP. Представление pAHIC и %CSR регулируется законодательством страны проведения исследования.

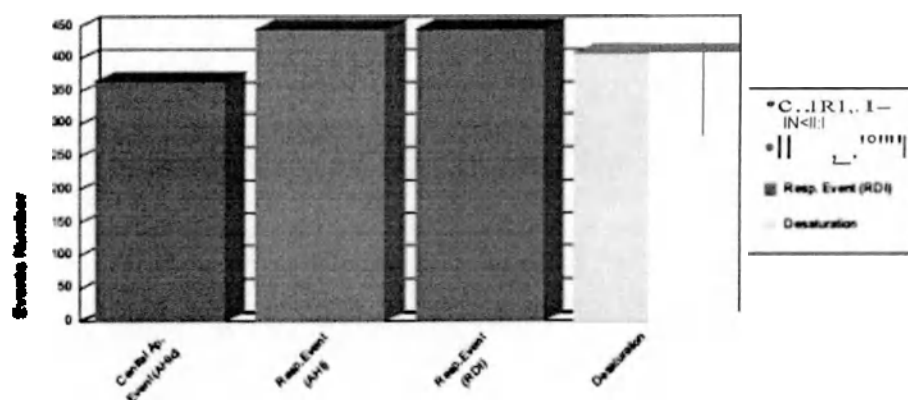
	Примечание В отчете выбранного диапазона времени начало и окончание исследования являются рамками этого выбранного диапазона времени.
---	--

4.6.4 Report>Event Report (Отчет по событию)

Данный отчет приводит статистику событий различных типов, определяемых автоматическим анализом, программой zzzPAT и пользователем. Графическое представление дает возможность быстрого просмотра распределения события, а секция суммарной оценки приводит информацию по статистике этих событий. Выводя эти данные на экран, пользователь может дважды щелкнуть по названию конкретного события (в соответствующем ряду под графиком), чтобы получить подробный список всех событий этого типа (см. Илл. 74 - Отчет по событию).

Event Report

Study Date: 11/21/2015
 Patient Name/ID: Central Apnea, Sarjilis
 Total Sleep Time: 8h.39min



Event Name	Events Number	Duration (NCond)		
		Mean	std	
Central Ap. Event (AHIc)	385			
Resp Event (AHI)	445			
Resp Event (RDI)	445			
Desaturation		9987	25	7

POCId on 5/15/2017 11:15:12AM
 Page 10/11

Илл. 74 - Отчет по событию

	<u>Time Start</u>	<u>Time End</u>	<u>Time Duration (s)</u>	<u>Percent</u>	
Desaturation	1:00:46	1:21:22	10	4	
Desaturation	1:59:40	2:20:34	28	4	
Desaturation	2:00:17	2:20:53	10	4	
Desaturation	2:02:01	2:22:56	29	6	
Desaturation	2:03:17	2:23:57	14	4	
Desaturation	2:05:17	2:26:03	20	4	
Desaturation	2:13:41	2:34:19	12	4	
Desaturation	2:17:05	2:37:46	15	4	
Desaturation	5:58:06	6:18:51	19	4	
Desaturation	5:59:27	6:20:24	31	5	
Desaturation	6:02:44	6:23:44	34	5	
Desaturation	6:04:38	6:25:17	13	5	
Desaturation	12	235	20	9	[10 - 34]

Илл. 75 - Подробный отчет по событию



Примечание

Щелкните по верхней правой пиктограмме , чтобы закрыть экран подробностей и вернуться в главное окно отчета.

4.6.5 Report>Sleep Indices (Показатели сна)

Данный отчет приводит обобщенные результаты исследования, включая данные по pRDI, pAHI, ODI и длительности сна.

Sleep Indices				
pRDI:	59.2	pAHI:	59.2	pAHic: 48.5
%CSR:	67.2	ODI:	54.0	Sleep Time: 7 hrs, 39 min
REV. 403				

Илл. 76 - Отчет по показателям сна



Примечание

Генерация отчета по сну закрывает отчет "Sleep Indices" (Показатели сна).

4.6.6 Report>Patient Follow-up Report (Отчет по наблюдению за пациентом)

Данный отчет дает возможность сравнить несколько исследований, проведенных с тем же пациентом. Графическое представление rRDI, rAHI в ODI разных исследованиях позволит быстро определить динамику состояния пациента и тенденцию через посредство результатов исследований. % сна с определенными предельными уровнями храпа в децибелах будет также отображен.

	Примечание Непроверенные исследования не будут представлены в отчете по наблюдению за пациентом (см. Раздел 4.2.3).
---	--



Patient Follow Up Report

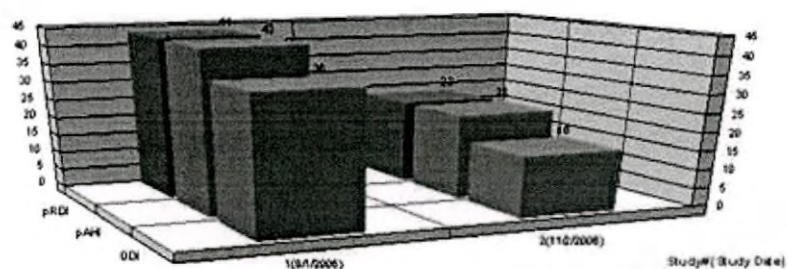
Patient ID: wp104

Patient Name: John Smith

Address:

Birth Date:

Gender: Male



Study #	Study Date	Ref. Physician	pRDI	pAHI	ODI
1	01-Aug-2006	Mark Davis	43.6	43.4	36.0
Diagnosis: Severe Sleep Apnea					
2	02-Nov-2006	Mark Davis	23.1	23.1	16.4
Diagnosis: Moderate Obstructive Sleep Apnea					

Total Number of Studies: 2

Smith John, wp104

Printed on: 11/27/2006 10:21:44AM
Page 1 of 1

Илл. 77 - Отчет по наблюдению за пациентом

4.6.7 Report > (Отчет для пациента)

"Этот отчет, составленный в форме письма, адресованного пациенту, извещает пациента о результатах исследования во сне. В отчете приводятся следующие данные:

- Общее время сна
- Индекс апноэ-гипопноэ (AHI)
- Индекс дыхательных нарушений (RDI)
- Индекс десатурации (ODI)
- Быстрый сон (REM)

Также проводится сравнение со средними нормальными показателями.

Чтобы составить отчет для пациента:

1. В меню Report выберите опцию Report for Patient.
2. Распечатайте отчет, щелкнув по значку принтера.



Sleep Study Report

Имя Пациента: Джон Сноу
Имя лечащего врача: Джон Смит
Дата исследования: 10.01.2002

Уважаемый Джон Сноу,

Мне хотелось бы поблагодарить Вас за возможность проведения амбулаторного исследования сна в форме Watch-PAT, и теперь мне хочется поделиться с Вами полученными результатами этого исследования.

Полное время, затраченное на проведение данного исследования (считая с момента, когда Вы включили прибор и до момента его выключения), составило 10 часов и 16 минут. Поскольку мы ставили перед собой цель тестирования на обструктивное апноэ сна и были заинтересованы во времени, когда Вы находились в состоянии сна, такое полное время сна составило 6 часов и 21 минуту. Средняя продолжительность сна нормального здорового человека в ночное время варьируется от 6 до 8 часов.

Изучив статистические данные Вашего сна, мы получили жизненно важные данные:

Мы установили, что Ваш индекс апноэ-гипопноэ (аббревиатура – AHI) составляет 51,5. Эта величина выведена нами в качестве среднего показателя событий апноэ-гипопноэ на час сна в ночное время. Событие апноэ – это эпизод полностью окклюзированного дыхания длительностью более 10 секунд, а событие гипопноэ – эпизод частичной окклюзии дыхания. Нормальным показателем AHI принято считать величину 5 и ниже.

Индекс Вашего нарушения дыхания (RDI) составил 52,5. Этот показатель рассчитывался по такой же схеме, как и индекс AHI, но дополнительный тип дыхательного события под названием RERA в расчете тоже учитывался. RERA – аббревиатура события «Микровозбуждение ЦНС, связанное с дыхательным усилием». Важно понимать, что даже очень короткое микровозбуждение влечет за собой частичную окклюзию дыхательных путей. Нормальным показателем индекса RDI считается также 5 или ниже.

Было установлено, что Ваш индекс десатурации кислорода (ODI) составил 33,7. Этот показатель является средним числом событий, когда содержание кислорода в Вашей крови падает на 4% или больше в течение одного часа сна. Конечно, вы понимаете, что чем больше снижается содержание кислорода в крови, тем труднее сердцу выполнять свою функцию. Нормальный показатель ODI составляет 5 единиц и ниже.

Изучая состояние Вашего быстрого сна (REM), мы установили, что Вы находились в этой стадии 0,0% от всего времени сна. Быстрый сон очень важен, поскольку на этой стадии сна организм человека восстанавливается. Нормальный показатель быстрого сна составляет от 15% до 30%. Для стадии быстрого сна характерна еще одна особенность: в это время к нам приходят сновидения.

Если я могу оказать Вам какое-либо дальнейшее содействие, прошу обращаться в мой офис.

С наилучшими пожеланиями,

Printed on: 2016-03-14

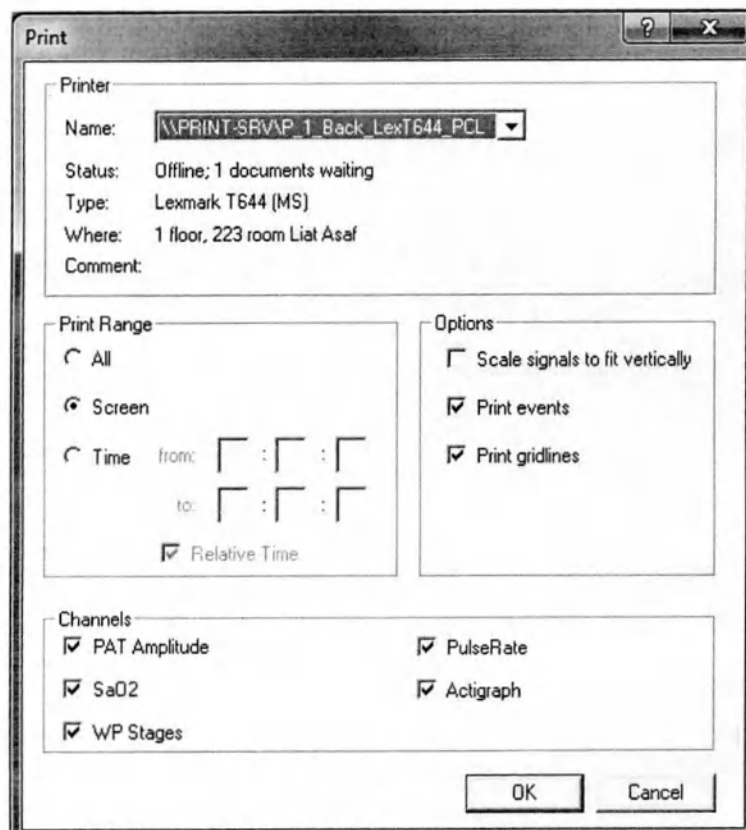
Илл. 78 - Отчет для пациента

4.6.8 Распечатка

Сигналы исследования, записанные устройством WP, и анализ zzzPAT можно распечатать, щелкнув по значку принтера  на панели инструментов или выбрав опцию **File>Print**.

