

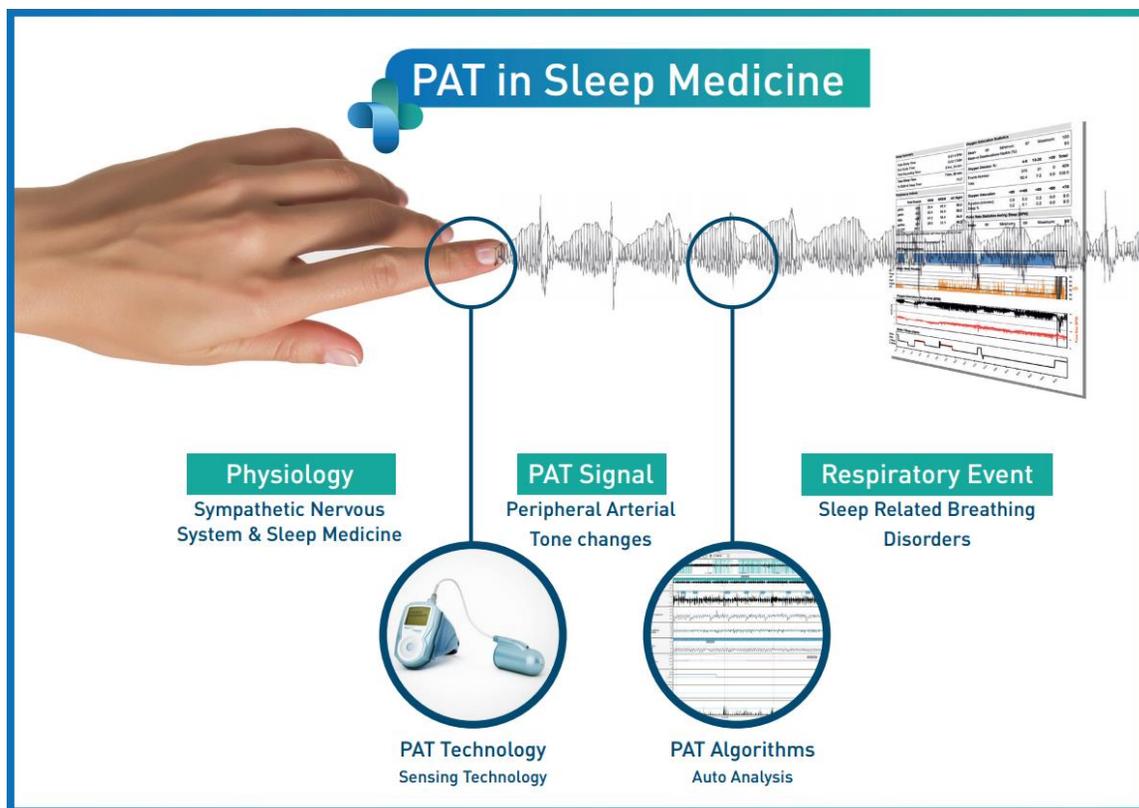


zzzPAT

Per Watch-PAT™

Manuale operativo abbreviato del software

Itamar Medical REF OM2197447



R_x^{only} **Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un professionista sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica**

Versione Software: 5.3.82.x

Copyright © 2022-2024 Itamar Medical Ltd. WatchPAT e PAT sono marchi commerciali o marchi registrati di Itamar Medical Ltd., una consociata di ZOLL Medical Corporation, negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

DISCLAIMER

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

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

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish Street,
PO 3579
Caesarea
3088900
Israele
Tel: Internazionale + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR
Fax + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com
customersupportinc@itamar-medical.com



EN ISO 13485:2016

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

Tabella delle edizioni

Edizione	Data	Descrizione	Capitolo	Pagine (solo ultima ed.)
1	Gennaio 2020	Versione iniziale Basata su OM2197434 Ed.23 Eliminati grafici e tabelle	Tutti	
2	Maggio 2020	Uso previsto WP1	1,3	
3	Giugno 2021	Valore calcolato ODI aggiornato e nuovo layout dei resoconti	4.6.1	
4	Luglio 2021	Canale NAF (sensore di flusso d'aria termico)	App. C	
5	Marzo 2022	Registrazione multi-notte WP1 Controllo stato WP1 Resoconti dettagliati e riassuntivi, pagina aggiuntiva degli istogrammi dei resoconti, resoconti sui pazienti in base al genere, canale filtrato NAF aggiunto	4.1.2.2. 4.2 4.6.1, 4.6.2 4.6.7 - 4.6.9 App. C	13 15 19-20 22-23 33
6	Ottobre 2022	Modifica della formulazione di Uso previsto	1,3	7
7	Novembre 2022	Modifica da WP300 a WatchPAT™ 300 Modifica da WP1 a WatchPAT™ ONE Modifica da SaO2 a SpO2 Aggiunta del messaggio di aggiornamento di WatchPAT™ 300. Messaggio di avviso: I dati relativi a russamento e posizione del corpo potrebbero non essere presentati correttamente nello studio.	Tutti Tutti 4.4.1 4.2.2 8 Risoluzione dei problemi	Tutti Tutti 17 14 29
8	Ottobre 2023	Messaggio di batteria scarica Aggiunta di un nome dell'analisi Correzione di data e ora dello studio Soluzione di problemi	4.1.2.1 4.2.5 4.2.9 8	11 15 15 31
9	Gennaio 2024	Rimozione di "Uso previsto/ Indicazioni per l'uso del Watch-PAT200" Aggiunto rilevamento dell'aritmia Modifica dei riferimenti da WP200(U) a WP200U	1. In tutto il documento	11 --

Sommario

1	PRESENTAZIONE DI ZZZPAT	6
1.1	Uso previsto / Indicazioni per l'uso.....	6
1.2	Il S/W zzzPAT – Definizione	6
1.3	Panoramica	6
2	INSTALLAZIONE.....	9
2.1	Descrizione generale del software zzzPAT.....	9
3	IMPOSTAZIONE DELLA CONFIGURAZIONE DI ZZZPAT.....	10
3.1	Impostazione>Directory.....	10
3.2	Impostazione >Impostazioni dell'utente	10
3.3	Impostazione > Impostazioni Generali	10
4	USO DI ZZZPAT.....	11
4.1	Preparazione di un nuovo studio	11
4.2	Gestione degli studi del paziente.....	14
4.3	La schermata di visualizzazione	17
4.4	Opzioni di visualizzazione del segnale	17
4.5	Revisione, analisi e resoconto di studio	18
4.6	Resoconti.....	18
5	ESPORTAZIONE DI DATI.....	24
6	STRUMENTI.....	25
7	DATABASE WIZARD.....	26
8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	27
	APPENDICE A: ACCORDO DI LICENZA	33

APPENDICE B: RAPPRESENTANTE RESPONSABILE DELLA REGOLAMENTAZIONE .33

APPENDICE C: ATTIVAZIONE DEL CANALE NAF (SENSORE DI FLUSSO D'ARIA TERMICO).....34

APPENDICE D: INDICE.....37

Elenco delle tabelle

Tabella 1 - Risoluzione dei problemi, installazione.....	27
Tabella 2 - Risoluzione dei problemi, zzzPAT.....	31
Tabella 3 - Risoluzione dei problemi, Modalità di accesso condiviso zzzPAT.....	31
Tabella 4 - Risoluzione dei problemi, Utility.....	32

1 Presentazione di zzzPAT

Nota: in questo documento, il nome WatchPAT™ si riferisce a tutti e 3 i dispositivi (WP200U, WatchPAT™ 300 e WatchPAT™ ONE), se non diversamente specificato.

