

 itamar
medical

WatchPAT™ 300

Manuale Operativo

Itamar Medical **REF** OM2196383



R_xonly **Attenzione:** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di, o per ordine di un professionista sanitario abilitato

Copyright © 2002 - 2020 di Itamar Medical Ltd.
WatchPAT™ e PAT® sono marchi registrati di Itamar Medical, Ltd.

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

DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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



EN ISO 13485:2016

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

Registrazione di versioni

Versione	Data	Descrizione	Capitolo	Pagine
1	Settembre 2017	Iniziale	Tutti	Tutte
2	Ott 2017	Aggiunta di etichette	1.13	9
3	Feb 2018	Modifica di foto Aggiornamento di nota Aggiornamento di elenco degli standard Aggiornamento di etichetta del dispositivo Rimozione di nota di test di autodiagnosi da SW zzzPAT Aggiornamento di messaggi del 'test del paziente' Rimozione di annotazione primario/secondario da tipo di batteria Aggiornamento di manutenzione e pulizia Piccoli aggiornamenti della lingua nella formazione del paziente Aggiornamento delle dimensioni del dispositivo Aggiornamento del rappresentante responsabile della regolamentazione per l'UE Aggiornamento: dichiarazione di produzione in conformità con l'IEC 60601-1 & 60601-1-2 Aggiornamento della precisione di SpO2 nel WP300 Aggiunta di nota AHIC e CSR	Tutti 1.7 1.13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8 10 Appendice D Appendice F Appendice G Appendice H	Tutte ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Set 2018	Modifica di foto	Tutti	Tutte
5	Feb 2019	Aggiornamento di sezione di criteri di esclusione Aggiornamento di elenco di standard Sostituzione di organismo certificato NRTL - TUV + aggiunta di marchio CE Aggiornamento di etichetta del prodotto Aggiunta di chiarimento Aggiornamento di test dell'operatore Aggiunta di RESBP Aggiornamento del testo Aggiornamento di informazioni su zzzPAT Aggiunta di sezione di requisiti hardware di zzzPAT Eliminazione di App. H Aggiornamento di elenco di parti di ricambio	1.3 1.7 1.8 1.12, 1.13 2.1 2.4.1 6 7 App A App H App I	2 4 5 8, 9 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Set 2019	Aggiornamento di standard Aggiornamento di etichetta del dispositivo Aggiornamento di istruzioni per il bracciale a prova di manomissione Aggiornamento di tabella di specifiche - dimensioni Aggiornamento di indirizzo di REP UE	1.7 1.13 4.2 10 App D	4 9 27-28 46 55
7	Dic 2019	Impostazione di riferimento a manuale esteso e illustrato	Tutti	Tutte
8	Feb 2020	Aggiunte limitazioni per AHIC Modifica da Criteri di esclusione a Precauzioni Modifica del paragrafo Precauzioni relativamente alle aritmie	1.2 1.3 1.3	2 2 2
9	Ug 2020	Correzione del display del dispositivo	2.4.1, 2.4.2	15,16

Note:

- 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 nel CD di installazione di zzzPAT ed è installato come parte dell'installazione del software.

Una copia stampata sarà fornita entro 7 giorni di calendario se richiesto, senza costo aggiuntivo.

Indice

1	INFORMAZIONI GENERALI.....	1
1.1	Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso	1
1.2	Restrizioni d'impiego	1
1.3	Criteri di esclusione.....	2
1.4	Ulteriori precauzioni specifiche per l'uso pediatrico	2
1.5	Dati generati dal WatchPAT™300.....	3
1.6	Classificazione delle apparecchiature	3
1.7	Sistema di garanzia di qualità: EN ISO 13485.....	4
1.8	Conformità CE e TÜV RHEINLAND.....	5
1.9	Convenzioni usate in questo Manuale	5
1.10	Avvertenze, precauzioni e note.....	6
1.11	Precauzioni di sicurezza.....	7
1.12	Simboli usati sulle etichette del prodotto	8
1.13	Etichette del dispositivo WatchPAT™300	9
1.14	Informazioni di FDA	9
2	PANORAMICA.....	10
2.1	Descrizione del sistema	11
2.2	Interazione dell'utente con i tasti del dispositivo WatchPAT™	13
2.3	Funzione del dispositivo WatchPAT™	14
2.4	Procedure di autodiagnosi integrate.....	15
3	PREPAZIONE PER UNO STUDIO NOTTURNO	17
3.1	Inserimento della Batteria	17
3.2	Preparazione del sensore del russamento e della posizione del corpo	17
3.3	Preparazione del cinturino	18
3.4	Montaggio del WatchPAT™ sul cinturino.....	18
3.5	Sostituzione della sonda uPAT.....	18
3.6	Preparazione del dispositivo WatchPAT™ per un nuovo studio.....	19
3.7	Test del dispositivo WatchPAT™	19
3.8	Risultati del test di auto-diagnosi di WP300 e soluzione di problemi 20	20
3.9	Imballaggio della custodia per il trasporto	20
4	FUNZIONI OPZIONALI	21
4.1	Uso del sensore integrato del russamento e della posizione del corpo	21
4.2	Test di prova di manomissione con il dispositivo WatchPAT™	21
4.3	Studio multi-notte	22
5	SCARICAMENTO DI DATI E ANALISI.....	23

6	MANUTENZIONE	24
6.1	Pulizia.....	24
6.2	Trattamento	25
6.3	Sostituzione del cavo della sonda uPAT	25
6.4	Impostazione di ora e data del dispositivo WatchPAT™	26
6.5	Conservazione del dispositivo WatchPAT™	26
7	APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO WATCHPAT™	27
7.1	Preparazione per l'uso del dispositivo WatchPAT™	27
7.2	Applicazione del dispositivo WatchPAT™	27
7.3	Attacco della sonda uPAT	27
7.4	Accensione del dispositivo WatchPAT™	27
7.5	Al momento della sveglia	27
7.6	Note Importanti.....	27
8	FORMAZIONE DEL PAZIENTE – LINEE GUIDA.....	29
8.1	Guida attraverso il processo dell'uso del dispositivo WatchPAT™ .	29
8.2	Introduzione al prodotto	29
8.3	Applicazione del dispositivo WatchPAT™	29
8.4	Accensione del dispositivo WatchPAT™	29
8.5	Rimozione del dispositivo WatchPAT™	29
8.6	Formazione del paziente	29
8.7	Revisione di questioni in materia di sicurezza, generali e funzionali	29
9	GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI	30
9.1	Errore di messaggio operatore	
9.2	Errore di messaggio paziente	

10 SPECIFICHE

APPENDICE A: ISTRUZIONI PER L'AZIONAMENTO DEL SENSORE DEL RUSSAMENTO E DELLA POSIZIONE DEL CORPO INTEGRATO DI WATCHPAT™ (SBP/RESBP)	31
APPENDICE B: TEST A PROVA DI MANOMISSIONE CON WATCHPAT™	36
APPENDICE C: ACCORDO DI LICENZA	37
APPENDICE D: RAPPRESENTANTE RESPONSABILE DELLA REGOLAMENTAZIONE	38
APPENDICE E: DESCRIZIONE DELLA SONDA WATCHPAT™300 UPAT	39
APPENDICE F: DICHIARAZIONI DI PRODUZIONE SECONDO IEC 60601-1 E 60601-1-2	40
APPENDICE G: PRECISIONE DI SPO2 NEL WATCHPAT™300.....	45
APPENDICE H: REQUISITI HARDWARE PER ZZZPAT.....	46
APPENDICE I: ELENCO DI PARTI DI RICAMBIO.....	47

Elenco di Figure

Figura 1 – Dispositivo imballato	12
Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™300 con sensori.....	12
Figura 3 – I pulsanti e il display	13
Figura 4 – Porte di manutenzione e periferiche.....	14
Figura 5 – Scomparto della batteria.....	17
Figura 6 – Disconnessione della sonda	19
Figure 7 – Sonda disconnessa.....	19
Figura 8 – WatchPAT™ completamente pronto	19
Figura 9 – Dispositivo WatchPAT™ con bracciale a prova di manomissione	22

1 INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale è parte del sistema WatchPAT™300.

1.1 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso

Il dispositivo WatchPAT™300 (WP300) è un dispositivo non-invasivo di assistenza domiciliare destinato all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori associati al sonno. Il WP300 è un supporto diagnostico per il rilevamento di disturbi respiratori associati al sonno, gli stadi del sonno (Sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero, sonno profondo e veglia), il livello del russamento e la posizione del corpo. Il WP300 genera un indice di disturbo respiratorio (Respiratory Disturbance Index - "PRDI") relativo alla tonometria arteriosa periferica (peripheral arterial tonometry - "PAT"), un indice di apnea-ipopnea (Apnea-Hypopnea index - "PAHI"), un indice di apnea-ipopnea centrale (Central Apnea-Hypopnea index - "PAHIc"), un'identificazione degli stadi del sonno PAT (PSTAGES) e opzionalmente singoli stati del livello del russamento e della posizione del corpo rilevati da un sensore esterno integrato del russamento e della posizione del corpo. Il PSTAGES di WP300, così come il livello di russamento e la posizione del corpo, forniscono informazioni supplementari a PRDI/PAHI/PAHIc. Il PSTAGES di WP300, così come il livello di russamento e la posizione del corpo, non sono destinati ad essere usati come base unica o principale per diagnosticare disturbi respiratori collegati con il sonno, per la prescrizione di un trattamento o per stabilire se è giustificata una valutazione diagnostica ulteriore.

