


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**.

Disclaimer

Itamar Medical Ltd. non deve essere ritenuta responsabile in alcun modo per eventuali lesioni fisiche e/o danni alla proprietà derivanti dal funzionamento o da un uso di WatchPAT™ diverso da quello che si attiene strettamente alle istruzioni e alle precauzioni di sicurezza contenute nel presente documento e in tutti i suoi supplementi e dai termini della garanzia fornita nell'Accordo di licenza disponibile all'indirizzo <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tel: Internazionale + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR

Fax + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

Il rappresentante autorizzato per l'UE di Itamar Medical è:



Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Germany



*Il marchio CE non si applica all'opzione del dispositivo WatchPAT™ONE-M.

Questo prodotto e/o questo metodo di utilizzo è coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, nonché le domande di brevetto statunitensi in pendenza e i corrispondenti brevetti e/o domande depositati in altri paesi.

Registro delle edizioni

Edizione 1	Novembre 2018
Edizione 2	Giugno 2019
Edizione 3	Ottobre 2019
Edizione 4	Gennaio 2020
Edizione 5	Febbraio 2020
Edizione 6	Aprile 2020
Edizione 7	Aprile 2020
Edizione 8	Mar 2021
Edizione 9	Dicembre 2021
Edizione 10	Aprile 2022
Edizione 11 (attuale)	Novembre 2022



NOTA:

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



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

Il manuale del software zzzPAT è inoltre disponibile sul CD di installazione di zzzPAT e viene installato nell'ambito dell'installazione del software.

- Su richiesta, una copia stampata verrà fornita entro 7 giorni di calendario senza alcun costo aggiuntivo.

Sommario

1.	INFORMAZIONI GENERALI	5
1.1	Usò previsto / Indicazioni per l'uso.....	5
1.2	Restrizioni per l'uso	5
1.3	Precauzioni	6
1.4	Ulteriori precauzioni specifiche per l'uso pediatrico.....	6
1.5	Dati generati da WatchPAT	7
1.6	Sistema di assicurazione della qualità: EN ISO 13485	7
1.7	Convenzioni utilizzate in questo manuale	10
1.8	Avvertenze, Attenzione e Note.....	11
1.9	Precauzioni di sicurezza.....	12
1.10	Simboli utilizzati sulle etichette del prodotto.....	12
1.11	Informazioni sulle agenzie regolatorie	15
2.	PANORAMICA	16
2.1	Descrizione del sistema	16
2.2	Descrizione della sonda per dito.....	19
2.3	Descrizione del sensore toracico.....	20
3.	ESAME DOMICILIARE DEL SONNO.....	20
3.1	Preparazione del test	21
3.2	Test del sonno.....	23
3.3	Fine del test	23
3.4	Interazione dell'utente con WatchPAT	24
3.5	Note importanti	43
4.	DOWNLOAD E ANALISI DEI DATI.....	44
5.	MOVIMENTAZIONE DEL PRODOTTO	45
5.1	Batteria	45
5.2	Movimentazione.....	45
5.3	Stoccaggio del dispositivo WatchPAT	45
6.	GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	46
6.1	Messaggi di errore dell'applicazione.....	46
6.2	Messaggi di errore del dispositivo	49
7.	SPECIFICHE.....	50
	APPENDICE A: ACCORDO DI LICENZA	56
	APPENDICE B:	57
	APPENDICE C: DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE NEL RISPETTO DELLE NORME CEI 60601-1 E 60601-1-2 58	
	APPENDICE D: PRECISIONE SPO ₂ IN WATCHPAT.....	66
	APPENDICE E: RILEVAMENTO DELLA SINDROME DELLE APNEE CENTRALI DEL SONNO	68

APPENDICE F: LETTERA DI CONFORMITÀ FCC.....70

Elenco delle figure

Figura 1 – Dispositivo WatchPAT (WPONE/WPONE-M e WPONE E).....	17
Figura 2 – Schermata dell'applicazione	18
Figura 3 – Una schermata tipica del programma di analisi zzzPAT.....	18
Figura 4 – Inserimento della batteria	24
Figura 5 – Chiusura del dispositivo principale	26
Figura 6 – Posizionamento del sensore toracico	27
Figura 7 – Inserimento del dito nella sonda per dito	28
Figura 8 – Rimozione della linguetta TOP mentre si preme contro una superficie dura	28
Figura 9 – Esempi di schermate dell'applicazione	29
Figura 10 – Schermata di caricamento	30
Figura 11 – Schermata di benvenuto	31
Figura 12 – Schermata di inserimento della batteria	32
Figura 13 – Schermata di preparazione.....	33
Figura 14 – Schermata del PIN	34
Figura 15 – Schermate di configurazione del paziente.....	35
Figura 16 – Schermata di inizio della registrazione	36
Figura 17 – Schermata animata dell'esame del sonno.....	37
Figura 18 – Pulsante FINE DELLA REGISTRAZIONE	38
Figura 19 –L'applicazione indica che lo scaricamento dei dati dal dispositivo è ancora in corso.	39
Figura 20 – Schermata di completamento dell'esame	40
Figura 21 – Schermata di preparazione per un nuovo esame	41
Figura 22 – Scollegamento della sonda a dito.....	42
Figura23 – Collegamento della nuova sonda a dito	42
Figura 24 – Rimozione dell'adesivo del sensore toracico.....	42
Figura 25 – Adesione dell'adesivo del sensore toracico	42
Figura 26 – Rimozione della batteria.....	43
Figura 27 – Inserimento della batteria	43

1. INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale fa parte della famiglia di prodotti del sistema WatchPAT™ONE (di seguito denominato WatchPAT).

1.1 Uso previsto / Indicazioni per l'uso

Il dispositivo WatchPAT™ONE (WP1) è un dispositivo non-invasivo di assistenza domiciliare destinato all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori associati al sonno. Il WP1 è un supporto diagnostico per il rilevamento di disturbi respiratori associati al sonno, gli stadi del sonno (Sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero, sonno profondo e sveglia), il livello di russamento e la posizione del corpo. WP1 genera una tonometria arteriosa periferica ("PAT"), un indice di disturbo respiratorio ("PRDI"), un indice di apnea-ipopnea ("PAHI"), un indice di apnea-ipopnea centrale ("PAHIC"), l'identificazione della stadiazione del sonno PAT (PSTAGES) e, come opzioni, il livello di russamento e gli stati discreti della posizione del corpo attraverso un sensore esterno integrato di russamento e posizione del corpo. Il "PSTAGES" e il livello del russamento e della posizione del corpo di WP1 forniscono informazioni supplementari a PRDI/PAHI/PAHIC. I dati di WP1 su PSTAGES, livello di russamento e posizione del corpo non sono destinati a essere utilizzati come base unica o primaria per diagnosticare un disturbo respiratorio nel sonno, per prescrivere un trattamento o per determinare se sia necessario procedere con ulteriori valutazioni diagnostiche.

Il 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 per l'uso

1. Utilizzare WatchPAT solo nel rispetto delle istruzioni del medico. Per le precauzioni vedere la Sezione 1.3.
2. Solo personale medico qualificato può autorizzare l'uso di WatchPAT.
3. Il personale medico qualificato deve istruire i pazienti (e, se necessario, i loro accompagnatori) su come collegare e utilizzare WatchPAT prima dell'uso.
4. In caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura, tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato di Itamar Medical Ltd. o da centri di assistenza autorizzati.
5. L'idoneità di un paziente per uno studio PAT™ è interamente a discrezione del medico e si basa in genere sullo stato di salute del paziente.
6. Non è possibile modificare in alcun modo il sistema WatchPAT, nel suo complesso o in parte.
7. WatchPAT viene utilizzato come ausilio a esclusivo scopo diagnostico e non deve essere utilizzato per il monitoraggio.
8. Solo il personale adeguatamente addestrato e qualificato è autorizzato a preparare l'apparecchiatura WatchPAT prima dell'uso.

9. Il Manuale operativo di WatchPAT deve essere attentamente studiato dagli operatori autorizzati e deve essere conservato in un luogo facilmente accessibile. Si consiglia una revisione periodica del Manuale.
10. Itamar Medical Ltd. non garantisce in alcun modo che la lettura del Manuale qualifichi il lettore a utilizzare, testare o calibrare il sistema
11. I tracciati e i calcoli forniti dal sistema WatchPAT sono intesi come strumenti per il diagnosta competente. Si dichiara esplicitamente che non devono essere considerati come una base unica inconfutabile di diagnosi clinica.
12. Nel caso in cui il sistema non funzioni correttamente o non risponda ai comandi nel modo descritto nel presente Manuale, consultare la sezione Guida alla risoluzione dei problemi. Se necessario, contattare la nostra assistenza per segnalare l'incidente e per ricevere ulteriori istruzioni.
13. Quando si collega l'unità occorre seguire attentamente le istruzioni passo per passo.
14. WatchPAT non è indicato per pazienti con lesioni, deformità o anomalie che possono impedire la corretta applicazione del dispositivo stesso.
15. WatchPAT non è indicato per i bambini di età inferiore ai 12 anni.
16. L'AHIC non è stato valutato clinicamente per i pazienti che si trovano in alta quota o per i pazienti che utilizzano oppiacei.

1.3 Precauzioni

Non utilizzare WatchPAT nei seguenti casi:

1. Uso di uno dei seguenti farmaci: alfa-bloccanti, nitrati ad azione di breve durata (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 aritmia sostenuta, l'algoritmo automatico di WatchPAT potrebbe escludere alcuni periodi di tempo, con conseguente riduzione del tempo di sonno valido. Per la generazione automatica di un rapporto è necessario un tempo di sonno valido di almeno 90 minuti.*

4. WatchPAT non è indicato per i bambini di peso inferiore a 65 lb / 30 kg.

1.4 Ulteriori precauzioni specifiche per l'uso pediatrico

WatchPAT è indicato per l'uso in pazienti di età superiore a 12 anni.

Le seguenti Precauzioni e Note si riferiscono ai pazienti pediatrici di età compresa tra i 12 e i 17 anni.

Precauzioni:

1. Per i pazienti pediatrici con gravi comorbilità come sindrome di Down, malattie

neuromuscolari, malattie polmonari sottostanti o sindrome obesità-ipoventilazione occorre valutare di eseguire lo studio del sonno con un polisonnigrafo di laboratorio (PSG) piuttosto che con un esame domiciliare del sonno (HST).

2. Si raccomanda ai medico di assicurarsi che il paziente e il suo tutore siano consapevoli del fatto che l'assunzione di farmaci specifici e altre sostanze usate per trattare ADHD, antidepressivi, corticosteroidi, anticonvulsivanti, l'uso di caffeina, nicotina, alcol e altri stimolanti potrebbe interferire con il sonno e influenzare le condizioni dello studio del sonno.