La guida **estesa** e illustrata è disponibile sul sito web di Itamar Medical.

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

1.1 Uso previsto / Indicazioni per l'uso

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

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

Nota: la presentazione di pAHIc è soggetta ad approvazione normativa nel Paese.

1.2 Il S/W zzzPAT – Definizione

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

1.3 Panoramica

La sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) è considerata un importante problema di salute pubblica, con una prevalenza stimata tra il 2% e il 5% nella popolazione adulta. La sindrome è caratterizzata da eventi ricorrenti di ostruzione completa o parziale delle vie aeree superiori durante il sonno, spesso con conseguente ipossiemia, e/o da risvegli associati all'attivazione del sistema nervoso simpatico. La diagnosi e la valutazione del paziente con apnea del sonno si basano sull'indice di disturbo respiratorio

(RDI), sul numero di apnee, ipopnee e risvegli correlati allo sforzo respiratorio (RERA) per ora di sonno e/o sull'indice di apnea/ipopnea (AHI), oltre che sull'architettura del sonno. Le conseguenze comuni di queste interruzioni del sonno sono: sonnolenza diurna, scarso rendimento diurno e maggiore vulnerabilità agli incidenti. Le complicanze cardiovascolari, come l'ipertensione sistemica/polmonare, la cardiopatia ischemica e le aritmie, rappresentano le principali conseguenze dell'OSAS nella popolazione adulta.

Il dispositivo WatchPAT™ si indossa sul polso e utilizza una sonda montata sul dito che produce una curva pletismografica per la misurazione del segnale PAT (tono arterioso periferico). 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. Il segnale PAT viene registrato continuamente e memorizzato nel dispositivo insieme alla frequenza cardiaca (derivata dal segnale PAT), nonché ai dati provenienti dai canali ossimetrici integrati nella sonda uPAT e da un attigrafo (integrato nel dispositivo). I segnali di russamento e posizione del corpo sono generati dal sensore integrato SBP/RESBP. Il sensore RESBP (Respiratory Effort Snoring and Body Position) registra il segnale di movimento del torace del soggetto, oltre ai segnali di russamento e di posizione del corpo inclusi nel sensore SBP. Dopo lo studio del sonno, con una procedura offline, le registrazioni vengono scaricate automaticamente e analizzate con il software proprietario zzzPAT.

Gli algoritmi zzzPAT utilizzano i quattro canali WP: PAT, frequenza cardiaca, actigrafia e saturazione dell'ossigeno, per il rilevamento di disturbi respiratori legati al sonno e stadi del sonno (movimenti oculari rapidi (REM), sonno leggero, sonno profondo e veglia). In aggiunta agli altri canali WP, l'impiego del canale del movimento respiratorio del sensore RESBP consente un'ulteriore identificazione delle apnee centrali.

Il zzzPAT usa i canali della posizione del corpo e del russamento di WP per generare singoli stati del livello di russamento e della posizione del corpo. Il software emette rapporti completi dello studio, con statistiche e rappresentazione grafica dei risultati. È possibile vedere i dati dell'intera notte e correggere a mano gli eventi rilevati automaticamente.

Il software di analisi include anche il rilevamento dell'aritmia cardiaca (ovvero fibrillazione atriale, battiti prematuri) come informazione aggiuntiva agli indici di sonno.

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Il dispositivo WatchPAT non è destinato all'uso come dispositivo diagnostico per qualsiasi aritmia cardiaca, né è concepito per sostituire i metodi tradizionali di diagnosi dell'aritmia cardiaca. Il risultato relativo all'aritmia segnala i pazienti con sospette aritmie, aiutando così il medico a decidere se siano necessarie ulteriori indagini.</p> <ul style="list-style-type: none">• La segnalazione di una sospetta aritmia nel rapporto del sonno non implica necessariamente la presenza di una condizione di aritmia, ma suggerisce piuttosto di valutare ulteriori approfondimenti.• L'assenza di segnalazioni di aritmia nel rapporto del sonno non esclude la presenza di aritmie.• In alcuni pazienti, in particolare quelli con un'elevata densità di battiti prematuri o di fibrillazione atriale, il dispositivo può sotto-rilevare gli eventi aritmici (sia battiti prematuri che fibrillazione atriale) e/o commettere un errore di classificazione tra battiti prematuri e fibrillazione atriale.
---	--

Nota: in tutto questo documento, il sensore del russamento e della posizione del corpo si riferisce sia al sensore SBP che al sensore RESBP fatto salvo se diversamente specificato. In WP200U/ WatchPAT™ 300, l'uso del sensore del russamento e della posizione del corpo è opzionale e a discrezione del medico. L'uso del sensore RESBP è soggetto all'approvazione normativa nel Paese.

Nota: la funzione aritmia è disponibile solo in territori approvati.

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

Restrizioni

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

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

2 Installazione

2.1 Descrizione generale del software zzzPAT

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

In WP200U/ WatchPAT™ 300 viene usato un cavo USB per leggere i dati registrati dal WP sulla scheda di memoria interna. Il S/W zzzPAT rileva automaticamente i dati sulla scheda di memoria interna quando il WP è collegato al PC per mezzo del cavo di comunicazione USB.

In WatchPAT™ ONE viene usato un collegamento internet per leggere i dati registrati dal WatchPAT™ ONE. Il S/W zzzPAT apre automaticamente un elenco con tutti i pazienti registrati per i quali lo studio non ha ancora recuperato dal server web. Per informazioni dettagliate, vedere la guida estesa e illustrata.

zzzPAT può funzionare in due modi:

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

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

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

	<p style="text-align: center;">Avvertenza</p> <p>Il dispositivo WatchPAT200U è un sistema computerizzato. Si raccomanda di utilizzare un software antivirus per proteggere il sistema e i file e di utilizzare controlli adeguati di accesso degli utenti.</p>
---	---

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

3 Impostazione della configurazione di zzzPAT

3.1 Impostazione>Directory

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

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

3.2 Impostazione >Impostazioni dell'utente

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

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

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

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

3.3 Impostazione > Impostazioni Generali

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

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

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

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4 Uso di zzzPAT

4.1 Preparazione di un nuovo studio

La preparazione del file Paziente è una fase obbligatoria nella preparazione dei dispositivi WP per uno studio del sonno.