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

1.2 Restrizioni d'impiego

1. Il WP300 deve essere usato solo in conformità con le istruzioni del medico. Vedere il paragrafo 1.3 per i criteri di esclusione.
2. Solo personale medico qualificato può autorizzare l'uso del WP300.
3. Personale medico qualificato deve spiegare ai pazienti (e all'accompagnatore se necessario) come collegare e usare il WP300 prima dell'uso.
4. Nel caso di cattivo funzionamento dell'attrezzatura, tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato di Itamar Medical Ltd. o agenti di servizio autorizzati.
5. L'idoneità di un paziente a uno studio PAT® è interamente a discrezione di un medico, ed è basata generalmente sullo stato medico del paziente.
6. Il sistema WP300 non può essere modificato in nessun modo, nel suo complesso o in parte.
7. Il WP300 è usato solo come un aiuto a fini diagnostici, e non deve essere usato per monitoraggio.
8. Solo personale qualificato e che abbia ricevuto una formazione adeguata è autorizzato a preparare l'attrezzatura di WP300 prima dell'uso.

9. Il manuale operativo di WP300 deve essere studiato con attenzione dagli operatori autorizzati, e conservato in un luogo facilmente accessibile. Si raccomanda una revisione periodica del manuale.
10. Itamar Medical Ltd. non dichiara in nessun modo che la lettura del manuale rende il lettore qualificato ad azionare, controllare o calibrare il sistema.
11. I tracciati e i calcoli forniti dal sistema WP300 sono destinati a fungere da strumenti per il diagnosta competente. Si specifica esplicitamente che non devono essere considerati come una base unica inconfutabile di diagnosi clinica.
12. Nel caso il sistema non funzioni correttamente, o se non risponde ai controlli nel modo descritto in questo manuale, l'operatore deve vedere la sezione di Soluzione di Problemi. Se necessario, contattare il nostro ufficio di assistenza per riferire l'incidente e per ricevere ulteriori istruzioni.
13. La "Guida Step by step" per il paziente deve essere seguita scrupolosamente quando si collega l'unità al paziente.
14. Il WP300 non è indicato per l'uso per pazienti con ferite, malformazioni o anomalie che possono impedire un'applicazione corretta del dispositivo WP300.
15. Il WP300 non è indicato per bambini di età inferiore ai 12 anni.

1.3 Criteri di esclusione

Il WatchPAT™300 non deve essere usato nei casi seguenti:

1. Uso di uno dei farmaci seguenti: alfa-bloccanti, nitrati ad azione breve (meno di 3 ore prima dello studio).
2. Pacemaker permanente: stimolazione atriale o VVI senza ritmo sinusale.
3. Aritmie cardiache non sinusali sostenute*.
** In casi di pazienti che hanno un tempo accumulativo di intervalli R-R regolari inferiori a 1,5 ore, il sistema WatchPAT™300 non ha un segnale PAT® valido sufficiente necessario per generare un rapporto del sonno.*
4. Il WatchPAT™300 non è indicato per bambini di peso inferiore a 29,5 chili (65 libbre).

1.4 Ulteriori precauzioni specifiche per l'uso pediatrico

L'uso del WatchPAT™300 è indicato per pazienti di almeno 12 anni.

Le precauzioni e note seguenti si riferiscono a pazienti pediatrici di età fra i 12 e i 17 anni.

Precauzioni:

1. Pazienti pediatrici che soffrono di gravi comorbidità come la sindrome di Down, malattie neuromuscolari, malattia polmonare sottostante o ipoventilazione da obesità devono considerare uno studio del sonno con una polisonnografia da laboratorio (PSG) anziché un test del sonno domestico (home sleep testing - HST).
2. Si raccomanda che il medico si accerti che il paziente e il suo tutore siano consapevoli che l'uso di farmaci specifici ed altre sostanze usate per il trattamento di ADHD, antidepressivi, corticosteroidi, anticonvulsanti, l'uso di caffeina, nicotina, alcol e altre sostanze stimolanti possono interferire con il sonno e influenzare le condizioni dello studio del sonno.

Note:

1. L'indice di disturbo respiratorio PAT (PRDI) è indicato per pazienti di almeno 17 anni.
2. La sicurezza e l'efficacia della posizione del corpo e del russamento non è stata provata su pazienti pediatrici.
3. Deve essere riposta un'attenzione speciale alla formazione del paziente pediatrico e/o il suo accompagnatore sull'uso e il posizionamento del dispositivo prima di iniziare uno studio del sonno con il dispositivo WatchPAT™ (per ulteriori informazioni vedere la sezione 7 e la sezione 8).

1.5 Dati generati dal WatchPAT™300

Il WatchPAT™300 genera un indice di disturbo respiratorio PAT ("PRDI"), un indice di apnea-ipopnea PAT (PAT Apnea-Hypopnea Index - "PAHI"), un indice di apnea-ipopnea centrale PAT (PAT central Apnea-Hypopnea Index - pAHIC), la percentuale del tempo complessivo di sonno con un modello di respirazione di Cheyne-Stokes (%CSR) e un'identificazione dello stadio di sonno PAT ("PSTAGES"). Gli indici respiratori e gli stadi del sonno di WP300 sono stime dei valori convenzionali e dell'identificazione degli stadi che sono prodotti da polisonnografia ("PSG"). Il WatchPAT™300 genera anche un rilevatore acustico di decibel opzionale usato per il livello del russamento e singoli stati della posizione del corpo rilevati da un sensore esterno integrato del russamento e della posizione del corpo (SBP/RESBP).

PRDI e PAHIC sono indicati per pazienti di almeno 17 anni.

1.6 Classificazione delle apparecchiature

Il **WP300** è un dispositivo medico di Classe IIa conformemente alla MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EC Allegato IX regola 10.

1.7 Sistema di garanzia di qualità: EN ISO 13485

Il WP300 di Itamar Medical è conforme con gli standard seguenti.

	STANDARD	#
1.	Apparecchiatura medica elettrica – Parte 1: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 e A1:2012, C1:2009/(R) 2012 e A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08 + rettifica 1
2.	Apparecchiatura medica elettrica - Parte 1-2: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: perturbazioni elettromagnetiche – requisiti e test	IEC 60601-1-2:2014
3.	Software per dispositivo medico – processi del ciclo di vita del software	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Apparecchiatura medica elettrica -- Parte 1-11: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali -- standard collaterale: Requisiti per apparecchiatura medica elettrica e sistemi medici elettrici usati in ambiente di assistenza sanitaria domestica	IEC 60601-1-11:2015
	Gradi di protezione forniti da accessori (codice IP) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Dispositivi medici – Applicazione di ingegneria dell’usabilità a dispositivi medici	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Apparecchiatura medica elettrica - Parte 1-6: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali -- standard collaterale: usabilità	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Dispositivi medici. Applicazione di gestione del rischio a dispositivi medici	EN ISO 14971:2012
8.	Dispositivi medici. Simboli da usare con etichette di dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Requisiti generali	ISO 15223-1:2016
9.	Simboli grafici per apparecchiatura elettrica nella pratica medica	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Simboli grafici – Colori di sicurezza e segni di sicurezza – segni di sicurezza registrati; vedere il manuale / libretto di istruzioni	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Informazioni fornite dal produttore con dispositivi medici	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 1:	ISO 10993-1 : 2009/

	STANDARD	#
	Valutazione e test	Rettifica tecnica 1 2010
13.	Apparecchiatura medica elettrica - Parte 2-61: Requisiti particolari per sicurezza di base e prestazioni essenziali di apparecchiatura di pulsossimetro	ISO 80601-2-61:2011
14.	Regolamentazione FDA dei sistemi di qualità (Quality Systems Regulation - QSR)	21 CFR parte 820
15.	Dispositivi medici. Sistemi di garanzia della qualità. Requisiti a fini normativi	EN ISO 13485:2016
16.	Regolamento della commissione (UE) in materia di istruzioni elettroniche per uso di dispositivi medici	EU 207/2012
17.	Direttiva sui dispositivi medici	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in attrezzatura elettrica ed elettronica	RoHS Direttiva 2011/65/EU (RoHS 2)

1.8 Conformità CE e TÜV RHEINLAND



Il prodotto è conforme ai requisiti di MDD 93/42 EEC: 1993 & Amm. 2007/47/EC (Direttiva sui dispositivi medici) e omologato CE.

Il prodotto è contrassegnato con il logo CE.



Il prodotto è certificato da TÜV RHEINLAND.

1.9 Convenzioni usate in questo Manuale

Nota: In questo documento, i riferimenti al dispositivo WatchPAT™, WatchPAT™300, WP e WP300 sono usati per riferirsi al dispositivo WatchPAT™300.

Nota: In questo documento, il riferimento al sensore del russamento e della posizione del corpo si riferisce sia al sensore SBP che al sensore RESBP fatto salvo se diversamente specificato.

