

Este manual y la información aquí contenida son confidenciales y son propiedad exclusiva de  **Itamar Medical Ltd.** Solo **Itamar Medical Ltd.** o sus licenciarios tienen derecho a utilizar esta información. Cualquier uso no autorizado, divulgación o reproducción es una violación directa de los derechos de propiedad de **Itamar Medical**.

## Descargo de responsabilidad

**Itamar Medical Ltd.** no se hace responsable de ninguna manera por cualquier lesión corporal y/o daño a la propiedad que surja del funcionamiento o del uso de este WatchPAT™ que no sea el que se adhiere estrictamente a las instrucciones y precauciones de seguridad contenidas en este documento y en todos los suplementos de este documento y de acuerdo con los términos de la garantía provista en el Acuerdo de Licencia disponible en <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](http://www.itamar-medical.com)

El representante regulador autorizado de Itamar Medical en la UE es:

EC	REP
----	-----

 Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Germany



\*El CE se no aplica a la opción del dispositivo WatchPAT™ONE-M.

Este producto y/o método de uso está cubierto por una o más de las siguientes patentes de EE. UU.: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, así como por cualquier otra solicitud de patente pendiente de EE. UU. y las patentes y/o solicitudes correspondientes presentadas en otros países.

## Registro de ediciones

Edición 1	nov. 2018
Edición 2	jun. 2019
Edición 3	oct. 2019
Edición 4	en. 2020
Edición 5	febr. 2020
Edición 6	abr. 2020
Edición 7	abr. 2020
Edición 8	Marzo 2021
Edición 9	Dic. 2021
Edición 10	Abr. 2022
Edición actual 11	Nov. 2022



### NOTA:

- La última versión del manual de funcionamiento del WatchPAT™ está disponible en:



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

El manual del software del zzzPAT también está disponible en el CD de instalación de zzzPAT y se instala como parte de la instalación del software.

- Si se solicita, se proporcionará una copia impresa sin costo adicional en un plazo de 7 días calendario.

## Índice

1.	INFORMACIÓN GENERAL.....	5
1.1	Usado previsto / indicaciones de uso .....	5
1.2	Restricciones de uso.....	5
1.3	Precauciones.....	6
1.4	Precauciones adicionales específicas para uso pediátrico .....	6
1.5	Datos generados por el WatchPAT .....	7
1.6	Sistema de aseguramiento de la calidad: EN ISO 13485.....	7
1.7	Convenciones utilizadas en este manual.....	10
1.8	Advertencias, precauciones y notas.....	11
1.9	Precauciones de seguridad .....	12
1.10	Símbolos utilizados en las etiquetas del producto.....	12
1.11	Información de las agencias reguladoras .....	15
2.	VISIÓN GENERAL.....	16
2.1	Descripción del sistema.....	16
2.2	Descripción de la sonda de dedo .....	19
2.3	Descripción del sensor de pecho.....	20
3.	PRUEBA DEL SUEÑO EN EL HOGAR .....	20
3.1	Preparación de la prueba .....	21
3.2	Prueba de sueño .....	23
3.3	Finalización de la prueba.....	23
3.4	Interacción del usuario con el WatchPAT.....	24
3.5	Notas importantes .....	44
4.	DESCARGA Y ANÁLISIS DE DATOS .....	45
5.	MANEJO DEL PRODUCTO.....	46
5.1	Batería.....	46
5.2	Manejo .....	46
5.3	Almacenamiento del dispositivo WatchPAT.....	46
6.	GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	47
6.1	Mensajes de error de la aplicación .....	47
6.2	Mensajes de error del dispositivo.....	50
7.	ESPECIFICACIONES .....	51
	APÉNDICE A: ACUERDO DE LICENCIA .....	57
	APÉNDICE B: .....	58
	APÉNDICE C: DECLARACIONES DE FABRICACIÓN DE ACUERDO CON IEC 60601-1 Y 60601-1-2 .....	59
	APÉNDICE D: PRECISIÓN DE MEDICIÓN DE SPO <sub>2</sub> EN EL WATCHPAT.....	67
	APÉNDICE E: DETECCIÓN DEL SÍNDROME DE APNEA CENTRAL DEL SUEÑO .....	69

