

# WatchPAT™ ONE

Одноразовый домашний тест на апноэ во сне

## Программа WatchPAT™ ONE Green

Чтобы принять участие в программе WatchPAT™ ONE Green\*, после завершения исследования сна:

1. Извлеките аккумулятор из устройства WatchPAT™ ONE и вложите устройство обратно в коробку.
2. Посетите веб-сайт [www.itamar-medical.com/greenprogram](http://www.itamar-medical.com/greenprogram), заполните форму и распечатайте этикетку предоплаченного возврата.
3. Прикрепите этикетку к коробке и отправьте ее нам обратно — совершенно бесплатно.

Спасибо, что заботитесь об окружающей среде!

\*Программа WatchPAT™ ONE Green доступна только в некоторых странах.

## ⚠ Важные примечания:

- WatchPAT™ ONE — это устройство однократного применения. Повторное использование одноразовых изделий может привести к перекрестному загрязнению, что потенциально грозит инфицированием и/или травмами пациента.
- В случае серьезного инцидента или причинения вреда здоровью обратитесь в службу медицинской поддержки компании Itamar™ и сообщите о случившемся в компетентный орган вашей страны.
- Не пытайтесь подключить или отсоединить какую-либо часть устройства.
- Не пытайтесь вставить в устройство какой-либо посторонний предмет.
- Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь решить проблему самостоятельно.
- Устройство WatchPAT™ ONE не должно вызывать никакого дискомфорта или боли. Если вы почувствуете невыносимый дискомфорт, снимите устройство и обратитесь к своему лечащему врачу и/или в службу медицинской поддержки компании Itamar™.
- Перед установкой осмотрите батарею, чтобы убедиться, что она не вздута, не треснула, не протекает и не имеет других дефектов.
- Перед использованием WatchPAT™ ONE пациента должен обучить медицинский персонал.



Для ознакомления с пошаговой видеоинструкцией посетите веб-сайт [watchpatone-howtouse.com](http://watchpatone-howtouse.com)



Если у вас есть какие-либо вопросы или если система работает неправильно, обратитесь в службу медицинской поддержки компании Itamar™ по тел. 1-888-748-2627

# WatchPAT™ ONE

Одноразовый домашний тест на апноэ во сне



ZOLL itamar

Пошаговые инструкции

Itamar Medical Ltd.  
9 Halamish Street, PO 3579  
Caesarea 3088900, Israel  
(Израиль)

Тел.: +972-4-6177000

Факс: +972-4-6275598

MD

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

EC REP Arazy Group GmbH  
The Squire 12, Am Flughafen  
60549 Frankfurt am Main  
Germany (Германия)



2797



Отсканируйте QR-код ниже, чтобы загрузить приложение WatchPAT™



ZOLL itamar

## WatchPAT™ONE | Пошаговая инструкция | Одноразовый домашний тест на апноэ во сне

Это руководство шаг за шагом покажет вам, как правильно использовать домашний тест на апноэ во сне WatchPAT™ ONE.

### Перед применением WatchPAT™ONE:

- ✦ Вам понадобится доступ к Интернету, телефон, устройство WatchPAT™ONE и PIN-код (если он предоставлен вашим врачом).
- ✦ Снимите тесную одежду, украшения и аксессуары.
- ✦ Выберите палец на недоминантной руке, кроме большого (если у вас большие пальцы, используйте мизинец).
- ✦ Обрежьте ноготь. Если на нем есть лак или нарощенный ноготь, удалите.

Примечание. Используйте только щелочную батарею типа AAA.

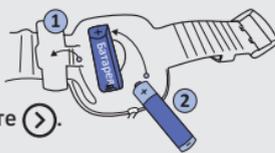
Не вставляйте батарею, пока не будете готовы лечь спать.

1. Извлеките устройство WatchPAT™ONE из коробки. Загрузите приложение WatchPAT™ на свое мобильное устройство (с Apple App Store или Google Play Store).

2. Откройте приложение WatchPAT™ и подтвердите все запрошенные разрешения. Эти разрешения необходимы для проведения исследования сна. Если потребуется, введите номер своего мобильного телефона, чтобы начать. Вы можете перейти по ссылке к краткому руководству для ознакомления с приложением, демонстрирующим, как настроить устройство WatchPAT™ONE. Когда будете готовы, нажмите кнопку «Begin Setup» («Начать настройку»).

Начать настройку

3. Вставьте в устройство WatchPAT™ONE аккумуляторную батарейку. Закончив подготовку, нажмите >.



