



WatchPAT™ 200 Unificato

Manuale operativo

Itamar Medical **REF** OM2196346



R_x^{only} **Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di, o per ordine di, un professionista sanitario autorizzato.**

Copyright © 2015-2019 di **Itamar Medical Ltd.**
WatchPAT™ e **PAT®** sono marchi commerciali di **Itamar Medical, Ltd.**

Questo manuale e le informazioni in esso contenute sono confidenziali, e costituiscono unica proprietà di  **Itamar Medical Ltd.** Unicamente **Itamar Medical Ltd.** o i suoi licenziatari hanno il diritto di utilizzare queste informazioni. Qualsiasi uso non autorizzato, divulgazione o riproduzione costituiscono violazione diretta dei diritti di proprietà di **Itamar Medical**.

SCARICO DI RESPONSABILITÀ

Itamar Medical Ltd. non sarà da ritenersi responsabile in qualsivoglia maniera di danni fisici e/o danni a proprietà derivanti dall'operazione o l'utilizzo di questo WatchPAT™200 Unificato diversi da quello che risulta totalmente conforme alle istruzioni e le precauzioni di sicurezza contenute nel presente e in tutti gli allegati, e nel rispetto dei termini della garanzia forniti nel CONTRATTO DI LICENZA nell'Appendice C.

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O. Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israele
Tel: Internazionale + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR
Fax + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

Questo prodotto e/o il metodo di utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti americani: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, così come tutte le richieste di brevetti in corso di concessione negli Stati Uniti e brevetti e/o richieste corrispondenti archiviati in altre nazioni.



EN ISO 13485:2016

Si veda l'Appendice D per le informazioni di contatto del rappresentante autorizzato per le normative

Record delle edizioni

Edizione	Data	Descrizione	Capitolo	Pagine
(basato 1 su OM219633 1 Ed.6 e Ed.7)	ott 2015	• ARMS – correzioni tipografiche	App.G	64
2	gen 2016	Aggiornamento logo aziendale Aggiornamento –Simboli utilizzati su etichette prodotto, aggiunta simbolo WEEE	- 1.11	- 8
3	giu 2016	Aggiornamento dichiarazioni di produzione	App.F	60
4	gen 2018	sulla base di OM2196336 Ed.1	tutti	tutti
5	March 2019	Aggiornamento CE - 2797 Aggiornamento degli standard	-,1.11,1.12 all	i,7-8 all
6	Sep 2019	Standard di aggiornamento Aggiornare istruzioni del braccialeto antimanomissione Aggiorna l'indirizzo REP dell'UE	1.6 4.2 App D	3 25 59

- Nota: l'ultima versione del Manuale operativo del sistema WatchPAT™ è disponibile all'indirizzo:



<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>

- Il manuale del software zzzPAT è disponibile anche sul CD di installazione zzzPAT e viene copiato al momento dell'installazione del software.

Se richiesta, una copia stampata sarà fornita entro 7 giorni di calendario senza costi aggiuntivi.

Sommario

1	INFORMAZIONI GENERALI	1
1.1	Usso previsto / Indicazioni per l'utilizzo	1
1.2	Restrizioni per l'utilizzo.....	1
1.3	Criteri di esclusione.....	2
1.4	Dati generati da WatchPAT™200U	2
1.5	Classificazione del dispositivo	2
1.6	Sistema di garanzia qualità: EN ISO 13485	3
1.7	Conformità a CE e CSA	4
1.8	Convenzioni utilizzate in questo manuale	4
1.9	Avvertenze, attenzione e note.....	5
1.10	Precauzioni di sicurezza.....	6
1.11	Simboli utilizzati sulle etichette del prodotto.....	7
1.12	Etichette del dispositivo WatchPAT™200U	8
1.13	Informazioni FDA	8
2	PANORAMICA	9
2.1	Descrizione del sistema	10
2.2	Interazione dell'utente con le chiavi del dispositivo WatchPAT™	11
2.3	Funzionalità del dispositivo WatchPAT™	13
2.4	Procedure di auto diagnosi incorporate	14
3	PREPARAZIONE PER LO STUDIO DEL SONNO	18
3.1	Caricamento della batteria	18
3.2	Preparazione del sensore del russamento e della posizione del corpo	19
3.3	Preparazione del cinturino da polso	19
3.4	Montaggio di WatchPAT™ sul cinturino da polso.....	20
3.5	Sostituzione della sonda uPAT.....	20
3.6	Preparazione del dispositivo WatchPAT™ per un nuovo studio	21
3.7	Test del dispositivo WatchPAT™	21
3.8	Risultati dei test di auto diagnosi WP200U e individuazione problemi.....	21
3.9	Preparazione della custodia per il trasporto.....	22
4	FUNZIONI OPZIONALI	23
4.1	Utilizzo del sensore integrato del russamento e della posizione del corpo	23
4.2	Test a prova di manomissione con il dispositivo WatchPAT™	24
4.3	Studio multi-notte	26
5	DOWNLOAD E ANALISI DEI DATI	27
6	MANUTENZIONE	28
6.1	Pulizia.....	30

6.2 Gestione	30
6.3 Sostituzione del cavo della sonda uPAT.....	31
6.4 Sostituzione della batteria.....	31
6.5 Impostazione dell'ora e della data del dispositivo WatchPAT™	32
6.6 Conservazione del dispositivo WatchPAT™	33
7 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO WATCHPAT™	33
7.1 Preparazione per l'utilizzo del dispositivo WatchPAT™	33
7.2 Applicazione del dispositivo WatchPAT™	34
7.3 Connessione della sonda uPAT.....	35
7.4 Accensione del dispositivo WatchPAT™	37
7.5 Al risveglio	37
7.6 Note importanti	38
8 FORMAZIONE DEL PAZIENTE – LINEE GUIDA	39
8.1 Spiegazione nel dettaglio del procedimento di utilizzo del dispositivo WatchPAT™	39
8.2 Introduzione al prodotto.....	39
8.3 Applicazione del dispositivo WatchPAT™	39
8.4 Accensione del dispositivo WatchPAT™	40
8.5 Rimozione del dispositivo WatchPAT™	40
8.6 Formazione del paziente	40
8.7 Revisione delle questioni di sicurezza, generali e funzionali	40
9 GUIDA DI RISOLUZIONE PROBLEMI.....	41
9.1 Messaggi di errore dell'operatore.....	41
9.2 Messaggi di errore del paziente.....	42
10 SPECIFICHE	43
APPENDICE A: ISTRUZIONI OPERATIVE SENSORE INTEGRATO WP200U DEL RUSSAMENTO E DELLA POSIZIONE DEL CORPO (SBP/RESBP)	44
APPENDICE B:TEST A PROVA DI MANOMISSIONE CON WATCHPAT™200U	50
APPENDICE C: CONTRATTO DI LICENZA	52
APPENDICE D: RAPPRESENTANTE PER LE NORMATIVE.....	59
APPENDICE E: DESCRIZIONE DELLA SONDA WATCHPAT™200U UPAT.....	60
APPENDICE F: DICHIARAZIONI DI PRODUZIONE SECONDO IEC 60601-1 & 60601-1-2.....	61
APPENDICE G: ACCURATEZZA SPO2 IN WATCHPAT™200U	67
APPENDICE H: REQUISITI HARDWARE ZZZPAT	69
APPENDICE I: ELENCO PEZZI DI RICAMBIO.....	70

Elenco delle figure

Figura 1 – Dispositivo imballato	10
Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™200U con i sensori	11
Figura 3 – I pulsanti e il display	12
Figura 4 – Porte e periferiche per la riparazione.....	13
Figura 5 – Cinturino da polso WatchPAT™	13
Figura 6 – Caricamento del dispositivo WatchPAT™	18
Figura 7 – Disconnessione della sonda	20
Figura 8 – Sonda disconnessa.....	20
Figura 9 – WatchPAT™ completamente preparato	21
Figura 10 – Dispositivo WatchPAT™ con bracciale a prova di manomissioni.	24
Figura 11 – Bracciale sulla mano del paziente	24
Figura 12 – Dispositivo WatchPAT™ con cavo per il bracciale.....	25
Figura 13 – Dispositivo WatchPAT™ con bracciale	25
Figura 14 – Bracciale e dispositivo WatchPAT™ sulla mano del paziente.....	25
Figura 15 – Tagliare il bracciale in un punto specificato	25
Figura 16 – Custodia per lo studio multi-notte di 3 notti.....	26
Figura 17 – Cavo della sonda uPAT con vite	31
Figura 18 – Sostituzione della sonda uPAT	31
Figura 19 – Sostituzione della batteria	32
Figura 20 – Classificazione delle dita	34
Figura 21 – Indossare il cinturino da polso.....	34
Figura 22 – Indossare il dispositivo WatchPAT™	34
Figura 23 – Posizionamento del dito nella sonda uPAT.....	35
Figura 24 – Rimozione della linguetta contrassegnata con TOP.....	35
Figura 25 – Indossare WP200U – Pronti per il sonno	36

Elenco delle tabelle

Tabella 1 – Risoluzione dei problemi dell'operatore	41
Tabella 2 – Risoluzione dei problemi del paziente	42
Tabella 3 – Specifiche WatchPAT™200U	43

1 INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale è parte del sistema WatchPAT™200 Unificato.

1.1 Uso previsto/Indicazioni per l'utilizzo

Il dispositivo WatchPAT™200U (WP200U) è un dispositivo non invasivo utilizzabile a casa per il trattamento dei pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori durante il sonno. WP200U costituisce un supporto diagnostico per l'individuazione dei disturbi respiratori durante il sonno, della stadiazione del sonno (fase REM, *Rapid Eye Movement*), sonno leggero, sonno profondo e veglia), del livello di russamento e della posizione del corpo. WP200U 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), una identificazione della stadiazione del sonno relativa alla PAT (*PAT sleep staging identification*, PSTAGES) e opzionalmente i singoli stati del livello di russamento e la posizione del corpo a partire da un sensore esterno integrato del russamento e della posizione del corpo (*snoring and body position*, SBP). Il PSTAGES e il SBP di WP200U forniscono informazioni supplementari al proprio PRDI/PAHI. Il PSTAGES e il SBP di WP200U non devono essere utilizzati come base unica o principale per la diagnosi di disturbi respiratori durante il sonno, con la prescrizione di un trattamento, o la determinazione se sia giustificata una ulteriore valutazione diagnostica.

Il dispositivo WatchPAT™200U non è indicato per bambini di età inferiore a 12 anni.

1.2 Restrizioni per l'utilizzo

1. WP200U deve essere utilizzato solo conformemente alle istruzioni del medico. Per i criteri di esclusione si veda la Sezione 1.3.
2. L'utilizzo di WP200U può essere autorizzato unicamente da personale medico qualificato.
3. Occorre che personale medico qualificato istruisca i pazienti (e la persona di supporto se necessario) su come collegare e utilizzare WP200U prima dell'utilizzo.
4. In caso di malfunzionamento dell'attrezzatura, tutte le riparazioni devono essere effettuate da personale autorizzato di Itamar Medical Ltd., o rappresentanti incaricati dell'assistenza in possesso di licenza.
5. L'eligibilità di un paziente per uno studio PAT® è totalmente a discrezione di un medico, e, di solito, si basa sulle condizioni mediche del paziente.
6. Il sistema WP200U nella sua interezza o in alcune sue parti, non può essere modificato in alcun modo.
7. WP200U viene utilizzato unicamente come supporto a fini diagnostici, e non deve essere utilizzato a scopo di monitoraggio.
8. La preparazione dell'attrezzatura WP200U prima dell'utilizzo deve essere effettuata unicamente da personale opportunamente formato e qualificato.
9. Il Manuale operativo per WP200U deve essere studiato attentamente dagli operatori autorizzati, a deve essere tenuto in un luogo facilmente accessibile. Si raccomanda l'effettuazione di revisioni periodiche del Manuale.
10. Itamar Medical Ltd. non garantisce in alcun modo che la lettura del Manuale assicuri che il lettore sia qualificato per operare, testare o calibrare il sistema.

-
11. I rilevamenti e i calcoli forniti dal sistema WP200U sono da intendersi come strumenti da fornire allo specialista competente. Non devono essere assolutamente intesi come base unica e incontrovertibile per una diagnosi clinica.
 12. Qualora il sistema non operi nel modo corretto, o qualora non risponda ai comandi nella maniera descritta nel presente Manuale, l'operatore deve fare riferimento alla sezione per la risoluzione dei problemi. Se necessario, contattare il nostro ufficio di assistenza per segnalare l'incidente, e per ricevere ulteriori istruzioni.
 13. Occorre seguire attentamente le istruzioni per il paziente passo-passo quando l'unità viene collegata al paziente.
 14. Il dispositivo WP200U non è indicato per bambini di età inferiore a 12 anni.

1.3 Criteri di esclusione

WatchPAT™200U non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

1. Utilizzo di uno dei seguenti farmaci: alfabloccanti, nitrati a breve durata d'azione (meno di 3 ore prima dello studio).
2. Pacemaker permanente: pacing atriale o VVI senza ritmo sinusale.
3. Aritmie cardiache non sinusali sostenute*

**In caso di pazienti con tempo cumulativo di intervalli R-R regolari inferiori a 1,5 ore, il sistema WatchPAT™200U non riceve un segnale PAT® valido sufficiente come necessario per generare un rapporto del sonno.*

1.4 Dati generati da WatchPAT™200U

WatchPAT™200U genera un indice dei disturbi respiratori PAT ("PRDI") e il suo derivato, l'indice apnea-ipopnea PAT ("PAHI") e l'identificazione della stadiazione del sonno PAT ("PSTAGES"). Il PAHI e il PRDI costituiscono stime dei valori convenzionali RDI e AHI e identificazione delle fasi REM, SONNO PROFONDO, SONNO LEGGERO, e VEGLIA prodotte dalla polisonnografia ("PSG"). WatchPAT™200U produce anche un rilevatore di decibel acustico opzionale per i singoli stati del livello del russamento e la posizione corporea a partire da un sensore esterno integrato del russamento e della posizione corporea (SBP/RESBP).

1.5 Classificazione del dispositivo

WP200U è un dispositivo medicale di classe IIa secondo la classificazione MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EC Allegato IX regolamentazione 10.

1.6 Sistema di garanzia di qualità: EN ISO 13485

Itamar Medical WP200U è conforme ai seguenti standard.

	STANDARD	#
1.	Dispositivi elettrici medicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601 CAN/CSA –C22.2 No. 60601-1
2.	Dispositivi elettrici medicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale - Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test	IEC 60601-1-2
3.	Software dispositivi medicali – Processi ciclo vita software	IEC 62304
4.	Dispositivi elettrici medicali -- Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale -- Standard collaterali: Requisiti per i dispositivi elettrici medicali e i sistemi elettrici medicali utilizzati in ambiente sanitario domestico	IEC 60601-1-11
5.	Gradi di protezione forniti dagli allegati (codice IP) - IP22	IEC 60529
6.	Dispositivi medici. Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici,	BS EN 62366
7.	Dispositivi elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Norma collaterale: usabilità.	IEC 60601-1-6
8.	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	EN ISO 14971
9.	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Requisiti generali	ISO 15223-1
10.	Simboli grafici per i dispositivi elettrici nella pratica medica	IEC TR 60878
11.	Simboli grafici – Colori di sicurezza e segnali di sicurezza -- Segnali di sicurezza registrati; fare riferimento al manuale/fascicolo di istruzioni	ISO 7010-M002
12.	Informazioni fornite dal produttore unitamente ai dispositivi medicali	EN 1041
13.	Valutazione biologica dei dispositivi medicali – Parte 1: Valutazione e test	ISO 10993-1

14.	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-61: Requisiti speciali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri	ISO 80601-2-61
15.	Regolamentazione FDA dei sistemi di qualità (<i>Quality Systems Regulation, QSR</i>)	21 CFR parte 820
16.	Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari	EN ISO 13485:2016
17.	Direttiva sui dispositivi medici	MDD 93/42/ CEE MDD 2007/47/CE
18.	Direttiva RoHS 2011/65/EU (RoHS2)	RoHS –Direttiva 2011/65/EU

1.7 Conformità a CE e CSA



Il prodotto è conforme alle direttive MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EC (Direttive per i dispositivi medici) e approvato CE.

