



# WatchPAT™ 200 Unified

Manual de Operações

Itamar Medical

REF

OM2196338



**R<sub>x</sub>**only

Cuidado: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado

Copyright   2015-2020 By **Itamar Medical Ltd.**  
**WatchPAT™** e **PAT®** são marcas comerciais da **Itamar Medical, Ltd.**

Este manual e as informações que nele são confidenciais e são propriedades da Itamar Medical Ltd. Somente da Itamar Medical Ltd. ou seus licenciados tem o direito de usar estas informações. Qualquer uso não autorizado, divulgação ou reprodução é uma violação direta das propriedades legais da Itamar Medical.

#### AVISO LEGAL

A Itamar Medical Ltd. não se responsabiliza por nenhuma lesão corporal e / ou dano à propriedade decorrente da operação ou uso do WatchPAT™ 200 Unified que não seja aquele que cumpra estritamente as instruções e precauções de segurança aqui contidas e em todos os suplementos aqui e de acordo com os termos da garantia fornecida no Contrato de Licença no Apêndice C.

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., P.O. Box 3579

Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel

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

Fax + 972 4 627 5598

[www.itamar-medical.com](http://www.itamar-medical.com)

Este produto e/ou método de uso, é coberto por um ou mais US patentes 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, assim como qualquer patente (US) pendente submetida e patentes e/ou pedidos correspondentes apresentados em outros países.

EN ISO 13485:2016

Consulte o apêndice D para obter informações de contato do representante autorizado regulador

Edição	Data	Descrição	Capítulo	Páginas
1 (baseado na OM2196331 Ed.6 e Ed.7)	Out 2015	ARMS – correção de erros de digitação	App.G	64
2	Jan 2016	Atualização do logo da empresa Atualização – Símbolos usados no rótulo do produto Updating - Symbols Used on the Product Labels, adição do símbolo WEEE.	- 1.11	- 8
3	Jun 2016	Atualização das declarações de fabricação	App.F	60
4	Jul 2017	Atualizar cuidado Rx Adicionando o símbolo indicador da eIFU Atualizar os padrões da empresa e do produto Atualizar tradução francesa de precauções de segurança Atualizar símbolos e etiqueta Atualizar liberação da FDA # Seção Atualizando Visão Geral para incluir SBP / RESBP Atualizar a seção SBP para incluir dados RESBP Atualizar fotos de pulseira à prova de violações (novo design) Atualize as instruções de manutenção para incluir manutenção de rotina Adicionado instr. ao usar o sensor SBP/RESBP Atualizando Anexando o probe uPAT Atualizar tabela de especificação Atualizar endereço Atualização de declarações de fabricação Adicionado RESBP ao se referir ao ronco e ao sensor BP Atualize fotos para incluir o sensor RESBP	- - -, 1.6 1.10 1.11, 1.12 1.13 2 4.1 All 6 7.1,8.2, App.A 8.3 10 App.C App.F All All	- ii i, 3-4 6 7-8 8 9 24 All 29-33 34,39, 44-49 39 43 57 60-64 All All
5	Jan 2018	Atualização da marcação CE com o número notificado 0086 do organismo notificado BSI Atualizando marcas de certificação da Intertek Excluindo informações no App H Adicionando requisitos e informações do zzzPAT HW sobre o Manual	-,1.11, 1.12 -, App.H	i, 7-8 iii, 68
6	Mar 2019	Atualização da marcação CE com o novo número do organismo notificado 2797 Atualizando padrões	-,1.11, 1.12 all	i,7-8 all
7	Set 2019	Atualização de padrões Atualize as instruções da pulseira inviolável Atualizar endereço REP da UE	1.6 4.2 App D	3-4 26 58
8	Jan 2020	Adicionado aviso para noite dupla	4.3	27
9	Feb 2020	Adicionar restrição para AHlc Alterado dos critérios de exclusão para as precauções Redação de Precauções de alteração para arritmias	1.2 1.3 1.3	2 2 2
10	Set 2020	Remover a marca CE, explicação e classificação relacionada a MDD Atualização do rótulo do dispositivo	1.6, 1.7 1.10, 1.11	i, 2, 4 7-8
11	Nov 2020	Atualizar notas importante atualizar revisão de segurança, questões	7.6 8.7	38 41

**Nota:**

- A versão mais recente do manual de operação do sistema WatchPAT™ está disponível em: <http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- O manual do software zzzPAT também está disponível no CD de instalação do zzzPAT e é instalado como parte da instalação do software.

A cópia impressa será fornecida dentro de 7 dias, se solicitado, sem custo adicional.

## SUMÁRIO

1. INFORMAÇÃO GERAL .....	6
1.1 Pretensão de uso / Indicações para uso. ....	6
1.2 Restrições de Uso .....	6
1.3 Precauções .....	7
1.4 Dados Gerados pelo Watch-PAT™ .....	7
1.5 Classificação do Equipamento.....	7
1.6 Sistema de Garantia de Qualidade: EN ISO 13485 .....	7
1.7 CE e CSA .....	8
1.8 Convenções Usadas neste Manual .....	8
1.9 Advertências, Atenções e Notas .....	9
1.10 Precauções de Segurança .....	9
1.11 Símbolos utilizados no rótulo .....	9
1.12 Rótulos do dispositivo WP200U .....	11
1.13 Informações FDA .....	11
2. VISÃO GERAL .....	11
2.1 Descrição do Sistema .....	12
2.2 Interação do usuário com as teclas do Dispositivo WatchPAT™ .....	13
2.3 Função do dispositivo WatchPAT .....	14
2.4 Procedimento de Autodiagnostico embutido .....	15
3. PREPARAÇÃO PARA O ESTUDO DO SONO.....	18
3.1 Carregando a Bateria .....	18
3.2 Preparando o sensor de Ronco e Posição de Corpo .....	19
3.3 Preparando a pulseira .....	19
3.4 Montando o Watch-PAT™ na pulseira .....	19
3.5 Substituindo o biosensor uPAT .....	20
3.6 Preparando o dispositivo Watch-PAT™ para um novo estudo .....	21
3.7 Testando o dispositivo Watch-PAT™.....	21
3.8 Resultados do teste de autodiagnostico WP200U e solução de problemas .....	21
3.9 Preparando a maleta .....	21
4. FUNÇÕES OPCIONAIS.....	21
4.1 Usando o sensor integrado de ronco e posição do corpo .....	21
4.2. Teste à prova de falsificação com o dispositivo Watch-PAT™ .....	22
4.3. Estudo multi-noites .....	24
5. DOWNLOAD DAS INFORMAÇÕES E ANÁLISE .....	25
6. MANUTENÇÃO .....	25
6.1 Limpeza .....	26
6.2 Manuseio .....	27
6.3 Substituindo o Cabo do biosensor uPAT .....	27
6.4 Substituindo a Bateria .....	28
6.5 Ajustando a hora e data do dispositivo Watch-PAT™ .....	29
6.6 Armazenando o dispositivo Watch-PAT™ .....	29
7. APLICANDO O DISPOSITIVO WATCH-PAT™ .....	29
7.1 Preparo para dispositivo Watch-PAT™ para o uso .....	29
7.2 Aplicando o dispositivo Watch-PAT™ .....	30
7.3 Colocando o biosensor uPAT .....	30
7.4 Ligando o dispositivo Watch-PAT™ .....	32
7.5 Quando você acordar.....	32
7.6 Notas importantes .....	32
8. TREINAMENTO DO PACIENTE – ORIENTAÇÕES .....	33
8.1 Falando sobre o Processo de Usar o dispositivo Watch-PAT™ .....	33
8.2 Introdução do Produto .....	33
8.3 Aplicando o dispositivo Watch-PAT™.....	33
8.4 Ligando o dispositivo Watch-PAT™.....	34
8.5 Removendo o dispositivo Watch-PAT™ .....	34
8.6 Treinamento do paciente .....	34

8.7 Revisar a segurança, questões gerais e funcionais .....	34
9. GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	34
9.1 Mensagens de erro de operação .....	34
9.2 Mensagens de erro para o paciente .....	35
10. ESPECIFICAÇÕES .....	35
APÊNDICE A: Instruções de operação do sensor integrado WP200U de ronco + posição do corpo (SBP/RESBP).....	37
APÊNDICE B: Teste à prova de falsificação com o Watch-PAT™ .....	42
APÊNDICE C: CONTRATO DE LICENÇA.....	46
APÊNDICE D: REPRESENTANTE LEGAL .....	52
APÊNDICE E: DESCRIÇÃO DO SENSOR WATCHPAT™ .....	53
APÊNDICE F: DECLARAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1 & 60601 -1 – 2 .....	54
APÊNDICE G: ACURACIDADE SPO2 NO WATCH-PAT™200U .....	60
APÊNDICE H: REQUISITOS DO HARDWARE ZZZPAT .....	62
APÊNDICE I: LISTA DE PEÇAS DE REPOSIÇÃO .....	63

### Lista de Figuras

Figura 1 – Aparelho Embalado .....	12
Figura 2 – Aparelho Watch-PAT™ com sensores.....	13
Figura 3 - Os Botões e Tela.....	13
Figura 4 - Portas de serviço e periféricos.....	14
Figura 5 - Pulseira Watch-PAT™ .....	14
Figura 6 – Carregando o WP200.....	18
Figura 7 – Desconectando o biosensor.....	20
Figura 8 – Biosensor desconectado.....	20
Figura 9 – Watch-PAT™ totalmente preparado.....	20
Figura 10 – Dispositivo Watch-PAT™ com o Bracelete à Prova de Falsificação.....	22
Figura 11 – Pulseira na mão do paciente.....	23
Figura 12 – Dispositivo Watch-PAT™ com cabo para bracelet.....	23
Figura 13 – Dispositivo Watch-PAT™ com bracelet.....	23
Figura 14 – Bracelete e Dispositivo Watch-PAT™ na mão do paciente .....	23
Figura 15 – Corte o bracelete no local especificado.....	24
Figura 16 – Maleta para estudo de 3 multi-noites.....	25
Figura 17 – Cabo do biosensor uPAT com parafuso.....	27
Figura 18 – Substituindo o biosensor uPAT.....	28
Figura 19 – Reposição de bateria .....	28
Figura 20 – Designação dos dedos.....	29
Figura 21- Colocando a tira de pulso .....	30
Figura 22 – Vestindo o dispositivo Watch-PAT™ .....	30
Figura 23 – Posicionando o dedo no biosensor uPAT.....	31
Figura 24 – Removendo o separador TOP.....	31
Figura 25 – Vestindo o WP200U – Pronto para dormir.....	31

### Lista de Tabelas

Tabela 1 – Operador de Solução de Problemas .....	34
Tabela 2 – Solução de Problemas para o Paciente.....	35
Tabela 3 – Especificações do Watch-PAT™ 200U.....	35

## **1. INFORMAÇÕES GERAIS**

Este manual é parte do Sistema WatchPAT™200 Unified.

### **1.1 Pretensão de uso / Indicações para uso.**

O aparelho Watch-PAT Unified (WP200U) é um equipamento não invasivo de uso domiciliar para uso em pacientes com suspeita de distúrbios respiratórios relacionados ao sono. O WP200U é um dispositivo diagnóstico para detecção de distúrbios respiratórios do sono e estágios do sono (REM, Sono Leve, Sono Profundo e Vigília), níveis de ronco e posição do corpo. O WP200U mede a tonometria arterial periférica ("PAT"), índice de distúrbio respiratório ("pRDI"), índice de apneia-hipopnéia ("pAHI") e identificação dos estágios do sono pela Tonometria Arterial Periférica (pSTAGES) e nível de ronco e posição do corpo opcionais a partir de um sensor externo de ronco e posição do corpo (SBP).. O pSTAGES e o SBP do WP200U fornecem informações complementares aos pRDI/pAHI. Não se pretende que o pSTAGES e o SBP do WP200U sejam utilizados separados ou como base primária para diagnosticar algum distúrbio respiratório do sono, prescrever tratamento, ou determinar se avaliação diagnóstica adicional é garantida.

O WP200U não é indicado para crianças menores de 12 anos.

### **1.2 Restrições de Uso**

1. O WP200U deve ser utilizado somente em conformidade com as instruções médicas. Para critérios de exclusão ver seção 1.3.
2. Somente médicos qualificados podem autorizar o uso do WP200U.
3. Médicos qualificados devem instruir os pacientes (e acompanhar individualmente se necessário) sobre como colocar e usar o WP200U antes do uso.
4. No caso de mau funcionamento, todos os reparos devem ser executados por pessoal autorizado pela Itamar Medical Ltd. ou agentes de serviço licenciados.
5. A elegibilidade de um paciente para o estudo PAT fica inteiramente a critério de um médico, e é geralmente baseado no estado de saúde do paciente.
6. O sistema WP200U inteiro, ou em partes, não pode ser modificado de nenhuma forma.
7. O WP200 é utilizado como um dispositivo com propósito de diagnóstico apenas, e não deve ser utilizado para monitoramento.
8. Somente pessoal adequadamente treinado e qualificado deve ser autorizado a preparar o equipamento WP200U antes do uso.
9. O Manual de Operações deve ser cuidadosamente estudado pelos operadores autorizados, e mantido em lugar de fácil acesso. A revisão periódica do manual é recomendada.
10. A Itamar Medical Ltd. não faz nenhuma representação que seja, que o ato de ler o Manual torna o leitor qualificado para operar, testar ou calibrar o sistema.
11. Os gráficos e cálculos fornecidos pelo o sistema WP200U servem como ferramentas para o médico competente fazer o diagnóstico. Eles não devem ser considerados como uma base única e indiscutível para diagnóstico clínico.
12. No caso em que o aparelho não operar corretamente, ou se falhar para responder aos controles na maneira descrita neste Manual, o operador deve visualizar a seção de Solução de Problemas. Se necessário, contate nosso escritório de serviço para reportar o incidente, e para receber mais instruções.
13. As instruções passo a passo para o paciente devem ser seguidas cuidadosamente quando a equipamento for colocada no paciente.
14. O WP200U não é indicado para crianças com menos de 12 anos.

15. O AHlc não foi clinicamente avaliado para pacientes que estão em altitudes elevadas e paciente fazendo uso de opióides.

### 1.3 Precauções

O WP200U não deve ser utilizado nos seguintes casos:

1. Uso de algum dos seguintes medicamentos: bloqueadores alfa e nitratos de ação rápida (menos que três horas antes do estudo).
2. Marcapasso permanente: marcapasso atrial ou ventricular sem ritmo sinusal.
3. Arritmia cardíaca sustentada não-sinusal

*\* No caso de arritmia sustentada, o algoritmo automatizado do WatchPAT pode excluir alguns períodos de tempo, resultando em um tempo de sono válido reduzido. É necessário um tempo de suspensão mínimo válido de 90 minutos para uma geração automatizada de relatórios.*

### 1.4 Dados Gerados pelo Watch-PAT™200U

O Watch-PAT™200U gera o índice de distúrbio respiratório PAT (pRDI) e seus derivativos, o índice de apneia-hipopnéia PAT (pAHI) e identificação dos estágios do sono pelo PAT (pSTAGES). O pAHI e o pRDI são estimativas dos valores convencionais RDI e AHI e da identificação dos estágios REM, Sono Profundo, Sono Leve e Vigília que são produzidos pela polissonografia (PSG). O Watch-PAT™200U também gera decibéis acústicos opcionais utilizados para detectar estados discretos de nível de ronco e posição corporal pelo sensor de ronco e posição (SBP/RESBP).