NOTE:

- L'indice di disturbo respiratorio PAT (PRDI) è indicato per i pazienti di età pari o superiore a 17 anni.
- La sicurezza e l'efficacia del sensore toracico non sono state convalidate su pazienti pediatrici
- Porre particolare attenzione all'addestramento del paziente pediatrico e/o del suo accompagnatore all'uso e al posizionamento del dispositivo prima di iniziare uno studio del sonno con il dispositivo WatchPAT (per ulteriori dettagli vedere la sezione 7 e la sezione 8).

1.5 Dati generati da WatchPAT

WatchPAT genera un indice di disturbo respiratorio PAT ("PRDI"), un indice di apnea-ipopnea PAT ("PAHI"), un indice di apnea-ipopnea centrale PAT ("pAHIC"), la percentuale del tempo totale di sonno con respiro di Cheyne-Stokes (%CSR) e l'identificazione della stadiazione del sonno PAT ("PSTAGES"). Gli indici respiratori WatchPAT e le stadiazioni del sonno sono stime di valori convenzionali e dell'identificazione della stadiazione prodotti dalla polisonnografia ("PSG"). WatchPAT genera inoltre un rilevatore di decibel acustico utilizzato per gli stati discreti del livello di russamento e della posizione del corpo a partire dal sensore toracico. PRDI e PAHIC sono indicati per i pazienti di età pari o superiore a 17 anni.

1.6 Sistema di assicurazione della qualità: EN ISO 13485

WatchPAT è conforme alle seguenti norme -

	NORMA	IDENTIFICAZIONE
1	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le 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

	NORMA	IDENTIFICAZIONE
		CAN/CSA -C22.2 N.60601-1: 08 + emendamento 1
2	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove	IEC 60601-1-2:2014
3	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software	IEC 62304:2006 + A1:2015
4	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-11: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: requisiti per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliare	IEC 60601-1-11:2015
5	Gradi di protezione forniti dagli involucri (Codice IP) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
6	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
7	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: usabilità	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
8	Dispositivi medici. Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	EN ISO 14971:2019
9	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Requisiti generali	ISO 15223-1:2021
10	Simboli grafici per le apparecchiature elettriche nella pratica medica	PD IEC/TR 60878: 2015

	NORMA	IDENTIFICAZIONE
11	Simboli grafici – Colori e segnaletica di sicurezza – Segnaletica di sicurezza registrata; fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	ISO 7010:2019 (M002)
12	Informazioni fornite dal produttore con i dispositivi medici	EN 1041:2008 + A1:2013
13	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e test	ISO 10993-1:2018
14	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-61: requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018
15	Federal Communication Commission – Dispositivi a radiofrequenza	Federal Code of Regulation (CFR) Titolo 47, Capitolo I, Sottocapitolo A, Parte 15
16	Relazione informativa tecnica Gestione dei rischi della coesistenza wireless a radiofrequenza per dispositivi e sistemi medici.	AAMI TIR69: 2017
17	American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence	ANSI IEEE C63.27-2017
18	UE: sistemi di trasmissione a banda larga; apparecchiature di trasmissione dati che operano nella banda ISM a 2,4 GHz e che utilizzano tecniche di modulazione a banda larga; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'Art. 3.2 della Direttiva 2014/53/UE	EN 300 328 V2.2.2 (2019) (non si applica all'opzione WatchPAT™ONE-M)
19	Canada: sistemi di trasmissione digitale (DTS), sistemi a salto di frequenza (FHS) e dispositivi di rete locale esenti da licenza (LE-LAN), inclusi: requisiti generali per la conformità degli apparecchi radio, conformità all'esposizione a radiofrequenza (RF) degli apparecchi di radiocomunicazione (tutte le bande di frequenza)	RSS-247 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)

	NORMA	IDENTIFICAZIONE
20	Legge radiofonica giapponese	Legge n. 131 del 1950 (non si applica alle opzioni WatchPAT™ONE E e WatchPAT™ONE-M)
21	Regolamento (UE) della Commissione relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici	EU 207/2012
22	Direttiva sui dispositivi medici	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC (non si applica all'opzione WatchPAT™ONE-M)
23	Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	Direttiva RoHS 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Regolamento FDA sui sistemi di qualità (QSR)	21 CFR parte 820
25	Dispositivi medici. Sistemi di assicurazione della qualità. Requisiti a fini regolatori	EN ISO 13485:2016
26	Linee guida australiane per la regolamentazione dei dispositivi medici	ARGMD
27	Ordinanza INMETRO	N° 54/2016 e 384/2020
28	CMDR - Regolamenti canadesi sui dispositivi medici	SOR/98-282

1.7 Convenzioni utilizzate in questo manuale



Le **AVVERTENZE** sono utilizzate per identificare condizioni o azioni che, se le istruzioni vengono ignorate, possono violare la sicurezza del paziente, o provocare danni/malfunzionamenti al sistema, con conseguente perdita non recuperabile dei dati.



ATTENZIONE viene utilizzato per identificare condizioni o azioni che potrebbero causare interferenze con l'acquisizione dei dati e/o compromettere i risultati dello studio.



Le **NOTE** sono utilizzate per identificare una spiegazione o per fornire ulteriori informazioni a scopo di chiarimento.



NOTA: in tutto il presente documento, i riferimenti WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E e WPONE-M sono usati per riferirsi alle configurazioni del dispositivo WatchPAT™ONE, se non diversamente specificato.

1.8 Avvertenze, Attenzione e Note

WatchPAT è alimentato con una batteria AAA standard.

WatchPAT è un dispositivo portatile con funzionamento continuo.

WatchPAT utilizza parti applicate al paziente di tipo BF.

Trasportare WatchPAT solo nella sua confezione originale.

Condizioni ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio: vedere la sezione Specifiche.

Condizioni ambientali durante il funzionamento: vedere la sezione Specifiche.

Per evitare il rischio di perdite della batteria, evitare di conservare il dispositivo WatchPAT per un periodo di tempo prolungato con la batteria inserita nel vano batterie.

I professionisti del sonno (diversi dai pazienti) che utilizzano WatchPAT devono leggere il Manuale operativo.

WatchPAT è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il suo utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti:


1. Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Il dispositivo WatchPAT contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli standard RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Il suo utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti:





1. Questo dispositivo non deve causare interferenze.








2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.



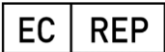



1.9 Precauzioni di sicurezza


	<p>AVVERTENZA:</p> <ul style="list-style-type: none">• Non lasciare che il dispositivo si bagni.• Non esporre il dispositivo al calore o a liquidi o gas infiammabili.• Non poggiare cibo o acqua su qualsiasi parte del sistema.• In caso di incendio, utilizzare solo estintori omologati per l'uso in incendi di natura elettrica.• Maneggiare l'unità con cautela. L'unità è sensibile ai movimenti estremi e alle cadute.• Non tentare di introdurre corpi estranei nell'unità.
---	--

1.10 Simboli utilizzati sulle etichette del prodotto

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	Seguire le istruzioni per l'uso
 YYYY-MM-DD	Data di fabbricazione
1.5V DC 	Tensione di esercizio della batteria
	Monouso, non riutilizzare

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	<p>Limite di temperatura</p>
	<p>Data di scadenza</p>
	<p>Produttore del dispositivo medico</p>
	<p>Numero di catalogo</p>
	<p>Numero di serie</p>
<p>IP22</p>	<p>Protezione da agenti esterni – Il dispositivo è protetto contro l’inserimento delle 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</p>
<p>R_xonly</p>	<p>Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di, o per ordine di un professionista sanitario abilitato</p>
	<p>Un identificatore univoco assegnato a un dispositivo registrato presso la Federal Communications Commission degli Stati Uniti. Per la vendita legale di dispositivi wireless negli Stati Uniti, i produttori devono far valutare il dispositivo da un laboratorio indipendente per assicurarsi che sia conforme agli standard FCC.</p>
	<p>Parte applicata di tipo BF</p>

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	<p>Secondo la Direttiva RAEE 2012/19/UE, tutti i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) devono essere raccolti separatamente e non smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici. Smaltire questo prodotto e tutte le sue parti in modo responsabile ed ecologico.</p>
	<p>Il prodotto è contrassegnato dal logo CE 2797 per BSI (non si applica all'opzione WatchPAT™ONE-M)</p>
	<p>Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea</p>
<p>HVIN:</p>	<p>L'HVIN (Hardware Version Identification Number) identifica le specifiche hardware di una versione del prodotto. Gli HVIN sono WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M</p>
<p>PMN</p>	<p>Il PMN (Product Marketing Name) è il nome o il numero di modello con cui il prodotto sarà commercializzato / messo in vendita in Canada. I PMN sono WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M</p>
<p>IC:</p>	<p>Il numero di certificazione ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada (IC). Il numero di certificazione del prodotto è 27705-WATCHPATONE</p>
	<p>Dispositivo medico</p>
	<p>Il marchio di conformità tecnica radio giapponese (non si applica alle opzioni WatchPAT™ONE E e WatchPAT™ONE-M)</p>
	<p>Certificazione ai sensi della legge radiofonica giapponese. Numero di certificazione: 003-210274 (non si applica alle opzioni WatchPAT™ONE E e WatchPAT™ONE-M)</p>
<p>Banda 5 GHz (W52,23) solo per uso interno (tranne che per comunicare con radio ad alta potenza)</p>	<p>In base alla notifica degli articoli "49-20.3", "49-20.4" e "49-20.5" del regolamento giapponese sulle apparecchiature radio (N. 48 del 2007 MIC, revisionato il 29 giugno 2018) (non si applica alle opzioni WatchPAT™ONE E e WatchPAT™ONE-M)</p>

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	Singolo paziente - uso multiplo - Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente (non si applica alle opzioni WatchPAT™ONE e WatchPAT™ONE E)

1.11 Informazioni sulle agenzie regolatorie

WatchPAT™ONE è autorizzato dalla FDA con il codice K183559, nome commerciale WatchPAT™ONE (WP1).

WatchPAT™ONE è un dispositivo medico di classe IIa secondo la regola 10, Allegato IX, classificazione MDD 93/42/CEE, come modificata dalla 2007/47/CE (non si applica all'opzione WatchPAT™ONE-M).

2. PANORAMICA

WatchPAT è un dispositivo che si indossa sul polso che 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 sonda per dito misura anche i canali RED (rosso) e IR (infrarosso) utilizzati per la misurazione del segnale SpO₂.

In WatchPAT™ONE con sensore toracico, i segnali di russamento, posizione del corpo e movimento toracico del soggetto sono registrati dal sensore toracico integrato.

I dati registrati vengono trasmessi a un'applicazione su uno smartphone e vengono quindi memorizzati su un server web.

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

Gli algoritmi di zzzPAT utilizzano i canali di WatchPAT per rilevare i disturbi respiratori nel sonno e della stadiazione del sonno (sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero, sonno pesante e veglia). zzzPAT utilizza i canali di WatchPAT per il russamento e la posizione del corpo per generare stati discreti del livello di russamento e della posizione del corpo.