4.1.1 Avvio di zzzPAT

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

4.1.2 Preparazione di un nuovo studio

Si aprirà la finestra del nuovo studio con campi secondo il tipo predefinito di dispositivo (WP200U/ WatchPAT™ 300/ WatchPAT™ ONE) in base alla configurazione.

4.1.2.1 Preparazione di un nuovo studio (WP200U/ WatchPAT™ 300)

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Preparare il dispositivo secondo le fasi descritte nel manuale operativo del dispositivo.</p>
---	---

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

stabili) e escluderà questi segmenti dall'analisi.

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

- Selezionare "Studio con test a prova di manomissione" se si desidera usare il bracciale di identificazione del paziente. Attivando questa opzione è possibile usare il bracciale per verificare che il paziente identificato sia di fatto quello che dorme con il dispositivo (vedere test a prova di manomissione nel manuale operativo di WP).
- Selezionare l'opzione "Più notti" per eseguire la procedura per un massimo di 3 notti con lo stesso dispositivo WP
- WatchPAT™ 300: L'opzione "Esegui Test del Dispositivo" appare solo quando è collegato un dispositivo. Selezionando l'opzione, il dispositivo collegato sarà controllato e i risultati saranno visualizzati in una finestra separata. Questo test eseguirà la stessa operazione di "Test del Dispositivo" quando eseguito da un dispositivo standalone (vedere Test dell'Operatore nel manuale operativo di WP).
- WatchPAT™ 300: L'opzione "Esegui il test del dispositivo mentre salvi" appare solo quando un dispositivo è collegato. Selezionando questa opzione, il dispositivo collegato sarà controllato automaticamente quando l'utente seleziona "Salva a WatchPAT" e i risultati appariranno in una finestra separata. Questo test eseguirà la stessa operazione di "Test del Dispositivo" quando eseguito da un dispositivo standalone.
- Per registrare uno studio per il dispositivo WatchPAT™ ONE usare il pulsante "Passa a Dispositivo WP-ONE"
- Cliccare sul pulsante **Salva a WatchPAT**.

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

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>WatchPAT™ 300: se la batteria dell'unità WatchPAT è scarica, dopo aver fatto clic sul pulsante Salva su WatchPAT comparirà un messaggio pop-up che indica la necessità di sostituire la batteria.</p>
---	--

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

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

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

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

- Disconnettere il cavo USB dal dispositivo.

4.1.2.2 Preparazione di un nuovo studio WatchPAT™ ONE

- Accertarsi che ci sia un collegamento internet attivo
- Cliccare su **File>Dati del nuovo studio** in zzzPAT, o cliccare sull'icona ‘Nuovo Studio’  nella barra degli strumenti.
- Appare la finestra di dialogo “Nuovo Studio”.
- Compilare i campi obbligatori: ID paziente, SN Dispositivo e PIN.
- Accertarsi che l'indirizzo email che appare sullo schermo sia l'indirizzo corretto per ricevere notifiche email (l'indirizzo email è definito durante l'impostazione).
- Inserire le ulteriori informazioni se necessarie, gli altri campi sono opzionali.
- Selezionare l'opzione “Più notti” per eseguire la procedura per un massimo di 3 notti con lo stesso dispositivo WatchPAT™ ONE-M, sostituendo la sonda ogni notte. Questa opzione viene visualizzata solo se la funzione è abilitata in **Error! Reference source not found.** Quando è selezionata l'opzione “Più notti”, apparirà la selezione di “2 notti” o “3 notti” e l'opzione selezionata di default dipenderà da quanto definito in Opzioni Generali. Appariranno altre caselle di testo obbligatorie per definire i numeri SN delle sonde aggiuntive.
- Fare clic sul pulsante “Registra WP-ONE” per registrare il dispositivo e le sonde. La registrazione non andrà a buon fine nei seguenti casi:
 - Se uno dei numeri SN non è valido o manca.
 - Se uno dei numeri SN è già registrato.
- Per iniziare lo studio per il dispositivo WatchPAT™ 300 o WP200U usare il pulsante “Passa a Dispositivo WP200/ WatchPAT™ 300”.

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

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

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

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

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

4.1.3 Caratteristiche della schermata di nuovo studio

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

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.2 Gestione degli studi del paziente

WP200U/ WatchPAT™ 300: Dopo l'esecuzione di uno studio del sonno con WP, connettere il WatchPAT nell'USB, aprire l'applicazione zzzPAT e premere su File>Carica Studio e Analizza dal menu principale. I dati digitali registrati e le informazioni sul paziente vengono caricati nel database zzzPAT. I dati registrati sono analizzati automaticamente. In seguito, l'utente può revisionare e modificare i dati, aggiungere diagnosi e raccomandazioni e produrre un rapporto del sonno. Studi caricati precedentemente possono essere aperti e revisionati.

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

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>L'elenco di tutti i dispositivi WatchPAT™ ONE registrati include una colonna "Stato" con le seguenti opzioni: "Pronto", "Non avviato" e "In corso". Premere il pulsante "Controllo stato" per aggiornare lo stato di tutti i dispositivi registrati.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>È possibile cercare i pazienti utilizzando l'ID del paziente e i dispositivi utilizzando l'SN del dispositivo.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">Nota</p>
--	--



Per passare da WP200 a WatchPAT™ 300 nella funzione Elenco dei pazienti registrati di WatchPAT™ ONE per il download di uno studio dal dispositivo WP200U/ WatchPAT™ 300 selezionare il pulsante “Passa al dispositivo WP200/300”.

4.2.1 File>Dati di nuovo studio

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

4.2.2 File>Carica studio e analizza

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

Mentre carica i dati appare sullo schermo il messaggio “Carica Studio” che indica che i dati vengono trasferiti dal WatchPAT al disco rigido e il file del paziente è salvato nel database.

A questo punto viene eseguita l'Analisi Automatica e i risultati sono salvati nel database. Quando l'Analisi Automatica è completa i risultati sono visualizzati sullo schermo. Dopo il caricamento di uno studio, l'utente ha la possibilità di visualizzare automaticamente il riquadro del “Rapporto del sonno” o degli “Indici del sonno”.

WP200U/WP300: Quando è caricato uno studio di più notti, tutti gli studi notturni sono caricati automaticamente e viene visualizzato l'ultimo studio caricato. Usare la finestra di dialogo Apri Studio per aprire e revisionare tutti gli studi notturni.



Nota

Quando si carica uno studio utilizzando il dispositivo WatchPAT™ 300, viene controllata la versione del firmware. Se sul dispositivo non è installata la versione più recente del firmware, verrà visualizzata la seguente notifica: “È disponibile una versione migliorata e più recente del firmware per il dispositivo. Si raccomanda vivamente di utilizzare la versione più recente del firmware.” Utilizzare “Guida”->”Visita la nostra pagina Web per aggiornare il dispositivo Watch-PAT” per scaricare il software di aggiornamento.