### 1.5 Sistema de Garantia de Qualidade: ISO 9001 e EN ISO 13485

O WP200U Itamar Medical é compatível com as seguintes normas.

	<b>NORMA</b>	<b>#</b>
1.	Equipamento eletromédico – Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e performance essenciais.	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601 CAN/CSA - C22.2 No.60601-1
2.	Equipamento eletromédico – Parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e performance essenciais – Norma relacionada: Compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes.	IEC 60601-1-2
3.	Software para equipamento médico – processos de ciclo de vida do software.	IEC 62304
4.	Equipamento eletromédico - Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados no ambiente de assistência médica domiciliar	IEC 60601-1-11
5.	Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP) - IP22	IEC 60529
6.	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos	BS EN 62366
7.	Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade	IEC 60601-1-6
8.	Dispositivos médicos. Sistemas de Garantia da Qualidade. Requisitos para fins regulamentares.	EN ISO 14971
9.	Dispositivos médicos. Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetas e informações a serem fornecidas.	ISO 15223-1

	Requerimentos gerais	
10.	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	IEC TR 60878
11.	Símbolos gráficos - Cores de segurança e placas de segurança - Placas de segurança registradas; consulte o manual de instruções / livreto.	ISO 7010-M002
12.	Informações fornecidas pelo fabricante com dispositivos médicos	EN 1041
13.	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes	ISO 10993-1
14.	Equipamento elétrico médico - Parte 2-61: Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamento com oxímetro de pulso	ISO 80601-2-61
15.	Regulação do Sistema da Qualidade FDA (QSR)	21 CFR part 820
16.	Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Manual de operações Requisitos para fins regulatórios	EN ISO 13485:2016
17.	Diretiva RoHS 2011/65 / UE (RoHS2)	RoHS - Directive 2011/65/EU

## 1.6 CSA



O produto é certificado pelo CSA.

## 1.7 Convenções Usadas neste Manual

Nota: Neste documento, as referências do dispositivo WatchPAT™, WatchPAT™ 200U e WP200U são usadas para se referir ao dispositivo unificado WatchPAT™ 200.

Nota: Neste documento, o sensor de ronco e posição corporal refere-se ao sensor SBP e RESBP, salvo indicação em contrário.

	<b>Advertências</b> são usadas para identificar condições ou ações, as quais – se as instruções forem ignoradas – podem violar a segurança do paciente, ou causar danos/mau funcionamento ao sistema, resultando em perda de dados irrecuperável.
--	---

	<b>Atenção</b> é usada para identificar condições ou ações, as quais podem causar interferência com a aquisição de dados e/ou prejudicar os resultados do estudo.
--	---

	<b>Notas</b> são usadas para identificar uma explicação, ou para fornecer informação adicional para fins de esclarecimento.
--	---

## 1.8 Advertências, Atenções e Notas

O WP200U possui alimentação interna de uma bateria de 4.2 V

O WP200U é portátil com operação contínua.

O WP200U usa peças aplicadas tipo BF.

O WP200U usa fornecimento de energia da lista UL (EUA e Canadá somente).

A fonte de energia é usada no equipamento somente o paciente não estiver usando-o.

O WP200U deve ser transportado somente no seu estojo original.

Não há partes aproveitáveis dentro do WP200U.

Condições do ambiente durante o transporte e armazenamento: veja especificações.

Condições do ambiente durante a operação: veja especificações.

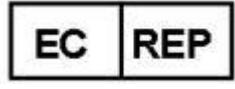
Profissionais do sono (que não seja paciente) usando o WP200 devem ler o Manual de Operações.

## 1.9 Precauções de Segurança

	<p><b>Advertências</b></p> <p>Utilize somente o adaptador AC fornecido (5V DC, capacidade de fornecimento de energia máxima de 5W). Somente pessoal autorizado pode carregar o WP200U. Não atender a esta advertência pode causar dano permanente ao equipamento. Não deixe que a unidade fique molhada.</p> <p>Evite colocar comida ou água em qualquer parte do sistema.</p> <p>Caso o aparelho pegue fogo, utilize apenas extintores aprovados para uso em fogos elétricos.</p> <p>Manuseie a unidade com cuidado. Esta unidade é sensível a movimentos bruscos e a quedas.</p> <p>Não tente conectar ou desconectar qualquer parte da unidade.</p> <p>Não tente introduzir qualquer objeto estranho na unidade.</p> <p>O WP200U DEVE ser carregado SOMENTE após ter sido removido do paciente!</p> <p>O WP200U DEVE ser removido do paciente ANTES de ser conectado ao computador!</p>
---	--

## 1.10 Símbolos utilizados no rótulo

	Siga as instruções de uso.
	Peças aplicadas tipo BF.
	Esse produto é certificado pela CSA
<p>AAAA-MM-DD</p> 	Data de fabricação
<p>3.7V DC</p> 	Voltagem de operação da bateria

	Uso único, não reutilizar
	Limite de temperatura
	Usar até
	Fabricante do Dispositivo Médico
	Número Catálogo
	Número de série
<b>IP22</b>	Proteção de entrada Esse dispositivo é protegido contra a inserção de dedos e o gotejamento vertical de água não terá qualquer efeito prejudicial quando o aparelho é inclinado em um ângulo de até 15° a partir da sua posição normal.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Cuidado: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou a ordem de um profissional de saúde licenciado
	De acordo com a Diretiva WEEE 2012/19 / UE, todos os resíduos equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) devem ser coletados separadamente e não descartados juntamente com o lixo doméstico comum. Elimine este produto e todas as suas peças de forma responsável e meio ambiente.

### 1.11 Rótulos do dispositivo WatchPAT™200U



Localizados no dispositivo WatchPAT™200U

## 1.12 Informações FDA

O Watch-PAT200U é aprovado pelo FDA sob K161579, nome comercial Watch-PAT200U (WP200U).

## 2 VISÃO GERAL

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) é considerada um dos principais problemas de saúde pública. A prevalência da síndrome é estimada em 2% a 5% na população adulta. É caracterizada por eventos recorrentes de obstrução completa ou parcial das vias aéreas superiores durante o sono, muitas vezes levando à hipoxemia, e/ou despertares associados com a ativação do sistema nervoso simpático. O diagnóstico e avaliação do paciente com apneia do sono é baseado no Índice de Distúrbio Respiratório (RDI), o número de Apneias, e Despertar Relacionado ao Esforço Respiratório (RERA) por hora de sono, juntamente com a arquitetura do sono. As conseqüências comuns deste rompimento do sono são a sonolência diurna, produtividade diurna diminuída e maior vulnerabilidade para acidentes. Complicações cardiovasculares como hipertensão sistêmica/pulmonar, doença isquêmica do coração e arritmias são as maiores seqüelas do SAOS na população adulta.

O WP200U é utilizado no punho e utiliza um biosensor pletismográfico montado no dedo, para medir o sinal PAT (Tonometria Arterial Periférica). O sinal PAT é uma medida das mudanças do volume pulsátil nas artérias das pontas dos dedos o que reflete o estado relativo da atividade arterial vasomotora, e assim indiretamente o nível de ativação simpática. A vasoconstrição arterial periférica, que reflete a ativação simpática, é mostrada como atenuação no sinal de amplitude PAT.

O mesmo biosensor mede os canais VERMELHO e INFRAFERMELHO usados para medir o sinal de SpO<sub>2</sub>. O PAT e os sinais SpO<sub>2</sub> são gravados continuamente e armazenados em um micro cartão SD embutido, junto com as informações de um actígrafo (embutido no WP200U). Seguindo o estudo do sono, as gravações são automaticamente baixadas e analisadas em um procedimento offline usando o software zzzPAT de propriedade da empresa.

Os algoritmos zzzPAT usam os quatro canais do WP200 (PAT, saturação do oxigênio, frequência de pulso e actigrafia) para a detecção de eventos respiratórios e estágios do sono (REM, sono leve, sono profundo e vigília). O software zzzPAT também mede através do sensor de ronco e posicionamento (SBP) do WP200U os níveis de ronco e posição do corpo. O uso do SBP é opcional e de acordo com a preferência do médico.

O software emite relatórios abrangentes do estudo, com estatísticas e apresentação gráfica dos resultados. Toda a informação da noite pode ser visualizada e eventos automaticamente detectados podem ser revisados manualmente.

## 2.6 Descrição do Sistema

O sistema WP200U é contemplado com os seguintes itens:

- Aparelho WP200U que inclui:
  - Actígrafo embutido
  - Oxímetro de pulso embutido
  - CPU e cartão de circuito elétrico embutido
  - Micro cartão SD embutido
  - Bateria recarregável de Íon-Lítio
  - Tela de LCD

- Biosensor uPAT (inclui oxímetro)
- Cabo de conexão do biosensor uPAT
- Tira de pulso
- Sensor de ronco e posição – opcional
- Cabo para pulseira inviolável – opcional
- Pulseira inviolável - opcional
- Adaptador AC
- Cabo USB
- Guia de Referência Passo a Passo
- Cartões de referência rápida
- Maleta de transporte



**Figura 1 – Aparelho Embalado**



**Figura 2 – Aparelho Watch-PAT Unified com sensores**

Um item adicional necessário para a operação do sistema é o kit zzzPAT. O zzzPAT é um software para computador para inicializar o estudo, recuperar, analisar e exibir as informações. Para mais informações, ver o Manual de Operação do zzzPAT.

## 2.7 Interação do usuário com as teclas do Dispositivo WatchPAT™

O Watch-PAT Unified possui as seguintes chaves (ver figura 3):

- Tecla central de Liga/Enter para ligar o WatchPAT (a única tecla visível para o paciente)
- Anel externo contendo quatro teclas (esquerda, direita, para cima e para baixo) que podem ser usadas pelo Operador para colocar o modo de diagnóstico e navegação pelo menu do diagnóstico. Estas teclas ficam escondidas do paciente.



Figura 3 - Os Botões e Tela

### Tela de LCD

A tela é utilizada para a leitura do status e mensagens de erro. O display é dividido em três seções: Título, Informação e Status.

- Título (primeira linha): Modo e tempo operacional atual
  - Modo PACIENTE enquanto se gravam os estudos do sono
  - Modo DIAGNÓSTICO enquanto se testa o aparelho
  - Modo PC HOST enquanto se conecta ao computador
  - Modo CARREGANDO enquanto se conecta ao adaptador AC
- Informação (segunda a quinta linha): Informação específica dependendo do modo operacional
- Status (última linha): Mensagem indicando o status do aparelho dependendo do modo operacional

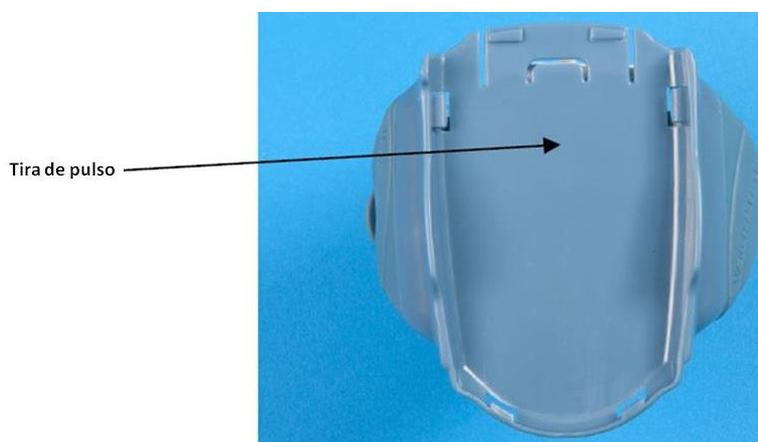
### Portas de serviço e Periféricos

O dispositivo Watch-PAT Unified possui 4 portas que são usadas tanto para conexão dos sensores quanto para serviço e carregamento (veja Figura 4).

- A porta do bracelete é usada para conectar o bracelete inviolável.
- A porta do biosensor uPAT é usada para conectar o biosensor uPAT (módulo de oximetria)
- Uma porta para conectar o sensor opcional de Ronco e Posição do Corpo
- A porta USB é usada para carregar ou conectar ao computador



**Figura 4 - Portas de serviço e periféricos**



**Figura 5 - Pulseira Watch-PAT™**

### **2.8 Função do dispositivo WatchPAT™**

O Watch-PAT™ grava os seguintes canais:

- Sinal PAT
- Saturação de Oxigênio
- Actigrafia (movimento)
- Detector de decibéis acústicos para avaliação de Ronco (opcional)
- Posição do corpo (opcional)

O estudo do sono durante a noite é armazenado em um micro cartão SD embutido no dispositivo Watch-PAT™200. Após a gravação do estudo, a informação é baixada do dispositivo Watch-PAT™200 através do cabo USB usando o software zzzPAT. O software zzzPAT, utilizando algoritmos automáticos, detecta eventos respiratórios e outros eventos que ocorrem durante o sono assim como períodos de REM, sono profundo, sono leve e vigília. O sinal da frequência de pulso é derivado do sinal PAT e utilizado nas análises automáticas. O software emite relatórios abrangentes do estudo. Todas as informações da noite podem ser vistas na tela do computador e os eventos detectados automaticamente podem ser revisados manualmente.

Uma função de identificação do paciente a prova de falsificação opcional é oferecida usando uma pulseira de segurança personalizada a qual verifica durante a noite se o paciente

identificado é realmente o que está dormindo com o aparelho (ver seção: Teste Anti-Falsificação com Watch-PAT™).

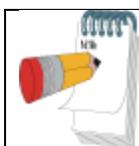
O paciente geralmente dorme apenas uma noite com o dispositivo Watch-PAT™200U a menos que uma opção de multi-noites seja selecionada, a qual permitirá até 3 noites de estudo com o mesmo aparelho (ver seção de estudo de multi-noites).

## 2.9 Procedimento de Autodiagnostico embutido

### 2.9.1 Testes do Operador

O Watch-PAT™200U contém embutido nele um procedimento abrangente de autodiagnostico. Este procedimento é disponível para o operador e fica escondido do paciente. O procedimento pode ser acessado se as chaves de SOBE e DESCE (ver Figura 3) são pressionadas simultaneamente depois que o aparelho estiver ligado (durante os primeiros 30 segundos somente depois que o aparelho for ligado). O procedimento realiza os seguintes testes:

- Teste do Dispositivo – testa o Watch-PAT™200U para erros antes de realizar o estudo do sono (certifique-se de que todos os sensores estão conectados antes de iniciar este teste)



#### Nota

Em todos os momentos, a hora atual é exibida no canto direito superior da tela de LCD.

Para executar o procedimento de autodiagnostico:

- Pressione o botão ENTER (tecla do centro) por dois segundos até que o logo Itamar Medical apareça na tela LCD
- Imediatamente pressione as chaves SOBE + DESCE (ver Figura 3) simultaneamente por 1 segundo

```
A seguinte tela será
exibida:DIAGNOSTIC
22:40
2.2140 20-Jul-08
*device test (30001)

end testing
Select test ↑↓
```

A primeira linha exibe o título e a hora atual

- A segunda linha exibe a versão S/W embutida atual (2.2.139) e a data atual
- A terceira linha exibe a opção para execução do teste do dispositivo (número de série do aparelho em parêntesis)
- A quinta linha indica a opção para encerrar o teste (desligar o aparelho). Se nenhum teste for selecionado em 3 minutos o Watch-PAT™ irá se desligar automaticamente
- As teclas de Sobe e Desce (↑↓) navegam entre as linhas
- Um asterisco indicará a seleção atual. Quando movimentadas as teclas ↑↓, o asterisco se moverá para indicar a seleção atual. Pressione a tecla central Enter para fazer a seleção desejada.