Nota: Central+ è un modulo di WatchPAT™ che consente l'identificazione di apnea centrale. La funzionalità di Central+ può essere ottenuta usando il WatchPAT™ con il sensore RESBP e software compatibile.

	<p>Le avvertenze sono usate per identificare condizioni o azioni che – se si ignorano le istruzioni – possono comportare rischi per la sicurezza del paziente, o causare un danno / malfunzionamento del sistema, e di conseguenza una perdita di dati non recuperabile.</p>
	<p>Le precauzioni sono usate per identificare condizioni o azioni che possono causare interferenza con l'acquisizione dei dati e/o compromettere i risultati dello studio.</p>
	<p>Le note sono usate per identificare una spiegazione, o per fornire ulteriori informazioni per ulteriore chiarimento.</p>

1.10 Avvertenze, precauzioni e note

Il WP300 è alimentato con una batteria AAA standard.

Il WP300 è portatile con funzionamento continuo.

Il WP300 usa parti BF applicate al paziente.

Il WP300 deve essere trasportato solo nella sua confezione originale.

Non ci sono parti riparabili all'interno del WP300 fatto salvo per i cavi.

Condizioni ambientali durante il trasporto e la conservazione: vedere la sezione **Error!**

Reference source not found..

Condizioni ambientali durante il funzionamento: vedere la sezione **Error! Reference source not found..**

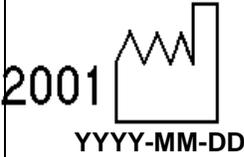
Per evitare il rischio di perdita dalla batteria, il dispositivo WP300 non deve essere conservato per un periodo prolungato con una batteria nello scomparto per la batteria.

Professionisti del sonno (diversi dai pazienti) che usano il WP300 devono leggere il Manuale Operativo.

1.11 Precauzioni di sicurezza

	<p>AVVERTENZE</p> <p>Non lasciare che l'unità si bagni.</p> <p>Evitare di mettere cibo o acqua su qualsiasi parte del sistema.</p> <p>Nel caso di incendio usare solo estintori approvati per l'uso su fuochi elettrici.</p> <p>Maneggiare l'unità con cura. Questa unità è sensibile a movimenti bruschi e a cadute.</p> <p>Non provare a connettere o disconnettere nessuna parte dell'unità.</p> <p>Non provare a introdurre un oggetto estraneo nell'unità.</p> <p>Il WP300 DEVE essere rimosso dal paziente PRIMA di collegarlo a un PC!</p>
---	--

1.12 Simboli usati sulle etichette del prodotto

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Il prodotto è omologato da TÜV RHEINLAND
	Il prodotto è contrassegnato con il logo CE 2797 per BSI
	Data di fabbricazione
	Voltaggio operativo della batteria
	Uso singolo, non riutilizzare
	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Produttore del dispositivo medico
	Numero di catalogo
	Numero di serie

<p>IP22</p>	<p>Protezione da penetrazione Il dispositivo è protetto contro inserimento di dita e un gocciolamento verticale di acqua non ha un effetto dannoso quando il dispositivo è inclinato con un angolo massimo di 15° dalla sua posizione normale.</p>
<p>EC REP</p>	<p>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea</p>
<p>R_x only</p>	<p>Precauzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo da o dietro ordinazione di un professionista sanitario abilitato</p>
	<p>In conformità con la direttiva WEEE 2012/19/EU, tutti i rifiuti elettrici ed elettronici (EEE) devono essere raccolti separatamente e non smaltiti con i rifiuti domestici normali. Smaltire questo prodotto e tutte le sue parti in un modo responsabile e rispettoso dell'ambiente.</p>

1.13 Etichette del dispositivo WatchPAT™300

La seguente etichetta si trova sulla parte posteriore del dispositivo



1.14 Informazioni di FDA

Il WatchPAT™300 è autorizzato dall'FDA in base a K180775, marchio commerciale Watch-PAT 300 (WP300)

2 PANORAMICA

La sindrome di apnea del sonno è considerata un problema importante di sanità pubblica. La diffusione della sindrome è valutata dal 2% fino al 5% nella popolazione adulta. L'apnea ostruttiva del sonno è caratterizzata da eventi ricorrenti di ostruzione completa o parziale delle vie respiratorie superiori durante il sonno con la presenza di uno sforzo respiratorio, mentre l'apnea centrale del sonno è caratterizzata da assenza di sforzo respiratorio. Entrambe le condizioni portano spesso a ipossiemia, e/o a risvegli associati con attivazione del sistema nervoso simpatico. La diagnosi e la valutazione del paziente affetto da apnea del sonno si basa generalmente sull'indice di apnea-ipopnea (apnea-hypopnea index - AHI – il numero di apnee e ipopnee per ora di sonno) e / o l'indice di disturbo respiratorio (Respiratory Disturbance Index - RDI) che è pari a AHI più i risvegli associati con lo sforzo respiratorio (Respiratory Effort Related Arousals - RERA), insieme all'architettura del sonno. Le conseguenze comuni di questi disturbi del sonno sono sonnolenza diurna, basse prestazioni durante il giorno e maggiore vulnerabilità a incidenti. Complicazioni cardiovascolari come ipertensione sistemica/polmonare, cardiopatia ischemica e aritmie sono le principali conseguenze dell'apnea del sonno nella popolazione adulta.

Il WP300 viene indossato sul polso e usa una sonda collegata al dito basata su pletismografia che misura il segnale PAT[®] (Peripheral Arterial Tone - Tono Arterioso Periferico). Il segnale PAT[®] è una misura dei cambiamenti del volume pulsatile nelle arterie della punta delle dita che riflette lo stato relativo dell'attività arteriosa vasomotoria, e di conseguenza indirettamente il livello di attivazione simpatica. La vasocostrizione arteriosa periferica, che rispecchia l'attivazione simpatica, viene mostrata come un'attenuazione dell'ampiezza del segnale PAT[®]

La stessa sonda misura i canali RED e IR usati per la misura del segnale di SpO₂. I segnali PAT[®] e SpO₂ sono registrati continuamente e memorizzati su una memoria flash incorporata, insieme a dati da un attigrafo incorporato (monitor dei cicli di riposo / attività umana, incorporato nel WP300). I segnali del russamento e della posizione del corpo sono generati dal sensore incorporato SBP/RESBP (opzionale). Il sensore RESBP (Respiratory Effort Snoring and Body Position - Russamento per sforzo respiratorio e posizione del corpo) registra il segnale di movimento del torace del soggetto oltre ai segnali del russamento e della posizione del corpo che sono inclusi nel sensore SBP. Dopo lo studio del sonno, le registrazioni sono scaricate automaticamente e analizzate in una procedura offline usando il software di proprietà zzzPAT.

Gli algoritmi di zzzPAT usano i canali WP300 per individuare disturbi della respirazione collegati con il sonno (movimento oculare rapido (REM), sonno leggero, sonno profondo e veglia). Per ulteriore identificazione di apnea centrale nel canale del movimento respiratorio viene usato il sensore RESBP nell'algoritmo zzzPAT in aggiunta agli altri canali. Il zzzPAT usa i canali del russamento e della posizione del corpo di WP300 per generare singoli stati del livello di russamento e della posizione del corpo. L'uso di SBP/RESBP è opzionale e in conformità con la preferenza del medico.

Il software emette resoconti completi dello studio, con statistiche e presentazione grafica dei risultati. I dati di tutta la notte possono essere visualizzati e gli eventi rilevati automaticamente possono essere rivisti a mano.

2.1 Descrizione del sistema

Il sistema WP300 comprende gli articoli seguenti:

- Il dispositivo WP300 che comprende:
 - Attigrafo incorporato
 - CPU e scheda di circuito elettrico incorporate
 - Memoria flash incorporata
 - Batteria AAA
 - Display OLED
- Sonda unificata di PAT e del pulsossimetro (sonda uPAT) (comprende ossimetria)
- Cavo di collegamento della sonda uPAT
- Cinturino da polso
- Sensore del russamento e della posizione del corpo (SBP/RESBP) – opzionale
- Cavo per il bracciale a prova di manomissione e bracciale a prova di manomissione – opzionale
- Cavo USB
- Guida step by step (da usare insieme alla sezione 7)
- Schede di riferimento rapido (da usare insieme alla sezione 8)
- Custodia



Figura 1 – Dispositivo imballato

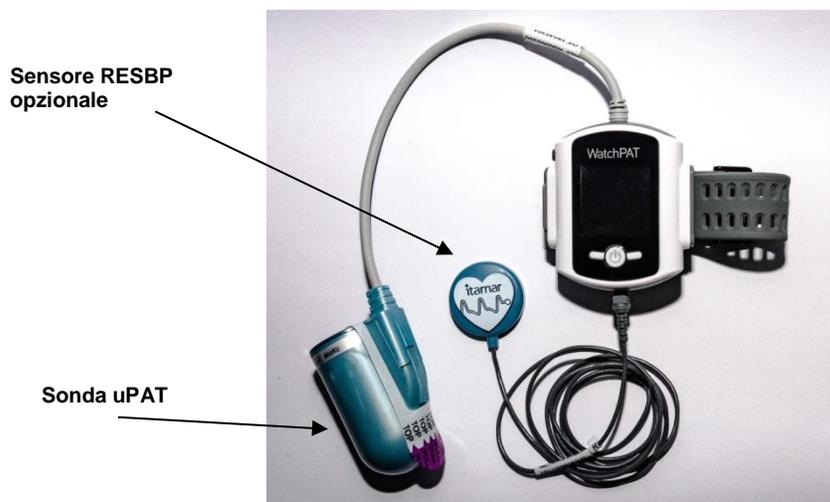


Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™300 con sensori

Un altro articolo necessario per l'azionamento del sistema è il kit di zzzPAT. zzzPAT è un software per PC di proprietà per l'inizializzazione dello studio, il recupero, l'analisi e la visualizzazione dei dati. Per ulteriori informazioni, vedere il Manuale del Software zzzPAT.