Il prodotto è contrassegnato con il logo CE.



Il prodotto è certificato da CSA.

1.8 Convenzioni utilizzate in questo manuale

Nota: In questo documento, i riferimenti WatchPAT™, WatchPAT™200U e il dispositivo WP200U sono utilizzati per riferirsi al dispositivo WatchPAT™200 Unificato.

Nota: In questo documento quando si cita il sensore per il russamento e la posizione del corpo si intende sia il sensore per il russamento e la posizione del corpo (SBP) che il sensore per lo sforzo respiratorio russamento e posizione del corpo (RESBP)



Le **Avvertenze** sono utilizzate per identificare condizioni o azioni che, qualora le istruzioni vengano ignorate, possono comportare rischi per la sicurezza del paziente, o causare danni/malfunzionamenti del sistema, con la conseguente perdita irreversibile dei dati.



Attenzione viene utilizzato per identificare condizioni o azioni che possono causare interferenza con l'acquisizione dei dati e/o compromettere i risultati degli studi.



Le **Note** vengono utilizzate per identificare una spiegazione, o fornire ulteriori informazioni a scopo di chiarificazione.

1.9 Avvertenze, attenzione e note

WP200U è alimentato internamente da una batteria a 4,2 V.

WP200U è portatile con un funzionamento continuo.

WP200U utilizza parti applicate al paziente BF.

WP200U utilizza alimentazione listata UL (unicamente USA & Canada). L'alimentazione viene utilizzata unicamente in un ambiente in cui non sia presente il paziente.

WP200U deve essere trasportato unicamente nel suo contenitore originale. All'interno di WP200U non vi sono parti riparabili.

Condizioni ambientali durante il trasporto e la conservazione: si veda la sezione Specifiche.

Condizioni ambientali durante il funzionamento: si veda la sezione Specifiche.

I professionisti specializzati nel sonno (oltre ai pazienti) che utilizzano WP200U devono leggere il Manuale operativo.

1.10 Precauzioni di sicurezza

	<p>AVVERTENZE</p> <p>Utilizzare unicamente l'adattatore AC fornito (potenza capacità massima 5 V DC, 5 W). Solo il personale autorizzato può caricare WP200U. La mancata messa in atto di questa avvertenza può causare un danno permanente al dispositivo.</p> <p>Non lasciare che l'unità si bagni.</p> <p>Evitare di porre cibo o acqua su qualsiasi parte del sistema.</p> <p>In caso di incendio utilizzare unicamente estintori per cui sia approvato l'utilizzo su incendi elettrici.</p> <p>Maneggiare con cura. Questa unità è sensibile ai movimenti bruschi e alle cadute.</p> <p>Non tentare di connettere o disconnettere qualsiasi parte dell'unità.</p> <p>Non tentare di introdurre corpi estranei all'interno dell'unità.</p> <p>WP200U DEVE essere caricata UNICAMENTE dopo essere stata staccata dal paziente!</p> <p>WP200U DEVE essere rimossa dal paziente PRIMA di essere connessa a un PC!</p>
---	---

1.11 Simboli utilizzati sulle etichette del prodotto

	Seguire le istruzioni per l'utilizzo
	Parte applicata di tipo BF
	Il prodotto è certificato da CSA.
	Il prodotto è contrassegnato con il logo CE 2797 per BSI.
	Data di fabbricazione
3.7V DC 	Voltaggio operativo della batteria
	Per uso singolo, non riutilizzare
	Limite della temperatura
	Utilizzare entro la data
	Produttore dispositivi medicali
	Codice
	Numero di serie
IP22	Protezione dell'ingresso Il dispositivo è dotato di protezione contro l'inserimento di dita e l'acqua gocciolante in direzione verticale non produce effetti pericolosi qualora il dispositivo sia inclinato a un angolo fino a 15° dalla sua posizione normale
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea

	<p>La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di, o per ordine di, un professionista sanitario autorizzato.</p>
	<p>Secondo la direttiva WEEE 2012/19/EU, tutti i rifiuti prodotti dai dispositivi elettrici ed elettronici (EEE) devono essere raccolti separatamente e non devono essere smaltiti insieme alla normale spazzatura domestica. Smaltire questo prodotto e tutte le sue parti in maniera responsabile e rispettosa dell'ambiente.</p>

1.12 Etichette del dispositivo WatchPAT™200U



Posizionata sul dispositivo WatchPAT™200U

Posizionata sul dispositivo WatchPAT™200U

1.13 Informazioni FDA

WatchPAT200U è sdoganato da FDA conformemente a K161579, nome commerciale Watch-PAT 200U (WP200U).

2 PANORAMICA

La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (*obstructive sleep apnea syndrome*, OSAS) è considerata un importante problema di salute pubblica. Si stima che la prevalenza della sindrome riguardi dal 2 % al 5 % della popolazione adulta. È caratterizzata da eventi ricorrenti di completa o parziale ostruzione delle vie aeree superiori durante il sonno, spesso risultanti in ipossiemia, e/o arousal associati all'attivazione del sistema nervoso simpatico. La diagnosi e la valutazione del paziente affetto da apnea nel sonno si basa sull'indice di disturbo respiratorio (*Respiratory Disturbance Index*, RDI), il numero di apnee, ipopnee e arousal correlati a sforzo respiratorio (*Respiratory Effort Related Arousals*, RERA) per ora di sonno, unitamente all'architettura del sonno. Le conseguenze comuni di questo disturbo del sonno sono sonnolenza diurna, prestazione scadente durante il giorno e aumento dell'esposizione agli incidenti. Le complicazioni cardiovascolari come l'ipertensione sistemica/polmonare, l'ischemia cardiaca e le aritmie sono le conseguenze principali dell'OSAS nella popolazione adulta.

WP200U si indossa sul polso e utilizza una sonda montata sul dito che produce una curva pletismografica per la misurazione del segnale PAT® (*Peripheral Arterial Tone*). Il segnale PAT® è una misurazione delle variazioni del volume pulsatorio nelle arterie delle estremità delle dita, che riflette la condizione relativa dell'attività vasomotoria arteriosa, e, di conseguenza, indirettamente il livello di attivazione del sistema simpatico. La vasocostrizione arteriosa periferica, che riflette l'attivazione del sistema simpatico, è indicata da un'attenuazione dell'ampiezza del segnale PAT®.

La stessa sonda misura i canali RED e IR utilizzati per la misurazione del segnale SpO2. I segnali PAT® e SpO2 vengono registrati ininterrottamente e memorizzati in una micro scheda SD incorporata, unitamente ai dati forniti da un actigrafo integrato (incorporato in WP200U). I segnali relativi al russamento e al posizionamento del corpo sono generati dal sensore integrato SBP/RESBP (opzionale). Il sensore RESBP (*Respiratory Effort Snoring e Body Position*) raccoglie il segnale del movimento toracico grezzo oltre ai segnali del russamento e della posizione corporea inclusi nel sensore SBP.

Dopo lo studio del sonno, le registrazioni vengono automaticamente scaricate e analizzate in una procedura offline utilizzando il software proprietario zzzPAT.

Gli algoritmi zzzPAT utilizzano i quattro canali WP200U (PAT®, frequenza impulsi, saturazione dell'ossigeno e actigrafia) per la rilevazione dei disturbi respiratori durante il sonno e la stadiazione del sonno (*Rapid Eye Movement* (REM), sonno leggero, sonno profondo e veglia). zzzPAT utilizza i canali di WP200U per il russamento e la posizione del corpo per generare gli stati singoli del russamento e della posizione del corpo.

L'utilizzo del SBP/RESBP è opzionale, a discrezione del medico.

Il software produce dei report completi dello studio, con statistiche e presentazione grafica dei risultati. È possibile visualizzare i dati relativi all'intera notte, e gli eventi rilevati automaticamente possono essere revisionati manualmente.

2.1 Descrizione del sistema

Il sistema WP200U è costituito dai seguenti elementi:

- Dispositivo WP200U che include:
 - Actigrafo integrato
 - Dispositivo pulsossimetro integrato
 - CPU e scheda di circuito elettrico integrati
 - Micro card drive SD integrato
 - Batteria ricaricabile agli ioni di litio
 - Display LCD
- Sonda uPAT (include ossimetro)
- Cavo di connessione alla sonda uPAT
- Cinturino da polso
- Sensore del russamento e della posizione del corpo(SBP/RESBP) - opzionale
- Cavo per il bracciale a prova di manomissione - opzionale
- Bracciale a prova di manomissione – opzionale
- Adattatore AC
- Cavo USB
- Guida di riferimento passo-passo (da usare unitamente alla Sezione 7)
- Schede di riferimento rapido (da usare unitamente alla Sezione 8)
- Custodia per il trasporto



Figura 1 – Dispositivo imballato

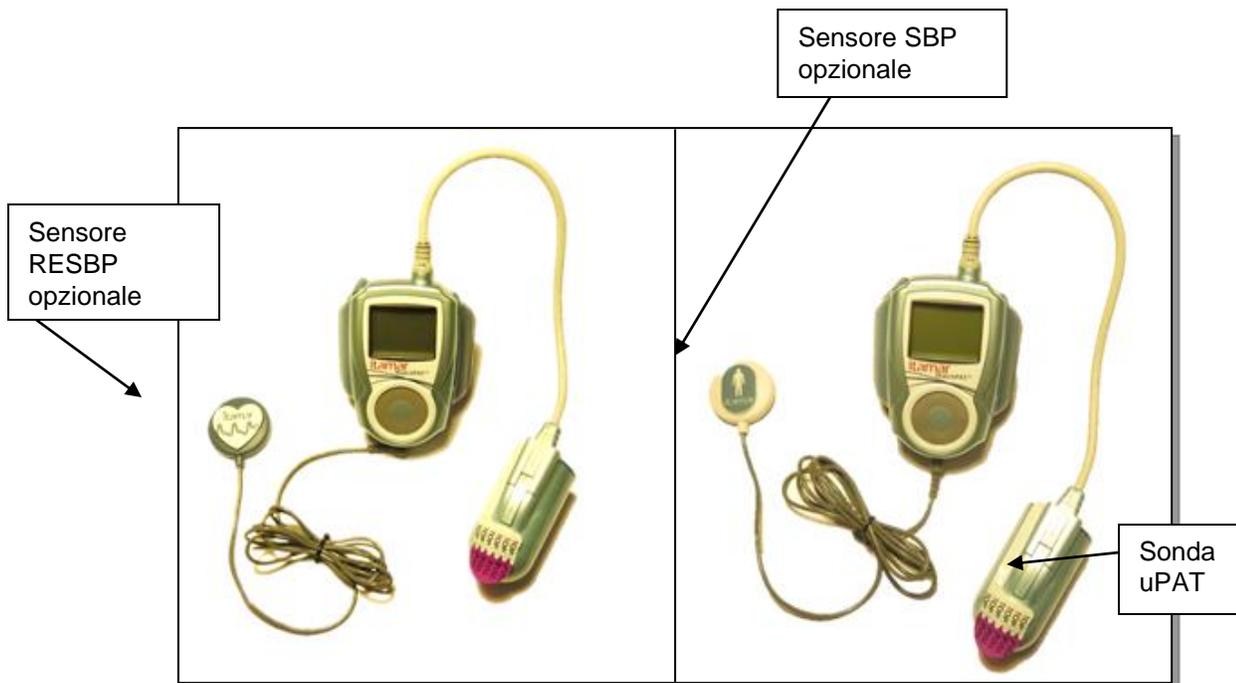


Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™200U con i sensori

Un elemento ulteriore necessario per il funzionamento del sistema è il kit zzzPAT. zzzPAT è un software per PC proprietario per avviare lo studio, rintracciare, analizzare e visualizzare i dati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale operativo zzzPAT.

2.2 Interazione dell'utente con le chiavi del dispositivo WatchPAT™

WatchPAT™ possiede le seguenti chiavi (si veda la Figura 3):

-
- Chiave centrale On/Enter per fornire alimentazione a WatchPAT™ (l'unica chiave visibile al paziente)
 - Anello esterno contenente quattro chiavi (sinistra, destra, up, down) che possono essere utilizzate dall'operatore per inserire la modalità diagnostica e navigare nel menu diagnostico. Queste chiavi non sono visibili al paziente.



Figura 3 – I pulsanti e il display

Display LCD

Il display viene utilizzato per la lettura dello stato e dei messaggi di errore. Il display è suddiviso in tre sezioni: titolo, informazioni e stato.

- Titolo (prima linea): modalità operativa corrente e ora
 - modalità PAZIENTE durante la registrazione dello studio notturno
 - modalità DIAGNOSTICA durante il test del dispositivo
 - PC HOST durante la connessione al PC
 - Modalità CARICATORE durante la connessione all'adattatore AC
- Informazioni (riga II- V): Informazioni specifiche a seconda della modalità operativa
- Stato (ultima riga): Messaggio indicante lo stato del dispositivo a seconda della modalità operativa

Porte e periferiche per la riparazione

Il dispositivo WatchPAT™ possiede 4 porte utilizzate per la connessione dei sensori o per la riparazione e il caricamento (si veda la Figura 4).

- La porta per il bracciale è utilizzata per la connessione del bracciale a prova di manomissione.
- La porta per la sonda uPAT è utilizzata per la connessione della sonda uPAT

-
- Una porta per la connessione del sensore opzionale del russamento e della posizione del corpo
 - La porta USB è utilizzata per il caricamento o la connessione al PC



Figura 4 – Porte e periferiche per la riparazione

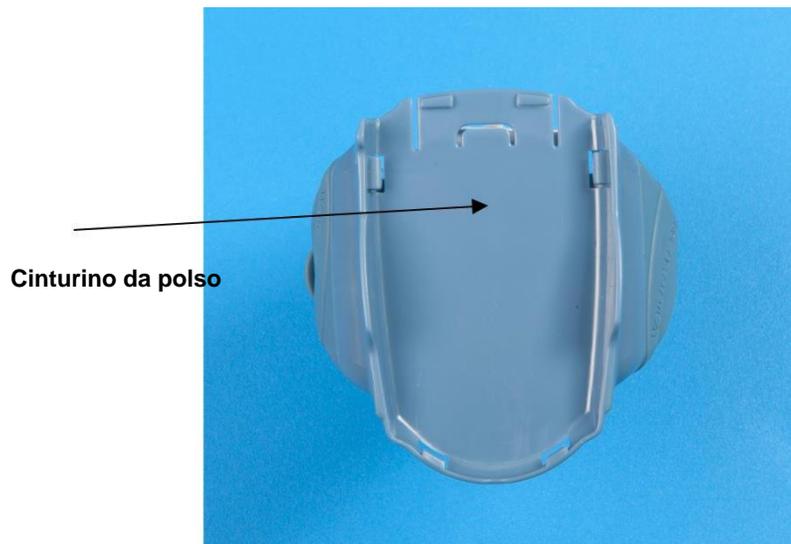


Figura 5 – Cinturino da polso WatchPAT™

2.3 Funzionalità del dispositivo WatchPAT™

WatchPAT™ registra i seguenti canali:

- Segnale PAT®
- Saturazione dell'ossigeno

- Actigrafia (movimento)
- Rilevatore di decibel acustico per la valutazione del russamento (opzionale)
- Posizione del corpo (opzionale)

I dati rilevati dallo studio del sonno notturno vengono memorizzati in una micro scheda SD integrata nel dispositivo WatchPAT™. Una volta registrato lo studio, i dati vengono scaricati dal dispositivo WatchPAT™ tramite il cavo USB utilizzando il software zzzPAT. Il software zzzPAT, tramite algoritmi automatici, rileva gli eventi respiratori e altri eventi verificatisi durante il sonno, oltre ai periodi di fase REM, sonno profondo, sonno leggero e veglia. Il segnale della frequenza degli impulsi deriva dal segnale PAT® e viene utilizzato nell'analisi automatica. Il software genera dei resoconti dettagliati completi dello studio. È possibile visualizzare i dati relativi all'intera notte sullo schermo del PC, e gli eventi rilevati automaticamente possono essere revisionati manualmente.