É recomendado que você realize os testes do dispositivo todas as vezes que você preparar o Watch-PAT™200U para o estudo do sono.

### 2.9.2 Teste do Dispositivo

Na conclusão do teste do dispositivo, um “TEST PASSED” (teste aprovado) indicará que o aparelho está pronto para o estudo do sono.

```
DEVICE TEST 22:50
ID=111-11-1111
sbp=missing

<-Back
TEST PASSED 2:54
```

Na conclusão do teste do dispositivo, um “TEST FAILED” (teste reprovado) indicará que um problema deverá ser resolvido antes que o aparelho seja liberado para um estudo do sono.

```
DEVICE TEST 22:50
ID=111-11-1111
pat=missing

<-Back More->
TEST FAILED 2:54
```

A seguir as possíveis mensagens de erro, advertência e informação:

- FILE ERROR (Erro no arquivo): não carregado, faltando – o arquivo do estudo não foi carregado ou de alguma forma o arquivo foi deletado.
  - FILE ERROR (Erro no arquivo): usado x/3 x=1.. 3 – somente quando a opção multi-noite é selecionada
  - BAT ERROR (Erro da bateria): baixa – precisa ser carregada
  - PAT ERROR (Erro no biosensor): usado, faltando, ruim – conecte um biosensor não usado
  - H/W ERROR (Erro no hardware): código de erro – contate o suporte ao consumidor
  - SBP/ RESBP MISSING (Advertência de SBP/ RESBP - sensor de ronco e posição do corpo): faltando sensor – não afeta o status PASSED (aprovado)
  - Advertência de RTC (Hora real do relógio): defeito – indica um problema com a hora interna do relógio, mas não afeta o status PASSED (aprovado)
  - Erro na pulseira: faltando – o arquivo do estudo foi escolhido com a opção de pulseira de segurança, mas a pulseira não está conectada durante o teste do dispositivo
  - Mensagens de informação:
    - Multi-noites=on – quando um estudo multi-noites for requerido
    - Pulseira=on – quando um estudo com uma pulseira a prova de falsificação de identificação do paciente for requerido
- MORE (Mais) -> indica que há mais mensagens de erro/advertência e serão exibidas se o botão da direita (->) for pressionado.
- <- BACK (Volta): movemos para a tela anterior

### 2.9.3 Teste do Paciente

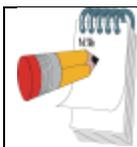
Quando o paciente liga o Watch-PAT™200U apertando a tecla Liga/Enter (botão do centro) por cerca de 2 segundos, um teste de autodiagnóstico é automaticamente realizado e a seguinte tela é exibida:

```
PATIENT 22:51
```

Please wait  
Testing...

Se o dispositivo Watch-PAT™200U for aprovado neste teste de auto-diagnóstico, a seguinte tela será exibida.

PATIENT 22:51  
GOOD NIGHT!!!  
Time elapsed=9:50  
Recording...



**Nota**

Durante a gravação a tela de LCD se desliga para conservar a bateria. Qualquer tecla pressionada durante a gravação ligará a tela por 30 segundos.

Se o teste de autodiagnóstico for reprovado, a seguinte tela será exibida:

PATIENT 22:51  
Error=xxxx  
Device S/N=xxxxx  
Call Help Desk  
TEST ABORTED

- A mensagem de erro será exibida por um minuto depois o Watch-PAT™200U se desligará.
  - Se este é um estudo com a pulseira a prova de falsificação e a pulseira errada for conectada, a mensagem de “pulseira errada” aparecerá.
  - Se este é um estudo com a pulseira a prova de falsificação e a pulseira não está conectada, a mensagem de “conecte a pulseira” aparecerá para lembrar o paciente de conectá-la.
- A seguir as possíveis mensagens de erro/advertência:

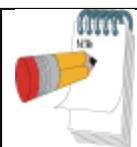
xxx1 – Bateria baixa

xx2x – Erro no biosensor uPAT (biosensor usado)

xx4x – Erro no arquivo (nenhum arquivo novo)

xx8x – Erro no biosensor uPAT (biosensor ruim)

x4xx – Advertência de falta de SBP (sensor de ronco e posição do corpo)



**Nota**

O “x” é para valores 0-F (código hexadecimal)  
Os códigos de erro são aditivos, ex.: ambos os erros de biosensor PAT e arquivo produzirão um código de erro xx6x.

### 3 PREPARAÇÃO PARA O ESTUDO DO SONO

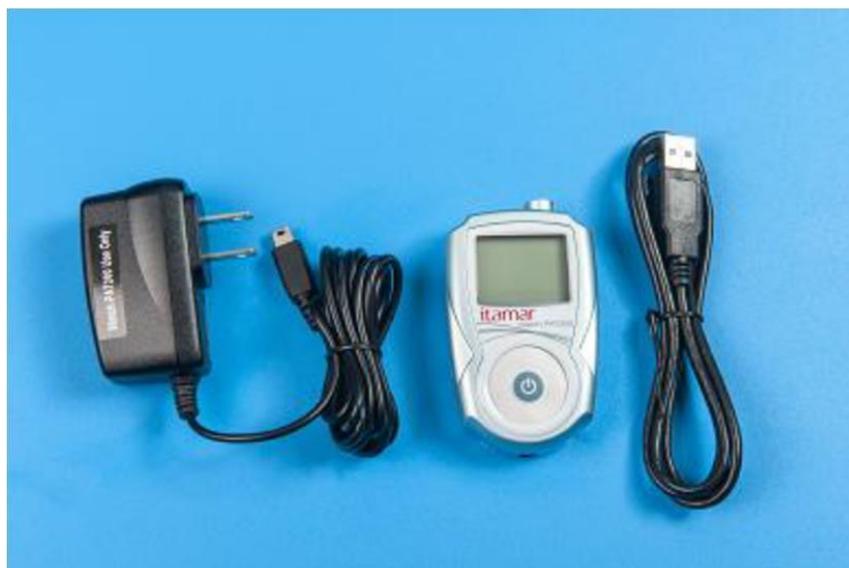
#### 3.6 Carregando a Bateria

A bateria deve ser carregada toda vez que o Watch-PAT™ estiver preparado para uso. A bateria deve ser carregada usando o adaptador AC fornecido.

Para carregar o dispositivo Watch-PAT™200U:

1. Sutilmente deslize o dispositivo Watch-PAT™ para fora da tira de pulso até que um clique seja ouvido e a porta USB fique exposta.
2. Conecte a porta USB do dispositivo Watch-PAT™ ao adaptador AC fornecido (ver Fig. 6).

	<p style="text-align: center;"><b>Advertência</b></p> <p>Para um carregamento AC use apenas um carregador USB que tenha uma saída de 5V DC, com capacidade mínima de 5W. Usando qualquer outro carregador poderá causar danos permanentes ao Watch-PAT™ e poderá por em risco o operador.</p>
---	---



**Figura 6 – Carregando o WP200**

3. A tela de LCD piscará devagar e a seguinte tela aparecerá:

CHARGER	22:51
Bat=3.12 V	
Charging...	

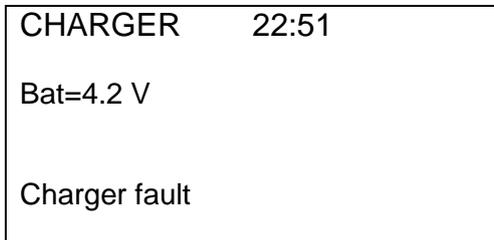
- A tela exibirá “CHARGER” (carregador) se você estiver carregando com o carregador USB ou “PC HOST” se você estiver carregando com um computador.
- A voltagem atual da bateria é exibida.
- Carregue a bateria pela primeira vez por aproximadamente três horas. Depois disso a recarga leva aproximadamente 1-1,5 hora.

4. Quando o carregamento estiver completo, a tela de LCD parará de piscar e a seguinte tela será exibida:

CHARGER	22:51
Bat=4.2 V	
Charging complete	

5. Desconecte o adaptador AC ou o cabo de comunicação. O Watch-PAT™200U irá se desligar em 30 segundos.
6. Recoloque o dispositivo Watch-PAT™200U na tira de pulso deslizando-a sutilmente até que um clique seja ouvido.

Surgindo um erro no carregamento a tela de LCD piscará rapidamente e a seguinte tela será exibida.



### 3.7 Preparando o sensor de Ronco e Posição de Corpo

Fixe o pequeno adesivo dupla face colante na parte de trás do sensor de ronco e posição (a parte da frente tem a imagem de um homem), retirando o papel que cobre um dos lados do adesivo.

Para mais detalhes veja o Apêndice A: Operação do sensor integrado Watch-PAT™200U de ronco + posição do corpo (SBP/RESBP).

### 3.8 Preparando a pulseira

A pulseira não requer nenhuma outra preparação especial que não a sua limpeza. Você pode limpá-la se necessário. Ver seção 6.1 para instruções detalhadas de limpeza.

### 3.9 Montando o Watch-PAT™ na pulseira

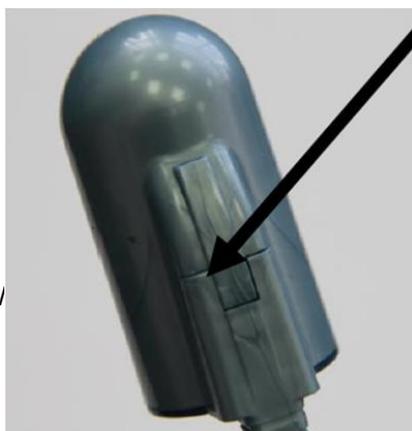
Para montar o dispositivo WatchPAT™ na pulseira:

Sutilmente deslize o WatchPAT™ na pulseira até que um clique seja ouvido indicando que está ajustado adequadamente.

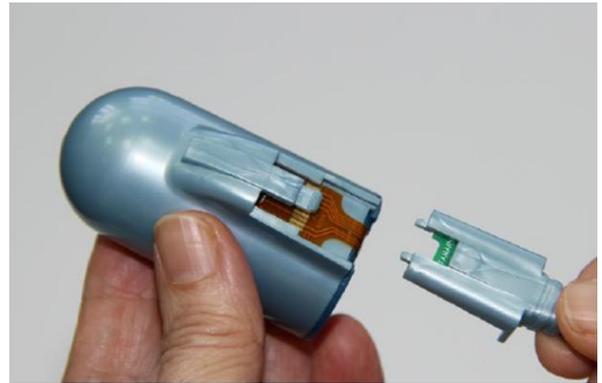
### 3.10 Substituindo o biosensor uPAT

	<p><b>Advertência</b></p> <p>O conector do biosensor uPAT é muito sensível, portanto não deve nunca ser deixado exposto. <b>Mantenha o conector conectado ao biosensor em todos os momentos, especialmente durante a limpeza.</b> Substitua o biosensor somente antes da realização do teste do dispositivo.</p>
---	--

Remova o biosensor usado pressionando o pequeno clip marcado pela seta na Figura 7, então, do sensor danificar usados.



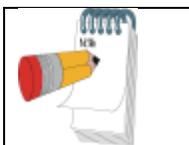
segurando o deslizador, sutilmente deslize-o para fora – não puxe o deslizador através do cabo, pois isto pode a fiação. Descarte adequadamente os biosensores



**Figura 7 – Desconectando o biosensor**

**Figura 8 – Biosensor desconectado**

Conecte um novo biosensor inserindo o deslizador azul no biosensor até que a ponta azul do sensor se encaixe no seu lugar.



**Nota**

Tome cuidado quando inserir o deslizador azul para assegurar o ajuste adequado no biosensor.



**Figura 9 – Watch-PAT Unified totalmente preparado**

**3.11 Preparando o dispositivo Watch-PAT™ para um novo estudo**

Consulte o Manual do Software zzzPAT para preparação do WP200U para um novo estudo.

**3.12 Testando o dispositivo Watch-PAT™**

Faça o procedimento de autodiagnostico embutido como descrito na Seção 2.4 acima.

O dispositivo Watch-PAT™ agora está pronto para realizar o estudo do sono no paciente (Figura 9).

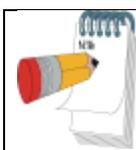
### 3.13 Resultados do teste de autodiagnóstico WP200U e solução de problemas

Caso qualquer um dos testes de autodiagnóstico seja reprovado ou informe mensagens de erro, consulte o guia de solução de problemas na Seção 9.

### 3.14 Preparando a maleta

Os seguintes itens devem ser colocados dentro da maleta, nos seus respectivos compartimentos (veja Figura 1 – Dispositivo embalado):

- O dispositivo Watch-PAT™ montado na pulseira com o biosensor uPAT anexado
- Guia de referência Passo-a-Passo para o dispositivo Watch-PAT™
- Sensor de ronco e posição do corpo (opcional)
- Cabo para a pulseira (opcional para a identificação do paciente)
- 2 biosensores uPAT extras e adaptador AC (opcional para multi-noites)



#### Nota

Demonstrar o uso do dispositivo Watch-PAT™ é importante para obter gravações de boa qualidade e aumentar a confiança do paciente.

## 4 FUNÇÕES OPCIONAIS

### 4.6 Usando o sensor integrado de ronco e posição do corpo

O sensor integrado consiste em dois sensores internos : um sensor de ronco e um sensor de posição do corpo.



A – Sensor integrado



Sensor posicionado



B – Sensor integrado RESBP



Sensor RESBP posicionado

O sensor SBP é ligado pelo dispositivo Watch-PAT™ e não necessita de bateria. Ele é ativado automaticamente pelo Watch-PAT™ quando plugado na porta do sensor de Ronco e Posição do Corpo.

O **sensor de ronco** é um detector acústico de decibéis. Ele utiliza um microfone muito sensível que responde ao ronco e outros sons no alcance de áudio e os converte para uma voltagem pequena análoga que fornece uma indicação clara e confiável da presença destes sons.

O **sensor de posição do corpo** utiliza um acelerômetro de 3-eixos que fornece um sinal diretamente proporcional à postura do paciente durante o sono (direita, esquerda, de bruços, supino e sentado).

Somente para RESBP: O sinal de movimento do peito usa o mesmo acelerômetro de 3-eixos para coletar o sinal de movimento brusco do peito durante a noite.

Ver Apêndice A: Operação do sensor integrado de ronco (SBP/RESBP) + posição do corpo do Watch-PAT™.

#### 4.7 Teste à prova de falsificação com o dispositivo Watch-PAT™

O dispositivo Watch-PAT™ com a pulseira de segurança à prova de falsificação é um acessório adicional usado para autenticar o paciente fazendo o estudo do sono e assegurar que o estudo será gravado na pessoa certa.

A pulseira é uma banda de plástico pequena de uso único desenhado para ser utilizada em torno do punho. Ele contém um circuito eletrônico que sinaliza para o dispositivo Watch-PAT™ a integridade da pulseira e uma identificação única. Durante a noite a pulseira de segurança é conectada ao Watch-PAT™ usando um pequeno cabo (ver Figura 10).