2.2 Interazione dell'utente con i tasti del dispositivo WatchPAT™

Il WatchPAT™300 ha i tasti seguenti (vedere Figura 3):

- Tasto centrale On/Invio per accendere il WatchPAT™
- Pulsanti orizzontali (sinistra e destra) che possono essere usati dall'operatore per entrare nella modalità diagnostica e navigare nel menu diagnostico. Questi pulsanti sono nascosti al paziente.



Figura 3 – I pulsanti e il display

Display

Il display è usato per leggere lo stato e i messaggi di errore. Il display è diviso in tre sezioni: Titolo, Informazioni e Stato.

- Titolo (prima linea): Attuale modalità di funzionamento e ora
 - Modalità PAZIENTE mentre registra lo studio notturno
 - Modalità DIAGNOSTICA mentre controlla il dispositivo
 - PC HOST mentre si collega al PC
- Info (2^a-7^a linea): Informazioni specifiche secondo la modalità di funzionamento
- Stato (ultima linea): Messaggio che indica lo stato del dispositivo secondo la modalità di azionamento

Porte e periferiche di servizio

Il dispositivo WatchPAT™ ha 4 porte che sono usate per il collegamento dei sensori, uno scomparto della batteria con un coperchio per la sostituzione della batteria e uno scomparto del connettore del cavo con un coperchio per la manutenzione del cavo uPAT (vedere Figura 4).

- La porta del bracciale è usata per collegare il bracciale a prova di manomissione, ed è coperta da un coperchio.

- La porta della sonda uPAT interna è usata per collegare la sonda uPAT. Per sostituire il cavo è possibile accedere allo scomparto della porta attraverso il coperchio.
- Una porta consente di collegare il sensore opzionale del russamento e della posizione del corpo.
- La porta USB è usata per collegarsi al PC al fine di inizializzare il dispositivo e scaricare la registrazione.
- Scomparto della batteria, con un coperchio.



Figura 4 – Porte di manutenzione e periferiche

2.3 Funzione del dispositivo WatchPAT™

Il WatchPAT™ registra i canali seguenti:

- Segnale PAT®
- Saturazione di ossigeno
- Actigrafia (movimento)
- Rilevatore acustico di decibel per valutazione del russamento (opzionale)
- Posizione del corpo (opzionale)
- Segnale di movimento del torace (opzionale)

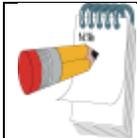
Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

2.4 Procedure di autodiagnosi integrate

2.4.1 Test dell'operatore

Il WatchPAT™300 contiene una procedura di autodiagnosi completa integrata. Questa procedura è disponibile per l'operatore. Si può accedere alla procedura se i pulsanti destro e sinistro (vedere Figura 3) sono premuti contemporaneamente dopo l'accensione del dispositivo (solo durante i primi 30 secondi dopo l'accensione del dispositivo). La procedura esegue il test seguente:

- Test del dispositivo – controlla il WatchPAT™ per individuare errori prima di eseguire uno studio notturno (accertarsi che tutti i sensori siano collegati prima di iniziare questo test)



Nota

L'ora attuale è sempre visualizzata nell'angolo in alto a destra del display.

Per eseguire la procedura di auto-diagnosi:

- Premere il pulsante INVIO (tasto rotondo al centro) per 2 secondi fino a quando appare sullo schermo la schermata di accensione
- Premere immediatamente solo i pulsanti **DESTRO + SINISTRO** (vedere la Figura 3) per 1 secondo, contemporaneamente.

Sarà visualizzata la seguente schermata:

```
DIAGNOSTICA      22:40
4.0.0000        20Ago18
ID=123456789
* dispositivo xxxxxx
  imposta lingua
  imposta batter.
  fine del test
Seleziona test ->
```

- La prima linea visualizza il titolo e l'ora attuale
- La seconda linea visualizza la versione software integrata attuale e la data
- La terza linea visualizza il numero di identificazione del paziente
- La quarta linea visualizza l'opzione di eseguire il test del dispositivo (numero di serie del dispositivo)
- La quinta linea consente di impostare la lingua

- La sesta linea consente di impostare il tipo di batteria.
- La settima linea consente di uscire dalla modalità di test e spegnere il dispositivo. Se non è selezionato nessun test entro 3 minuti il dispositivo WatchPAT™ si spegne automaticamente.
- I pulsanti destro e sinistro consentono di passare fra le linee.
- Un asterisco indicherà la selezione attuale. Si raccomanda di eseguire il test del dispositivo ogni volta che si prepara il WatchPAT™ per uno studio notturno.

2.4.2 Test del dispositivo

Al termine del test del dispositivo, un messaggio **TEST SUPERATO** indica che il dispositivo è pronto per lo studio notturno.

```
TEST DISPOS. 22:50
ID=123456789
SBP=mancato



<-Ind.
TEST SUPER. 1:54
```

Al termine del test del dispositivo, un messaggio **TEST FALLITO** indica un problema di cui è necessario occuparsi prima che il dispositivo sia consegnato per uno studio notturno. Rivedere il messaggio di errore e correggere il problema del dispositivo WatchPAT di conseguenza, poi eseguire di nuovo il test.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

2.4.3 Test del Paziente

Quando il paziente (e l'accompagnatore se necessario) accende il dispositivo WatchPAT™ premendo il pulsante On/Invio (pulsante rotondo centrale) per circa 2 secondi viene eseguito automaticamente un test diagnostico.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

3 PREPAZIONE PER UNO STUDIO NOTTURNO

3.1 Inserimento della Batteria

Per inserire la batteria nel dispositivo WP300:

1. Rimuovere il dispositivo WP300 dal cinturino da polso sganciando il lato sinistro del cinturino del WP300 (quello con l'estremità più alta).
2. Aprire lo scomparto della batteria sulla parte posteriore del dispositivo (vedere la Figura 5) e rimuovere la batteria dal dispositivo (se presente).
3. Inserire una nuova batteria AAA monouso (o una ricaricabile completamente carica) nello scomparto. La direzione di '+' e '-' è illustrata sul coperchio della batteria e all'interno dello scomparto.

3.1.1 Informazioni sulla batteria

Il WP300 è alimentato da una batteria AAA standard. La batteria può essere alcalina o NiMH ricaricabile. Usare una batteria nuova o completamente carica per ogni studio.

1. Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

<i>Batteria</i>	Una batteria AAA standard alcalina da 1,5V O Una batteria NiMH AAA standard ricaricabile da 1,2V
<i>Capacità</i>	> 700 mAh
<i>Tipo di cella</i>	Batteria alcalina O ricaricabile all'idruro di nichel metallico (NiMH)



Figura 5 – Scomparto della batteria

3.2 Preparazione del sensore del russamento e della posizione del corpo

Attaccare il piccolo adesivo rotondo biadesivo al sensore del russamento e della posizione del corpo sul lato posteriore (il lato anteriore ha un'immagine), spellando la pellicola da un lato dell'adesivo.

Per ulteriori informazioni vedere l'Errore di messaggio paziente

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

Tabella 2

Errore	Possibile causa	Azione
Il dispositivo WatchPAT™ non si accende	Tasto ON non attivato	Tenere premuto il tasto ON per almeno 3 secondi
	Sonda uPAT non connessa	Verificare la connessione della sonda e riprovare
Sonda scollegata	La sonda potrebbe non essere collegata, o potrebbe essere una sonda usata	Verificare il collegamento della sonda al cavo e del cavo al dispositivo WatchPAT™; controllare se la sonda è stata già usata e sostituirla con una nuova sonda se necessario
Codice hardware	Guasto al dispositivo WatchPAT™	Contattare Itamar o un rappresentante autorizzato

