



WatchPATTM ONE

Manual de Operação

Itamar Medical REF OM2196376

R_xonly Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo, salvo se por ordem de um profissional de saúde autorizado.

Copyright © 2022 Itamar Medical Ltd. Todos os direitos reservados. WatchPAT e PAT são marcas comerciais ou marcas registradas da Itamar Medical Ltd., uma subsidiária da ZOLL Medical Corporation, nos Estados Unidos e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos titulares.

Este manual e a informação nele contida são confidenciais e propriedade exclusiva da  **Itamar Medical Ltd.** Apenas a **Itamar Medical Ltd.** ou os seus licenciados têm o direito de utilizar a presente informação. Qualquer utilização, divulgação ou reprodução não autorizada constitui uma violação direta dos direitos de propriedade da **Itamar Medical**.

Exoneração de responsabilidade

A **Itamar Medical Ltd.** não se responsabiliza de modo algum por qualquer lesão corporal e/ou dano à propriedade decorrentes da operação ou utilização deste WatchPAT™, para além daquelas que aplicam estritamente as instruções e precauções de segurança contidas no presente documento e em todos os seus suplementos, e de acordo com os termos da garantia fornecidos no Contrato de Licença disponível em <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

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

Fax + 972 4 627 5598

www.itamar-medical.com

O representante autorizado da Itamar Medical é:

EC	REP
----	-----

 Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Germany



*A marcação CE não se aplica à opção do dispositivo WatchPAT™ONE-M.

Este produto e/ou método de uso estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes nos E.U.A.: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, bem como qualquer requisição de patente pendente nos E.U.A. e patentes correspondentes e/ou requisições apresentadas noutros países.

Registo de edições

Edição 1	Nov 2018
Edição 2	Jun 2019
Edição 3	Out 2019
Edição 4	Jan 2020
Edição 5	Fev 2020
Edição 6	Abr 2020
Edição 7	Abr 2020
Edição 8	Mar 2021
Edição 9	Dez 2021
Edição 10	Abr 2022
Edição 11	Nov 2022
Edição 12	Mai 2023
Edição 13 Atual	Out 2023



NOTA:

- A versão mais recente do Manual de Utilizador do sistema WatchPAT™ está disponível em:



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

O Manual do Software zzzPAT está ainda disponível no CD de instalação zzzPAT e é instalado como parte do software de instalação.

- Será fornecida uma cópia impressa no prazo de 7 dias úteis, se solicitada, sem qualquer custo adicional.

Índice

1.	INFORMAÇÕES GERAIS.....	5
1.1	Utilização pretendida / Indicações para utilização	5
1.2	Restrições de utilização.....	5
1.3	Precauções	6
1.4	Precauções adicionais específicas para utilização pediátrica	6
1.5	Dados gerados pelo WatchPAT.....	7
1.6	Sistema de controlo de qualidade: EN ISO 13485	7
1.7	Convenções Utilizadas neste Manual.....	10
1.8	Advertências, Cuidados e Notas	11
1.9	Precauções de segurança	12
1.10	Símbolos utilizados nas etiquetas do produto.....	12
1.11	Informação das Entidades Reguladoras	15
2.	RESUMO	16
2.1	Descrição do sistema.....	16
2.2	Descrição da Sonda Dactilar	19
2.3	Descrição do Sensor Torácico	20
3.	ESTUDO DE SONO EM CASA	20
3.1	Preparação do estudo	21
3.2	Estudo de sono	23
3.3	Fim do estudo	23
3.4	Interação do utilizador com o WatchPAT.....	24
3.5	Notas importantes	43
4.	DESCARREGAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS.....	44
5.	MANUSEAMENTO DO PRODUTO.....	45
5.1	Bateria.....	45
5.2	Manuseamento.....	45
5.3	Armazenamento do dispositivo WatchPAT.....	45
6.	GUIA PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	46
6.1	Mensagens de Erro da Aplicação	46
6.2	Mensagens de erro do dispositivo	49
7.	ESPECIFICAÇÕES.....	50
	ANEXO A: ACORDO DE LICENCIAMENTO.....	56
	ANEXO B:.....	57
	ANEXO C: DECLARAÇÕES DE FABRICO DE ACORDO COM AS NORMAS IEC 60601-1 E 60601-1-2.....	58
	ANEXO D: PRECISÃO DO SPO ₂ NO WATCHPAT	66
	ANEXO E: DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME DE APNEIA CENTRAL DO SONO	68
	ANEXO F: DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE FCC.....	70

Lista de figuras

Figura 1 - Dispositivo WatchPAT (duas configurações)	17
Figura 2 - Ecrã da aplicação	18
Figura 3 - Um ecrã típico do Programa de Análise zzzPAT	18
Figura 4 – Colocação da pilha	24
Figura 5 - Prender o dispositivo principal	26
Figura 6 - Colocação do Sensor Torácico	27
Figura 7 - Inserir o dedo na Sonda Dactilar	28
Figura 8 - Remover a guia TOP enquanto pressiona contra uma superfície dura	28
Figura 9 – Ecrã da aplicação	29
Figura 10 – Ecrã de carregamento	30
Figura 11 – Ecrã de boas-vindas	31
Figura 12 - Ecrã de colocação da pilha	32
Figura 13 – Ecrã de preparação	33
Figura 14 – Ecrã de PIN	34
Figura 15 – Ecrãs de preparação do paciente	35
Figura 16 - Ecrã de início de gravação	36
Figura 17 - Ecrã do Estudo de Sono	37
Figura 18 - Botão STOP RECORDING (Parar gravação)	38
Figura 19 - Indicação da aplicação de que os dados ainda estão a ser descarregados do dispositivo	39
Figura 20 – Ecrã de conclusão do estudo	40
Figura 21 – Preparação para o novo ecrã de teste	41
Figura 22 –Desconexão da sonda de dedo	42
Figura 23 – Nova ligação da sonda de dedo	42
Figura 24 – Remoção do adesivo do sensor torácico	42
Figura 25 – Fixação do adesivo do sensor torácico	42
Figura 26 – Remoção da pilha	43
Figura 27 – Colocação da pilha	43

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Este manual faz parte da gama de produtos do sistema WatchPAT™ONE (doravante designado por WatchPAT).

1.1 Utilização pretendida / Indicações para utilização

O WatchPAT™ONE (WP1) é um dispositivo não-invasivo de cuidado domiciliário a ser utilizado por pacientes com suspeita de distúrbios respiratórios relacionados com o sono. O WP1 é uma ferramenta diagnóstica para a deteção de alterações respiratórias relacionadas com o sono, fase do sono REM (movimentos oculares rápidos), sono leve, sono profundo e vigília, o nível de roncopatia e a posição do corpo. O WP1 gera, através de tonometria arterial periférica ("PAT"), um índice das alterações respiratórias ("PRDI"), índice de apneia-hipopneia ("PAHI"), índice de apneia-hipopneia central ("PAHic"), identificação das fases do sono PAT (PSTAGES) e nível de roncopatia opcional e estados discretos da posição do corpo a partir de um sensor de posição corporal e roncopatia integrado externo. As PSTAGES, nível de roncopatia e posição do corpo do WP1 fornecem informações complementares para o PRDI/PAHI/PAHic. O PSTAGES, nível do ronco e posição corporal do WP1 não se destinam a ser utilizados como base única ou primária para diagnóstico de qualquer distúrbio relacionado com o sono, prescrição de tratamento, ou para determinar se é necessário um diagnóstico adicional de avaliação.

O PAHic é indicado para utilização em pacientes com idade igual ou superior a 17 anos. Todos os outros parâmetros são indicados para pacientes com idade igual ou superior a 12 anos.

1.2 Restrições de utilização

1. O WatchPAT deve ser utilizado apenas em conformidade com as instruções de um médico. Para consultar as precauções, ver a Secção 1.3.
2. Apenas pessoal médico qualificado pode autorizar a utilização do WatchPAT.
3. O pessoal médico autorizado deve dar instruções aos pacientes (e acompanhantes, se necessário) sobre o modo de fixar e utilizar o WatchPAT antes da sua utilização.
4. Em caso de avaria do equipamento, todas as reparações devem ser executadas por pessoal autorizado da Itamar Medical Ltd. ou por agentes de serviço licenciados.
5. A elegibilidade de um paciente para um estudo PAT™ fica inteiramente ao critério de um médico e baseia-se, geralmente, na condição clínica do paciente.
6. O sistema WatchPAT, no todo ou em parte, não pode ser modificado de forma alguma.
7. O WatchPAT deve ser utilizado apenas como auxiliar para fins de diagnóstico e nunca para monitorização.
8. Apenas pessoal devidamente formado e qualificado deve ser autorizado a preparar o equipamento WatchPAT antes da sua utilização.
9. O Manual de Utilizador do WatchPAT deve ser cuidadosamente estudado pelos operadores autorizados e mantido num local de fácil acesso. Recomenda-se a revisão periódica do Manual.

10. A Itamar Medical Ltd. não dá quaisquer garantias de que a leitura do Manual torne o leitor numa pessoa qualificada para operar, testar ou calibrar o sistema.
11. Os traçados e cálculos fornecidos pelo sistema WatchPAT destinam-se a ser utilizados como ferramentas por um especialista em diagnóstico. Não podem ser explicitamente considerados como a única base irrefutável para diagnóstico clínico.
12. Caso o sistema não esteja a funcionar corretamente ou deixe de responder aos controlos da forma descrita no presente Manual, o operador deve consultar a secção Resolução de Problemas. Se necessário, entre em contacto com o nosso serviço de atendimento para comunicar o incidente e receber instruções adicionais.
13. As instruções passo a passo devem ser cuidadosamente seguidas ao fixar a unidade no paciente.
14. O WatchPAT não é indicado para pacientes com lesões, deformidades ou anomalias que possam impedir a aplicação adequada do dispositivo WatchPAT.
15. O WatchPAT não é indicado para crianças com menos de 12 anos.
16. O AHIC não foi clinicamente testado para pacientes que se encontrem em altitudes elevadas ou para pacientes que utilizem opiáceos.

1.3 Precauções

O WatchPAT não deve ser utilizado nas seguintes situações:

1. Utilização de um dos seguintes medicamentos: bloqueadores alfa, nitratos de ação rápida (menos de 3 horas antes do estudo).
2. Pacemaker permanente: estimulação atrial ou VVI sem ritmo sinusal.
3. Arritmias cardíacas não-sinusais sustentadas*.

** Ao configurar uma arritmia sustentada, o algoritmo automatizado do WatchPAT pode excluir alguns períodos de tempo, resultando numa redução do tempo de sono válido. É necessário um tempo mínimo de sono válido de 90 minutos para gerar um relatório automatizado.*

4. O WatchPAT não é indicado para crianças com peso inferior a 65 lbs / 30 kg.

1.4 Precauções adicionais específicas para utilização pediátrica

O WatchPAT é indicado para utilização em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos.

As seguintes precauções e notas referem-se a pacientes pediátricos entre os 12 e os 17 anos de idade.

Precauções:

1. Pacientes pediátricos com comorbidades graves, como síndrome de Down, doença neuromuscular, doença pulmonar subjacente ou hipoventilação por obesidade devem ser considerados para estudos do sono por polissonografia laboratorial (PSG), em vez de testes de sono domésticos (HST).