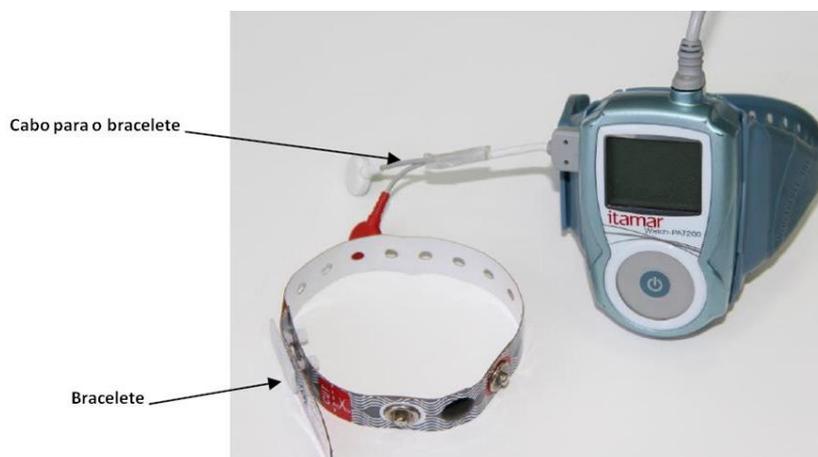


Figura 10 – Dispositivo Watch-PAT™ com o pulseira à Prova de Falsificação

Antes do aparelho ser dado ao paciente para o estudo do sono, o técnico identifica o paciente e posiciona a pulseira de segurança junto ao punho do paciente por um conector à prova de falsificação que garante que a pulseira não seja retirada sem ser cortada.



**Figura 11 – Pulseira na mão do paciente**

Quando estiver preparando o Watch-PAT™ para um estudo do sono, o técnico une a pulseira à prova de falsificação e o dispositivo e registra o ID único da pulseira no dispositivo Watch-PAT™ (ver Apêndice B: Teste à prova de falsificação com o Watch-PAT™).

O paciente pode usar a pulseira por diversos dias, continuando normalmente as atividades do dia-a-dia até que ele esteja preparado para gravar o estudo do sono. Antes de iniciar a gravação, o paciente precisará conectar a pulseira, através dos 2 cabos conectores da pulseira, ao dispositivo Watch-PAT™. O dispositivo não iniciará sem a conexão do bracelete.



**Figura 12 – Dispositivo Watch-PAT™ com cabo para pulseira de segurança**



**Figura 13 – Dispositivo Watch-PAT™ com pulseira de segurança**



**Figura 14 – Pulseira de segurança e Dispositivo Watch-PAT™ na mão do paciente**

Durante a gravação o aparelho verificará periodicamente a conectividade da pulseira de segurança. A gravação será interrompida se a conexão com a pulseira for perdida por um tempo excedente ao limite predefinido.

Depois que a gravação estiver completa o paciente pode cortar a pulseira na linha pontilhada e retorná-lo com o aparelho para análise do estudo.



**Figura 15 – Corte a pulseira de segurança no local especificado**

#### **4.8 Estudo multi-noites**

Um estudo no paciente pode ser definido como um estudo multi-noites e o paciente pode dormir até 3 noites com o mesmo dispositivo Watch-PAT™. A opção multi-noites pode ser selecionada durante a função Novo Estudo (ver Manual de Operação do zzzPAT).

Se 3 noites forem selecionadas para a função multi-noites o paciente deve substituir o biosensor uPAT e carregar o dispositivo entre as noites. Dois biosensores uPAT extras e um adaptador AC devem ser adicionados à maleta do Watch-PAT™.

Se 2 noites forem selecionadas para a função multi-noites o paciente deve substituir o biosensor uPAT apenas após a primeira noite sem a necessidade de carregar o dispositivo entre as noites. Um biosensor uPAT extra deve ser adicionado à maleta do dispositivo Watch-PAT™.

	<p style="text-align: center;"><b>Atenção</b></p> <p>Se o seu WP200U contiver a bateria Semicom 423048A-SL011/ITMR (Itamar REF AS0037060), para garantir que o WP200U forneça 2 noites de oito horas, o WP200U deverá ser carregado por mais tempo. Um período de aproximadamente 4 horas de carregamento (com o adaptador CA /CC fornecido) deve ser aplicado. Nesse caso, a indicação "carregamento completo" no LCD se aplica apenas a um único carregamento noturno e não é aplicável a um estudo de duas noites. Consulte a seção Substituindo a bateria para inspecionar o tipo de bateria dentro do dispositivo.</p>
--	---

Todos os estudos do paciente serão carregados automaticamente ao zzzPAT durante o upload (ver Manual de Operação do zzzPAT).



**Figura 16 – Maleta para estudo de 3 multi-noites**

## **5 DOWNLOAD DAS INFORMAÇÕES E ANÁLISE**

No dia seguinte ao estudo do sono o dispositivo Watch-PAT™ é retornado à clínica do sono referida para download e análise das informações pelo software zzzPAT.

Para realizar o download e análise das informações do estudo:

1. Conecte a porta USB do dispositivo Watch-PAT™ ao computador (ver Figura 4). O dispositivo Watch-PAT™ irá se desligar e em seguida ligar no modo de carregamento.
2. Ative o software zzzPAT para download e análise das informações do estudo. Ver Manual do Usuário do Software zzzPAT para instruções detalhadas.

Consulte o Manual do Usuário do Software zzzPAT para obter instruções detalhadas.

## **6 MANUTENÇÃO**

O dispositivo Watch-PAT™ foi desenhado e fabricado de acordo com todos os requisitos de segurança aplicáveis em equipamentos médicos. Para assegurar máxima segurança da operação, o sistema deve ser usado e mantido em restrita conformidade com as precauções de segurança, advertências e instruções de operação fornecidas neste manual.

Para evitar falhas desnecessárias enquanto o paciente estiver usando o dispositivo, recomendamos executar as recomendações de manutenção de rotina, bem como as recomendações de manutenção preventiva, conforme descrito nesta seção.

### **Recomendações de manutenção de rotina**

- a) Limpando o dispositivo, a pulseira e o sensor SBP.
- b) O dispositivo deve ser inspecionado quanto a possíveis defeitos no dispositivo, cabos e sensores. O produto deve ser reparado em qualquer caso de dano.
- c) Os conectores elétricos do cabo PAT devem ser inspecionados visualmente ao substituir o biosensor. O produto deve ser reparado caso seja encontrado algum dano no conector.
- d) Os seguintes itens devem ser inspecionados visualmente e substituídos se forem danificados: alça da maleta de transporte e todos os acessórios.
- e) O teste técnico completo deve ser realizado e aprovado sem erros antes da entrega do produto a um paciente.
- f) O produto deve ser armazenado em sua maleta de transporte enquanto não estiver em uso ou carregando.

## Recomendações de manutenção preventiva

a) Bateria - substitua a bateria após 200 estudos do sono, após 1 ano ou quando o tempo de carregamento, usando a fonte de alimentação fornecida, exceder 2,5 horas.

b) Cabo PAT - substitua o cabo PAT após 200 estudos do sono, após 1 ano ou quando for encontrado quebrado em qualquer um de seus componentes.

c) Sensor SBP - substitua se o conector estiver quebrado, se o cabo próximo ao conector estiver descolando ou se for encontrado quebrado em algum de seus componentes.

Consulte as seções 6.1.6.4 6.26.3 e 6.4 abaixo para obter instruções detalhadas sobre como limpar e substituir o cabo uPAT e a bateria, respectivamente.

A seguir, é apresentada uma tabela de resumo com recomendações de manutenção preventiva e de rotina:

### Recomendações de manutenção de rotina:

Cenário		
Ações para Manutenção de rotina	Ao Voltar do estudo do sono	Para Entregar ao paciente
Limpeza	X	
Checar conexão de cabos	X	
Checar maleta	X	X
Verificação de pulseira	X	X
Teste técnico		X

### Recomendações de manutenção preventiva:

Cenário		
Ações para Manutenção de rotina	Quando: 200 estudos, 1 ano, mensagem de erro no teste do dispositivo	Quando um defeito é encontrado ou na mensagem de erro
Substituir bateria	X	
Substituir cabo PAT	X	
Substituir sensor SBP		X
Substituir pulseira		X
Substituir carregador		X
Substituir maleta		X

Outras partes do sistema não podem ser reparadas pelo usuário. Quaisquer necessidades de manutenção que não estejam listadas aqui devem ser realizadas apenas por pessoal qualificado, autorizado pela Itamar Medical Ltd.

## 6.6 Limpeza

Os diversos componentes do dispositivo Watch-PAT™ possuem diferentes requisitos de limpeza.

- O dispositivo Watch-PAT™
- A pulseira
- O sensor de ronco e posição de corpo

### 6.6.1 Limpando o dispositivo Watch-PAT™

Para a limpeza do dispositivo WatchPAT™, faça o seguinte:  
Limpe as peças com um pano limpo, seco e sem fiapos.

Limpe a maleta com pano sem fiapos umedecido com álcool etílico 70% ou isopropílico (IPA).

	<p style="text-align: center;"><b>Atenção</b></p> <p>Limpe o dispositivo Watch-PAT™ somente com o biosensor uPAT conectado.</p>
---	---

### 6.6.2 Limpando a pulseira do punho

Você deve limpar a pulseira com um pano sem fiapos levemente umedecido com álcool etílico 70% ou isopropílico (IPA).

A fim de desinfetar a pulseira imergindo em líquido de desinfecção, proceda da seguinte forma:

Remova o dispositivo Watch-PAT™ da pulseira

Imerja a pulseira em álcool etílico 70% ou isopropílico (IPA).

### 6.6.3 O biosensor uPAT

O biosensor uPAT é projetado para uso único apenas. Ele não pode ser limpo e deve ser descartado e substituído antes de cada estudo.

### 6.6.4 O sensor de ronco e posição do corpo

Usando álcool etílico 70%, limpe tanto o sensor quanto o cabo.

## 6.7 Manuseio

Manuseie com cuidado:

- Use apenas o estojo designado para transporte
- Armazene em temperatura ambiente e evite luz solar direta
- Não exponha o dispositivo Watch-PAT™ a extremas temperaturas ou condições de umidade (como armazenar em um carro ou banheiro)

## 6.8 Substituindo o Cabo do biosensor uPAT

Para substituir o cabo do biosensor uPAT:

1. Desconecte cuidadosamente o cabo do biosensor uPAT do dispositivo Watch-PAT™. Certifique-se de que você removeu o parafuso antes de desconectar o cabo do uPAT.



**Figura 17 – Cabo do biosensor uPAT com parafuso**

2. Conecte um novo cabo do biosensor uPAT cuidadosamente inserindo o conector no dispositivo Watch-PAT™. Certifique-se de que colocou o parafuso traseiro.



**Figura 18 – Substituindo o biosensor uPAT**

	<p><b>Advertência</b> Use apenas o parafuso original que pertence ao dispositivo Watch-PAT™. O uso de parafuso diferente pode danificar o dispositivo.</p>
--	--

### 6.9 Substituindo a Bateria

	<p><b>Advertência</b> Substitua a bateria apenas por uma bateria autorizada fornecida pela Itamar Medical Ltd.</p>
--	--

No caso de mensagem de erro da bateria durante os testes de autodiagnóstico ou após o carregamento, pode ser necessária a substituição da bateria.

Para substituir a bateria:

1. Abra a capa do compartimento de bateria com uma chave de fenda Philips.
2. Cuidadosamente abra o conector de bateria desconectando as 2 partes (você deverá remover a fita transparente que mantém o conector de bateria fechado).
3. Remova a bateria.
4. Insira a nova bateria no compartimento de bateria.
5. Insira o conector de 3 pinos no conector de bateria correspondente (um pino é comprido então deve ser corretamente inserido em apenas uma posição). Mantenha o conector de bateria fechado com um pequeno pedaço de fita transparente.
6. Feche a tampa do compartimento de bateria com o parafuso traseiro.



## 6.10 Ajustando a hora e data do dispositivo Watch-PAT™

A data e hora do dispositivo Watch-PAT™ pode ser ajustada através do aplicativo zzzPAT. Veja o Manual do Software zzzPAT para preparação do dispositivo Watch-PAT™ para um novo estudo.

## 6.11 Armazenando o dispositivo Watch-PAT™

- O dispositivo Watch-PAT™ deve ser armazenado na sua maleta à temperatura ambiente e baixa umidade.
- A fim de preservar o desempenho da bateria quando o dispositivo do Watch-PAT™ não está em uso, armazene com a bateria completamente descarregada.
- Antes de armazenar o dispositivo Watch-PAT™ permita que ele esgote a carga de bateria até que desligue automaticamente.

## 7. APLICANDO O DISPOSITIVO WATCH-PAT UNIFIED

	<p style="text-align: center;"><b>Nota</b></p> <p>Estas instruções são feitas para ajudar o paciente a usar o WP200U <b>depois</b> de ver a demonstração pelo pessoal treinado de como montar os biosensores nos seus dedos e operar corretamente o dispositivo Watch-PAT™.</p>
---	---

As instruções detalhadas a seguir são resumidas no guia do paciente de passo-a-passo. Elas estão escritas como se o leitor fosse o paciente usando o dispositivo Watch-PAT™.

### 7.1 Preparo para dispositivo Watch-PAT™ para o uso

Antes de usar o WP200U, revise as seguintes notas:

- Remova todas as roupas apertadas, anéis, relógios e jóias da sua mão e pulso não dominante e do seu pescoço e peito.
- Nós recomendamos que o biosensor uPAT seja colocado no dedo indicador da sua mão não dominante (Figura 20). A instrução a seguir relata especificamente esse dedo. Pacientes com dedos largos pode usar o seu dedo menor (mindinho) para o biosensor uPAT.
- Certifique-se de que as unhas dos dedos que serão monitorados estejam bem aparadas, (Menos de 1 mm do leito ungueal) sem bordas serrilhadas. Corte e lixe a unha se necessário.
- Remova unhas artificiais ou esmalte escuro dos dedos monitorados.
- Você pode precisar de alguma ajuda para colocar o dispositivo Watch-PAT™. Se necessário tenha alguém presente para te auxiliar.
- Certifique-se que o quarto que você vai dormir seja o mais silencioso possível durante a noite, desligue possíveis geradores de ruído. Quando usar o sensor de ronco e posição do corpo é indicado que durma sozinha em um quarto.



**Figura 20 – Designação dos dedos**

## 7.2 Aplicando o dispositivo Watch-PAT™

Para colocar o dispositivo Watch-PAT™ no seu punho:

1. Abra a maleta e retire a pulseira com o dispositivo Watch-PAT™ montado. Todas as peças devem ser então conectadas, como ilustrado na Figura 9.
2. Certifique-se de que o dispositivo Watch-PAT™ está ajustado firmemente à pulseira. Se não, sutilmente ajuste o dispositivo Watch-PAT™ na pulseira, deslizando-o para sua posição. Você ouvirá um clique quando o dispositivo Watch-PAT™ estiver ajustado adequadamente na pulseira.
3. Coloque a pulseira com o dispositivo Watch-PAT™ no braço não dominante e feche-o justo, mas não apertado. Assegure-se de que a ponta redonda está voltada para o corpo e a ponta aberta está voltada para os dedos. Você pode achar conveniente colocar a pulseira com o dispositivo WatchPAT™ voltado para baixo na mesa e depois colocar a parte de trás do punho sobre a pulseira para prendê-la. (Figura 21).
4. Neste ponto o biosensor uPAT está solto (Figura 22 – vestindo o dispositivo Watch-PAT™).