4 SPECIFICHE

Tabella 1 – Specifiche del WatchPAT™300

Proprietà		Descrizione
Sonda uPAT		Sonda di Itamar: misura i valori PAT e l'ossimetria.
Tempo di registrazione		Circa 10 ore
Canali		Misurano 4-7 segnali: PAT, frequenza cardiaca, ossimetria, actigrafo, russamento (opzionale), Posizione del corpo (opzionale), movimento del torace (opzionale)
Risoluzione campione		PAT e actigrafo – 12 bit, ossimetria – 1% Russamento – 12 bit, Movimenti del torace – 12bit x 3 assi, Posizione del corpo – 5 stati discreti
Interfaccia utente		Display OLED
Accuratezza	<i>Frequenza cardiaca</i> <i>Ampiezza</i> <i>Ossimetria</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0.5V ± 10% Arms ≤ 3% (in range 70%-100%)
Canale PAT	<i>Banda larga</i>	0.1-10 Hz
Archivio dati	<i>Media</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capacità</i>	128 MB (minimum)
Alimentazione	<i>Batteria</i>	Una batteria alcalina OTS 1.5V AAA ○ Una batteria ricaricabile OTS AAA 1.2V NiMH
Tensione operativa		3.3 V
Temperatura	<i>Operativa</i>	Da 0°C a 40 °C
	<i>Stoccaggio (Dispositivo)</i>	Da -20°C a 40 °C
	<i>Stoccaggio (Sonda)</i>	Da 0°C a 40 °C
	<i>Trasporto (Dispositivo & Sonda)</i>	Da -20°C a 60 °C
Umidità	<i>Operativa</i>	10% – 93% (non condensata)
	<i>Stoccaggio & Trasporto</i>	0% – 93% (non condensata)
Pressione Atmosferica	<i>Operativa & Stoccaggio</i>	10 – 15 psi
	<i>Trasporto</i>	8 – 15 psi
Dimensioni	<i>L x P x A</i>	69mm*59mm*17mm
	<i>Peso</i>	98 gr (escluso il peso della sonda uPAT: 20 gr)

Appendice A: Istruzioni per l'azionamento del sensore del russamento e della posizione del corpo integrato di WatchPAT™ (SBP/RESBP)

4.1 Preparazione del cinturino

Il cinturino non richiede nessuna preparazione speciale fatto salvo assicurare la sua pulizia. Può essere pulito, se necessario. Vedere la sezione **Error! Reference source not found.** per istruzioni dettagliate di pulizia.

4.2 Montaggio del WatchPAT™ sul cinturino

Montare il dispositivo WatchPAT™ sul cinturino, con la parte anteriore del dispositivo allineata con l'immagine incisa alla base del cinturino.

4.3 Sostituzione della sonda uPAT



Avvertenza

Il connettore della sonda uPAT è molto sensibile e di conseguenza non deve mai essere lasciato esposto. **Tenere sempre il connettore connesso alla sonda, soprattutto durante la pulizia.** Sostituire la sonda prima di eseguire il test del dispositivo.

Rimuovere una sonda usata premendo sulla linguetta (chiusura) contrassegnata con la freccia nella Figura 6, e poi, tenendo il dispositivo per lo scivolamento del connettore, delicatamente farlo scivolare fuori dalla sonda – non rimuovere il dispositivo per lo scivolamento tirando il filo, poiché questo può danneggiare il circuito elettrico. Smaltire le sonde usate in modo adeguato.



Figura 6 – Disconnessione della sonda

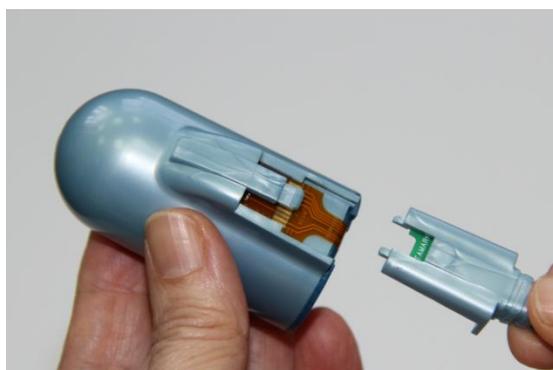
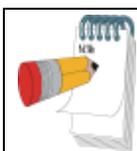


Figure 7 – Sonda disconnessa

Collegare una nuova sonda inserendo il dispositivo blu per lo scivolamento nella sonda fino a quando la linguetta blu della sonda scatta nel suo posto.



Nota

Quando si inserisce la guida blu accertarsi del corretto assestamento nella sonda.



Figura 8 – WatchPAT™ completamente pronto

4.4 Preparazione del dispositivo WatchPAT™ per un nuovo studio

Vedere il manuale del Software zzzPAT per la preparazione del WP300 per un nuovo studio.

4.5 Test del dispositivo WatchPAT™

Eeguire la procedura di autodiagnosi integrata come descritta nella precedente sezione 2.4.

Adesso il dispositivo WatchPAT™ è pronto per l'esecuzione di uno studio notturno da parte del paziente (Figura 8).

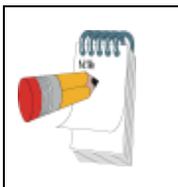
4.6 Risultati del test di auto-diagnosi di WP300 e soluzione di problemi

Nel caso uno dei test di autodiagnosi non si concluda con successo o riporti messaggi di errore, vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.7 Imballaggio della custodia per il trasporto

I seguenti articoli devono essere riposti nella custodia per il trasporto, nei loro rispettivi scomparti (vedere la Figura 1 – D):

- Il dispositivo WatchPAT™ montato nel cinturino da polso con la sonda uPAT attaccata.
- La guida di riferimento passo-passo al dispositivo WatchPAT™.
- Il sensore della posizione del corpo e del russamento (opzionale)
- Il cavo per il bracciale (opzionale per l'identificazione del paziente)
- Solo per studio studio multi-notte: sonde e batterie uPAT supplementari.



Nota

La dimostrazione al paziente (e all'accompagnatore se necessario) dell'uso del dispositivo WatchPAT™ è importante per ottenere registrazioni fidate e migliorare la sicurezza del paziente.

5 FUNZIONI OPZIONALI

5.1 Uso del sensore integrato del russamento e della posizione del corpo

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



A – Sensore RESBP integrato



Attacco del sensore RESBP

Per ulteriori informazioni vedere l'Errore di messaggio paziente

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

Tabella 2

Errore	Possibile causa	Azione
Il dispositivo WatchPAT™ non si accende	Tasto ON non attivato	Tenere premuto il tasto ON per almeno 3 secondi
	Sonda uPAT non connessa	Verificare la connessione della sonda e riprovare
Sonda scollegata	La sonda potrebbe non essere collegata, o potrebbe essere una sonda usata	Verificare il collegamento della sonda al cavo e del cavo al dispositivo WatchPAT™; controllare se la sonda è stata già usata e sostituirla con una nuova sonda se necessario
Codice hardware	Guasto al dispositivo WatchPAT™	Contattare Itamar o un rappresentante autorizzato

6 SPECIFICHE

Tabella 1 – Specifiche del WatchPAT™300

Proprietà		Descrizione
Sonda uPAT		Sonda di Itamar: misura i valori PAT e l'ossimetria.
Tempo di registrazione		Circa 10 ore
Canali		Misurano 4-7 segnali: PAT, frequenza cardiaca, ossimetria, actigrafo, russamento (opzionale), Posizione del corpo (opzionale), movimento del torace (opzionale)
Risoluzione campione		PAT e actigrafo – 12 bit, ossimetria – 1% Russamento – 12 bit, Movimenti del torace – 12bit x 3 assi, Posizione del corpo – 5 stati discreti
Interfaccia utente		Display OLED
Accuratezza	<i>Frequenza cardiaca</i> <i>Ampiezza</i> <i>Ossimetria</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0.5V ± 10% Arms ≤ 3% (in range 70%-100%)
Canale PAT	<i>Banda larga</i>	0.1-10 Hz
Archivio dati	<i>Media</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capacità</i>	128 MB (minimum)
Alimentazione	<i>Batteria</i>	Una batteria alcalina OTS 1.5V AAA ○ Una batteria ricaricabile OTS AAA 1.2V NiMH
Tensione operativa		3.3 V
Temperatura	<i>Operativa</i>	Da 0°C a 40 °C
	<i>Stoccaggio (Dispositivo)</i>	Da -20°C a 40 °C
	<i>Stoccaggio (Sonda)</i>	Da 0°C a 40 °C
	<i>Trasporto (Dispositivo & Sonda)</i>	Da -20°C a 60 °C
Umidità	<i>Operativa</i>	10% – 93% (non condensata)
	<i>Stoccaggio & Trasporto</i>	0% – 93% (non condensata)
Pressione Atmosferica	<i>Operativa & Stoccaggio</i>	10 – 15 psi
	<i>Trasporto</i>	8 – 15 psi
Dimensioni	<i>L x P x A</i>	69mm*59mm*17mm
	<i>Peso</i>	98 gr (escluso il peso della sonda uPAT: 20 gr)

Appendice A: Istruzioni per l'azionamento del sensore del russamento e della posizione del corpo integrato di WatchPAT™ (SBP/RESBP)

6.1 Test di prova di manomissione con il dispositivo WatchPAT™

Il bracciale a prova di manomissione del dispositivo WatchPAT™ è un accessorio usato per autenticare il paziente che esegue uno studio notturno e assicurare che lo studio sia registrato dalla persona corretta.

Il bracciale è una piccola banda di plastica monouso progettata per essere indossata intorno al polso. Contiene un circuito elettronico che segnala al dispositivo WatchPAT™ l'integrità del bracciale e un'identificazione unica. Durante la notte il bracciale è collegato al dispositivo WatchPAT™ usando un piccolo cavo (vedere Figura 9).



Figura 9 – Dispositivo WatchPAT™ con bracciale a prova di manomissione

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

6.2 Studio multi-notte

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

7 SCARICAMENTO DI DATI E ANALISI

Dopo lo studio notturno il dispositivo WatchPAT™ è restituito alla clinica del sonno per lo scaricamento dei dati e l'analisi da parte del software zzzPAT.

