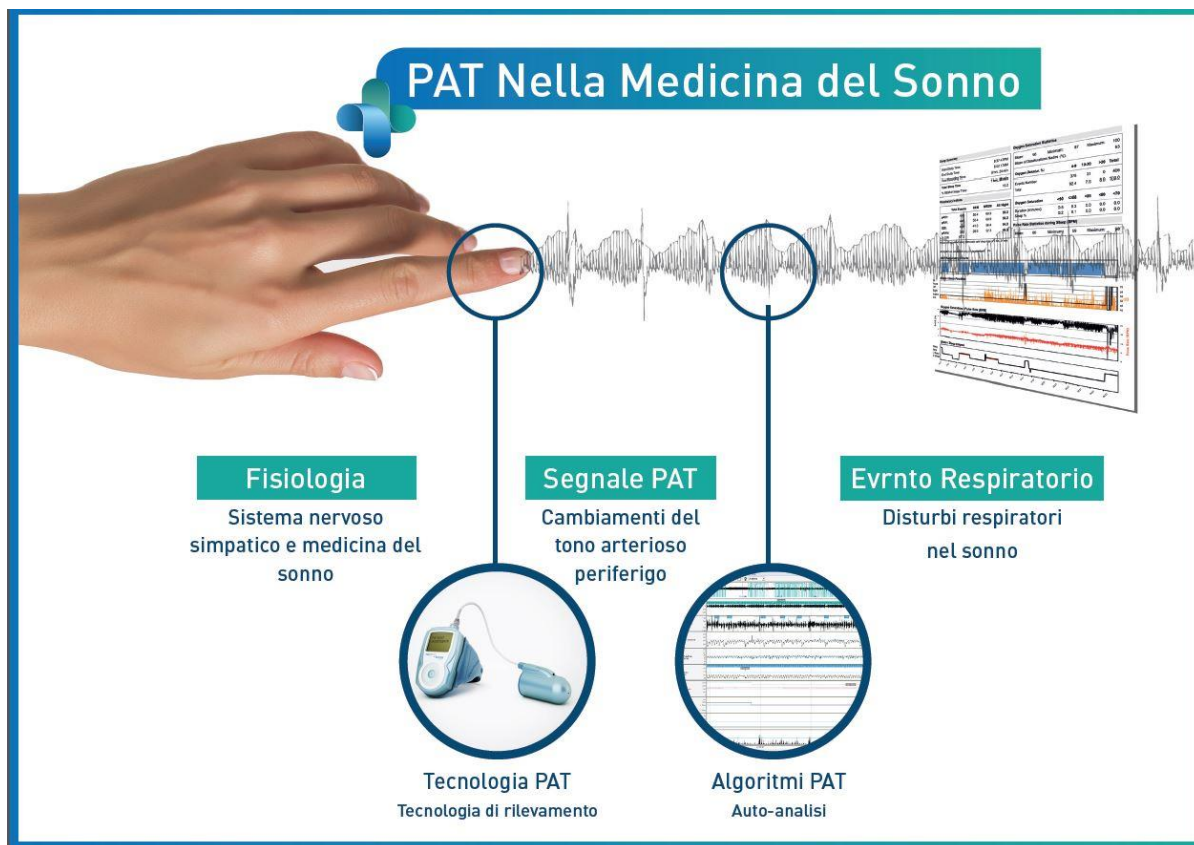


# zzzPAT


## Per Watch-PAT™

Manuale operativo abbreviato del software

Itamar Medical REF OM2197447



**R<sub>x</sub>only** **Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di, o per ordine di un professionista sanitario abilitato**

Questo manuale e le informazioni ivi contenute sono riservate e di esclusiva proprietà di  **Itamar Medical Ltd.** Solo **Itamar Medical Ltd.** o i suoi licenziatari hanno diritto a usare queste informazioni. Ogni uso, divulgazione o riproduzione non autorizzati costituiscono una violazione diretta dei diritti proprietari di **Itamar Medical**.

#### **DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

**Itamar Medical Ltd.** non sarà ritenuta responsabile in nessun modo per ferita corporea e/o danni alla proprietà derivanti dall'azionamento o l'uso di questo prodotto in un modo diverso da quello totalmente conforme alle istruzioni e le precauzioni di sicurezza contenute in questo manuale e in tutti i suoi supplementi e in conformità con i termini della garanzia fornita nell'Accordo di Licenza disponibile all'indirizzo <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>.

Questo prodotto e/o metodo d'uso è coperto da uno o più dei brevetti seguenti degli USA: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, e inoltre qualsiasi richiesta di brevetto in corso di registrazione negli USA e brevetti e/o richieste corrispondenti presentate in altri Paesi.

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



EN ISO 13485:2016

Vedere l'appendice D per informazioni di contatto del rappresentante autorizzato responsabile della regolamentazione

Tabella delle edizioni

<b>Edizione</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Capitolo</b>	<b>Pagine</b>
1	Ottobre 2019	Iniziale	Tutti	Tutte

