



# SCHEMA TECNICA

Revisionata il: 08/03/19

Creata il: 08/03/19

Tot. Pag.: 01

**Marca:** ITAMAR MEDICAL LTD

**Modello:** WatchPAT Central

**Tipo:** WatchPAT Central PLUS

**Codice:** AC2110504

<b>Prodotto da:</b>	ITAMAR Medical Ltd PO Box 3579 9 Halamish str. Cesarea 3088900 Israel
<b>Classe CE:</b>	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
<b>Marcatura CE:</b>	0473
<b>Standard:</b>	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 E IEC 60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007), IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11:2009 8Rettificato A1:2010, IEC 62604:2006, IEC 60601-1-4:2000 Edizione 1.1, IEC 60601-1-11:2010, ISO 14971:2007 e ENISO 14971:2012, ISO 15223-1:2012, EN 980:2008, IEC TR 60878:2003, EN 1041:2008 + A1:2013, ISO 10993-1:2009, BS EN 62366:2008, 21 CFR parte 820, UL 60601-1, CSA 22.2 NR.601.1, SOR/98-282, ISO 7010-M002, ISO 80601-2-61:2011, IEC 60529:1989
<b>ISO produttore:</b>	ISO 13485:2012, ISO 9001:2008
<b>ISO distributore:</b>	ISO 9001
<b>Sterilizzazione:</b>	Fornito Non sterile
<b>Garanzia:</b>	12 Mesi
<b>Descrizione:</b>	<p>WatchPAT Central PLUS è un dispositivo ambulatoriale non invasivo per la diagnosi delle apnee ostruttive del sonno (OSA).</p> <p>Questo dispositivo può misurare la Tonometria arteriosa periferica, il battito cardiaco e la saturazione di ossigeno nel sangue.</p> <p>Inoltre, utilizzando l'analisi di algoritmi validati ed affidabili, fornisce i valori del paziente quali RDI, AHI, ODI, livello del Sonno (Leggero e Profondo), stadi di veglia e REM durante la notte esaminata e la durata reale del sonno del paziente.</p> <p>Il Sensore Central PLUS, il nuovo sensore per il russamento e per la posizione del corpo (RESBP), fornisce anche il segnale dato dal movimento del torace. Il nuovo SBP ha un indice di campionamento elevato in cui l'accelerometro elettrico 3D per la posizione del corpo fornisce il movimento respiratorio del torace. Il microfono SBP misura il russamento ed è anche utilizzato nella dissociazione degli eventi centrali da quelli ostruttivi.</p> <p>Di piccole dimensioni e compatto, viene comodamente indossato al polso, permettendo al paziente un sonno continuo senza fastidi di ingombro sul corpo.</p> <p>Grazie allo schermo LCD e al singolo pulsante per l'accensione, questo dispositivo è estremamente semplice da usare e predisposto per evitare qualsiasi errore accidentale.</p> <p>Non viene applicato alcun voltaggio al paziente.</p> <p>Da utilizzare con sonda PAT Oxi (per il dito) monouso.</p> <p>Per le funzioni di test del dispositivo e delle batterie, è necessario consultare il manuale operativo.</p>



 VEDISE	<b>SCHEMA TECNICA</b>	Revisionata il: 08/03/19
		Creata il: 08/03/19
		Tot. Pag.: 01

<b>Marca:</b> ITAMAR MEDICAL LTD	<b>Modello:</b> WatchPAT Central
<b>Tipo:</b> WatchPAT Central PLUS	<b>Codice:</b> AC2110504

<b>Indicazioni:</b>	WatchPAT Central PLUS è un dispositivo ambulatoriale non invasivo per la diagnosi delle apnee ostruttive del sonno (OSA).
<b>Specifiche Tecniche:</b>	<p>Componenti del dispositivo:</p> <p><b>Unità centrale:</b> Dispositivo da polso, dotato di cinturino regolabile, schermo LCD e pulsante di accensione.</p> <p><b>Micro SD memory card:</b> I dati memorizzati dalla memory card saranno trasferiti al PC tramite un'interfaccia USB alla velocità di 12 Mbps.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Licenza Software inclusa (zzzPAT) di semplice installazione ed utilizzo (CD Software codice AS2161542)</li> <li>• Rapporto dello studio con rappresentazione grafica dei risultati semplice e chiara</li> <li>• Actigrafo incorporato</li> <li>• Pulsossimetro incorporato</li> <li>• Uscita seriale RS232 per la sincronizzazione con i polisonnigrafi alla velocità di 9600 bps</li> <li>• Sensore RSBP codice AC3000301 per russamento e posizione del corpo (da applicare sullo sterno)</li> <li>• Dimensioni (mm): 100 x 60 x 25</li> <li>• Peso: 200 g con batteria</li> <li>• Alimentazione: a batteria ricaricabile (Ioni di Litio) da 4.2V</li> <li>• Durata Batteria: fino a 18 ore di operatività consecutive</li> <li>• Tempo di ricarica: 30 minuti-1 ora</li> <li>• Vita della batteria: 3-4 anni</li> </ul>
<b>Materiale:</b>	Materiale plastico di grado medicale.
<b>Confezionamento:</b>	Fornito Non Sterile in valigetta di materiale plastico. Conservare in luogo pulito, fresco e asciutto.
<b>Note:</b>	Latex free. DEHP free.
<b>CND:</b>	Z12100501
<b>Iscr. Repertorio:</b>	1768130

	Nome	Firma	Data
<b>Verificata da:</b>	Romina Lari - D.S.		08/03/2019
<b>Rilasciata da:</b>	Romina Lari - D.S.		08/03/2019