Figura 21- Colocando a pulseira

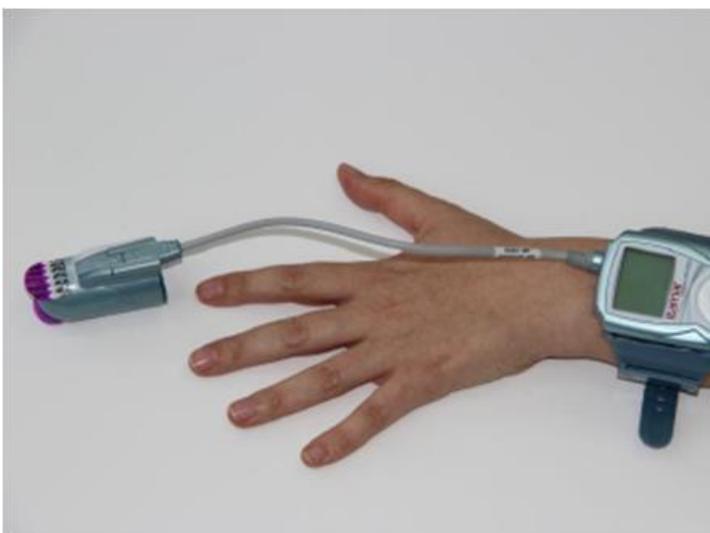
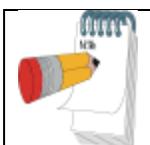


Figura 22 – Vestindo o dispositivo Watch-PAT™

## 7.3 Colocando o biosensor uPAT

O posicionamento correto do biosensor é crítico para bom desempenho.



### Nota

O adesivo dentro do biosensor deve ser removido **APÓS** o dedo ser inserido no biosensor.

Para colocar o biosensor uPAT:

1. Insira o seu dedo indicador (ou outro se recomendado) gentilmente no biosensor até que ele alcance o fundo (veja Figura 23).
2. Certifique-se que o adesivo marcado como TOP está por cima da sua unha.
3. Solte e gradualmente remova o adesivo marcado como TOP devagar e firmemente enquanto pressiona a ponta do biosensor contra uma superfície rígida (maleta do Watch-PAT™, mesa, etc) até que o adesivo esteja completamente removido do biosensor (Figura 24). Você deve sentir uma leve sucção uma vez que o adesivo seja removido. O biosensor uPAT agora está posicionado (Figura 25).



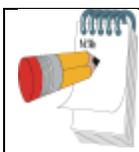
**Figura 23 – Posicionando o dedo no biosensor uPAT**



**Figura 24 – Removendo o adesivo TOP**

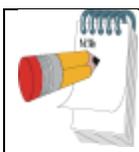


**Figura 25 – Vestindo o WP200U – Pronto para dormir**



**Nota**

**NÃO** remova o biosensor uPAT antes de terminar a noite de estudo. Uma vez removido o biosensor ele não poderá ser re-colocado.



**Nota**

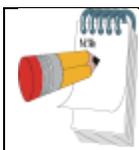
Se o sensor de ronco e posição do corpo estiver incluso na caixa do dispositivo Watch-PAT™ veja o Apêndice A: Instruções de operação do sensor integrado de ronco e posição do corpo (SBP/RESBP).

## 7.4 Ligando o dispositivo Watch-PAT™

Agora você está pronto para ligar o dispositivo Watch-PAT™.

Logo antes de se deitar para dormir, pressione firmemente o botão central LIGAR/ENTER (Figura 3) até que a tela de LCD acenda. Depois de uma pequena demora a tela de LCD exibirá “Good Night! Recording...” (Boa Noite! Gravando...)

PATIENT 22:51
GOOD NIGHT!!!
Time elapsed=9:50
Recording...



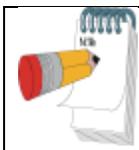
### Nota

Para conservar a bateria a tela de LCD se apagará depois de poucos segundos. Pressionando qualquer botão restaurará a tela por cerca de 30 segundos.

## 7.5 Quando você Acordar

Quando você acordar, remova o dispositivo Watch-PAT™ do seu braço da seguinte maneira:

1. Remova o biosensores do seu dedo.
2. Retire a pulseira do punho .
3. Coloque todas as peças na maleta.



### Nota

Pressionar o botão central não desliga o dispositivo Watch-PAT™. Aproximadamente dez horas após ter sido ligado o dispositivo Watch-PAT™ se desligará. Isto é normal.

## 7.6 Notas importantes

Utilizar o dispositivo Watch-PAT™ não deve causar qualquer desconforto ou dor. Se você sentir desconforto no punho ou braço, afrouxe a pulseira. Se o desconforto não se aliviar imediatamente, ligue para o número de serviço.

Um leve desconforto no dedo ou sensação de pulsação podem ocorrer quando o probe ( biosensor) aplica pressão no dedo. Algumas pessoas são mais sensíveis à pressão no dedo e podem sentir dor no dedo, vermelhidão e leves hematomas / bolhas pela manhã. Isso deve ser resolvido em alguns dias. Caso a dor no dedo o impeça de dormir, remova o dispositivo.

- Não tente conectar ou desconectar qualquer parte da unidade.
- Não tente introduzir qualquer objeto estranho na unidade.
- Não tente conectar a unidade à uma unidade elétrica ou qualquer outra unidade, máquina ou computador.
- Se qualquer peça parecer desconectada ou não corresponde às ilustrações, ligue para o número de serviço para assistência.
- Não tente, sob quaisquer circunstâncias, consertar o problema sozinho.

Se você tiver quaisquer questões sobre usar o equipamento, antes, durante ou depois da sua sessão de gravação em casa, ligue para o número de serviço.

## 8. TREINAMENTO DO PACIENTE – ORIENTAÇÕES

### 8.1 Falando sobre o Processo de Usar o dispositivo Watch-PAT™

- Introdução do produto – dispositivo Watch-PAT™, tira de pulso, biosensor uPAT
- Colocação do dispositivo Watch-PAT™ e da pulseira
- Colocação do biosensor e do sensor
- Ligar
- Terminando o estudo

### 8.2 Introdução do Produto

- Abra o estojo-demo e introduza o manual de instrução “Guia rápido Passo-a-Passo”.
- Introduza cada componente pelo seu nome e identifique-o com as figuras do manual.

### 8.3 Colocando o dispositivo Watch-PAT™

Utilize o Kit Demo.

- Demonstre como colocar o dispositivo Watch-PAT™ no seu punho enquanto segue as instruções do “passo-a-passo” que indica as figuras relevantes.
- Demonstre o seguinte:

#### 1. Preparação das mãos

- Remova anéis, relógios e jóias da mão.
- Remova o esmalte das unhas e unhas artificiais
- Certifique-se de que as unhas estão bem aparadas

#### 2. Colocando o sensor de ronco e posição (opcional)

- O sensor é colocado no lado direito do peito do paciente sob o nível do esterno. O nível do esterno é uma leve forma em U onde os ossos do pescoço encontram com a parte superior dos ossos do peito.
- Se necessário, corte os pelos do peito para garantir que o sensor esteja conectado diretamente à sua pele.
- Cole a etiqueta adesiva dupla face redonda no lado azul do sensor. Para posicionar o sensor, coloque-o com a imagem do homem de pé, após retirar a fita do adesivo e pressionar contra a pele.
- Certifique-se de que o sensor está firmemente preso a pele.
- Fixe o sensor de ronco no local com fita adesiva médica.

#### 3. Usando a pulseira

- Deve estar confortável, não muito apertada.

#### 4. Colocando o dispositivo Watch-PAT™

- Certifique-se de que o dispositivo Watch-PAT™ está montado adequadamente na pulseira . Se estiver frouxa, sutilmente deslize-o até ouvir um clique.

#### 5. Colocando o biosensor PAT

- Insira o dedo por todo o caminho dentro do biosensor
- Pressione a ponta do biosensor contra a superfície rígida (mesa, maleta do Watch-PAT™, etc) enquanto remove o adesivo a fim de impedir a movimentação do dedo no biosensor.
- Remova o adesivo puxando-o devagar e gradualmente
- Para dedos pequenos, prenda o cabo no dedo com uma fita adesiva.

- O biosensor está limitado a **USO ÚNICO**. Não remova o biosensor durante a noite.

#### 8.4 Ligando o dispositivo Watch-PAT™

- Demonstre como se liga o dispositivo Watch-PAT™ pressionando o botão redondo central
- Aperte o botão firmemente até que a tela de LCD se acenda

#### 8.5 Removendo o dispositivo Watch-PAT™

- Demonstre como se remove o dispositivo e coloque-o de volta à maleta
- O dispositivo não se desliga – uma vez ligado ele ficará aceso até que a bateria se acabe.

#### 8.6 Treinamento do paciente

- Seguindo a demonstração deixe que o paciente coloque o aparelho demo sozinho
- Verifique se a colocação foi feita adequadamente.

#### 8.7 Revisar a segurança, questões gerais e funcionais

- Evite expor o dispositivo Watch-PAT™ à condições extremas (alta temperatura, alta umidade)
- Forneça um número de telefone para que o paciente ligue em caso de dúvidas ou problemas
- Usar o dispositivo WatchPAT™ não deve causar desconforto ou dor. Se sentir desconforto no pulso ou no braço, afrouxe a pulseira. Se o desconforto não for aliviado imediatamente, ligue para o número de serviço.
- Um leve desconforto no dedo ou sensação de pulsação podem ocorrer quando o probe (biosensor) aplica pressão no dedo. Algumas pessoas são mais sensíveis à pressão no dedo e podem sentir dor no dedo, vermelhidão e leves hematomas / bolhas pela manhã. Isso deve ser resolvido em alguns dias. Caso a dor no dedo o impeça de dormir, remova o dispositivo.

## 9. GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 9.1 Mensagens de erro de operação

Se uma mensagem de erro é exibida enquanto estiver realizando o teste de autodiagnóstico, tome as ações especificadas abaixo. Se o problema persistir contate a Itamar ou um representante autorizado.

**Tabela 1 – Operador de Solução de Problemas**

<b>Erro</b>	<b>Razão Possível</b>	<b>Ação</b>
<b>Erro no arquivo</b>		
Não carregado	Estudo não inicializado para novo paciente	Conecte o aparelho ao PC e realize Novo Estudo no zzzPAT
Erro na bateria % cheia	Bateria com defeito ou descarregada	Carregue ou substitua a bateria
<b>Erro no biosensor</b>		
Usado	Biosensor previamente utilizado	Substitua o biosensor
Faltando	Biosensor ausente	Coloque o biosensor
Ruim	Biosensor está defeituoso	Substitua o biosensor
Código de erro do status	Defeito do dispositivo Watch-PAT™	Consulte a Itamar ou um

do hardware		representante autorizado
Desconecte o SBP/RESBP	Dispositivo WatchPAT™ ou sensor SBP / RESBP com defeito	Consulte a Itamar ou um representante autorizado
RTC defeituoso	Defeito do dispositivo Watch-PAT™.	Consulte a Itamar ou um representante autorizado
Tempo de gravação curto	Paciente removeu o WP200U ou o biosensor da mão prematuramente	Explique o uso adequado ao paciente
	Bateria insuficiente causou término antecipado da gravação	Recarregue a bateria e tente novamente
	Dispositivo Watch-PAT™ danificado	Contate seu representante de vendas autorizado

## 9.2 Mensagens de erro para o paciente

Se uma mensagem de erro é exibida quando o paciente liga o dispositivo Watch-PAT™, o paciente deve tomar as atitudes especificadas abaixo. Se o problema persistir o paciente pode contatar a Itamar ou um representante direto autorizado.

**Tabela 2 – Solução de Problemas para o Paciente**

<b>Erro</b>	<b>Razão Possível</b>	<b>Ação</b>
O dispositivo Watch-PAT™ não liga	Botão LIGA não está ativado	Pressione firmemente o botão LIGA por pelo menos 3 segundos
	Biosensor uPAT não está conectado	Assegure-se de que o biosensor está conectado e tente novamente
Biosensor desconectado	Biosensor pode não estar conectado, ou pode ser um biosensor usado.	Verifique a conexão do biosensor para o cabo e do cabo para o dispositivo Watch-PAT™; verifique se o biosensor foi usado anteriormente e substitua por um novo biosensor se necessário.
Código hardware	Dispositivo Watch-PAT™ defeituoso	Contate a Itamar ou representante autorizado

## 10. ESPECIFICAÇÕES

**Tabela 3 – Especificações do Watch-PAT™ 200U**

<b>Propriedades</b>	<b>Descrição</b>
Biosensor uPAT	Biosensor patenteado apenas pela Itamar. Mede PAT e oximetria.
Tempo de gravação	10 horas (mínimo)
Canais	Medindo 4-7 sinais: PAT, frequência de Pulso, Oximetria, Actigrafia, ronco (opcional), posição do corpo (opcional, movimento do peito (opcional)
Resolução de amostra	PAT e Actigrafia – 12 bit; Oximetria – 1%; ronco – 12 bit; movimento do peito – 12bits x 3 eixos, posição do corpo – 5 posições .
Interface do usuário	Tela LDC
Oximetria	Braços ≤3% (na faixa de 70%-100%)
Acurácia	Taxa de pulso Amplitude
	30-150 ± 1 bpm 0-0.5V ±10%

Canal PAT	Ganho Fixo	0.1-10Hz
Informação de armazenagem	Media	Micro cartão SD
	Capacidade	64 MB (mínimo)
	Tipo do formato	Formatado para FAT 32
Fornecimento de energia	Bateria	Patenteada, Bateria de íon-Lítio recarregável.
	Capacidade	>500-700 mAh
	Tipo de célula	Tipo de célula Íon-Lítio
	Carregador interno	Carregador de bateria de íon-lítio patenteado
	Fornecimento de energia externo	5V DC, 5W com conector USB
Voltagem de Operação		3.3V
Temperatura	Operação	0°C a 40°C
	Armazenagem (dispositivo)	-20°C a 40°C
	Transporte (dispositivo)	-20°C a 60°C
	Armazenagem e Transporte (biosensor)	0°C a 40°C
Umidade	Operação	10% - 93% (sem condensação)
	Armazenagem e transporte	0% - 93% (sem condensação)
Pressão atmosférica	Operação e Armazenagem	10 – 15 psi
	Transporte	8 – 15 psi
Dimensões	CxLxA	80 x 50 x 20 mm
	Peso	130g (excluindo o peso de 20g do biosensor)

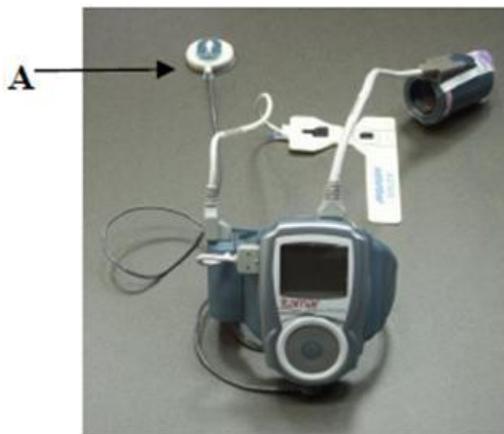
**APÊNDICE A: Instruções de operação do sensor integrado WP200U de ronco + posição do corpo (SBP/RESBP)**

**Deve ser usado com zzzPAT v.4.3 e superior e com o Watch-PAT™  
RESBP deve ser usado com zzzPAT v 4.6 e superior e WatchPAT™200U embutida com  
3.3228 e superior.**

Obrigado por adquirir um Sensor Integrado de ronco e posição do corpo.

**Descrição**

O sensor integrado consiste internamente em dois sensores: um sensor de ronco e um sensor de posição do corpo.