2. Recomenda-se que o médico se certifique de que o paciente e o seu responsável legal estão informados de que o uso de certos medicamentos e outras substâncias utilizadas no tratamento de TDAH (Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade), antidepressivos, corticosteroides, anticonvulsivantes, bem como o uso de cafeína, nicotina, álcool e outros estimulantes pode interferir com o sono e afetar as condições do estudo do sono.



NOTAS:

- O Índice de Perturbação Respiratória PAT (PRDI) é indicado para pacientes com idade igual ou superior a 17 anos.
- A segurança e eficácia do Sensor Torácico não foi validada em pacientes pediátricos
- O paciente pediátrico e/ou a pessoa que o acompanha deve receber uma atenção redobrada na instrução sobre a utilização e colocação do dispositivo antes de iniciar um estudo do sono com o dispositivo WatchPAT (para mais informações, consultar a secção 7 e a secção 8).

1.5 Dados gerados pelo WatchPAT

O WatchPAT gera um índice de perturbação respiratória PAT ("PRDI"), um Índice r4 Apneia e Hipopneia PAT ("PAHI"), um Índice de Apneia e Hipopneia central PAT (pAHlc), a percentagem do tempo total de sono com padrão de Respiração de Cheyne-Stokes (%CSR) e a identificação das fases de sono PAT ("PSTAGES"). Os índices respiratórios e as fases de sono WatchPAT são estimativas dos valores e da identificação de fases convencionais produzidas por polissonografia ("PSG"). O WatchPAT gera ainda um detetor acústico de decibéis utilizado para estados discretos do nível de ressonar e posição corporal a partir do Sensor Torácico. O PRDI e PAHlc são indicados para pacientes com idade igual ou superior a 17 anos.

1.6 Sistema de controlo de qualidade: EN ISO 13485

O WatchPAT está em conformidade com as seguintes normas

	NORMA	IDENTIFICAÇÃO
1	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 e A1:2012, C1:2009/(R) 2012 e A2:2010/(R) 2012
		CAN/CSA -C22.2 Nº 60601-1 :08 + revisão 1

	NORMA	IDENTIFICAÇÃO
2	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes	IEC 60601-1-2:2014
3	Software para Dispositivos Médicos - Processos do Ciclo de Vida do Software	IEC 62304:2006 + A1:2015
4	Equipamentos elétricos médicos – Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados em ambiente de cuidados de saúde doméstico.	IEC 60601-1-11:2015
5	Graus de proteção garantidos pelos invólucros (Código IP)	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
6	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade em dispositivos médicos	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
7	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
8	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão do risco em dispositivos médicos	EN ISO 14971:2019
9	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos. Requisitos gerais	ISO 15223-1:2021
10	Símbolos gráficos para equipamentos médicos na prática médica	PD IEC/TR 60878: 2015
11	Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados; consultar o manual/folheto de instruções	ISO 7010:2019 (M002)
12	Informações fornecidas pelo fabricante com os dispositivos médicos	EN 1041:2008 + A1:2013

	NORMA	IDENTIFICAÇÃO
13	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes	ISO 10993-1:2018
14	Equipamentos elétricos médicos - Parte 2-61: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de oxímetro de pulso	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018
15	Comissão Federal de Comunicação - Dispositivos de radiofrequência	Code of Federal Regulations (CFR) Título 47, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 15
16	Relatório de Informação Técnica Gestão de risco de coexistência de radiofrequência wireless para dispositivos e sistemas médicos.	AAMI TIR69: 2017
17	Norma Nacional Americana para a Avaliação de Coexistência Wireless	ANSI IEEE C63.27-2017
18	UE: Sistemas de transmissão de banda larga; Equipamentos de transmissão de dados operando na banda ISM de 2,4 GHz e utilizando técnicas de modulação de banda larga; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2 (2019) (não se aplica à opção WatchPAT™ONE-M)
19	Canadá: Sistemas de Transmissão Digital (DTS), Sistemas de "Salto de Frequência" (FHS) e Dispositivos de Rede Locais Isentos de Licença (LE-LAN), incluindo: Requisitos Gerais para a Conformidade de Aparelhos de Rádio, Conformidade de Exposição a Radiofrequência (RF) de Aparelhos de Radiocomunicação (Todas as Bandas de Frequência)	RSS-247 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)
20	Lei japonesa da rádio	Lei n.º 131 de 1950 (não se aplica às opções WatchPAT™ONE E e WatchPAT™ONE-M)
21	Regulamento (UE) da Comissão relativo às instruções eletrônicas para utilização de dispositivos médicos	EU 207/2012

	NORMA	IDENTIFICAÇÃO
22	Diretiva relativa a Dispositivos Médicos	DDM 93/42 CEE DDM 2007/47/CE (não se aplica à opção WatchPAT™ONE-M)
23	Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos	Diretiva RoHS 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Regulamento de Sistemas de Qualidade (QSR) da FDA	21 CFR parte 820
25	Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares	EN ISO 13485:2016
26	Diretrizes Regulamentares Australianas para Dispositivos Médicos	ARGMD
27	Portaria INMETRO	N.º 54/2016 e 384/2020
28	CMDR – Regulamentos Canadianos de Dispositivos Médicos	SOR/98-282

1.7 Convenções Utilizadas neste Manual

	AS ADVERTÊNCIAS são utilizadas para identificar condições ou ações que, caso as instruções sejam ignoradas, possam violar a segurança do paciente ou causar danos/avarias no sistema, resultando na perda irrecuperável de dados.
---	--

	Os CUIDADOS são utilizados para identificar condições ou ações que podem causar interferências na aquisição de dados e/ou comprometer os dados do estudo.
---	--



AS NOTAS são utilizadas para identificar uma explicação ou para fornecer informações adicionais para fins de esclarecimento.



NOTA: Ao longo deste documento, as referências WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E e WPONE-M são utilizadas para referir as configurações do dispositivo WatchPAT™ONE, salvo indicação em contrário.

1.8 Advertências, Cuidados e Notas

O WatchPAT é alimentado com uma pilha AAA comum.

O WatchPAT é portátil com operação contínua.

O WatchPAT utiliza peças BF (Body Floating) aplicadas no paciente.

O WatchPAT deve ser transportado apenas na sua embalagem de origem.

Condições ambientais durante o transporte e armazenamento: Ver secção Especificações.

Condições ambientais durante a operação: Ver secção Especificações.

Para evitar o risco de derrame da pilha, o dispositivo WatchPAT não deve ser armazenado por um período prolongado com uma pilha inserida no compartimento da pilha.

Os profissionais do sono (exceto pacientes) que utilizam o WatchPAT devem ler o Manual de Utilizador.

O WatchPAT está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isentas de licença da Indústria do Canadá. A utilização está sujeita às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode provocar interferência prejudicial, e
2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa provocar o funcionamento indesejado do dispositivo.

O dispositivo WatchPAT contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá. A utilização está sujeita às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode provocar interferência.
2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa provocar o funcionamento indesejado do dispositivo.

1.9 Precauções de segurança

	<p>ADVERTÊNCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não permita que o dispositivo entre em contacto com a água. • Não exponha o dispositivo a líquido ou gases inflamáveis. • Evite deitar alimentos ou água em qualquer parte do sistema. • Em caso de incêndio, utilize apenas extintores de incêndio aprovados para utilização em incêndios elétricos. • Tenha cuidado ao manusear a unidade. Esta unidade é sensível a movimentos extremos e quedas. • Não tente introduzir objetos estranhos na unidade.
---	---

1.10 Símbolos utilizados nas etiquetas do produto

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	Siga as instruções de utilização
 YYYY-MM-DD	Data de fabrico
1.5V DC 	Tensão de funcionamento da pilha
	Descartável, não reutilizar

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	Limite de temperatura
	Utilizar até
	Fabricante de dispositivos médicos
	Número de referência
	Número de série
IP22	Proteção contra infiltrações – O dispositivo está protegido contra a inserção de dedos e a queda vertical de água não terá qualquer efeito prejudicial quando o dispositivo estiver inclinado num ângulo de até 15° relativamente à sua posição normal
R_xonly	Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um medico ou clínico qualificado
	Um identificador único atribuído a um dispositivo registado na Comissão Federal de Comunicações (FCC) dos Estados Unidos. Para a venda legal de dispositivos wireless nos EUA, os fabricantes devem: Mandar avaliar o dispositivo num laboratório independente para garantir a sua conformidade com as normas da FCC.
	Peça aplicada de tipo BF

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	De acordo com a Diretiva REEE 2012/19/UE, todos os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) devem ser recolhidos em separado e não eliminados juntamente com o lixo doméstico comum. Elimine este dispositivo e todas as suas peças de uma forma responsável e amiga do ambiente.
	O produto contém a marca CE 2797 para BSI (não se aplica à opção WatchPAT™ONE-M)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
HVIN:	O HVIN (Número de Identificação da Versão do Hardware) identifica as especificações do hardware de uma versão do produto. Os HVIN são WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
PMN	O PMN (Nome de Marketing do Produto) é o nome ou número do modelo sob o qual o produto será comercializado/colocado à venda no Canadá. Os PMN são WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E, WatchPAT ONE-M
IC:	Número de certificação ISED (Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico) do Canadá (IC). O número de certificação do produto é 27705-WATCHPATONE
	Dispositivo médico
	Marcação de conformidade técnica japonesa da rádio (não se aplica às opções WatchPAT™ONE E e WatchPAT™ONE-M)
	Certificação pela Lei japonesa da rádio. Número de certificação: 003-210274 (não se aplica às opções WatchPAT™ONE E e WatchPAT™ONE-M)
Banda de 5 GHz (W52,53) apenas para utilização no interior (exceto comunicação com rádio de alta potência)	Com base na notificação dos artigos de regulamentação de equipamentos de rádio do Japão “49-20.3”, “49-20.4” e “49-20.5” (N.48 de 2007 MIC, revisto a 29 de junho de 2018) (não se aplica às opções WatchPAT™ONE E e WatchPAT™ONE-M)

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	Paciente único – uso múltiplo - Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) num único paciente (não se aplica às opções WatchPAT™ONE e WatchPAT™ONE E)

1.11 Informação das Entidades Reguladoras

O WatchPAT™ONE foi aprovado pela FDA sob o número K223675, designação comercial WatchPAT™ONE (WP1).

O WatchPAT™ONE é um dispositivo médico de Classe IIa de acordo com a MDD 93/42/CEE Anexo IX, regra 10, conforme alterada pela 2007/47/CE (não se aplica à opção WatchPAT™ONE-M).

2. RESUMO

O WatchPAT é um dispositivo de pulso que utiliza uma sonda dactilar de leitura pletismográfica que mede o sinal PAT™ (Tom Arterial Periférico). O sinal PAT™ é uma medida das alterações do volume pulsátil nas artérias da ponta do dedo, que reflete o estado relativo da atividade vasomotora arterial e, portanto, indiretamente, o nível de ativação simpática. A vasoconstrição arterial periférica, que reflete a ativação simpática, é mostrada como uma atenuação na amplitude do sinal PAT™.

A Sonda Dactilar mede os canais RED (VERMELHOS) e IR (INFRAVERMELHOS) utilizados para medir o sinal SpO₂.

No WatchPAT™ONE com sensor de tórax, os sinais de Ressonar, Posição Corporal e movimento torácico do indivíduo são registados pelo Sensor Torácico integrado.

Os dados registados são transmitidos para uma Aplicação num telemóvel e são depois armazenados num Servidor Web.

Após o estudo do sono, as gravações são automaticamente descarregadas do Servidor Web e analisadas num procedimento offline que utiliza o software exclusivo zzzPAT.