У пользователя есть ряд опций для распечатки (см. иллюстрацию ниже):

- Распечатать исследование полностью
- Распечатать скриншот
- Распечатать секции, определенные по диапазону времени
- Распечатать конкретные каналы



Илл. 79 - Диалоговое окно распечатки

5 Экспортирование данных

5.1 File>Export Data

Эта опция позволяет пользователю экспортировать и сохранять данные записанных сигналов в бинарном формате или в EDF.

Экспорт данных по технологии "second by second CSV" создает файл с разделителями-запятыми с одной линией на каждую секунду исследования. Файл содержит данные по стадиям сна, SaO₂, частоте пульса, уровню храпа, положению тела, событиям разного типа и анализу, кроме интервала в каждой секунде (excluded times in each second).

	Примечание В этом формате показатель частоты пульса умножается на 100. Таким образом, пульс 60 ударов в минуту обозначается как 6000. Уровень SaO₂ в 127 единиц показывает a non read at that second.
---	---

5.2 File>Export Events - Создание файла *.txt

Эта опция позволяет пользователю экспортировать помеченные события в формат ACSII format. Создается файл 'Event.txt', в котором приведены все события в исследовании, сортированные по времени их возникновения.

5.3 4.1File>Export Manual Events (Экспорт в ручном режиме)

Эта функция используется специалистами в области изучения сна, работающими с веб-сервисом CloudPAT, и позволяет пользователю экспортировать измененные файлы вручную.

5.4 Tools>Export/Delete (Инструменты>Экспорт/Удаление)

См. Раздел 6.1.

5.5 Tools>Export General Settings (Экспорт Общих настроек)

См. Раздел 6.5.

5.6 Передача исследования компании Itamar Medical

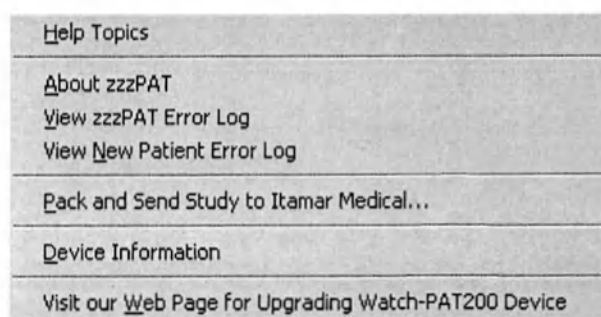
Эта опция используется для сохранения исследования в файле ZIP и передаче его службе поддержки компании Itamar Medical. Если zzzPAT имеет доступ к интернету, пользователь сможет отправить файл напрямую без предварительного сохранения.

	Примечание Данные сигналов, которые передаются компании Itamar, не содержат в себе какие-либо сведения о пациенте.
---	---

	Примечание Для реализации возможности передачи файлов компании Itamar ПО zzzPAT должно иметь доступ в интернет.
---	--

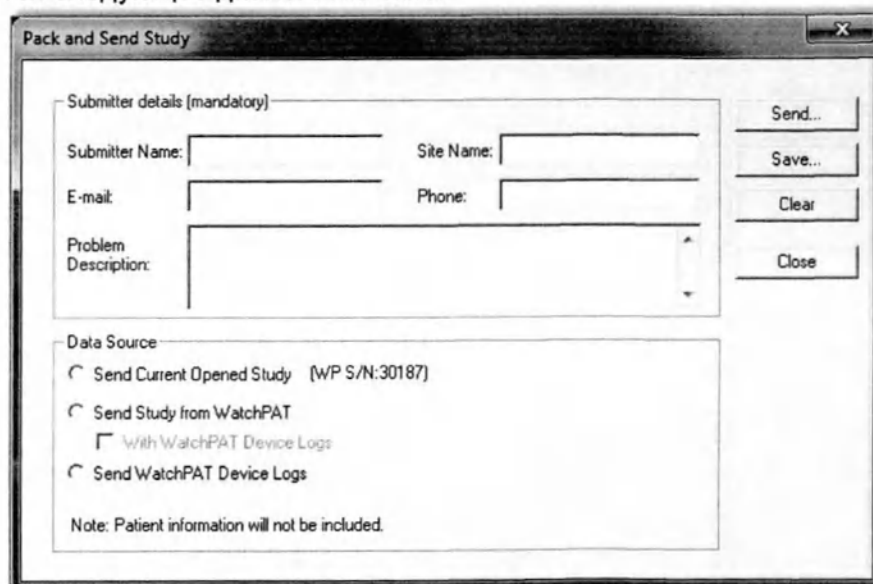
Исследование можно сохранить или передать только при условии, что оно отображено в окне 'Signals Display Window' или сохранено в устройстве.

- Выбор исследования:
 - отображением его в окне 'Signals Display Window'; или
 - путем подключения к устройству.
- В zzzPAT щелкните **Help>Pack and Send Study to Itamar Medical...**



Илл. 80 - Запуск операции передачи файлов

Откроется следующее диалоговое окно:



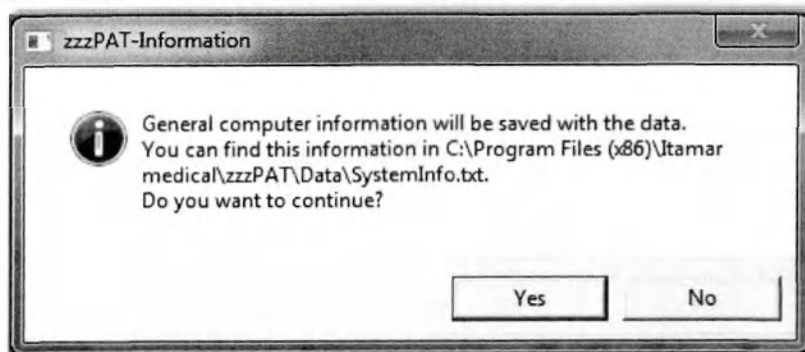
Илл. 81 - Диалоговое окно подготовки и отправки исследования

- По умолчанию в окне будут показаны последние введенные данные. Выберите
- опцию **Clear** для очистки всех полей.
- Заполните обязательные поля и поставьте галочку в ячейке кнопки с зависимой фиксацией для показа выбранной опции:
 - Поставьте галочку в опции **Send Current Opened Study**, если анализ исследования отображен в окне Signal Window.
 - WP200(U)/WP300: Поставьте галочку в опции **Send Study From WatchPAT**, если анализ исследования сохранен в WP.
 - WP200(U)/WP300: Поставьте галочку в опции **Send WatchPAT Device Logs**, если внутренние журналы устройства WP следует отправить в Itamar для устранения неполадки.
- Для сохранения исследования щелкните **Save....** Появится следующее диалоговое окно:



Илл. 82 - Сохранение анализа исследования

- Выберите адрес получателя сохраненного файла. Файл будет иметь название:
 - zzzPATPack_DT.zzpгде:
 - D - текущая дата
 - T - текущее время
- Для автоматической отправки файла в Itamar:
 - Щелкните **Send....** Появится следующее окно:

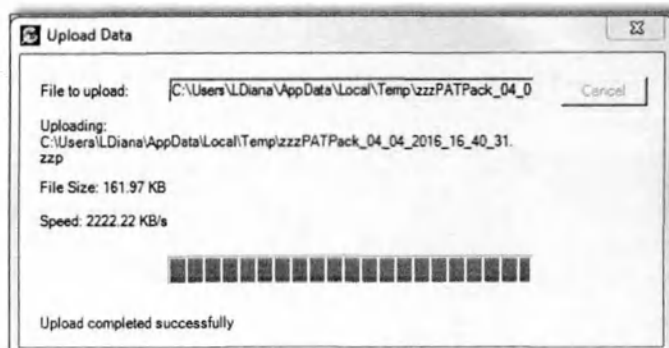


Илл. 83 - Отправка подтверждения исследования

- Для продолжения щелкните **YES**.

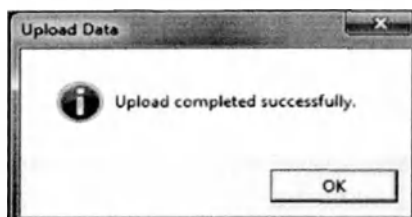
	Примечание В пересылаемый файл будут включены общие сведения о конфигурации компьютера. Такая информация не содержит в себе никаких данных о пациенте.
--	---

Процедура пересылки файла будет отображена на следующем экране:



Илл. 84 - Процесс передачи данных

После завершения передачи файла на экране появится:



Илл. 85 - Успешное завершение процесса передачи данных

- Для продолжения щелкните **OK**.

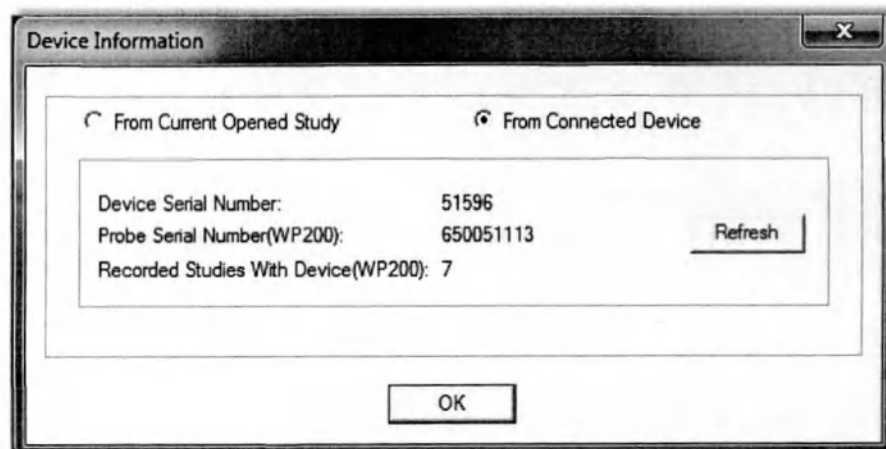
- **Для отправки исследования в Itamar в ручном режиме:**
Если станция zzzPAT не имеет доступа в интернет или автоматическая отправка прошла неудачно, файл можно отправить в ручном режиме следующим образом:
- Сохраните файл, как указано в Разделе 5.6
- Скопируйте файл и передайте вручную методом, какой считаете подходящим.

5.7 Отображение данных устройства WatchPAT (WP200(U)/WP300)

В zzzPAT щелкните **Help>Device Information** для вывода информации на дисплей. Появится диалоговое окно со следующей информацией:

- Число исследований, проведенных с этим подключенным устройством (которые поддерживались ПО устройства версии >2.2191 или выше).
- Датчик S/N (поддерживался ПО устройства версии >2.2191 или выше)
- S/N устройства

Такую информацию можно взять либо из открытого исследования, либо из подключенного устройства WP. Но при отсутствии поддержки версий ПО такая информация будет помечена как "N/A" (недоступна).