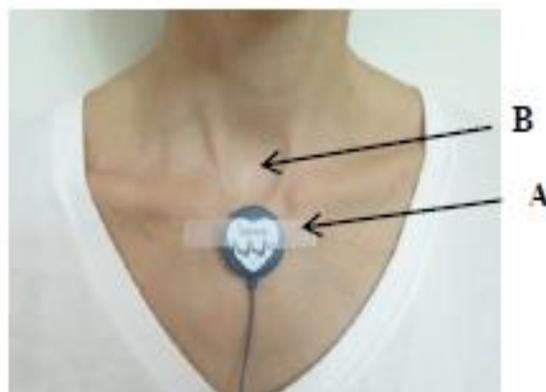
A – Sensor integrado



A – Sensor posicionado  
B – Nível do esterno



A – Sensor RESBP integrado



A – Sensor RESBP posicionado  
B – Nível do esterno

O sensor integrado é ligado pelo dispositivo Watch-PAT™ e não requer bateria. Ele é ativado automaticamente pelo Watch-PAT™ quando conectado na porta de Ronco & Posição do corpo.

O **sensor de ronco** é um detector acústico de decibéis. Utiliza um microfone muito sensível que responde ao ronco e outros sons no alcance de áudio e os converte em uma pequena voltagem análoga que fornece uma indicação clara e confiável da presença destes sons.

O **sensor de posição do corpo** utiliza um acelerômetro de 3-axis que fornece um sinal que é diretamente proporcional à posição durante o sono (direita, esquerda, de bruços, supino e sentado).

Somente para RESBP: O sinal de movimento de peito usa o mesmo acelerômetro de 3-axis coletando o sinal bruto de movimento do peito durante a noite.

### **Indicações de uso**

O sensor integrado de ronco e posição do corpo é um acessório do dispositivo Watch-PAT Unified para uso doméstico com pacientes que suspeitam ter sono relacionado a distúrbios respiratórios. O sensor integrado monitora o nível do ronco, que auxilia na avaliação da severidade do sono relacionado a distúrbios respiratórios, e a posição do corpo auxilia na avaliação do tipo de sono relacionado a distúrbios respiratórios. O sensor RESBP também fornece dados brutos do sinal de movimento do peito durante a noite.

### **Preparando o sensor**

- Anexe à pequena etiqueta adesiva redonda dupla face ao lado azul do sensor.

### **Colocando o sensor**

Certifique-se que o quarto que você vai dormir é o mais silencioso possível durante a noite, desligue qualquer possível fonte de ruído. Quando usar o sensor de posição do corpo é recomendável dormir sozinho no quarto.

- O sensor é colocado no meio do peito do paciente sob nível do esterno. O nível do esterno é um pequeno formato em U onde os ossos do pescoço se encontram com o topo dos ossos do peito.
- Se necessário, corte os pelos do peito para garantir que o sensor esteja conectado diretamente à sua pele.
- Para posicionar o sensor coloque-o com a imagem do homem de pé, após retirar a fita do adesivo e pressione contra a pele.
- Certifique-se que o sensor está preso firmemente contra a pele.
- Fixe o sensor no lugar usando uma fita adesiva médica.

### **Limpando o sensor**

Usando álcool etílico 70%, limpe completamente ambos os sensores e cabos.

<b>ESPECIFICAÇÕES</b>	
Tecnologia do Sensor de Ronco	Microfone sensível
Tecnologia do Sensor de Posição do Corpo e movimento de peito (para RESBP somente)	Acelerômetro 3-axis
Amplitude do sinal	0-3.3 V
Tipo de conector	Conector de segurança médico 1 mm de Plástico 1
	<i>Tamanho do fio: 100 cm (3.2 pés)</i>

Tamanho Físico	32mm de diâmetro (1.3 polegadas)	
Peso	12 gr	
Garantia	6 meses	
Temperatura	<i>Operação</i>	0 a 40°C
	<i>Armazenagem</i>	-20 a 40°C
	<i>Transporte</i>	-20 a 60°C
Umidade	<i>Operação,</i>	0% - 93% (sem
	<i>Armazenagem e</i>	condensação)
	<i>Transporte</i>	
Pressão atmosférica	<i>Operação e</i>	10 – 15 psi
	<i>Armazenagem</i>	
	<i>Transporte</i>	8 – 15 psi

### **Acuracidade do sensor de ronco e posição do corpo**

Essa seção te dá à medida estatística de desempenho do sensor de posição do corpo Itamar, quando usado com o dispositivo Watch-PAT™.

#### I. Posição do corpo

A posição do corpo medida pelo dispositivo Watch-PAT™ com o sensor de ronco e posição do corpo da Itamar foi comparado ao padrão ouro, marcação manual da gravação de vídeo de 31 pacientes, em períodos de 1 minuto (total de 7111 períodos) durante o sono.

A acurácia entre o dispositivo e a gravação de vídeo foi de 90%.

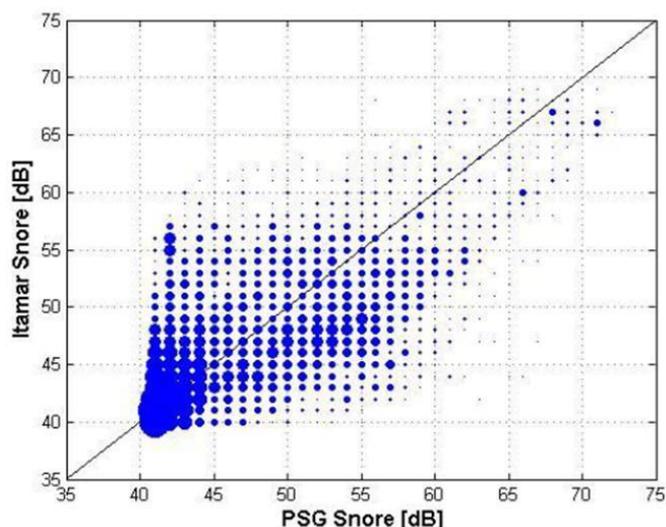
O valor de concordância Kappa simples foi de 0,8185 (nível de confiança de 95% de 0,8059 e 0,8311)

#### II. Ronco

O nível de ronco medido pelo dispositivo Watch-PAT™ com o sensor de ronco e posição do corpo da Itamar foi comparado ao padrão ouro PSG dB-meter posicionado 1 metro de distância da cabeça do paciente. O estudo incluiu 26 pacientes, e a análise foi feita em períodos de 30 segundos.

O coeficiente de correlação foi calculado usando método Pearson, assumindo a relação linear entre o resultado de dois dispositivos. Uma correlação estatística relevante foi calculada entre os dois dispositivos:  $r=0.65$  p valor  $<0.0001$ .

A próxima figura mostra um gráfico de dispersão do índice de distúrbio do sono produzido pelo dispositivo Watch-PAT™ e dB-meter, com linha de regressão linear.

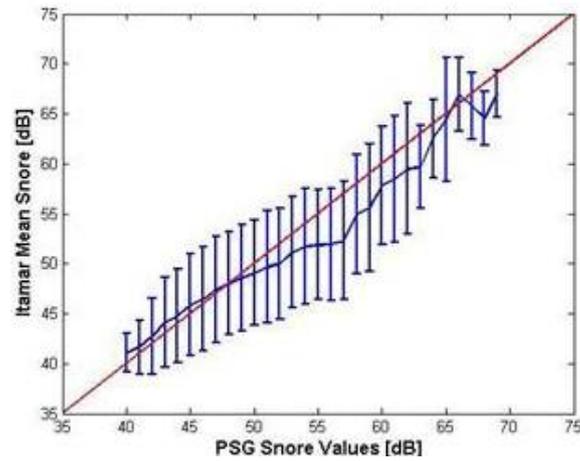


Uma estimativa de erro em cada nível de ronco foi calculada observando cortes de medida do dispositivo Watch-PAT™ pelos resultados do dB-meter em intervalos de 1dB na frequência acima de 40dB (abaixo de 40dB foi considerado não clinicamente significativo sendo ruído de fundo). Uma alta correlação foi observada entre os resultados dos dois dispositivos para a taxa de 40-70dB (onde pontos de dados suficientes foram reunidos), ou seja, existiam semelhanças entre os resultados uniformes para todos os níveis sonoros medidos.

A próxima tabela apresenta a estatística das medidas do dispositivo Watch-PAT™ por dB-meter calculado a cada faixa.

Valor PSG DB	N	Mean	Std	Coef. De Variação [%]	Min	Max	Median	Abaixo 95% CI	Acima 95% CI
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

Os resultados também são apresentados na próxima figura. A figura apresenta a média do dispositivo Watch-PAT™ com a barra de erro SD.



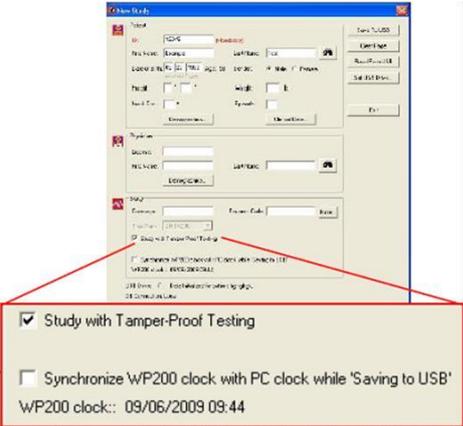
Estatística sumária (média±SD) do dispositivo Watch-PAT™ pelos níveis dB-meter.



**Nota**

A segurança e a eficácia do ronco e da posição corporal foram validadas apenas na população adulta.

## APÊNDICE B: Teste à prova de falsificação com o Watch-PAT Unified

			<b>Ação</b>	<b>Comentário</b>
<b>Notas importantes</b>		Notas Importantes	Esse pequeno guia é desenhado para instruir um operador treinado no dispositivo Watch-PAT Unified a como realizar o teste de falsificação com a pulseira de segurança e o dispositivo Watch-PAT Unified. Para instruções e treinamento completo do Watch-PAT Unified por favor consulte o manual do usuário do dispositivo Watch-PAT Unified e o manual do usuário do zzzPAT.	Certifique-se que a versão do zzzPAT é: 4.2.58 ou superior Certifique-se de que a versão de software associado ao dispositivo Watch-PAT Unified é: 2.2176 ou superior Certifique-se que você habilitou a opção “Tamper-Proof Testing” no zzzPAT no menu “Setup” → “General Settings”
<b>Preparação do estudo</b>	1.	Preparando um novo estudo no zzzPAT	Enquanto prepara um novo estudo no zzzPAT (consulte o manual do usuário para instruções detalhadas), marque a caixa “Study with Tamper-Proof Testing” na parte de baixo da tela de “New Study”.  Nota: Uma vez que você habilitar essa opção você TERÁ que usar o bracelete para o estudo noturno. O dispositivo Watch-PAT Unified NÃO funcionará sem um bracelete conectado a ele.	
<b>Preparação do bracelete</b>	2.	Pulseira de segurança	Selecione a pulseira a prova de falsificação para o estudo.	
	3.	Conectando o cabo ao dispositivo Watch-PAT Unified	Conecte o cabo cinza com os conectores vermelho e branco ao soquete do dispositivo Watch-PAT Unified.	
	4.	Conectando a pulseira de segurança	Conecte os conectores vermelho e branco (outro lado do cabo cinza) aos encaixes vermelho e branco, respectivamente, da pulseira de segurança.	

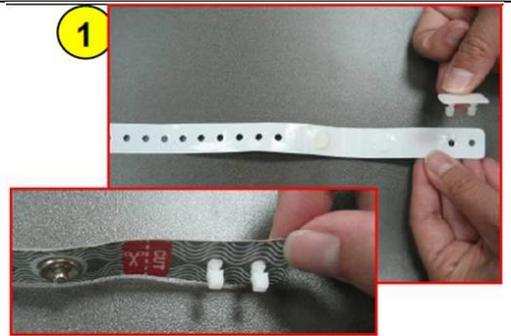
	<p>5. Preparando o dispositivo WP200U e a pulseira de segurança :  Teste de diagnóstico no local</p>	<p>Realize o teste de diagnóstico local regular (“teste do dispositivo” conforme descrito no manual do usuário).  Certifique-se de que a pulseira de segurança está conectada antes de iniciar o teste.  Após passar pelos testes com sucesso, desconecte a pulseira de segurança do dispositivo Watch-PAT Unified e o armazene junto.</p> <p>Nota: Uma vez realizado o teste do dispositivo com a pulseira de segurança conectada – a pulseira específica deve ser usada com o WP200U específico. <b>NENHUMA OUTRA PULSEIRA VAI FUNCIONAR COM ESSE</b> dispositivo Watch-PAT Unified. (Um único ID dessa pulseira é registrado no dispositivo Watch-PAT Unified.)</p>	
--	--	--	---

1

Posicionand o a pulseira de segurannça no paciente.

Certifique-se que você tem 3 partes: a pulseira de segurança e duas partes plásticas brancas. Posicione a pulseira de cabeça para baixo em uma superfície plana (parte branca para cima).

1



2

Enrole a pulseira em volta do punho do braço não-dominante (braço testado) do paciente. Insira as partes plásticas brancas nos furos. Certifique-se de que está confortável, mas não muito folgado.

2



3

Se ficar sobrando algum pedaço da tira, dobre-a e a coloque novamente nos furos. NÃO CORTE A SOBRA DA TIRA – CORTAR VAI TORNAR O BRACELETE INUTILIZÁVEL.

3



4

Fixe a pulseira de segurança colocando a segunda peça plástica branca acima da primeira. Certifique-se de que está fixado firmemente.

4



6. Explicando para o paciente
- O paciente pode escolher realizar o estudo noturno durante qualquer noite durante a próxima semana.
- Está OK tomar banho com o bracelete.
- Instrua o paciente a ligar o dispositivo Watch-PAT Unified apenas estar com a pulseira conectada.
- A PULSEIRA DE SEGURANÇA NÃO DEVE SER REMOVIDA ATÉ QUE A NOITE DE ESTUDO SEJA COMPLETADA. Remover a pulseira de segurança antes ou durante a noite vai causar o desligamento do dispositivo.
- Na manhã, instrua a cortar a pulseira de segurança na linha pontilhada, usando uma pequena tesoura e colocar o dispositivo Watch-PAT Unified na maleta junto com todas as outras partes (NÃO DESCARTE A PULSEIRA DE SEGURANÇA).
- Não tente conectar QUALQUER outro dispositivo na pulseira.



## APÊNDICE C: CONTRATO DE LICENÇA

### LICENÇA DE OPERADOR PELA ITAMAR

IMPORTANTE - LEIA ATENTAMENTE ESTE CONTRATO DE LICENÇA ANTES DE INSTALAR OU USAR O SOFTWARE LICENCIADO (DEFINIDO ABAIXO) OU O PRODUTO COM O QUE VOCÊ RECEBEU ESTE CONTRATO DE LICENÇA. ESTE CONTRATO DE LICENÇA SE APLICA A (a) TODO O SOFTWARE LICENCIADO, (b) TODOS OS PRODUTOS LICENCIADOS (DEFINIDOS ABAIXO), e (c) TODOS OS PRODUTOS DE TERCEIROS EM QUE UM PRODUTO LICENCIADO OU SOFTWARE LICENCIADO É INCORPORADO. DEVE TER TODAS AS PERGUNTAS RELATIVAS A ESTE CONTRATO DE LICENÇA, ENTRE EM CONTATO COM O FORNECEDOR DA QUALQUER COMPRA DO SOFTWARE, PRODUTO LICENCIADO OU PRODUTO LICENCIADO OU PRODUTO EM QUE UM PRODUTO LICENCIADO OU SOFTWARE LICENCIADO ESTÁ INCORPORADO. VOCÊ PODE TAMBÉM CONTATAR A ITAMAR NO ENDEREÇO FORNECIDO NO FINAL DESTES CONTRATO DE LICENÇA.