Os algoritmos zzzPAT utilizam os canais WatchPAT para a deteção de perturbações respiratórias relacionadas com o sono e fases do sono (Movimento Rápido dos Olhos (REM), Sono Leve, Sono Profundo e Vigília). O zzzPAT usa os canais WatchPAT do ronco e posição corporal para gerar estágios discretos do ronco e posição corporal.

O software compila relatórios completos do estudo, com apresentação de estatísticas e gráficos dos resultados. Podem ser visualizados os dados relativos à noite inteira e os eventos detetados automaticamente podem ser revistos manualmente.

2.1 Descrição do sistema

O WatchPAT regista as seguintes características:

- Sinal™ PAT
- Saturação de oxigénio
- Actigrafia (movimento)

Com a configuração que inclui o Sensor Torácico, também faculta

- Detetor acústico de decibéis para avaliação de Ressonar (opcional)
- Movimento torácico
- Posição corporal

Os dados do estudo do sono noturno ficam gravados no armazenamento do Servidor Web, entregues através da Internet. Uma vez registado o estudo, os dados são descarregados do Servidor Web através do software zzzPAT. O software zzzPAT, que utiliza algoritmos automáticos, deteta eventos respiratórios e outros que ocorram durante o sono, bem como períodos de REM, sono profundo, sono leve e vigília. O sinal de ritmo cardíaco é obtido a partir

do sinal PAT™ e utilizado na análise automática. O software fornece relatórios detalhados e abrangentes. Os dados relativos ao teste de sono doméstico podem ser visualizados no ecrã do computador e os eventos detetados automaticamente podem ser revistos manualmente.

A embalagem do dispositivo WatchPAT é composta pelos seguintes itens:

1. O dispositivo WatchPAT™ que inclui:
 - Dispositivo de pulso
 - Sonda dactilar
 - Sensor Torácico - Disponível na configuração com Sensor Torácico
 - Embalagem



Figura 1 - Dispositivo WatchPAT (duas configurações)

2. A Aplicação WatchPAT é uma aplicação móvel exclusiva que pode ser descarregada a partir das lojas de aplicações móveis, conforme indicado na embalagem do produto. A Figura 2 - Ecrã da Aplicação apresenta o ecrã típico da aplicação.

4. Para o WPONE-M apenas

O WPONE-M (estudo multi-noites) é semelhante à configuração WPONE, consistindo a única diferença no facto de ter a capacidade de substituição da sonda de dedo de modo a suportar até 3 noites de utilização pelo mesmo paciente com o mesmo dispositivo WPONE-M. Cabe ao médico fornecer *kits* extra ao paciente para 1-2 testes noturnos adicionais. O paciente deve substituir a sonda, o adesivo antigo do sensor torácico e a pilha para começar o teste da 2.^a ou 3.^a noite. A aplicação móvel orientará o paciente no processo de preparação para um novo teste.

Cada *kit* para uma noite extra de estudo é composto por:

- 1 sonda de dedo nova para o WPONE-M (sonda uPAT para WPONE-M)
- 1 adesivo de sensor torácico
- 1 pilha nova

Cada sonda tem de ser registada no zzzPAT ou CloudPAT™ antes de ser enviada ao paciente, do mesmo modo que o dispositivo WPONE é registado utilizando o número de série de 9 dígitos na sonda.



NOTA:

Recomenda-se a utilização do mesmo PIN (Número de Identificação Pessoal) para todos os estudos (até 3) com o mesmo paciente, de modo a evitar confusões entre pacientes.



NOTA:

Recomenda-se deixar sempre a sonda de dedo ligada ao WPONE-M para evitar que o conector fique exposto.

2.2 Descrição da Sonda Dactilar

A Sonda Dactilar WatchPAT é uma sonda eletropneumática para colocação no dedo. A sua função consiste em medir continuamente o estado relativo da atividade vasomotora da parte distal do dedo com base num método pletismográfico. A Sonda Dactilar foi concebida para cobrir a parte distal do dedo com um campo de pressão uniforme que se estende até à ponta do mesmo, independentemente do tamanho. Esta conceção previne a acumulação de sangue venoso, o inorgitamento e a estase, inibindo a propagação da onda de choque venosa retrógrada e permitindo a descarga parcial da tensão da parede arterial, melhorando significativamente o intervalo dinâmico do sinal medido. O componente ótico da sonda mede as alterações relacionadas com a densidade ótica do volume de sangue arterial nas artérias digitais, associadas a cada batimento cardíaco. As constricções arteriais periféricas, caso existam, são indicadas por uma atenuação da amplitude do sinal PAT, um marcador de ativação

simpática.

Além disso, a Sonda Dactilar mede as alterações na absorvência do dedo à luz vermelha e infravermelha para os picos de comprimento de onda de 660 nm e 910 nm, respetivamente. A potência máxima de saída ótica é de 65 mW. Estas medições são utilizadas para calcular o sinal de oximetria num programa offline de acordo com os princípios da oximetria de pulso.

A Sonda Dactilar é parte integrante do dispositivo WatchPAT™ e apenas deve ser utilizada com o dispositivo WatchPAT.

2.3 Descrição do Sensor Torácico

Esta secção destina-se a quem utiliza uma configuração WatchPAT™ONE com sensor torácico.

O Sensor Torácico é constituído internamente por dois sensores: um sensor de ressonar e um sensor de movimento torácico. O Sensor de Ressonar é um detetor acústico de decibéis. Utiliza um microfone muito sensível que responde ao ressonar e a outros sons da gama de frequências áudio e transforma-os num sinal que fornece uma indicação clara e fiável da presença desses sons.

O Sensor Torácico utiliza um acelerómetro de 3 eixos que fornece um sinal que reflete o movimento do tórax, que pode representar tanto a postura do paciente quando este está a dormir (decúbito dorsal, decúbito ventral, direita, esquerda e sentado) como o sinal do movimento do tórax resultante da respiração do sujeito durante a noite.

3. ESTUDO DE SONO EM CASA

Antes de utilizar o WatchPAT, o paciente deve ser receber instruções por parte do pessoal clínico.

O WatchPAT destina-se a ser utilizado pelos pacientes e é adequado para um teste de sono doméstico que se realize em condições de sono normais. O estudo e as suas etapas de preparação são simples e fáceis de seguir. As particularidades exigidas para o funcionamento do estudo do sono não excedem as exigidas para o funcionamento de outras aplicações para telemóvel. Assim, os proprietários de telemóveis que estejam familiarizados com o funcionamento do seu telefone poderão, de igual modo, realizar este estudo.



NOTA:

Estas instruções foram concebidas para ajudá-lo a utilizar o WatchPAT **após** assistir a uma demonstração sobre como montar e utilizar corretamente o dispositivo WatchPAT e os seus componentes.



NOTA:

No caso de pacientes pediátricos, este e/ou a pessoa que o acompanha deve receber uma atenção redobrada na instrução relativa à utilização e colocação do dispositivo antes de iniciar um estudo do sono com o dispositivo WatchPAT.

O estudo de sono em casa é composto pelas seguintes três tarefas principais

- Preparação do estudo - antes da hora de dormir
- Estudo de sono - durante o sono
- Fim do estudo - ao despertar

Os ecrãs da Aplicação irão guiá-lo ao longo de todo o processo. Antes de efetuar o estudo de sono em casa, deve familiarizar-se com a descrição completa dos componentes do teste, tal como descrito em (0).

3.1 Preparação do estudo

Para uma recolha ideal de dados, é necessário seguir as etapas de preparação conforme descrito. Esta secção descreve todos os passos possíveis. Se um determinado passo for irrelevante para a sua situação, esse passo deve ser ignorado.



NOTA:

Certifique-se de que o quarto onde vai dormir está o mais silencioso possível durante a noite. Desligue todas as possíveis fontes de ruído. Uma vez que o dispositivo consiste num sensor de ressonar, é aconselhável dormir sozinho no quarto.



NOTA:

Pode precisar de ajuda para colocar o dispositivo WatchPAT. Se necessário, peça a alguém que esteja presente para o ajudar.

3.1.1 Instalação da aplicação

Procure a aplicação WatchPAT™ONE nas lojas de aplicações móveis e instale-a no seu telemóvel. Siga todas as instruções que o seu telemóvel apresentar durante o processo de instalação até que a aplicação tenha sido instalada com sucesso. Pedirá acesso aos ficheiros, para poder guardar os ficheiros de gravação, e acesso à localização, uma vez que é um requisito para utilizar a ligação Bluetooth.

É recomendável instalar a aplicação com antecedência para que esteja pronta a usar quando chegar a hora de dormir.

3.1.2 Configuração da aplicação

O dispositivo de pulso que será colocado na sua mão irá transmitir os dados gravados para a aplicação do seu telemóvel. Coloque o telemóvel próximo do dispositivo para que os dois possam comunicar facilmente. É altamente recomendável colocá-lo no quarto onde dorme, não excedendo cinco metros entre eles.



ADVERTÊNCIA

Siga as recomendações do fabricante do telemóvel para a localização segura do telemóvel à distância.

Tenha em atenção que a aplicação funcionamento no seu telemóvel durante toda a noite. Para evitar que a bateria esgote durante o estudo do sono, ligue o telemóvel ao carregador durante a noite.

Na hora de dormir, e antes de abrir a aplicação, coloque uma pilha alcalina AAA no compartimento da pilha do dispositivo WatchPAT (ver Figura 4 - Colocação da pilha).

De seguida, abra a aplicação WatchPAT no telemóvel e siga as instruções. Estas irão guiá-lo durante toda a fase de configuração até ao estudo.

Durante o processo de configuração terá de introduzir um número de identificação pessoal (PIN). Este número é pessoal e ser-lhe-á fornecido quando o produto WatchPAT lhe for atribuído. Será sempre um número com o qual está familiarizado.

3.1.3 Preparação do paciente

As melhores condições para o estudo de sono surgem quando potenciais obstáculos são excluídos. Antes de colocar o WatchPAT, certifique-se de que remove roupas apertadas, anéis, relógios e outras joias da mão e do pulso não dominantes e do pescoço e peito. Além disso, remova o verniz das unhas e unhas artificiais do dedo de teste e certifique-se de que a unha está cortada curta. Em caso de necessidade, e se for utilizado um sensor torácico, apare os pelos do peito para garantir a fixação direta do sensor torácico à pele.

Prenda o dispositivo WatchPAT à mão não dominante. Não aperte demasiado a bracelete. Ao utilizar o WatchPAT™ONE com um sensor torácico, passe o Sensor Torácico através da manga da camisa de noite e até à abertura do pescoço. Retire o papel branco da parte de trás do adesivo do sensor. Fixe o Sensor Torácico ao peito sob o sulco do esterno (no centro do osso superior do tórax, logo abaixo da parte frontal do pescoço) e alinhe o ícone principal com o corpo, com o cabo apontado para baixo. Se possível, fixe o Sensor Torácico com fita adesiva de uso médico. Insira o dedo selecionado da sua mão não dominante na Sonda de Dedo até que sinta a ponta da sonda. Desprenda e remova a guia TOP enquanto pressiona a ponta da sonda contra uma superfície dura.



ADVERTÊNCIA

O WatchPAT™ONE não deverá causar desconforto ou dor. Em caso de desconforto insuportável, retire o dispositivo e contacte o atendimento ao cliente.