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

2.1 Descrizione del sistema

WatchPAT registra le seguenti caratteristiche:

- Segnale PAT™
- Saturazione dell'ossigeno
- Actigrafia (movimento)

Nella configurazione che presenta un sensore toracico, fornisce inoltre

- Rilevatore acustico di decibel per la valutazione del russamento
- Movimento del torace
- Posizione del corpo

I dati relativi allo studio del sonno notturno vengono memorizzati sul server web, a cui vengono inviati tramite Internet. Dopo la registrazione dello studio, i dati vengono scaricati dal server web tramite zzzPAT. Utilizzando algoritmi automatici, il software zzzPAT rileva eventi respiratori e altri eventi che si sono verificati durante il sonno, oltre ai periodi di sonno 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 un rapporto completo e dettagliato. È possibile visualizzare i dati relativi all'intera notte sullo schermo del PC, e gli eventi rilevati automaticamente possono essere revisionati manualmente.

La confezione del dispositivo WatchPAT comprende i seguenti articoli:

1. Il dispositivo WatchPAT, che comprende:
 - Dispositivo da polso
 - Sonda per dito
 - Sensore toracico - nella configurazione che lo prevede
 - Confezione



Figura 1 – Dispositivo WatchPAT (WPONE/WPONE-M e WPONE E)

2. L'applicazione WatchPAT è un'applicazione mobile proprietaria disponibile per il download dagli store per le applicazioni mobili, come indicato sulla confezione del prodotto. È possibile visualizzare una tipica schermata dell'applicazione nella Figura 2 – Schermata dell'applicazione.

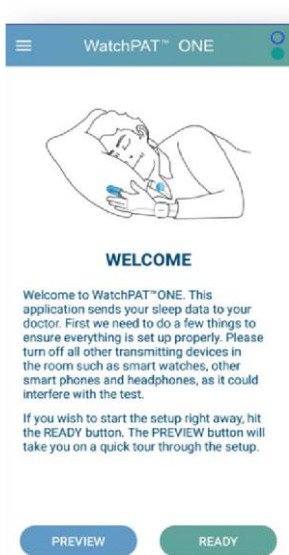


Figura 2 – Schermata dell'applicazione

3. Lo strumento di analisi di zzzPAT (vedere la Figura 3) è un software per PC proprietario utilizzato dal medico per avviare lo studio, rintracciare, analizzare e visualizzare i dati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale d'uso del software zzzPAT.

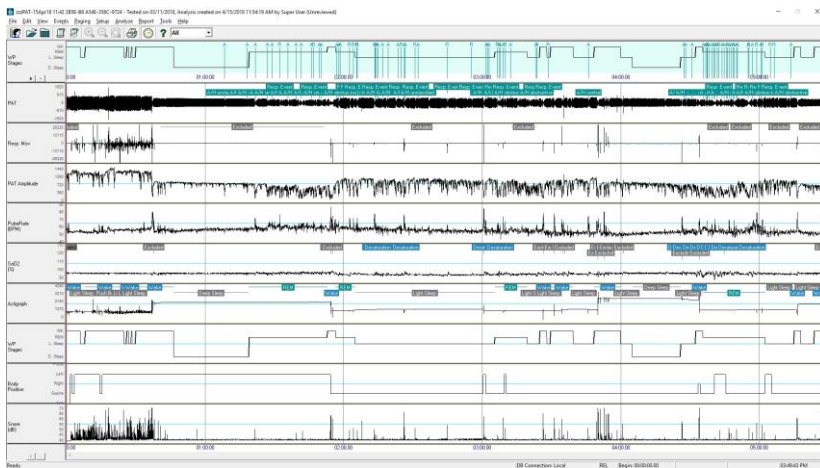


Figura 3 – Una schermata tipica del programma di analisi zzzPAT

4. Solo per WPONE-M

WPONE-M (studio multi-notte) è simile alla configurazione WPONE; l'unica differenza è la possibilità di sostituire la sonda a dito per supportare fino a 3 notti di utilizzo da parte dello stesso paziente con lo stesso dispositivo WPONE-M. Spetta al medico inviare ulteriori kit al paziente per effettuare 1-2 esami notturni aggiuntivi. Per iniziare il 2° o il 3° esame notturno, il paziente dovrà sostituire la sonda, il vecchio adesivo del sensore toracico e la batteria. L'app mobile guiderà il paziente nel processo di preparazione per un nuovo esame.

Ciascun kit per uno studio notturno aggiuntivo è composto da:

- 1 nuova sonda a dito per WPONE-M (sonda uPAT per WPONE-M)
- 1 adesivo per sensore toracico
- 1 nuova batteria

Ciascuna sonda deve essere registrata in zzzPAT o CloudPAT™ prima di essere inviata al paziente nello stesso modo in cui si registra il dispositivo WPONE, utilizzando il numero di serie a 9 cifre sulla sonda.



NOTA:

Si raccomanda di utilizzare lo stesso PIN (numero di identificazione personale) per tutti gli studi (fino a 3) dello stesso paziente, per evitare la confusione tra pazienti.



NOTA:

Si raccomanda di lasciare la sonda a dito sempre collegata a WPONE-M per evitare di lasciare il connettore esposto.

2.2 Descrizione della sonda per dito

La sonda per dito WatchPAT è una sonda elettro-opto-pneumatica montata sul dito. Il suo ruolo è la misurazione continua dello stato relativo dell'attività vasomotoria nella parte distale del dito sulla base di un metodo pletismografico. La sonda per dito è progettata per coprire la parte distale del dito con un campo uniforme a pressione predeterminata che si estende alla punta del dito, con dimensioni compatibili a tutte le dita. Questa caratteristica previene il ristagno, l'ingorgo e la stasi del sangue venoso, inibendo la propagazione retrograda delle onde d'urto venose, e permette lo scarico parziale della tensione della parete arteriosa, che migliora significativamente l'intervallo dinamico del segnale misurato. La componente ottica della sonda misura le variazioni relative alla densità ottica del volume del sangue arterioso nelle arterie digitali, associate a ogni battito cardiaco. La vasocostrizione arteriosa periferica, quando presente, è indicata da un'attenuazione dell'ampiezza del segnale PAT, un marker dell'attivazione del sistema simpatico.

La sonda per dito misura anche le variazioni di assorbanza del dito sia alla luce rossa sia a quella infrarossa, a lunghezze d'onda di picco rispettivamente pari a 660 nm e 910 nm circa. La potenza massima di uscita ottica è 65 mW. Queste misure sono utilizzate per calcolare il segnale ossimetrico in un programma offline secondo i principi della pulsossimetria.

La sonda per dito è parte integrante del dispositivo WatchPAT™ e deve essere utilizzata solo con il dispositivo WatchPAT.

2.3 Descrizione del sensore toracico

Questa sezione è applicabile per coloro che utilizzano una configurazione di WatchPAT™ONE provvista di sensore toracico.

Il sensore toracico è composto internamente da due sensori: un sensore di russamento e un sensore di movimento del torace. Il sensore di russamento è un rilevatore acustico di decibel. Utilizza un microfono altamente sensibile che risponde al russamento e ad altri suoni nella gamma audio e li converte in un segnale che fornisce un'indicazione chiara e affidabile della presenza di questi suoni.

Il sensore toracico utilizza un accelerometro a 3 assi che fornisce un segnale che riflette il movimento del torace, che può essere tradotto sia nella postura del paziente durante il sonno (supino, prono, sul lato destro, sul lato sinistro e seduto), sia nel segnale di movimento del petto a seguito della respirazione del soggetto durante la notte.

3. ESAME DOMICILIARE DEL SONNO

Prima di utilizzare WatchPAT il paziente deve essere formato dal personale clinico.

WatchPAT è idoneo per eseguire un esame domiciliare del sonno in condizioni di sonno tipiche e gestito dai pazienti. Il test e le relative fasi di preparazione sono semplici e facili da seguire. Le caratteristiche richieste per il funzionamento dell'esame del sonno non superano quelle richieste per il funzionamento di altre applicazioni per smartphone. Pertanto, tutti i possessori di smartphone che conoscono il funzionamento del proprio cellulare saranno in grado di eseguire questo test.



NOTA:

Queste istruzioni sono progettate per aiutare il paziente a utilizzare WatchPAT **dopo** aver visto una dimostrazione di come installare il dispositivo WatchPAT e i suoi componenti e di come utilizzarlo correttamente.



NOTA:

Nel caso di pazienti pediatrici, porre particolare attenzione all'addestramento del paziente e/o del suo accompagnatore all'uso e al posizionamento del dispositivo prima di iniziare uno studio del sonno con il dispositivo WatchPAT.

Il test del sonno casalingo si compone dei tre seguenti task principali:

- Preparazione del test – prima di coricarsi
- Test del sonno – durante il sonno
- Fine del test – al risveglio

Le schermate dell'applicazione guidano il paziente lungo l'intero processo. Prima di condurre il test del sonno domestico, è necessario conoscere la descrizione completa dei componenti del test, come riportata in [\(0\)](#).

3.1 Preparazione del test

Per la raccolta ottimale dei dati, seguire le fasi preparatorie come di seguito descritte. La presente sezione descrive tutti i possibili passaggi. Se uno specifico passaggio non è rilevante per la propria situazione, è necessario saltarlo.



NOTA:

Assicurarsi che la stanza in cui si dorme sia più silenziosa possibile durante la notte, e spegnere eventuali fonti di rumore. Il dispositivo presenta un sensore di russamento, pertanto si consiglia di dormire da soli nella stanza.



NOTA:

Per indossare il dispositivo WatchPAT potrebbe occorrere l'assistenza di un'altra persona. Se necessario, chiedere a qualcuno di essere presente per aiutare.

3.1.1 Installazione dell'applicazione

Cercare l'applicazione WatchPAT™ONE nello store delle applicazioni mobili e installarla sul proprio smartphone. Seguire tutte le istruzioni che compaiono sullo smartphone durante il processo di installazione, finché l'applicazione non verrà installata con successo. Richiederà l'accesso ai file, in modo da poter salvare i file con la registrazione, e l'accesso alla posizione, in quanto quest'ultima è una precondizione per l'uso delle comunicazioni Bluetooth.

È preferibile installare l'applicazione in anticipo, in modo che sia pronta per essere utilizzata

all'orario in cui si va a letto.

3.1.2 Configurazione dell'applicazione

Il dispositivo da polso applicato sul braccio del paziente trasmetterà i dati registrati all'applicazione presente sullo smartphone. Posizionare lo smartphone in prossimità del dispositivo, in modo che i due possano facilmente comunicare. Si consiglia caldamente di posizionarlo nella stanza in cui si dorme, a una distanza inferiore di cinque metri.



AVVERTENZA

Seguire le raccomandazioni del produttore del proprio smartphone sul posizionamento dello stesso a una distanza sicura.

Si fa presente che l'applicazione rimarrà in esecuzione sullo smartphone per tutta la notte. Per evitare che la batteria si scarichi durante il test del sonno casalingo, collegare lo smartphone al caricatore durante la notte.

Al momento di coricarsi e prima di eseguire l'applicazione, inserire una batteria AAA alcalina nel vano batterie del dispositivo WatchPAT (vedere la Figura 4 – Inserimento della batteria).