Una opzionale funzione di identificazione del paziente a prova di manomissione è disponibile con l'utilizzo di un bracciale personalizzato la cui presenza durante la notte verifica che il paziente identificato sia di certo quello che sta dormendo con il dispositivo (si veda Test con il dispositivo WatchPAT™ a prova di manomissione Test a prova di manomissione con la sezione).

Normalmente, il paziente dorme solo una notte con il dispositivo WatchPAT™, a meno che venga selezionata un'opzione facoltativa multi-notte, che prevede uno studio fino a 3 notti con lo stesso dispositivo (si veda la sezione Studio multi-notte).

2.4 Procedure di auto diagnosi incorporate

2.4.1 Test dell'operatore

WatchPAT™200 Unificato contiene una procedura di auto diagnosi completa incorporata. Questa procedura è disponibile per l'operatore ed è nascosta al paziente. La procedura può essere attivata se i tasti UP e DOWN (si veda la Figura 3) vengono premuti contemporaneamente dopo che il dispositivo viene acceso (durante i primi 30 secondi solo dopo aver acceso il dispositivo).

La procedura effettua il seguente test:

- Test del dispositivo – testa WatchPAT™ per errori prima dell'effettuazione di uno studio notturno (accertarsi che tutti i sensori siano connessi prima di avviare questo test)

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>In qualsiasi momento, l'ora corrente compare nell'angolo in alto a destra del display LCD.</p>
---	--

Per effettuare la procedura di auto diagnosi:

- Premere il pulsante ENTER (tasto centrale) per 2 secondi fino a che compare il logo Itamar Medical sullo schermo LCD
- Premere immediatamente contemporaneamente i tasti **UP + DOWN** (si veda la Figura 3) per 1 secondo

Viene visualizzata la seguente schermata:

```
DIAGNOSTIC      22:40
2.2140         20-Jul-08
*device test (30001)

  end testing
Select test ↑↓
```

- La prima riga mostra il titolo e l'ora corrente
- La seconda riga mostra la versione S/W incorporata attuale (2.2139) e l'ora corrente
- La terza riga mostra l'opzione per effettuare il test del dispositivo (numero di serie del dispositivo tra parentesi)
- La quinta riga indica l'opzione per terminare il test (spegnere il dispositivo) Qualora non venga selezionato alcun test entro 3 minuti, il dispositivo WatchPAT™ si spegnerà automaticamente
- I tasti Up, Down (↑↓) navigano tra le linee.
- Un asterisco indica la selezione corrente. Quando vengono mossi i tasti ↑↓, l'asterisco si muove per indicare la selezione corrente. Premere il tasto centrale Enter per effettuare la selezione desiderata.

Si raccomanda di effettuare il test del dispositivo ogni volta che si prepara WatchPAT™ per uno studio notturno.

2.4.2 Test del dispositivo

A completamento del test del dispositivo, un **TEST SUPERATO** indica che il dispositivo è pronto per lo studio notturno.

```
DEVICE TEST    22:50
ID=111-11-1111
sbp=missing

<-Back
TEST PASSED    2:54
```

A completamento del test del dispositivo, un **TEST FALLITO** indica che occorre occuparsi di un problema prima che il dispositivo venga rilasciato per uno studio notturno.

```
DEVICE TEST    22:50
ID=111-11-1111
pat=missing

<-Back          More->
TEST FAILED     2:54
```

D seguito i possibili messaggi di errore, avvertenza o informazione:

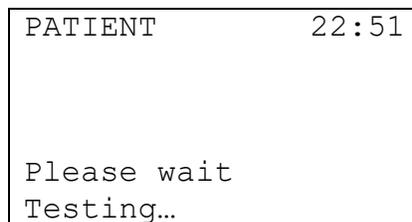
- Errore file: non caricato, mancante – il file dello studio non è stato caricato, o in qualche modo il file è stato cancellato
- Errore file: utilizzato x/3 x=1..3 – solo quando è selezionata l'opzione multi-notte
- Errore batteria: bassa – necessità di carica
- Errore sonda: utilizzata, mancante, guasta – collegare una sonda non utilizzata
- Errore hardware (H/W): codice errore – contattare il supporto clienti
- Avvertenza SBP/RESBP (sensore del russamento e della posizione del corpo): sensore mancante – non influenza lo stato SUPERATO
- Avvertenza RTC (Real Time Clock): guasto – indica un problema con l'orologio interno, ma non influenza lo stato SUPERATO
- Errore bracciale: mancante – il file dello studio è stato selezionato con l'opzione del bracciale, ma il bracciale non è collegato durante il test del dispositivo
- Messaggi informativi:
 - multi-notte = on – quando occorre uno studio multi-notte
 - bracciale = on - quando occorre uno studio con bracciale per l'identificazione del paziente a prova di manomissione

Più-> indica la presenza di più messaggi di errore/avvertenza e viene visualizzato se viene premuto il tasto Destra (->).

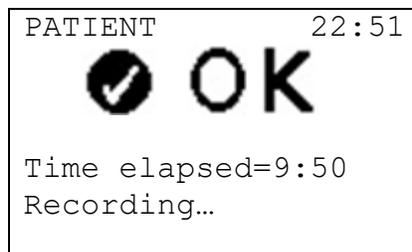
<-Indietro conduce alla schermata precedente se viene premuto il tasto Sinistra (<-).

2.4.3 Test del paziente

Quando il paziente (e la persona di supporto, se necessario) accende il dispositivo WatchPAT™ premendo il tasto On/Enter (pulsante centrale) per circa 2 secondi, viene automaticamente effettuato un test di auto diagnosi, e viene visualizzata la seguente schermata:

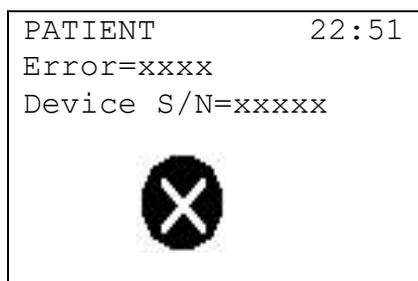


Se il dispositivo WatchPAT™ supera questo test auto diagnostico, viene visualizzata la seguente schermata:



	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Durante la registrazione il display LCD si spegne in modo da conservare l'autonomia della batteria. Premere qualsiasi tasto durante la registrazione accende il display LCD per 30 secondi.</p>
---	---

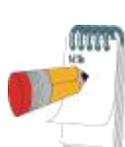
Se il dispositivo WatchPAT™ non supera questo test auto diagnostico, viene visualizzata la seguente schermata:



- Il messaggio di errore viene visualizzato per 1 minuto, quindi WatchPAT™ si spegne.
- Qualora si tratti di uno studio con il bracciale a prova di manomissioni, e sia connesso il bracciale sbagliato, compare il messaggio “bracciale errato”.
- Qualora si tratti di uno studio con il bracciale a prova di manomissioni, e non sia connesso il bracciale, compare il messaggio di errore “connettere il bracciale” per ricordare al paziente di connettere il bracciale.

Di seguito i possibili messaggi di errore/avvertenza:

- xxx1 – Batteria bassa
- xx2x – Errore sonda uPAT (sonda utilizzata)
- xx4x – Errore file (nessun file nuovo)
- xx8x - Errore sonda uPAT (sonda difettosa)
- x4xx – Avvertenza SBP/RESBP mancante

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>“x” sta per un valore 0-F (codice esadecimale)</p> <p>I codici di errore sono aggiuntivi, ovvero sia la sonda uPAT, sia gli errori file producono il codice di errore xx6x.</p>
---	---

3 PREPARAZIONE PER LO STUDIO DEL SONNO

3.1 Caricamento della batteria

La batteria deve essere caricata ogni volta che il dispositivo WatchPAT™ viene preparato per l'utilizzo. La batteria può essere caricata con l'adattatore AC fornito.

Per caricare WatchPAT™:

1. Far scivolare delicatamente il dispositivo WatchPAT™ fuori dal cinturino da polso, fino a udire un click, e fino a che la porta USB è esposta.
2. Collegare la porta USB di WatchPAT™ all'adattatore AC fornito (si veda la Figura 6).

	Avvertenza
<p>Per il caricamento utilizzare unicamente un adattatore AC con un output di 5 V DC, con una capacità minima di 5 W. L'utilizzo di qualsiasi altro adattatore AC può causare un danno permanente a WatchPAT™ e può comportare un rischio per l'operatore.</p>	

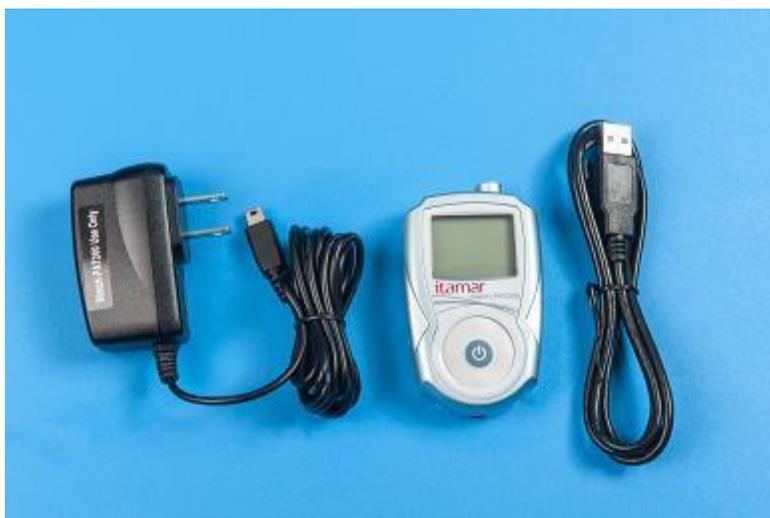


Figura 6 – Caricamento del dispositivo WatchPAT™

3. Il display LCD lampeggia lentamente e viene visualizzata la seguente schermata:

```
CHARGER                22:51
Bat=3.12 V
Charging...
```

-
- Il display mostra “**CARICATORE**” se si sta effettuando il caricamento con l’adattatore AC, o “**HOST PC**” se si sta effettuando il caricamento con un computer.
 - Viene visualizzato il voltaggio corrente della batteria.
 - Caricare la batteria la prima volta per circa tre ore. Successivamente, il caricamento richiede circa 1 – 1,5 ore.
4. Una volta completato il caricamento, il display LCD smette di lampeggiare e viene visualizzata la seguente schermata:

CHARGER	22:51
Bat=4.2 V	
Charging complete	

5. Disconnettere l’adattatore AC o il cavo di comunicazione. Il dispositivo WatchPAT™ si spegne in 30 secondi.
6. Resettare WatchPAT™ nel cinturino da polso facendolo scorrere indietro all’interno delicatamente fino a udire un click.

Qualora dovesse verificarsi un errore di caricamento, l’LCD lampeggia rapidamente e viene visualizzata la seguente schermata.

CHARGER	22:51
Bat=4.2 V	
Charger fault	

3.2 Preparazione del sensore del russamento e della posizione del corpo

Attaccare il piccolo sticker adesivo rotondo a due lati al sensore del russamento e della posizione del corpo sul lato posteriore (il lato anteriore riporta l’immagine di un omino), rimuovendo la pellicola su un lato dello sticker.

Per maggiori dettagli si veda l’Appendice A: Istruzioni operative del sensore integrato russamento + posizione del corpo del WatchPAT

3.3 Preparazione del cinturino da polso

Il cinturino da polso non necessita di alcuna speciale preparazione oltre all’accertamento che sia pulito. È possibile pulirlo se necessario. Si veda la Sezione 6.1 per dettagliate istruzioni di pulizia.

3.4 Montaggio di WatchPAT™ sul cinturino da polso

Per montare WatchPAT™ sul cinturino da polso:

Far scivolare delicatamente il dispositivo WatchPAT™ all'interno del cinturino da polso, fino a udire un click che indica che esso è posizionato correttamente.

3.5 Sostituzione della sonda uPAT

	<p style="text-align: center;">Avvertenza</p> <p>Il connettore della sonda uPAT è molto sensibile, e pertanto non deve essere mai lasciato esposto. Tenere il connettore sempre connesso alla sonda, specialmente durante la pulizia. Sostituire la sonda appena prima di effettuare il test del dispositivo.</p>
---	---

Rimuovere una sonda utilizzata premendo la piccola linguetta (clip) contrassegnata dalla freccia nella Figura 7, e quindi, tenendo il dispositivo per lo scivolamento del connettore, farlo scivolare via delicatamente dalla sonda – non rimuovere il dispositivo per lo scivolamento tirando il cavo, dal momento che può danneggiare i cavi. Smaltire in modo adeguato le sonde utilizzate.



Figura 7 – Disconnessione della sonda

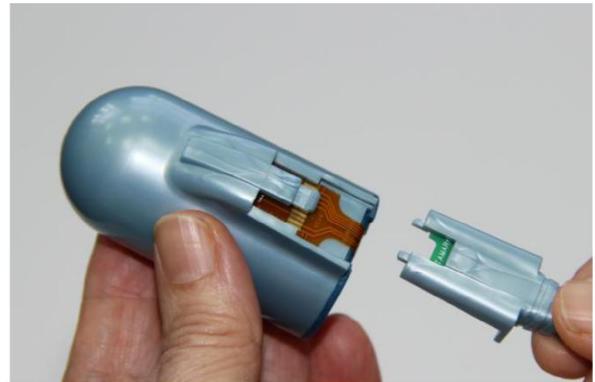


Figura 8 – Sonda disconnessa

Connettere una nuova sonda inserendo il dispositivo blu per lo scivolamento nella sonda fino a che la linguetta blu della sonda si posiziona con un click.

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Prestare attenzione quando si inserisce il dispositivo blu per lo scivolamento in modo da assicurarsi che questo si posizioni correttamente nella sonda.</p>
---	--



Figura 9 – WatchPAT™ completamente preparato

3.6 Preparazione del dispositivo WatchPAT™ per un nuovo studio

Fare riferimento al Manuale del software zzzPAT per la preparazione di WP200U per un nuovo studio.

3.7 Test del dispositivo WatchPAT™

Effettuare la procedura di auto diagnosi integrata come descritto nella Sezione 2.4 sopra.

WatchPAT™ è ora pronto per effettuare uno studio del sonno da parte del paziente (Figura 9).

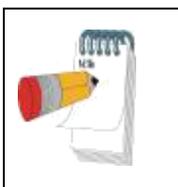
3.8 Risultati del test di auto diagnosi WP200U e individuazione problemi

Qualora i test di auto diagnosi non venissero superati, o qualora venisse segnalato qualche messaggio di errore, fare riferimento alla guida per l'individuazione dei problemi nella Sezione 9.

3.9 Preparazione della custodia per il trasporto

I seguenti articoli devono essere collocati all'interno della custodia per il trasporto, nei propri rispettivi scompartimenti (si veda la Figura 1 – Dispositivo imballato):

- Il dispositivo WatchPAT™ montato all'interno del cinturino da polso con la sonda uPAT collegata.
- La Guida di riferimento passo-passo per il dispositivo WatchPAT™
- Sensore del russamento e della posizione del corpo (opzionale)
- Cavo per il bracciale (opzionale per l'identificazione del paziente)
- 2 sonde uPAT extra e adattatore AC (opzionale per lo studio multi-notte)



Nota

La dimostrazione di come utilizzare WatchPAT™ al paziente (e alla persona di supporto, se necessario) è importante per l'ottenimento di registrazioni affidabili e per il miglioramento della destrezza del paziente.

4 FUNZIONI OPZIONALI

4.1 Utilizzo del sensore integrato del russamento e della posizione del corpo

Il sensore integrato è costituito internamente da due sensori: un sensore del russamento e un sensore della posizione del corpo.



A – Sensore integrato



Sensore attaccato



B - Sensore integrato RESBP



Sensore RESBP attaccato

Il sensore integrato è alimentato dal dispositivo WatchPAT™ e non necessita di batteria. Viene attivato automaticamente da WatchPAT™ quando viene inserito nella porta per il russamento e la posizione del corpo.

Il **sensore del russamento** è un rilevatore di decibel acustico. Utilizza un microfono molto sensibile che risponde al russamento e agli altri suoni nel range acustico, convertendoli in un piccolo voltaggio analogico che fornisce un'indicazione chiara e affidabile della presenza di questi suoni.