NOTA:

Recomenda-se fixar a Sonda Dactilar no dedo indicador da mão não dominante, mas pode ser fixada em qualquer dedo, exceto no polegar. Pacientes com dedos muito grandes podem utilizar o dedo mínimo (mindinho) para colocar a Sonda Dactilar.

Uma vez concluídos estes passos, o dispositivo está pronto a funcionar.

3.2 Estudo de sono

Pode iniciar o estudo de sono assim que todas as atividades de preparação estiverem concluídas com sucesso e estiver na cama pronto para ir dormir. A aplicação confirmará que todos os requisitos do estudo de sono foram devidamente cumpridos e aparecerá um botão START (Iniciar).

Prima o botão START RECORDING (Iniciar gravação) e durma. Os dados são registados durante toda a noite e armazenados num Servidor Web remoto.



NOTA:

Se precisar de se levantar durante a noite, não há necessidade de levar o telemóvel consigo. Contudo, não remova o dispositivo ou sensores WatchPAT.

3.3 Fim do estudo

De manhã, será exibido no ecrã da aplicação um botão STOP RECORDING (Parar gravação). Prima o botão STOP RECORDING (Parar gravação) e a gravação irá parar. Nesta fase, deve retirar o dispositivo do braço, dedo e peito (se existir). Os últimos dados da gravação ainda precisam de ser transmitidos a partir do dispositivo, por isso mantenha o dispositivo próximo do telemóvel e, antes de fechar a aplicação, aguarde pela confirmação da aplicação de que o estudo foi concluído.

Se estiver a utilizar a opção WPONE-M, pode reutilizar o dispositivo para o mesmo paciente com uma nova sonda, adesivo de sensor torácico e pilha para cada noite adicional antes de o eliminar; caso contrário, elimine-o após a primeira noite.

Cumpra as normas locais, estatais, nacionais e as instruções de reciclagem relativas à eliminação ou reciclagem do dispositivo e dos componentes do dispositivo, incluindo as pilhas.



NOTA:

É muito provável que a pilha ainda esteja funcional após o estudo de sono noturno completo, pelo que pode utilizá-la noutro aparelho, antes de eliminá-la.

3.4 Interação do utilizador com o WatchPAT

Esta secção descreve, de forma pormenorizada, a interação do paciente com os componentes WatchPAT. Deve familiarizar-se com esta secção antes de realizar o estudo de sono em casa.

3.4.1 Colocação da pilha

O dispositivo é alimentado por uma única pilha alcalina AAA descartável. O dispositivo começa a funcionar assim que se insere uma pilha.

Assim que estiver pronto para o estudo, introduza a pilha no compartimento da pilha do dispositivo. O compartimento encontra-se na parte inferior do dispositivo. Primeiro, abra a tampa do compartimento, como ilustrado na Figura 4, e insira a bateria.

Tenha em atenção que o posicionamento correto da pilha é essencial para o funcionamento do dispositivo. Ao colocar a pilha, alinhe a marca de polaridade (+ e -) da pilha com a polaridade ilustrada na tampa e no compartimento da pilha. Certifique-se de que o lado plano da bateria está encostado à mola.



Figura 4 – Colocação da pilha



NOTA:

Insira a pilha no dispositivo imediatamente antes da hora de dormir para que esteja cheia quando o estudo começar.

Inspeccione visualmente a bateria antes de a inserir, para se assegurar de que não está inchada, rachada, a derramar líquido ou tem outro defeito.

Notas/Condições de utilização da pilha:

1. A duração das gravações depende do tempo de vida útil da pilha. É importante inserir a pilha imediatamente antes de utilização.
2. A pilha será verificada durante o teste automático do dispositivo. O WatchPAT notificará o paciente no caso de a pilha ter pouca carga.
3. Se a pilha for mal inserida ou se estiver gasta, o WatchPAT não se liga. Neste caso pouco provável, o paciente deve trocar a pilha defeituosa por uma nova pilha alcalina AAA, disponível em qualquer loja local.
4. A pilha não deve ficar armazenada no compartimento da pilha WatchPAT, e só deve ser inserida quando o paciente estiver pronto para o 233estudo noturno.

3.4.2 Utilizar o dispositivo WatchPAT™ ONE

Os componentes do WatchPAT devem ser aplicados em local específico que fornecerá os sinais necessários. Os sensores devem ser aplicados no -

1. Pulso
2. Dedo
3. Tórax (caso seja fornecido um Sensor Torácico)

3.4.3 Prender o dispositivo de pulso

O primeiro passo seria aplicar o dispositivo de pulso. Coloque a bracelete no braço não dominante e aperte-a bem, mas não demasiado (ver figura 5). Certifique-se de que o lado ligado à Sonda Dactilar está na direção dos dedos.

Pode ser conveniente colocar a bracelete com o dispositivo WatchPAT voltado para baixo sobre uma mesa e colocar a parte de trás do pulso sobre a bracelete para apertá-la mais facilmente.



ADVERTÊNCIA

Não aperte demasiado a bracelete.



Figura 5 - Prender o dispositivo principal

3.4.4 Coloque o sensor do peito

A seguir, se tiver a configuração com sensor torácico, deve aplicá-lo no peito.

Primeiro, passe o Sensor Torácico pela manga da camisa de noite até à abertura do pescoço. Retire o papel branco da parte de trás da base do sensor para expor o adesivo.

Fixe o Sensor Torácico ao peito sob o sulco do esterno (no centro do osso superior do seu tórax, logo abaixo da parte frontal do pescoço) e alinhe o ícone principal ao corpo, com o cabo apontado para baixo, como ilustrado na Figura 6 - Colocação do Sensor Torácico.

Caso necessário, é melhor aparar os pelos do peito para assegurar que o Sensor Torácico fica fixado diretamente na pele.

Também pode fixar o Sensor Torácico com fita médica.



Figura 6 - Colocação do Sensor Torácico

3.4.5 Fixar a Sonda Dactilar

Encaixar corretamente a sonda é essencial para um bom desempenho.



NOTA:

A guia existente no interior da sonda só deve ser removida APÓS a inserção do dedo na sonda.

Para fixar a Sonda Dactilar:

1. Insira cuidadosamente o dedo indicador (ou outro, se receber instruções nesse sentido) na sonda até sentir a extremidade (ver Figura 7).
2. Certifique-se de que a guia com a indicação TOP está em cima do dedo (acima da unha).
3. Desprenda e remova gradualmente a guia com a indicação TOP, lentamente e com firmeza, pressionando a ponta da sonda contra uma superfície dura (mesa, perna, etc.) até remover completamente a guia da sonda (Figura 8). Pode sentir uma ligeira sucção quando a guia for removida. Caso tenha dedos pequenos, prenda a sonda ao dedo com fita adesiva de uso médico.

A Sonda Dactilar está agora fixada.



Figura 7 - Inserir o dedo na Sonda Dactilar



Figura 8 - Remover a guia TOP enquanto pressiona contra uma superfície dura



NOTA:

NÃO remova a Sonda Dactilar antes de o estudo de sono estar concluído. Depois de removida, a sonda não pode ser recolocada.

3.4.6 Utilização da aplicação para telemóveis

A aplicação é utilizada para encaminhar os dados recolhidos para o seu local de armazenamento no Servidor Web, pelo que é necessário que o seu telemóvel tenha acesso à Internet. A aplicação consiste no visor e teclado do produto. Guia o paciente através do processo de preparação do teste de sono doméstico e outras atividades operacionais.

Também serve para manter o paciente informado sobre o progresso do estudo de sono.

O visor é composto por vários espaços, como se pode ver na Figura 9. O estado e o progresso do seu estudo de sono em casa serão reproduzidos pela aplicação móvel (ver Figura 9 - A). O centro do ecrã permite obter descrições ou orientações. Também poderá servir para notificar o paciente (ver Figura 9 - B) de qualquer situação improvável que exija a atenção do mesmo.

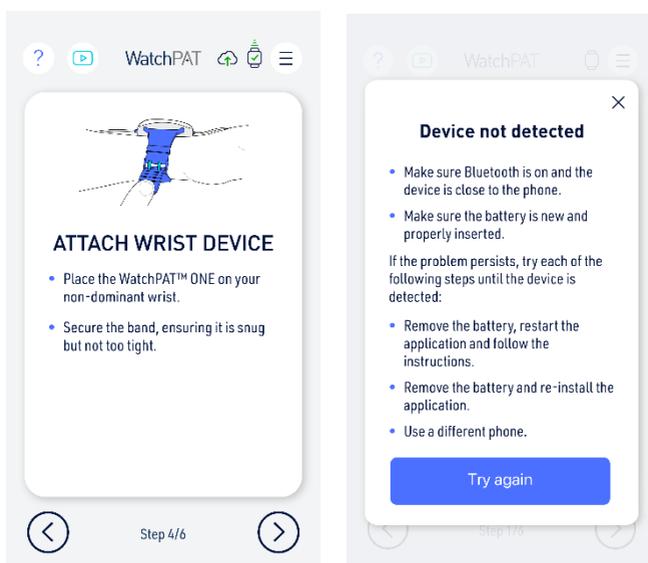


Figura 9 – Ecrã da aplicação

A - à esquerda - descrição e contagem dos passos, E B - à direita, com mensagens de aviso.

Quando o paciente (ou qualquer indivíduo que o acompanhe, caso necessário) ligar o dispositivo WatchPAT, através da inserção da pilha no seu compartimento, o teste de autodiagnóstico será executado automaticamente durante alguns segundos e o LED no centro da tampa do dispositivo começará a piscar.

Se o dispositivo WatchPAT completar este teste de autodiagnóstico, ficará a piscar uma cor verde (caso a ligação com a aplicação tenha ocorrido) ou vermelha (até que a ligação com a aplicação ocorra). Uma cor vermelha fixa indica que existe um problema com o equipamento.



NOTA:

Durante o registo de dados, o telemóvel desliga o visor para conservar a autonomia da bateria. O paciente pode abrir a aplicação em qualquer fase, como com qualquer outra aplicação no telemóvel.

Ao executar a aplicação WatchPAT, irá passar por uma série de ecrãs que o irão guiar, de forma segura, ao longo de todo o estudo. Os ecrãs que irá ver estão descritos aqui-

1. Ecrã de carregamento da aplicação

O "Ecrã de carregamento" da aplicação é uma imagem momentânea (ver Figura 10). Informa-o de que o sistema está a ser carregado para o telemóvel. Tal não deve demorar mais do que alguns segundos.

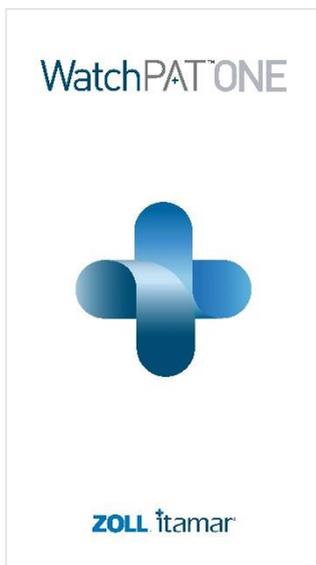


Figura 10 – Ecrã de carregamento

Nesta fase, a aplicação certificar-se-á de que o telemóvel tem os requisitos necessários para executar a aplicação. Será notificado se forem encontradas quaisquer limitações. Em alguns casos, poderá ajudar a ultrapassar estes fatores de bloqueio (por exemplo - precisa de libertar espaço no armazenamento ou de ativar uma ligação Bluetooth). Nestes casos, ser-lhe-á pedida assistência, sendo-lhe fornecida orientação. Quando o processo de instalação solicitar o seu consentimento para aceder aos meios de comunicação e à localização do seu telemóvel, é importante que o providencie (prima ALLOW (Permitir)).

