

Una migliore gestione clinica del paziente con malattia di Parkinson



DISPOSITIVO MEDICO PD-WATCH  
SISTEMA DI REGISTRAZIONE E DI ELABORAZIONE DI DATI  
RIGUARDANTI I MOVIMENTI DI PAZIENTI PARKINSONIANI

biomedicallab

## UN AUSILIO PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO

Il PD-Watch, acronimo di Parkinson's disease watch, è un dispositivo medico che consente la registrazione e l'elaborazione di dati riguardanti i movimenti corporei di pazienti adulti con sintomi motori della malattia di Parkinson. La registrazione è continua e a lungo termine, con una durata massima di 72 ore, in maniera sostanzialmente simile ad un "holter". Al termine della registrazione, il PD-Watch fornisce dati sullo stato motorio di tali pazienti, comprese le informazioni riguardanti tremore e discinesia. In questo modo il medico può valutare la severità dei sintomi e dei segni motori e studiare come gli stessi variano durante la giornata e da un giorno all'altro.

Il PD-Watch è stato progettato e sviluppato per fornire al personale medico un ausilio per affinare il piano terapeutico del paziente in modo da ridurre i sintomi e le complicanze motorie, facendo in modo che lo stesso trascorra più tempo in uno stato motorio normale.



## COMODO PER IL PAZIENTE E PER IL PERSONALE SANITARIO



Il PD-Watch può essere indossato per 24 ore al giorno e non interferisce con le normali azioni quotidiane compiute dal paziente.

Il PD-Watch ha dimensioni ridotte, peso contenuto e può essere utilizzato in ambiente ospedaliero o domiciliare. L'interfaccia del dispositivo PD-Watch è intuitiva e molto facile da usare. L'elaborazione dei dati avviene in maniera automatica attraverso una piattaforma cloud dedicata.

### Risultati globali (valori numerici)

La durata complessiva del tremore è di **1.3 ore** nel periodo di acquisizione.

La durata complessiva della discinesia è di **4.0 ore** nel periodo di acquisizione.

**PUNTEGGIO  
INTENSITÀ TREMORE**  
**2.828**  
Indice Bp

**DURATA TREMORE  
(h)**  
**1.3**  
Indice Lp

**DURATA TREMORE  
(% del giorno)**  
**5.4**  
Indice Lp,%

**PUNTEGGIO INTENSITÀ +  
DURATA TREMORE**  
**0.152**  
Indice BLp

**PUNTEGGIO  
INTENSITÀ DISCINESIA**  
**82.752**  
Indice Bp

**DURATA DISCINESIA  
(h)**  
**4.0**  
Indice Lp

**DURATA DISCINESIA  
(% del giorno)**  
**16.8**  
Indice Lp,%

**PUNTEGGIO INTENSITÀ +  
DURATA DISCINESIA**  
**13.918**  
Indice BLp

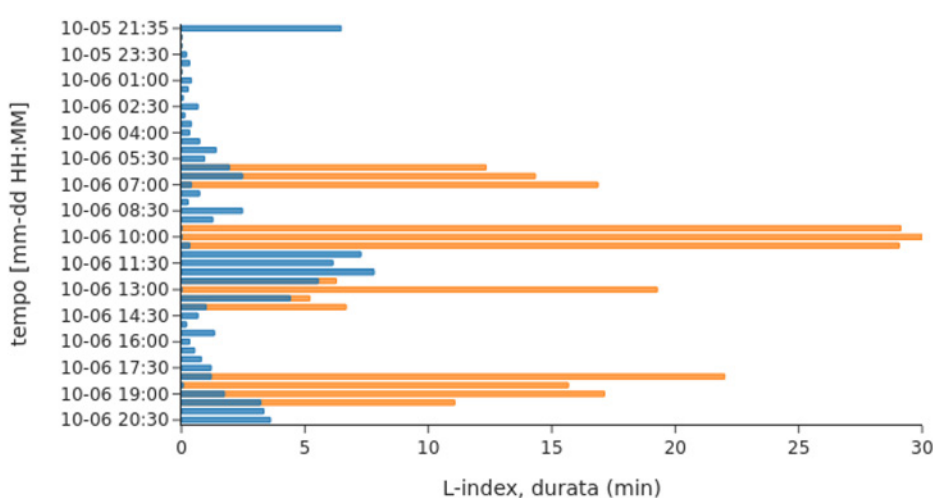
## DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO MEDICO PD-WATCH