Илл. 86 – Диалоговое окно характеристик устройства

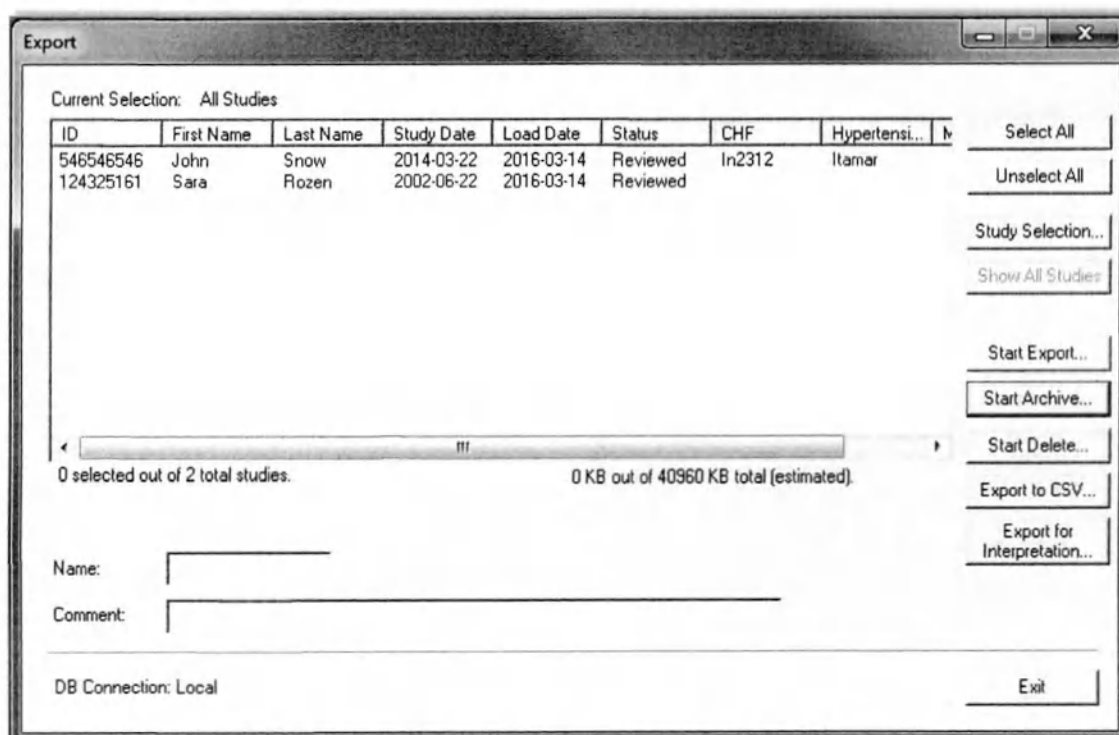
5.8 Обновление ПО устройства WatchPAT (WP200(U)/WP300)

В ПО zzzPAT щелкните **Help>Visit our Web Page for Upgrading Watch-PAT200 Device** для открытия ссылки на связь с веб-страницей Itamar и загрузите последнюю версию программного обеспечения.

6 Инструменты

6.1 Tools>Export/Delete

Это диалоговое окно позволяет пользователю выбрать данные конкретных исследований из базы данных zzzPAT и перенести их в архивную базу данных. Это позволит освободить пространство на жестком диске ПК, если это потребуется, и архивировать данные в другие локации. При выборе этой опции откроется диалоговое окно 'Export':



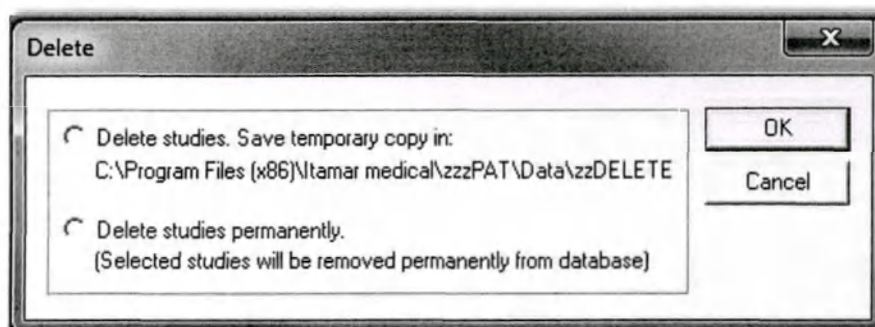
Илл. 87 - Диалоговое окно Export

В этом диалоговом окне можно экспортировать, архивировать или удалять данные исследования:

- Функция **Export**: Создает файл, содержащий копии выбранных данных исследования и данные Пользователя для пользователей, связанных с экспортируемыми файлами. Оригиналы файлов из базы данных при этом не удаляются.
- Функция **Archive**: Создает архивный файл выбранных данных исследования и данные Пользователя для пользователей, связанных с экспортируемыми файлами. Оригиналы файлов из базы данных при этом удаляются.
- Функция **Delete**: Удаляет выбранные файлы из базы данных.
- Функция **Export to CSV**: Создает файл с названием zzzPAT.csv, который в одной строке содержит все поля с данными Пациента, Исследования, Врача и Анализа. Если в исследовании были проведены два разных анализа, данные будут экспортированы в двух строках, по одной строке для каждого ввода.

	Примечание Поля статистики сна в экспорте CSV останутся пустыми для исследований, по которым не были выпущены отчеты.
---	--

- Функция **Delete** имеет две опции - см. Илл. 88.
- Удаляет файлы с сохранением временной копии. Удаленные файлы сохраняются в папке временного хранения, они записываются поверх ранее сохраненных файлов с последней операции, когда была выбрана функция и опция сохранения временных копий (эта функция всегда использует директорию ...\\Itamar Medical\\zzzPAT\\Data\\zzDELETE для сохранения удаленных файлов).
- Окончательное удаление исследований. Удаленные файлы удаляются окончательно.



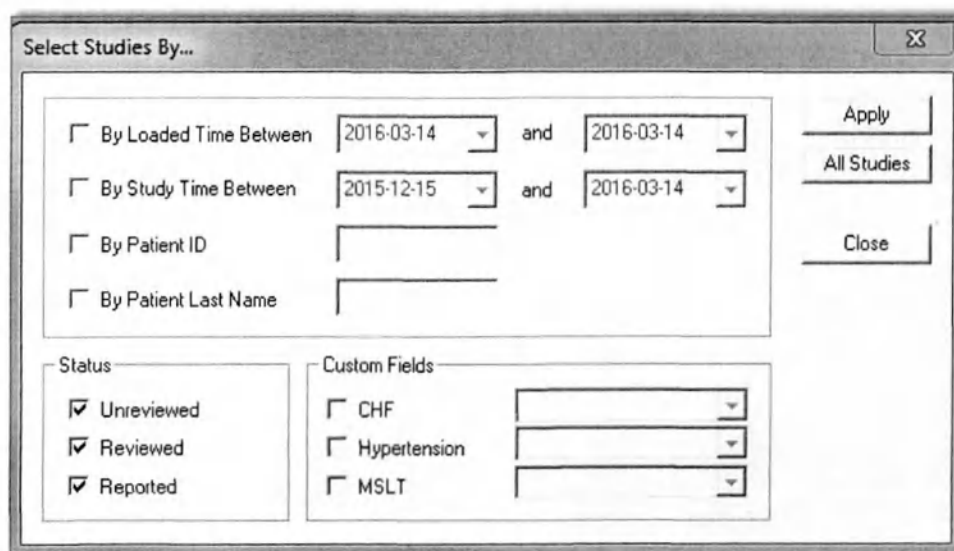
Илл. 88 - Диалоговое окно опций удаления исследований

- Временно сохраненные удаленные файлы можно восстановить с помощью функции **Import** в Инструментах базы данных (см. Раздел 7.1.2).
- Временно сохраненные данные можно удалить с жесткого диска (например, для освобождения пространства) с помощью одной из приведенных операций:
- Удалить еще одно исследование и выбрать "Delete studies. Save temporary copy in:". Таким образом, ранее сохраненные удаленные исследования будут заменены одним исследованием, удаляемым сейчас. Это сократит объем сохраненных файлов до единственного файла с исследованием.
- С помощью навигации Windows Explorer войдите в папку, которая содержит сохраненные удаленные файлы (\\Program Files\\Itamar Medical\\zzzPAT\\Data\\zzDELETE) и полностью удалите содержимое папки.

Для экспорта в Архив или во CSV совершите следующие операции:

- Дайте название архиву (по выбору) в поле ввода '**Name**' (в названии должно быть не более 8 знаков).
- Если есть замечания, введите их в поле ввода '**Comments**'.
- Экспортированные/архивированные файлы будут храниться в папке, названной в соответствии со следующими условными обозначениями:
- Экспортированные файлы: 'zzExport_name_dd_mm_yy_hh_mm' with "name" как опциональные данные, введенные пользователем.

- Архивные файлы: 'zzARCHIVE_name_dd_mm_yy_hh_mm' как опциональные данные, введенные пользователем.
- Экспортированные в CSV файлы: 'zzzCSVExport_name_dd_mm_yy_hh_mm' с именем, присвоенным пользователем по своему выбору.
- Вы можете применить фильтр к файлам в главном поле щелчком по опции **Study Selection....** Откроется следующее диалоговое окно:



The dialog box 'Select Studies By...' has a title bar with a close button. Inside, there are four filter sections, each with a checkbox and a text input or date range:

- ☐ By Loaded Time Between: 2016-03-14 and 2016-03-14
- ☐ By Study Time Between: 2015-12-15 and 2016-03-14
- ☐ By Patient ID: [text input]
- ☐ By Patient Last Name: [text input]

On the right side, there are three buttons: 'Apply', 'All Studies', and 'Close'.

At the bottom, there are two sections:

- Status:** ☒ Unreviewed, ☒ Reviewed, ☒ Reported
- Custom Fields:** ☐ CHF, ☐ Hypertension, ☐ MSLT (each with a dropdown menu)

Илл. 89 - Диалоговое окно выбора исследования

- Для выбора исследований по специальным критериям поставьте галочку слева от нужного критерия. Пользователь может также выбирать, следует ли ему экспортировать исследования по статусу: неизученные, изученные и с отчетами и по заданным пользователем **Custom Fields** (настраиваемым полям). (См. Раздел 3.3.3). Можно выбирать несколько критериев, по которым экспортировать отдельную группу исследований.

	Примечание Секция Custom Fields появится в диалоговом окне 'Select Studies By', только если пользователь заранее определил эти поля. Подробнее об этом - в Разделе 3.3.3.
---	---

- Выберите исследования, которые нужно экспортировать, архивировать или удалить из главного поля в диалоговом окне **Export**. Для выбора всех файлов щелкните **Select All** или выбирайте файлы по отдельности, щелкнув по ним клавишей **shift** или **control**.
- По готовности щелкните:
- **Start Export** для экспорта выбранных исследований, или:
- **Start Archive** для архивирования выбранных исследований, или:
- **Start Delete...** для удаления выбранных исследований, или:
- **Export to CSV** для экспорта выбранных исследований в формат CSV.

- Щелкните **Exit** для закрытия диалогового окна **Export**.
- **Экспорт для функции интерпретации:** Готовит и копирует файлы сырых данных в виде одного архивированного файла для дальнейшей загрузки по протоколу передачи файлов (ftp) на безопасный сервер для услуг интерпретации.

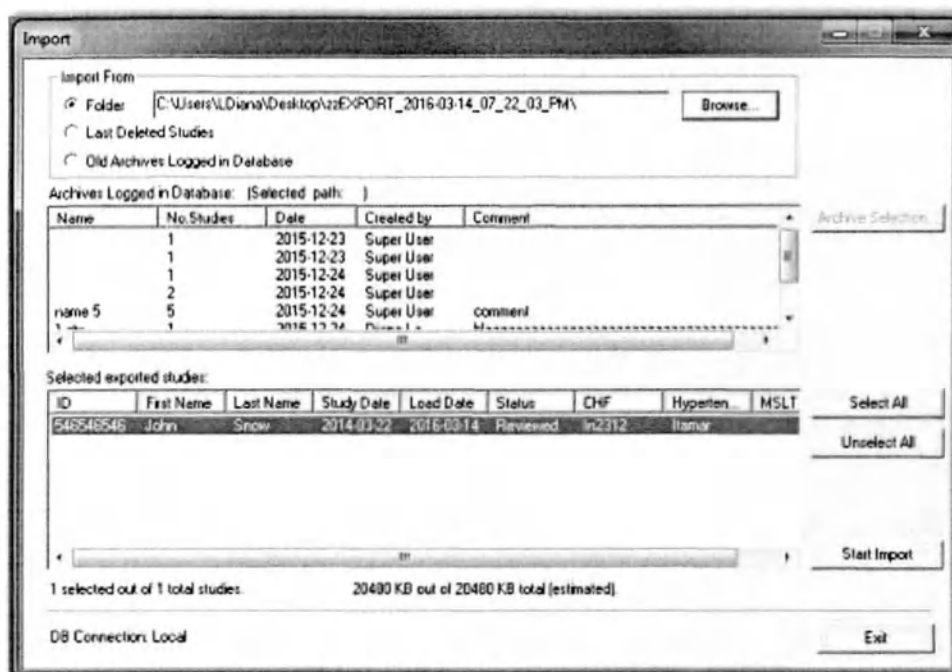
6.2 Tools>Import (Инструменты>Импорт)

Для импорта предварительно архивированных исследований, удаленных из базы данных zzzPAT, обратно в эту базу данных. При выборе этой опции откроется диалоговое окно 'Import'.