Receberá uma notificação se o software do dispositivo WatchPAT ONE tiver de ser atualizado. Será notificado para deixar o dispositivo perto do seu telefone e para não fechar a aplicação. O processo de atualização demora 2 a 3 minutos.

2. Ecrã de boas-vindas

A aplicação exibirá primeiro um ecrã introdutório que fornece detalhes informativos (ver Figura 11). Todo o processo pode ser visualizado previamente utilizando o link do Guia rápido apresentado.

A pilha pode agora ser inserida no compartimento da pilha do dispositivo. O dispositivo deve estar próximo (na mesma divisão). Se a pilha não for inserida, a aplicação exibirá um pedido para o fazer (ver Figura 12).

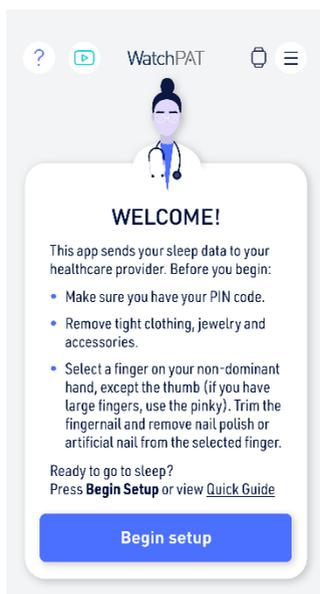


Figura 11 – Ecrã de boas-vindas

Se a operação de rastreio da aplicação não detetar um WatchPAT ativo na proximidade, indicará que a operação falhou. Tente identificar a origem da falha e inicie um novo rastreio. As razões mais comuns para uma falha na deteção do dispositivo são (a) Não foi inserida uma pilha no dispositivo (b) A pilha foi inserida no sentido errado (c) O telemóvel está fora do alcance do dispositivo (não está na mesma divisão).

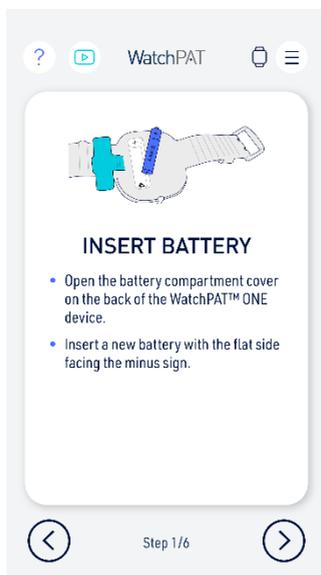


Figura 12 - Ecrã de colocação da pilha

3. Ecrã de preparação

A aplicação irá de seguida exibir o Ecrã de preparação (ver Figura 13). Este passo guia-o na preparação para o estudo.

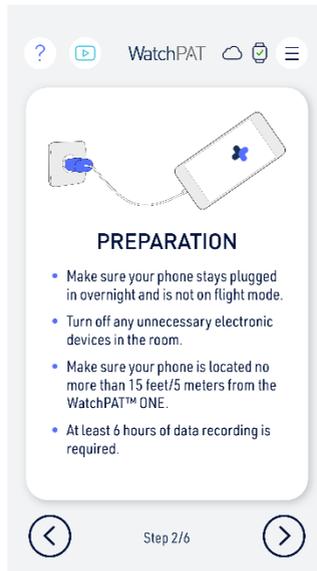


Figura 13 – Ecrã de preparação

4. Ecrã de introdução do PIN

Quando estiver pronto(a), a aplicação solicitará o seu PIN (Número de Identificação Pessoal) antes de avançar (ver Figura14). Este passo é necessário para confirmar a sua identidade de modo a detetar qualquer outra pessoa que utilize este produto por engano. O seu número PIN é um número de quatro dígitos que foi previamente definido quando o produto lhe foi entregue e será exibida uma pista que o poderá ajudar a lembrar-se do PIN. Nesta fase, é necessário que o seu telemóvel tenha acesso à Internet.

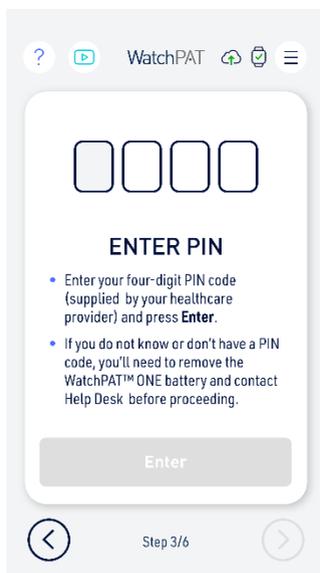


Figura 14 – Ecrã de PIN

5. Ecrãs de preparação do paciente

Os Ecrãs de preparação do paciente (ver Figura 15) destinam-se a guiá-lo na aplicação do dispositivo e dos seus sensores.

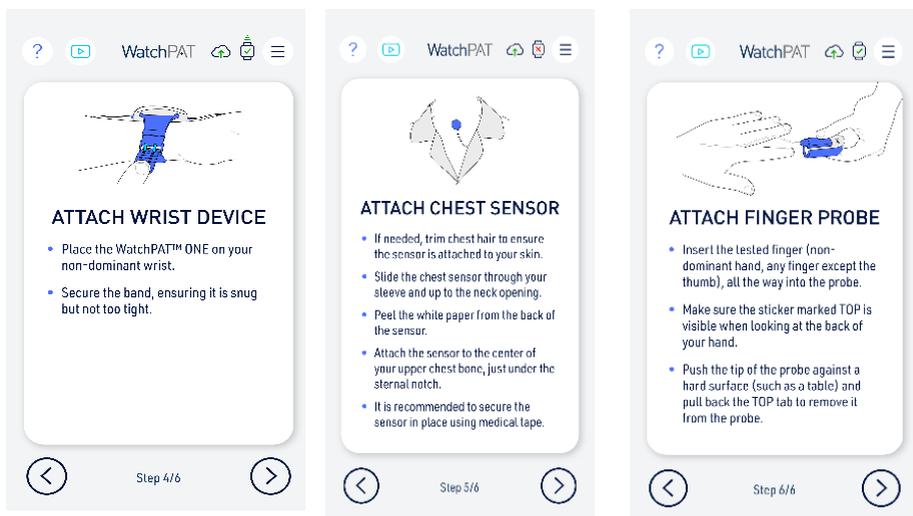


Figura 15 – Ecrãs de preparação do paciente

Ecrã do sensor torácico disponível apenas nos modelos adequados.

O teste só irá começar quando o dedo do paciente estiver inserido. Será notificado se o seu dedo não for detetado e instruído sobre como inserir o dedo na sonda.

Quando estiver pronto para dormir e o dispositivo estiver colocado na íntegra, surgirá um ecrã **START RECORDING (INICIAR GRAVAÇÃO)** (ver Figura 16 – Ecrã Start Recording (Iniciar Gravação)), seguido de um ecrã de confirmação. O ecrã de confirmação lembra-o de que a sonda deve estar ligada, e a pilha não deve ser retirada. Prima o botão **"START RECORDING" (INICIAR GRAVAÇÃO)** no ecrã da Aplicação, e de seguida **"YES" (SIM)** no ecrã de confirmação para iniciar a gravação.

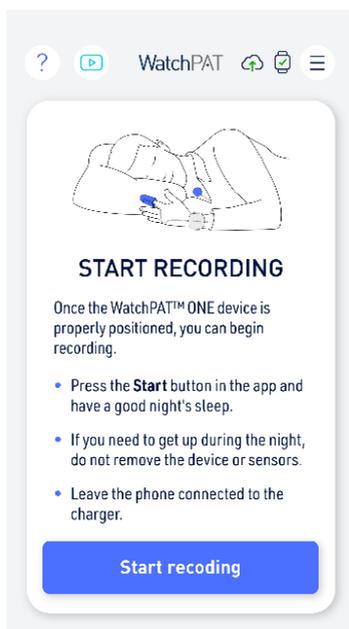


Figura 16 - Ecrã de início de gravação

A aplicação instruirá o dispositivo para começar a recolher os sinais dos sensores e para os transmitir à aplicação. A aplicação carregará imediatamente os dados recebidos para o Servidor Web, se existir acesso à Internet. Se não existir acesso à Internet, os dados serão armazenados no telemóvel e carregados quando o acesso estiver disponível.

6. Ecrã de estudo de sono

O Ecrã de estudo de sono é o ecrã de referência da aplicação durante todo o estudo. O ecrã (ver Figura 17) também mostra o tempo decorrido desde o início do estudo.

De notar que a aplicação está ativa durante toda a noite. No entanto, o ecrã será escurecido pelo seu telemóvel sempre que deixar de interagir com ele. Pode reabrir o ecrã sempre que desejar, tal como abriria qualquer outra aplicação que estivesse a funcionar em segundo plano.

Se acordar a meio da noite, mas tencionar continuar a dormir, não aceda à aplicação. Se, por qualquer razão, sair do quarto, a aplicação restabelecerá a ligação com o dispositivo assim que regressar e o estudo de sono continuará sem interrupções. Contudo, não retire o dispositivo e os seus sensores do corpo, uma vez que isso interromperá o teste e não será possível retomá-lo.

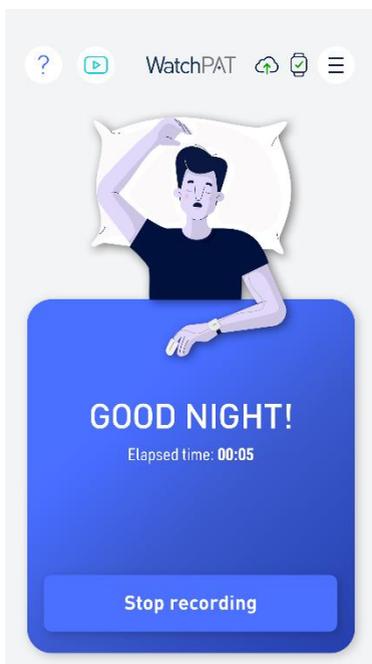


Figura 17 - Ecrã do Estudo de Sono



NOTA:

O LED no centro da tampa do dispositivo irá piscar durante a noite.

Quando acordar, deve premir o botão STOP RECORDING (Parar gravação) (ver Figura 18). Tal cessará, por completo, a aquisição de dados.

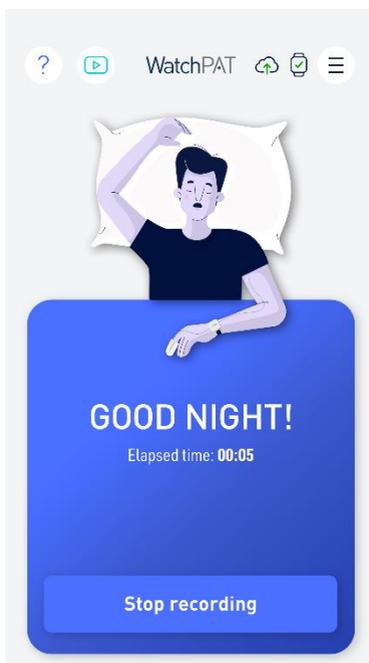


Figura 18 - Botão STOP RECORDING (Parar gravação)

7. Ecrã de conclusão do estudo

A análise dos dados do seu sono será baseada nos dados que foram recolhidos durante o sono. Quaisquer dados recolhidos após acordar serão ignorados. Como tal, não é necessário manter o dispositivo na mão depois de ter terminado o seu sono. Após premir o botão STOP RECORDING (Parar gravação) no ecrã da Aplicação, pode retirar o dispositivo, a Sonda Dactilar e o Sensor Torácico.