Il PD-Watch consente di registrare i movimenti corporei del paziente mediante l'impiego di un sistema indossabile, configurato come un orologio da polso, che include al suo interno un accelerometro triassiale ed un supporto di memoria; tale registrazione avviene in ogni momento della giornata e durante l'attività quotidiana del paziente. Tuttavia, i dati registrati riguardano sia i movimenti di origine fisiologica, che quelli di origine patologica; pertanto, al termine della registrazione, i dati memorizzati dal sistema indossabile vengono elaborati con il metodo di elaborazione esclusivo del PD-Watch, che è stato progettato e sviluppato per fornire al medico uno strumento ed un supporto per distinguere le due diverse tipologie di movimenti. Al termine di tale elaborazione viene generato un report contenente le principali informazioni sulla registrazione effettuata, tra cui la durata complessiva del tremore e della discinesia durante l'intera registrazione, nonché l'andamento del tremore e della discinesia nel corso dell'intera registrazione.

## IL METODO DI ELABORAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO PD-WATCH

I sintomi e le complicanze motorie possono verificarsi con valori di frequenza sovrapponibili a quelli dei movimenti volontari, rendendo molto difficile la possibilità di distinguere gli uni dagli altri con la sola analisi in frequenza. Pertanto, al fine di ridurre le probabilità di errore nella distinzione tra movimenti fisiologici e patologici, il metodo di elaborazione del PD-Watch, oltre a verificare che la frequenza del movimento ricada all'interno dei valori frequenziali caratteristici di tremore e discinesia, effettua anche un'analisi del pattern del movimento per verificare che lo stesso sia effettivamente riconducibile ad un movimento patologico.

Ad esempio, nel caso della valutazione del tremore, il metodo di elaborazione del PD-Watch, oltre a verificare che la frequenza del movimento sia quella tipica del tremore parkinsoniano, controlla anche che il movimento avvenga con il pattern di prono-supinazione caratteristico del tremore a riposo.



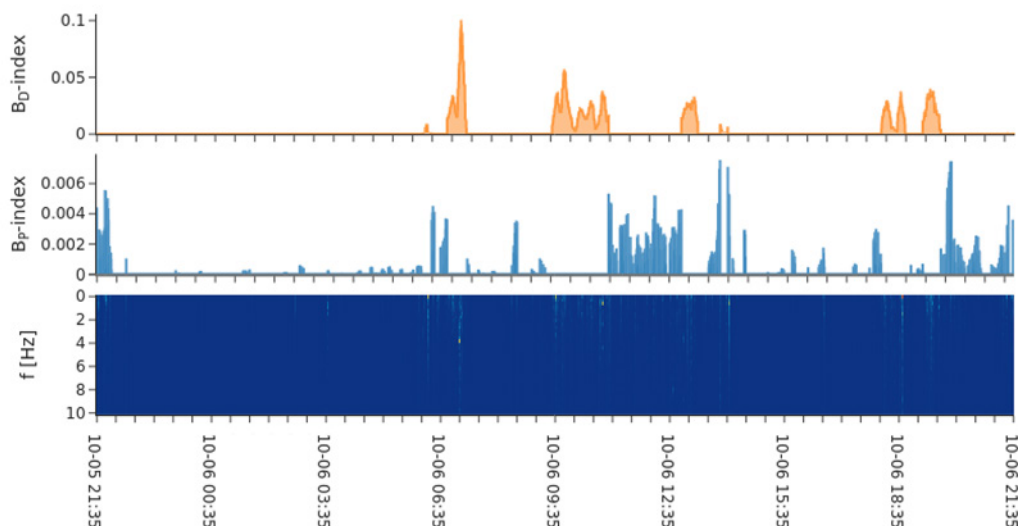
■ tremore  
■ discinesia

Nella figura a destra, a partire dall'alto:

- grafico con andamento temporale dell'indice  $B_D$  sull'intensità della discinesia durante la giornata (in arancione);

- grafico con andamento temporale dell'indice  $B_P$  sull'intensità del tremore durante la giornata (in azzurro);

- immagine a colori dello spettrogramma con analisi tempo-frequenza.