## Indice

<b>1</b>	<b>PRESENTAZIONE DI ZZZPAT .....</b>	<b>5</b>
1.1	Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del Watch-PAT200.....	5
1.2	Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del Watch-PAT200U e del WP300.....	5
1.3	Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del WatchPAT™ONE (WP1) .....	6
1.4	Il S/W zzzPAT – Definizione.....	6
1.5	Panoramica.....	6
<b>2</b>	<b>INSTALLAZIONE .....</b>	<b>8</b>
2.1	Descrizione generale del software zzzPAT .....	8
<b>3</b>	<b>IMPOSTAZIONE DELLA CONFIGURAZIONE DI ZZZPAT .....</b>	<b>9</b>
3.1	Impostazione>Directory .....	9
3.2	Impostazione >Impostazioni dell'utente.....	9
3.3	Impostazione > Impostazioni Generali .....	9
<b>4</b>	<b>USO DI ZZZPAT .....</b>	<b>10</b>
4.1	Preparazione di un nuovo studio.....	10
4.2	Gestione degli studi del paziente.....	13
4.3	La schermata di visualizzazione .....	15
4.4	Opzioni di visualizzazione del segnale .....	16
4.5	Revisione, analisi e resoconto di studio.....	16
4.6	Resoconti.....	17
<b>5</b>	<b>ESPORTAZIONE DI DATI.....</b>	<b>21</b>
<b>6</b>	<b>STRUMENTI.....</b>	<b>22</b>
<b>7</b>	<b>PROCEDURA GUIDATA PER IL DATABASE.....</b>	<b>23</b>

<b>8 SOLUZIONE DI PROBLEMI.....</b>	<b>24</b>
<b>APPENDICE A: ACCORDO DI LICENZA .....</b>	<b>25</b>
<b>APPENDICE B: RAPPRESENTANTE RESPONSABILE DELLA REGOLAMENTAZIONE</b>	<b>25</b>
<b>APPENDICE C: INDICE .....</b>	<b>26</b>

# 1 Presentazione di zzzPAT

**Nota:** In tutto questo documento, i riferimenti a WatchPAT™, WatchPAT e WP si riferiscono a tutti i 4 dispositivi (WP200, WP200U, WP300 e WP-ONE (WP1)), fatto salvo se diversamente specificato

## 1.1 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del Watch-PAT200

Il Watch-PAT200 ("WP200") è un dispositivo non-invasivo di assistenza domiciliare destinato all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori **associati al** sonno. Il dispositivo WP200 è usato come supporto diagnostico per il rilevamento di disturbi respiratori collegati con il sonno e gli stadi del sonno (sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero e sonno profondo). Il dispositivo genera un indice di disturbo respiratorio (Respiratory Disturbance Index - "PRDI") relativo alla tonometria arteriosa periferica (peripheral arterial tonometry - "PAT"), un indice di apnea-ipopnea (apnea-hypopnea index - "PAHI"), un'identificazione degli stadi del sonno relativa alla PAT (PAT sleep staging identification - PSTAGES) e opzionalmente singoli stati del livello del russamento e della posizione del corpo rilevati da un sensore esterno integrato del russamento e della posizione del corpo (snoring and body position - SBP). Il "PSTAGES" e il SBP del dispositivo forniscono informazioni supplementari a PRDI/PAHI. Il "PSTAGES" e il SBP del dispositivo non sono destinati ad essere usati come base unica o principale per diagnosticare disturbi respiratori collegati con il sonno, per la prescrizione di un trattamento o per stabilire se è giustificata una valutazione diagnostica ulteriore.

L'uso di WP200 non è indicato per bambini di età inferiore ai 17 anni.

## 1.2 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del Watch-PAT200U e del WP300

I dispositivi Watch-PAT200U (WP200U) e Watch-PAT300 (WP300) sono dispositivi non-invasivi di assistenza domiciliare destinati all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori **associati al** sonno. I WP200U e WP300 sono supporti diagnostici per il rilevamento di disturbi respiratori **associati al** sonno, gli stadi del sonno (Sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero, sonno profondo e veglia), il livello di russamento e la posizione del corpo. I dispositivi generano un indice di disturbo respiratorio (Respiratory Disturbance Index - "PRDI") relativo alla tonometria arteriosa periferica (peripheral arterial tonometry - "PAT"), un indice di apnea-ipopnea (apnea-hypopnea index - "PAHI"), un indice di apnea-ipopnea centrale (central apnea-hypopnea index - "PAHIc"), un'identificazione degli stadi del sonno PAT (PAT sleep staging identification - PSTAGES) e opzionalmente singoli stati del livello del russamento e della posizione del corpo rilevati da un sensore esterno integrato del russamento e della posizione del corpo. Il "PSTAGES" e il livello del russamento e la posizione del corpo del dispositivo forniscono informazioni supplementari a PRDI/PAHI/PAHIc. Il "PSTAGES" e il livello del russamento e la posizione del corpo del dispositivo non sono destinati ad essere usati come base unica o principale per diagnosticare disturbi respiratori collegati con il sonno, per la prescrizione di un trattamento o per stabilire se è giustificata una valutazione diagnostica ulteriore.

Il PAHlc è indicato per l'uso in pazienti di almeno 17 anni. Tutti gli altri parametri sono indicati per pazienti di almeno 12 anni.

Note: La presentazione di pAHlc è soggetta ad approvazione normativa nel Paese.

### **1.3 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del WatchPAT™ONE (WP1)**

Il dispositivo WatchPAT™ONE (WP1) è un dispositivo non-invasivo di assistenza domiciliare destinato all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori associati al sonno. Il WP1 è un supporto diagnostico per il rilevamento di disturbi respiratori associati al sonno, gli stadi del sonno (Sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero, sonno profondo e sveglia), il livello di russamento e la posizione del corpo. Il WP1 genera un indice di disturbo respiratorio (Respiratory Disturbance Index - "PRDI") relativo alla tonometria arteriosa periferica (peripheral arterial tonometry - "PAT"), un indice di apnea-ipopnea (apnea-hypopnea index - "PAHI"), un indice di apnea-ipopnea centrale (central apnea-hypopnea index - "PAHlc"), un'identificazione degli stadi del sonno PAT (PAT sleep staging identification - PSTAGES) e opzionalmente singoli stati del livello del russamento e della posizione del corpo rilevati da un sensore esterno integrato del russamento e della posizione del corpo. Il "PSTAGES" e il livello del russamento e della posizione del corpo di WP1 forniscono informazioni supplementari a PRDI/PAHI/PAHlc. Il "PSTAGES" e il livello del russamento e la posizione del corpo di WP1 non sono destinati ad essere usati come base unica o principale per diagnosticare disturbi respiratori collegati con il sonno, per la prescrizione di un trattamento o per stabilire se è giustificata una valutazione diagnostica ulteriore.