Примечание

Вместе с импортируемыми исследованиями ПО zzzPAT получает данные пользователей, связанных с импортируемыми файлами, если эти пользователи не определены в ПО zzzPAT. Такие данные импортируются только с разрешения Основного Пользователя (**Basic User Permissions**) (см. Раздел 2.6.2).



Илл. 90 -Диалоговое окно импорта данных

Можно находить архивированные исследования, которые хотите импортировать, используя опцию **Browse** или выбирая файлы из списка зарегистрированных в базе данных архивов. Если ранее удаленные файлы были удалены с применением опции "Save a temporary copy" (Сохранить временную копию), выбор опции последних удаленных исследований (Last Deleted Studies) позволит легко их отыскать.

Поиск архива с помощью браузера:

- Выберите "радиокнопку" 'Folder' в диалоговом окне 'Import'. Кнопка **Browse** станет активной.

- Щелкните по кнопке **Browse** и выберите файл, который хотите импортировать.

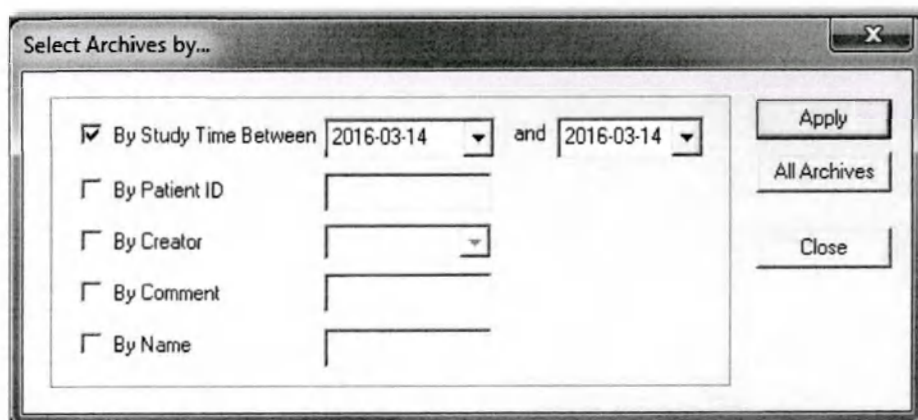
Вывод архива из списка зарегистрированных в базе данных активов

По умолчанию все активы будут отображены в списке 'Old Archives Logged in Database'. Пользователю останется только выбрать архив по своим критериям.

	Примечание Если база данных была перезаписана при обновлении zzzPAT или стерта по причине восстановления прежней версии, никакие архивы в поле "Old Archives Logged in Database" не будут отображаться.
---	--

Для фильтрации архивов, которые будут отображаться в поле 'Old Archives Logged in Database':

- Выберите кнопку "Old Archives Logged in Database".
- Щелкните кнопку **Archive Selection**. Откроется следующее диалоговое окно:



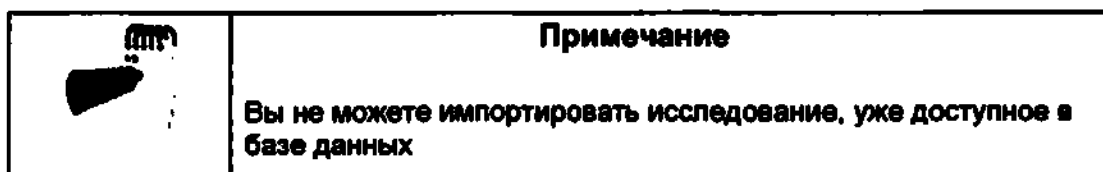
Илл. 91 - Диалоговое окно выбора архива

- Поставьте галочку в ячейке критерия, по которому хотите выбирать архив.
- Внесите желаемые параметры выбора.
- Щелкните **Apply**.
- Щелкните **Close**, чтобы закрыть диалоговое окно 'Import'.
- Вы можете восстановить режим по умолчанию для показа всех архивов, щелкнув кнопку **All Archives**.
- Выберите архив, который намерены импортировать.

Сразу после выбора архива все находящиеся в нем исследования будут показаны в полях 'Selected exported studies' диалогового окна 'Import'.

- Вы можете выбрать отдельные исследования, которые хотите отыскать, щелчком по ним мышью, держа нажатой клавишу the **Ctrl** на клавиатуре, или импортировать их всех, щелкнув кнопку **Select All**.

- Для начала операции щелкните **Start Import**.



6.3 Tools>Backup

Позволяет пользователю копировать всю базу данных в другую локацию для резервирования. При выборе 'Backup' откроется диалоговое окно.

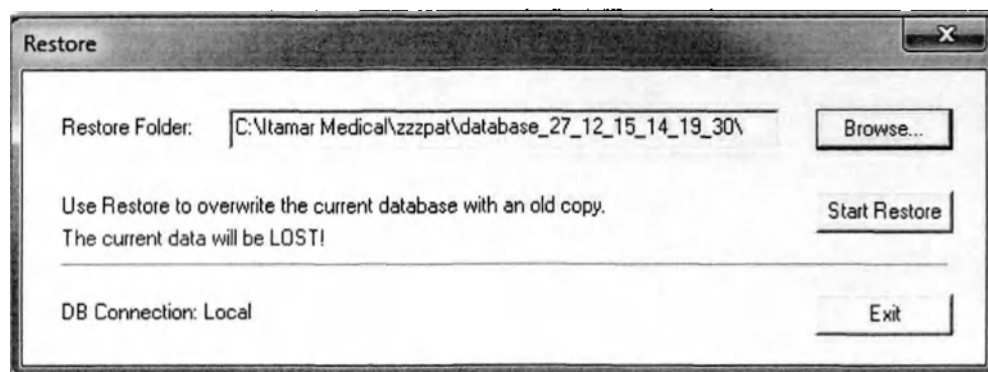
- Выберите путь для директории резервной копии, щелкнув по кнопке **Browse**, или принимая для этого настройки системы по умолчанию.
- Для начала операции щелкните **Start Backup**. Автоматическое резервное

копирование Backup

Автоматическое резервное копирование базы незаметно для вас будет производиться каждый день недели. Это сводит до минимума угрозу потери данных в случае повреждения базы данных. Резервное копирование базы данных будет сохранено как zzPATday1.bak for Sunday, zzPATday2.bak for Monday, и т.д. Файл zzPATday1.bak будет перезаписан в следующее воскресенье. Эти файлы будут сохраняться в папке резервирования параллельно папке **Files** (путь по умолчанию: C:\Itamar medical\zzzpat\backup).

6.4 Tools>Restore (Инструменты>Восстановление)

Применяется для восстановления резервированной базы данных путем перезаписывания ее поверх текущей базы данных. Эта функция полезна при сбое в работе главной базы данных. При выборе 'Restore' откроется диалоговое окно.



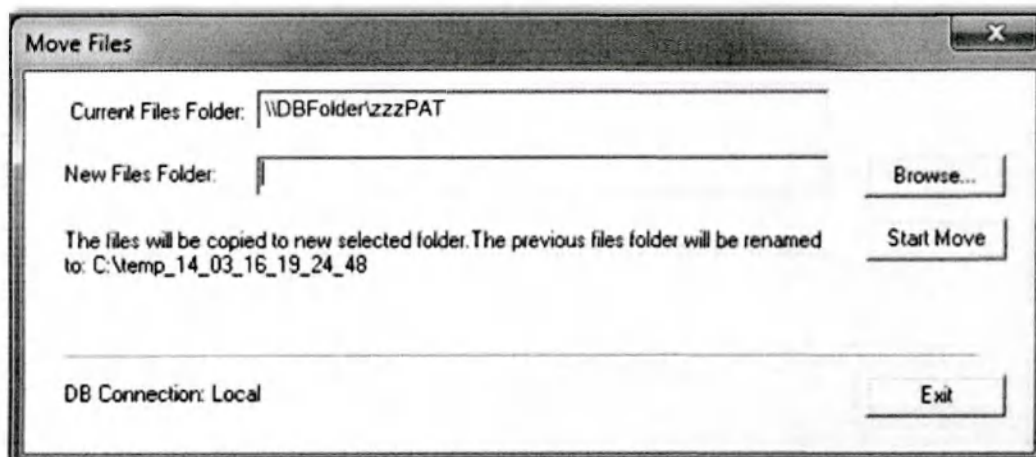
Илл. 92 - Диалоговое окно "Восстановление"

	Предупреждение Восстановление резервированной базы данных переписшет текущую базу данных, заменив собой все содержащиеся в ней данные!!!
---	---

6.5 Tools>Move Files to New Location...(Переместить файлы в новое место)

Позволяет пользователю (Администратору) перемещать все файлы с данными в новую папку, а затем производить операции с новой папкой файлов.

	Примечание ПО zzzPAT использует папку Files, в которой лежат все файлы с сырыми данными и с сигнальными данными. Каждому исследованию требуется пространство на диске размером около 50 МБ. Путь, который используется для доступа к папке Files, содержится внутри базы данных SQL вместе с данными всех пациентов, исследований и анализов, и он может быть изменен с помощью этой функции.
---	--



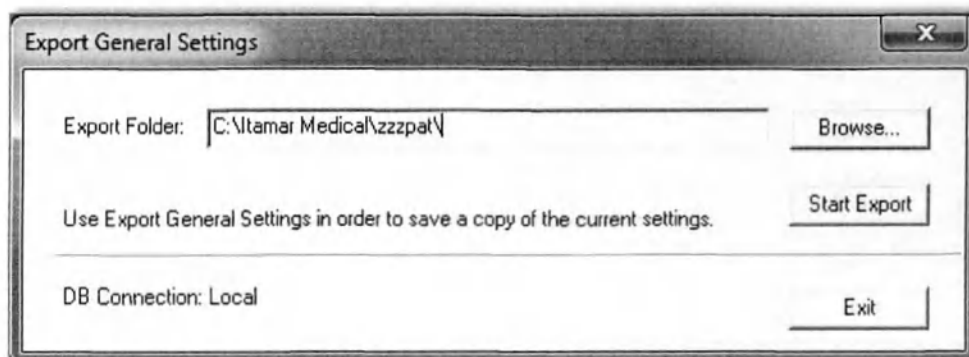
Илл. 93 – Диалоговое окно перемещения файлов

Опция "Current Files Folder" – отображает текущее состояние папки **Files**.

"New Files Folder" – использует кнопку Browse для выбора новой папки файлов.

"Start Move" – Служит для перемещения (релокации) всех файлов с данными в новую папку Files. Название старой папки файлов изменяется на: Files_Date_Time (Date-dd_mm_yy Time-hh_mm_ss).