Quindi eseguire l'applicazione WatchPAT sullo smartphone e seguire le istruzioni per completare la fase di configurazione e avviare il test.

Durante il processo di configurazione verrà richiesto di immettere un numero di identificazione personale (PIN). Questo numero è personale e verrà fornito all'assegnazione del prodotto WatchPAT. Sarà sempre un numero con cui il paziente abbia familiarità.

3.1.3 Preparazione del paziente

Per ottenere le condizioni migliori per il test del sonno occorre eliminare i potenziali ostacoli. Prima di applicare WatchPAT, assicurarsi di rimuovere vestiti stretti, anelli, orologi e altri gioielli dalla mano e dal polso non dominanti, nonché da collo e torace. Inoltre, rimuovere l'eventuale smalto o unghia finta dal dito scelto per l'esame e assicurarsi che l'unghia sia tagliata corta. Nel caso in cui sia necessario e venga utilizzato un sensore toracico, rasare i peli del petto per assicurarsi che il sensore toracico sia fissato direttamente alla pelle.

Applicare il dispositivo WatchPAT alla mano non dominante. Non stringere troppo il cinturino da polso. Quando si utilizza WatchPAT™ONE con il sensore toracico, infilare il sensore attraverso la manica della camicia da notte fino a raggiungere lo scollo. Staccare la carta bianca dall'adesivo sul retro del sensore. Attaccare il sensore toracico appena sotto l'incavo sovrasternale (nella parte alta dello sterno, subito sotto l'incavo del collo) e allineare l'icona principale al corpo, con il cavo rivolto verso il basso. Se possibile, fissare il sensore toracico con un nastro medicale. Inserire il dito selezionato della mano non dominante nella sonda per dito fino ad avvertire la punta della sonda. Mentre si preme la punta della sonda contro una superficie dura, staccare la linguetta contrassegnata con TOP.



AVVERTENZA

Il dispositivo WatchPAT™ONE non deve causare disagio o dolore. In caso di disagio insopportabile, rimuovere il dispositivo e chiamare l'Help Desk.



NOTA:

Si consiglia di collegare la sonda per dito al dito indice della mano non dominante, ma può essere collegata a qualsiasi dito, ad eccezione del pollice.
I pazienti con dita grandi possono inserire il mignolo nella sonda per dito.

Una volta completati questi passaggi, il dispositivo è pronto per l'uso.

3.2 Test del sonno

Quando sono state completate correttamente tutte le attività di configurazione, ci si è coricati e si è pronti per dormire, è possibile avviare l'esame domiciliare del sonno. L'applicazione confermerà che tutti i prerequisiti per l'esame del sonno sono stati soddisfatti correttamente e visualizzerà un pulsante di START.

Premere il pulsante START e andare a dormire. I dati verranno registrati durante la notte e memorizzati in un server web remoto.



NOTA:

Se si ha bisogno di alzarsi durante la notte, non è necessario portare con sé lo smartphone. Tuttavia, non rimuovere il dispositivo WatchPAT o i sensori.

3.3 Fine del test

Al mattino, sulla schermata dell'applicazione verrà visualizzato un pulsante di FINE REGISTRAZIONE. Premere il pulsante FINE REGISTRAZIONE e la registrazione verrà interrotta. A questo punto rimuovere il dispositivo dal braccio, dal dito e dal torace (se presente). L'ultimo dei dati di registrazione deve ancora essere trasmesso dal dispositivo, perciò mantenere il dispositivo vicino al telefono e, prima di chiudere l'applicazione, attendere la sua conferma del completamento dell'esame.

Se si utilizza l'opzione WPONE-M, è possibile riutilizzare il dispositivo per lo stesso paziente con una nuova sonda, un nuovo adesivo del sensore toracico e una nuova batteria per ogni notte supplementare prima di smaltire il prodotto; in alternativa, smaltirlo dopo la prima notte.

Seguire le ordinanze locali, regionali e nazionali e le istruzioni in merito allo smaltimento o al

riciclaggio del dispositivo e dei relativi componenti, incluse le batterie.



NOTA:

Molto probabilmente la batteria è ancora funzionante dopo l'esame del sonno notturno completo, perciò si può valutare di utilizzarla in un altro dispositivo prima di smaltirla.

3.4 Interazione dell'utente con WatchPAT

Questa sezione descrive nel dettaglio l'interazione del paziente con i componenti di WatchPAT. Familiarizzare con questa sezione prima di effettuare l'esame domiciliare del sonno.

3.4.1 Inserimento della batteria

Il dispositivo è alimentato da una singola batteria AAA alcalina usa e getta. Il dispositivo inizia a funzionare una volta inserita la batteria.

Quando si è pronti per l'esame, inserire la batteria nel vano batterie del dispositivo. Lo scomparto si trova nella parte inferiore del dispositivo. Per prima cosa aprire il coperchio del vano, come mostrato nella Figura 4, e inserire la batteria.

Il corretto posizionamento della batteria è essenziale per il funzionamento del dispositivo. Quando si inserisce la batteria, allineare la polarità (+ e -) della batteria con la polarità illustrata sul coperchio e nel vano batterie. Assicurarsi che il lato piatto della batteria sia a contatto con la molla.



Figura 4 – Inserimento della batteria



NOTA:

Inserire la batteria nel dispositivo poco prima di coricarsi, in modo che sia pienamente carica all'inizio dell'esame.

Ispezionare visivamente la batteria prima di inserirla, per verificare che non presenti rigonfiamenti, incrinature, perdite o altri difetti.

Note / condizioni per l'uso della batteria:

1. La durata delle registrazioni dipende dalla durata residua della batteria. È importante inserire la batteria poco prima dell'uso.
2. La batteria sarà controllata durante l'autodiagnostica del dispositivo e WatchPAT invierà una notifica al paziente nel caso in cui la durata residua della batteria sia bassa.
3. Nel caso in cui la batteria sia stata inserita in modo non corretto o sia esaurita, WatchPAT non si accende. In tale improbabile eventualità, il paziente deve sostituire la batteria non funzionante con una nuova batteria AAA alcalina, acquistata in un negozio.
4. Non conservare la batteria nel vano batterie di WatchPAT: inserirla solo quando il paziente è pronto per l'esame notturno.

3.4.2 Come indossare il dispositivo WatchPAT™ ONE

Le componenti di WatchPAT devono essere applicate in punti specifici che forniscono i segnali richiesti. I sensori devono essere applicati su:

1. Polso
2. Dito
3. Torace (nel caso in cui sia fornito il sensore toracico)

3.4.3 Indossare il dispositivo da polso

Il primo passo consiste nell'indossare il dispositivo da polso. Indossare il cinturino da polso sul braccio non dominante e chiuderlo in modo che sia aderente, ma non troppo stretto (vedere la Figura 5). Assicurarsi che il lato collegato alla sonda per dito sia rivolto verso le dita.

Potrebbe essere comodo posizionare il cinturino da polso con il dispositivo WatchPAT rivolto verso il basso su un tavolo, quindi posare la parte posteriore del polso sul cinturino per chiuderlo.



AVVERTENZA

Non stringere troppo il cinturino da polso.

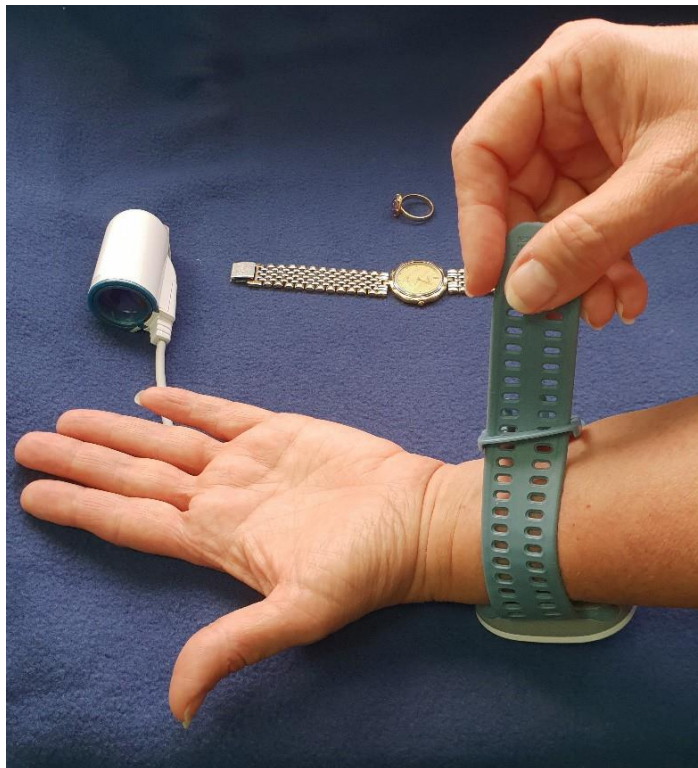


Figura 5 – Chiusura del dispositivo principale

3.4.4 Attaccare il sensore toracico

Quindi, se si utilizza la configurazione con sensore toracico, applicarlo sul torace.

Per prima cosa far passare il sensore toracico attraverso la manica del pigiama, fino a raggiungere lo scollo. Staccare la carta bianca dal retro del sensore per esporre l'adesivo.

Collegare il sensore toracico al torace sotto l'incavo sovrasternale (nella parte alta dello sterno, subito sotto l'incavo del collo) e allineare l'icona principale al corpo, con il cavo rivolto verso il basso, come mostrato nella Figura 6 – Posizionamento del sensore toracico.

Se necessario, è meglio rasare i peli del petto, per assicurarsi che il sensore toracico sia fissato direttamente alla pelle.

È inoltre possibile fissare il sensore toracico con un nastro medicale.



Figura 6 – Posizionamento del sensore toracico

3.4.5 Collegare la sonda per dito

Il corretto posizionamento della sonda per dito è fondamentale per ottenere buone prestazioni.



NOTA:

Rimuovere la linguetta all'interno della sonda per dito solo DOPO aver inserito il dito nella sonda.

Per collegare la sonda per dito:

1. Inserire delicatamente il dito indice (o altro, se così indicato) nella sonda fino ad avvertirne il fondo (vedere la Figura 7).
2. Assicurarsi che la linguetta contrassegnata con TOP si trovi nella parte superiore del dito (sopra l'unghia).
3. Staccare e rimuovere gradualmente la linguetta contrassegnata con TOP in modo lento ma deciso, premendo contemporaneamente la punta della sonda su una superficie dura (tavolo, gamba, ecc.) fino a quando la linguetta non risulta completamente staccata dalla sonda (Figura 8). Una volta rimossa la linguetta si potrebbe avvertire una leggera aspirazione. Nel caso in cui si abbiano le dita piccole, fissare la sonda al dito con un nastro medicale.
La sonda per dito ora è collegata.



Figura 7 – Inserimento del dito nella sonda per dito



Figura 8 – Rimozione della linguetta TOP mentre si preme contro una superficie dura



NOTA:

NON rimuovere la sonda per dito prima del termine dello studio notturno. Una volta scollegata, la sonda non può essere ricollegata.