**APÉNDICE F: CARTA DE CONFORMIDAD CON LA FCC .....71**

**Lista de figuras**

Figura 1 – Dispositivo WatchPAT (WPONE/WPONE-M y WPONE E).....	17
Figura 2 – Pantalla de la aplicación .....	18
Figura 3 – Pantalla típica del programa de análisis A zzzPAT .....	19
Figura 4 – Inserción de la batería .....	25
Figura 5 – Cómo sujetar el dispositivo principal.....	27
Figura 6 – Colocación del sensor de pecho .....	28
Figura 7 – Cómo colocar el dedo en la sonda de dedo.....	29
Figura 8 – Retiro de la pestaña TOP mientras presiona contra una superficie dura .....	29
Figura 9 – Muestras de la pantalla de la aplicación.....	30
Figura 10 – Pantalla de carga .....	31
Figura 11– Pantalla de bienvenida .....	32
Figura 12 – Pantalla de inserción de la batería .....	33
Figura 13 – Pantalla de preparación.....	34
Figura 14 – Pantalla del PIN.....	35
Figura 15 – Pantallas de configuración del paciente .....	36
Figura 16 – Pantalla de inicio de grabación .....	37
Figura 17 – La Pantalla animada de la prueba de sueño .....	38
Figura 18 – Botón de FINALIZAR GRABACIÓN .....	39
Figura 19 – Indicación de la aplicación de que los datos se están todavía descargando del dispositivo .....	40
Figura 20 – Pantalla de compleción de la prueba .....	41
Figura 21 – Preparación para la pantalla de nueva prueba .....	42
Figura 22 – Desconexión de la sonda de dedo .....	43
Figura 23 – Conexión de la nueva sonda de dedo .....	43
Figura 24 – Retiro de la etiqueta del sensor de pecho .....	43
Figura 25 – Fijación de la etiqueta del sensor de pecho .....	43
Figura 26 – Retiro de la batería .....	44
Figura 27 – Inserción de la batería .....	44

## 1. INFORMACIÓN GENERAL

Este manual es parte de la familia de productos del sistema WatchPAT™ONE (de ahora en adelante llamado WatchPAT).

### 1.1 Uso previsto / indicaciones de uso

El dispositivo WatchPAT™ONE (WP1) es un dispositivo no invasivo para uso en el hogar, destinado a pacientes con sospecha de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. WP1 es una ayuda diagnóstica para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño, etapas del sueño (Sueño con Movimientos Oculares Rápidos (REM), Sueño Ligero, Sueño Profundo y Despertar), nivel de ronquidos y posición corporal. El WP1 genera un Índice de Disturbios Respiratorios de Tonometría Arterial Periférica ("PAT", por sus siglas en inglés) ("PRDI", por sus siglas en inglés), un Índice de Apnea-Hipopnea ("PAHI", por sus siglas en inglés), un Índice de Apnea-Hipopnea central ("PAHlc", por sus siglas en inglés), la identificación de las etapas del sueño PAT (PSTAGES), el nivel de ronquido y los estados discretos de la posición corporal opcionales desde un sensor de ronquidos y de posición corporal integrado externo. Los PSTAGES y el nivel de ronquidos y posición corporal del WP1 proporcionan información suplementaria a sus PRDI/PAHI/PAHlc. Los PSTAGES, niveles de ronquido y posición corporal del WP1 no están destinados para ser utilizados como la única o principal base para el diagnóstico de cualquier trastorno respiratorio relacionado con el sueño, para prescribir tratamiento o para determinar si se justifica una evaluación diagnóstica adicional.

PAHlc está indicado para su uso en pacientes mayores de 17 años. Todos los demás parámetros están indicados para mayores de 12 años.

### 1.2 Restricciones de uso

1. El WatchPAT debe usarse solo de acuerdo con las instrucciones del médico. Para consultar las precauciones consulte la sección 1.3.
2. Solo personal médico calificado puede autorizar el uso del WatchPAT.
3. El personal médico calificado debe instruir a los pacientes (y al acompañante si es necesario) sobre cómo conectar y usar el WatchPAT antes de usarlo.
4. En el caso de mal funcionamiento del equipo, todas las reparaciones deben ser realizadas por personal autorizado de Itamar Medical Ltd. o por agentes de mantenimiento con licencia.
5. La elegibilidad de un paciente para un estudio PAT™ queda completamente a discreción de un médico, y generalmente se basa en el estado médico del paciente.
6. El sistema WatchPAT en su totalidad, o en parte, no puede modificarse en ninguna forma.
7. El WatchPAT se utiliza como una ayuda solo para fines de diagnóstico, y no debe usarse para monitoreo.
8. Solo personal debidamente capacitado y calificado debe estar autorizado para preparar el equipo WatchPAT antes de su utilización.

9. El manual de operación del WatchPAT debe ser cuidadosamente estudiado por parte de los operadores autorizados y debe guardarse donde sea fácilmente accesible. Se recomienda el repaso periódico del manual.

10. Itamar Medical Ltd. no hace ninguna declaración al respecto de que el acto de leer el manual califica al lector para operar, probar o calibrar el sistema

11. Los trazados y cálculos proporcionados por el sistema WatchPAT están previstos como herramientas para el diagnosticador calificado. No deben considerarse explícitamente como una única base incontrovertible para el diagnóstico clínico.