Il sensore della **posizione del corpo** utilizza un accelerometro a 3 assi che fornisce un segnale direttamente proporzionale alla postura del corpo del paziente durante il sonno (supina, prona, fianco destro, fianco sinistro, seduta).

Solo per **RESBP**: il segnale di movimento del torace utilizza lo stesso accelerometro a 3 assi per raccogliere il segnale di movimento del torace grezzo durante la notte.

Si veda l'Appendice A: Operazione del sensore integrato WP200U del russamento e della posizione del corpo.

4.2 Test a prova di manomissione con il dispositivo WatchPAT™

Il bracciale a prova di manomissione del dispositivo WatchPAT™ è un accessorio aggiuntivo per l'autenticazione del paziente che si sottopone a uno studio del sonno e per assicurarsi che lo studio venga registrato dalla persona corretta.

Il bracciale è una piccola fascia monouso in plastica da indossare intorno al polso della mano. Contiene un circuito elettronico che segnala a WatchPAT™ l'integrità del bracciale e un' unica identificazione. Durante la notte il bracciale è collegato a WatchPAT™ tramite un piccolo cavo (si veda la Figura 10).

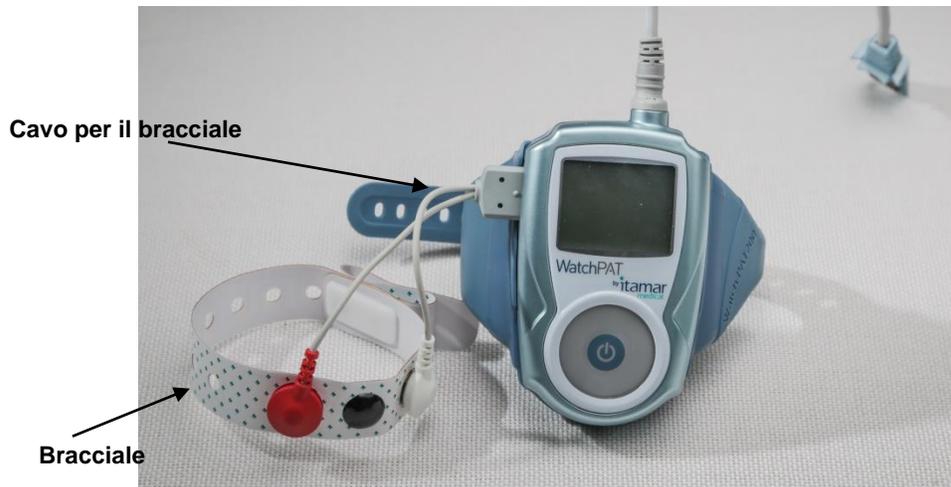


Figura 10 – Dispositivo WatchPAT™ con bracciale a prova di manomissioni

Prima di consegnare il dispositivo al paziente per lo studio del sonno a casa, il tecnico identifica il paziente e assicura il bracciale al polso del paziente con un connettore a prova di manomissioni che garantisce che il bracciale non possa essere rimosso senza tagliarlo.



Figura 11 – Bracciale sulla mano del paziente

Durante la preparazione di WatchPAT™ per uno studio del sonno, il tecnico appaia il bracciale a prova di manomissione e il dispositivo e registra l'ID unico del bracciale nel dispositivo WatchPAT™ (si veda l'Appendice B: Test a prova di manomissione con WatchPAT™).

Il paziente può indossare il bracciale per diversi giorni, continuando la normale attività quotidiana fino a che è pronto per registrare il suo studio del sonno. Prima di iniziare la registrazione, il paziente necessita di collegare il bracciale al dispositivo WatchPAT™ tramite i 2 connettori a cavo del bracciale. Il dispositivo non si avvia senza essere connesso al bracciale appaiato.



Figura 12 – Dispositivo WatchPAT™ con cavo per il bracciale



Figura 13 – Dispositivo WatchPAT™ con bracciale



Figura 14 – Bracciale e dispositivo WatchPAT™ sulla mano del paziente

Durante la registrazione il dispositivo controlla periodicamente che il bracciale sia connesso. La registrazione viene interrotta qualora la connessione al bracciale risulti persa per un tempo oltre un limite predefinito.

Una volta completata la registrazione, il paziente può tagliare il bracciale e restituirlo insieme al dispositivo per l'analisi dello studio.



Figura 15 – Tagliare il bracciale

4.3 Studio multi-notte

Uno studio del paziente può essere definito studio multi-notte e il paziente può dormire fino a 3 notti con lo stesso dispositivo WatchPAT™. L'opzione multi-notte può essere selezionata durante la funzione Nuovo studio (si veda il Manuale operativo zzzPAT).

Qualora venga selezionata l'opzione multi-notte di 3 notti, il paziente deve sostituire la sonda uPAT e ricaricare il dispositivo tra le notti. Occorre aggiungere due sonde uPAT extra e un adattatore AC per il dispositivo WatchPAT™ alla custodia di WatchPAT™.

Qualora venga selezionata l'opzione multi-notte di 2 notti, il paziente deve sostituire la sonda uPAT solo dopo la prima notte senza la necessità di ricaricare il dispositivo tra le notti. Occorre aggiungere una sonda uPAT extra alla custodia di WatchPAT™.

In caso di studio multi-notte, tutti gli studi del paziente vengono caricati automaticamente in zzzPAT durante l'upload (si veda il Manuale operativo zzzPAT).



Figura 16 – Custodia per lo studio multi-notte di 3 notti

5 DOWNLOAD E ANALISI DEI DATI

Dopo lo studio del sonno, WatchPAT™ viene restituito alla rispettiva clinica del sonno per il download e l'analisi dei dati a opera del software zzzPAT.

Per scaricare e analizzare i dati dello studio:

1. Connettere la porta USB del dispositivo WatchPAT™ al computer (si veda la Figura 4). WatchPAT™ si spegne e quindi si accende in modalità caricamento.
2. Attivare il software zzzPAT per scaricare e analizzare i dati dello studio.

Si veda il Manuale utente del software zzzPAT per istruzioni dettagliate.

6 MANUTENZIONE

Il dispositivo WatchPAT™ è stato progettato e fabbricato per soddisfare tutti i requisiti di sicurezza applicabili ai dispositivi medicali. Per garantire la massima sicurezza di funzionamento, il sistema deve essere utilizzato e conservato in condizioni di assoluta aderenza alla precauzioni di sicurezza, alle avvertenze e alle istruzioni operative fornite in questo Manuale.

Per evitare problematiche inutili durante l'utilizzo del dispositivo da parte del paziente, si consiglia di eseguire le raccomandazioni di manutenzione ordinaria e preventiva descritte in questo capitolo.

Raccomandazioni per la manutenzione ordinaria

- a) Pulizia del dispositivo, del cinturino e del sensore SBP.
- b) Il dispositivo deve essere ispezionato per verificare la presenza di eventuali difetti del dispositivo, dei cavi e dei sensori. Il prodotto deve essere sottoposto a manutenzione in caso di danni.
- c) I connettori elettrici del cavo PAT devono essere ispezionati visivamente durante la sostituzione della sonda. Il prodotto deve essere sottoposto a manutenzione nel caso in cui si riscontrino danni al connettore.
- d) I seguenti elementi devono essere ispezionati visivamente e sostituiti se si riscontrano danni: cinghia, custodia e tutti gli accessori.
- e) Prima di consegnare il prodotto al paziente, è necessario eseguire e superare senza errori il test tecnico completo.
- f) Il prodotto deve essere conservato nella sua custodia per il trasporto mentre non è in uso o non in carica.

Raccomandazioni per la manutenzione preventiva

- a) Batteria - sostituire la batteria dopo 200 studi del sonno, dopo 1 anno o quando il tempo di ricarica, utilizzando l'alimentatore in dotazione, inizia a superare le 2,5 ore.
- b) Cavo PAT - sostituire il cavo PAT dopo 200 studi del sonno, dopo 1 anno o quando si riscontra la rottura di uno dei suoi componenti.
- c) Sensore SBP - sostituire se il connettore è rotto, se il cavo vicino al connettore si sta staccando o se si riscontra la rottura di uno dei suoi componenti.

Vedere le sezioni 6.1, 6.2, 6.3 e 6.4 per istruzioni dettagliate su come pulire e sostituire rispettivamente il cavo uPAT e la batteria.

Di seguito è riportata una tabella riassuntiva con suggerimenti per la manutenzione ordinaria e preventiva:

Raccomandazioni per la manutenzione ordinaria:

Azioni di routine	Scenario	
	Dopo che rientra dal paziente	Prima di consegnarlo al paziente
Pulizia	X	
Verificare gli attacchi dei cavi	X	
Verificare la valigetta	X	X
Verificare il cinturino	X	X
Eeguire il test tecnico		X

Raccomandazioni per la manutenzione preventiva:

Azioni di routine	Scenario	
	Meno di: 200 studi, 1 anno, messaggio di errore nel test del dispositivo	Quando si trova un difetto o in caso di messaggio di errore
Sostituire la batteria	X	
Sostituire il cavo PAT	X	X
Sostituire il sensore SBP		X
Sostituire il cinturino		X
Sostituire il caricabatteria		X
Sostituire la valigetta		X

Altri componenti del sistema non sono riparabili dall'utente. Qualsiasi necessità di manutenzione non elencata qui sopra, deve essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato e autorizzato da Itamar Medical Ltd.

6.1 Pulizia

Le diverse componenti di WatchPAT™ necessitano di diverse procedure di pulizia:

- Il dispositivo WatchPAT™
- Il cinturino da polso
- Il sensore del russamento e della posizione del corpo

6.1.1 Pulizia del dispositivo WatchPAT™

Per pulire il dispositivo WatchPAT™, procedere nel seguente modo:

Pulire i componenti passando un panno pulito, asciutto, senza lanugine.

Pulire la custodia con un panno senza lanugine leggermente umidificato con alcol etilico al 70% o alcol isopropilico (IPA).

	<p style="text-align: center;">Avvertenza</p> <p>Pulire WatchPAT™ unicamente con la sonda uPAT attaccata.</p>
---	--

6.1.2 Pulizia del cinturino da polso

È possibile pulire il cinturino da polso con un panno senza lanugine leggermente umidificato con alcol etilico al 70% o alcol isopropilico (IPA).

Per disinfettare il cinturino da polso immergendolo in liquido disinfettante seguire la procedura descritta:

Rimuovere WatchPAT™ dal cinturino da polso

Immergere il cinturino da polso in alcol etilico al 70% o alcol isopropilico (IPA)

6.1.3 La sonda uPAT

La sonda uPAT è monouso. È possibile non pulirla. Essa deve essere smaltita e sostituita prima di ciascun studio.

6.1.4 Il sensore del russamento e della posizione del corpo

Pulire attentamente sia il sensore, sia il cavo con alcol etilico al 70%.

6.2 Gestione

Maneggiare con cura:

- Utilizzare unicamente la custodia apposita per il trasporto.
- Conservare a temperatura ambiente, ed evitare la luce solare diretta
- Non esporre WatchPAT™ a condizioni di temperatura estrema o umidità (come la conservazione in auto o in bagno)

6.3 Sostituzione del cavo della sonda uPAT

Per sostituire il cavo della sonda uPAT:

1. Scollegare attentamente il cavo della sonda uPAT dal dispositivo WatchPAT™. Accertarsi di rimuovere la vite prima di scollegare il cavo uPAT.



Figura 17 – Cavo della sonda uPAT con vite

2. Collegare un nuovo cavo della sonda uPAT inserendo delicatamente il connettore all'interno del dispositivo WatchPAT™. Accertarsi di fissare nuovamente la vite.



Figura 18 – Sostituzione della sonda uPAT

	<p style="text-align: center;">Avvertenza</p> <p>Utilizzare unicamente la vite originale appartenente al dispositivo WatchPAT™. L'uso di una vite diversa può danneggiare il dispositivo.</p>
---	--

6.4 Sostituzione della batteria

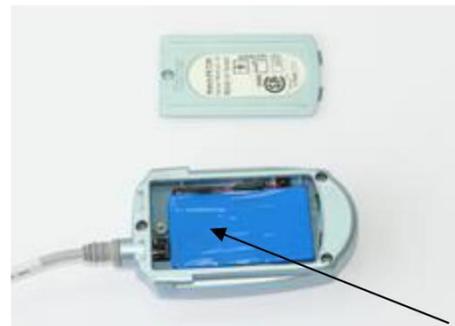
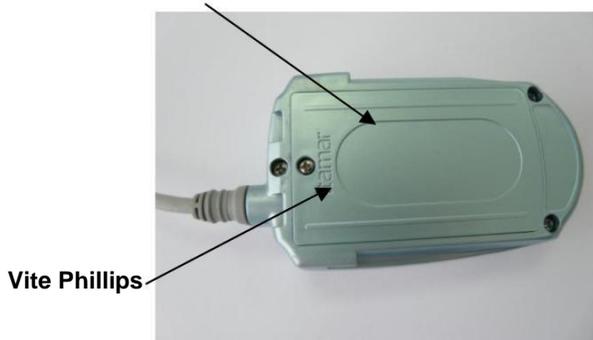
	<p style="text-align: center;">Avvertenza</p> <p>Sostituire la batteria unicamente con una batteria autorizzata fornita da Itamar Medical Ltd.</p>
---	---

Qualora comparisse un messaggio di errore della batteria durante il test di auto diagnosi o dopo il caricamento, può essere necessario sostituire la batteria.

Per sostituire la batteria:

1. Aprire il coperchio dello scompartimento della batteria con un cacciavite Philips.
2. Aprire delicatamente il connettore della batteria disconnettendo le 2 parti (è necessario rimuovere il nastro trasparente che assicura che il connettore della batteria sia chiuso).
3. Rimuovere la batteria.
4. Inserire la nuova batteria nello scompartimento della batteria.
5. Inserire il connettore a 3 perni nel corrispondente connettore della batteria (un perno è più lungo, così da poter essere inserito correttamente in un'unica direzione). Fissare il connettore della batteria in modo che ben chiuso con un piccolo pezzo di nastro trasparente.
6. Chiudere il coperchio dello scompartimento della batteria e fissare nuovamente la vite.

Coperchio dello scompartimento della batteria



**Connettore della batteria -
Chiuso**

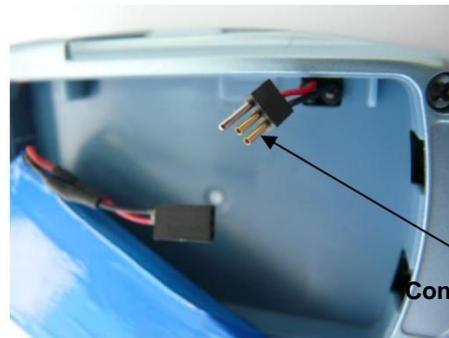


Figura 19 – Sostituzione della batteria

6.5 Impostazione dell'ora e della data del dispositivo WatchPAT™

L'ora e la data del dispositivo WatchPAT™ possono essere impostate tramite l'applicazione zzzPAT. Fare riferimento al Manuale del software zzzPAT per la preparazione di WatchPAT™ per un nuovo studio

6.6 Conservazione del dispositivo WatchPAT™

- Il dispositivo WatchPAT™ deve essere conservato nella sua custodia per il trasporto a temperatura ambiente e bassa umidità.
- In modo da preservare le prestazioni della batteria quando WatchPAT™ non viene utilizzato, conservarlo con la batteria completamente scarica.
- Prima di riporre WatchPAT™ lasciare che la carica della batteria si esaurisca fino a che il dispositivo si spenga automaticamente.

7 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO WATCHPAT™

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Queste istruzioni sono destinate ad aiutare il paziente a utilizzare WP200U dopo aver assistito a una dimostrazione da parte di personale formato su come montare le sonde sulle proprie dita e gestire correttamente il dispositivo WatchPAT™.</p>
---	--

Le seguenti istruzioni dettagliate sono riassunte nella guida di riferimento passo-passo per il paziente. Sono scritte come se il lettore fosse il paziente che utilizza WatchPAT™.