4.2.3 File>Apri Studio

Apri studi caricati precedentemente memorizzati nel database di zzzPAT. Cliccando due volte su un paziente gli studi per quel paziente saranno elencati con la data/ora di ogni studio.

Cliccare due volte sull'icona dello studio  per caricare e visualizzare sullo schermo le informazioni registrate.

Se esistono più analisi apparirà una finestra di dialogo e chiederà di selezionare l'analisi da aprire.

Pulsante Seleziona studi

Consente all'utente di definire, selezionare e organizzare gli studi visualizzati nella

finestra di dialogo “Selezione di Studio di Paziente”.
Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.2.4 **File>Salva risultati dello studio**

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

4.2.5 **File>Salva come nuova analisi**

Salva l'analisi attuale con gli eventi e i segnali attuali come nuova analisi. Consente di assegnare un nome all'analisi.
Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.2.6 **File>Chiudi Studio**

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

4.2.7 **File>Esci**

Chiude sia lo studio del paziente visualizzato che zzzPAT.

4.2.8 **Modifica>Dati dello studio**

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

4.2.9 **Modifica>Correggi la data dello studio**

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>L'opzione “Correggi la data dello studio” è abilitata solo per WatchPAT™ 300 e solo se la data si è reimpostata su 01/01/2000.</p>
---	--

WatchPAT™ 300: dopo averlo avviato per un nuovo studio, se il dispositivo rimane senza batteria per alcune ore o più, il suo orologio interno viene resettato, la data dello studio viene impostata di default su 01/01/2000 e l'ora sulle 12:00. L'opzione “Correggi la data dello studio” apre la seguente finestra di dialogo, che consente all'utente di impostare la data e l'ora corrette dello studio:

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.2.10 **Modifica>Annulla**

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

4.2.11 **Modifica >Modifica di stadi del sonno usando il mouse**

Scegliendo questa opzione o cliccando su  della barra degli strumenti di zzzPAT si passa all'opzione che consente di modificare a mano gli stadi del sonno e i tempi di CSR usando il mouse. Se l'opzione è selezionata e il mouse passa su un evento di

stadio del sonno (per esempio sonno leggero) la freccia del mouse diventa a forma di una mano e l'evento selezionato può essere trascinato e le sue dimensioni modificate di conseguenza.

4.2.12 Modifica >Copia...

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

4.3 La schermata di visualizzazione

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

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.3.1 La finestra di Notte Completa e i canali di visualizzazione

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

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

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.3.2 Il canale attivo

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

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

4.3.3 Barra dello Stato

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

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

4.4 Opzioni di visualizzazione del segnale

4.4.1 Visualizza >Definisci canali nella sequenza

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

- PAT- segnale PAT.

-
- Battito cardiaco – Derivato dal segnale PAT.
 - Ampiezza di PAT – inviluppo del segnale PAT.
 - SpO₂– Livello di saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso.
 - Actigrafo – segnale di actigrafia.
 - Stadi di WP – REM, sonno leggero, sonno pesante o veglia.
 - Posizione del corpo (opzionale)
 - Russamento (opzionale)
 - Mov. di respirazione (opzionale)

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.5 Revisione, analisi e resoconto di studio

4.5.1 Analisi dei dati

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

4.5.1.1 Generazione di un'analisi

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

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

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

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

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

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

4.5.2 Gestione di evento

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

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

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.6 Resoconti

Tutti i resoconti possono essere visualizzati sullo schermo e stampati.

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

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

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.6.1 Resoconto > Diagnosi clinica

Questa opzione consente di aggiungere una diagnosi e delle raccomandazioni alla schermata Resoconto del sonno. Le informazioni compilate in questa schermata appariranno nella prima pagina del Resoconto del sonno.

- Firmare il resoconto digitando il proprio nome o scegliendolo dalla barra dei menu.
- Selezionare l'opzione "**Nessuna statistica centrale AHI**" per omettere le statistiche sull'apnea centrale dal resoconto.
- Selezionare l'opzione "**Imposta come inserito nel Resoconto**" per indicare che l'analisi dello studio attuale è definitiva e che il Resoconto del sonno è un resoconto finale per questa analisi.
- Selezionare l'opzione "**Invia a LIS**" nel caso in cui sia installato e abilitato il servizio HL7 per inviare lo studio specifico a HL7. Tenere presente che la casella di controllo deve essere selezionata per ogni studio da inviare a HL7.

4.6.2 Resoconto>Resoconto del sonno

Il Resoconto del sonno genera un resoconto di una, due, quattro o cinque pagine, che fornisce una sintesi dello studio del sonno del soggetto secondo le impostazioni.

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

La seconda pagina presenta i risultati dello studio compresa la sintesi del sonno, l'indice di disturbo respiratorio PAT (pRDI), l'indice di apnea ipopnea PAT (pAHI), l'indice di apnea ipopnea centrale PAT (pAHIC)*, il numero di eventi, la percentuale di tempo totale di sonno con respirazione di Cheyne-Stokes (%CSR)*, statistiche sulla saturazione di ossigeno compreso l'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI), i livelli di saturazione di ossigeno medio, massimo e minimo, l'analisi di saturazione di ossigeno, statistiche sul battito cardiaco, Analisi del sonno REM e grafico di gravità di AHI.

La terza pagina presenta visualizzazioni grafiche di eventi respiratori, un grafico del russamento e della posizione del corpo (nel caso sia stato usato un sensore del russamento/della posizione del corpo), la saturazione di ossigeno, il battito cardiaco, l'ampiezza di PAT, gli stadi di veglia/sonno leggero/sonno pesante e REM.

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

La quinta pagina del Resoconto del sonno (opzionale) è una pagina facoltativa che non

viene stampata per impostazione predefinita. Per ottenere la stampa di questa pagina è necessario selezionare l'opzione "Pagina ossimetria e frequenza cardiaca nel Resoconto del sonno" dalle Impostazioni generali. In questa pagina vengono visualizzati i seguenti istogrammi relativi a ossimetria e frequenza cardiaca:

- Distribuzione della saturazione di ossigeno: numero di secondi per ogni valore di saturazione dell'ossigeno
- Numero di eventi di desaturazione per ciascun punto di picco di risaturazione dell'ossigeno
- Numero di eventi di desaturazione per ogni profondità di desaturazione
- Numero di eventi di desaturazione per ogni punto minimo durante un evento di desaturazione (nadir)
- Distribuzione della frequenza cardiaca: numero di secondi per ciascuna pulsazione.

In assenza di un tempo di sonno valido, gli istogrammi saranno vuoti.