4. Подготовка
  - Убедитесь, что ваш телефон остается подключенным на ночь и не находится в режиме полета.
  - Выключите все ненужные электронные устройства в комнате.
  - Убедитесь, что ваш телефон находится не далее 5 метров (15 футов) от устройства WatchPAT™ONE.
  - Требуется не менее 6 часов записи данных.

5. Введите 4-значный PIN-код, предоставленный вашим врачом или поставщиком медицинского обслуживания, и нажмите >.



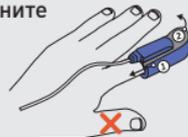
6. Наденьте устройство WatchPAT™ONE на недоминантную руку. Убедитесь, что устройство закреплено не слишком туго и не слишком свободно. Закончив подготовку, нажмите >.



7. Если в комплект вашего устройства WatchPAT™ONE входит нагрудный датчик:
  - При необходимости сбейте волосы на груди, чтобы датчик можно было прикрепить непосредственно к коже.
  - Проденьте нагрудный датчик через рукав до отверстия горловины.
  - Снимите белую бумагу с обратной стороны датчика.
  - Прикрепите датчик к центру верхней части груди, прямо под грудной выемкой.
  - Рекомендуем закрепить датчик с помощью пластыря. Закончив подготовку, нажмите >.



8. Вставьте выбранный для исследования палец в зонд. Убедитесь, что наклейка с надписью TOP (ВЕРХ) видна с тыльной стороны ладони. Прижмите кончик зонда к твердой поверхности (например, к столу) и медленно потяните назад язычок TOP (ВЕРХ), чтобы извлечь его из зонда.



9. Теперь нажмите кнопку Start recording (Начать регистрацию), чтобы начать изучение качества сна. Оставьте телефон подключенным к зарядному устройству. Вы можете пользоваться своим телефоном как обычно, однако не закрывайте приложение.

Начать регистрацию

10. Проснувшись утром, нажмите кнопку End Recording (Прекратить регистрацию) и подождите несколько минут, пока устройство WatchPAT™ONE не завершит передачу данных. Когда передача данных завершится, устройство поблагодарит вас.

Прекратить регистрацию

Получив благодарность, нажмите «Закреть приложение».

Закреть приложение

11. Снимите нагрудный датчик, зонд и устройство WatchPAT™ ONE. Утилизируйте устройство™ONE в соответствии с местным законодательством.

## Предназначение / показания к применению:

Устройство WatchPAT™ONE (WP1) — это неинвазивное устройство для использования в домашних условиях, предназначенное для пациентов с подозрением на нарушения дыхания, связанные со сном. Устройства WP1 являются диагностическим средством для выявления связанных со сном нарушений дыхания, стадий сна (быстрое движение глаз (REM), легкий сон, глубокий сон и бодрствование), уровня храпа и положения тела. WP1 генерирует тонометрию периферических артерий (PAT), индекс нарушения дыхания (PRDI), индекс апноэ-гиппноэ (PAHI), индекс центрального апноэ-гиппноэ (PAHic) и идентификацию стадий сна PAT (PSTAGES), а также дополнительные дискретные состояния уровня храпа и положения тела с помощью внешнего интегрированного датчика храпа и положения тела (SBP). Показатели PSTAGES WP1 уровня храпа и положения тела предоставляют дополнительную информацию относительно PRDI/PAHI/PAHic. Измеряемые с помощью WP1 показатели PSTAGES, уровня храпа и положения тела не предназначены для использования в качестве единственного или первичного основания для диагностики любого нарушения дыхания, связанного со сном, назначения лечения или определения того, требуется ли дополнительная диагностическая оценка. PAHic показан к применению пациентам от 17 лет и старше. Все остальные параметры показаны детям от 12 лет и старше.

## Ограничения применения

1. Устройство WatchPAT™ONE следует применять только в соответствии с указаниями врача.
2. Право пациента на участие в исследовании PAT™ полностью определяется врачом и, как правило, зависит от состояния здоровья пациента.
3. Устройство WatchPAT™ONE используется только в качестве вспомогательного средства в диагностических целях и не должно использоваться для мониторинга.
4. Трассировки и расчеты, предоставляемые системой WatchPAT™ONE, предназначены в качестве инструмента для диагностики нарушений дыхания во сне. Они не должны рассматриваться в качестве единственной неопровержимой основы для клинического диагноза.
5. При подключении устройства нужно тщательно следовать пошаговым инструкциям.
6. Использование WatchPAT™ONE не показано пациентам с травмами, деформациями или аномалиями, которые могут помешать правильному использованию устройства WatchPAT™ONE.
7. Применение WatchPAT™ONE не показано детям младше 12 лет.