3.4.6 Utilizzo dell'applicazione per smartphone

L'applicazione serve per inviare i dati raccolti alla posizione di memorizzazione sul server web, pertanto lo smartphone deve avere accesso a internet. L'applicazione costituisce il display e la tastiera del prodotto. Guida il paziente attraverso il processo di preparazione dell'esame domiciliare del sonno e altre attività operative.

Inoltre, informa il paziente in merito ai progressi dell'esame domiciliare del sonno.

Il display è composto da diversi campi, come illustrato nella Figura 9. Lo stato dell'esame domiciliare del sonno e il relativo progresso vengono mostrati dall'applicazione mobile (vedere la Figura 9 – A). Il centro della schermata fornisce descrizioni o istruzioni. Serve anche per avvertire il paziente (vedere la Figura 9 – B) in caso di situazioni improbabili che richiedono l'attenzione del paziente stesso.

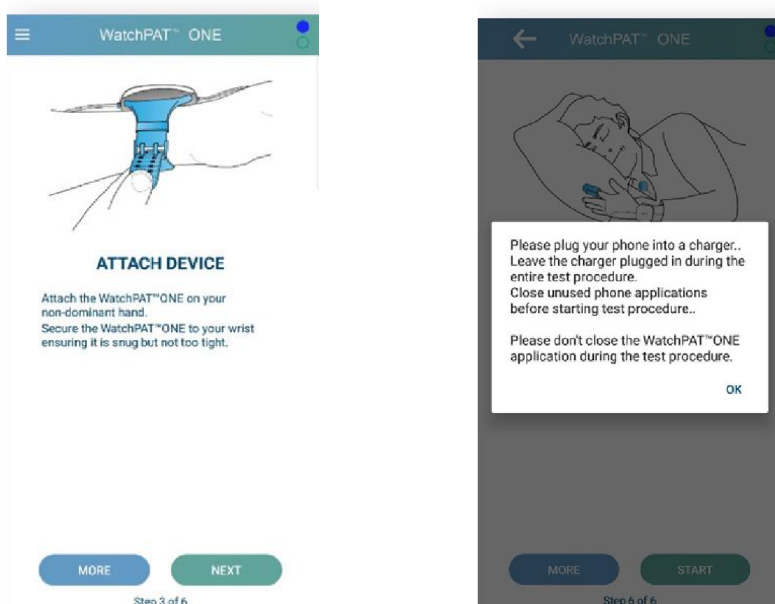


Figura 9 – Esempi di schermate dell'applicazione

A – sulla sinistra, con spiegazioni e avanzamento; B – sulla destra, con messaggi di avvertimento.

Quando il paziente (o, se necessario, il suo accompagnatore) accende il dispositivo WatchPAT inserendo la batteria nel vano batterie, per alcuni secondi viene automaticamente eseguita l'autodiagnostica e il LED al centro del coperchio del dispositivo lampeggia.

Se il dispositivo WatchPAT supera l'autodiagnostica, il LED lampeggia di colore verde (se è avvenuta la connessione con l'applicazione) o di colore rosso (fino a quando non avviene la connessione con l'applicazione). Il LED rosso fisso indica un problema di hardware.



NOTA:

Durante la registrazione dei dati, lo smartphone spegne il display per risparmiare batteria. Il paziente può aprire l'applicazione in qualsiasi fase, come per qualsiasi altra applicazione sul suo smartphone.

Quando si esegue l'applicazione WatchPAT, si passa attraverso una serie di schermate che guidano il paziente in modo sicuro attraverso l'intero studio. Le schermate dell'applicazione sono descritte di seguito.

1. **Schermata di caricamento dell'applicazione**

La "Schermata di caricamento" dell'applicazione è temporanea (vedere la Figura 10). Informa il paziente del caricamento del sistema sullo smartphone. Non dovrebbe richiedere più di qualche secondo.



Figura 10 – Schermata di caricamento

In questa fase l'applicazione si assicura che lo smartphone disponga dei requisiti necessari per eseguirla. In caso di qualsiasi limitazione, si riceve una notifica. In alcuni casi è possibile aiutare

l'applicazione a superare i fattori di blocco (ad es. liberando spazio di archiviazione o attivando la comunicazione Bluetooth). In questi casi verrà richiesta l'azione dell'utente e verranno fornite indicazioni. Quando il processo di installazione richiede il permesso di accedere ai file multimediali e alla posizione del telefono, è importante fornirlo (premere CONSENTI).

2. Schermata di benvenuto

Per prima cosa l'applicazione mostra una schermata introduttiva che fornisce informazioni (vedere la Figura 11). L'intero processo può essere prima esaminato utilizzando il pulsante ANTEPRIMA visualizzato.

A questo punto è possibile inserire la batteria nel vano batterie del dispositivo. Il dispositivo deve trovarsi nelle vicinanze (nella stessa stanza). Se la batteria non è inserita, l'applicazione visualizzerà una richiesta in tal senso (vedere la Figura 12).



Figura 11 – Schermata di benvenuto

Se la funzione di scansione dell'applicazione non è riuscita a rilevare un dispositivo WatchPAT attivo nelle vicinanze, l'applicazione indicherà che l'operazione è fallita. Provare a individuare la causa del problema e avviare una nuova scansione. I motivi più comuni per il mancato rilevamento del dispositivo sono (a) nel dispositivo non è stata inserita la batteria; (b) la batteria è stata inserita nella direzione sbagliata; (c) lo smartphone è fuori dalla portata del dispositivo (non è nella stessa stanza).



Figura 12 – Schermata di inserimento della batteria

3. **Schermata di preparazione**

Successivamente l'applicazione visualizza la schermata di preparazione (vedere la Figura 13). Queste fasi guidano il paziente nella preparazione allo studio.



Figura 13 – Schermata di preparazione

4. Schermata di inserimento del PIN

Quando il paziente è pronto, prima di procedere l'applicazione richiede un PIN (numero di identificazione personale) (vedere la Figura 14). Questa fase è necessaria per confermare la propria identità, per individuare le persone che utilizzano questo prodotto per errore. Il PIN è un numero di quattro cifre concordato col paziente alla fornitura del prodotto, e viene visualizzato un suggerimento che potrebbe aiutare il paziente a ricordare il PIN. In questa fase lo smartphone deve avere accesso a internet.

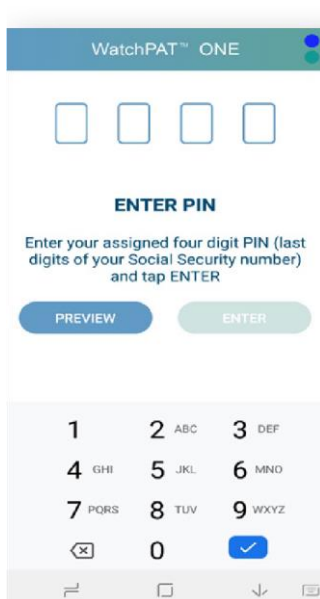


Figura 14 – Schermata del PIN

5. Schermate di configurazione del paziente

Le schermate di configurazione del paziente (vedere la Figura 15) guidano l'utente nell'applicazione del dispositivo e dei relativi sensori.

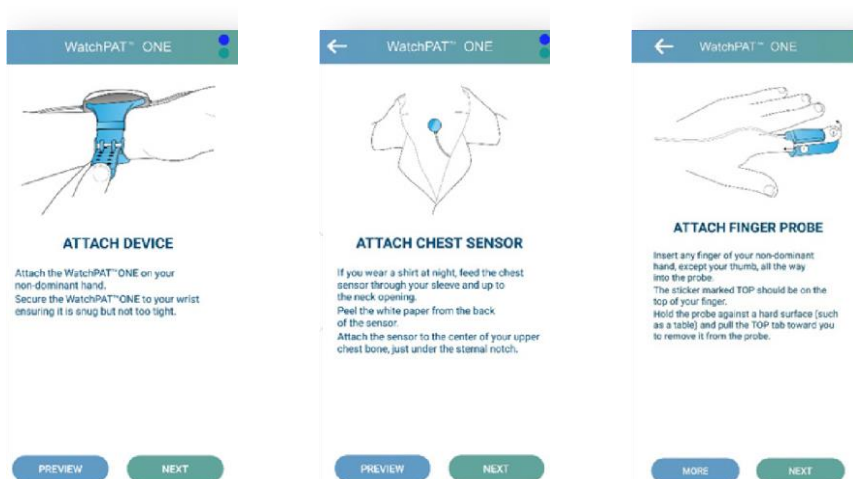


Figura 15 – Schermate di configurazione del paziente

La schermata del sensore toracico è disponibile solo sui modelli rilevanti.

Una volta che il paziente è pronto a coricarsi e che il dispositivo è stato interamente applicato, compare una schermata INIZIO REGISTRAZIONE (vedere la Figura 16 – Schermata di inizio della registrazione), seguita da una schermata di conferma. La schermata di conferma ricorda al paziente di collegare la sonda e di non rimuovere la batteria. Per avviare la registrazione, premere il pulsante "INIZIO REGISTRAZIONE" sulla schermata dell'applicazione e poi "OK" sulla schermata di conferma.



Figura 16 – Schermata di inizio della registrazione

L'applicazione indicherà al dispositivo di iniziare a raccogliere i segnali dai sensori e di trasmetterli all'applicazione. L'applicazione caricherà immediatamente i dati ricevuti sul server web, qualora sia disponibile l'accesso a internet. Nel caso in cui la connessione a internet non sia disponibile, i dati saranno memorizzati sul telefono e caricati quando l'accesso sarà disponibile.

6. Schermata dell'esame del sonno

La schermata dell'esame del sonno è la schermata dell'applicazione attiva durante tutto lo studio. La schermata riflette l'attività grazie al movimento animato dei suoi componenti (vedere la Figura 17). Mostra anche il tempo trascorso dall'inizio dello studio.

Si fa presente che l'applicazione rimane attiva per tutta la notte, ma lo schermo sarà oscurato dallo smartphone non appena si smetterà di interagire con esso. È possibile riaprire la schermata ogni volta che lo si desidera, proprio come si aprirebbe qualsiasi altra applicazione eseguita in background.

Se il paziente si sveglia nel cuore della notte ma ha intenzione di continuare a dormire, non deve accedere all'applicazione. Se per qualche motivo il paziente dovesse uscire dalla camera da letto, al suo rientro nella stanza l'applicazione ristabilirà il collegamento con il dispositivo, e l'esame del sonno proseguirà senza interruzioni. Non rimuovere il dispositivo e i relativi sensori dal corpo, poiché questa azione interromperebbe l'esame e non sarebbe possibile riprenderlo.



Figura 17 – Schermata animata dell’esame del sonno



NOTA:

Il LED al centro del coperchio del dispositivo lampeggerà durante la notte.

Al risveglio premere il pulsante FINE DELLA REGISTRAZIONE (vedere la Figura 18). In questo modo l’acquisizione dei dati verrà interrotta.