Per scaricare e analizzare i dati dello studio:

1. Collegare la porta USB del dispositivo WatchPAT™ al computer (vedere Figura 4). Il dispositivo WatchPAT™ si spegnerà.
2. Attivare il software zzzPAT per scaricare e analizzare i dati dello studio.

Vedere il Manuale del Software zzzPAT per istruzioni dettagliate.

8 MANUTENZIONE

Il dispositivo WatchPAT™ è stato progettato e prodotto in modo da soddisfare tutti i requisiti di sicurezza applicabili all'attrezzatura medica. Per assicurare la massima sicurezza operativa, il sistema deve essere usato e la sua manutenzione eseguita osservando scrupolosamente le precauzioni di sicurezza, le avvertenze e le istruzioni operative fornite in questo manuale.

Per evitare malfunzionamenti durante l'uso del dispositivo da parte del paziente, raccomandiamo di seguire le istruzioni relative alla manutenzione di routine e inoltre le raccomandazioni di manutenzione preventiva descritte in questa sezione.

Raccomandazioni di manutenzione di routine

- a) Pulire il dispositivo, il cinturino per il polso e il sensore SBP/RESBP.
- b) Il dispositivo deve essere controllato per individuare possibili difetti nel dispositivo, i cavi e i sensori. La manutenzione del prodotto deve essere eseguita in ogni caso di danno.
- c) I connettori elettrici del cavo PAT devono essere ispezionati visivamente quando si sostituisce una sonda. Deve essere eseguita la manutenzione del prodotto in caso si individui un danno al connettore.
- d) I seguenti articoli devono essere ispezionati visivamente e sostituiti se danneggiati: il cinturino, la custodia per il trasporto e tutti gli accessori.
- e) Deve essere eseguito e superato senza errori un test completo di un tecnico prima di consegnare il prodotto a un paziente.
- f) Il prodotto deve essere conservato nella sua custodia per il trasporto quando non in uso.

Raccomandazioni di manutenzione preventiva

- a) Batteria – sostituire la batteria prima di ogni studio notturno. Rimuovere la batteria dal dispositivo WP300 se il dispositivo non viene usato per un periodo prolungato.
- b) Cavo PAT– sostituire il cavo PAT dopo 200 studi del sonno, dopo 1 anno o in caso di rottura di uno dei suoi componenti.
- c) Sensore SBP/RESBP – sostituire se il suo connettore è rotto, se il cavo vicino al connettore si sta staccando o se si vede una rottura di uno dei suoi componenti.

Vedere le sezioni **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.** e 8.3 più sotto per istruzioni dettagliate rispettivamente sulla pulizia, la manutenzione e la sostituzione del cavo uPAT.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

8.1 Pulizia

I diversi componenti del dispositivo WatchPAT™ hanno diverse esigenze di pulizia:

- Il dispositivo WatchPAT™
- Il cinturino da polso
- Il sensore del russamento e della posizione del corpo (SBP/RESBP)

8.1.1 Pulizia del dispositivo WatchPAT™

Per pulire il dispositivo WatchPAT™ e la custodia per il trasporto procedere come segue:

- Strofinare le parti con un panno pulito, che non lascia pelucchi, leggermente inumidito con alcol isopropilico (IPA) o alcol etilico al 70%.

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

8.1.2 Pulizia del cinturino da polso

È possibile pulire il cinturino da polso con un panno che non lascia pelucchi, leggermente inumidito con alcol isopropilico (IPA) o alcol etilico al 70%.

Per disinfettare il cinturino da polso immergendolo in un liquido disinfettante seguire i passaggi seguenti:

- Rimuovere il dispositivo WatchPAT™ dal cinturino da polso
- Immergere il cinturino da polso in alcol isopropilico (IPA) o alcol etilico al 70%.

8.1.3 La sonda uPAT

La sonda uPAT è progettata solo per uso singolo. Non deve essere pulita e deve essere smaltita e sostituita prima di ogni studio.

8.1.4 Il sensore del russamento e della posizione del corpo

Pulire accuratamente il sensore e il cavo usando alcol etilico al 70%.

8.2 Trattamento

Trattare con cura:

- Usare solo la custodia apposita per il trasporto.
- Conservare a temperatura ambiente, ed evitare la luce diretta del sole.
- Non esporre il dispositivo WatchPAT™ a temperature o condizioni di umidità estreme (come conservarlo in un'automobile o in bagno).

8.3 Sostituzione del cavo della sonda uPAT

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

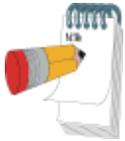
8.4 Impostazione di ora e data del dispositivo WatchPAT™

L'ora e la data del dispositivo WatchPAT™ possono essere impostate per mezzo dell'applicazione di zzzPAT. Vedere il Manuale del Software di zzzPAT per la preparazione del dispositivo WatchPAT™ per un nuovo studio.

8.5 Conservazione del dispositivo WatchPAT™

- Il dispositivo WatchPAT™ deve essere conservato nella sua custodia di trasporto a temperatura ambiente e bassa umidità.
- Per evitare il rischio di perdita, la batteria non deve essere conservata nel WP300 per un periodo di tempo prolungato.

9 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO WATCHPAT™

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Queste istruzioni sono destinate ad aiutare il paziente a usare il WP300 dopo aver visto una dimostrazione da parte del personale qualificato su come montare le sonde sulle proprie dita e azionare in modo corretto il dispositivo WatchPAT™.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Nel caso di un paziente pediatrico, deve essere riposta un'attenzione speciale nella formazione del paziente e/o il suo accompagnatore sull'uso e il posizionamento del dispositivo prima di iniziare uno studio notturno con il dispositivo WatchPAT™.</p>
---	---

Le seguenti istruzioni dettagliate sono scritte come se il lettore fosse il paziente che usa il dispositivo WatchPAT™.

9.1 Preparazione per l'uso del dispositivo WatchPAT™

Vedere la guida passo-passo del paziente per una descrizione dettagliata.

9.2 Applicazione del dispositivo WatchPAT™

Vedere la guida passo-passo del paziente per una descrizione dettagliata.

9.3 Attacco della sonda uPAT

Vedere la guida passo-passo del paziente per una descrizione dettagliata.

9.4 Accensione del dispositivo WatchPAT™

Vedere la guida passo-passo del paziente per una descrizione dettagliata.

9.5 Al momento della sveglia

Vedere la guida passo-passo del paziente per una descrizione dettagliata..

9.6 Note Importanti

Indossare il dispositivo WatchPAT™ non dovrebbe causare nessun fastidio o dolore. Se si prova un fastidio al polso o al braccio, allentare il cinturino da polso. Se il fastidio non si allevia immediatamente, chiamare il numero di assistenza.

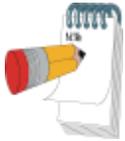
- Non provare a connettere o disconnettere nessuna parte dell'unità.
- Non provare a introdurre un oggetto estraneo nell'unità.

- Non provare a collegare il WatchPAT a un impianto elettrico o ad un altro dispositivo, macchina o computer.
- Se una parte appare disconnessa o non assomiglia alle illustrazioni, chiamare il numero del servizio di assistenza per ricevere aiuto.
- In nessun caso non provare a riparare il problema da soli.

In caso di domande sull'uso della macchina, prima, durante o dopo la sessione di registrazione a casa, chiamare il numero del servizio di assistenza.

10 FORMAZIONE DEL PAZIENTE – LINEE GUIDA

Spiegare ai pazienti (e all'accompagnatore se necessario) come attaccare e usare il WP300 prima dell'uso.

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Nel caso di un paziente pediatrico, deve essere riposta un'attenzione speciale sulla formazione del paziente e/o il suo accompagnatore sull'uso e il posizionamento del dispositivo prima di iniziare uno studio notturno con il dispositivo WatchPAT™.</p>
---	---

10.1 Guida attraverso il processo dell'uso del dispositivo WatchPAT™

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

10.2 Introduzione al prodotto

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

10.3 Applicazione del dispositivo WatchPAT™

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

10.4 Accensione del dispositivo WatchPAT™

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

10.5 Rimozione del dispositivo WatchPAT™

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

10.6 Formazione del paziente

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

10.7 Revisione di questioni in materia di sicurezza, generali e funzionali

- Evitare di esporre il dispositivo WatchPAT™ a condizioni estreme (temperatura elevata, umidità elevata)
- Fornire un numero di telefono da chiamare in caso di domande o problemi.

11 GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI

Se durante l'esecuzione dei test di autodiagnosi viene visualizzato un messaggio di errore, eseguire le azioni specificate di seguito. Se il problema persiste, contattare Itamar o un rappresentante autorizzato.