12. En caso de que el sistema no funcione correctamente, o si no responde a los controles de la manera descrita en este manual, deberá consultar la sección Solución de problemas. Si fuera necesario, comuníquese con nuestra oficina de servicio para informar sobre el incidente y recibir instrucciones adicionales.

13. Las instrucciones paso a paso deben seguirse cuidadosamente al conectar la unidad.

14. El WatchPAT no está indicado para pacientes con lesiones, deformidades o anomalías que puedan impedir la aplicación adecuada del dispositivo WatchPAT.

15. El WatchPAT no está indicado para menores de 12 años.

16. El AHIC no ha sido clínicamente evaluado para pacientes que se encuentran a gran altura o los que usan opioides.

### **1.3 Precauciones**

El WatchPAT no se debe utilizar en los siguientes casos:

1. Uso de uno de los siguientes medicamentos: bloqueadores alfa, nitratos de acción corta (menos de 3 horas antes del estudio).
2. Marcapasos permanente: marcapasos auricular o VVI sin ritmo sinusal.
3. Arritmias cardíacas no sinusales sostenidas\*.

*\* En el contexto de una arritmia sostenida, el algoritmo automatizado de WatchPAT puede excluir algunos períodos de tiempo, lo que da lugar a una reducción del tiempo de sueño válido. Se requiere un tiempo de sueño válido mínimo de 90 minutos para generar un informe automatizado.*

4. El WatchPAT no está indicado para niños cuyo peso es menor que 65 libras / 30 kg.

### **1.4 Precauciones adicionales específicas para uso pediátrico**

El WatchPAT está indicado para uso en pacientes mayores de 12 años.

Las precauciones y notas siguientes se refieren a pacientes pediátricos de 12 a 17 años.

Precauciones:

1. Los pacientes pediátricos con comorbilidades severas tales como síndrome de Down, enfermedad neuromuscular, enfermedad pulmonar subyacente o hipoventilación por obesidad deben considerarse para el estudio del sueño en un polisomnógrafo de laboratorio (PSG) en

lugar de una prueba de sueño en el hogar (HST).

2. Se recomienda que el médico se asegure de que el paciente y su tutor sean conscientes de que el uso de medicamentos específicos y otras sustancias utilizadas para tratar el TDAH, los antidepresivos, los corticosteroides, los anticonvulsivos, el uso de cafeína, nicotina, alcohol y otros estimulantes podrían interferir con el sueño y afectar las condiciones del estudio del sueño.



**NOTAS:**

- El índice de alteración respiratoria PAT (PRDI) está indicado para pacientes de 17 años de edad o mayores
- La seguridad y eficacia del sensor de pecho no han sido validadas en pacientes pediátricos.
- Debe prestarse una atención especial a la capacitación del paciente pediátrico y/o de su acompañante en el uso y la colocación del dispositivo antes de iniciar un estudio del sueño con el dispositivo WatchPAT (para más detalles, consulte la sección 7 y la sección 8)

**1.5 Datos generados por el WatchPAT**

El WatchPAT genera un Índice PAT de perturbación respiratoria ("PRDI"), un Índice PAT de apnea-hipopnea ("PAHI"), un Índice PAT de apnea-hipopnea central ("PAHIC"), un porcentaje del tiempo total de sueño con el patrón de respiración de Cheyne-Stokes (% CSR) y la identificación de la etapa de sueño PAT ("PSTAGES"). Los índices respiratorios y las etapas del sueño del WatchPAT son estimaciones de los valores convencionales y la identificación de las etapas producidas por la polisomnografía ("PSG"). El WatchPAT también genera un detector de decibelios acústico opcional que se utiliza para estados discretos del nivel de ronquidos y de la posición corporal a partir del sensor de pecho. El PRDI y el PAHIC se indican para pacientes de 17 años de edad o mayores.

**1.6 Sistema de aseguramiento de la calidad: EN ISO 13485**

El WatchPAT cumple con las siguientes normas:

	NORMA	IDENTIFICACIÓN
1	Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 y A1:2012, C1:2009/(R) 2012 y A2:2010/(R) 2012

	NORMA	IDENTIFICACIÓN
		CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08 + enmienda 1
2	Equipo médico eléctrico - Partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas	IEC 60601-1-2:2014
3	Software del dispositivo médico - Procesos del ciclo de vida del software	IEC 62304:2006 + A1:2015
4	Equipos médicos eléctricos, parte 1-11: requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria.	IEC 60601-1-11:2015
5	Grados de protección proporcionados por las cajas (código IP) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
6	Dispositivos médicos, parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
7	Equipo médico eléctrico - Partes 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial - Norma colateral: Usabilidad	IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
8	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	EN ISO 14971:2019
9	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar con etiquetas del dispositivo médico, etiquetado e información a suministrar. Requisitos generales	ISO 15223-1:2021
10	Símbolos gráficos para el equipo eléctrico en la práctica médica	PD IEC/TR 60878: 2015
11	Símbolos gráficos, colores de seguridad y rótulos de seguridad. Rótulos de seguridad registrados; consulte el manual de instrucciones/folleto	ISO 7010:2019 (M002)