Este Contrato de Licença é um contrato legal entre você (como indivíduo, empresa, organização ou outra entidade) e a Itamar Medical Ltd. ("Itamar"). Ao instalar, copiar ou usar o Software Licenciado e / ou usar o Produto Licenciado ou produto de terceiros no qual um Produto Licenciado ou Software Licenciado está incorporado ("Produto de Terceiro"), você concorda em ficar vinculado aos termos deste Contrato de Licença em relação ao Software Licenciado e Produtos Licenciados. Se você não concordar com os termos deste Contrato de Licença, incluindo, sem limitação, as Restrições de Uso, conforme fornecidas na Seção 2, não instalam, usam ou copiam o Software Licenciado ou o Produto Licenciado ou o Produto de Terceiros.

O Software Licenciado e os Produtos Licenciados são protegidos pelas leis de patentes dos EUA, leis de segredos comerciais, leis de direitos autorais e disposições de tratados internacionais, bem como outras leis e tratados de propriedade intelectual. Portanto, você deve tratar o Software Licenciado e os Produtos Licenciados como qualquer outro material ou produto protegido por direitos autorais. Todo o título do Software Licenciado e todos os direitos de propriedade intelectual do Software Licenciado e dos Produtos Licenciados permanecerão com o Itamar.

#### 1. DEFINIÇÕES

1.1 "Produto (s) Licenciado (s)" significa o Watch\_PAT200 (Watch-PAT200), o Site\_PAT200, o uPAT Probe e os componentes correspondentes de qualquer Produto de Terceiro com o qual este Contrato de Licença foi recebido. Alguns Produtos Licenciados são produtos independentes e alguns Produtos Licenciados são incorporados como componentes nos Produtos de Terceiros, em cada caso vendidos ou disponibilizados de outra forma pelo Itamar e / ou terceiros. Se você recebeu este Contrato de Licença com um Produto de Terceiros, este Contrato de Licença se aplica somente ao Produto Licenciado incorporado como um componente dentro desse Produto de Terceiros.

1.2 "Software Licenciado" significa o software zzzPAT, a mídia associada e os materiais que o acompanham fornecidos com esse software zzzPAT. Alguns Softwares Licenciados são um produto independente e alguns Softwares Licenciados são incorporados como um componente

em um Produto Licenciado, em cada caso vendido ou disponibilizado de outra forma pelo Itamar e / ou terceiros. Se você recebeu este Contrato de Licença com um Produto Licenciado que incorpora o Software Licenciado como um componente desse Produto Licenciado, este Contrato de Licença se aplica ao Software Licenciado.

## 2. CONCESSÃO DE LICENÇA E RESTRIÇÕES DE USO

2.1 A Itamar concede a você o direito não exclusivo de usar o Software Licenciado, exclusivamente para o uso pretendido na medicina do sono (com o termo "medicina do sono", incluindo a respiração Cheyne-Stokes, bem como pesquisas em medicina do sono e respiração Cheyne-Stokes) (i) com o (s) Produto (s) Licenciado (s) e (ii) de acordo com as disposições deste Contrato de Licença e as instruções fornecidas na documentação que acompanha o Software Licenciado e o Produto Licenciado. Você pode fazer uma cópia do Software Licenciado apenas para backup fins de arquivamento ou transferência do Software Licenciado para um único disco rígido, desde que você mantenha o original apenas para fins de backup ou arquivamento. No entanto, você não pode fazer com que nenhum Software Licenciado que não seja projetado para uso em um servidor execute, ou seja, carregado na memória ou na mídia ativa de mais de um computador por vez.

2.2 Fica estritamente proibido qualquer uso do Software Licenciado e / ou Produto Licenciado que não seja o estabelecido na Seção 2.1 acima. Sem derogar a generalidade do acima exposto, você não pode:

- distribuir, reproduzir, copiar, atribuir, alugar, arrendar ou de outra forma transferir os direitos concedidos a você sob este Contrato de Licença para terceiros, exceto explicitamente conforme estabelecido neste Contrato de Licença;
- fazer engenharia reversa, decompilar ou desmontar, conforme aplicável, o Software Licenciado ou o Produto Licenciado, exceto conforme expressamente permitido pela lei aplicável; ou
- modificar de qualquer maneira o Software Licenciado e / ou o Produto Licenciado, a menos que obtenha o consentimento prévio por escrito da Itamar.

## 3. MARCAS COMERCIAIS

Cardio-PAT™, Sleep-PAT™ e todas as marcas e logotipos que aparecem no Software Licenciado e / ou nos Produtos Licenciados, e que podem ser alterados de tempos em tempos, são, a menos que indicado de outra forma, marcas comerciais da Itamar. Nenhum direito, licença ou interesse para essas marcas comerciais são gerados ou concedidos neste documento, exceto o direito limitado de uso aqui fornecido, e você concorda que esse direito, licença ou interesse não será afirmado por você com relação a essas marcas comerciais. Você não pode remover ou destruir nenhum direito autoral, marca comercial, logotipo ou outra marcação ou legenda proprietária colocada ou contida no Software Licenciado ou em um Produto Licenciado.

## 4. GARANTIAS LIMITADAS E ISENÇÕES

a. Contra a violação. A Itamar garante a você que tem o direito de conceder a você a licença para usar o Software Licenciado e / ou o Produto Licenciado e celebrar este Contrato de Licença e que

nem o Software Licenciado nem o (s) Produto (s) Licenciado (s) infringem a propriedade intelectual direitos de terceiros.

b. Quanto ao produto licenciado. A Itamar garante que o Produto Licenciado com o qual este Contrato de Licença foi entregue estará livre de defeitos de design, materiais e mão de obra por um período de um ano a partir da data de entrega do Produto Licenciado a você. Se o Produto Licenciado contiver um defeito de design, materiais ou mão de obra e esse Produto Licenciado for devolvido à Itamar dentro de um (1) ano após a entrega do Produto Licenciado a você, a Itamar reparará ou substituirá o Produto Licenciado ou emitirá um crédito por o preço de compra do Produto Licenciado, com a opção de reparar, substituir ou creditar, a critério exclusivo da Itamar. A reparação, substituição ou reparação de crédito acima mencionada será sua única solução por violação da garantia estabelecida nesta Seção 4 (b).

c. Quanto ao software licenciado. A Itamar garante que, por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do Software Licenciado a você, o Software Licenciado, sob uso normal, estará livre de defeitos de materiais e mão-de-obra e funcionará substancialmente conforme pretendido. Se durante esse período de noventa (90) dias, o Software Licenciado apresentar um defeito de material ou mão de obra ou não apresentar um desempenho substancial como pretendido, o Itamar deverá (a) tentar corrigir ou ajudá-lo a solucionar erros com os esforços que a Itamar acredita adequado ao problema, (b) substituir o Software Licenciado por um software funcionalmente equivalente ou (c) emitir um crédito pelo preço de compra do Software Licenciado, com a opção de corrigir ou ajudar, substituir ou creditar, a critério exclusivo do Itamar. A correção correta, ou assistência, substituição ou reparação de crédito acima, será sua única solução por violação da garantia estabelecida nesta Seção 4 (c).

d. Limitação de garantias. As garantias contidas nas Seções 4 (b) e 4 (c) acima não cobrem danos aos Produtos Licenciados ou ao Software Licenciado causados por acidente, mau uso, abuso, negligência, falha na instalação de acordo com as instruções de instalação do Itamar, falha na operação sob condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação que acompanha o Produto Licenciado e / ou o Software Licenciado, falha em manter de acordo com a documentação aplicável que acompanha o Produto Licenciado e / ou o Software Licenciado, alteração ou qualquer defeito não relacionado materiais ou mão de obra, ou no caso de produtos licenciados, design, materiais ou mão de obra. Esta garantia não cobre danos que possam ocorrer no transporte. Esta garantia não se aplica a produtos licenciados e / ou software licenciado não adquirido novo. Esta garantia não se aplica a nenhum Produto Licenciado ou a qualquer parte individual de um Produto Licenciado que tenha sido reparado ou alterado por qualquer pessoa que não seja a Itamar ou por uma pessoa ou entidade autorizada pela Itamar para reparar Produtos Licenciados.

Embora tenham sido feitos todos os esforços razoáveis para garantir que você receba o Software Licenciado que pode usar, a Itamar não garante que as funções do Software Licenciado atendam aos seus requisitos ou que a operação do Software Licenciado seja ininterrupta ou livre de erros. A Itamar não se responsabiliza por problemas causados por alterações nas características operacionais do hardware ou software do sistema operacional que você está usando, nem por quaisquer problemas na interação do Software Licenciado com o software não Itamar.

A ITAMAR ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE, COM RESPEITO AOS PRODUTOS LICENCIADOS E AO SOFTWARE LICENCIADO, TODAS AS OUTRAS GARANTIAS E CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO OU IMPLÍCITO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA OU CONDIÇÃO DE RELAÇÃO COM A COMERCIALIDADE, ACTUALIDADE OU COMPLETIDADE DAS INFORMAÇÕES, FALTA DE NEGLIGÊNCIA E CORRESPONDÊNCIA À DESCRIÇÃO.

## 5. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

(A) ATÉ O MÁXIMO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, EXCETO OS DANOS DECORRENTES DA SECÇÃO 4 (A) ACIMA, EM NENHUM CASO A ITAMAR SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS POR EXCESSO DO PREÇO DE COMPRA PAGO PELO SOFTWARE LICENCIADO, O LICENCIADO PRODUTO OU O PRODUTO DE TERCEIROS APLICÁVEL. A LIMITAÇÃO ANTERIOR DEVE SER APLICÁVEL, INDEPENDENTEMENTE SE A AÇÃO QUE RESPONDE A TAIS DANOS É RESPONSÁVEL, CONTRATADA, RESPONSABILIDADE RIGINA DOS PRODUTOS, OU DE OUTRA FORMA.

(B) EM NENHUM CASO A ITAMAR SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS, INDIRETOS OU CONSEQÜENCIAIS, O QUE SEJA RESULTANTE DE QUALQUER FORMA RELACIONADA COM O USO OU INABILIDADE DE USAR O SOFTWARE E / OU O PRODUTO LICENCIADO E / OU O PRODUTO DE TERCEIROS OU A FORNECIMENTO OU NÃO FORNECIMENTO DE SERVIÇOS DE SUPORTE DA ITAMAR, MESMO QUE A ITAMAR TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS CONSEQUENTES. A ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE CONSEQÜENCIAL DEVERÁ SER APLICÁVEL, INDEPENDENTEMENTE SE A AÇÃO QUE RESPONDE A DANOS ESTIVER DE ACORDO COM A RESPONSABILIDADE DO CONTRATO, OU DE OUTRA FORMA.

(C) A FIM DE TER DIREIRO A INDENZAÇÃO A SEGUIR EM CONXÃO COM UMA RECLAMAÇÃO POR INFILTRAÇÃO, VOCÊ DEVE (i) NOTIFICAR A ITAMAR POR ESCRITO E IMEDIATAMENTE APÓS SE TORNAR CONSCIENTE DE UMA RECLAMAÇÃO POR INFRAÇÃO OU A POSSIBILIDADE DO MESMO (ii) CONTRATO DE CONCESSÃO DE UTILIZAR CONTRATO , COMPROMISSO, NEGOCIAÇÃO E DEFESA DE QUALQUER AÇÃO, E (iii) FORNECE A ITAMAR COM TODAS AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS COM A AÇÃO QUE É RAZOAMENTE SOLICITADA PELA ITAMAR. NÃO OBSTANTE O ACIMA EXPOSTO, A ITAMAR NENHUMA OBRIGAÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR RESPEITO A QUALQUER REIVINDICAÇÃO DE INFRAÇÃO À EXTENSÃO DECORRENTE DO SEU USO DO PRODUTO LICENCIADO E / OU SOFTWARE LICENCIADO EM CONJUNÇÃO COM OUTRO HARDWARE OU SOFTWARE ONDE UTILIZAR TAL OUTRAS HARDWARE OU SOFTWARE DAREM AUMENTAR O RENDIMENTO.

## 6. RESCISÃO

Sem prejuízo de quaisquer outros direitos ou soluções, a Itamar pode rescindir este Contrato de Licença imediatamente se você não cumprir com quaisquer de seus termos e condições. No caso de tal rescisão, você deve, no prazo de 10 (dez) dias úteis após o recebimento do aviso de rescisão por parte da Itamar, interromper todo o uso do Software Licenciado e destruir todas as

suas cópias, bem como todo o uso do Produto Licenciado (incluindo o Produto Licenciado incorporada no Produto de terceiros).

## 7. TRANSFERIBILIDADE

Você só pode transferir ou ceder os direitos e obrigações aqui contidos, juntamente com o Software Licenciado e / ou o Produto Licenciado ou o Produto de Terceiros como um todo, sem reter nenhum direito ou, sujeito às Seções 2 e 3 acima, quaisquer obrigações decorrentes após a data de tal transferência ou cessão ou retenção de qualquer cópia instalada ou desinstalada do Software Licenciado, do Produto Licenciado ou do Produto de Terceiros. É proibida qualquer tentativa sua de alugar, arrendar, sublicenciar, ceder ou transferir quaisquer dos direitos, deveres ou obrigações abaixo mencionados de qualquer outra forma e será nula e sem efeito.

## 8. SEVERABILIDADE

Se qualquer termo ou disposição deste Contrato de Licença for declarado nulo ou inexecutável por qualquer tribunal de jurisdição competente em qualquer país ou países, tal declaração não terá efeito sobre o restante deste Contrato de Licença em tais países ou países, ou sobre este Contrato de Licença em outros países.

## 9. NENHUMA ISENÇÃO

A falha de qualquer das partes em fazer valer quaisquer direitos a ela concedidos nos termos deste instrumento ou em tomar medidas contra a outra parte em caso de violação deste instrumento não deve ser considerada uma renúncia por essa parte em relação a ações de execução subsequentes em caso de violações futuras.

## 10. LEI APLICÁVEL E JURISDIÇÃO

Este Contrato de Licença é regido pelas leis do Estado de Nova York, excluindo seus princípios de conflito de leis. A Convenção das Nações Unidas sobre Contratos para a Venda Internacional de Mercadorias não se aplicará a nenhuma das transações contempladas por este Contrato de Licença.

## 11. COMPREENSÃO COMPLETA

Este Contrato de Licença representa o entendimento completo e exclusivo entre você e a Itamar sobre a licença da Itamar para você de Software e Produtos Licenciados e substitui todos os acordos e representações anteriores entre as partes com relação ao assunto deste documento, a menos que especificamente indicado de outra forma em escrito assinado por Itamar e você. Este Contrato de Licença não pode ser alterado, exceto por um contrato escrito especificamente destinado a esse fim e assinado pela Itamar e você.

Nota: Se você tiver alguma dúvida sobre este Contrato de Licença, ou se desejar entrar em contato com a Itamar por qualquer motivo, escreva para:

USA:

Itamar Medical Inc.  
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100  
Atlanta, Georgia 30339, USA

Tel: 1 888 748 2627  
Worldwide:  
Itamar Medical Ltd.  
9 Halamish St., P.O.Box 3579  
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel  
Tel: +972 4 617 7000

## APÊNDICE D: REPRESENTANTE REGULATÓRIO

O representante regulatório autorizado da Itamar Medical é:



Arazy Group GmbH

O Squire 12, Am Flughafen,  
60549 Frankfurt am Main, Alemanha.