Se a Aplicação necessitar de mais tempo para descarregar os dados do dispositivo, apresentará um ecrã (ver Figura 19) pedindo-lhe que aguarde mais algum tempo para que o processo seja concluído. Será exibido um indicador de progresso. Siga as orientações indicadas nos ecrãs da aplicação e não a feche até que lhe seja pedido para o fazer.

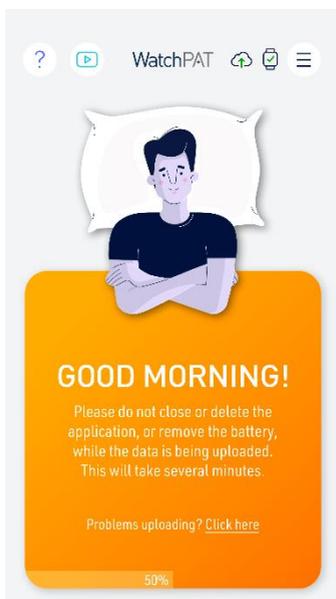


Figura 19 - Indicação da aplicação de que os dados ainda estão a ser descarregados do dispositivo



NOTA:

Cerca de dez horas após o início do estudo, o dispositivo WatchPAT deixará de adquirir dados. Esta situação é normal.

A conclusão do estudo é indicada com a apresentação do ecrã de conclusão do mesmo (ver Figura 20, lado esquerdo). O LED do dispositivo piscará continuamente a cor verde quando todos os dados do dispositivo tiverem sido transferidos para o telemóvel.

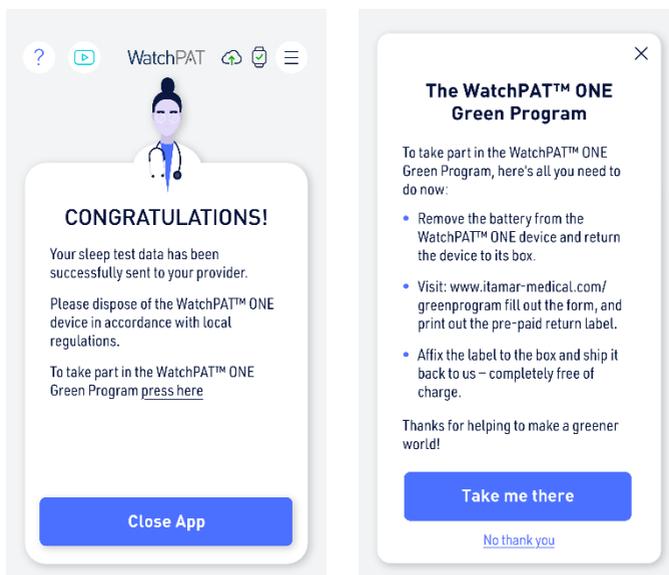


Figura 20 – Ecrã de conclusão do estudo

O dispositivo é um produto de utilização única, e como tal não pode ser utilizado novamente. Se possuir a opção WatchPAT multi-noites, pode utilizar o dispositivo no mesmo paciente até 3 noites.

Elimine o dispositivo e todos os seus componentes de uma forma responsável e amiga do ambiente. Cumpra as normas locais, estatais, nacionais e as instruções de reciclagem relativas à eliminação ou reciclagem do dispositivo e dos seus sensores, incluindo as pilhas.

O programa WatchPAT ONE Green (disponível em alguns países), permite-lhe devolver-nos o dispositivo WatchPAT ONE gratuitamente para uma eliminação adequada. É possível encontrar mais informações na aplicação WatchPAT ONE ou no site da Itamar Medical (Figura 20, lado direito).

8. **Para o WPONE-M apenas: preparação para um novo teste**

Na segunda e terceira noites, ligue uma nova pilha ao WPONE-M e reinicie a aplicação.

Será apresentado o ecrã que se segue após o ecrã WELCOME (BOAS-VINDAS).

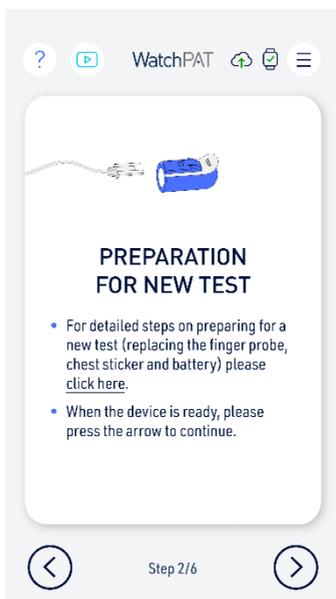


Figura 21 – Preparação para o novo ecrã de teste

O link **CLICK HERE** (Clicar aqui) irá mostrar as etapas a seguir, com a explicação de como substituir a sonda de dedo, adesivo do sensor torácico e pilha.

Instruções para a preparação do novo estudo (para a 2.^a e 3.^a noites)

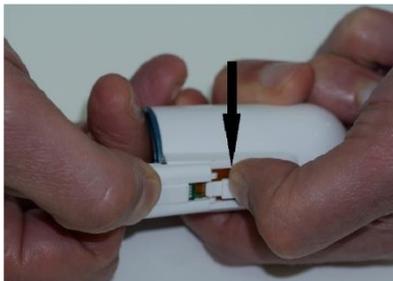


Figura 22 – Desconexão da sonda de dedo

1. Retire a sonda utilizada premindo a pequena guia (clipe) assinalada com a seta e, em seguida, segurando o controlo deslizante do conetor, faça-o deslizar suavemente para o afastar da sonda. Elimine adequadamente a sonda utilizada.



Figura 23 – Nova ligação da sonda de dedo

2. Ligue uma nova sonda inserindo o controlo deslizante branco na sonda até que a guia branca da sonda se encaixe no lugar.



Figura 24 – Remoção do adesivo do sensor torácico

3. Remova o adesivo do sensor torácico utilizado puxando o adesivo.



Figura 25 – Fixação do adesivo do sensor torácico

4. Fixe um novo adesivo descolando o revestimento num dos lados do adesivo.



Figura 26 – Remoção da pilha

5. Retire a pilha.



Figura 27 – Colocação da pilha

6. Insira uma nova pilha AAA descartável. As polaridades '+' e '-' estão ilustradas na tampa da pilha e no interior do compartimento da pilha.



NOTA:

Se receber um erro de PHOTO (FOTO) ou LED depois de ter voltado a ligar uma nova sonda de dedo, isso significa que a sonda de dedo não está ligada corretamente e necessita de:

1. Desligar a sonda e voltar a ligá-la.
2. Selecionar NEXT (SEGUINTE).

3.5 Notas importantes

O WatchPAT™ONE não deverá causar desconforto ou dor.

Em caso de desconforto insuportável, retire o dispositivo e contacte o atendimento ao cliente.

- Não tente desligar/desmontar qualquer peça da unidade.
- Não tente introduzir objetos estranhos na unidade.
- Se alguma peça parecer estar desligada ou não se assemelhar às ilustrações, ligue para o número de serviço para obter assistência.
- Não tente, em circunstância alguma, resolver o problema sozinho.

Se tiver dúvidas relativamente à utilização da máquina antes, durante ou após a sessão de gravação domiciliar, ligue para o número de serviço.

4. DESCARREGAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Durante o estudo do sono, o dispositivo WatchPAT carrega os dados registados para um Servidor Web, informa a clínica de que se encontram disponíveis e envia a sua localização para descarregamento e análise de dados pelo software zzzPAT.

Para analisar os dados do estudo, ative o software zzzPAT e descarregue os dados do estudo a partir da sua localização no Servidor Web.

Consulte o Manual do Utilizador do software zzzPAT para instruções detalhadas.

5. MANUSEAMENTO DO PRODUTO

Esta secção deve ser lida pelo fornecedor do produto.

O dispositivo WatchPAT foi concebido e fabricado de modo a cumprir todos os requisitos de fiabilidade aplicáveis a equipamentos médicos. Para garantir a máxima durabilidade de operação, o sistema deve ser utilizado e mantido em estrita conformidade com as instruções previstas no presente Manual.

5.1 Bateria

Deverá considerar a colocação de uma pilha alcalina AAA nova na embalagem, antes do envio ao paciente.

5.2 Manuseamento

Manusear com cuidado:

- Transportar apenas na embalagem fornecida para esse fim.
- Armazenar à temperatura ambiente, de acordo com as indicações no rótulo e evitar a luz solar direta.
- Não expor o dispositivo WatchPAT a condições extremas de temperatura ou humidade (como, por exemplo, o interior de um automóvel ou casa de banho).

5.3 Armazenamento do dispositivo WatchPAT

- O dispositivo WatchPAT deve ser armazenado na sua embalagem de origem à temperatura ambiente e em condições de pouca humidade.
- A pilha não deve vir armazenada no compartimento WatchPAT da pilha, durante o envio.

6. GUIA PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

6.1 Mensagens de Erro da Aplicação

Se ocorrer um erro ou se for exibida uma mensagem no ecrã da aplicação, deverá seguir os passos especificados abaixo. Se o problema persistir, pode contactar o Serviço de Apoio, tal como especificado na embalagem, ou um representante autorizado diretamente.

Mensagem de erro	Razão possível	Ação
Foram detetados erros críticos no dispositivo: Erros no dispositivo: -LED da sonda -Foto da sonda	Existe uma falha de <i>hardware</i> na sonda de dedo	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
Ocorreram erros ao iniciar o processo: Corrija-os e reinicie a aplicação: -SBP	Falha do equipamento no sensor torácico	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
Ocorreram erros ao iniciar o processo. Corrija-os e reinicie a aplicação. -Dispositivo já utilizado	O dispositivo já foi utilizado (quando no ecrã WELCOME (Boas-vindas))	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
Foram detetados erros críticos do dispositivo. Erros no dispositivo: -Dispositivo usado	O dispositivo já foi utilizado (quando no ecrã BATTERY (Pilha))	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
Ocorreram erros ao iniciar o processo. Corrija-os e reinicie a aplicação. -Espaço de armazenamento insuficiente	A aplicação não disponibiliza armazenamento no telemóvel	Liberte até 70MB no telemóvel para que a aplicação possa funcionar corretamente
Falha de comunicação, por favor tente novamente, ou a ligação à Internet não está disponível	O telemóvel não tem acesso à Internet	Disponibilize acesso à Internet ao seu telemóvel

Mensagem de erro	Razão possível	Ação
Aguarde	Se isto for exibido no ecrã da pilha ou no ecrã do PIN durante muito tempo, pode indicar que o acesso à Internet não está disponível.	Disponibilize acesso à Internet ao seu telemóvel
O dispositivo não foi localizado. Verifique se o LED do WatchPAT ONE pisca. Em caso afirmativo, leve o telemóvel para mais perto do dispositivo. Em caso negativo, verifique se colocou uma nova pilha e certifique-se de que foi corretamente introduzida	A aplicação não consegue encontrar um dispositivo ativo nas proximidades	<p>Se não estiver nenhuma luz a piscar na tampa do dispositivo, verifique se a pilha foi colocada corretamente e prima NEXT (Seguinte).</p> <p>Se estiver a piscar, aproxime o dispositivo do telemóvel e prima NEXT (Seguinte).</p> <p>Verifique se o Bluetooth do seu dispositivo está ligado. Se ainda assim não conseguir estabelecer ligação, retire a pilha do dispositivo, selecione Forget Device (Esquecer Dispositivo) no menu e recomece.</p> <p>Se continuar a não estabelecer ligação, tente fechar outras aplicações que utilizem BLE (Bluetooth de baixo consumo).</p> <p>Se a luz VERMELHA continuar a piscar, há um problema com o dispositivo que deve ser devolvido.</p>
A pilha do dispositivo está fraca ou a pilha do dispositivo está descarregada ou danificada. Substitua a pilha e tente novamente.	A pilha do dispositivo ficou sem carga	Troque a pilha por uma pilha AAA alcalina nova
Foram identificados múltiplos dispositivos nas proximidades. Retire a pilha de todos os dispositivos irrelevantes e tente novamente.	A aplicação deteta mais do que um dispositivo ativo	Deve certificar-se de que outros dispositivos WatchPAT ONE nas imediações estão desligados (pilhas removidas) até que a sua aplicação tenha estabelecido com sucesso a ligação com o seu dispositivo
O WatchPAT está a pedir para ligar o Bluetooth	O telemóvel não tem o Bluetooth ligado.	Aceite o pedido da aplicação para ligar o Bluetooth.