7.1 Preparazione per l'utilizzo del dispositivo WatchPAT™

Prima di utilizzare WP200U, rivedere le seguenti note:

- Rimuovere indumenti stretti, anelli, orologi e gioielli dalla propria mano non dominante, dal polso, il collo e il petto.
- Si raccomanda che la sonda uPAT venga attaccata all'indice della propria mano non dominante (Figura 20). Le seguenti istruzioni si riferiscono, nello specifico, a questo dito. I pazienti con dita particolarmente grosse possono usare il mignolo per la sonda uPAT.
- Assicurarsi che l'unghia del dito che verrà monitorato sia ben regolata (meno di 1 mm dal letto ungueale), senza bordi irregolari. Se necessario, accorciare e limare l'unghia.
- Rimuovere unghie finte o smalti scuri dal dito monitorato.
- Se si utilizza il sensore SBP/RESBP, rasare i peli del torace per assicurarsi che il sensore sia attaccato direttamente alla pelle.
- È possibile che si necessiti di assistenza nell'applicazione di WatchPAT™. Se necessario, fare in modo che sia presente una persona per fornire assistenza.
- Accertarsi che la stanza in cui si dorme sia la più tranquilla possibile durante la notte, spegnere tutte le possibili fonti di rumore. Quando si utilizza il sensore del russamento e della posizione del corpo, è consigliabile dormire soli nella stanza.

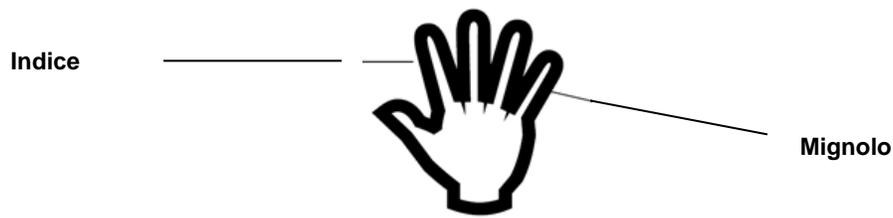


Figura 20 – Classificazione delle dita

7.2 Applicazione del dispositivo WatchPAT™

Per applicare il dispositivo WatchPAT™ al polso:

1. Aprire la custodia per il trasporto ed estrarre il cinturino da polso con WatchPAT™ montato. Occorre che tutte le parti siano già collegate, come illustrato nella Figura 9.
2. Assicurarci che WatchPAT™ sia ben fissato nel cinturino da polso. Se no, far adagiare delicatamente WatchPAT™ nel cinturino facendolo scorrere fino a raggiungere la posizione in cui questo deve collocarsi. Si udirà un click quando WatchPAT™ è correttamente posizionato nel cinturino.
3. Posizionare il cinturino da polso con WatchPAT™ sul braccio non dominante e richiuderlo in modo tale che sia stretto, ma non eccessivamente. Assicurarci che l'estremità arrotondata sia rivolta verso il corpo, e che l'estremità aperta sia rivolta verso le dita. Può darsi che risulti comodo posizionare il cinturino da polso con WatchPAT™ rivolto verso il basso sul tavolo, e quindi posizionare la parte posteriore del polso sopra il cinturino in modo da allacciare le cinghiette (Figura 21).
4. A questo punto, la sonda uPAT risulta non fissata (Figura 22 - Indossare il dispositivo WatchPAT™).



Figura 21 – Indossare il cinturino da polso

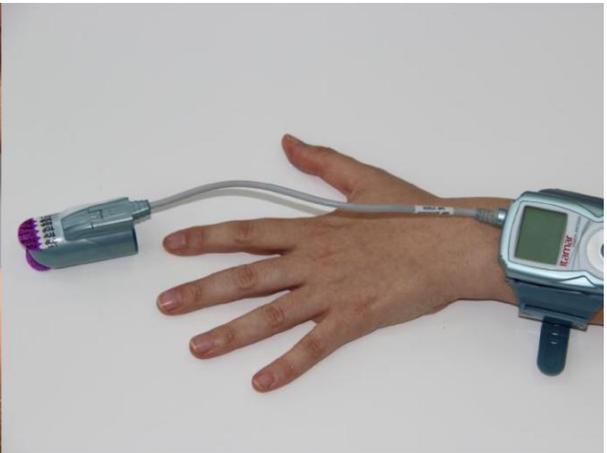
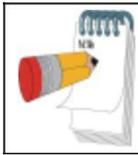


Figura 22 – Indossare il dispositivo WatchPAT™

7.3 Connessione della sonda uPAT

Un corretto posizionamento della sonda è fondamentale per un buon risultato.



Nota

La linguetta all'interno della sonda deve essere rimossa unicamente **DOPO** che il dito è stato inserito nella sonda.

Per collegare la sonda uPAT:

1. Inserire il dito indice (o un altro, se sono state ricevute istruzioni in proposito) delicatamente all'interno della sonda fino a che esso raggiunge l'estremità (si veda la Figura 23).
2. Accertarsi che la linguetta di carta contrassegnata con TOP sia sopra l'unghia.

Staccare e rimuovere gradualmente la linguetta contrassegnata con TOP lentamente e in modo deciso mentre si preme l'estremità della sonda contro una superficie rigida (custodia di WatchPAT™, tavolo, ecc.), fino a che la linguetta è completamente rimossa dalla sonda (Figura 24). È possibile avvertire una leggera aspirazione una volta che la linguetta è rimossa.

3. La sonda uPAT è ora collegata (Figura 25).



Figura 23 – Posizionamento del dito nella sonda uPAT

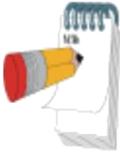


Figura 24 – Rimozione della linguetta contrassegnata con TOP



Figura 25 – Indossare il WatchPAT – Pronti per il sonno

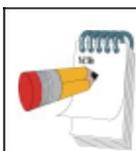
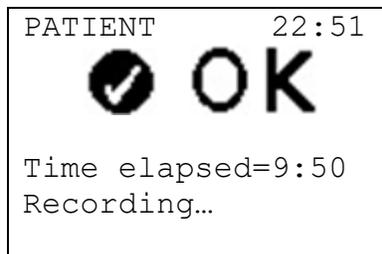
	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>NON rimuovere la sonda uPAT prima del termine dello studio notturno. Una volta rimossa, la sonda non può essere riattaccata.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Nel caso il sensore del russamento e della posizione del corpo sia incluso nella custodia del dispositivo WatchPAT™, si veda l'Appendice A: Istruzioni operative per il sensore integrato del russamento e della posizione del corpo</p>
--	--

7.4 Accensione del dispositivo WatchPAT™

Ora è possibile accendere il dispositivo WatchPAT™.

Appena prima di distendersi per addormentarsi, premere con decisione il pulsante centrale ON/Enter (Figura 3) fino all'accensione del display LCD. Dopo un breve ritardo, il display LCD visualizza il simbolo  OK



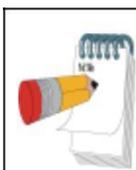
Nota

Per conservare la batteria il display LCD si spegne dopo pochi secondi. Premere qualsiasi pulsante riattiva il display per circa 30 secondi.

7.5 Al risveglio

Quando ci si sveglia, rimuovere il dispositivo WatchPAT™ dal braccio nel modo seguente:

1. Rimuovere entrambe le sonde dalle dita.
2. Rimuovere il cinturino da polso.
3. Riporre tutte le parti nella custodia per il trasporto.



Nota

Premere il pulsante centrale non spegne WatchPAT™. Circa dieci ore dopo l'accensione di WatchPAT™, il dispositivo si spegne. Questo è normale.

7.6 Note importanti

Indossare WatchPAT™ non deve comportare disagio o dolore. Qualora si sperimenti disagio al polso o al braccio, allentare il cinturino da polso. Nel caso il disagio non diminuisca immediatamente, contattare il numero di assistenza.

- Non tentare di connettere o disconnettere qualsiasi parte dell'unità.
- Non tentare di introdurre corpi estranei all'interno dell'unità.
- Non tentare di collegare l'unità a una fonte di alimentazione elettrica o a qualsiasi altra unità, macchina o computer.
- Qualora una parte appaia disconnessa, o non corrisponda alle illustrazioni, contattare il numero di assistenza.
- In nessun caso tentare di risolvere il problema da soli.

Qualora si abbiano domande riguardo l'utilizzo della macchina, prima, durante o dopo la sessione di registrazione a casa, contattare il numero di assistenza.

8 FORMAZIONE DEL PAZIENTE – LINEE GUIDA

Occorre istruire i pazienti (e la persona di supporto se necessario) su come collegare e utilizzare WP200U prima dell'utilizzo.

8.1 Spiegazione nel dettaglio del procedimento di utilizzo del dispositivo WatchPAT™

- Introduzione al prodotto – dispositivo WatchPAT™, cinturino da polso, sonda uPAT
- Collegamento del dispositivo WatchPAT™ e del cinturino da polso
- Collegamento della sonda e del sensore
- Accensione
- Termine dello studio

8.2 Introduzione al prodotto

- Aprire la custodia demo e presentare il manuale di istruzioni 'Guida rapida passo-passo'.
- Presentare ciascun componente con il proprio nome e identificarlo come nelle figure del manuale.

8.3 Applicazione del dispositivo WatchPAT™

Utilizzare il kit demo.

- Dimostrare come applicare il dispositivo WatchPAT™ al polso mentre si seguono le linee guida 'passo-passo' e si fa riferimento alle rispettive figure.
- Dimostrare le seguenti procedure:
 1. **Preparazione della mano**
 - Rimuovere anelli, orologi e gioielli dalla mano
 - Rimuovere smalto e unghie finte
 - Assicurarsi che l'unghia del dito indice sia attentamente regolata
 2. **Collegamento del sensore del russamento e della posizione del corpo (opzionale)**
 - Il sensore viene collegato al torace del paziente immediatamente sotto la fossa sternale. La fossa sternale è la piccola cavità a forma di U dove le ossa del collo si incontrano alla sommità dell'osso del torace.
 - Se necessario, rasare i peli per assicurare che il sensore sia attaccato direttamente alla pelle.
 - Attaccare l'adesivo rotondo a due lati al lato blu del sensore. Per posizionare il sensore, attaccarlo con l'immagine rivolta verso l'alto (con il cavo verso il basso), dopo aver rimosso l'adesivo rotondo e averlo premuto contro la pelle.
 - Accertarsi che il sensore aderisca bene alla pelle.
 - Fissare il sensore del russamento con nastro medicale.

3. Indossare il cinturino da polso

- Deve essere comodo, non troppo stretto.

4. Connessione del dispositivo WatchPAT™

- Accertarsi che il dispositivo WatchPAT™ sia montato correttamente sul cinturino da polso. Se è largo, farlo scivolare delicatamente fino a udire un click.

5. Connessione della sonda uPAT

- Inserire il dito fino in fondo nella sonda
- Premere l'estremità della sonda contro una superficie rigida (custodia per il trasporto di WatchPAT™, tavolo, ecc.) mentre si rimuovono le linguette in modo che il dito non si muova all'interno della sonda
- Rimuovere la linguetta tirando lentamente e gradualmente
- In caso di dita piccole, fissare la sonda al dito con del nastro medicale
- La sonda è MONOUSO. Non rimuovere la sonda durante la notte.

8.4 Accensione del dispositivo WatchPAT™

- Dimostrare l'accensione del dispositivo WatchPAT™ premendo il pulsante rotondo centrale
- Premere il pulsante con decisione fino a che il display LCD si accende

8.5 Rimozione del dispositivo WatchPAT™

- Dimostrare come rimuovere il dispositivo WatchPAT™ e riporlo nella custodia per il trasporto
- WatchPAT™ non si spegne – una volta acceso, esso registra fino a che la batteria è scarica.

8.6 Formazione del paziente

- Dopo la dimostrazione, far collegare il dispositivo demo al paziente da solo, o con l'aiuto di una persona di supporto se necessario.
- Verificare che il collegamento sia effettuato correttamente.

8.7 Revisione delle questioni di sicurezza, generali e funzionali

- Evitare di esporre WatchPAT™ a condizioni estreme (temperature elevate, umidità elevata)
- Fornire un numero di telefono da contattare in caso di domande o problemi.

9 GUIDA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

9.1 Messaggi di errore dell'operatore

Qualora compaia un messaggio di errore durante l'effettuazione dei test di auto diagnosi, intraprendere le azioni specificate qui sotto. Se il problema persiste, contattare Itamar o un rappresentante autorizzato.

Tabella 1 – Risoluzione dei problemi dell'operatore

Errore	Possibile ragione	Azione correttiva
Errore file		
Non caricato	Studio non avviato per un nuovo paziente	Collegare il dispositivo al PC ed effettuare un nuovo studio in zzzPAT
Errore batteria % piena	Batteria difettosa o non carica	Caricare la batteria o sostituirla
Errore sonda		
Utilizzata	Sonda utilizzata in precedenza	Sostituire la sonda
Mancante	Sonda assente	Collegare la sonda
Guasta	Sonda difettosa	Sostituire la sonda
Codice errore stato hardware	Dispositivo WatchPAT™ difettoso	Consultare Itamar o un rappresentante autorizzato
SBP/RESBP disconnesso anche se connesso	Dispositivo WatchPAT™ o sensore SBP/RESBP difettoso	Consultare Itamar o un rappresentante autorizzato
RTC guasto	Dispositivo WatchPAT™ difettoso	Consultare Itamar o un rappresentante autorizzato
Tempo di registrazione troppo breve	Il paziente ha rimosso WP200U o la sonda dalla propria mano prematuramente	Illustrare l'utilizzo corretto al paziente
	La carica della batteria insufficiente ha causato l'interruzione prematura della registrazione	Ricaricare la batteria e riprovare
	Dispositivo WatchPAT™ danneggiato	Contattare il proprio rappresentante di vendita autorizzato

9.2 Messaggi di errore del paziente

Qualora venga visualizzato un messaggio di errore quando il paziente accende il dispositivo WatchPAT™, il paziente deve intraprendere le azioni specificate qui sotto. Se il problema persiste, il paziente può contattare Itamar o un rappresentante autorizzato.

Tabella 2 – Risoluzione dei problemi del paziente

Errore	Possibile ragione	Azione correttiva
Il dispositivo WatchPAT™ non si accende	Pulsante ON non attivato	Premere il pulsante ON con decisione per almeno 3 secondi
	Sonda uPAT non connessa	Assicurarsi che la sonda sia connessa e riprovare
Sonda disconnessa	Può darsi che la sonda non sia connessa, o può trattarsi di una sonda usata	Controllare la connessione della sonda al cavo e del cavo al dispositivo WatchPAT™; controllare se la sonda non sia stata utilizzata in precedenza, e se necessario sostituirla con una nuova sonda
Codice hardware	Dispositivo WatchPAT™ guasto	Contattare Itamar o un rappresentante autorizzato

10 SPECIFICHE

Tabella 3 – Specifiche WatchPAT™200U

Proprietà		Descrizione
Sonda uPAT		Sonda proprietaria di Itamar. Misura PAT e ossimetria.
Tempo di registrazione		Circa 10 ore
Canali		Misurazione di 4-7 segnali: PAT, frequenza impulsi, ossimetria, actigrafia, russamento (opzionale), posizione del corpo (opzionale), movimento del torace (opzionale)
Risoluzione esempio		PAT e actigrafia – 12 bit; ossimetria – 1% russamento – 12 bit; movimenti del torace – 12 bit x 3 assi; posizione del corpo – 5 stati singoli
Interfaccia utente		Display LCD
Ossimetria		Arms ≤ 3% (in un range 70%-100%)
Accuratezza	<i>Ampiezza frequenza impulsi</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0,5 V ± 10%
Canale PAT	<i>Ampiezza banda</i>	0,1-10 Hz
Archiviazione dati	<i>Mezzi</i>	Micro scheda SD
	<i>Capacità</i>	64 MB (minimo)
	<i>Tipo formato</i>	Formattato in FAT 32
Alimentazione	<i>Batteria</i>	Proprietaria, batteria ricaricabile agli ioni di litio
	<i>Capacità</i>	> 500-700 mAh
	<i>Tipo celle</i>	Tipo celle agli ioni di litio
	<i>Caricatore interno</i>	Caricatore batteria agli ioni di litio proprietaria
<i>Alimentazione esterna</i>		5 V DC, 5 W con connettore USB
Tensione di funzionamento		3,3 V
Temperatura	<i>Funzionamento</i>	Da 0°C a 40 °C
	<i>Conservazione (dispositivo)</i>	Da -20°C a 40 °C
	<i>Trasporto (dispositivo e sonda)</i>	Da -20°C a 60 °C
	<i>Conservazione (sonda)</i>	Da 0°C a 40 °C
Umidità	<i>Funzionamento</i>	10% - 93% (senza condensa)
	<i>Conservazione e trasporto</i>	0% - 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica	<i>Funzionamento e conservazione</i>	10 – 15 psi
	<i>Trasporto</i>	8 – 15 psi
Dimensioni	<i>Lunghezza x larghezza x altezza</i>	80 x 50 x 20 mm
	<i>Peso</i>	130 gr (escludendo il peso della sonda uPAT di 20 g)

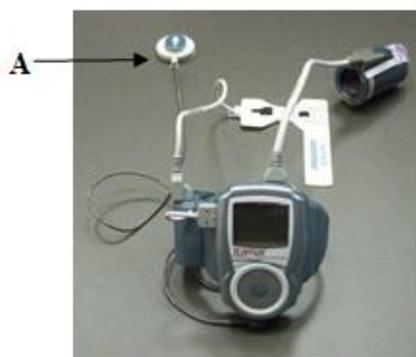
APPENDICE A: Istruzioni operative sensore integrato del russamento e della posizione del corpo del WatchPAT (SBP/RESBP)

**SBP deve essere utilizzato con zzzPAT v 4,3 e superiore e WatchPAT™200/U
RESBP deve essere utilizzato con zzzPAT v 4,6 e superiore e WatchPAT™200/U
Con 3.3228 integrato (o superiore).**

Grazie per aver acquistato un sensore integrato del russamento e della posizione del corpo.