## APÊNDICE E: DESCRIÇÃO DO BIOSENSOR UPAT WATCH-PAT UNIFIED

O biosensor uPAT é um biosensor pneumático e óptico montado no dedo.

Sua função é medir continuamente o estado relativo da atividade vasomotora na parte distal do dedo baseado no método pletismográfico. O biosensor uPAT é desenhado para cobrir a parte distal do dedo com um campo de pressão uniforme estendendo-se à ponta do dedo. Este desenho previne o garroteamento de sangue venoso, ingurgitamento e estase, que inibe a propagação de onda retrógrada de retorno venoso, e permite descarga parcial da tensão da parede arterial que melhora significativamente a variação dinâmica do sinal medido. O componente óptico do biosensor mede mudanças da densidade óptica relacionadas ao volume de sangue arterial nas artérias digitais, associadas com cada batimento do coração. Constrições arteriais periféricas, quando presentes, são exibidas pela atenuação na amplitude do sinal no PAT, um marcador de ativação simpática.

O biosensor uPAT também mede as alterações de absorção do dedo para luzes vermelha e infravermelha em comprimentos de pico de onda de 660nm e 910nm respectivamente. A potência de saída óptica máxima é de 65mW. Essas medidas são usadas para calcular o sinal de oximetria em um programa offline de acordo com os princípios de oximetria de pulso.

O biosensor uPAT é parte integrante do dispositivo Watch-PAT Unified e é para ser usado somente com o dispositivo WP200U.

## APÊNDICE F: DECLARAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1 & 60601-1-2

### Compatibilidade eletromagnética

#### Notas

- O Watch-PAT™ (WP200U) requer precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética.
- Deve ser instalado e preparado para uso conforme a seção 3 – Preparação para Estudo do Sono.
- Certos tipos de telecomunicadores móveis como telefones celulares pode interferir no WP200U.
- As distâncias recomendadas de separação nessa seção devem estar de acordo.
- O WP200U não deve ser usado próximo ou em cima de outro dispositivo. Se isso não puder ser evitado, é necessário – antes do uso clínico – verificar o equipamento para operação correta sob as condições de uso.
- O uso de acessórios além daqueles especificados ou vendidos pela Itamar Medical como peças de reposição pode ter consequências no aumento de emissões ou diminuições da imunidade da unidade.
- Para garantir que as peças de reposição possam conectar a fonte de alimentação.

### Emissões Eletromagnéticas

- WP200U destina-se a ser usado em ambiente eletromagnético especificado nas tabelas 1, 2, 4, 6 e 9 abaixo.
- O usuário e/ou instalador da unidade deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Tabela 1 – da IEC 60601-1-2:2014		
Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética – WP200U		
O <b>WP200U</b> destina-se para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do <b>WP200U</b> deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Guia de Ambiente Eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <b>WP200U</b> utiliza energia RF somente para sua função interna. Portanto suas emissões RF são muito baixas e não suscetíveis a causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo. Emissão conduzida: Frequência: 1MHz-30MHz Limite de corrente de pico: 24 (dBuA) Emissão irradiada: Frequência: 30MHz-1GHz
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O <b>WP200U</b> é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados ao público ou à rede pública de fornecimento de baixa tensão que usados para propósitos domésticos.
Emissões harmônicas	Classe A	

Tabela 2 – da IEC 60601-1-2:2014			
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – WP200U			
O <b>WP200U</b> destina-se para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do <b>WP200U</b> deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível do teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contato ±15kV air	±8kV contato ±15kV air	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Frequência de energia (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de energia dos campos magnéticos deve ser de níveis característicos de uma rede típica pública de baixa tensão de alimentação que fornece energia para fins domésticos, comerciais ou hospitalares, ambiente da clínica.
NOTA: UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 4 – da IEC 60601-1-2:2014			
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – WP200U			
O <b>WP200U</b> destina-se para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do <b>WP200U</b> deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível do teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
FR Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms fora da banda ISM 150k Hz a 80 MHz 10V/m	3Vrms 6Vms	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer parte do <b>WP200U</b> incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada da equação aplicável a frequência de transmissão.
FR Radiada IEC 61000-4-3	80MHz a 2,5GHz <b>Assistência Médica Domiciliar</b> 80MHz-2.7GHz (10V / m) <b>Saúde profissional</b> 80MHz-2.7GHz (3V / m) 80% AM 1KHz	10V/m	<b>Distância de separação recomendada</b> $d=1.17\sqrt{P}$ $d=0.58\sqrt{P}$ $d=0.35\sqrt{P}$ 80 M Hz t o 800MHz $d=0.7\sqrt{P}$ 800 M Hz t o 2,7GHz  Onde $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o transmissor do fabricante e $d$ é à distância de separação recomendada em metros (m).  Forças de transmissão de transmissores fixos de FR, como determinado por uma inspeção eletromagnética <sup>a</sup> , deve ser inferior ao nível de

conformidade em cada faixa de frequência.

Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamento marcado com o seguinte símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta é aplicada.

NOTA 2 Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e refletida de estrutura de objetos e pessoas.

<sup>a</sup>  
Campos de força de transmissores fixos, como estações de base para telefones rádios (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora (emissão de rádio AM e FM não podem ser prevista com precisão). Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, uma análise eletromagnética local deve ser considerada. Se o campo de força medido no local no qual o **WP200U** é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o **WP200U** deve ser observado para verificar operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medições adicionais serão necessárias, tais como re-orientar ou realocar o **WP200U**.

<sup>b</sup>  
Acima da variação de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser menores que 3 V/m.

### Distância de separação recomendadas

O WP200U é indicado para uso em ambientes eletromagnéticos onde distúrbios de radiofrequência radiada são controlados.

O usuário e/ou instalador da unidade pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo um mínimo de distância entre equipamentos de comunicação (emissores) portáteis e móveis e o WP200U, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento, conforme recomendado na tabela abaixo.

**Tabela 6 – da IEC 60601-1-2:2014**

<b>Distância de separação recomendada entre equipamentos FR de comunicação portáteis e móveis e o WP200U</b>				
<b>Faixa máxima de energia de saída do transmissor</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)</b>			
	<b>Metros [m]</b>			
<b>Watts [W]</b>	<b>150kHz para 80MHz</b> $d=1.17\sqrt{P}$	<b>150MHz para 800MHz</b> $d = 0.58\sqrt{P}$ (6Vrms)	<b>80MHz para 800MHz</b> $d = 0.35\sqrt{P}$	<b>800MHz para 2.5GHz</b> $d= 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.04	0.07
0.1	0.37	0.18	0.11	0.22
1	1.17	0.58	0.35	0.7
10	3.7	1.83	1.11	2.21
100	11.7	5.8	3.5	7

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listados acima, a distância de

separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o transmissor do fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Table 9 - based on IEC 60601-1-2:2014**

**Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF**

Teste de frequência (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>b)</sup>	Carga Máxima (W)	Distância (m)	Imunidade TESTE DE NÍVEL(V/m)	Distância mínima de separação [m]
385	360-390	TETRA 400	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27	0.3
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz desvio 1kHz sine	2	0.3	28	0.3
710	704-787	LTE Band 13,17	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28	0.3
870							
930							
1720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28	0.3
1845							
1970							
2450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAM, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28	0.3
5240	5 100-	WLAM 802.11 a/n	Modulação de pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9	0.3
5500	5 800						
5785							

NOTA, se necessário, para atingir o nível de teste imunidade, a distância entre a antena em trânsito e o equipamento ME ou o sistema ME pode ser reduzida para 1m. A distância de teste de 1m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.

b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de pulso de 50% a 18Hz porque, embora não represente modulação real, seria o pior caso.

O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCOS, e o uso de NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos, adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO IMUNITÁRIOS mais altos devem ser calculadas usando a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \cdot \sqrt{P}$$

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m e E é o NÍVEL DE IMUNIDADE EM V / m.

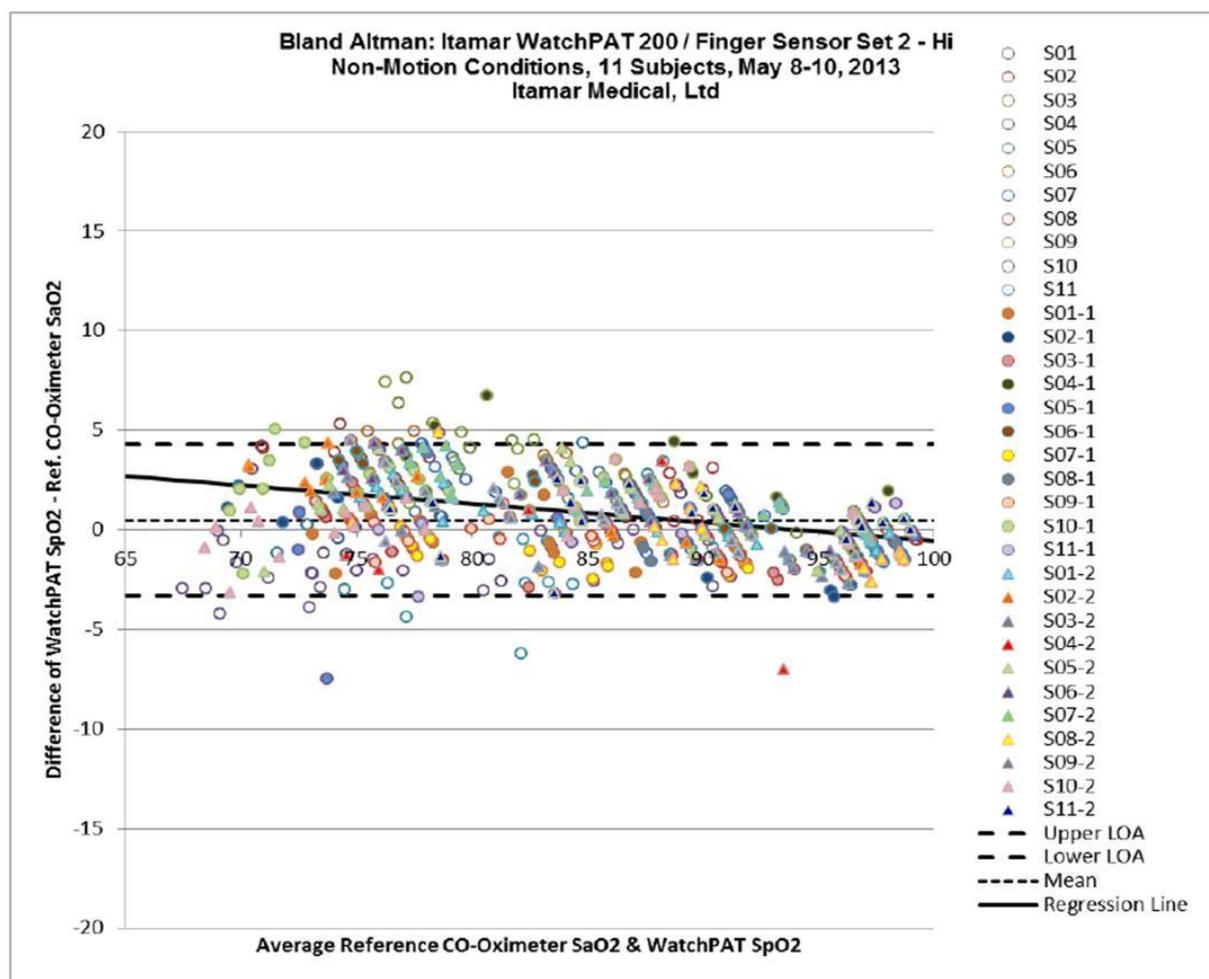
## APÊNDICE G: ACURACIDADE SPO2 NO WATCH-PAT™200U

O dispositivo Watch-PAT™200U utiliza o sistema de oximetria de pulso da Itamar Medical para medida funcional da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2). Esse apêndice inclui informação relacionada a essas medidas segundo estudos clínicos do Oxímetro de Pulso da Itamar Medical.

1. Em geral, os braços são estimados em 2,1 para uma faixa de 70-100%.
2. A próxima tabela mostra a acuracidade de resultados de SpO2:

Teste do dispositivo	<b>SpO2 67-100%</b> A <sub>RMS</sub> / Bias	SpO2 90-100% A <sub>RMS</sub> / Bias	SpO2 80-90% A <sub>RMS</sub> / Bias	SpO2 70-80% A <sub>RMS</sub> / Bias
Watch-PAT Unified Configuração Sensor de dedo – Série H	A <sub>RMS</sub> 2.1 (726 pts) Bias 0.6	A <sub>RMS</sub> 1.4 (255 pts) Bias -0.6	A <sub>RMS</sub> 1.9 (227 pts) Bias 0.9	A <sub>RMS</sub> 2.7 (225 pts) Bias 1.5

3. A próxima tabela mostra o gráfico Bland-Altman para WP200U Itamar-Medical:



Referência: Faixa CO-Oximetry 68-99%  
Regressão linear (Bland Altman)  $y = -0.0931x + 8.7875$   
Média Bias 0.51  
#pts 726

Superior 95% do limite de 4.3  
concordância  
Inferior 95% do limite de -3.3  
concordância

\*Fonte de dados:

Título: Itamar Validação Acuracidade SpO2 vs Referência CO-Oximetria, PR2013-062

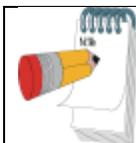
Data: 20-08-2013

Investigadores clínicos: Clinimark  
80 Health Park Drive, Suite 20  
Louisville, Colorado 80027, USA

Patrocinador: Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St. POB 3579, Caesarea  
38900 Israel

Dispositivos: Oxímetro de pulso Watch-PAT Unified Itamar Medical

Data do estudo: 8-10 Maio de 2013



**Nota**

O teste funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso interno.

## APÊNDICE H: REQUISITOS DE HARDWARE DA ZZZPAT

Configuração de hardware:

Computador Pentium 4 3GHz ou superior

1 porta USB disponível

Resolução de tela XGA (mínimo de 1024 x 768 pixels) Cores definidas para 16 bits ou superior

RAM de 1 GB ou superior

Requisitos de espaço em disco:

- instalação autônoma

o Mínimo de 10 GB / 60 GB de espaço em disco recomendado na pasta Arquivos e pelo menos 1,2 GB na unidade de inicialização

Instalação compartilhada

o Banco de dados SQL - 1,2 GB se estiver usando nossa instalação padrão do MS SQL Express e suficiente para 1 ano de estudos (500 KB / estudo).

o Pasta Shared Files para arquivos de sinal de dados brutos - o suficiente para 1 ano de estudos (30 MB / estudo).

Sistema operacional:

Windows Server 2008 Service Pack 1 e superior

Windows 7 com Service Pack 1 e superior

## **APÊNDICE I: LISTA DE PEÇAS DE REPOSIÇÃO**

Os itens a seguir podem ser encomendados e comprados individualmente:

- Biosensor uPAT (caixa com 12 biosensores uPAT)
- Cabo de conexão do biosensor uPAT
- Pulseira
- Sensor de ronco e posição do corpo (SBP)
- Sensor de ronco e posição do corpo (RESBP)
- Adesivo para sensor de ronco e posição do corpo (embalagem com 12 unidades)
- Cabo para bracelete inviolável
- Bracelete inviolável (caixa com 24 braceletes)
- Adaptador AC
- Cabo USB
- Bateria recarregável de íon-lítio
- Guia de referência passo-a-passo do WP200 Unified + Sensor de ronco e posição do corpo
- Cartões de referência rápida do WP200 Unified
- Maleta de transporte