11.1 Errore di messaggio operatore

Tabella 1

Errore	Possibile causa	Azione
Errore del file		
Non caricato	Studio non inizializzato per un nuovo paziente	Collegare il dispositivo al PC ed eseguire nuovo studio con zzzPAT
Errore della batteria % carica	Batteria difettosa o scarica	Sostituire la batteria
Il dispositivo non si accende	Batteria bassa, difettosa o non inserita correttamente	Sostituire la batteria o inserirla correttamente,
Errore della sonda		
Usata	Sonda già usata	Sostituire la sonda
Mancante	Sonda assente	Attaccare la sonda
Guasta	Sonda difettosa	Sostituire la sonda
Codice errore stato dell'hardware	Dispositivo WatchPAT™ difettoso	Contattare Itamar o un rappresentante autorizzato
SBP/RESBP scollegato anche se è connesso	Il dispositivo WatchPAT™ o il sensore SBP/RESBP è difettoso	Contattare Itamar o un rappresentante autorizzato
RTC (Real time clock) difettoso	Dispositivo WatchPAT™ difettoso	Contattare Itamar o un rappresentante autorizzato
Il display non si accende durante il collegamento al PC o il dispositivo non è in grado di comunicare con zzzPAT.	La batteria scarica può impedire l'accensione del dispositivo.	Scollegare il PC, rimuovere la batteria dal dispositivo e riconnettere il PC.
Tempo di registrazione corto	Il paziente ha rimosso il WP300 o la sonda dalla mano troppo presto	Spiegare al paziente l'uso corretto
	La carica insufficiente della batteria ha determinato una fine anticipata della registrazione	Sostituire la batteria o ricaricarla se ricaricabile e riprovare
	Dispositivo WatchPAT™ danneggiato	Contattare il proprio rappresentante autorizzato

11.2 Errore di messaggio paziente

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

Tabella 2

Errore	Possibile causa	Azione
Il dispositivo WatchPAT™ non si accende	Tasto ON non attivato	Tenere premuto il tasto ON per almeno 3 secondi
	Sonda uPAT non connessa	Verificare la connessione della sonda e riprovare
Sonda scollegata	La sonda potrebbe non essere collegata, o potrebbe essere una sonda usata	Verificare il collegamento della sonda al cavo e del cavo al dispositivo WatchPAT™; controllare se la sonda è stata già usata e sostituirla con una nuova sonda se necessario
Codice hardware	Guasto al dispositivo WatchPAT™	Contattare Itamar o un rappresentante autorizzato

12 SPECIFICHE

Tabella 1 – Specifiche del WatchPAT™300

Proprietà		Descrizione
Sonda uPAT		Sonda di Itamar: misura i valori PAT e l'ossimetria.
Tempo di registrazione		Circa 10 ore
Canali		Misurano 4-7 segnali: PAT, frequenza cardiaca, ossimetria, actigrafo, russamento (opzionale), Posizione del corpo (opzionale), movimento del torace (opzionale)
Risoluzione campione		PAT e actigrafo – 12 bit, ossimetria – 1% Russamento – 12 bit, Movimenti del torace – 12bit x 3 assi, Posizione del corpo – 5 stati discreti
Interfaccia utente		Display OLED
Accuratezza	<i>Frequenza cardiaca</i> <i>Ampiezza</i> <i>Ossimetria</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0.5V ± 10% Arms ≤ 3% (in range 70%-100%)
Canale PAT	<i>Banda larga</i>	0.1-10 Hz
Archivio dati	<i>Media</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capacità</i>	128 MB (minimum)
Alimentazione	<i>Batteria</i>	Una batteria alcalina OTS 1.5V AAA ○ Una batteria ricaricabile OTS AAA 1.2V NiMH
Tensione operativa		3.3 V
Temperatura	<i>Operativa</i>	Da 0°C a 40 °C
	<i>Stoccaggio (Dispositivo)</i>	Da -20°C a 40 °C
	<i>Stoccaggio (Sonda)</i>	Da 0°C a 40 °C
	<i>Trasporto (Dispositivo & Sonda)</i>	Da -20°C a 60 °C
Umidità	<i>Operativa</i>	10% – 93% (non condensata)
	<i>Stoccaggio & Trasporto</i>	0% – 93% (non condensata)
Pressione Atmosferica	<i>Operativa & Stoccaggio</i>	10 – 15 psi
	<i>Trasporto</i>	8 – 15 psi
Dimensioni	<i>L x P x A</i>	69mm*59mm*17mm
	<i>Peso</i>	98 gr (escluso il peso della sonda uPAT: 20 gr)

APPENDICE A: Istruzioni per l'azionamento del sensore del russamento e della posizione del corpo integrato di WatchPAT™ (SBP/RESBP)

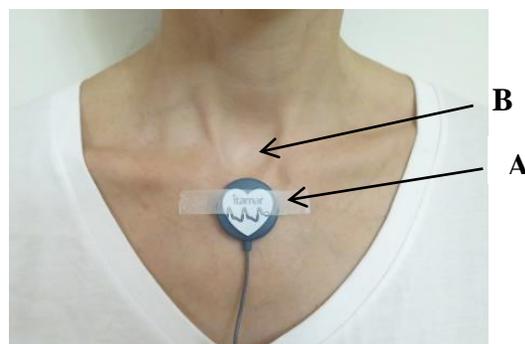
RESBP/SBP deve essere usato con zzzPAT v 5.0 e superiore.

Descrizione

Il sensore integrato contiene all'interno due sensori: un sensore del russamento e un sensore della posizione del corpo.



A – Sensore RESBP Integrato



A- Attacco del sensore RESBP
B- Fossa sternale

Il sensore integrato è alimentato dal dispositivo WatchPAT™ e non richiede una batteria. È attivato automaticamente dal WatchPAT™ quando inserito nella porta per il russamento e la posizione del corpo.

Il **sensore di russamento** è un rilevatore acustico di decibel.

Il sensore della **posizione del corpo** usa un accelerometro a 3 assi che fornisce un segnale direttamente proporzionale alla posizione in cui dorme il paziente (supino, prono, a destra, a sinistra o seduto).

Solo per RESBP: Il **segnale del movimento del torace** usa lo stesso accelerometro a 3 assi per fornire dati grezzi sul segnale del movimento del torace per misurare il respiro del soggetto durante la notte.

Indicazioni per l'uso

Il sensore integrato del russamento e della posizione del corpo è un accessorio del dispositivo WatchPAT™ di assistenza domiciliare da usare con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori associati al sonno. Il sensore integrato monitora il livello di russamento, che aiuta a valutare la gravità dei disturbi respiratori associati al sonno, e la posizione del corpo che aiuta a valutare il tipo di disturbo respiratorio associato al sonno. Il sensore RESBP fornisce anche dati grezzi del segnale del movimento del torace per misurare il respiro del soggetto durante la notte.

Preparazione del sensore

- Attaccare l'adesivo rotondo biadesivo al lato blu del sensore.

Applicazione del sensore

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

Pulizia del sensore

Usare alcol etilico al 70% per pulire accuratamente sia il sensore che il cavo.

SPECIFICHE	
Tecnologia del sensore di russamento	Microfono sensibile
Tecnologia del sensore della posizione del corpo e del movimento del torace (solo per RESBP)	Accelerometro a 3 assi
Ampiezza del segnale	0-3.3 V
Tipo di connettore	Spina del connettore di sicurezza medico da 1 mm di Plastics1 <i>Lunghezza del filo: 100 cm (3,2 piedi)</i>
Dimensioni fisiche	32 mm di diametro (1,3 inch di diametro)
Peso	12 gr
Garanzia	6 mesi
Temperatura	<i>Azionamento</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)
	<i>Trasporto</i> 8 – 15 psi
Pressione atmosferica	<i>Funzionamento, conservazione</i> 10 – 15 psi
	<i>Trasporto</i> 8 – 15 psi

Accuratezza del russamento e della posizione del corpo

Questa sezione fornisce misure delle prestazioni statistiche per il sensore SBP di Itamar, quando usato con il dispositivo WatchPAT™.

I. Posizione del corpo

La posizione del corpo misurata dal dispositivo WatchPAT™ con il sensore SBP di Itamar è stata confrontata con lo standard ottimale del punteggio manuale della registrazione video di 31 pazienti, in intervalli di 1 minuto (totale di 7111 intervalli) durante il sonno.

La concordanza fra il dispositivo e la registrazione video è stata pari al 90%.

Il valore di concordanza Kappa semplice è stato di 0,8185 (livello di attendibilità al 95% di 0,8059 e 0,8311).

II. Russamento

Il livello di russamento misurato dal dispositivo WatchPAT™ con il sensore SBP di Itamar è stato confrontato con un misuratore di dB standard ottimale PSG posizionato a una distanza di 1 metro dalla testa del paziente. Lo studio ha compreso 26 pazienti, e l'analisi è stata eseguita in Kappa semplice di 30sec.

Il coefficiente di correlazione è stato calcolato usando il metodo Pearson, supponendo una relazione lineare fra i risultati dei due dispositivi. Una correlazione significativa a livello statistico è stata calcolata fra i due dispositivi: $r=0.65$ valore $p < 0.0001$.

Il prossimo dato mostra un grafico a dispersione dell'indice dei disturbi del sonno prodotto dal dispositivo WatchPAT™ e il misuratore di dB, con linea di regressione lineare.

Una valutazione dell'errore in ogni livello di russamento è stata calcolata guardando la misura del dispositivo WatchPAT™ ridotta per i risultati del misuratore di dB in intervalli di 1 dB per valori superiori a 40dB (sotto i 40 dB è stato considerato non significativo a livello clinico essendo un rumore di sottofondo). È stata osservata un'alta correlazione fra i risultati dei due dispositivi per l'intervallo di 40-70dB (dove sono stati raccolti punti dati sufficienti), e questo significa che la somiglianza dei risultati esisteva uniformemente per tutti i livelli di russamento misurati.