PAHlc è indicato per l'uso in pazienti di almeno 17 anni. Tutti gli altri parametri sono indicati per pazienti di almeno 12 anni.

### **1.4 Il S/W zzzPAT – Definizione**

Il zzzPAT è un pacchetto software di analisi usato con i dispositivi WP per aiutare nella diagnosi di disturbi respiratori associati al sonno, rileva stadi di sonno REM, di sonno leggero, di sonno profondo e di veglia e misura l'intensità del russamento e stati della posizione del corpo. Il S/W zzzPAT visualizza i segnali registrati dai dispositivi WP, riconosce automaticamente eventi di disturbi respiratori, stadi del sonno e dati relativi al russamento e alla posizione del corpo e genera un rapporto completo per il medico.

### **1.5 Panoramica**

Gli algoritmi di zzzPAT usano i quattro canali WP: PAT, battito cardiaco, actigrafia e saturazione di ossigeno (registrata nel caso di WP200 o derivata nel caso di WP200U/WP300/WP1) per individuare disturbi del sonno collegati con la respirazione e stadi del sonno (movimento oculare rapido (REM), sonno leggero, sonno profondo e veglia). In WP200U, WP300 e WP1 l'uso del canale del movimento respiratorio di RESBP oltre agli altri canali WP consente un'ulteriore identificazione di apnea centrale. Il zzzPAT usa i canali della posizione del corpo e del russamento di WP per generare singoli stati del livello di russamento e della posizione del corpo. Il software emette rapporti completi dello studio, con statistiche e rappresentazione grafica dei risultati. È

possibile vedere i dati dell'intera notte e correggere a mano gli eventi rilevati automaticamente.

Nota: : In tutto questo documento, il sensore del russamento e della posizione del corpo si riferisce sia al sensore SBP che al sensore RESBP fatto salvo se diversamente specificato. In WP200(U)/WP300, l'uso del sensore del russamento e della posizione del corpo è opzionale e a discrezione del medico. L'uso del sensore RESBP è soggetto all'approvazione normativa nel Paese.

Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per l'uso quotidiano del software zzzPAT.

### **Restrizioni**

I tracciati e i calcoli forniti dai sistemi WP sono destinati ad essere utilizzati come un supporto per la diagnosi di disturbi della respirazione durante il sonno. Si dichiara esplicitamente che non devono essere considerati come una base unica inconfutabile di diagnosi clinica.

- Il software zzzPAT deve essere usato solo su computer compatibili che soddisfano i requisiti specificati in questo documento.
- L'esecuzione di altri programmi, commerciali o personalizzati, contemporaneamente a zzzPAT può interferire con la sua funzione corretta.
- Caratteristiche di **sospensione** / ibernazione devono essere disattivate in caso di configurazione con database condiviso.



## 2 Installazione

### 2.1 Descrizione generale del software zzzPAT

zzzPAT è un software di proprietà per PC sviluppato in modo specifico per la gestione e l'analisi dei dati registrati dal dispositivo WP. Il software visualizza e memorizza i segnali registrati, e fornisce un set di funzioni analitiche destinate alla loro interpretazione.


In WP200(U)/WP300 viene usato un cavo USB per leggere i dati registrati dal WP sulla scheda di memoria interna. Il S/W zzzPAT rileva automaticamente i dati sulla scheda di memoria interna quando il WP è collegato al PC per mezzo del cavo di comunicazione USB. In WP1 viene usato un collegamento internet per leggere i dati registrati dal WP1. Il S/W zzzPAT apre automaticamente un elenco con tutti i pazienti registrati per i quali lo studio non ha ancora recuperato dal server web.

Vedere la Sezione 0 per la configurazione PC richiesta.

#### **zzzPAT può funzionare in due modi:**

**Standalone** – per uso su un solo PC con un database locale.

**Accesso condiviso** – per uso in un ambiente di rete dove più stazioni zzzPAT accedono a un unico database condiviso.

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Si consiglia caldamente di coordinare l'impostazione della modalità di funzionamento di zzzPAT con <b>accesso condiviso</b> con un rappresentante di Itamar Medical. Una formazione ulteriore è di fondamentale importanza per un funzionamento corretto.</p>
---	---

La modalità di funzionamento di zzzPAT è determinata durante l'installazione come ulteriormente descritto nella sezione Installazione della guida estesa e illustrata.

## 3 Impostazione della configurazione di zzzPAT


### 3.1 Impostazione>Directory

Visualizza la directory di lavoro di zzzPAT, il nome del database attualmente collegato, il directory dei file (dati dei file di segnale) e l'unità USB.

Selezionare "Utenti connessi al DB" per vedere chi è collegato al database condiviso. L'elenco comprenderà i nomi di tutti i computer che usano lo stesso database condiviso e hanno l'applicazione zzzPAT attiva e funzionante.

### 3.2 Impostazione >Impostazioni dell'utente

L'utente può modificare i seguenti parametri di Impostazione aprendo la finestra di dialogo 'Impostazioni dell'Utente' da **Impostazione >Impostazioni dell'utente**. I parametri impostati in 'Impostazioni dell'Utente' sono memorizzati nel database zzzPAT per ogni utente (il database locale in un'installazione standalone o un database con accesso condiviso in un'installazione ad Accesso Condiviso).