Figura 18 – Pulsante FINE DELLA REGISTRAZIONE

7. Schermata di completamento dell'esame

L'analisi dei dati sul sonno del paziente si baserà sui dati raccolti durante la notte. I dati raccolti dopo il risveglio verranno ignorati. Pertanto, non è necessario tenere il dispositivo sulla mano una volta finito di dormire. Dopo aver premuto il pulsante FINE DELLA REGISTRAZIONE sulla schermata dell'applicazione è possibile rimuovere il dispositivo, la sonda per dito e il sensore toracico.

Se l'applicazione ha bisogno di più tempo per scaricare i dati dal dispositivo, mostrerà una schermata (vedere la Figura 19) in cui chiederà di attendere ancora qualche istante per il completamento del processo. Verrà fornita un'indicazione del progresso. Seguire le istruzioni fornite nelle schermate dell'applicazione e non chiudere l'applicazione finché non verrà chiesto di farlo.

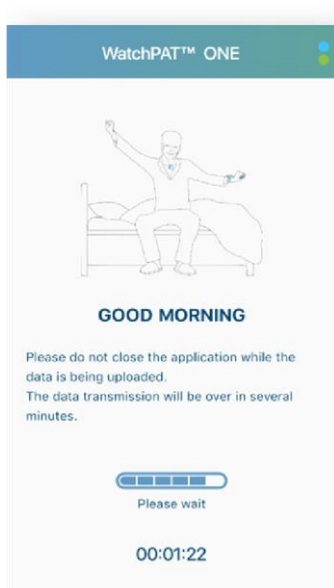


Figura 19 –L'applicazione indica che lo scaricamento dei dati dal dispositivo è ancora in corso



NOTA:

Il dispositivo WatchPAT smetterà di acquisire dati circa dieci ore dopo l'inizio dell'esame. È normale.

Il completamento dell'esame è indicato dalla comparsa della relativa schermata di completamento dell'esame (vedere la Figura 20). Quando tutti i dati del dispositivo saranno stati trasferiti allo smartphone, il LED del dispositivo lampeggerà costantemente in verde.

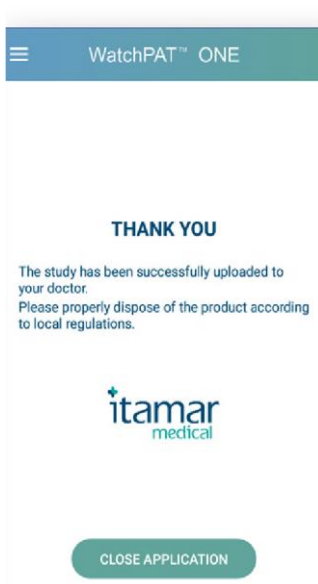


Figura 20 – Schermata di completamento dell'esame

Il dispositivo è un prodotto monouso, perciò non può essere riutilizzato, a meno di usufruire dell'opzione WPONE multi-notte (WPONE-M può essere usato per un massimo di 3 notti). Smaltire il dispositivo e tutte le sue componenti in modo responsabile ed ecologico. Seguire le ordinanze locali, regionali e nazionali e le istruzioni in merito allo smaltimento o al riciclaggio del dispositivo e dei suoi sensori, incluse le batterie.

8. Solo per WPONE-M: Preparazione per un nuovo esame

La seconda e la terza notte, collegare una nuova batteria al WPONE-M e riavviare l'applicazione. Dopo la schermata di benvenuto verrà visualizzata la schermata che segue.

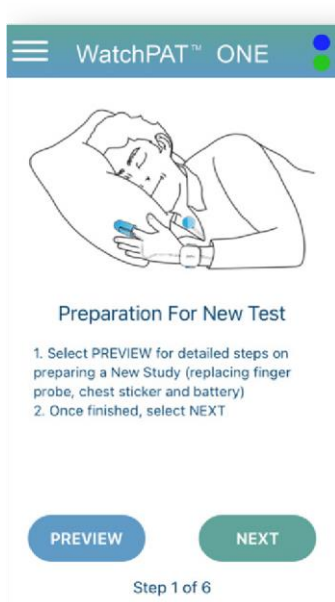


Figura 21 – Schermata di preparazione per un nuovo esame

Il pulsante ANTEPRIMA mostrerà i passi da seguire, corredati dalla spiegazione su come sostituire la sonda a dito, l'adesivo del sensore toracico e la batteria.

Istruzioni per la preparazione del nuovo studio (per la seconda e la terza notte)

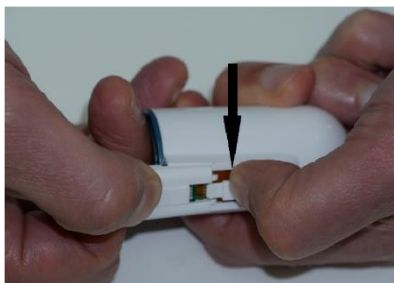


Figura 22 – Scollegamento della sonda a dito

1. Rimuovere la sonda usata premendo la piccola linguetta (clip) contrassegnata dalla freccia, quindi, tenendo il cursore del connettore, allontanarlo dalla sonda facendolo scorrere delicatamente. Smaltire correttamente la sonda usata.



Figura 23 – Collegamento della nuova sonda a dito

2. Collegare una nuova sonda inserendovi il cursore bianco fino a che il coperchio bianco della sonda non scatta in posizione.



Figura 24 – Rimozione dell'adesivo del sensore toracico

3. Rimuovere l'adesivo del sensore toracico usato tirandolo.



Figura 25 – Adesione dell'adesivo del sensore toracico

4. Applicare un nuovo adesivo rimuovendo la copertura su uno dei suoi lati.



Figura 26 – Rimozione della batteria

5. Rimuovere la batteria.



Figura 27 – Inserimento della batteria

6. Inserire una nuova batteria AAA monouso. La direzione dei poli "+" e "-" è illustrata sul coperchio della batteria e all'interno del vano batteria.



NOTA:

Se si riceve un errore FOTO o LED dopo aver collegato una nuova sonda a dito, significa che la sonda a dito non è collegata correttamente e che occorre:

1. Scollegare e ricollegare la sonda.
2. Selezionare AVANTI.

3.5 Note importanti

Il dispositivo WatchPAT™ONE non deve causare disagio o dolore.

In caso di disagio insopportabile, rimuovere il dispositivo e chiamare l'Help Desk.

- Non tentare di scollegare le parti dell'unità.
- Non tentare di introdurre corpi estranei nell'unità.
- Se una parte qualsiasi appare scollegata o non assomiglia alle illustrazioni, chiamare il numero dell'assistenza.
- Non provare in alcun caso a risolvere il problema da soli.

Per qualsiasi domanda sull'uso dell'apparecchio prima, durante o dopo la sessione di registrazione domiciliare, chiamare il numero dell'assistenza.

4. DOWNLOAD E ANALISI DEI DATI

Durante lo studio del sonno il dispositivo WatchPAT carica i dati registrati su un server web, informando la clinica della loro disponibilità, e fa riferimento alla loro posizione per scaricare e analizzare i dati tramite il software zzzPAT.

Per analizzare i dati dello studio, attivare il software zzzPAT e scaricare i dati dello studio dalla loro posizione sul server web.

Per istruzioni dettagliate consultare il manuale d'uso del software zzzPAT.

5. MOVIMENTAZIONE DEL PRODOTTO

Questa sezione deve essere letta dal fornitore del prodotto.

Il dispositivo WatchPAT è stato progettato e realizzato per soddisfare i requisiti di affidabilità applicabili alle apparecchiature mediche. Per garantire la massima durata del funzionamento, utilizzare e maneggiare il sistema nel rigoroso rispetto delle istruzioni fornite nel presente Manuale.

5.1 Batteria

Prima della spedizione al paziente si può valutare di inserire nella confezione una batteria AAA alcalina nuova.

5.2 Movimentazione

Maneggiare con cautela:

- Per il trasporto utilizzare solo la confezione designata.
- Conservare a temperatura ambiente, rispettando le condizioni riportate sull'etichetta, ed evitare la luce diretta del sole.
- Non esporre il dispositivo WatchPAT a condizioni estreme di temperatura o umidità (ad esempio conservandolo in un'auto o in un bagno).

5.3 Stoccaggio del dispositivo WatchPAT

- Conservare il dispositivo WatchPAT nella sua confezione originale a temperatura ambiente e a bassa umidità.
- Durante la spedizione la batteria non deve trovarsi nel vano batterie di WatchPAT.

6. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Messaggi di errore dell'applicazione

Se si verifica un errore o viene visualizzato un messaggio sulla schermata dell'applicazione, è necessario intraprendere le azioni specificate di seguito. Se il problema persiste è possibile contattare direttamente l'Help Desk, come specificato sulla confezione, oppure contattare un rappresentante autorizzato.

Messaggio di errore	Possibile motivo	Azione
Rilevati errori critici del dispositivo: Errori del dispositivo: -LED della sonda -Foto della sonda	Guasto hardware nella sonda per dito	Restituire il dispositivo al fornitore; in sostituzione ne verrà spedito uno nuovo.
Si sono verificati errori di inizializzazione: Risolverli e riavviare l'applicazione: -SBP	Guasto hardware nel sensore toracico	Restituire il dispositivo al fornitore; in sostituzione ne verrà spedito uno nuovo.
Si sono verificati errori di inizializzazione, correggerli e riavviare l'applicazione. -Dispositivo già utilizzato	Il dispositivo è già stato utilizzato (nella schermata BENVENUTO)	Restituire il dispositivo al fornitore; in sostituzione ne verrà spedito uno nuovo.
Sono stati rilevati errori critici del dispositivo. Errori del dispositivo: -Dispositivo usato	Il dispositivo è già stato utilizzato (nella schermata BATTERIA)	Restituire il dispositivo al fornitore; in sostituzione ne verrà spedito uno nuovo.
Si sono verificati errori di inizializzazione, correggerli e riavviare l'applicazione. -Spazio di archiviazione insufficiente	L'applicazione non riesce ad archiviare dati sullo smartphone	Liberare fino a 70 MB sullo smartphone, in modo che l'applicazione possa funzionare correttamente
Errore di comunicazione, riprovare oppure verificare se la connessione a Internet sia disponibile	Lo smartphone non ha accesso a Internet	Collegare lo smartphone a internet