Mensagem de erro	Razão possível	Ação
A ligação ao dispositivo WatchPAT ONE foi perdida ou a aplicação não consegue comunicar com o dispositivo. A aguardar que a comunicação seja restabelecida.	Falhas de ligação Bluetooth do telemóvel - ou - A Aplicação não consegue encontrar um dispositivo ativo nas proximidades - ou - Não foi encontrada pilha no dispositivo	Verifique a ligação Bluetooth do telemóvel / aproxime o dispositivo do telemóvel / coloque uma pilha alcalina AAA nova no dispositivo
Ligação à Internet não disponível	O telemóvel não tem acesso à Internet	Verifique a ligação à Internet do telemóvel
PIN incorreto, tente novamente	O PIN inserido não coincide com os seus registos	Insira o PIN correto
-A autenticação falhou ou ocorreram erros de inicialização; corrija-os e reinicie a aplicação. -Excedeu o número de tentativas de PIN	Foi inserido um PIN inválido em todas as tentativas	A clínica recordará ao paciente o PIN correto e reiniciará também o contador de tentativas
Não feche a aplicação enquanto os dados estiverem a ser carregados. A transmissão de dados poderá demorar vários segundos	Alguns dados do dispositivo não foram carregados.	Mantenha a aplicação a funcionar e perto do dispositivo até aparecer uma mensagem a informar que todos os dados foram transmitidos com sucesso
Utilizador não registado no sistema	O dispositivo entregue ao paciente não foi registado	Ligar para o consultório médico
Ligue o seu telemóvel ao carregador	Nenhum carregador ligado ao telemóvel	Ligar a um carregador
Transferência de dados do dispositivo WatchPAT ONE concluída. Abra a aplicação para carregar dados para o seu médico.	A aplicação pode ter sido interrompida pelo seu telemóvel antes de concluir o carregamento dos dados.	Abra a aplicação WatchPAT ONE e siga as orientações fornecidas no ecrã.
Atenção: O dispositivo WatchPAT não consegue obter ligação. Leve-o para mais perto da aplicação.	O dispositivo não está nas proximidades ou a pilha foi removida	Aproxime o dispositivo do telefone ou insira a pilha

Mensagem de erro	Razão possível	Ação
WPONE-M apenas: o dispositivo excedeu o número máximo de utilizações. Por favor elimine-o	O dispositivo já foi utilizado para 3 testes e não pode ser utilizado novamente.	Elimine o dispositivo.

6.2 Mensagens de erro do dispositivo

Se ocorrer um erro e o LED na tampa do dispositivo estiver a piscar, deverá seguir os passos especificados abaixo. Se o problema persistir, o paciente pode contactar a Itamar ou um representante autorizado diretamente.

Estado do LED do dispositivo	Razão possível	Ação
Nenhuma luz	Pilha gasta, colocada ao contrário ou erro de equipamento.	Verificar a pilha. Se estiver em bom estado e colocada corretamente, há um erro de equipamento. Devolva o dispositivo à Itamar.
O LED vermelho pisca (a cada 10 segundos)	O telemóvel ficou sem bateria	Ligue um carregador, volte a abrir a aplicação e mantenha o dispositivo perto até que todos os dados armazenados tenham sido enviados para a aplicação
O LED vermelho pisca (a cada 10 segundos)	O telemóvel e o dispositivo não estão suficientemente próximos	Certifique-se de que o telemóvel e o dispositivo estão próximos até que todos os dados armazenados tenham sido enviados para a aplicação
O LED vermelho pisca de forma rápida (5 vezes por segundo)	Há uma falha de equipamento no dispositivo	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
O LED vermelho está ligado	A pilha do dispositivo está a ficar sem carga	Troque a pilha por uma pilha AAA alcalina nova

7. ESPECIFICAÇÕES

Propriedades		Descrição
Período de gravação		Aprox. 10 horas
Canais		PAT, Ritmo cardíaco, Oximetria, Actigrafia em configuração com o Sensor Torácico: Ressonar, Posição do Corpo, Movimento Torácico
Resolução da amostra		PAT, Atigrafia, Ressonar: 12 bits Oximetria: 1% Em configuração com o Sensor Torácico: 5 estados discretos da Posição Corporal: decúbito dorsal, decúbito ventral, direita, esquerda e sentado Movimentos Torácicos - 12 bits x 3 eixos
Interface do utilizador		Telemóvel: Aplicação móvel Dispositivo: LED
Precisão	Ritmo cardíaco Amplitude Oximetria	30-150 \pm 1 bpm 0-0,5V \pm 10% Arms \leq 3% (no intervalo 70%-100%)
Canal PAT	Largura de banda	0,1-10 Hz
Armazenamento de dados	Suportes	NOR SPI Flash
	Capacidade	16MB
Alimentação elétrica	Bateria	Uma pilha alcalina OTS 1,5V AAA
Tensão de funcionamento		3,3 V
Temperatura	Funcionamento	0°C a 40 °C
	Armazenamento	0°C a 40 °C
	Transporte	-20°C a 60 °C
Humidade	Funcionamento	10% – 93% (sem condensação)
	Armazenamento e transporte	0% – 93% (sem condensação)

Propriedades		Descrição
Pressão atmosférica	Funcionamento e armazenamento	10 – 15 psi
	Transporte	8 – 15 psi
Medidas Físicas (Partes rígidas)	Dimensões do dispositivo principal (C x L x A)	Dispositivo (Invólucro): 60mm·55mm·18mm
	Peso	Dispositivo (Invólucro): 38 g (sem pilha)
Transmissor do dispositivo	Versão BLE (Bluetooth de Baixo Consumo)	4,0
	Frequência de funcionamento	2,4 GHz
	Largura de banda	250 KHz
	Potência Transmitida	4dBm
	Alcance de funcionamento	5m em interiores
	Tipo de Antena	Impressa
	Tipo de Perfil BLE (Bluetooth de Baixo Consumo)	UART (Recetor/Transmissor Assíncrono Universal)
Telemóvel	Sistema Operativo	Android 6.0 no mínimo, iOS 12 no mínimo
	Versão BLE (Bluetooth de Baixo Consumo)	4,0
	Rede	Wi-Fi / Móvel
	Armazenamento necessário	>120MB

Precisão do Sensor Torácico

Esta secção, para os que utilizarem a configuração com sensor torácico, dá um desempenho estatístico do ressonar e das medições da posição corporal do Sensor Torácico.

1. Posição corporal

A posição corporal foi comparada com o padrão de referência através da classificação manual de gravações de vídeo de 31 pacientes, em períodos de 1 minuto (total de 7111 períodos) durante o sono.

A concordância entre o dispositivo e as gravações de vídeo foi de 90%.

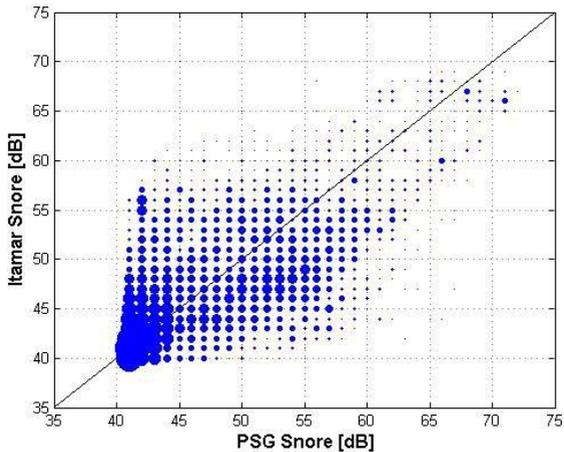
O valor do coeficiente Kappa de concordância simples foi de 0,8185 (95% de nível de confiança de 0,8059 e 0,8311).

2. Ressonar

O nível de ressonar foi comparado com o padrão de referência de um medidor PSG dB posicionado a 1 metro da cabeça do paciente. O estudo abrangeu 26 pacientes e a análise foi realizada em períodos de 30 segundos.

O coeficiente de correlação foi calculado através do método de Pearson, assumindo uma relação linear entre os resultados dos dois dispositivos. Foi calculada uma correlação estatisticamente significativa entre os dois dispositivos: $r=0,65$ valor $p<0,0001$.

A figura seguinte mostra um gráfico de dispersão do índice de perturbação do sono produzido pelo dispositivo WatchPAT e pelo medidor de decibéis, com linha de regressão linear.



A estimativa do erro de cada nível de ressonar foi calculada analisando a medição do dispositivo WatchPAT™ atravessada pelos resultados do medidor de decibéis em intervalos de 1dB no

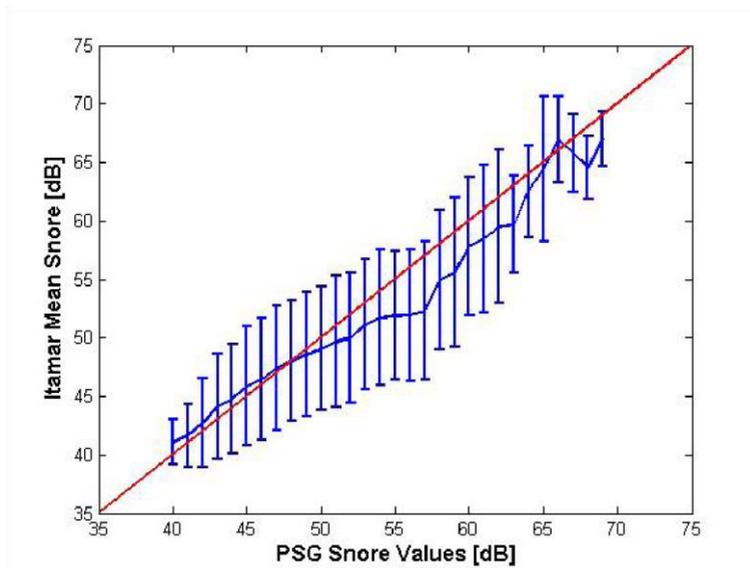
intervalo acima dos 40dB (valores abaixo dos 40dB são considerados como ruído de fundo clinicamente irrelevante). Foi observada uma elevada correlação entre os resultados dos dois dispositivos para o intervalo entre 40dB e 70dB (onde foram recolhidos pontos de dados suficientes), o que corresponde à existência de uma semelhança uniforme de resultados em todos os níveis de ressonar medidos.