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>In modalità di Accesso Condiviso, quando un utente accede da più stazioni zzzPAT contemporaneamente, è possibile che modifiche ad alcune impostazioni di zzzPAT configurabili dall'utente non siano salvate dopo la fine della sessione di zzzPAT</p>
--	---

Quando tutte le modifiche delle impostazioni sono complete, cliccare su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Impostazioni.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

### 3.3 Impostazione > Impostazioni Generali

Solo un utente con autorizzazione 'Amministrazione Utenti' può modificare i seguenti parametri di impostazione aprendo la finestra di dialogo 'Impostazioni Generali' da **Impostazione> Impostazioni Generali**. Le 'Impostazioni Generali' sono memorizzate nel database zzzPAT (nel database locale in un'installazione standalone o nel database ad accesso condiviso in un'installazione con Accesso Condiviso).

Queste impostazioni sono globali. Le impostazioni modificate diventeranno disponibili a tutti gli utenti.

Quando tutte le modifiche delle impostazioni sono complete, cliccare su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Impostazioni Generali.



Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

## 4 Uso di zzzPAT

### 4.1 Preparazione di un nuovo studio

La preparazione del file Paziente è una fase obbligatoria nella preparazione dei dispositivi WP per uno studio del sonno. Prima di procedere, accertarsi che l'unità di WatchPAT sia stata definita come descritto nella Sezione **Error! Reference source not found.**


#### 4.1.1 Avvio di zzzPAT


- Avviare 'zzzPAT' cliccando sull'icona di zzzPAT  sul desktop.
- Se l'icona di zzzPAT  è avviata si apre la finestra di dialogo di Accesso:
- Digitare Login e Password. Quando è installata la modalità di Accesso Condiviso, la schermata di accesso consente all'utente di scegliere a quale database si conetterà il zzzPAT.
- La finestra di dialogo ha due opzioni per tipo di login:
  - Directory attiva (server di dominio attuale).
  - Utenti dal database zzzPAT
- Se rilevante, selezionare il database cui si desidera connettersi.
- Digitare il nome e la password di accesso e cliccare su **OK** per continuare.

#### 4.1.2 Preparazione di un nuovo studio


Si aprirà la finestra del nuovo studio con campi secondo il tipo predefinito di dispositivo (WP200(U)/WP300/WP-ONE) in base alla configurazione.

##### 4.1.2.1 Preparazione di un nuovo studio (WP200(U)/WP300)

- Accertarsi che il dispositivo sia collegato al PC con il software zzzPAT usando il cavo USB.
- Cliccare su **File>Dati del nuovo studio** in zzzPAT, o cliccare sull'icona 'Nuovo Studio'  nella barra degli strumenti.
- Appare la finestra di dialogo 'Nuovo Studio'.
- Compilare il campo obbligatorio dell'ID del Paziente nei campi del **Paziente**.
- Inserire le ulteriori informazioni se necessarie, gli altri campi sono opzionali.
- Selezionare "Pacemaker" se il paziente ha un pacemaker impiantabile. Il zzzPAT rileverà automaticamente segmenti nei quali gli impulsi PAT sembrano essere regolari, cioè le variazioni del battito cardiaco sono molto basse (quasi stabili) e escluderà questi segmenti dall'analisi.

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Alcuni tipi di pacemaker escludono l'uso del dispositivo WatchPAT. Vedere la sezione <b>criteri di esclusione</b> del manuale operativo del dispositivo per ulteriori dati.</p>
---	---

- Selezionare "Studio con test a prova di manomissione" se si desidera usare il bracciale di identificazione del paziente. Attivando questa opzione è possibile usare il bracciale per verificare che il paziente identificato sia di fatto quello che dorme con il dispositivo (vedere test a prova di manomissione nel manuale operativo di WP). Questa opzione è visualizzata solo se la caratteristica è abilitata in **Error! Reference source not found.**
- Selezionare l'opzione "Più notti" per eseguire la procedura per un massimo di 3 notti con lo stesso dispositivo WP (vedere Studio in più notti nel manuale operativo di WP). Questa opzione è visualizzata solo se la caratteristica è abilitata in **Error! Reference source not found.**
- WP300: L'opzione "Esegui Test del Dispositivo" appare solo quando è collegato un dispositivo. Selezionando l'opzione, il dispositivo collegato sarà controllato e i risultati saranno visualizzati in una finestra separata. Questo test eseguirà la stessa operazione di "Test del Dispositivo" quando eseguito da un dispositivo standalone (vedere Test dell'Operatore nel manuale operativo di WP).
- WP300: L'opzione "Esegui il test del dispositivo mentre salvi" appare solo quando un dispositivo è collegato. Selezionando questa opzione, il dispositivo collegato sarà controllato automaticamente quando l'utente seleziona 'Salva a WatchPAT' e i risultati appariranno in una finestra separata. Questo test eseguirà la stessa operazione di "Test del Dispositivo" quando eseguito da un dispositivo standalone.
- Per registrare uno studio per il dispositivo WP1 usare il pulsante "Passa a Dispositivo WP-ONE"
- Cliccare sul pulsante **Salva a WatchPAT**.

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Le unità usate per il peso e l'altezza nella finestra di dialogo 'Nuovo Studio' sono definite dalle impostazioni regionali del PC.</p>
---	--

Se il WP contiene dati (uno studio notturno che non è stato caricato nel Database zzzPAT o i dati di un nuovo paziente che sono stati preparati ma non usati in uno studio), si apre la finestra di dialogo Dati Non Caricati


- Dopo avere salvato le informazioni del paziente sul WP appare il messaggio 'Studio salvato con successo'.