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

Definizioni:

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

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

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

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

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

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

Indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI): il numero di eventi di desaturazione dell'ossigeno (valore impostato del 3% o 4% di desaturazione minima) diviso per il tempo di sonno valido. Fornito in eventi di desaturazione /ora. L'indice è calcolato durante il tempo di sonno valido "tutta la notte", REM e Non REM.

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Nella sezione Statistiche sulla saturazione dell'ossigeno, la prima colonna dell'area % di desatur. dell'ossigeno si chiamerà "3-9" o "4-9", a seconda che l'indice ODI sia stato impostato al 3% o al 4%.</p>
---	--

% di REM del tempo di sonno: Stadi del sonno REM come percentuale del tempo

totale di sonno.

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

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

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

Analisi del ritmo cardiaco: mostra i battiti prematuri come eventi al minuto e la sospetta fibrillazione atriale come durata totale nel sonno e durata dell'evento più lungo.

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Nei casi in cui l'episodio più lungo rilevato sia inferiore a 60 secondi, si raccomanda di esaminare il segnale PAT per verificare la presenza di un ritmo irregolare in corrispondenza dell'episodio.</p>
---	--

4.6.3 Resoconto>Resoconto del sonno per intervallo di tempo selezionato

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

Per generare un resoconto per un intervallo di tempo selezionato:

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

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.6.4 Resoconto>Resoconto di evento

Questo resoconto fornisce statistiche su diversi tipi di evento identificati dall'analisi automatica di zzzPAT e dall'utente. Una rappresentazione grafica fornisce un modo veloce di guardare la distribuzione dell'evento, e la sezione di sintesi fornisce informazioni statistiche. Quando visualizzato sullo schermo, l'utente può cliccare due

volte sul nome di un evento particolare (sulla riga rilevante sotto il grafico) per ottenere un elenco dettagliato di tutti gli eventi di questo tipo.

4.6.5 Resoconto>Indici del sonno

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

4.6.6 Resoconto> Resoconto di follow-up del paziente

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

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

4.6.7 Resoconto > Resoconto per paziente

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

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

Inoltre confronta questi valori agli indici medi normali.

Nota	
	L'installazione di zzzPAT prevede l'installazione di 3 file patientletter.ini: uno per gli uomini, uno per le donne e quello predefinito attualmente utilizzato. Se il genere del paziente è definito, quando si produce il Resoconto del paziente in una lingua con genere grammaticale, verrà visualizzato il modello corrispondente; se invece il genere del paziente non è definito, verrà visualizzato il modello "uomini".

Per produrre il resoconto per il paziente:

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

4.6.8 Resoconto > Resoconto dettagliato

La prima pagina del resoconto è identica alla prima pagina del Resoconto del sonno. Il resto delle pagine del resoconto presenta visualizzazioni grafiche di eventi respiratori, un grafico del russamento e della posizione del corpo (nel caso sia stato usato un sensore del russamento/della posizione del corpo), la saturazione di ossigeno, la frequenza cardiaca, l'ampiezza di PAT, gli stadi di veglia/sonno leggero/sonno pesante e REM. **Ogni pagina rappresenta un'ora di sonno.**

4.6.9 Resoconto > Resoconto riassuntivo multi-notte

Questo resoconto riassuntivo presenta le statistiche del sonno di più notti. È attivato solo se lo studio attualmente aperto contiene dati WatchPAT™ ONE multi-notte. Il resoconto include fino a 3 studi (uno studio per colonna), ciascuno con le stesse informazioni sul dispositivo WP1WatchPAT™ ONE e sulle statistiche del paziente. È inclusa anche una colonna con le medie dei valori degli studi.

4.6.10 Stampa

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

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

L'utente ha diverse opzioni per stampare:

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

5 Esportazione di dati

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

6 Strumenti

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

7 Database Wizard

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

8 Risoluzione dei problemi

Installazione		
Problema	Possibile causa	Soluzione
Il programma di installazione di zzzPAT non può essere eseguito.	La funzione di esecuzione automatica in Windows non è attivata.	Aprire Questo PC>CD di zzzPAT e fare doppio clic su "Setup.exe".
	Versione di Windows non compatibile con zzzPAT.	Usare un PC con un sistema operativo adeguato.
	Configurazione hardware inferiore al minimo richiesto.	Per eseguire il programma di installazione di zzzPAT occorrono almeno 128 MB di RAM e un processore Pentium.
zzzPAT non riesce a riconoscere WatchPAT (solo WP200U)	Occorre ridefinire l'unità USB.	Selezionare Impostazione->"Imposta unità WatchPAT". Inserire il dispositivo WatchPAT nell'unità USB. Fare clic su OK. Dovrebbe apparire il messaggio "Il sistema sta cercando il dispositivo WatchPAT". Al termine dovrebbe essere visualizzato un elenco contenente l'unità WP200U. Selezionare l'unità WatchPAT e fare clic su OK.
Sotto Windows XP, l'utente non può caricare lo studio o utilizzare le utility "Procedura guidata per il database", nonostante disponga delle adeguate autorizzazioni utente per zzzPAT.	L'utente non dispone dell'autorizzazione di scrittura sulle unità su cui si trovano queste applicazioni.	Controllare le autorizzazioni di scrittura dell'utente per ogni sezione e ridefinirli se necessario.

Tabella 1 - Risoluzione dei problemi, installazione

zzzPAT		
Problema	Possibile causa	Soluzione
L'opzione Analizza>Ricarica studio e analizza	L'utente non dispone delle autorizzazioni per utilizzare questa utility.	L'amministratore di zzzPAT può modificare le autorizzazioni estese dell'utente.

nella finestra zzzPAT è disabilitata.	Spazio libero insufficiente sul disco rigido.	Liberare abbastanza spazio su disco per superare il requisito minimo di 100 MB e riprovare.
Impossibile caricare lo studio (la funzione è disabilitata).	Lo spazio libero sul disco rigido è inferiore a 200 MB.	Liberare abbastanza spazio su disco per superare il requisito minimo di 200 MB e riprovare.
zzzPAT non si avvia o si comporta in modo imprevedibile.	Alcuni file di zzzPAT potrebbero essere danneggiati/sovrascritti.	Disinstallare e reinstallare zzzPAT.
Il file aperto non mostra lo stadio REM.	Il file è stato salvato con una versione precedente di zzzPAT che non aveva capacità di monitorare lo stadio REM oppure non è stato possibile calcolare lo stadio REM a causa di restrizioni dell'algoritmo.	Eseguire l'analisi selezionando Analizza>Ricarica studio e analizza .
Impossibile generare il Resoconto del sonno - Il pulsante Resoconto del sonno è disattivato.	Meno di 100 MB di spazio libero sul disco.	Liberare abbastanza spazio su disco per superare il requisito minimo di 100 MB e riprovare.
	Nessuno studio caricato o lo studio non è valido.	Aprire lo studio desiderato. Se lo studio è aperto, potrebbe contenere dati non validi e quindi non essere utilizzabile.
L'utente non può eseguire l'accesso a zzzPAT.	zzzPAT non si apre se c'è un'altra sessione aperta con un utente diverso.	Assicurarsi che nessun altro utente abbia lasciato una sessione di zzzPAT aperta sul PC. Se non è possibile verificare, riavviare il PC.
	L'utente non è definito in zzzPAT.	Far definire l'utente dall'amministratore di zzzPAT.
Invio del rapporto via e-mail non riuscito.	Microsoft Outlook non era definito come client di posta predefinito.	Definire Microsoft Outlook (o Outlook Express) come client di posta predefinito.
Le modifiche ai nomi degli eventi non vengono mostrate sullo schermo.	I nomi degli eventi sono salvati con l'analisi salvata. Le modifiche saranno visibili solo dopo aver eseguito nuovamente l'analisi.	Eseguire l'analisi selezionando Analizza>Ricarica studio e analizza .
Errori durante la stampa.	Driver della stampante non compatibile.	Un driver PostScript della stampante fornisce l'uso più affidabile con zzzPAT. Installare un driver PostScript idoneo per la stampante in uso e riprovare.