La tabella successiva presenta le statistiche delle misure del dispositivo WatchPAT™ per il calcolo del misuratore di dB in quell'intervallo.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

APPENDICE B: test a prova di manomissione con WatchPAT™

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

APPENDICE C: ACCORDO DI LICENZA

Questo accordo di licenza rappresenta l'intesa completa ed esclusiva fra Lei e Itamar Medical. È possibile visualizzare il documento all'indirizzo <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

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

USA:

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

Resto del mondo:

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

APPENDICE D: RAPPRESENTANTE RESPONSABILE DELLA
REGOLAMENTAZIONE NELLA COMUNITA' EUROPEA

Il rappresentante autorizzato responsabile della regolamentazione di Itamar Medical è:



Arazy Group GmbH

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

APPENDICE E: DESCRIZIONE DELLA SONDA WATCHPAT™300 UPAT

La sonda uPAT di WatchPAT è una sonda opto-pneumatica da montare su un dito.

La sua funzione è misurare continuamente la condizione relativa dell'attività vasomotoria nella parte distale del dito in base a un metodo pletismografico. La sonda uPAT è progettata in modo da coprire la parte distale del dito con un campo di pressione uniforme che si estende fino alla punta del dito. Questa progettazione evita l'accumulo di sangue venoso, il rigonfiamento e la stasi, che inibisce la propagazione dell'onda d'urto venosa retrograda, e consente uno scarico parziale della tensione della parete arteriosa che migliora significativamente l'intervallo dinamico del segnale misurato. Il componente ottico della sonda misura le modifiche collegate con la densità ottica del volume del sangue arterioso nelle arterie digitali, associate con ogni battito del cuore. Il restringimento delle arterie periferiche, quando presente, è indicato da un'attenuazione dell'ampiezza del segnale PAT, un segno di attivazione del sistema simpatico.

La sonda uPAT misura anche i cambiamenti dell'assorbimento del dito con luce rossa e infrarossa con lunghezze d'onda massime rispettivamente di 660nm e 10nm. La potenza ottica massima in uscita è 65mW. Queste misure sono usate per calcolare il segnale ossimetrico in un programma offline secondo i principi della pulsossimetria.

La sonda uPAT è una parte integrale del dispositivo WatchPAT™ e deve essere usata solo con i dispositivi WP300 o WP200U.

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

Note

- Il WatchPAT™300 (WP300) richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.
- Deve essere installato e preparato per l'uso come descritto nella sezione 11 – Preparazione per uno studio notturno.
- È probabile che alcuni tipi di dispositivi di telecomunicazione mobile come telefoni cellulari interferiscano con il WP300.
- Di conseguenza è necessario rispettare le distanze di separazione raccomandate in questa sezione.
- Il WP300 non deve essere usato vicino o sopra a un altro dispositivo. Se non è possibile evitarlo, è necessario – prima dell'uso clinico – controllare l'attrezzatura per verificare il funzionamento corretto nelle condizioni d'uso.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti da Itamar Medical come parti di ricambio può come conseguenza incrementare le emissioni o ridurre l'immunità dell'unità.
- Per assicurare “mezzi di isolamento” disconnettere l'alimentatore.

Compatibilità elettromagnetica

Emissioni elettromagnetiche

- WP300 è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle 1, 2, 4 e 6.
- L'utente e/o l'installatore dell'unità devono assicurare che sia usato in un ambiente di questo tipo.

Tabella 1 – da IEC 60601-1-2:2014		
Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche – WP300		
Il WP300 è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del WP300 devono assicurarsi che sia usato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il WP300 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi ambienti domestici e quelli direttamente collegati con una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici usati a scopo domestico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2 – da IEC 60601-1-2:2014

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – WP300

Il **WP300** è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del **WP300** devono assicurarsi che sia usato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV aria	±8 kV contatto ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Campo magnetico a 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 rete pubblica tipica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici usati per scopi domestici, commerciali o un ambiente, clinico ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello del test.

Tabella 4 – da IEC 60601-1-2:2014

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – WP300

Il **WP300** è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del **WP300** devono assicurarsi che sia usato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF trasmessa IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3V 0.15-80 MHz Fuori dalle bande ISM 6V 0.15-80 MHz All'interno delle bande ISM 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Non applicabile Non applicabile 10 V/m	Apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile non deve essere usata più vicino a una parte del WP300 , compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 M Hz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata Distanza in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinate da un'analisi del sito elettromagnetico, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^b Può verificarsi un'interferenza nelle vicinanze di apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente : 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicato l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Queste linee guida non sono applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.

^a
Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e radio di terra portatili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione un'analisi del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo nel quale è usato il **WP300** supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario osservare il **WP300** per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie altre misure, come orientare diversamente o spostare il **WP300**.

^b
Sull'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate

Il WP300 è destinato ad essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi di radiofrequenza irradiati sono controllati.

L'utente e/o l'installatore dell'unità possono aiutare a prevenire interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra apparecchiatura di comunicazione di radiofrequenza portatile e mobile (emettitori) e il WP300, in conformità con la potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura, come raccomandato nella tabella sotto riportata.

Tabella 6 – da IEC 60601-1-2:2014				
Distanze di separazione raccomandate fra apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e il WP300				
Potenza d'uscita massima del trasmettitore Watt [W]	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (in metri)			
	Metro [m]			
	Da 150kHz a 80MHz al di fuori di bande ISM	Da 150kHz a 80MHz all'interno di bande ISM	Da 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 2.7GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
<p>Per trasmettitori classificati con una potenza d'uscita massima non indicata nella tabella, è possibile valutare la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza d'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 un'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>NOTA 2 È possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>				

IEC 60601-1-2: 4^a edizione del 2014							
Specifiche del test per IMMUNITÀ DELLA PORTA DI ACCESSORI a apparecchiatura di comunicazione wireless RF							
Frequenza del test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{a)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di frequenza ^{b)} 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} deviazione ± 5 kHz seno 1 kHz	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione di frequenza ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione di frequenza ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di frequenza ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione di frequenza ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di frequenza ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							
<p>NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna trasmittente e l'ATTREZZATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza del test di 1 m è permessa da IEC 61000-4-3.</p> <p>^{a)} Per alcuni servizi, sono comprese solo le frequenze di uplink.</p> <p>^{b)} Il supporto del carico deve essere modulato usando un segnale ad onda quadra del ciclo di funzionamento al 50 %.</p> <p>^{c)} Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata la modulazione di frequenza del 50 % a 18 Hz poiché anche se non rappresenta una modulazione effettiva, costituirebbe il caso peggiore.</p>							

APPENDICE G: PRECISIONE DI SPO2 NEL WATCHPAT™300

Il dispositivo WatchPAT™300 usa il sistema di pulsossimetria di Itamar Medical per misurare la saturazione d'ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO2). Questa appendice include informazioni relative alla precisione di queste misurazioni in seguito a uno studio clinico di pulsossimetria di Itamar Medical.

1. Nel complesso, Arms è stimato 1,9 per l'intervallo 70-100%
2. La tabella seguente mostra i risultati di precisione per SpO2:

Confronto a CO-Ossimetria di riferimento					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	Spec ARMS 3% per intervallo di 70-100%
# punti	1350	415	460	475	Superato
Bias	0.4	-0.4	0.6	0.9	
ARMS	1.88	1.10	1.62	2.54	

* Nota: L'intervallo da 70% a 100% include dati di riferimento fino a 67%

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

APPENDICE H: REQUISITI HARDWARE PER ZZZPAT

Configurazione hardware:

Computer Pentium 4 3GHz o superiore
1 porta USB disponibile
Risoluzione dello schermo XGA (minimo 1024 x 768 pixel)
RAM 1GB o superiore

Requisiti di spazio sul disco:

- **Installazione standalone**
 - Spazio sul disco 10GB minimo / 60GB raccomandato nella cartella Files e almeno 1,2GB sull'unità di avvio
- **Installazione condivisa**
 - Unità DB SQL– 1,2GB se si usa la nostra installazione predefinita MS SQL Express, sufficiente per studi di 1 anno (500 KB / studio).
 - Cartella di file condivisi per i file di segnale dei dati grezzi - sufficiente per studi di 1 anno (30 MB / studio).

Sistema operativo:

Windows Server 2008 con Service Pack 1 e superiore
Windows 7 con Service Pack 1
Windows 8
Windows 10

APPENDICE I: ELENCO DI PARTI DI RICAMBIO

È possibile ordinare ed acquistare singolarmente gli articoli seguenti:

- Sonda uPAT (una confezione di 12 sonde uPAT)
- Cavo di collegamento della sonda uPAT
- Cinturino da polso
- Sensore del russamento e della posizione del corpo (SBP/RESBP)
- Adesivo per il sensore del russamento e della posizione del corpo (una confezione di 12 unità)
- Cavo per il bracciale a prova di manomissione
- Bracciale a prova di manomissione (una confezione di 24 bracciali)
- Cavo USB
- Guida Step by Step di WP300
- Schede di guida rapida di WP300 unificato
- Custodia per il trasporto