Cliccare su **Sì** – se si desidera preparare un altro studio.

Cliccare su **No** - se si desidera uscire dalla finestra di dialogo 'Nuovo Studio'.

- Disconnettere il cavo USB dal dispositivo.

#### 4.1.2.2 Preparazione di un nuovo studio (WP1)

- Accertarsi che ci sia un collegamento internet attivo
- Cliccare su **File>Dati del nuovo studio** in zzzPAT, o cliccare sull'icona 'Nuovo Studio'  nella barra degli strumenti.
- Appare la finestra di dialogo 'Nuovo Studio'.
- Compilare i campi obbligatori: ID paziente, SN Dispositivo e PIN.
- Accertarsi che l'indirizzo email che appare sullo schermo sia l'indirizzo corretto per ricevere notifiche email (l'indirizzo email è definito durante l'impostazione).
- Inserire le ulteriori informazioni se necessarie, gli altri campi sono opzionali.
- Cliccare sul pulsante **Registra WP-ONE**.
- Per iniziare lo studio per il dispositivo WP300 o WP200(U) usare il pulsante "Passa a Dispositivo WP".

	<p style="text-align: center;"><b>Note</b></p> <p>Se lo stesso SN del dispositivo WP1 è già registrato, apparirà un errore che informa l'utente di inserire il SN corretto / di un altro dispositivo. Compilare le informazioni corrette e premere di nuovo il pulsante <b>Registra WP-ONE</b>.</p>
--	---

	<p>Le unità usate per il peso e l'altezza nella finestra di dialogo 'Nuovo Studio' sono definite dalle impostazioni regionali del PC.</p>
--	---

- Dopo aver registrato le informazioni del paziente nel server web appare il messaggio 'Studio salvato con successo':

Cliccare su **Sì** – se si desidera preparare un altro studio.

Cliccare su **No** – se si desidera uscire dalla finestra di dialogo 'Nuovo Studio'.

#### 4.1.3 Caratteristiche della schermata di nuovo studio

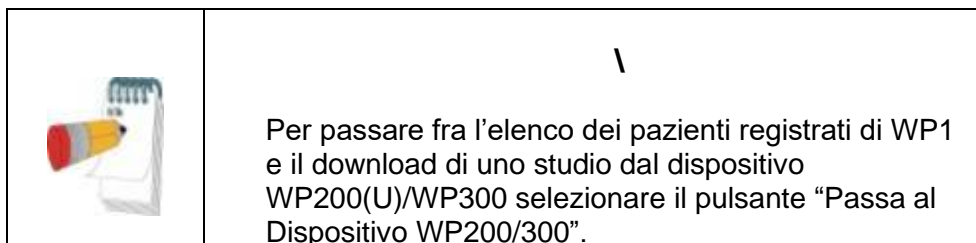
In aggiunta ai campi nella schermata principale richiesti per preparare un nuovo studio, ci sono altri campi che consentono una documentazione accurata della condizione medica passata e attuale del paziente. Inoltre, zzzPAT consente di caricare i dati del paziente da studi precedenti. Altre caratteristiche in questa schermata consentono di organizzare gli studi in gruppi usando categorie di propria scelta.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

#### **4.2 Gestione degli studi del paziente**

WP200(U)/WP300: Dopo l'esecuzione di uno studio del sonno con WP, connettere il WatchPAT nell'USB, aprire l'applicazione zzzPAT e premere su File>Carica Studio e Analizza dal menu principale. I dati digitali registrati sono caricati nel database di zzzPAT e analizzati automaticamente.

WP1: Dopo l'esecuzione di uno studio del sonno con WP, aprire l'applicazione zzzPAT e premere su File>Carica Studio e Analizza dal menu principale. Si aprirà una finestra con tutti i pazienti registrati per i quali lo studio non è ancora stato recuperato dal server web. Selezionare lo studio da scaricare e i dati registrati saranno caricati nel database di zzzPAT per il paziente selezionato. I dati registrati sono analizzati automaticamente. Una volta che uno studio è stato caricato l'utente può revisionarlo, modificarlo, aggiungere Diagnosi e Raccomandazioni e produrre un Resoconto del Sonno. Studi caricati precedentemente possono essere aperti e revisionati.



##### **4.2.1 File>Dati di nuovo studio**

Prepara il file del paziente sul WP per uno studio del sonno (Sezione 4.1).


##### **4.2.2 File>Carica studio e analizza**

Questo comando carica i dati dello studio del sonno dal dispositivo e li salva nel database di zzzPAT.

Mentre carica i dati appare sullo schermo il messaggio 'Carica Studio' che indica che i dati vengono trasferiti dal WatchPAT al disco rigido e il file del paziente è salvato nel database. A questo punto viene eseguita l'Analisi Automatica e i risultati sono salvati nel database. Quando l'Analisi Automatica è completa i risultati sono visualizzati sullo schermo. L'utente ha la possibilità di visualizzare il "Resoconto del sonno".

WP200(U)/WP300: Quando è caricato uno studio di più notti, tutti gli studi notturni sono caricati automaticamente e viene visualizzato l'ultimo studio caricato. Usare la finestra di dialogo Apri Studio per aprire e revisionare tutti gli studi notturni.

#### 4.2.3 File>Apri Studio

Apri studi caricati precedentemente memorizzati nel database di zzzPAT. Cliccando due volte su un paziente gli studi per quel paziente saranno elencati con la data/ora di ogni studio. Cliccare due volte sull'icona dello studio  per caricare e visualizzare sullo schermo le informazioni registrate. Se esistono più analisi apparirà una finestra di dialogo e chiederà di selezionare l'analisi da aprire.