Dopo aver fatto clic su Nuovo studio in zzzPAT, la finestra di dialogo scompare e zzzPAT risulta bloccato.	Fare doppio clic per errore sul pulsante Nuovo paziente potrebbe fare sì che la finestra di dialogo sia nascosta in secondo piano.	Premere Alt-Tab per riportare in primo piano la finestra di dialogo.
“Abilita l’opzione più notti” non viene mostrato nella finestra di dialogo Nuovo studio.	WP ha una versione software precedente alla 2.2182.	Aggiornare il software di WP all’ultima versione (chiamare l’Help Desk di Itamar per l’aggiornamento).
“Abilita l’opzione test a prova di manomissione” non viene mostrato nella finestra di dialogo Nuovo studio.	WP ha una versione software precedente alla 2.2182.	Aggiornare il software di WP all’ultima versione (chiamare l’Help Desk di Itamar per l’aggiornamento).
Nessun dato presentato su russamento e posizione del corpo.	Il sensore SBP/RESBP non era connesso a WP.	Assicurarsi di connettere SBP a WP. Assicurarsi di connettere RESBP solo a WP200U o WatchPAT™.
	Software integrato non compatibile.	RESBP per WP200U: assicurarsi di usare il software integrato 3.3228 e successivo.
Nessun dato presentato sui movimenti respiratori.	Il sensore RESBP non era connesso a WP200U o WatchPAT™ 300.	Assicurarsi di connettere RESBP solo a WP200U o WatchPAT™.
Lettura ossimetrica non valida (valori dell’ossimetro del 127%).	Inadeguatezza del segnale a causa di guasto del sensore / lettura durante un movimento / scarsa intensità del segnale pulsatile.	Se la lettura ossimetrica non valida viene ripetuta anche in condizioni di riposo, sostituire la sonda uPAT. Se è ancora non valida, sostituire il cavo uPAT o contattare l’assistenza di Itamar Medical.

<p>Messaggio di avviso: I dati relativi a russamento e posizione del corpo potrebbero non essere presentati correttamente nello studio. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale operativo.</p>	<p>Opzione 1: Se si utilizza un sensore RESBP digitale con un dispositivo che non lo supporta, come WatchPAT™ 200U, il sensore non registrerà alcun segnale valido e apparirà un messaggio di avviso.</p> <p>Opzione 2: Durante lo studio sono state identificate disconnessioni momentanee tra il sensore toracico e il dispositivo WatchPAT™.</p>	<p>Opzione 1: Identificazione del sensore RESBP digitale o analogico (il sensore RESBP digitale non presenta parti bianche).</p> <table border="1" data-bbox="938 363 1425 621"> <thead> <tr> <th data-bbox="938 363 1170 432">RESBP analogico</th> <th data-bbox="1170 363 1425 432">RESBP digitale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="938 432 1170 621"></td> <td data-bbox="1170 432 1425 621"></td> </tr> </tbody> </table> <p>Assicurarsi che il sensore RESBP sia utilizzato solo con dispositivi WatchPAT™ 300.</p> <p>Opzione 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il sensore toracico sia collegato correttamente al dispositivo WatchPAT™. • Verificare che il cavo o il connettore del sensore toracico non presentino danni fisici. • Verificare che il grafico relativo a russamento/posizione del corpo contenga dati. • Verificare che la posizione del corpo non contenga vari valori NA dopo i primi 10 minuti. • Verificare che i valori di russamento non siano elevati durante la maggior parte dello studio. <p>Se necessario, contattare l'assistenza di Itamar Medical.</p>	RESBP analogico	RESBP digitale		
RESBP analogico	RESBP digitale					
						
<p>La data dello studio indicata è 01/01/2000.</p>	<p>Non è stata inserita una nuova batteria prima di preparare il nuovo studio.</p>	<p>Vedere la sezione 4.2.9: Modifica>Correggi la data dello studio</p>				
<p>SBP mancante viene visualizzato in Test del dispositivo dalla finestra Nuovo studio anche se il sensore funziona correttamente.</p>	<p>Vecchia versione HW</p>	<p>Ricollegare il dispositivo ed eseguirne nuovamente il test, oppure eseguirlo dal dispositivo stesso.</p>				

Messaggio di errore durante il tentativo di preparare un nuovo studio: I dati non sono stati caricati, si prega di caricarli da zzzPAT e poi preparare un nuovo studio.	Lo studio non è stato caricato o il dispositivo deve essere sbloccato.	Assicurarsi che lo studio sia stato effettivamente caricato. Eseguire il file UnlockWP300.exe sotto C:\Programmi (x86)\ltamar medical\zzzPAT\BIN
---	--	--

Tabella 2 - Risoluzione dei problemi, zzzPAT

Modalità di accesso condiviso zzzPAT		
Problema	Possibile causa	Soluzione
L'utente non può eseguire l'accesso a zzzPAT.	Nella modalità di accesso condiviso, l'utente può essere definito nel database condiviso e non in quello locale, o viceversa.	Definire l'utente nel secondo database, oppure uscire da zzzPAT e accedere all'altro database di zzzPAT (locale o condiviso).
Impossibile trovare il file salvato.	File salvato sull'altro database (database locale o condiviso).	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare a quale database è connesso zzzPAT (il collegamento al database appare nella barra di stato di zzzPAT). • Uscire da zzzPAT. • Avviare zzzPAT e selezionare l'altro database a cui connettersi. • Selezionare File>Apri e cercare il file desiderato.
Database condiviso non disponibile.	La rete è scollegata.	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che la stazione di zzzPAT sia correttamente connessa alla rete e che i servizi di rete le risultino disponibili. Consultare l'amministratore di sistema se necessario.
Impossibile aprire lo studio selezionato.	Lo studio è utilizzato da un altro utente di zzzPAT.	<ul style="list-style-type: none"> • Attendere che l'altro utente chiuda lo studio e riprovare.

