

WatchPAT™300

Il primo e unico polisonnigrafo domiciliare monouso

MD CE 2797

itamar™ medical

Eumaco Health Care Systems

WatchPAT300 è un dispositivo non invasivo ambulatoriale e per assistenza domiciliare indicato per la diagnosi delle apnee ostruttive del sonno (OSA).
WatchPAT è in grado di fornire una raffinata diagnosi dei disturbi respiratori del sonno. Gli eventi patologici riconosciuti vengono distinti anche a seconda della posizione del corpo e della fase di sonno in cui si sono verificati.
WatchPAT misura fino a **7 canali** e, utilizzando l'analisi di algoritmi validati ed affidabili, fornisce i valori respiratori del paziente quali AHI (indice Apnea/Ipoapnea per ora di sonno), AHIc (indice di Apnea/Ipoapnea Centrale per ora di sonno), ODI (indice desaturazioni per ora di sonno), RDI (indice disturbi respiratori per ora di sonno), anche in funzione alla fase di sonno REM e non REM.
È in grado di registrare la posizione del corpo, il russamento, l'escursione toracica attraverso il sensore toracico, la saturazione dell'ossigeno, la frequenza cardiaca, il segnale brevettato PAT (Tonometria Arteriosa Periferica) attraverso la biosonda PAT e l'actigrafia tramite un actigrafo posto nell'hardware.
L'algoritmo, tramite l'analisi del segnale PAT e dell'actigrafia, esegue una stadiazione del sonno che si traduce in un ipnogramma.
Di piccole dimensioni e compatto, viene comodamente indossato al polso, permettendo al paziente un sonno continuo senza fastidi di ingombro sul corpo.
Grazie allo schermo OLED e al singolo pulsante per l'accensione, questo dispositivo è estremamente semplice da usare e predisposto per evitare qualsiasi errore accidentale.
Non viene applicato alcun voltaggio al paziente.
Da utilizzare con sonda PAT Oxi (per il dito) monouso.
Per le funzioni di test del dispositivo e delle batterie, è necessario consultare il manuale operativo.
Il valore AHIc è indicato per l'uso in pazienti di età pari o superiore a 17 anni. Tutti gli altri parametri sono indicati dai 12 anni in su.

SPECIFICHE TECNICHE

Componenti del dispositivo:

Unità centrale:

Dispositivo da polso, dotato di cinturino regolabile, schermo OLED (Organic Light- Emitting Diode) e pulsante di accensione.

Archiviazione Dati e Memoria:

I dati memorizzati tramite NOR SPI FLASH, saranno trasferiti in sicurezza al PC utilizzando un'interfaccia FTDI (Futire Technology Device International).

- Licenza Software inclusa (zzzPAT) di semplice installazione ed utilizzo
- Rapporto dello studio con rappresentazione grafica dei risultati semplice e chiara
- Actigrafo incorporato
- Pulsossimetro incorporato
- Sensore per russamento e posizione del corpo (da applicare sullo sterno)
- Dimensioni (mm): 65 x 60 x 13
- Peso: 98 g con batteria
- Alimentazione: una batteria AAA da 1,5V oppure 1 batteria ricaricabile esternamente NiMH (Nickel Metal Hydride) da 1,2V a seconda della preferenza del cliente.

INFORMAZIONI GENERALI

Prodotto da:	ITAMAR Medical Ltd PO Box 3579 9 Halamish str. Cesarea 3088900 Israel
Classe CE:	IIa in conformità con la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 EEC e 2007/47/EC e con la UK Medical Devices Regulations SI 2008 nr. 2936
Marcatura CE:	2797
Standard:	IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), AM1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-1-11:2015, Test Biocompatibilità, Verifica e valisazione del software, Test clinici : ISO 14155, ISO 80601-2, 510k FDA
ISO produttore:	ISO 13485:2016
ISO distributore:	ISO 9001
Sterilizzazione:	Fornito Non sterile.
Garanzia:	12 Mesi.
Materiale:	Materiale plastico di grado medicale.
Confezionamento:	Fornito Non Sterile in valigetta di materiale plastico. Conservare in luogo pulito, fresco e asciutto.
Note:	Latex free. DEHP free.
CND:	Z12100501
Iscr. Repertorio:	1856194

Seguici anche su:

eumaco Health Care Systems
Tel. +39 049 7800837 • info@eumaco.it • **www.eumaco.it**

©2023 EUMACO Srl