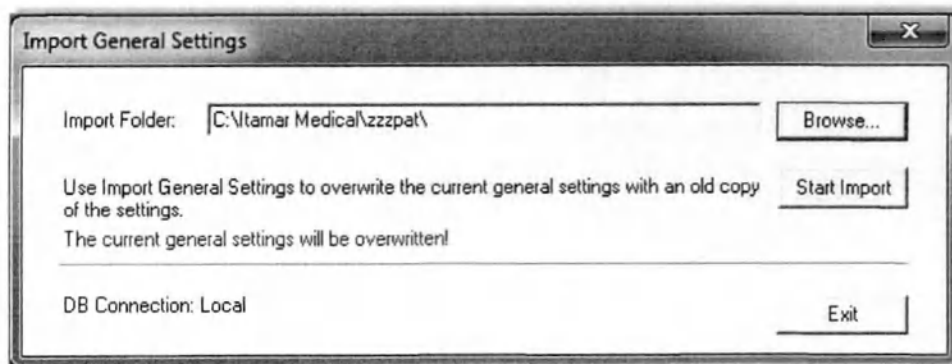
6.6 Tools>Export General Settings (Экспорт Общих настроек)



Илл. 94 - Диалоговое окно экспорта Общих настроек

- Наберите путь директории или щелкните кнопку '**Browse**' для выбора директории, в которой будет сохранен файл конфигурации Общих настроек.
- Щелкните 'Start Export' (Начать экспорт).

6.7 Tools>Import General Settings (Импорт Общих настроек)



Илл. 95 - Диалоговое окно импорта Общих настроек

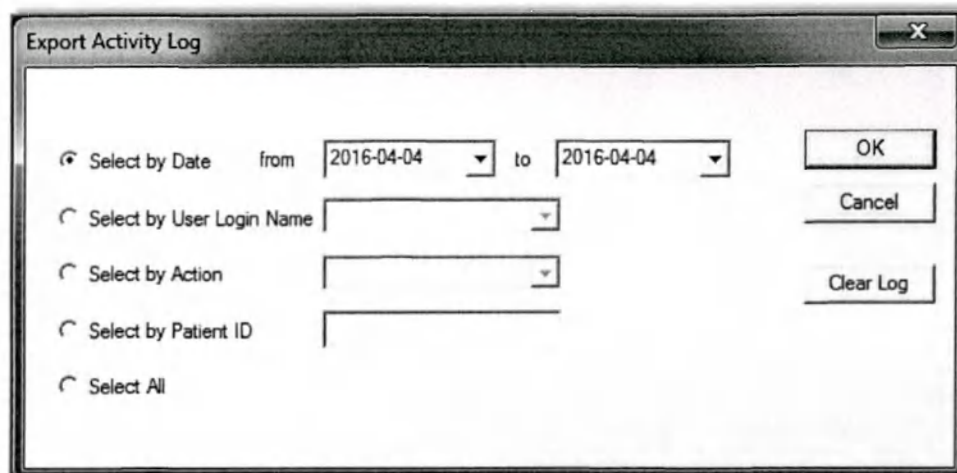
Щелкните '**Browse**' для выбора директории файла конфигурации Общих Настроек.

Для продолжения щелкните '**Start Import**'.

6.8 Tools>User Administration (Управление пользователем)

См. Раздел 2.6.2

6.9 Tools>Export Activity log (Экспорт журнала регистрации операций)



Илл. 96 – Диалоговое окно операций экспорта

Опция **Export Activity log** отслеживает действия пользователя по экспортированию файлов в формат **csv**, используя следующие категории фильтрации данных: дата, логин пользователя, операция, ID пациента или по всем категориям.

Следует иметь в виду, что одновременно может быть выбрана только одна из этих категорий. Например: Имеющий такие полномочия пользователь может экспортировать все исследования, которые определены как 'Set as Reported', либо он может экспортировать все контрольные данные по конкретному ID пациента.

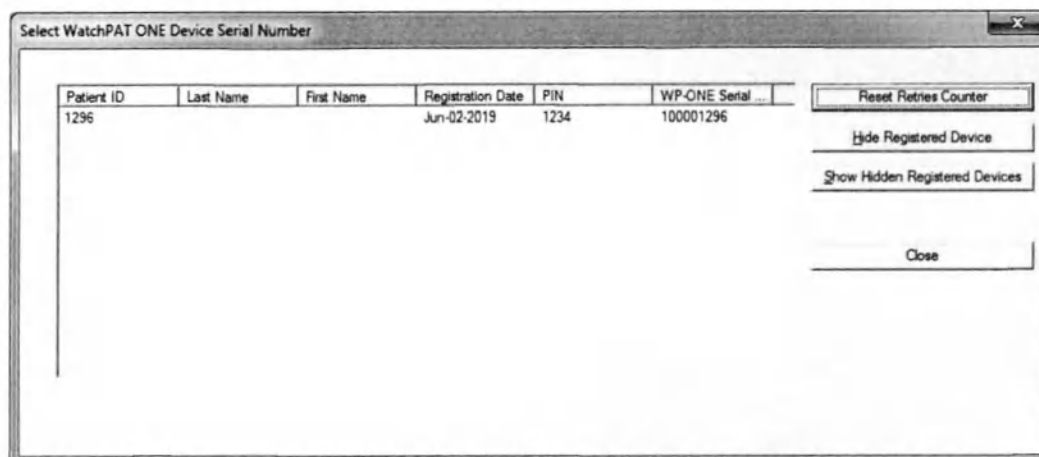
	Примечание Когда операция производится с комплектом исследований (например, экспорт группы исследований) журнал регистрации сохранит общую информацию по проведенным операциям, кроме данных по конкретным исследованиям. Опция Export Activity log будет доступна только в режиме Администратор.
---	--

6.10 Для WP1: Tools>Manage WatchPAT One Registered Devices...

При выборе этой опции в окне появятся все зарегистрированные устройства, которые еще не были загружены в zzzPAT.

- В окне появится список зарегистрированных устройств с ID пациента, именем и фамилией, датой регистрации, Pin-кодом и серийным номером устройства (см. Илл. 97).
- "Reset Retries Counter" - обнуление счетчика по каждому устройству в списке.
- "Hide Registered Device" – скрывает выбранное устройство в списке зарегистрированных устройств.

- "Show Hidden Registered Devices" - показывает перечень всех скрытых устройств в списке для выбора одного устройства и возвращения его в список (см. Илл. 98).
- "Unhide Registered Device" – делает выбранное устройство видимым в списке зарегистрированных устройств.
- "Show Registered Devices" - отображает список всех видимых устройств в списке зарегистрированных устройств.



Илл. 97 – Окно зарегистрированных устройств WP1, видимых в списке

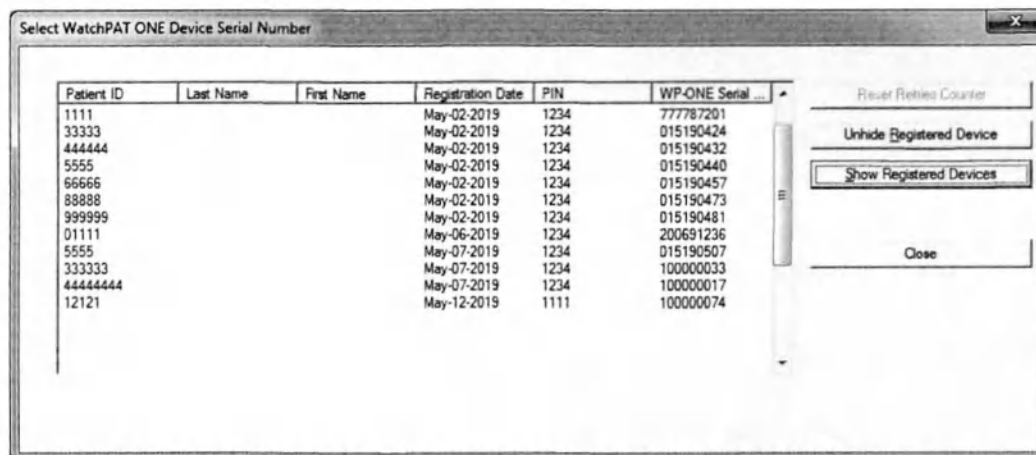


Figure 98 – Окно зарегистрированных устройств WP1, скрытых в списке

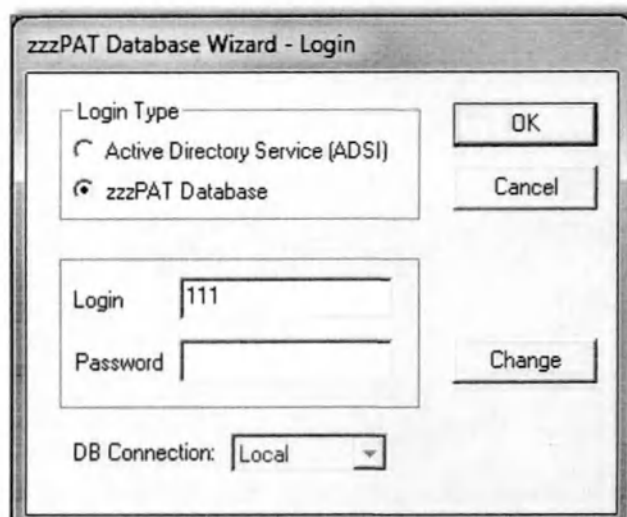
7 База данных Wizard

Приложение База данных Wizard в ПО zzzPAT можно открыть двойным щелчком по Dbtool.exe в папке BIN (под папкой Installation), которая состоит из 3 утилит:

Database Tools - Позволяет авторизованному администратору обновлять и устанавливать базу данных в zzzPAT.

User Administration - Позволяет авторизованному администратору добавлять пользователей в приложение zzzPAT и определять полномочия пользователей. (См. Раздел 6.8).

Configuration Tools - Позволяет авторизованному администратору экспортировать и импортировать общие настройки.

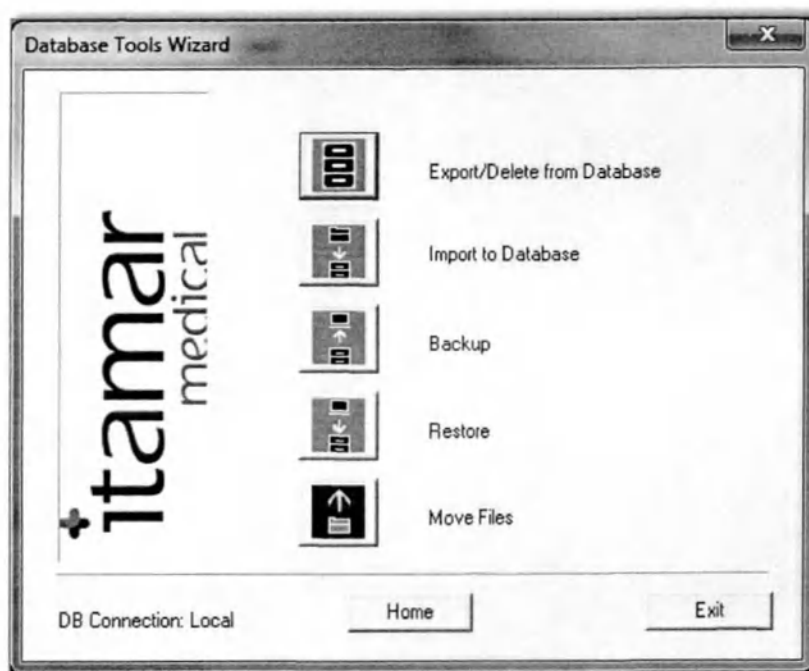


Илл. 99 - Авторизация в базе данных Wizard

- Введите логин и пароль и выберите желаемое соединение с базой данных. Откроется база данных Wizard.