Tabella 3 - Risoluzione dei problemi, Modalità di accesso condiviso zzzPAT

Utility		
Problema	Possibile causa	Soluzione
Preparazione per il nuovo studio non riuscita.	Il dispositivo è stato scollegato dall'USB troppo presto.	Non rimuovere il dispositivo prima che appaia la finestra di dialogo che indica il salvataggio corretto dello studio.
Solo WP200U: il nuovo studio o zzzPAT non riconoscono WP200U.	Il nome del volume è stato cancellato.	Formattare l'unità con nome del volume "WP200".
Solo WatchPAT™ 300: il nuovo studio o zzzPAT non riconoscono WatchPAT™ 300.	I driver FTDI non sono stati installati correttamente.	Quando un WatchPAT™ 300 è connesso all'USB, assicurarsi che le interfacce A, B, C, D di FT4222H compaiano nella sezione "Controller Universal Serial Bus" del Gestore del dispositivo. Se tali interfacce non appaiono, provare a installare i driver FTDI (CDM212362_Setup.exe) che si trovano nella cartella C:\Programmi (x86)\Itamar medical\zzzPAT\Misc
Il pulsante Strumenti database nella finestra "Procedura guidata per il database" o Strumenti in zzzPAT è disabilitato.	L'utente non dispone delle autorizzazioni per utilizzare questa utility.	L'amministratore di zzzPAT può modificare le autorizzazioni estese dell'utente.
Il pulsante Amministrazione utenti nella finestra "Procedura guidata per il database" o Strumenti>Amministrazione utenti è disabilitato.	L'utente non dispone delle autorizzazioni per utilizzare questa utility.	L'amministratore di zzzPAT può modificare le autorizzazioni estese dell'utente.
Strumenti database non si apre.	zzzPAT o Nuovo studio in esecuzione.	Chiudere zzzPAT o Nuovo studio e aprire Strumenti database.
Il Super utente ha dimenticato la password.	-	Contattare il rappresentante di Itamar Medical.

Tabella 4 - Risoluzione dei problemi, Utility

Appendice A: ACCORDO DI LICENZA

Il presente Accordo di licenza rappresenta l'accordo completo ed esclusivo tra l'utente e Itamar Medical. È possibile visualizzare il documento all'indirizzo

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

Per qualsiasi domanda su questo Accordo di licenza, o se si desidera contattare Itamar Medical per qualsiasi motivo, è possibile contattarci ai seguenti recapiti:

USA:

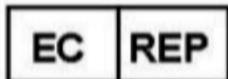
Itamar Medical Inc.
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100
Atlanta, Georgia 30339, USA
Tel: 1 888 748 2627

Il resto del mondo:

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish Street, PO 3579
Caesarea 3088900, Israel
Tel: +972 4 617 7000

Appendice B: Rappresentante responsabile della regolamentazione

Il rappresentante autorizzato responsabile della regolamentazione di Itamar Medical è:



Arazy Group GmbH

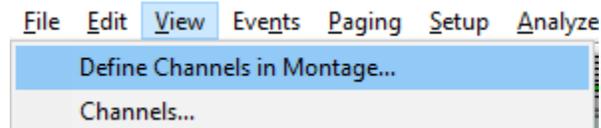
The Squire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main, Germany

Appendice C: Attivazione del canale NAF (sensore di flusso d'aria termico)

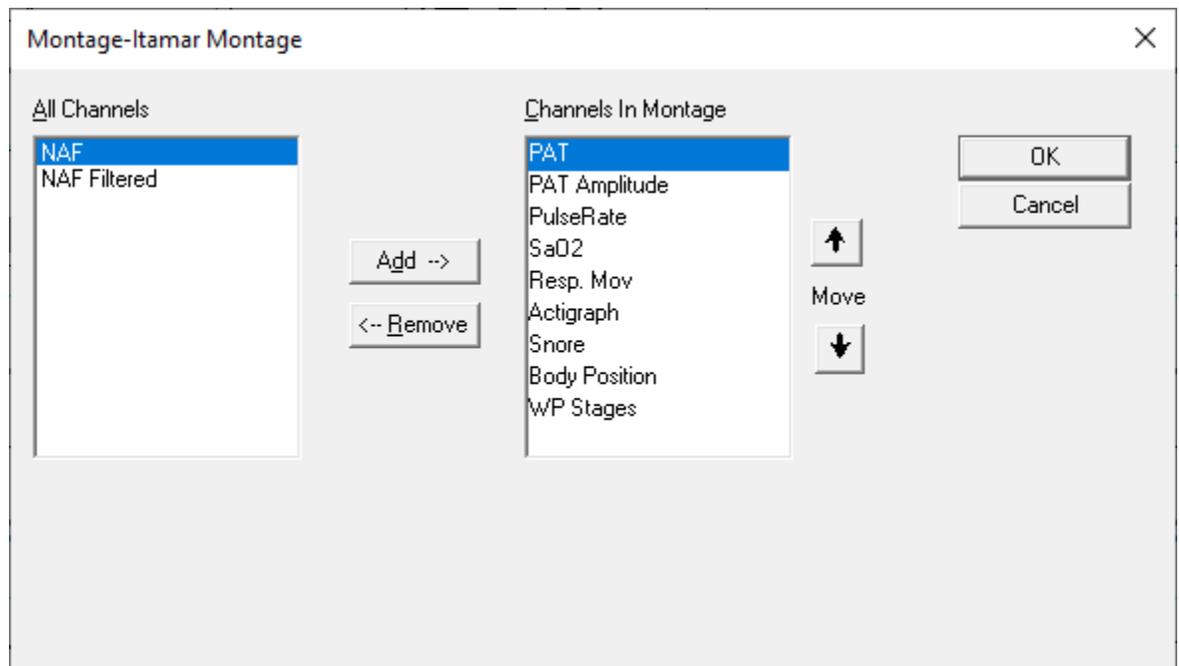
zzzPAT supporta la presentazione del segnale NAF (flusso d'aria nasale, dall'inglese Nasal Air Flow) all'interno della visualizzazione del canale mentre si utilizza l'accessorio NAF durante lo studio.