Descrizione

Il sensore integrato è costituito internamente da due sensori: un sensore del russamento e un sensore della posizione del corpo.



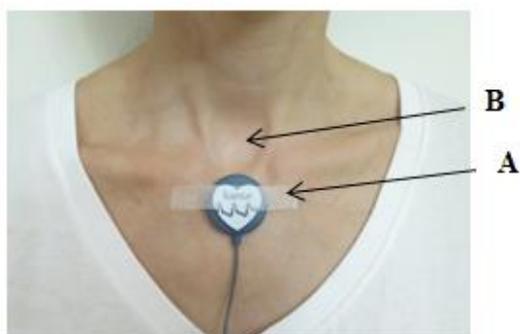
A – Sensore SBP integrato



A - Sensore SBP attaccato
B – Fossa sternale



A -Sensore RESBP integrato



A – Sensore RESBP attaccato
B – Fossa sternale

Il sensore integrato è alimentato dal dispositivo WatchPAT™ e non necessita di batteria. Viene attivato automaticamente da WatchPAT™ quando viene inserito nella porta per il russamento e la posizione del corpo.

Il **sensore del russamento** è un rilevatore di decibel acustico. Utilizza un microfono molto sensibile che risponde al russamento e agli altri suoni nel range acustico, convertendoli in un piccolo voltaggio analogico che fornisce un'indicazione chiara e affidabile della presenza di questi suoni.

Il sensore della **posizione del corpo** utilizza un accelerometro a 3 assi che fornisce un segnale direttamente proporzionale alla postura del corpo del paziente durante il sonno (supina, prona, fianco destro, fianco sinistro, seduta).

Solo per il sensore RESBP: Il **segnale del movimento del torace** usa lo stesso accelerometro a 3 assi per raccogliere i movimenti grezzi del torace durante la notte.

Indicazioni di utilizzo

Il sensore integrato del russamento e della posizione del corpo è un accessorio del dispositivo a uso domestico WatchPAT™ da utilizzare con i pazienti che si sospetta soffrano di disturbi respiratori durante il sonno. Il sensore integrato monitora il livello del russamento, che fornisce un supporto nella valutazione della severità dei disturbi respiratori durante il sonno, e la posizione del corpo, che fornisce un supporto nella valutazione del tipo di disturbi respiratori durante il sonno. Il sensore RESB fornisce anche i dati del segnale del movimento del torace durante la notte.

Preparazione del sensore

- Attaccare l'adesivo rotondo a due lati al lato blu del sensore.

Applicazione del sensore

Accertarsi che la stanza in cui si dorme sia la più tranquilla possibile durante la notte, spegnere tutte le possibili fonti di rumore. Quando si utilizza il sensore SBP/RESBP, è consigliabile dormire soli nella stanza.

- Il sensore viene collegato al petto del paziente immediatamente sotto la fossa sternale. La fossa sternale è la piccola cavità a forma di U dove le ossa del collo si incontrano alla sommità dell'osso del petto.
- Se necessario, tagliare i peli del torace per attaccare il sensore direttamente sulla cute.
- Per posizionare il sensore, attaccarlo con l'immagine dell'omino rivolto verso l'alto (ed il cavo verso il basso) dopo aver rimosso l'adesivo rotondo e averlo premuto contro la pelle.
- Accertarsi che il sensore aderisca bene alla pelle.
- Fissare il sensore con nastro medico.

Pulizia del sensore

Pulire attentamente sia il sensore, sia il cavo con alcol etilico al 70%.

SPECIFICHE		
Tecnologia del sensore del russamento	Microfono sensibile	
Tecnologia sensore posizione del corpo e movimenti del torace (per il sensore RESBP)	Accelerometro a 3 assi	
Ampiezza del segnale	0-3,3 V	
Tipo connettore	Spina connettore di sicurezza medico 1 mm di Plastics I <i>Lunghezza cavo: 3,2 piedi (100 cm)</i>	
Dimensioni fisiche	Diametro 1,3 pollici (diametro 32 mm)	
Peso	12 g	
Garanzia	6 mesi	
Temperatura	<i>Funzionamento</i>	Da 0 a 40 °C
	<i>Conservazione</i>	Da -20 a 40 °C
	<i>Trasporto</i>	Da -20 a 60 °C
Umidità	<i>Funzionamento, conservazione e trasporto</i>	0% - 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica	<i>Funzionamento e conservazione</i>	10 – 15 psi
	<i>Trasporto</i>	8 – 15 psi

Accuratezza del russamento e della posizione del corpo

Questa sezione fornisce misure della prestazione statistiche per il sensore SBP di Itamar, quando questo viene utilizzato con il dispositivo WatchPAT™.

I. Posizione del corpo

La posizione del corpo misurata da WatchPAT™ con il sensore SBP di Itamar SBP è stata comparata allo standard ottimale, al punteggio manuale della registrazione video di 31 pazienti, in periodi di 1 minuto (totale di 7111 periodi) durante il sonno.

La concordanza tra il dispositivo e la registrazione video è stata pari a una percentuale del 90 %.

Il valore della concordanza Kappa semplice è risultato pari allo 0,8185 (livello di confidenza al 95 % di 0,8059 e 0,8311).

II. Russamento

Il livello del russamento misurato dal dispositivo WatchPAT™ con il sensore SPB di Itamar è stato comparato a uno standard ottimale PSG dB-metro posizionato 1 metro dalla testa del paziente. Lo studio ha incluso 26 pazienti, e l'analisi è stata fatta in periodi di 30 sec.

Il coefficiente di correlazione è stato calcolato con il metodo Pearson, assumendo una relazione lineare tra i risultati dei due dispositivi. Una correlazione statisticamente significativa è stata calcolata tra i due dispositivi: $r=0,65$ valore $p<0,0001$.

La figura successiva mostra un diagramma a dispersione dell'indice di disturbi del sonno prodotto da WatchPAT™ e dB-metro, con una linea di regressione lineare.

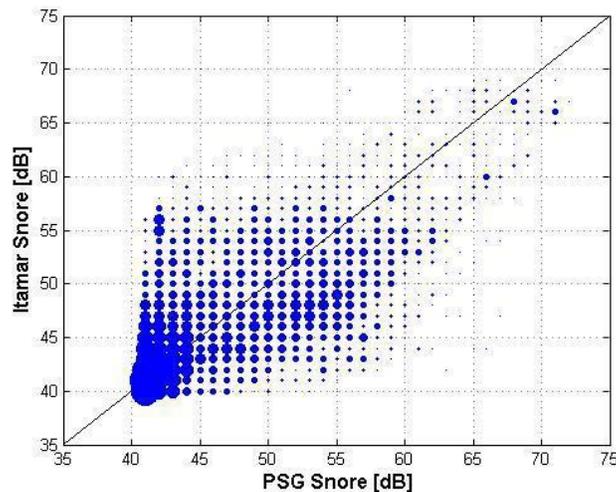


GRAFICO: Russamento Itamar [dB] Russamento PSG [dB]

Una stima dell'errore in ciascun livello di russamento è stata calcolata considerando la misurazione del dispositivo WatchPAT™ ridotta per i risultati dei dB-metro in intervalli di 1 dB nel range superiore a 40 dB (i valori al di sotto di 40 dB sono stati considerati non clinicamente significativi trattandosi di rumore di fondo). Una correlazione elevata è stata osservata tra i risultati dei due dispositivi per il range di 40-70 dB (in cui sono stati raccolti sufficienti punti dati), indicando che la rassomiglianza tra i risultati sussisteva in modo uniforme per tutti i livelli di russamento misurati. La tabella successiva presenta le statistiche delle misurazioni di WatchPAT™ per il calcolo dei dB-metro in quel range.

Valore PSG DB	N	Valore medio	Standard	Coef. di variazione [%]	Min	Max	Valore mediano	IC 95% inferiore	IC 95% superiore
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

I risultati sono presentati anche nella figura successiva. La figura presenta la barra di errore media del dispositivo WatchPAT™ con SD.

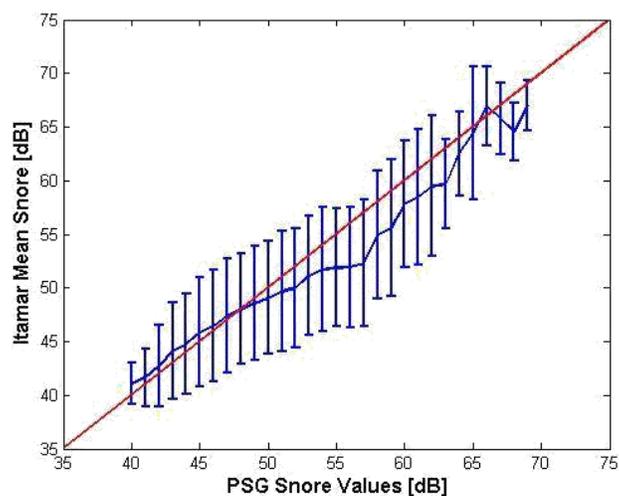
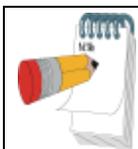


GRAFICO: Russamento medio Itamar [dB] Valori russamento PSG [dB]

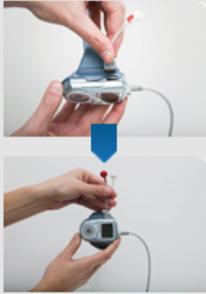
Valori statistici riassuntivi (media \pm SD) del dispositivo WatchPAT™200U per i livelli dB-metro

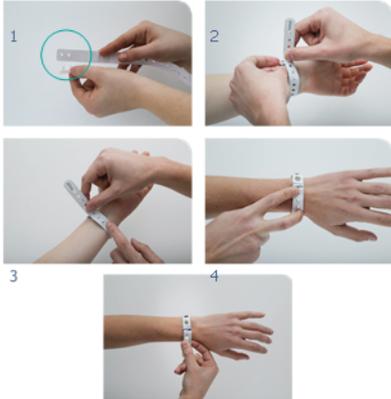
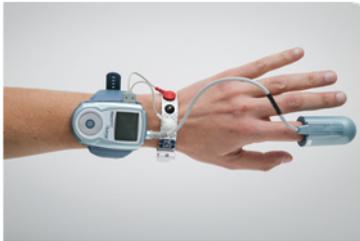


Nota

La sicurezza e l'efficacia della posizione del corpo e del russamento sono state convalidate solo sulla popolazione adulta.

APPENDICE B: TEST A PROVA DI MANOMISSIONE CON WATCHPAT™200U

	WatchPAT™ 200U	Azione	Commento
Importante	<p>Importante</p>	<p>Questa breve guida istruirà un operatore addestrato su come eseguire i test a prova di manomissione con il WatchPAT.</p> <p>Per l'addestramento e le istruzioni complete sul WatchPAT, consultare il manuale d'uso del WatchPAT e il manuale d'uso del zzzPAT.</p>	<p>Assicurarsi che la versione zzzPAT, sia: 4.4.64 o superiore</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificare che la versione del software integrato WatchPAT, sia: 3.2217 o superiore. Assicurarsi di attivare l'opzione "Testa prova di manomissione" dal menu zzzPAT, "Configurazione" > "Impostazioni generali".
Preparazione dello studio	<p>1 Nuovo Studio su zzzPAT</p>	<p>Durante la preparazione del nuovo studio con zzzPAT (consultare il manuale utente per le istruzioni dettagliate), spuntare la casella "Studio con testa prova di manomissione" nella parte inferiore della schermata "Nuovo studio". Nota: Una volta attivata questa opzione, DEVE utilizzare un bracciale per lo studio notturno. Il WatchPAT NON funzionerà senza un bracciale collegato.</p>	
Preparazione del bracciale	<p>2 Bracciale</p>	<p>Selezionare un bracciale a prova di manomissione per lo studio.</p>	
Preparazione del bracciale	<p>3 Collegare il cavo al WatchPAT</p>	<p>Collegare il cavo grigio con i bottoni a pressione rossi e bianchi alla presa WatchPAT.</p>	
Preparazione del bracciale	<p>4 Collegare il bracciale</p>	<p>Collegare i bottoni a pressione rosso e bianco rispettivamente ai bottoni a pressione rosso e bianco sul bracciale.</p>	

WatchPAT™ 200U	Azione	Commento
<p>Abbinamento del WatchPAT con il bracciale:</p>	<p>Assicurarsi che il bracciale sia collegato prima di iniziare il test.</p> <p>Eseguire il test diagnostico standard del sito ("test del dispositivo" come descritto nel manuale d'uso).</p> <p>Al termine del test, scollegare il bracciale dal WatchPAT e conservarlo nella valigetta del WatchPAT.</p> <p>Nota: Una volta effettuato con successo il "test del dispositivo" con il bracciale collegato, è necessario</p>	
<p>Mettere il bracciale al paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi di avere tutti e 3 i componenti, il bracciale e le due clip in plastica. Mettere il bracciale al contrario su una superficie piana (con il lato bianco verso l'alto). <ol style="list-style-type: none"> 1. Inserire la clip in plastica bianca nei due fori separati (con il lato piatto verso l'alto). 2. Avvolgere il bracciale intorno al polso della mano non dominante (braccio testato) del paziente. 3. Inserire le clip in plastica bianca nei fori. Accertarsi che non sia troppo stretto. 4. Se avanza un lungo segmento di cinghia, piegarla e reinserirla nei fori. <p>NON TAGLIARE L'ESTREMITA' DELLA CINGHIA CHE AVANZA – IL TAGLIO RENDE IL BRACCIALETTO INUTILIZZABILE</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Chiudere il bracciale posizionando la seconda clip in plastica sopra al pugno. 	
<p>Spiegare al paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il paziente può scegliere di eseguire lo studio qualunque notte della settimana. • Il paziente può farsi la doccia con il bracciale. • Istruire il paziente ad accendere il WatchPAT solo dopo che ha collegato il bracciale. • IL BRACCIALETTO NON DEVE ESSERE RIMOSSO FINO A CHE LO STUDIO NON E' CONCLUSO. Rimuovere il bracciale durante la notte causerà lo spegnimento del dispositivo. • Di mattina il paziente potrà tagliare il bracciale lungo la linea tratteggiata utilizzando delle forbici e lo riporrà nella valigetta del WatchPAT insieme a tutti gli altri componenti (NON GETTARLO VIA) <p>Non cercare di collegare nessun altro dispositivo al bracciale.</p>	

APPENDICE C: CONTRATTO DI LICENZA

Licenza all'operatore da Itamar

IMPORTANTE – SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO CONTRATTO DI LICENZA PRIMA DI INSTALLARE O ALTRIMENTI UTILIZZARE IL SOFTWARE AUTORIZZATO (COME DEFINITO A SEGUIRE) O IL PRODOTTO CON CUI HA RICEVUTO QUESTO CONTRATTO DI LICENZA. QUESTO CONTRATTO DI LICENZA SI APPLICA A (a) TUTTI I SOFTWARE AUTORIZZATI, (b) TUTTI I PRODOTTI AUTORIZZATI (COME SOTTO DEFINITO), E (c) TUTTI I PRODOTTI DI TERZI IN CUI SIA INCORPORATO UN PRODOTTO AUTORIZZATO O UN SOFTWARE AUTORIZZATO. QUALORA ABBA DOMANDE RIGUARDO QUESTO CONTRATTO DI LICENZA, CONTATTI IL VENDITORE DA CUI HA ACQUISTATO IL SOFTWARE AUTORIZZATO, IL PRODOTTO AUTORIZZATO, O IL PRODOTTO IN CUI SIA INCORPORATO UN PRODOTTO AUTORIZZATO O UN SOFTWARE AUTORIZZATO. È ANCHE POSSIBILE CONTATTARE ITAMAR ALL'INDIRIZZO FORNITO AL TERMINE DI QUESTO CONTRATTO DI LICENZA.