7.1 Инструменты базы данных

Щелкните по значку "Инструменты базы данных" , появится следующее диалоговое окно:



Илл. 100 - Диалоговое окно инструментов базы данных Wizard

7.1.1 Экспорт из базы данных:

- Щелкните значок 'Export From Database'  в 'Database Tool Wizard'.
- См. Раздел 6.1, где подробно объясняется операция экспортирования данных.

7.1.2 Импорт в базу данных:

- Щелкните значок 'Import to Database'  в 'Database Tools Wizard'.
- См. Раздел 6.2, где подробно объясняется операция импортирования данных.

7.1.3 Резервирование

- Щелкните значок 'Backup'  в окне 'Database Wizard Tools'.
- См. Раздел 6.3, где подробно изложен процедура резервирования.

7.1.4 Восстановление

- Щелкните по значку 'Restore'  окне 'Database Wizard Tools'
- См. в Разделе 6.4 объяснение процедуры восстановления.

7.1.5 Перемещение файлов

- Щелкните по значку 'Move Files'  в окне 'Database Wizard Tools'
- См. Раздел 6.5, где подробно объясняется процедура перемещения файлов.

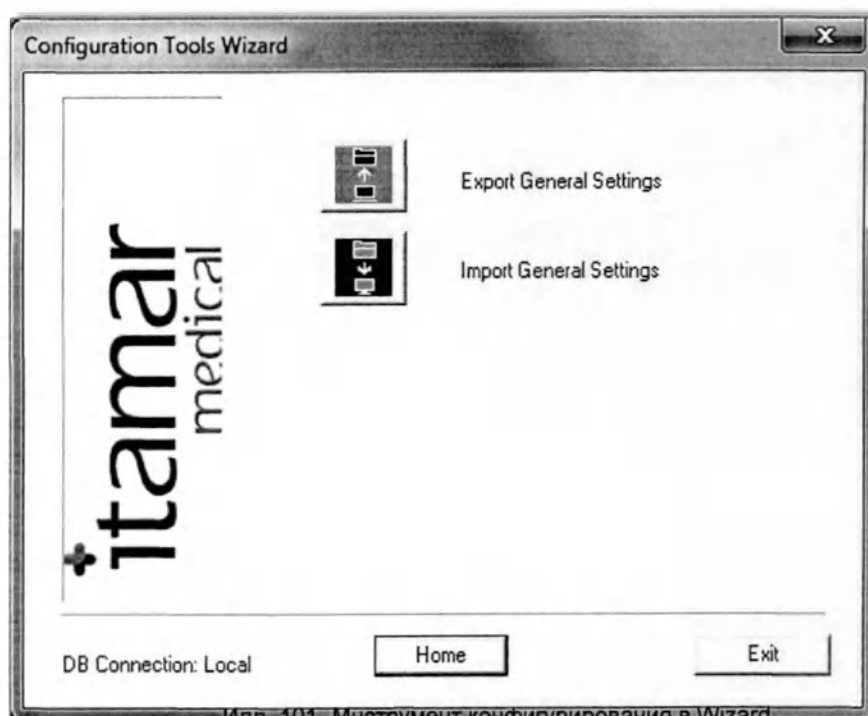
7.2 Управление пользователем

См. Раздел 2.6

7.3 Инструменты конфигурирования

Применяются для копирования Общих настроек из одной станции zzzPAT в другую.

Щелкните значок инструментов конфигурирования . Появится следующий экран:



Илл. 101 - Инструмент конфигурирования в Wizard

- Щелкните значок настройки конфигурации 'Export General Settings'  для сохранения текущей конфигурации Общих настроек.

- Щелкните значок конфигурации 'Import General Settings'  для применения сохраненных Общих настроек.

7.3.1 Экспорт Общих настроек

- Щелкните значок 'Export General Settings' 
- См. в Разделе 6.5 подробное объяснение процедуры экспортирования Общих настроек.

7.3.2 Импорт Общих настроек

- Щелкните значок 'Import General Settings' 
- См. в Разделе 6.7 подробное объяснение процедуры импортирования Общих настроек.

8 Устранение неполадок

Установка Проблема	Возможная причина	Метод устранения
Не запускается ПО zzzPAT.	Не активирован авто-запуск в Windows.	Откройте My Computer>zzzPAT CD и дважды щелкните 'Setup.exe'.
	Версия Windows не совместима с zzzPAT.	Примените на ПК подходящую операционную систему
	Конфигурация аппаратных средств ниже минимальных требований.	Нужна RAM минимум 128 MB и процессор Pentium для zzzPAT установщика запуска.
zzzPAT не может распознать WatchPAT (только в WP200)	Носитель USB нуждается в повторном определении.	Выберите Setup->"Set WatchPAT Drive". Вставьте прибор WatchPAT в носитель USB. Щелкните OK. Появится сообщение: "The system is searching for WatchPAT device" (Система ведет поиск устройства Watch PAT). Затем должен появиться список, в который входит WP200. Выберите WatchPAT и щелкните Ok.
В ОС Windows XP оператор не может загрузить исследование или операционные утилиты 'Database Wizard', хотя имеет полномочия для работы с zzzPAT.	У оператора нет письменного разрешения на запуск приложений, которые там размещены.	Проверьте наличие у пользователя письменных разрешений по каждой секции и при необходимости снова их определите.

Таблица 2 - Устранение неполадок - Установка

zzzPAT		
Проблема	Возможная причина	Метод устранения
Не работает опция Analyze>Reload Study and Analyze в окне zzzPAT.	Пользователь не имеет полномочий работать с этой утилитой.	Администратор zzzPAT может изменить Расширенные Полномочия пользователя. (См. Раздел 2.6.2)
	Недостаточно свободного места на жестком диске.	Освободите место на диске, чтобы оно превышало минимальное требование в 100MB и попробуйте снова.
Отключена функция Load Study.	На жестком диске свободного места менее 200MB.	Освободите место на диске, чтобы оно превышало минимальное требование в 200MB и попробуйте снова.

zzzPAT не запускается или ведет себя непредсказуемо.	Файлы zzzPAT могут быть повреждены или замещены перезаписью.	Удалить и переустановить заново ПО zzzPAT.
В открытом файле нет опции REM.	Файл был сохранен со старой версией zzzPAT, в которой нет функции REM или REM нельзя рассчитать из-за ограничения в алгоритме	Запустить функцию анализа, выбрав Analyze>Reload Study and Analyze .
Не генерируется функция Sleep Report - кнопка Sleep Report не активна.	Свободного пространства на диске менее 100MB.	Освободите место на диске, чтобы оно превышало минимальное требование в 100MB и попытайтесь снова.
	Исследование не загружено или оно дефектно.	Откройте нужное исследование. Если оно открыто, в нем могут приводиться неверные данные, поэтому оно неприменимо.
Пользователь не может войти в ПО zzzPAT	zzzPAT не откроется, если этот ресурс открыт другим пользователем.	Удостоверьтесь, что в ПО zzzPAT не вошел другой пользователь ПК. Если не можете, перезагрузите ПК.
	Пользователь не определяется в ПО zzzPAT.	Определите пользователя функцией администратора zzzPAT.
Невозможна отправка отчета по email.	Microsoft Outlook не определен по умолчанию как клиент электронной почты.	Определите Microsoft Outlook (или Outlook Express) как клиент по умолчанию.
Изменение названий событий не показано на экране.	Названия событий сохранены с сохраненным анализом. Изменения будут показаны только после перезапуска анализа.	Запустите анализ, выбрав функцию: Analyze>Reload Study and Analyze
Ошибки при печати.	Несовместимый с ПО драйвер принтера.	Драйвер принтера Postscript обеспечивает самую надежную операцию с zzzPAT. Установите такой драйвер и попытайтесь снова.

После щелчка по окну New Study в zzzPAT диалоговое окно исчезает и зависает ПО zzzPAT.	Нечаянный двойной щелчок по кнопке New Patient может скрыть диалоговое окно в фоне.	Для возвращения диалогового окна на первый план нажмите клавиши Alt-Tab.
Опция "Enable multi-night option" не показана в диалоговом окне New Study.	WP имеет версию SW ниже версии 2.2182.	Обновите версию WP SW до новейшей SW (для обновления обратитесь в службу поддержки компании Itamar).
Опция "Enable tamper proof testing option" не показана в диалоговом окне New Study.	WP имеет версию SW ниже версии 2.2182.	Обновите версию WP SW до новейшей SW (для обновления обратитесь в службу поддержки компании Itamar).
Не показаны данные по храпу и положению тела пациента.	Датчик SBP/RESBP не подключен к WP.	Проверьте соединение SBP с WP. Проверьте соединение RESBP и WP200U или только WP300.
	Датчик RESBP был подключен к WP200 вместо WP200U/WP300.	Проверьте соединение RESBP и WP200U или только WP300.
	Несовместимость встроенного SW.	RESBP для WP200U: Версия SW должна быть 3.3228 и выше.
Не отображены данные по движению дыхания	Датчик RESBP не подключен WP200U или к WP300	Проверьте соединение RESBP и WP200U или только WP300.
Неверно считаны данные оксиметрии (показатель оксиметра: 127%).	Неверный сигнал из-за сбоя датчика / считывания при движении / слабой силы сигнала пульсаций.	Если индикация ложных данных оксиметрии повторится даже в условиях покоя, замените датчик uPAT. Если не поможет, замените кабель uPAT или обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Itamar.

Таблица 3 - Возможные неполадки, программа zzzPAT

Режим разделенного доступа zzzPAT		
Проблема	Возможная причина	Метод устранения
Пользователь не может авторизоваться в zzzPAT	В режиме разделенного доступа оператор может быть определен в общей базе данных, а не в локальной и наоборот.	Определите пользователя во второй базе данных или выйдите из zzzPAT и войдите в другую базу данных zzzPAT (локальную или общую).
Невозможно найти сохраненный файл.	Файл сохранен в другой базе данных (в локальной или в общей).	- Проверьте, к какой базе данных подключено приложение zzzPAT (такое соединение отображается в строке состояния zzzPAT). - Покиньте zzzPAT - Запустите zzzPAT и выберите для подключения другую базу данных. - Выберите File>Open и поищите нужный вам файл.
Недоступна общая база данных.	Нет сетевого соединения	Проверьте корректность подключения станции zzzPAT к сети и доступность сетевых сервисов. При необходимости обсудите эту проблему с вашим системным администратором.
Невозможно открыть выбранное исследование.	Исследование загружено другим оператором zzzPAT	Дождитесь, когда другой оператор закроет исследование и попытайтесь снова.

Таблица 4 - Возможные неполадки, режим разделенного доступа zzzPAT

Утилиты		
Проблема	Возможная причина	Метод устранения
Невозможно подготовить новое исследование (НИ).	Устройство отключено от USB слишком рано.	Не удаляйте устройство до появления диалогового окна (см. Илл. 37).
Только WP200(U): НИ или zzzPAT не распознают прибор WP200(U).	Стерто имя тома.	Отформатируйте драйвер с именем тома "WP200".
Только для WP300: НИ или zzzPAT не распознают прибор WP300.	Неправильная установка драйверов FTDI.	Чтобы интерфейсы A,B,C и D устройства FT4222H появились в секторе "Universal Serial Bus controllers" Диспетчера устройства при подключении WP300 к USB. Если они не появились, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Itamar Medical.
Кнопка Database Tools в окне 'Database Wizard' или Tools в zzzPAT не работает.	У пользователя нет полномочий работать с этой утилитой.	Администратор zzzPAT может изменить Расширенные полномочия пользователя (см. Раздел 2.6.2).
Кнопка User Administration в окне 'Database Wizard' или Tools>User Administration не работает.	У пользователя нет полномочий работать с этой утилитой.	Администратор zzzPAT может изменить Расширенные полномочия пользователя (см. Раздел 2.6.2).
Не открывается опция Database Tools	Работает zzzPAT или функция "Новое исследование".	Закройте zzzPAT или New Study и откройте Database tools
"Super User" забыл свой пароль		Свяжитесь с представителем компании Itamar Medical.