Attivazione del canale NAF

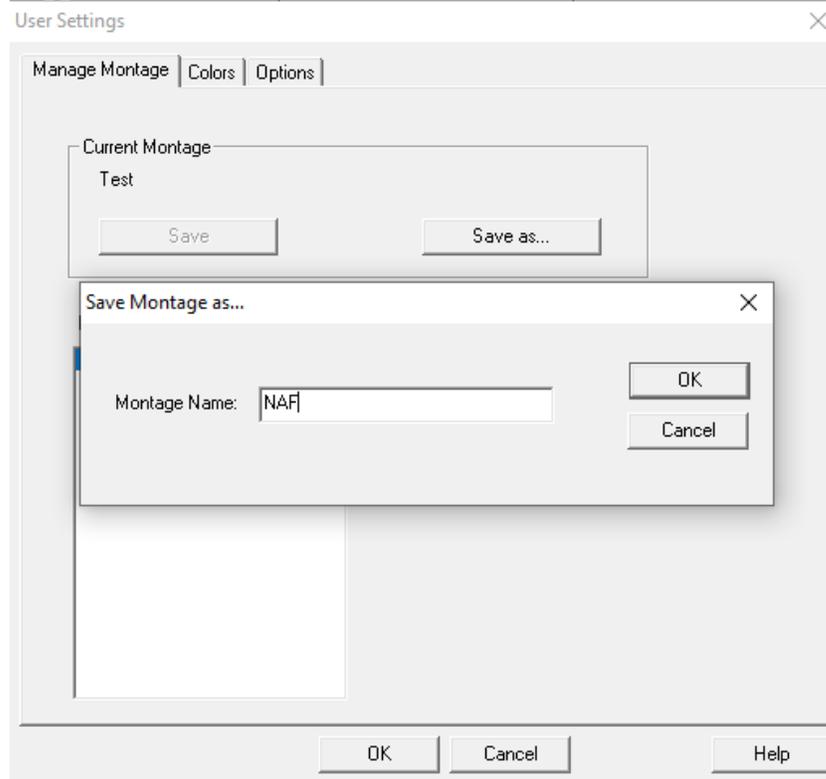
1. Aprire/caricare uno studio registrato con l'accessorio NAF collegato.
2. Sotto Visualizza, selezionare Definisci canali nella sequenza.



3. I canali NAF e NAF filtrato (canale NAF con un filtro che riduce il rumore del segnale) appariranno nell'elenco di sinistra (Tutti i canali). Selezionare il canale NAF e fare clic su Aggiungi, quindi fare clic su OK.

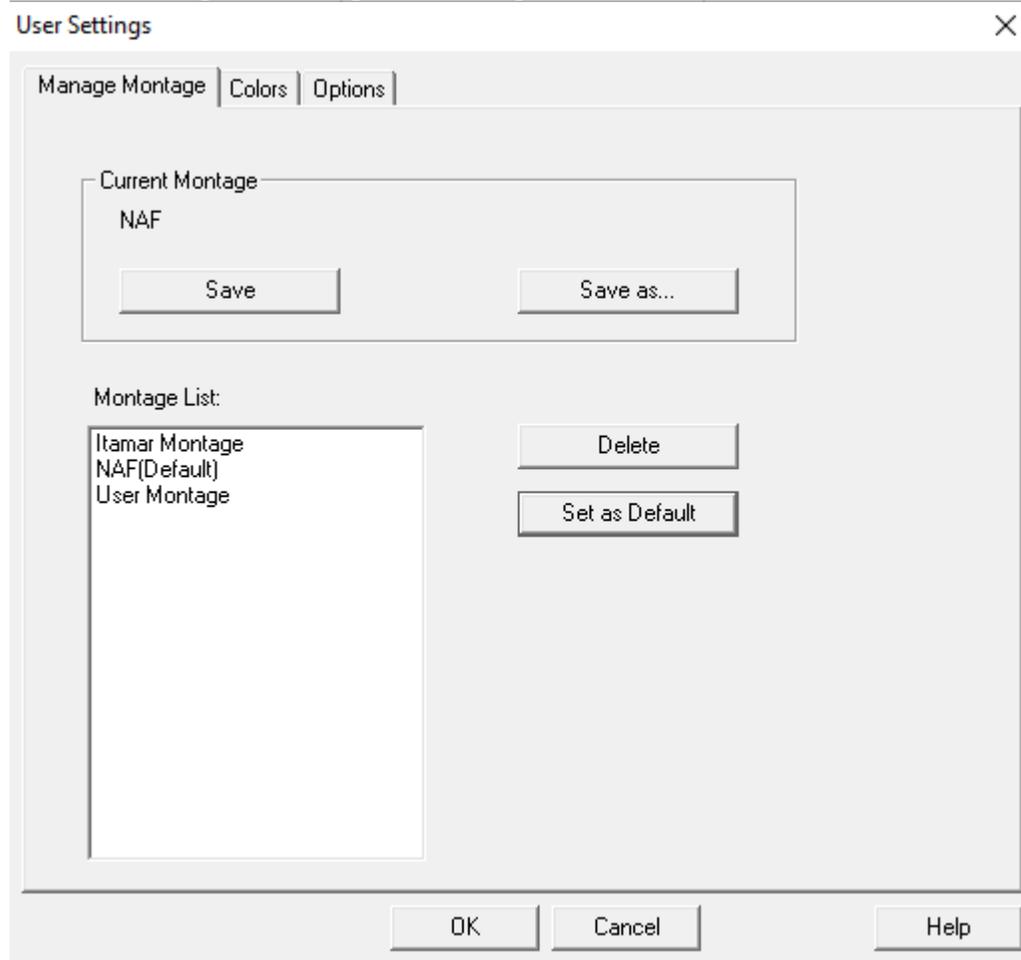


-
4. Andare su Impostazione > Impostazioni utente > scheda Gestisci sequenza. Fare clic su Salva con nome e assegnare un nome alla nuova sequenza con l'aggiunta del canale NAF.



5. Dopo il salvataggio, la nuova sequenza verrà aggiunta all'Elenco delle sequenze.

-
6. Fare clic su Imposta come predefinito, quindi su OK.



Appendice D: Indice

A

Amministrazione Utenti · 32
Analizza>Ricarica studio e analizza · 18

B

Barra dello Stato · 17
Barra Dello Stato · 17

D

Database Wizard · 11, 26, 27, 32

E

Esporta
esportare un resoconto · 19

F

File>Apri Studio · 15
File>Carica studio e analizza · 15
File>Chiudi Studio · 16
File>Dati del nuovo studio · 11, 13
File>Dati di nuovo studio · 15
File>Esci · 16
File>Stampa · 23

G

GeneraliSetup>Settings · 10
Gestione Di Evento · 18

I

Impostazione>Directory · 10
Impostazione>Impostazioni · 10

M

Modifica >Copia · 16, 17

O

ODI · 19, 20, 22

P

pAHI · 19, 20, 22
pRDI · 19, 20, 22
pREM · 21

R

Resoconti · 18
Resoconto> Resoconto di follow-up del
paziente · 22
Resoconto>Resoconto di evento · 21

S

Stampa · 23
stampare un resoconto · 19
Strumenti database · 32

V

Visualizza >Canali · 17
Visualizza> Finestra di Notte Completa · 17
Visualizza>Dati di studio · 16

Z

zzzPAT
Uso · 11