Questo Contratto di licenza è un accordo legale tra lei (come individuo, società, organizzazione o altro ente) e Itamar Medical Ltd. ("Itamar"). Installando, copiando, o utilizzando altrimenti il software autorizzato, e/o utilizzando il prodotto autorizzato o un prodotto di terzi in cui sia incorporato un prodotto o un software autorizzato ("prodotto di terzi"), lei acconsente a rispettare i termini di questo Contratto di licenza relativamente al software autorizzato e i prodotti autorizzati. Qualora non approvi i termini del presente Contratto di licenza, incluse, senza limitazioni, le Restrizioni riguardo l'utilizzo fornite nella Sezione 2, è pregato di non installare, utilizzare o copiare il software autorizzato o utilizzare il prodotto autorizzato o il prodotto di terzi.

Il software autorizzato e i prodotti autorizzati sono protetti dalle leggi americane sui brevetti, le leggi sul segreto commerciale, le leggi sul copyright e le disposizioni sui trattati internazionali, oltre ad altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale. Pertanto occorre trattare il software autorizzato e i prodotti autorizzati come ogni altro materiale o prodotto protetto o dotato di copyright. Tutti titoli di proprietà del software autorizzato e tutti i diritti di proprietà intellettuale nel o relativamente al software autorizzato e i prodotti autorizzati rimarranno di Itamar.

1. DEFINIZIONI

- 1.1. **“Prodotto/i autorizzato/i”** si riferisce a *Watch_PAT200 (Watch-PAT200), sito_PAT200, sonda uPAT* e i componenti corrispondenti di qualsiasi prodotto di terzi con cui questo Contratto di licenza è stato ricevuto. Alcuni prodotti autorizzati sono prodotti venduti singolarmente e alcuni prodotti autorizzati sono componenti incorporati all'interno di prodotti di terzi, in ogni caso venduti o altrimenti resi disponibili, da Itamar e/o terzi. Qualora abbia ricevuto questo Contratto di licenza con un prodotto di terzi, questo Contratto di licenza si applica unicamente al prodotto autorizzato, incorporato come componente all'interno di tale prodotto di terzi.
- 1.2. **“Software autorizzato”** si riferisce al software *zzzPAT*, ai mezzi associati e ai materiali di accompagnamento a lei forniti insieme a tale software *zzzPAT*. Alcuni software autorizzati sono prodotti venduti singolarmente e alcuni software autorizzati sono componenti incorporati all'interno di un prodotto autorizzato, in ogni caso venduto o altrimenti reso disponibili, da Itamar e/o terzi. Qualora abbia ricevuto questo Contratto di licenza con un prodotto autorizzato in cui sia incorporato il software autorizzato in qualità di componente all'interno di tale prodotto autorizzato, questo Contratto di licenza si applica unicamente al software autorizzato.

2. RILASCIO DELLA LICENZA E RESTRIZIONI PER L'UTILIZZO

- 2.1 Con la presente Itamar le concede un diritto non esclusivo di utilizzare il software autorizzato, unicamente per il suo utilizzo previsto nella medicina del sonno (nel termine "medicina del sonno" sono inclusi il respiro di Cheyne-Stokes e la ricerca nel campo della medicina del sonno e il respiro di Cheyne-Stokes) (i) con il/i prodotto/i autorizzato/i e (ii) nel rispetto delle regolamentazioni di questo Contratto di licenza e le istruzioni fornite nella documentazione di accompagnamento del software autorizzato e il prodotto autorizzato, è possibile effettuare una copia del software autorizzato unicamente a scopo di backup o archiviazione, oppure trasferire il software autorizzato in un singolo hard disk, a patto che si conservi l'originale unicamente a scopo di backup o archiviazione. Tuttavia, non è possibile fare in modo che qualsiasi software autorizzato che non sia sviluppato per l'utilizzo su un server venga lanciato o caricato nella memoria attiva o i mezzi di più di un computer contemporaneamente.
- 2.2 Qualsiasi utilizzo del software autorizzato e/o del prodotto autorizzato diverso da ciò che è enunciato nella precedente Sezione 2.1 è severamente vietato. Senza deroga alla valenza generale di ciò che è stato enunciato in precedenza, non è possibile:
- distribuire, riprodurre, copiare, assegnare, noleggiare, allocare, o altrimenti trasferire i diritti a lei concessi nel rispetto di questo Contratto di licenza a terzi, a meno che non sia esplicitamente enunciato in questo Contratto di licenza;
 - retroanalizzare, decompilare, o smontare, come applicabile, il software autorizzato o il prodotto autorizzato, a meno che sia esplicitamente permesso dalla legge applicabile; o
 - modificare in qualsiasi maniera il software autorizzato e/o il prodotto autorizzato, a meno che non si ottenga preventivamente il consenso scritto di Itamar.

3. MARCHI COMMERCIALI

Cardio-PAT™, Sleep-PAT™ e tutti gli altri marchi commerciali e loghi, che compaiono su o in connessione al software autorizzato e/o i prodotti autorizzati, così come questi possono essere modificati saltuariamente, sono, a meno che sia specificato altrimenti, marchi commerciali di Itamar. Nessun diritto, licenza, o interesse relativamente a tali marchi è generato o concesso diversamente dal diritto limitato di utilizzo qui enunciato, e lei acconsente che nessun tale diritto, licenza, o interesse sarà da lei esercitato relativamente a tali marchi. Non è possibile rimuovere o distruggere alcun copyright, marchio commerciale, logo o altro marchio proprietario o legenda collocato su, o contenuto nel, software autorizzato o su un prodotto autorizzato.

4. GARANZIE LIMITATE E RINUNCE

a. Contro le violazioni. Con la presente Itamar le comunica che possiede il diritto di concederle la licenza di utilizzare il software autorizzato e/o il prodotto autorizzato e di aderire a questo Contratto di licenza e che né il software autorizzato né il/i prodotto/i autorizzato/i violano i diritti di proprietà intellettuale di terzi di qualsiasi tipo.

b. Riguardo il prodotto autorizzato. Itamar garantisce che il prodotto autorizzato con cui questo Contratto di licenza è stato rilasciato, non presenterà difetti di progettazione, nei materiali e nella fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di consegna del prodotto autorizzato. Qualora il prodotto autorizzato presenti difetti di progettazione, nei materiali o nella fabbricazione, e tale prodotto venga restituito a Itamar entro un (1) anno dalla consegna del prodotto autorizzato, Itamar riparerà o sostituirà il prodotto, o emetterà un credito per il prezzo di acquisto del prodotto. La decisione di riparare, sostituire o emettere un credito sarà unicamente a discrezione di Itamar. La riparazione, sostituzione o emissione di credito di cui sopra saranno l'unica soluzione a sua disposizione per la violazione della garanzia enunciata in questa Sezione 4(b).

c. Riguardo il software autorizzato. Itamar garantisce che per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna del software autorizzato, questo, in condizioni di normale utilizzo, non presenterà difetti nei materiali e di fabbricazione e opererà sostanzialmente come previsto dal suo utilizzo. Qualora, durante questo periodo di novanta (90) giorni, il software autorizzato presentasse difetti nei materiali o di fabbricazione, o non operasse sostanzialmente come previsto, Itamar (a) cercherà di correggere o fornirle assistenza relativamente ai problemi, con misure che Itamar reputi appropriate per il problema, (b) sostituirà il software con un software con funzioni equivalenti, o (c) emetterà un credito per il prezzo di acquisto del software autorizzato. La decisione di riparare, fornire assistenza, sostituire o emettere un credito sarà unicamente a discrezione di Itamar. La riparazione, assistenza, sostituzione o emissione di credito di cui sopra saranno l'unica soluzione a sua disposizione per la violazione della garanzia enunciata in questa Sezione 4(c).

Limitazione delle garanzie. Le garanzie contenute nelle Sezioni 4(b) e 4(c) di cui sopra non coprono i danni ai prodotti autorizzati o al software autorizzato causati da incidenti, uso scorretto, abuso, negligenza, errori di installazione rispetto alle istruzioni di installazione di Itamar, operazione scorretta in condizioni di uso normali e nel rispetto dei termini della documentazione di accompagnamento del prodotto autorizzato e/o del software autorizzato, conservazione errata rispetto alla documentazione di accompagnamento al prodotto autorizzato e/o al software autorizzato applicabile, alterazioni o difetti non collegati ai materiali o alla fabbricazione, o nel caso dei prodotti autorizzati, progettazione, materiali o fabbricazione.

d. Questa garanzia non copre i danni che possono verificarsi durante la consegna. Questa garanzia non si applica ai prodotti autorizzati e/o software autorizzati non acquistati nuovi. Questa garanzia non si applica al prodotto autorizzato o a qualsiasi singola parte di un prodotto autorizzato che siano stati riparati o modificati da soggetti diversi da Itamar, o da una persona o un ente autorizzato da Itamar alla riparazione dei prodotti autorizzati.

Mentre sono stati intrapresi tutti gli sforzi ragionevoli per garantirle che riceverà un software autorizzato utilizzabile, Itamar non garantisce che le funzioni del software autorizzato soddisfino le sue necessità, o che il funzionamento del software autorizzato avvenga senza interruzioni o errori. Itamar non è responsabile per i problemi causati da modifiche delle caratteristiche operative dell'hardware o del software del sistema operativo che lei utilizza, né per qualsiasi problema nell'interazione del software autorizzato con software non-Itamar.

ITAMAR NELLA PRESENTE, RELATIVAMENTE AI PRODOTTI AUTORIZZATI E I SOFTWARE AUTORIZZATI, DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE E CONDIZIONI, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE, MA NON LIMITATE A, GARANZIE O CONDIZIONI DI, O COLLEGATE A, COMMERCIALIZZABILITÀ, ADEGUATEZZA PER UN PARTICOLARE SCOPO, ACCURATEZZA O COMPLETEZZA DELLE INFORMAZIONI, MANCANZA DI NEGLIGENZA E CORRISPONDENZA ALLA DESCRIZIONE.

5. RESPONSABILITÀ LIMITATA

- (A) FINO AL LIMITE MASSIMO PERMESSO DALLA LEGGE APPLICABILE, ECCETTO PER I DANNI VERIFICATISI IN CONSIDERAZIONE DELLA SEZIONE 4(A) DI CUI SOPRA, IN NESSUN CASO ITAMAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI SUPERIORI AL PREZZO DI ACQUISTO DA LEI PAGATO PER IL SOFTWARE AUTORIZZATO, IL PRODOTTO AUTORIZZATO O IL PRODOTTO DI TERZI APPLICABILE. LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA SARÀ APPLICABILE SENZA CONSIDERARE SE L'AZIONE CHE HA CAUSATO TALI DANNI SIA DA ATTRIBUIRE AD ATTO ILLECITO, CONTRATTO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO.
- (B) IN NESSUN CASO ITAMAR SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO SPECIALE, INCIDENTALE, INDIRETTO O CONSEGUENZIALE QUALSIVOGLIA DERIVANTE DA, O IN QUALCHE MODO COLLEGATO ALL'UTILIZZO O ALL'INCAPACITÀ DI UTILIZZARE IL SOFTWARE AUTORIZZATO E/O IL PRODOTTO AUTORIZZATO E/O IL PRODOTTO DI TERZI, O LA FORNITURA O LA MANCATA FORNITURA DI SERVIZI DI ASSISTENZA DA PARTE DI ITAMAR, ANCHE QUALORA ITAMAR SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI CONSEGUENZIALI. LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA RIGUARDO DANNI CONSEGUENZIALI SARÀ APPLICABILE SENZA CONSIDERARE SE L'AZIONE CHE HA CAUSATO TALI DANNI SIA DA ATTRIBUIRE AD ATTO ILLECITO, CONTRATTO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO.
- (C) PER AVERE DIRITTO A UNA INDENNITÀ RELATIVAMENTE A UNA PRETESA DI VIOLAZIONE, OCCORRE (i) DARE PRONTAMENTE NOTIFICA SCRITTA A ITAMAR NEL MOMENTO IN CUI CI SI ACCORGE DI AVERE DIRITTO A UNA PRETESA DI VIOLAZIONE O DELLA RELATIVA POSSIBILITÀ, (ii) CONCEDERE A ITAMAR IL PIENO UNICO CONTROLLO DELLA PROCEDURA, DEL COMPROMESSO, DELLA NEGOZIAZIONE E DIFESA DI QUALSIASI TALE AZIONE, E (iii) FORNIRE A ITAMAR TUTTE LE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'AZIONE RAGIONEVOLMENTE RICHIESTE DA ITAMAR. INDIPENDENTEMENTE DA QUELLO CHE È STATO ENUNCIATO IN PRECEDENZA, ITAMAR NON AVRÀ ALCUN OBBLIGO DI INDENNIZZO RELATIVAMENTE A QUALSIASI PRETESA DI VIOLAZIONE NELLA MISURA DERIVANTE DALL'UTILIZZO DA PARTE SUA DEL PRODOTTO AUTORIZZATO E/O IL SOFTWARE AUTORIZZATO UNITAMENTE AD ALTRI HARDWARE O SOFTWARE IN CUI L'UTILIZZO CON TALE ALTRO HARDWARE O SOFTWARE ABBA DATO ORIGINE ALLA PRETESA DI VIOLAZIONE.

6. CESSAZIONE

Senza pregiudizio alcuno a qualsiasi altro diritto o rimedio, Itamar può interrompere questo Contratto di licenza immediatamente nel caso lei non si attenga a uno qualsiasi dei suoi termini e condizioni. Nel caso si verifichi una tale interruzione, lei dovrà, entro dieci (10) giorni lavorativi dalla ricezione della notifica di cessazione da parte di Itamar, interrompere l'utilizzo del software autorizzato e distruggere tutte le copie di questo, e cessare l'utilizzo del prodotto autorizzato (incluso l'utilizzo del prodotto autorizzato incorporato in un prodotto di terzi).

7. TRASFERIBILITÀ

È possibile unicamente trasferire o assegnare i diritti e gli obblighi unitamente al software autorizzato e/o il prodotto autorizzato o il prodotto di terzi come un'unità, senza mantenere diritti, o, nel rispetto delle Sezioni 2 e 3 precedenti, obblighi sorti dopo la data di tale trasferimento o assegnazione, o mantenere qualsiasi copia installata o non installata del software autorizzato, del prodotto autorizzato o del prodotto di terzi. Qualsiasi tentativo da parte sua di noleggiare, allocare, concedere una sottoliscenza, assegnare o trasferire qualsiasi diritto, dovere o obbligo in qualsiasi altro modo non è consentito e sarà ritenuto nullo.

8. SEPARABILITÀ

Qualora qualche termine o disposizione del presente Contratto di licenza fosse dichiarato nullo o inapplicabile da parte di un foro competente in qualsiasi nazione o nazioni, tale dichiarazione non avrà alcun effetto sulla parte restante di questo Contratto di licenza in tale nazione o nazioni, o su tale Contratto di licenza in altre nazioni.