Messaggio di errore	Possibile motivo	Azione
Attendere	Se il messaggio viene visualizzato nella schermata della batteria o del PIN per un lungo periodo di tempo, potrebbe indicare che l'accesso a Internet non è disponibile.	Collegare lo smartphone a internet
Il dispositivo non è localizzato. Verificare se il LED WatchPAT ONE lampeggia. Se sì, posizionare lo smartphone più vicino al dispositivo. Se no, verificare di aver inserito una batteria nuova e che sia posizionata correttamente	L'applicazione non riesce a trovare un dispositivo attivo nelle sue vicinanze	<p>Se sul coperchio del dispositivo il LED non lampeggia, verificare di aver inserito correttamente la batteria nel dispositivo e premere AVANTI.</p> <p>Se il LED lampeggia, avvicinare il dispositivo allo smartphone e premere AVANTI.</p> <p>Verificare se sullo smartphone il Bluetooth è attivato. Se non si crea ancora una connessione, estrarre la batteria dal dispositivo, selezionare Dimentica dispositivo dal menu e riprovare.</p> <p>Se non si crea ancora una connessione, provare a chiudere altre applicazioni che usano il BLE.</p> <p>Se il LED lampeggia in ROSSO, c'è un problema con il dispositivo, che deve essere restituito.</p>
La batteria del dispositivo è scarica, esaurita o danneggiata. Si prega di sostituire la batteria e riprovare.	La batteria del dispositivo è scarica	Sostituire la batteria con una batteria alcalina AAA nuova
Nelle vicinanze sono stati identificati più dispositivi. Rimuovere la batteria da tutti i dispositivi non rilevanti e riprovare.	L'applicazione vede più di un dispositivo attivo	Assicurarsi che gli altri dispositivi WatchPAT ONE presenti nella stanza siano spenti (batterie rimosse) fino a quando l'applicazione non avrà stabilito con successo una comunicazione con il proprio dispositivo

Messaggio di errore	Possibile motivo	Azione
WatchPAT chiede di attivare il Bluetooth	Lo smartphone non ha la comunicazione Bluetooth attivata.	Approvare la richiesta dell'applicazione di attivare la funzionalità Bluetooth.
Si è persa la connessione con il dispositivo WatchPAT ONE o l'applicazione non riesce a comunicare con il dispositivo. In attesa che la comunicazione riprenda.	Errori di comunicazione del Bluetooth dello smartphone - oppure - L'applicazione non riesce a trovare un dispositivo attivo nelle sue vicinanze - oppure - Non è stata trovata alcuna batteria nel dispositivo	Controllare la comunicazione Bluetooth nello smartphone / avvicinare il dispositivo allo smartphone / inserire una nuova batteria AAA alcalina nel dispositivo
Connessione a internet non disponibile	Lo smartphone non ha accesso a Internet	Controllare la connessione a internet dello smartphone
PIN errato, riprovare	Il PIN utilizzato non corrisponde ai dati del paziente	Immettere il PIN corretto
-Autenticazione fallita oppure si sono verificati errori di inizializzazione; correggerli e riavviare l'applicazione. -È stato raggiunto il numero massimo di ripetizioni del PIN	In tutti i tentativi è stato utilizzato un PIN non valido	La clinica ricorderà il PIN corretto al paziente e reimposterà il contatore dei tentativi
Non chiudere l'applicazione durante il caricamento dei dati. La trasmissione dei dati richiederà alcuni minuti	Alcuni dei dati del dispositivo non sono stati caricati.	Tenere l'app in funzione e vicina al dispositivo finché non apparirà un messaggio in cui si conferma che tutti i dati sono stati trasmessi correttamente
Utente non registrato	Il dispositivo consegnato al paziente non è stato registrato	Chiamare lo studio medico
Collegare il telefono ad un caricabatterie	Nessun caricabatterie collegato allo smartphone	Collegare un caricabatterie
Trasferimento dei dati del dispositivo WatchPAT ONE terminato. Aprire l'applicazione per caricare i dati per il proprio medico.	È possibile che lo smartphone abbia sospeso l'applicazione prima del completamento del caricamento dei dati.	Aprire l'applicazione WatchPAT ONE e seguire le indicazioni fornite nelle sue schermate.

Messaggio di errore	Possibile motivo	Azione
Attenzione: impossibile comunicare con il dispositivo WatchPAT. Avvicinarlo all'applicazione.	Il dispositivo non si trova nelle vicinanze o la batteria è stata estratta	Avvicinare il dispositivo allo smartphone o inserire la batteria
Solo WPONE-M: Il dispositivo ha superato il numero massimo di utilizzi. Smaltirlo	Il dispositivo è già stato utilizzato per 3 esami e non può essere riutilizzato.	Smaltire il dispositivo.

6.2 Messaggi di errore del dispositivo

Se si verifica un errore e il LED sul coperchio del dispositivo lampeggia, intraprendere le azioni specificate di seguito. Se il problema persiste è possibile contattare direttamente Itamar o un rappresentante autorizzato.

Stato dei LED del dispositivo	Possibile motivo	Azione
Il LED è spento	Batteria scarica, o batteria posizionata al contrario, o errore hardware.	Controllare la batteria. Se è carica e posizionata correttamente, si è verificato un errore hardware. Restituire il dispositivo a Itamar.
Il LED rosso lampeggia (ogni 10 secondi)	Lo smartphone si è scaricato	Collegare un caricabatterie, eseguire nuovamente l'applicazione e tenere il dispositivo vicino finché tutti i dati memorizzati non saranno stati inviati all'applicazione
Il LED rosso lampeggia (ogni 10 secondi)	Lo smartphone e il dispositivo non sono abbastanza vicini	Assicurarsi che il telefono e il dispositivo siano vicini, finché tutti i dati memorizzati non saranno stati inviati all'applicazione
Il LED rosso lampeggia velocemente (5 volte al secondo)	Guasto hardware nel dispositivo	Restituire il dispositivo al fornitore; in sostituzione ne verrà spedito uno nuovo.
Il LED rosso è acceso	La batteria del dispositivo si sta scaricando	Sostituire la batteria con una batteria alcalina AAA nuova

7. SPECIFICHE

Proprietà		Descrizione
Tempo di registrazione		Circa 10 ore
Canali		PAT, frequenza cardiaca, ossimetria, actigrafia in configurazione con sensore toracico: russamento, posizione del corpo, movimento del torace
Risoluzione campione		PAT, actigrafia, russamento: 12 bit Ossimetria: 1% Nella configurazione con sensore toracico: 5 stati discreti per la posizione del corpo: supino, prono, lato destro, lato sinistro, seduto Movimenti del torace – 12 bit x 3 assi
Interfaccia utente		Smartphone: applicazione mobile Dispositivo: LED
Precisione	Frequenza degli impulsi Ampiezza Ossimetria	30-150 ± 1 bpm 0-0,5V ± 10% Arms ≤ 3% (nel range 70%-100%)
Canale PAT	Larghezza di banda	0,1-10 Hz
Memorizzazione dei dati	Supporto	NOR SPI Flash
	Capacità	16 MB
Alimentazione	Batteria	Una batteria AAA alcalina OTS da 1,5 V
Tensione di funzionamento		3,3 V
Temperatura	Funzionamento	da 0 °C a 40 °C
	Conservazione	da 0 °C a 40 °C
	Trasporto	da -20 °C a 60 °C
Umidità	Funzionamento	10% – 93% (senza condensa)
	Stoccaggio e trasporto	0% – 93% (senza condensa)

Proprietà		Descrizione
Pressione atmosferica	Funzionamento e stoccaggio	10 – 15 psi
	Trasporto	8 – 15 psi
Misure fisiche (Parti rigide)	Dimensioni del dispositivo principale (L x P x A)	Dispositivo (involucro): 60 mm•55 mm•18 mm
	Peso	Dispositivo (involucro): 38 g (senza batteria)
Trasmettitore del dispositivo	Versione BLE	4,0
	Frequenza di funzionamento	2,4 GHz
	Larghezza di banda	250 KHz
	Potenza trasmessa	4 dBm
	Campo di funzionamento	5 m in ambiente chiuso
	Tipo di antenna	Stampata
	Tipo di profilo BLE	UART
Smartphone	Sistema operativo	Android 5.0 minimo, iOS 10 minimo
	Versione BLE	4,0
	Rete	Wi-Fi / Cellulare
	Spazio di archiviazione richiesto	>120 MB

Precisione del sensore toracico

Per chi utilizza una configurazione con sensore toracico, questa sezione fornisce le prestazioni statistiche delle misurazioni del russamento e della posizione del corpo del sensore toracico.

1. Posizione del corpo

La posizione del corpo è stata confrontata con la regola aurea valutando manualmente le registrazioni video di 31 pazienti, in epoche di 1 minuto (totale di 7.111 epoche) durante il

sonno.

La concordanza tra il dispositivo e la registrazione video era del 90%.

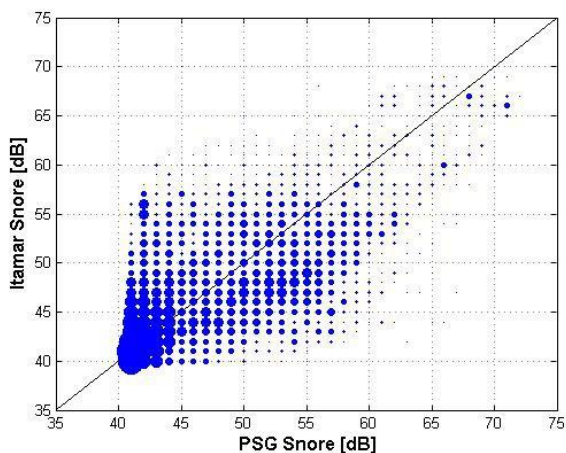
Il valore di concordanza kappa semplice era 0,8185 (livello di confidenza del 95% di 0,8059 e 0,8311).

2. Russamento

Il livello di russamento è stato confrontato con un fonometro PSG standard posizionato a un metro dalla testa del paziente. Lo studio comprendeva 26 pazienti e l'analisi è stata effettuata su epoche di 30 secondi.

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

La figura seguente mostra un grafico di dispersione dell'indice dei disturbi del sonno prodotti dal dispositivo WatchPAT e dal fonometro, con linea di regressione lineare.



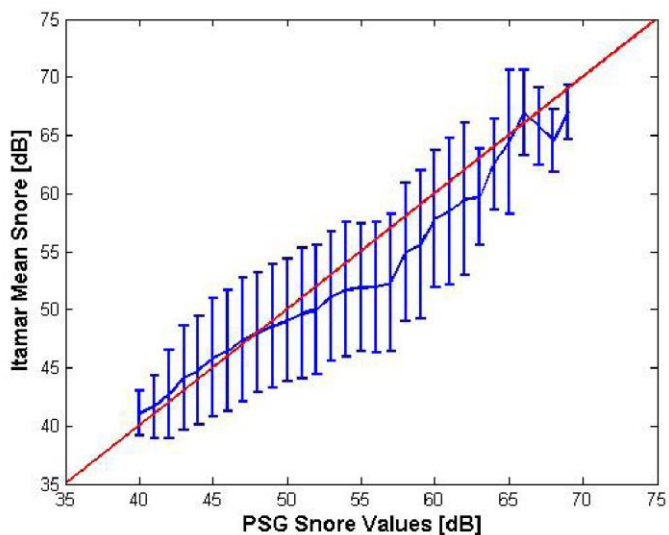
Una stima dell'errore in ciascun livello di russamento è stata calcolata osservando la misura del dispositivo WatchPAT™ meno i risultati del fonometro in intervalli di 1 dB nell'intervallo superiore a 40 dB (sotto ai 40 dB è stato considerato clinicamente non significativo, ovvero rumore di fondo). Tra i risultati dei due dispositivi per l'intervallo 40-70 dB è stata osservata un'elevata correlazione (dove sono stati raccolti sufficienti valori), il che significa che vi era una somiglianza nei risultati uniforme per tutti i livelli di russamento misurati.