##### **Pulsante Seleziona studi**

Consente all'utente di definire, selezionare e organizzare gli studi visualizzati nella finestra di dialogo 'Selezione di Studio di Paziente'.  
Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

#### 4.2.4 File>Salva risultati dello studio

Salva i risultati dello studio del paziente (eventi) che sono visualizzati al momento senza chiudere zzzPAT, e imposta lo studio come revisionato. Questa caratteristica è importante quando gli eventi respiratori sono modificati (aggiunti o cancellati) e i nuovi eventi devono essere salvati per sessioni future di zzzPAT.

#### 4.2.5 File>Salva come nuova analisi

Salva l'analisi attuale con gli eventi e i segnali attuali come nuova analisi.

#### 4.2.6 File>Chiudi Studio

Chiude lo studio del paziente visualizzato al momento senza chiudere zzzPAT.


#### 4.2.7 File>Esci

Chiude sia lo studio del paziente visualizzato che zzzPAT.


#### 4.2.8 Modifica>Dati dello studio

Apri la finestra di dialogo 'Visualizza dati dello Studio' con le informazioni attuali del paziente. Queste informazioni possono essere modificate cliccando sul pulsante **Modifica**. Utenti autorizzati possono modificare l'ID del paziente solo una volta.

#### 4.2.9 Modifica>Annulla

Scegliere "Annulla" o cliccare su  sulla barra degli strumenti consente all'utente di annullare l'ultima operazione.

#### **4.2.10 Modifica >Modifica di stadi del sonno usando il mouse**

Scegliendo questa opzione o cliccando su  della barra degli strumenti di zzzPAT si passa all'opzione che consente di modificare a mano gli stadi del sonno e i tempi di CSR usando il mouse. Se l'opzione è selezionata e il mouse passa su un evento di stadio del sonno (per esempio sonno leggero) la freccia del mouse diventa a forma di una mano e l'evento selezionato può essere trascinato e le sue dimensioni modificate di conseguenza.

#### **4.2.11 Modifica >Copia...**

Quando è evidenziata una sezione di segnale, la caratteristica Copia è attivata per consentire all'utente di copiare i dati desiderati sugli appunti come immagine o in un file in formato binario.

### **4.3 La schermata di visualizzazione**

La schermata principale visualizza le forme d'onda registrate da WP con gli eventi che sono stati rilevati dall'analisi automatica. Le tracce sono visualizzate sincronizzate con una base di tempi uniforme.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

#### **4.3.1 La finestra di Notte **Completa** e i canali di visualizzazione**

È possibile visualizzare qualunque canale selezionato nella 'Finestra di Notte Completa' anche se si modifica il tempo base per visualizzare tutti i canali dello studio.

- Per visualizzare la Finestra di Notte Completa, navigare attraverso **Visualizza> Finestra di Notte Completa**, spuntare l'opzione 'Notte completa'.  
O **Visualizza >Canali**.
- Spuntare la casella alla sinistra di 'Visibile' nella sezione **Notte Completa**.
- Selezionare il canale che si desidera visualizzare nella 'Finestra di Notte Completa'.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

#### **4.3.2 Il canale attivo**

Cliccando su un canale o il titolo di un canale quel canale viene attivato (il colore del segnale attivato e i titoli cambieranno).

Cliccando con il tasto destro sul titolo di un canale, questo canale viene attivato e si apre un menu a comparsa con le opzioni seguenti:



### 4.3.3 Barra dello Stato

La barra dello stato nella parte inferiore dello schermo contiene le informazioni seguenti:

- Connessione a database (condiviso o locale)
- Orologio in tempo reale
- Ora di inizio del segmento evidenziato
- Ora di fine del segmento evidenziato
- Durata
- Modalità del tempo (REL/ABS)

## 4.4 Opzioni di visualizzazione del segnale

### 4.4.1 Visualizza >Definisci canali nella sequenza

La schermata della Sequenza consiste di un elenco di tutti i canali di segnale disponibili che possono essere visualizzati:

- PAT- segnale PAT.
- Battito cardiaco – Derivato dal segnale PAT.
- Ampiezza di PAT – **inviluppo** del segnale PAT.
- SaO<sub>2</sub> – livello di saturazione di ossigeno nel sangue arterioso
- Attigrafo – segnale di attigrafia.
- Stadi di WP – REM, sonno leggero, sonno pesante o veglia
- Posizione del corpo (opzionale)
- Russamento (opzionale)
- Mov. di respirazione (opzionale)

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

## 4.5 Revisione, analisi e resoconto di studio

### 4.5.1 Analisi dei dati

Il software zzzPAT esegue un'analisi automatica dei segnali di WP registrati. L'analisi fornisce una valutazione degli eventi respiratori durante il sonno, la saturazione d'ossigeno, il battito cardiaco e statistiche relative agli stadi del sonno. Inoltre fornisce statistiche relative alla posizione del corpo e al russamento quando viene usato il sensore SBP/RESBP.

#### 4.5.1.1 Generazione di un'analisi

I dati registrati dello studio sono analizzati automaticamente dopo essere stati caricati dal dispositivo. È anche possibile eseguire un'analisi automatica dei dati cliccando su **Analizza>Ricarica studio e analizza**

Questa funzione ricarica i dati dello studio salvato ed esegue l'analisi automatica. Se l'utente ha modificato il file (aggiungendo/cancellando/modificando eventi), queste modifiche saranno cancellate e non influenzeranno l'analisi.

Quando usata su un file che è stato precedentemente analizzato e salvato con una versione precedente di zzzPAT, questa funzione crea una nuova analisi usando la versione attuale del software zzzPAT.