9. NESSUNA RINUNCIA

La mancata messa in atto da parte di qualsiasi parte di qualsiasi diritto a essa concesso, o la mancata azione contro l'altra parte in caso di violazione non sarà considerata una rinuncia da parte di quella parte a misure esecutive successive in caso di future violazioni.

10. LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE

Questo Contratto di licenza è soggetto alle leggi dello Stato di New York, senza riguardo ad alcun conflitto di leggi. La Convenzione delle Nazioni Unite riguardo i contratti per la vendita internazionale di merce non si applicherà alle transazioni contemplate da questo Contratto di licenza.

11. ACCORDO COMPLETO

Questo Contratto di licenza costituisce accordo completo ed esclusivo tra lei e Itamar relativamente alla licenza concessa a lei da Itamar del software autorizzato e dei prodotti autorizzati e sostituisce tutti gli accordi e le rappresentazioni precedenti tra le parti relativamente all'argomento in questione, a meno che sia specificato altrimenti in una dichiarazione scritta firmata da lei e Itamar. Questo Contratto di licenza non può essere modificato se non tramite un accordo scritto specificamente inteso per tale scopo e firmato da lei e Itamar.

Nota: Nel caso avesse domande riguardo questo Contratto di licenza, o se desidera contattare Itamar per qualsiasi ragione, la preghiamo di scrivere a:

USA:

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

Resto del mondo:

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

APPENDICE D: RAPPRESENTANTE PER LE NORMATIVE

Il rappresentante autorizzato per le normative di Itamar è:



Arazy Group GmbH

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

APPENDICE E: DESCRIZIONE DELLA SONDA WATCHPAT™200U UPAT

La sonda WatchPAT uPAT è una sonda optopneumatica da montare sul dito.

La sua funzione è misurare costantemente la condizione relativa dell'attività vasomotoria nella parte distale del dito basandosi su un metodo pletisismografico. La sonda uPAT è progettata per coprire la parte distale del dito con un campo di pressione uniforme esteso fino all'estremità del dito. Questa progettazione previene l'accumulo di sangue venoso, il rigonfiamento e la stasi, che inibisce la propagazione dell'onda d'urto venosa retrograda, e permette lo scarico parziale della tensione delle pareti arteriose che migliora significativamente l'intervallo dinamico del segnale misurato. Il componente ottico della sonda misura le modifiche collegate alla densità ottica del volume del sangue arterioso nelle arterie digitali, associate a ciascun battito cardiaco. Il restringimento delle arterie periferiche, se presente, è indicato dall'attenuazione dell'ampiezza del segnale PAT, un indicatore dell'attivazione del sistema simpatico.

La sonda uPAT misura anche le modifiche nell'assorbimento del dito con luce sia rossa, sia infrarossa a lunghezze d'onda picco di 660 nm e 910 nm rispettivamente. La potenza di output ottica massima è di 65 mW. Queste misurazioni sono utilizzate per calcolare il segnale ossimetrico in un programma offline secondo i principi dell'ossimetria del polso.

La sonda uPAT è parte integrante del dispositivo WatchPAT™ e deve essere utilizzata unicamente con il dispositivo WP200U.

APPENDICE F: DICHIARAZIONI DI PRODUZIONE SECONDO IEC 60601-1 & 60601-1-2

Note

- WatchPAT™200U (WP200U) di Itamar Medical richiede precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica.
- Deve essere installato e preparato per l'utilizzo come descritto nella Sezione 3 – Preparazione dello studio del sonno.
- Alcuni tipi di dispositivi di telecomunicazione mobile come i telefoni cellulari possono interferire con WP200U di Itamar Medical.
- Pertanto occorre rispettare la distanza di separazione raccomandata in questo paragrafo.
- WP200U di Itamar Medical non deve essere utilizzato vicino o sulla sommità di un altro dispositivo. Se ciò non può essere evitato, occorre – prima dell'utilizzo clinico – controllare il dispositivo per il funzionamento corretto secondo le condizioni di utilizzo.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti da Itamar Medical come pezzi di ricambio può comportare l'aumento di emissioni o la diminuzione dell'immunità dell'unità.
- Per garantire "mezzi di isolamento" disconnettere l'alimentazione.

Compatibilità elettromagnetica

Emissioni elettromagnetiche

- WP200U di Itamar Medical è inteso per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle 1, 2, 4, 6 e 9 qui sotto.
- L'utente e/o l'installatore dell'unità devono accertarsi che questa sia usata in tale ambiente.

Tabella 1 – in base alla norma IEC 60601-1-2:2014		
Guida e dichiarazione del produttore — emissioni elettromagnetiche – WP200U		
WP 200U è inteso per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto; il cliente o l'utente di WP200U deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	WP200U utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze a dispositivi elettronici vicini. Emissioni condotte: Frequenza: 1MHz-30MHz Limite picco di corrente: 24 (dBuA) Emissioni radiate
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	WP200U è adatto all'utilizzo in tutti gli stabilimenti, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente connessi alla rete di fornitura di potenza a basso voltaggio pubblica che alimenta gli edifici utilizzati a scopo domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	

Tabella 2 – in base alla norma IEC 60601-1-2:2014			
Guida e dichiarazione del produttore — immunità elettromagnetica – WP200U			
WP200U è inteso per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto; il cliente o l'utente di WP200U deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	IEC 60601-1-2 Livello test	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ± 15 kV in aria	±8 kV a contatto ± 15 kV in aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una tipica rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisca gli edifici utilizzati a scopo domestico, commerciale, o gli ambienti ospedalieri, clinici.
NOTA: UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 4 – in base alla norma IEC 60601-1-2:2014

Guida e dichiarazione del produttore — immunità elettromagnetica – WP200U

WP200U è inteso per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto; il cliente o l'utente di **WP200U** deve assicurarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Test immunità	IEC 60601-1-2 Livello test	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotto	3 Vrms fuori dalla banda ISM 6Vrms nella banda ISM	3 Vrms	L'attrezzatura per la comunicazione RF portatile e mobile non deve essere utilizzata più vicino a qualsiasi parte di WP200U , inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,17\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6 RF radiato	Da 150 k Hz a 80 MHz 10 V/m	6 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz <u>Assistenza domiciliare</u> 80 MHz-2.7GHz (10V/m) <u>Assistenza professionale</u> 80 MHz-2.7GHz (3V/m) 80%AM 1KHz	10 V/m	dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, così come determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun range di frequenza . ^d Può verificarsi una interferenza nella vicinanza di attrezzatura contrassegnata dal simbolo seguente:
			

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 È possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene alterata dall'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.

a

Le intensità dei campi emanati da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio da campo, radio amatoriali e trasmettitori radio nelle bande AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'effettuazione di una valutazione elettromagnetica del sito. Se le forze del campo misurate nel punto in cui viene utilizzato **WP200U** eccedono il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, occorre osservare **WP200U** per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessari provvedimenti ulteriori, come il riorientamento o il riposizionamento di **WP200U**.

b

Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate

WP200U di Itamar Medical è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenza radiati siano sotto controllo.

L'utente e/o l'installatore dell'unità possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per la comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e WP200U di Itamar Medical, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura, come raccomandato nella successiva tabella.

Tabella 6 – in base alla norma IEC 60601-1-2:2014				
Distanze di separazione raccomandate tra attrezzature per la comunicazione RF portatili e mobili e WP200U				
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore Watts [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in metri)			
	Metri [m]			
	Da 150kHz a 80MHz	Da 150kHz a 800MHz	Da 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 2.5GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$ (3Vrms)	$d = 0.58\sqrt{P}$ (6Vrms)	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.04	0.07
0.1	0.37	0.18	0.11	0.22
1	1.17	0.58	0.35	0.7
10	3.7	1.83	1.11	2.21
100	11.7	5.8	3.5	7
<p>Per trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non presente nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 È possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene alterata dall'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>				

Tabella 9 - in base alla norma IEC 60601-1-2:2014

Campi di prossimità con apparecchiature di comunicazione RF senza fili

Test frequenza (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massima potenza (W)	Distanza (m)	Immunità TEST LEVEL (V/m)	Distanza di separazione minima [m]
385	360-390	TETRA 400	Modulazioni impulsive ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	0.3
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	0.3
710	704-787	LTE Band 13,17	Modulazioni impulsive ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazioni impulsive ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	0.3
870							
930							
1720	1 700-	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazioni impulsive ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	0.3
1845	1 990						
1970							
2450	2 400- 2 570	Bluetooth, WLAM, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazioni impulsive ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	0.3
5240	5 100-	WLAM 802.11 a/n	Modulazioni impulsive ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
5500	5 800						
5785							

NOTA Se necessario, per ottenere il livello della prova di immunità, la distanza tra l'antenna di transito e l'apparecchiatura o il sistema ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) Il supporto del carico deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra del ciclo di funzionamento al 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, si può utilizzare una modulazione d'impulso del 50% a 18Hz perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

Il produttore deve considerare la possibilità di ridurre la distanza di separazione minima, in base alla gestione dei rischi, e di utilizzare un livello di immunità più elevato che sia appropriato per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per un livello di prova di immunità superiore devono essere calcolate con la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m ed E è il livello di IMMUNITÀ TEST in V/m.

APPENDICE G: ACCURATEZZA SPO2 IN WATCHPAT™200U

Il dispositivo WatchPAT™200U utilizza il sistema medicale per pulsossimetria Itamar Medical per la misurazione della saturazione dell'ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO₂). Questa appendice comprende informazioni riguardo l'accuratezza di queste misurazioni a seguito di uno studio clinico di pulsossimetria Itamar Medical.

1. Complessivamente, si stima che Arms sia 2,1 per il range 70-100%
La tabella successiva mostra i risultati di accuratezza per
2. SpO₂:

Dispositivo test	SpO ₂ 67-100% ARMS / Bias	SpO ₂ 90-100% ARMS / Bias	SpO ₂ 80-90% ARMS / Bias	SpO ₂ 70-80% ARMS / Bias
Set sensore dito 2 – serie H WatchPAT™200U	ARMS 2,1 (726 pts) Bias 0,6	ARMS 1,4 (255 pts) Bias -0,6	ARMS 1,9 (227 pts) Bias 0,9	ARMS 2,7 (225 pts) Bias 1,5

3. La tabella successiva mostra il diagramma Bland-Altman per Itamar-Medical WP200U:

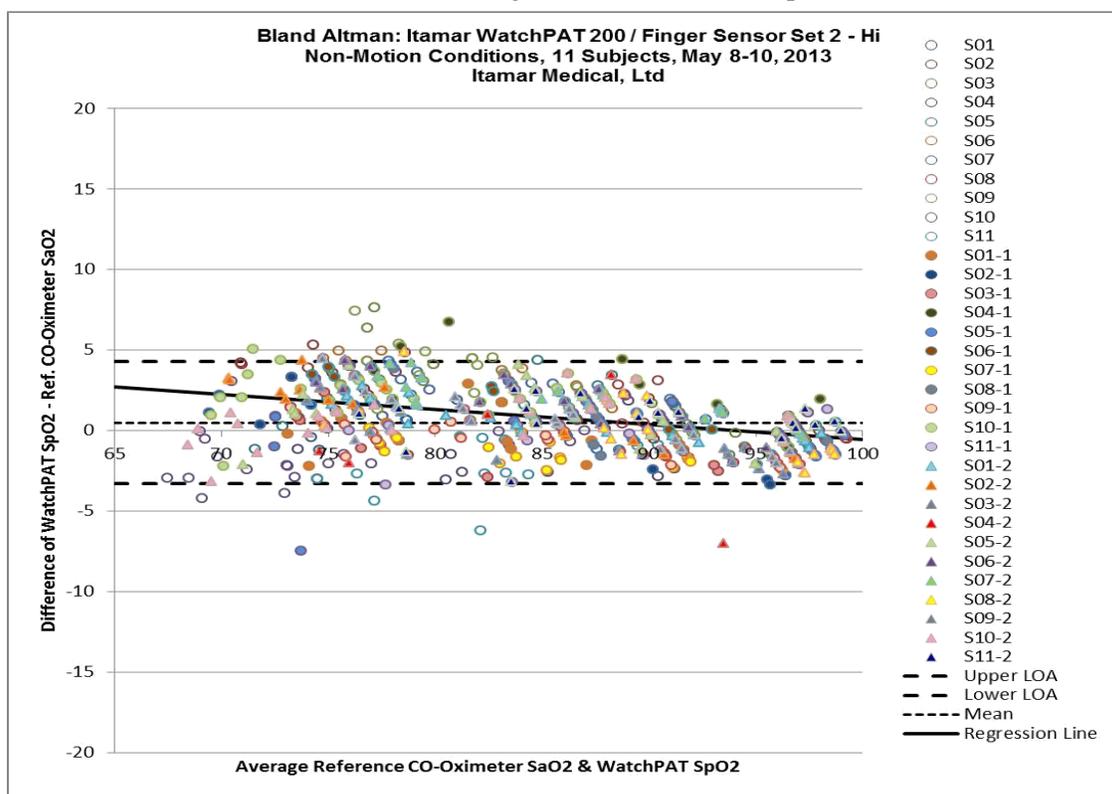


DIAGRAMMA:

Bland Altman: Itamar WatchPAT200/ Set sensore dito 2 – Hi
Condizioni di non movimento, 11 soggetti, 8-10 maggio 2013
Itamar Medical, Ltd
VERTICALE: Differenza di WatchPAT SpO₂ – Rif. CO-ossimetro SpO₂
Riferimento medio CO-ossimetro SaO₂ & WatchPAT SpO₂

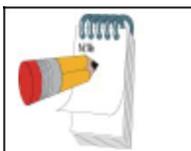
A DESTRA:

LOA superiore
LOA inferiore
Media
Linea di regressione

Riferimento: Range ossimetria-CO	68-99%
Regressione lineare (Bland Altman)	$y = -0,0931x + 8,7875$
Bias media	0,51
# pts	726
Limiti di accordo 95 % superiori	4,3
Limiti di accordo 95 % inferiori	-3,3

*Fonte dei dati:

Titolo:	Itamar SpO2 Accuracy Validation vs Reference CO-Oximetry, PR2013-062
Data:	20-08-2013
Sperimentatore/i clinico/i:	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, USA
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israele
Dispositivo/i:	Non-movimento: Itamar Medical WatchPAT 200 pulsossimetria
Data/e dello studio:	8-10 maggio 2013



Nota

Un tester funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza della pulsossimetria interna.

APPENDICE H: REQUISITI PER L'HARDWARE ZZZPAT

Configurazione hardware:

Computer Pentium 4 3GHz o superiore
1 porta USB disponibile
Risoluzione schermo XGA (minimo 1024 x 768 pixels)
Set colore 16 bits o superiore
RAM 1GB o superiore

Requisiti spazio disco:

- **Installazione indipendente**
 - Spazio disco minimo 10GB / raccomandato 60GB sulla cartella Files e almeno 1.2GB sull'unità di avvio
- **Installazione condivisa**
 - SQL DB drive – 1.2GB se si usa la nostra installazione di default MS SQL Express ed è sufficiente per 1 anno di esami (500 KB / esame).
 - Cartella File Condivisi per il file del segnale dati grezzi - sufficiente per 1 anno di esami (30 MB / studio).

Sistema operativo:

Windows Server 2008 con Service Pack 1 e superiore
Windows 7 con Service Pack 1 e superiore

APPENDICE I: ELENCO PEZZI DI RICAMBIO

I seguenti articoli possono essere ordinati e acquistati singolarmente:

- Sonda uPAT (una scatola di 12 sonde uPAT)
- Cavo di connessione sonda uPAT
- Cinturino da polso
- Sensore del russamento e della posizione del corpo (SBP)
- Sensore del russamento e della posizione del corpo (RESBP)
- Adesivo per il sensore del russamento e della posizione del corpo (un pacchetto di 12 unità)
- Cavo per il bracciale a prova di manomissione
- Bracciale a prova di manomissioni (una scatola di 24 bracciali)
- Adattatore AC
- Cavo USB
- Batteria ricaricabile agli ioni di litio
- Guida di riferimento passo-passo WP200 Unificato + Itamar SBP
- Schede di riferimento rapido WP200 Unificato
- Custodia per il trasporto