Таблица 5 - Возможные неполадки, утилиты

Приложение А: ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ

Данное Лицензионное соглашение представляет полное и исключительное понимание между Вами и компанией Itamar Medical. Этот документ можно увидеть на веб-сайте по следующему адресу: <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

В случае возникновения у Вас каких-либо вопросов по данному Лицензионному соглашению или если Вы хотите обратиться в Itamar Medical по каким-либо причинам, просим писать нам по следующим адресам:

Из США:

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

Из прочих стран мира:

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

Приложение В: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ПО zzzPAT использует набор алгоритмов и представляет следующие показатели и события в автоматическом режиме:

- События сна-пробуждения с применением Алгоритма сна-пробуждения (ASWA).
- Алгоритмы оксиметрии для расчета уровня насыщения (только WP200U/WP300).
- Индекс дыхательных событий с включением апноэ, гипопноэ и RERA: pRDI (Индекс дыхательной недостаточности PAT).
- Индекс апноэ и гипопноэ: rAHI (Индекс апноэ-гипопноэ PAT).
- Индекс центрального апноэ-гипопноэ: rAHIC (Индекс центрального апноэ-гипопноэ PAT).
- Алгоритм детекции дыхания Чейна-Стокса для расчета %CSR во время сна.
- Индекс десатурации кислорода ODI.
- События быстрого сна (REM) с применением алгоритма автоматической детекции REM (ARDA).
- Глубокий и легкий сон (стадии 1 и 2 - легкий сон, а стадии 3 и 4 - глубокий сон).

Сон-Пробуждение

Показатели сна-пробуждения, полученные через 30-секундные интервалы, использованы тремя другими алгоритмами для применения расчетов только в секциях сна с пропуском секций пробуждения.

pRDI и rAHI

pRDI выражает число дыхательных событий PAT за час сна. Индекс включает следующие события: Апноэ, Гипопноэ и RERA (ЭЭГ-активация в результате респираторного усилия).

rAHI выражает число апноэ и гипопноэ за час сна.

Эти события выводятся из следующих физиологических параметров, измеренных устройством WatchPAT.

- Амплитуда сигнала PAT - полученная пневмооптическим датчиком на пальце, изменяет вазомоторные изменения в артериальных сосудах пальца. Это отражает изменения в симпатической активности нервов мышечной ткани.
- Частота пульса выводится из упомянутого выше сигнала PAT.
- Уровень насыщения крови кислородом определяется встроенным пульсоксиметром.

Первые два параметра связаны с симпатической активностью в контексте эпизодов дыхания. Третий параметр - с понижением уровня насыщения кислородом (десатурацией) в течение дыхательного события. Актиграфию движения часто связывают с эпизодами дыхания. Эти четыре физиологических параметра инкорпорированы в два различных процесса принятия решения для каждого момента - момента сна и момента расстройства дыхания. Эти процессы отображены в прилагаемой схеме.

rAHIC and CSR%

раHic выражает число событий центрального апноэ и гипопноэ за час сна. Такие события классифицируются как центральные из всех событий апноэ-гипопноэ.

- Эти события идентифицируются на базе показаний датчика RESBP уровней храпа, оксиметрии, волновой формы PAT и по анализу актиграфии.

%CSR выражает относительное время, в котором периодическое дыхание было зафиксировано датчиком RESBP, оксиметром, волновой формой PATи анализом актиграфии.

Примечание: Расчет раHic и %CSR регулируется законодательством страны.

ODI

Этот индекс отражает число событий десатурации кислорода за час сна. Событие десатурации определяется снижением на 4% исходного уровня насыщения кислородом. Этот индекс включает события, которые происходят во время сна, и в нем не учитываются события в период пробуждения.

REM (Быстрый сон)

События REM определяются только в моменты сна и опираются на данные, извлеченные из локальных окон, применяемых к амплитуде частоты пульса и временному ряду сигнала PAT. По каждому моменту извлекаются четыре параметра:

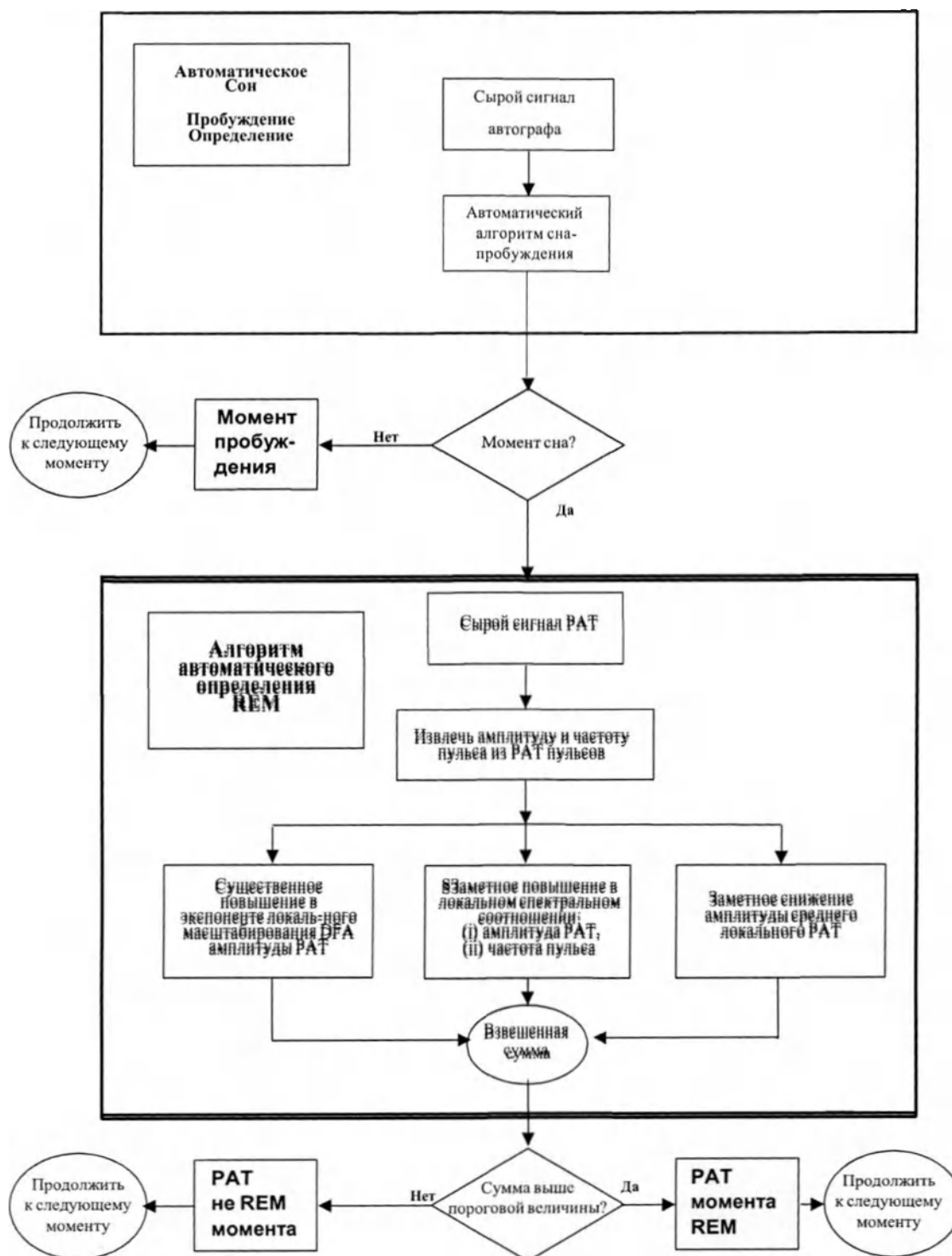
- Средняя величина временного ряда амплитуды PAT;
- Экспонента масштабирования временного ряда амплитуды с помощью Анализа флуктуации с исключенным трендом (DFA);
- Соотношение между полосой пиковой низкой частоты и полосой высокой частоты в спектре временного ряда амплитуды PAT;
- Соотношение между полосой пиковой низкой частоты и полосой высокой частоты в спектре временного ряда частоты пульса PAT.

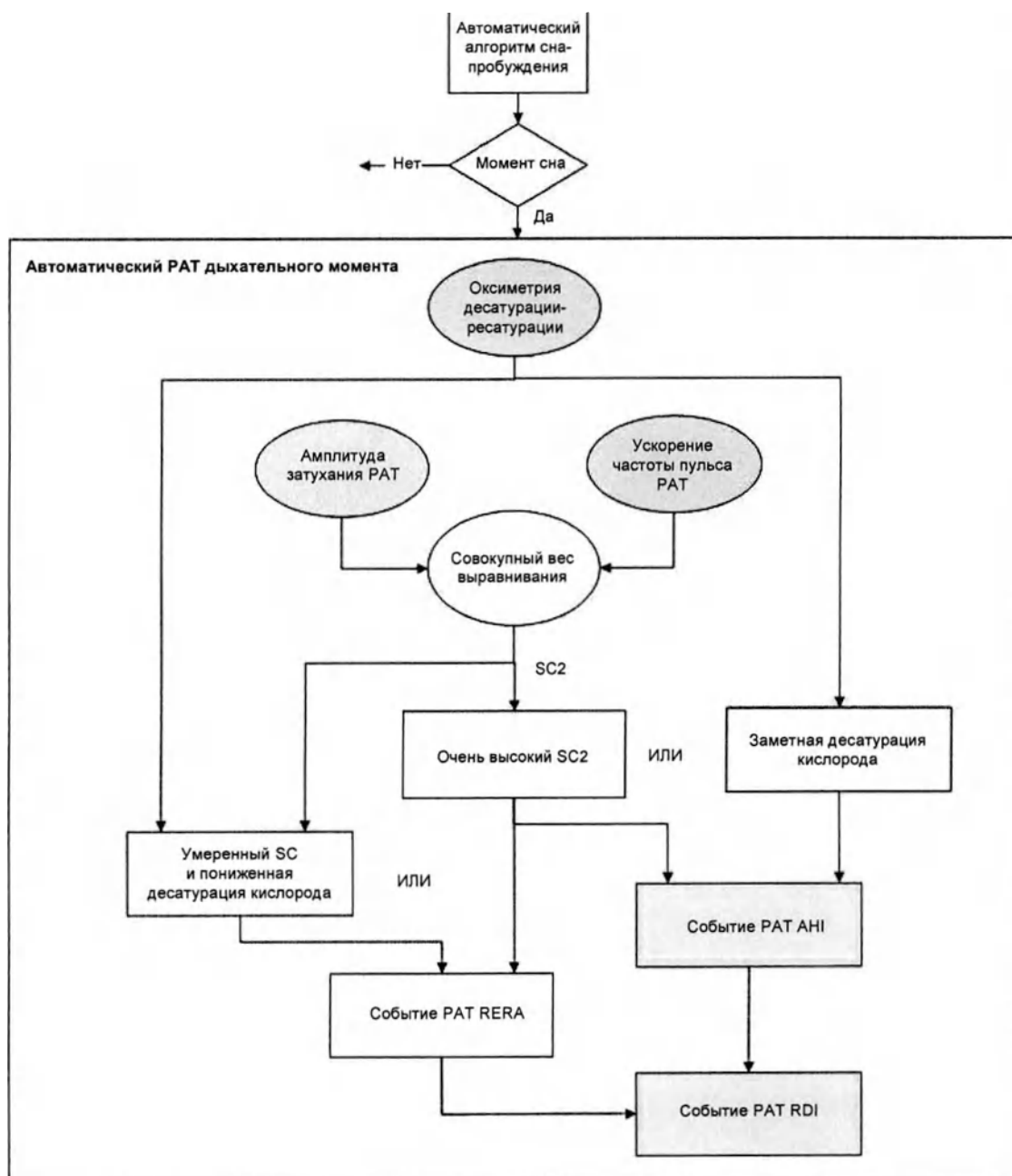
В клинических исследованиях эти алгоритмы были оптимизированы с применением параллельного изучения Watch-PAT с автоматизированным анализом zzzPAT и записями стандартной лабораторной полисомнографии (PSG), результаты которых оценивались по критериям Американской Академии медицины сна (AASM). Такой комплекс исследований сна был определен в соответствии с выверенной практикой как обучающая выборка. После их завершения отдельный комплекс исследований был использован для оценки алгоритмов.