**L'analisi di REM** è parte dell'analisi automatica sopra descritta.

In determinate condizioni, l'analisi di REM non può determinare con certezza i periodi di REM in base ai segnali registrati.

Quando questo si verifica, il visualizzatore comprenderà solo gli stadi di sonno e di veglia, e nel resoconto la sezione delle statistiche degli stadi di REM e di sonno sarà disattivata specificando "Rilevazione di REM senza risultati".

### 4.5.2 Gestione di evento

Eventi contrassegnati dall'analisi automatica sono visualizzati in riquadri con colore sfumato. Mettendo il cursore su un evento si apre una descrizione di comando con le informazioni seguenti:

- Nome dell'evento
- Evento creato da ... (per es. analisi automatica o utente)
- Ora di inizio
- Durata

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

## 4.6 Resoconti

Tutti i resoconti possono essere visualizzati sullo schermo e stampati.

La barra degli strumenti nella modalità di visualizzazione del resoconto comprende le voci seguenti:

- Per stampare un resoconto, cliccare sul pulsante Stampa.
- Per esportare un resoconto in un formato diverso, come pdf, rtf, html, ecc., cliccare sul pulsante Esporta.
- L'utente può vedere quante pagine ci sono in un resoconto e scegliere quale

pagina visualizzare usando le icone .

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

### 4.6.1 Resoconto>Resoconto del sonno

Il resoconto del sonno genera un resoconto di una, due o tre pagine che fornisce una sintesi dello studio del sonno del soggetto secondo le impostazioni descritte nella sezione **Error! Reference source not found.**

La prima pagina del resoconto include informazioni sul paziente, informazioni sullo studio del sonno, il medico che ha indirizzato il paziente, la storia medica, diagnosi e raccomandazioni.

La seconda pagina presenta i risultati dello studio compresa la sintesi del sonno, l'indice di disturbo respiratorio PAT (pRDI), l'indice di apnea ipopnea PAT (pAHI), l'indice di apnea ipopnea centrale PAT (pAHlc)\*, il numero di eventi, la percentuale di tempo totale di sonno con respirazione di Cheyne-Stokes (%CSR)\*, statistiche sulla saturazione di ossigeno compreso l'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI), i livelli di saturazione di ossigeno medio, massimo e minimo, l'analisi di saturazione di ossigeno, statistiche sul battito cardiaco e l'analisi del sonno REM. Include anche visualizzazioni grafiche di eventi respiratori, un grafico del russamento e della posizione del corpo (nel caso sia stato usato un sensore del

russamento/della posizione del corpo), la saturazione di ossigeno, il battito cardiaco, gli stadi di veglia/sonno leggero/sonno pesante e REM.

La terza pagina presenta il grafico di gravità di AHI, grafici a torta di stadi di sonno/veglia e di sonno, latenza del sonno, latenza REM, numero di risvegli e statistiche dell'efficacia del sonno e del russamento e della posizione del corpo (nel caso sia stato usato un sensore del russamento / della posizione del corpo).

*\* I dati di pAHlc e %CSR sono forniti nel caso sia stato usato il sensore RESBP. La presentazione di pAHlc e %CSR è soggetta all'approvazione normativa nel Paese.*

Definizioni:

**Tempo di sonno:** Tempo totale in ore, durante le quali il paziente è addormentato.

**Indice di disturbo respiratorio PAT (pRDI):** Il numero stimato di eventi respiratori diviso per il tempo di sonno valido. Fornito in eventi respiratori /ora. L'indice è calcolato durante il tempo di sonno valido "tutta la notte ", REM e Non REM.

**Indice di apnea ipopnea PAT (pAHI):** Il numero stimato di eventi di apnea e ipopnea diviso per il tempo di sonno valido. Fornito in eventi di apnea e ipopnea /ora. L'indice è calcolato durante il tempo di sonno valido "tutta la notte ", REM e Non REM.

**Indice di apnea ipopnea centrale PAT (pAHlc):** Il numero stimato di eventi di apnea e ipopnea centrale diviso per il tempo di sonno valido\*. Fornito in eventi di apnea e ipopnea centrale /ora.

**Percentuale di tempo di sonno totale con respirazione di Cheyne-Stokes (%CSR):** la percentuale stimata di modello di CSR sul tempo di sonno valido \*.

*\*Il tempo di sonno valido in pAHlc e %CSR può essere diverso dal tempo di sonno valido usato nel calcolo di altri indici, poichè il sensore RESBP deve essere valido anche per questo calcolo.*

**Indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI):** il numero di eventi di desaturazione di ossigeno (4% di desaturazione minimo) divisa per il tempo di sonno valido. Fornito in eventi di desaturazione /ora. L'indice è calcolato durante tempo di sonno valido "tutta la notte ", REM e Non REM.

**% di REM del tempo di sonno:** Stadi del sonno REM come percentuale del tempo totale di sonno.

**Livello di russamento in dB:** Poiché il russamento può essere un segno di apnea del sonno, zzzPAT fornisce statistiche del russamento. La soglia è determinata secondo il DB. La quantità di russamento è calcolata come percentuale di tempo di sonno sopra la soglia di DB specificata. Il livello del volume di russamento è visualizzato a livello grafico (intervallo 40 – 70 dB).

**Posizione del corpo:** Sono visualizzati graficamente cinque livelli di posizione del corpo (supina, destra, sinistra, prona e seduta). Poichè la frequenza di eventi apneici durante il sonno dipende dalla posizione del paziente e lo stadio del sonno, zzzPAT fornisce informazioni della durata del sonno per ogni posizione – supina, prona, sinistra, destra, e seduta. La percentuale corrispondente di tempo passato in ogni posizione durante il sonno è visualizzata in un grafico. Inoltre, anche tutti gli eventi registrati come l'indice di disturbo respiratorio (pRDI), l'indice di apnea/ iperapnea (pAHI), e l'indice di desaturazione (ODI) sono forniti nel resoconto per ogni posizione del corpo e in posizione non-supina.