## Меры предосторожности

WatchPAT™ONE не следует использовать в следующих случаях:

1. Прием одного из следующих лекарственных препаратов: альфа-адреноблокаторы, нитраты короткого действия (менее чем за 3 часа до исследования).
2. Постоянный кардиостимулятор: стимуляция предсердий или однокammerная желудочковая стимуляция VVI без синусового ритма.
3. Применение WatchPAT™ONE не показано детям с массой тела менее 30 кг.

## Дополнительные меры предосторожности, характерные для применения в педиатрии

Следующие меры предосторожности и примечания относятся к детям в возрасте 12–17 лет.

Меры предосторожности:

1. Педиатрическим пациентам с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, такими как синдром Дауна, нервно-мышечные заболевания, сопутствующие заболевания легких или гиповентиляция при ожирении, следует рассмотреть возможность исследования сна с помощью лабораторного полисомнографа (PSG), а не домашнего тестирования сна (HST).
2. Врачу рекомендуется убедиться, что пациент и его опекун осведомлены о том, что прием специфических лекарств и других веществ, используемых для лечения СДВГ, антидепрессантов, кортикостероидов, противосудорожных средств, употребление кофеина, никотина, алкоголя и других стимуляторов может нарушить сон и повлиять на условия проведения исследования сна.

## ⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Не используйте WatchPAT™ONE рядом с другим устройством или поверх него.
- Не размещайте портативное оборудование радиочастотной связи (например, мониторы, планшеты и мобильные телефоны) ближе, чем на расстоянии 30 см от каких-либо компонентов WatchPAT™ONE, поскольку это может привести к снижению производительности устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Руководство по профессиональному использованию см. на веб-сайте

<https://www.itamar-medical.com/support/manuals>

## Технические характеристики:

Свойства	Описание	
Продолжительность регистрации	Приблизительно 10 часов	
Каналы	PAT, частота пульса, оксиметрия, актиграфия; в конфигурации с нагрудным датчиком: храп, положение тела (5 различных положений: лежа на спине, ничком, на правом боку, на левом боку и сидя), движения грудной клетки	
Температура	Рабочая	0–40°C
	Хранение	0–40°C
Влажность	Рабочая	10–93% OBB (без конденсата)
	Хранение	0–93% OBB (без конденсата)
Атмосферное давление	Рабочее и при хранении	10–15 фунтов/кв. дюйм
Мобильный телефон	Операционная система	Android 6.0 или iOS 12 и более поздние версии
	Версия BLE	4.0
	Сеть	Wi-Fi/мобильная

## Клинические преимущества устройства WatchPAT™ONE:

1. Амбулаторное устройство, помогающее в диагностике нарушений сна в домашних условиях.
2. Уменьшает необходимость в лабораторном обследовании.
3. Сокращает продолжительность обследования.
4. Менее громоздкое (к пациенту прикреплено меньше датчиков).
5. Вычисляет показатели апноэ во сне на основе времени сна, а не времени регистрации (более точно).
6. Позволяет идентифицировать позиционное апноэ во сне.
7. Упрощает логистику: беспроводная связь и возможность одноразового использования обеспечивают немедленный результат для врача.

## Таблица рабочих характеристик:

Рабочие характеристики	
АHI	AUC:0,953 (порог АHI = 15), Линейная регрессия: $r=0,9$ , $p<0,001$ Чувствительность/специфичность: 85% / 88,2%
АHIc (центральное апноэ во время сна)	AUC: 0,913 (порог АHIc = 10), Линейная регрессия: $r=0,96$ , $p<0,001$ Чувствительность/специфичность: 71,4 / 98,6% *Линейная регрессия: $r=0,96$ , $p<0,001$ , Чувствительность/специфичность: 100% / 100%
Стадии сна	Точность: 65%, Критерий согласия каппа: 0,462 (95% ДИ: 0,455 – 0,468)
ODI (SpO2)	ARMS SpO2 70-100%: 1,9
Уровень храпа	Корреляция Пирсона $r=0,65$ $p<0,001$
Положение тела	Критерий согласия каппа 0,8185 (95% ДИ: 0,8059 – 0,8311), Согласие 90%

\* дополнительный небольшой набор данных