A tabela seguinte apresenta as estatísticas das medições do dispositivo WatchPAT™ por cálculo do medidor de decibéis para o intervalo referido.

PSG DB Valor	N	Média	Padrão	Coef. De variação [%]	Mín.	Máx.	Mediana	Inferior 95% CI	Superior 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 são também apresentados na figura seguinte. A figura apresenta a média para o dispositivo WatchPAT com barra de erro de DP.



Resumo das estatísticas (média \pm DP) do dispositivo WatchPAT de acordo com os níveis do medidor de decibéis.



NOTA:

A segurança e eficácia do ressonar e da posição corporal foram validadas apenas em pacientes adultos. O estudo clínico foi conduzido com o WP200U com um Sensor Torácico equivalente ao utilizado com o dispositivo WatchPAT.

ANEXO A: ACORDO DE LICENCIAMENTO

Este Acordo de Licença representa o entendimento completo e exclusivo entre si e a Itamar Medical. O documento pode ser consultado em

<https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Caso tenha alguma questão acerca deste Acordo de Licença, ou se pretender contactar a Itamar Medical por algum motivo, por favor escreva para:

EUA:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tel: 1 888 748 2627

Mundialmente:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tel: +972 4 617 7000

ANEXO B:

Deixado em branco intencionalmente.

ANEXO C: DECLARAÇÕES DE FABRICO DE ACORDO COM AS NORMAS IEC 60601-1 E 60601-1-2

Notas:

- O WatchPAT requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética.
- Certos tipos de dispositivos de telecomunicações móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o WatchPAT.
- Por conseguinte, as distâncias de separação recomendadas nesta secção devem ser respeitadas.
- O WatchPAT não deve ser utilizado nas proximidades ou sobre outro dispositivo. Caso tal não possa ser evitado, é necessário - antes da utilização clínica - verificar se o equipamento funciona corretamente nas condições de utilização previstas.
- A utilização de acessórios que não os especificados ou vendidos pela Itamar Medical como peças de substituição pode resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade da unidade.
- O dispositivo WatchPAT não tem um desempenho essencial segundo a norma IEC 60601-1-2.
- AVISO: Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do WatchPAT, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal pode resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Compatibilidade eletromagnética

Emissões eletromagnéticas

- O WatchPAT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas 1, 2, 4 e 6 abaixo.
- O utilizador deve garantir que é utilizado nessas circunstâncias.
- Não foi detetado qualquer comportamento inesperado durante os testes de imunidade e o desempenho foi cumprido.

TABELA 1 - DA NORMA IEC 60601-1-2:2014**Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - WatchPAT**

O WatchPAT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do WatchPAT deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O WatchPAT utiliza energia de RF para a sua função interna e para as transmissões BLE (4dbm). Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos localizados nas suas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O WatchPAT é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e instalações ligadas diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

TABELA 2 - DA NORMA IEC 60601-1-2:2014

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - WatchPAT

O WatchPAT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do WatchPAT deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, +4 kV, + 8 kV,+15 kV ar	Não aplicável ±2 kV, +4 kV, + 8 kV,+15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaicos cerâmicos. Caso os pisos sejam revestidos com um material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, 30% aplicável.
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem situar-se em níveis característicos de uma rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão comum que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, comerciais ou clínicos e hospitalares.
NOTA: UT é a tensão a.c. da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

TABELA 3 - DA NORMA IEC 60601-1-2:2014

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - WatchPAT

O WatchPAT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do WatchPAT deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3V 0,15-80 MHz fora das bandas ISM 6V 0,15-80 MHz dentro das bandas ISM	Não aplicável	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do WatchPAT, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência da distância de separação recomendada do transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

TABELA 3 - DA NORMA IEC 60601-1-2:2014

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

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

- a. As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a possibilidade de realizar um levantamento eletromagnético local. Caso a intensidade de campo medida no local onde o WatchPAT é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve verificar se o WatchPAT está a funcionar normalmente. Caso se verifiquem anomalias de desempenho, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do WatchPAT.
- b. Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas

O WatchPAT destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiada sejam controladas.

O utilizador e/ou instalador da unidade pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis (emissores) e o WatchPAT, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento, conforme recomendado na tabela abaixo.

Precaução: Para ajudar a prevenir ocorrências adversas, deve seguir-se as distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações por RF e o WatchPAT.

TABELA 4 - DA NORMA IEC 60601-1-2:2014				
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o WatchPAT				
Potência de saída máxima nominal do transmissor Watts [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros) Metros [m]			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = 1,17VP$	150 kHz a 80 MHz dentro das bandas ISM $d = 2VP$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3VP$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23

TABELA 4 - DA NORMA IEC 60601-1-2:2014

Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja incluída na lista 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 de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

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

IEC 60601-1-2: 2014 4ª EDIÇÃO**Especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para equipamento de comunicações RF sem fios**

Frequência de Ensaio (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{a)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação por impulso ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por impulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

IEC 60601-1-2: 2014 4ª EDIÇÃO

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845		GSM 1900; DECT;					
1970		Banda 1, 3, 4, 25; UMTS					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.
- b) A portadora deverá ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de 50% por ciclo de trabalho.
- c) Em alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz pois, apesar de não representar uma modulação real, corresponde ao pior cenário.

ANEXO D: PRECISÃO DO SPO₂ NO WATCHPAT

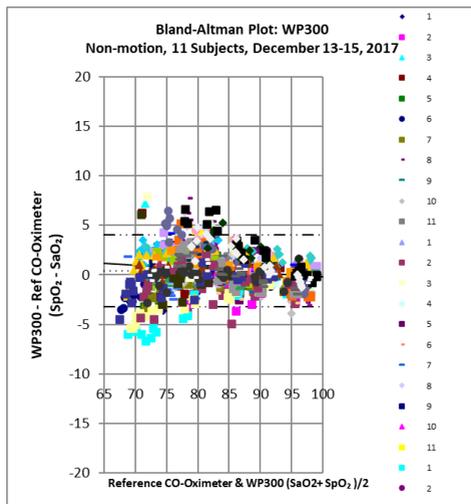
O dispositivo WatchPAT utiliza o sistema de Oximetria de Pulso Itamar Medical para medir a saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂). O presente anexo inclui informações relativas à precisão destas medições com base num estudo clínico da Oximetria de Pulso Itamar Medical.

1. No global, a Arms foi estimada em 1,9 para o intervalo 70-100%
2. A tabela seguinte apresenta os resultados da Precisão SpO₂:

COMPARAÇÃO COM A CO-OXIMETRIA DE REFERÊNCIA					
WatchPAT	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	A _{ARMS} 3% para o intervalo 70%-100%
N.º pts	1350	415	460	475	Passou
Viés	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

* Nota: O intervalo de 70% a 100% inclui dados de referência até 67%.

3. A tabela seguinte apresenta o gráfico Bland-Altman para o WatchPAT da Itamar Medical:



Referência: Intervalo Bland-Altman	70-100%
Regressão Linear (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Viés Médio	0,41
N.º pts	1350
Limites de Concordância Superiores 95%	4,02
Limites de Concordância Inferiores 95%	-3.21

Fonte dos dados

Título:	Validação de Precisão WatchPAT via Estudo de Referência CO-Oximetria ID# PR 2017-247
Data:	2018-01-23
Investigador(es) Clínico(s):	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, EUA Patrocinador:
Itamar Medical, Ltd.	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579, Caesarea 3088900, Israel
Dispositivo(s):	Ausência de movimento: Estudo de Oximetria de Pulso do Dispositivo WatchPAT da Itamar Medical
Data(s):	13 a 15 de dezembro de 2017



NOTA:

O estudo clínico foi realizado com o WP300 com o mesmo Sistema de Oximetria de Pulso para a medição da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) que é utilizado com o dispositivo WatchPAT.



NOTA:

Não pode ser utilizado um dispositivo de teste funcional para avaliar a precisão do oxímetro de pulso interno.

ANEXO E: DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME DE APNEIA CENTRAL DO SONO

A eficácia do WP200U na detecção do IAHC para um limite de 10 foi avaliada num estudo multicêntrico com 72 pacientes, e obtiveram-se os seguintes resultados:

- Sensibilidade = 70,6%
- Especificidade = 87,3%
- Valor preditivo positivo (VPP) = 63,2%
- Valor preditivo negativo (VPN) = 90,6%

Além disso, foram demonstradas as seguintes estatísticas:

Área sob a curva (AUC) = 0,873 de um ROC para um limiar PSG de AHlc = 10

Correlação Pearson entre AHlc de PSG e WP200U de $R = 0,83$ com uma inclinação de 0,91 e um offset de 0,26.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS NÃO RELACIONADAS COM O DIAGNÓSTICO

A eficácia do WP200U na avaliação do padrão de %CSR (Respiração de Cheynes-Stokes) foi avaliada num subgrupo de 17 pacientes nos quais foi detetada uma AHlc \geq 10 pela PSG numa comparação normalizada entre períodos de 30 segundos. No total, foram extraídos 10 509 períodos agregados a partir destes pacientes, tendo sido obtidos os seguintes resultados:

- Sensibilidade = 51,3%
- Especificidade = 93,7%
- Valor preditivo positivo (VPP) = 78,4%
- Valor preditivo negativo (VPN) = 81,3%
- Concordância global = 80,7%

Fonte dos Dados

Título do estudo: "Diagnosis of Sleep-related Respiratory Disorders in patients suspected of having SDB with and without cardiac disorders" (Diagnóstico de perturbações respiratórias relacionadas com o sono em pacientes com suspeita de SDB ("sleep-disordered breathing" ou distúrbio respiratório obstrutivo do sono) com e sem perturbações cardíacas

Data do relatório: 25 de maio de 2016

Investigador Principal: Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel

Dispositivo(s): WatchPAT 200U (WP200U)

Período do Estudo: 5 de setembro de 2015 a 24 de fevereiro de 2016

Números de Ensaio Clínico Nacional (NCT): NCT02369705, NCT01570738



NOTA:

O AHlc e a %CSR foram validados num estudo clínico com recurso ao dispositivo WP200U com a mesma análise que é utilizada com o dispositivo WatchPAT.

ANEXO F: DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE FCC

Este dispositivo foi testado e cumpre com os limites para um dispositivo digital de Classe B, nos termos da Secção 15 das Regras da FCC. Estes limites são definidos de modo a garantir uma proteção adequada contra interferências nocivas em instalações residenciais. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas na recepção de rádio e televisão.

Contudo, não há garantias de que não ocorram interferências em determinadas instalações. Caso este dispositivo cause tais interferências, que podem ser confirmadas ao ligar e desligar o dispositivo, encorajamos o utilizador a eliminar essas interferências recorrendo a uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou recolocar a antena recetora.
- Alargar a distância entre o dispositivo e o recetor.
- Ligar o dispositivo a uma tomada num circuito diferente daquele que alimenta o recetor.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente.



ADVERTÊNCIA

Alterações ou modificações a esta unidade, não expressamente aprovadas pela parte responsável pelo cumprimento, podem revogar a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a secção 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferências nocivas e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado. Deve ser mantida uma distância de pelo menos 0,5 cm entre o equipamento e qualquer pessoa durante o funcionamento do equipamento.