La tabella seguente presenta le statistiche delle misurazioni del dispositivo WatchPAT™ rispetto al calcolo del fonometro in tale intervallo.

Valore dB PSG	N	Media	Standard	Coeff. di variazione [%]	Min.	Max.	Mediana	IC al 95% inferiore	IC al 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 inoltre presentati nella figura seguente. La figura presenta il dispositivo WatchPAT medio con la barra di errore SD.



Statistiche riassuntive (media \pm SD) del dispositivo WatchPAT per livelli di dB-metro.



NOTA:

La sicurezza e l'efficacia del russamento e della posizione del corpo sono state convalidate solo sulla popolazione adulta. Lo studio clinico è stato condotto con WP200U con un sensore toracico equivalente a quello usato con il dispositivo WatchPAT.

APPENDICE A: ACCORDO DI LICENZA

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

<https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

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

USA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tel: 1 888 748 2627

Il resto del mondo:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tel: +972 4 617 7000

APPENDICE B:

Lasciata vuota intenzionalmente.

APPENDICE C: DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE NEL RISPETTO DELLE NORME CEI 60601-1 E 60601-1-2

Note:

- WatchPAT richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.
- È probabile che alcuni tipi di dispositivi di telecomunicazione mobile interferiscano con WatchPAT.
- Pertanto, occorre rispettare le distanze di separazione raccomandate in questa sezione.
- Non utilizzare WatchPAT vicino o sopra un altro dispositivo. Se ciò non può essere evitato, prima dell'uso clinico è necessario verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura nelle condizioni d'uso.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti da Itamar Medical come pezzi di ricambio può comportare l'aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità dell'unità.
- Il dispositivo WatchPAT non ha prestazioni essenziali secondo la norma CEI 60601-1-2.
- **AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione RF (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere usate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di WatchPAT, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un calo delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Compatibilità elettromagnetica

Emissioni elettromagnetiche

- WatchPAT è inteso per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle 1, 2, 4 e 6.
- L'utente deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.
- Durante i test di immunità non è stato rilevato alcun comportamento inatteso e le prestazioni sono state rispettate.

TABELLA 1 – DALLA NORMA CEI 60601-1-2:2014		
Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche – WatchPAT		
WatchPAT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito; il cliente o l'utilizzatore di WatchPAT deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	WatchPAT utilizza energia RF per il proprio funzionamento interno e per le trasmissioni BLE (4 dbm). Pertanto le sue emissioni in RF sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	WatchPAT è utilizzabile in qualsiasi edificio, compresi quelli adibiti a uso domestico e quelli con collegamento diretto alla rete di alimentazione elettrica a bassa tensione per scopi domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	

TABELLA 2 – DALLA NORMA CEI 60601-1-2:2014			
Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica – WatchPAT			
WatchPAT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito; il cliente o l'utilizzatore di WatchPAT deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – istruzioni
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV in aria	Non applicabile ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa applicabile deve essere di almeno il 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) CEI 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 CA prima dell'applicazione del livello di test.			

TABELLA 3 – DALLA NORMA CEI 60601-1-2:2014			
Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica – WatchPAT			
WatchPAT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito; il cliente o l'utilizzatore di WatchPAT deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – istruzioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz al di fuori delle bande ISM 6 V 0,15-80 MHz all'interno delle bande ISM	Non applicabile	Rispetto a qualsiasi componente di WatchPAT, cavi compresi, le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono trovarsi a distanze inferiori a quelle raccomandate, calcolate attraverso l'equazione applicabile alla distanza di separazione raccomandata per la frequenza del trasmettitore.
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata 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. ^b Può verificarsi un'interferenza nelle vicinanze di un'attrezzatura contrassegnata dal simbolo seguente:



TABELLA 3 – DALLA NORMA CEI 60601-1-2:2014

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

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene alterata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, occorre considerare la possibilità di condurre un'indagine elettromagnetica del sito. Se le forze del campo misurate nel punto in cui viene utilizzato WatchPAT eccedono il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, occorre osservare WatchPAT per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessari provvedimenti ulteriori, come il riorientamento o il riposizionamento di WatchPAT.

b. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate

WatchPAT 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 WatchPAT, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura, come raccomandato nella successiva tabella.

Precauzioni: per prevenire eventi avversi, seguire le distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione a RF e WatchPAT.

TABELLA 4 – DALLA NORMA CEI 60601-1-2:2014				
Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a RF e WatchPAT				
Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore Watt [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in metri) Metri [m]			
	da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = 1,17VP$	da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM $d = 2VP$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2VP$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3VP$
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

TABELLA 4 – DALLA NORMA CEI 60601-1-2:2014	
	<p>Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene alterata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>

CEI 60601-1-2: 2014 4° EDIZIONE							
Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI PROTEZIONE per le apparecchiature di comunicazione wireless							
Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{a)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di test di immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	1.8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ± 5 kHz Onda sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione degli impulsi ^{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 degli impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

CEI 60601-1-2: 2014 4° EDIZIONE							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi ^{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 degli impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi ^{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 tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTROMEDICALE può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma CEI 61000-4-3.</p>							
<p>a) Per alcuni servizi vengono incluse solo le frequenze di uplink.</p> <p>b) L'onda portante va modulata usando un segnale a onda quadra in un ciclo di lavoro al 50%.</p> <p>c) Come alternativa alla modulazione FM è possibile usare una modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz poiché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.</p>							

APPENDICE D: PRECISIONE SPO₂ IN WATCHPAT

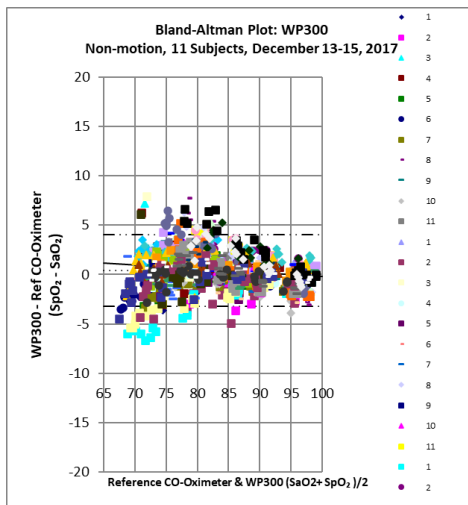
Il dispositivo WatchPAT utilizza il sistema di pulsossimetria di Itamar Medical per la misurazione della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂). Questa appendice comprende informazioni in merito alla precisione di tali misurazioni a seguito di uno studio clinico di pulsossimetria di Itamar Medical.

1. Nel complesso si stima che Arms sia 1,9 per il range 70-100%
2. La seguente tabella mostra i risultati sulla precisione di SpO₂:

CONFRONTO CON LA CO-OSSIMETRIA DI RIFERIMENTO					
WatchPAT	* 70-100	90-100	80-<90	67-<80	A _{RMS} spec. 3% per il range 70-100%
# pts	1350	415	460	475	Pass
Bias	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A _{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Nota: il range da 70% a 100% comprende dati di riferimento fino al 67%.

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



Riferimento: intervallo Bland-Altman	70-100%
Regressione lineare (Bland-Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Bias medio	0,41
# pts	1350
Limiti di accordo 95% superiori	4,02
Limiti di accordo 95% inferiori	-3,21

Fonte dei dati

Titolo:	WatchPAT Accuracy Validation via Reference CO-Oximetry ID# studio PR 2017-247
Data:	2018-01-23
Sperimentatore/i clinico/i:	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, Stati Uniti
Sponsor:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579, Caesarea 3088900, Israele
Dispositivo/i:	Non movimento: pulsossimetria WatchPAT di Itamar Medical
Data/e dello studio:	13-15 dicembre 2017

**NOTA:**

Lo studio clinico è stato condotto con WP300 con lo stesso sistema di pulsossimetria per la misurazione della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) che viene utilizzato con il dispositivo WatchPAT.

**NOTA:**

Per valutare la precisione del pulsossimetro interno non è possibile utilizzare un tester funzionale.

APPENDICE E: RILEVAMENTO DELLA SINDROME DELLE APNEE CENTRALI DEL SONNO

L'efficacia di WP200U nella rilevazione di AHlc per una soglia di 10 è stata valutata in uno studio multicentrico su 72 pazienti, in cui sono stati ottenuti i seguenti risultati:

- Sensibilità = 70,6%
- Specificità = 87,3%
- Valore predittivo positivo (PPV) = 63,2%
- Valore predittivo negativo (NPV) = 90,6%

In aggiunta sono state dimostrate le seguenti statistiche:

Area sotto la curva (AUC) = 0,873 di un ROC per una soglia PSG di AHlc = 10

Correlazione di Pearson tra AHlc del PSG e WP200U di $R=0,83$ con una pendenza di 0,91 e un offset di 0,26.

INFORMAZIONI NON DIAGNOSTICHE AGGIUNTIVE

L'efficacia di WP200U nella valutazione del modello %CSR (Respiro di Cheyne-Stokes) è stata valutata in un sottogruppo di 17 pazienti che sono risultati avere $AHlc \geq 10$ dal PSG su un confronto standard di 30 secondi epoca per epoca. Da questi pazienti è stato derivato un totale di 10.509 epoche aggregate e sono stati ottenuti i seguenti risultati:

- Sensibilità = 51,3%
- Specificità = 93,7%
- Valore predittivo positivo (PPV) = 78,4%
- Valore predittivo negativo (NPV) = 81,3%
- Accordo complessivo = 80,7%

Fonte dei dati

Titolo dello studio: Diagnosis of Sleep-related Respiratory Disorders in patients suspected of having SDB with and without cardiac disorders

Data del rapporto: 25 maggio 2016

Sperimentatore/i principale/i: Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

Sponsor: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israele

Dispositivo/i: Watch PAT 200U (WP200U)

Periodo di studio: dal 5 settembre 2015 al 24 febbraio 2016

Numeri National Clinical Trial (NCT): NCT02369705, NCT01570738



NOTA:

AHlc e %CSR sono stati convalidati in uno studio clinico che utilizza il dispositivo WP200U con la stessa analisi utilizzata con il dispositivo WatchPAT.

APPENDICE F: LETTERA DI CONFORMITÀ FCC

Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Regole FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose nelle installazioni residenziali. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva.

Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se il dispositivo causa interferenze, che possono essere verificate spegnendo e accendendo il dispositivo, si incoraggia l'utente a eliminare tali interferenze per mezzo di una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello che alimenta il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto in apparecchi radio/TV.



AVVERTENZA

Cambiamenti o modifiche a questa unità non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il suo utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono provocare un funzionamento indesiderato. Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura occorre mantenere una distanza di almeno 0,5 cm tra l'apparecchiatura e tutte le persone.