ГЛУБОКИЙ сон и легкий сон

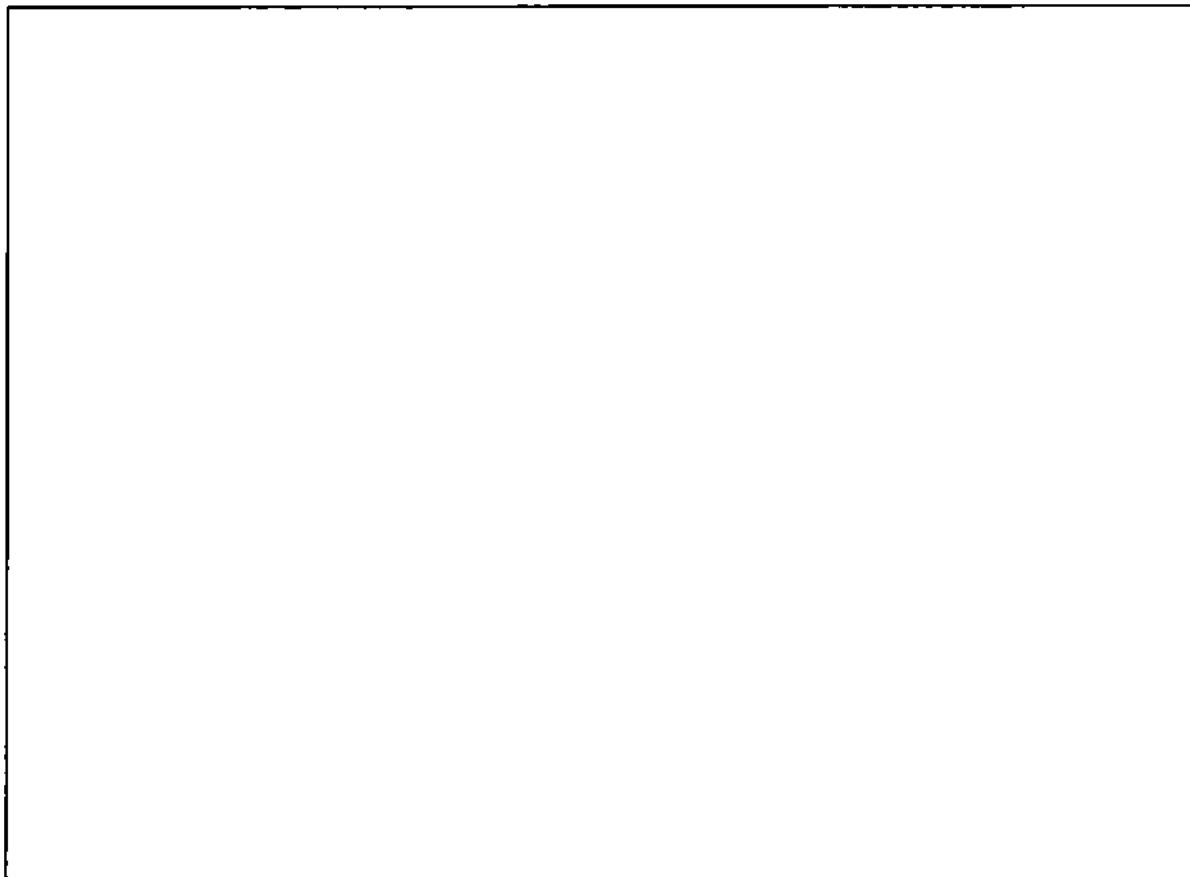
Моменты глубокого и легкого сна определены с применением того же преобразования амплитуды PAT и частоты пульса в отличие от REM. Это позволяет получить полную гипнограмму (Hypnogram) PAT.

Схема анализа, проводимого ПО ZZZPAT





Itamar Medical Ltd.



Приложение С: Клавиши быстрого доступа

Общие:

Во всех диалоговых окнах или меню:

Нажмите Alt +X (X - буква в подчеркнутом слове)

Специальные клавиши:

- F1 – Помощь
- Ctrl+N – Новое исследование
- Ctrl+O – Открыть исследование
- Ctrl+F4 – Закрыть исследование
- Ctrl+L – Загрузка из флеш-карты и анализ
- Ctrl+P – Распечатать
- Ctrl+C – Копировать
- Ctrl+F – Адаптировать активный канал к окну
- Shift+F – Адаптировать к окну все сигналы
- Shift+O – Вставить A/H обструктивного события в выделенную секцию сигнала
- Shift+C – Вставить A/H центрального события в выделенную секцию сигнала.
- Shift+U – Вставить A/H неопределенного события в выделенную секцию сигнала.

- I – Увеличить
- O – Уменьшить

- Ctrl+стрелка влево – Предыдущее событие
- Ctrl+стрелка вправо – Следующее событие
- Ctrl+Home – Первое событие для канала
- Ctrl+End – Последнее событие для канала
- Ctrl+R – Отчет по сну
- Ctrl+I – Показатели сна

- Alt+Plus – Нарастание амплитуды активного сигнала
- Alt+Minus – Затухание амплитуды активного сигнала
- Alt+ Right arrow – Укрупнить следующий масштаб по оси времени
- Alt+ Left arrow – Уменьшить следующий масштаб по оси времени

- Home – Перейти к Первой странице
- End – Перейти к Последней странице
- Page Down – Перейти к следующей странице
- Page Up – Перейти к предыдущей странице
- Left arrow – Прокрутить влево
- Right arrow – Прокрутить вправо
- Delete – Удалить выбранное событие

Приложение D: Законный представитель

Авторизованный законный представитель компании Itamar Medical:



Arazy Group GmbH

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

Приложение Е: Указатель

A

Analyze>Reload study and analyze · 81
Archive · 108, 109, 110, 112, 113, 114

B

Backup · 113, 119, 120

C

Compact Flash
Defining drive · 23

D

Database Tools · 109, 118, 119, 126
Database Wizard · 22, 23, 53, 118, 119, 120,
122, 126

E

Edit>Copy · 70
Error! Hyperlink reference not valid.>Add
Event · 82
Event
Management · 81
Events
Deleting · 84
Events>GoTo Event · 85
Events>Select Event · 85, 86
Export · 27, 38, 103, 108, 109, 110, 111, 112,
113, 114, 119
Export a report · 87
Export From Database · 119

F

File>Close Study · 69
File>Exit · 69
File>Export Data · 103

File>Export Events · 103
File>Load Study and Analyze · 66
File>New Study Details · 54, 58, 65
File>Open Study · 67
File>Print · 101

H

Hardware Requirements · 15, 16
Help
Prepare and Send Study to Itamar Medical ·
104

I

Import to Database · 111, 119

O

ODI · 89, 90, 95, 98, 129

P

pAHI · 89, 90, 95, 97
pRDI · 89, 90, 95, 98, 128
pREM · 90, 128, 129
Printing · 101
Print a report · 87

R

Report · 87
Clinical Diagnosis · 88
Event Report · 95, 97
Patient Follow-up Report · 98
Sleep Report · 89
Restore · 113, 114, 120

S

Setup>Directories · 29
Setup>Settings · 29, 35

Colors · 31
Events · 37
History · 37
Montage · 30
Report Appearance · 44, 45
Report Translation · 49
Status Bar · 76
Study
 Adding clinical information · 61
 Adding Demographic information · 61

T

Transferring a Study to Itamar Medical · 103

U

User
 Add User · 25
 Deactivate · 28
User Administration · 25, 28, 118, 126

V

View >All Night Channel Fit to Window · 79
View>Activate Channel Fit to Window · 79
View>All Night Window · 71, 80
View>Channels · 71, 78
View>Fit To Window Mode · 80
View>Grid On/Off · 80
View>Relative Time · 80
View>Set y-Scale · 78
View>Study Details · 70
View>Time Base · 79
View>Zoom In · 80
View>Zoom Original · 80
View>Zoom Out · 80

Z

zzzPAT
 Installation · 16
 Upgrading · 22
 Using · 53

Печать: Нотариус Ори Шрем

НОМЕР НОТАРИАЛЬНОГО АКТА 125/2021

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

НАСТОЯЩИМ Я, ОРИ ШРЕМ (*ORI SHREM*), НОТАРИУС С ЛИЦЕНЗИЕЙ №2063490, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ПО АДРЕСУ: ИЗРАИЛЬ, г. КИРЬЯТ-АТА, ДЕРЕХ ХАЙФА 16 (*16 DERECH HAIFA. KIRIAT ATA, ISRAEL*), ПОДТВЕРЖДАЮ ЧТО 04 АВГУСТА 2021 ГОДА ПЕРЕДО МНОЙ В МОЁМ ОФИСЕ ПРЕДСТАЛ Г-Н ГИЛАД ГЛИК (*GILAD GLICK*), ЧЬЯ ЛИЧНОСТЬ БЫЛА МНОЙ УСТАНОВЛЕНА ПО ПАСПОРТУ ГРАЖДАНИНА ИЗРАИЛЯ № 33461905, ВЫДАННОГО ГОСУДАРСТВОМ ИЗРАИЛЬ - МИНИСТЕРСТВОМ ВНУТРЕННИХ ДЕЛ В ИЕРУСАЛИМЕ 07/05/2019, И, ДЕЙСТВУЯ ДОБРОВОЛЬНО, ПОДПИСАЛ ВЫШЕУКАЗАННЫЙ ДОКУМЕНТ (ПРИЛАГАЕМЫЙ ДОКУМЕНТ, ПОМЕЧЕННЫЙ ЛИТЕРОЙ "А"), КАКОВОЙ ДОКУМЕНТ ПРИВЕДЁН НА ОБОРОТЕ

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО, НАСТОЯЩИМ Я УДОСТОВЕРЯЮ ПОДПИСЬ (ПОДПИСИ) Г-НА ГИЛАДА ГЛИКА СВОЕЙ СОБСТВЕННОРУЧНОЙ ПОДПИСЬЮ И ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА СЕГОДНЯ, 04 АВГУСТА 2021 ГОДА.

/подпись/

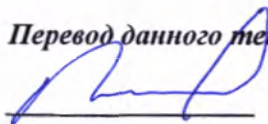
Подпись

Печать: Нотариус Ори Шрем

Печать нотариуса

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- *11-111*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью *248* лист(а)(ов)**

Нотариус



Т.О. Якубова