# Principali Specifiche Tecniche

## Caratteristiche generali

Modello del dispositivo	PD-Watch Dispositivo medico conforme a Regolamento UE n. 745/2017 (MDR)
-------------------------	--

## Caratteristiche fisiche e meccaniche

Dimensioni del sistema indossabile di registrazione GENEActiv (cassa dell'orologio senza cinturino)	43mm x 40mm x 13mm
Massa del sistema indossabile di registrazione GENEActiv (cassa dell'orologio senza cinturino)	16 g
Materiale dell'involucro principale di GENEActiv	PC/ABS
Materiale della finestra trasparente di GENEActiv	PC
Materiale dei contatti per la connessione fisica alla stazione a 4 vie	Placcati in oro
Materiale cinturino	Resina PU

## Caratteristiche inerenti la protezione dall'ambiente esterno

Grado di protezione IP	IP67
Temperatura operativa	5-40 °C
Impatto meccanico	Resistenza a caduta da 1 m

## Dati elettrici

Batteria ricaricabile polimeri di litio	Tensione di alimentazione: 3.7 V Capacità: 190 mAh (tipica)
Tempo di ricarica batteria	2 ore per raggiungere il 90% della carica totale 3 ore per raggiungere il 100% della carica totale
Modalità di ricarica della batteria	Mediante 4way station connessa a PC con BLsuite
Numero di dispositivi ricaricabili contemporaneamente	4

## Input

Accelerometro	Accelerometro triassiale MEMS Campo di misura: da -8 g a 8g Risoluzione: 3.9 mg
Interruttore	A membrana

## Prestazioni inerenti la configurazione, registrazione e memorizzazione

Impostazioni della durata di registrazione	24 h, 48 h, 72 h
Modalità di avvio della registrazione	Alla pressione dell'interruttore, Alla disconnessione dalla stazione a 4 vie, Ad un orario prestabilito
Percentuale di batteria impiegata durante la registrazione (valori tipici)	5% per una registrazione di 24 h partendo da batteria completamente carica

## Principali informazioni su tremore e discinesia fornite al termine dell'esecuzione del metodo di elaborazione

### Tremore:

- ✓ Indice di durata del tremore: indice  $L_p$
- ✓ Indice di durata del tremore espresso in termini percentuali: indice  $L_{p\%}$
- ✓ Indice di intensità del tremore: indice  $B_p$
- ✓ Indice riguardante la combinazione tra la durata del tremore e l'intensità del tremore: indice  $BL_p$

### Discinesia:

- ✓ Indice di durata della discinesia: indice  $L_D$
- ✓ Indice di durata della discinesia espresso in termini percentuali: indice  $L_{D\%}$
- ✓ Indice di intensità della discinesia: indice  $B_D$
- ✓ Indice riguardante la combinazione tra la durata della discinesia e l'intensità della discinesia: indice  $BL_D$

Tutte le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Biomedical Lab si riserva il diritto di modificare il design delle apparecchiature o i componenti del programma a seconda delle esigenze del progresso della tecnologia, dei metodi di fabbricazione o di altre circostanze.

PD-Watch è un marchio registrato di Biomedical Lab srl.

GENEActiv è un marchio registrato di Activinsights Ltd.

Tutti i marchi citati in questo documento appartengono ai legittimi proprietari.

Il PD-Watch è proprietà esclusiva di Biomedical Lab S.r.l.

Le immagini riportate in questo manuale sono puramente illustrative.

La decisione di utilizzare il PD-Watch per registrare ed elaborare i dati di un paziente è prevista in via esclusiva da parte o per ordine di un medico.

Il dispositivo medico PD-Watch può essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari secondo quanto riportato nel manuale d'uso.

## biomedicallab

**Biomedical Lab S.r.l.**

Via Pienza, 94 - 85100

Potenza (PZ), Italia

P.IVA 02009180767

bielle@biomedicallab.it

**www.biomedicallab.it**

**Scan me!**

