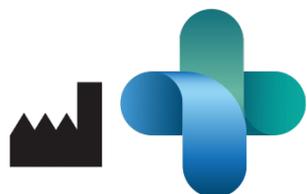




WatchPAT™ ONE

Il primo e unico polisonnografo domiciliare monouso



itamar[™]
medical

MD C € 2797

 eumaco
Health Care Systems

Il dispositivo **WatchPAT™ONE (WP1)** è un dispositivo di assistenza domiciliare e ambulatoriale non invasivo per la diagnosi delle apnee ostruttive del sonno (OSA). Il WP1 oltre ad essere un sistema diagnostico per il rilevamento di disturbi respiratori legati al sonno è in grado di fornire un ipnogramma rilevando le seguenti fasi:

- Sonno REM (Rapid Eye Movement (REM))
- Sonno leggero
- Sonno profondo
- Veglia

Il WP1 monitorando la tonometria arteriosa periferica (Sezione "PAT") fornisce sulla base di essa l'Indice di Disturbo Respiratorio ("PRDI"), l'Indice di Apnea-Ipoapnea ("PAHI") e l'ipnogramma (PSTAGES). Il sensore toracico fungendo da microfono, posizionato ed accelerometro fornisce il livello di russamento misurato in db, la posizione del corpo e permette di distinguere se l'evento respiratorio verificatosi sia centrale o ostruttivo ("PAHlc").

Il PSTAGES del WP1, il livello di russamento e la posizione del corpo forniscono informazioni supplementari agli indici PRDI/PAHI/PAHlc. I dati forniti da WP1 sono quindi PRDI, l'indice Apnea-Hypopnea ("PAHI"), l'indice apnea-Ipoapnea centrale (pAHlc), la percentuale di respiro di Cheyne-Stokes (%CSR) e l'identificazione della stadiazione del sonno ("PSTAGES").

Il WatchPAT è indicato per l'uso in pazienti dai 12 anni in su. I valori PRDI e PAHlc sono indicativi per i pazienti di età pari o superiore a 17 anni. Il WatchPAT presenta le seguenti caratteristiche:

- Segnale PAT
- Saturazione dell'ossigeno
- Actigrafia (movimento)
- Rilevatore di decibel acustico per la valutazione del russamento
- Movimento del torace
- Posizione del corpo

Di piccole dimensioni e compatto, viene comodamente indossato al polso, permettendo al paziente un sonno continuo senza fastidi di ingombro sul corpo. Non viene applicato alcun voltaggio al paziente.



CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- Licenza Software inclusa (zzzPAT) di semplice installazione ed utilizzo
- Rapporto dello studio con rappresentazione grafica dei risultati semplice e chiara
- Actigrafo incorporato
- Pulsossimetro incorporato
- Durata registrazione: circa 10 ore
- PAT, Frequenza cardiaca, Ossimetria, Actigrafia
- Per la configurazione con Sensore toracico: Russamento, Posizione del corpo, Movimento del torace
- Archiviazione dati: NOR SPI Flash capacità 16MB
- Trasmettitore dispositivo: BLE Versione 4.0 Frequenza operativa 2,4 Ghz
- Larghezza banda 250 KHz Potenza trasmessa 4dBm
- Interfaccia: Applicazione telefonica compatibile con Sistema operativo Android minimo versione 5.0, iOS minimo versione 10:
- BLE Versione 4.0 Rete Wi-Fi / Cellulare
- Spazio di archiviazione richiesto >120MB
- Dimensioni (mm): 60 x 55 x 18
- Peso: 38 g con batteria
- Alimentazione: Una batteria OTS 1.5V Alkaline AAA da 3.3V

DOTAZIONE

Dispositivo WatchPAT™ONE include:

- Dispositivo per polso
- Sonda per il dito
- Sensore toracico

INDICAZIONI D'USO

WatchPAT™ONE è un dispositivo ambulatoriale non invasivo per la diagnosi delle apnee ostruttive del sonno (OSA).

SPECIFICHE TECNICHE

GENERALI

Prodotto da:	ITAMAR Medical Ltd PO Box 3579 9 Halamish str. Cesarea 3088900 Israel
Classe CE:	Ila in conformità con la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 EEC e 2007/47/EC e con la UK Medical Devices Regulations SI 2008 nr. 2936
Marcatore CE:	2797
Standard:	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 + amendment 1, IEC 60601-1-2:2014, IEC 62304:2006 +A1:2015, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60529 Ed 2.2 + COR2, IEC 62366:2007 + A1:2014, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, EN ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, PD IEC/TR 60878: 2015, ISO 7010:2019 (M002), EN 1041:2008 +A1:2013, ISO 10993-1:2018, ISO 80601-2-61:2011, FDA 21 CFR part 820, AAMI TIR69: 2017, ANSI IEEE C63.27-2017, EU 207/2012, MDD 93/42 EEC, MDD 2007/47/EC, RoHS Directive 2011/65/EU (RoHS 2)
ISO produttore:	ISO 13485:2016
ISO distributore:	ISO 9001
Sterilizzazione:	Fornito Non sterile. Monouso.
Garanzia:	12 Mesi
Materiale:	Materiale plastico di grado medicale.
Confezionamento:	Fornito in confezioni singole in scatola di cartone. Non Sterile. Conservare in luogo pulito, fresco e asciutto.
Note:	Latex free. DEHP free.
CND:	Z12100501
Ischr. Repertorio:	1983200

Seguici anche su:



eumaco
Health Care Systems

Tel. +39 049 7800837 • info@eumaco.it • www.eumaco.it