**Grafico di gravità di AHI:** Indica la gravità dell'apnea ostruttiva del sonno (obstructive sleep apnea - OSA). Secondo l'American Academy of Sleep Medicine (AASM) è categorizzata in lieve (5-15 eventi/ora), moderata (15-30 eventi/ora), e grave (>30 eventi/ora). I limiti della categorizzazione della gravità possono essere modificati, vedere [Impostazione>Impostazioni Generali > Parametri Statistici / Analisi](#).

#### **4.6.2 Resoconto>Resoconto del sonno per intervallo di tempo selezionato**

Questa opzione genera un resoconto di due pagine che fornisce una sintesi dello studio del sonno del soggetto nell'**Intervallo di tempo selezionato** dall'utente.

Per generare un resoconto per un intervallo di tempo selezionato:

- Evidenziare la sezione desiderata della forma d'onda nella finestra di visualizzazione dei segnali, cliccando e trascinando il mouse.
- Cliccare su **Resoconto>Resoconto del sonno per intervallo di tempo selezionato**.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

#### **4.6.3 Resoconto>Resoconto di evento**

Questo resoconto fornisce statistiche su diversi tipi di evento identificati dall'analisi automatica di zzzPAT e dall'utente. Una rappresentazione grafica fornisce un modo veloce di guardare la distribuzione dell'evento, e la sezione di sintesi fornisce informazioni statistiche. Quando visualizzato sullo schermo, l'utente può cliccare due volte sul nome di un evento particolare (sulla riga rilevante sotto il grafico) per ottenere un elenco dettagliato di tutti gli eventi di questo tipo.

#### **4.6.4 Resoconto>Indici del sonno**

Questo resoconto fornisce una sintesi dei risultati dello studio, compresi pRDI, pAHI, ODI e tempo di sonno.

#### **4.6.5 Resoconto> Resoconto di follow-up del paziente**

Questo resoconto fornisce un modo per confrontare studi multipli per lo stesso paziente. Una rappresentazione grafica di pRDI, pAHI e ODI per i diversi studi fornisce un modo veloce di stabilire un trend degli studi.

Sarà visualizzata anche la % di sonno superiore ai dB della soglia di russamento definita.

#### **4.6.6 Resoconto > Resoconto per paziente**

Questo resoconto è progettato nella forma di una lettera indirizzata al paziente che informa il paziente dei risultati del test del sonno. Fornisce i seguenti dati relativi al paziente:

- Tempo totale di sonno
- Indice di apnea/ipopnea (AHI)
- Indice di disturbo respiratorio (RDI)
- Indice di desaturazione (ODI)
- Movimento rapido degli occhi (REM)


Inoltre confronta questi valori agli indici medi normali.

Per produrre il resoconto per il paziente:

1. Nel menu del **Resoconto**, scegliere **Resoconto per paziente**.
2. Stampare il resoconto cliccando sull'icona Stampante

#### **4.6.7 Stampa**

I segnali dello studio registrati dal WP e dall'analisi di zzzPAT possono essere stampati:

Cliccando sull'icona di stampa  sulla barra degli strumenti o selezionando **File>Stampa**.

L'utente ha diverse opzioni per stampare:

- Stampare l'intero studio
- Stampare la schermata
- Stampare sezioni specifiche definite secondo l'intervallo di tempo
- Stampare canali specifici

## **5 Esportazione di dati**

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

## **6 Strumenti**

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

## **7 Procedura guidata per il database**

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.



## **8 Soluzione di problemi**

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

## Appendice A: ACCORDO DI LICENZA

Questo accordo di licenza rappresenta l'intesa completa ed esclusiva fra voi e Itamar Medical. È possibile visualizzare il documento all'indirizzo

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

Nel caso di domande relative a questo accordo di licenza, o se si desidera contattare Itamar Medical per qualsiasi motivo, scrivere a:

USA:

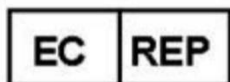
Itamar Medical Inc.  
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100  
Atlanta, Georgia 30339, USA  
Tel: 1 888 748 2627

Il resto del mondo:

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

## Appendice B: Rappresentante responsabile della regolamentazione

Il rappresentante autorizzato responsabile della regolamentazione di Itamar Medical è:



**Arazy Group GmbH**

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

## Appendice C: Indice

### A

Analizza>Ricarica studio e analizza · 17  
Amministrazione di utente · 29

### B

Barra di Stato · 17

### E

Evento

    Gestione · 18

Esportazione

Esportazione di un resoconto · 18

### F

File>Chiudi studio · 15

File>Esci · 15

File>Carica studio e analizza · 14

File>Dati di nuovo studio · 11, 13, 14

File>Apri studio · 15

File>Stampa · 21

### I

Impostazione >Directory · 10

Impostazione> Impostazioni · 10

### M

Modifica >Copia · 15, 16

### O

ODI · 18, 19, 20

### P

pAHI · 18, 19, 20

pRDI · 18, 19, 20

pREM · 19

Procedura guidata del database · 11, 24, 25, 29

### R

Resoconto · 18

Resoconto di evento · 20

Resoconto di follow-up di paziente · 20

Resoconto del sonno · 18

### S

Stampa · 21

Stampa di un resoconto · 18

Strumenti del Database · 29

### V

Visualizza>Finestra di notte intera · 16

Visualizza >Canali · 16

Visualizza >Dati dello Studio · 15

### Z

zzzPAT

    Uso · 11