	NORMA	IDENTIFICACIÓN
12	Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos	EN 1041:2008 + A1:2013
13	Evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 1: Evaluación y pruebas.	ISO 10993-1:2018
14	Equipos médicos eléctricos, parte 2-61: requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos para pulsioximetría.	ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018
15	Comisión Federal de Comunicaciones - Dispositivos de radiofrecuencia	Código Federal de Regulación (CFR) título 47, capítulo I, subcapítulo A, parte 15
16	Informe de información técnica. Gestión de riesgos de la coexistencia inalámbrica de radiofrecuencia para dispositivos y sistemas médicos.	AAMI TIR69: 2017
17	Norma nacional estadounidense para la evaluación de la coexistencia inalámbrica	ANSI IEEE C63.27-2017
18	EU: Sistemas de transmisión de banda ancha; equipo de transmisión de datos que opera en la banda de 2,4 GHz ISM y que utiliza técnicas de modulación de banda ancha; norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	EN 300 328 V2.2.2 (2019) (no se aplica para la opción WatchPAT™ONE-M)
19	Canadá: Dispositivos de Sistemas de transmisión digital (DTS, por sus siglas en inglés), de Sistemas de saltos de frecuencia (FHS, por sus siglas en inglés) y de Red de área local exentos de licencia (LE-LAN, por sus siglas en inglés), que incluyen: Requisitos generales para el cumplimiento de aparatos de radio, cumplimiento de la exposición a radiofrecuencia (RF) de los aparatos de radiocomunicaciones (todas las bandas de frecuencia)	RSS-247 (2017) RSS-Gen (2018) RSS-102 (2015)
20	Ley de Radio de Japón	Ley N.º 131 de 1950 (no aplica para las opciones WatchPAT™ ONE E ni WatchPAT™ ONE-M)

	NORMA	IDENTIFICACIÓN
21	Reglamento de la Comisión (UE) sobre las instrucciones electrónicas para el uso de los dispositivos médicos	EU 207/2012
22	Directiva de dispositivos médicos	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC (no se aplica para la opción WatchPAT™ONE-M)
23	Directiva sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos	RoHS Directiva 2015/863/EU (RoHS 3)
24	Regulación de Sistemas de Calidad (QSR) de la FDA	21 CFR parte 820
25	Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines regulatorios	EN ISO 13485:2016
26	Directrices regulatorias australianas para dispositivos médicos	ARGMD
27	Ordenanza INMETRO	N.º 54/2016 Y 384/2020
28	CMDR - Reglamento de dispositivos médicos de Canadá	SOR/98-282

### 1.7 Convenciones utilizadas en este manual



**LAS ADVERTENCIAS** se utilizan para identificar condiciones o acciones que, si se ignoran las instrucciones, podrían violar la seguridad del paciente o causar daños/mal funcionamiento del sistema, lo que provocaría una pérdida de datos no recuperables.



**LAS PRECAUCIONES** se utilizan para identificar condiciones o acciones que podrían causar interferencia con la adquisición de datos y/o afectar los resultados del estudio.



**LAS NOTAS** se utilizan para identificar una explicación o para proporcionar información adicional con fines de aclaración.



**NOTA:** En este documento, las referencias WatchPAT™ONE, WP-ONE, WatchPAT, WPONE E y WPONE-M se utilizan para referirse a las configuraciones del dispositivo WatchPAT™ONE, a menos que se especifique de otro modo.

## 1.8 Advertencias, precauciones y notas

El WatchPAT funciona con una batería de tipo AAA comercial.

El WatchPAT es portátil y de funcionamiento continuo.

El WatchPAT utiliza piezas tipo BF aplicadas al paciente.

El WatchPAT solo debe transportarse en su embalaje original.

Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento: consulte la sección Especificaciones.

Condiciones ambientales durante el funcionamiento: consulte la sección Especificaciones.

Para evitar el riesgo de fuga de la batería, el dispositivo WatchPAT no debe almacenarse durante un periodo prolongado con la batería insertada en su compartimento.

Los profesionales especializados en sueño (que no sean pacientes) que utilizan el WatchPAT deben leer el manual de operación.

El WatchPAT cumple con las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial, y
2. Debe aceptar cualquier interferencia, incluso la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

El dispositivo WatchPAT contiene transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con las normas canadienses RSS sobre innovación, ciencia y desarrollo económico exentas de licencia. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia.
2. Debe aceptar cualquier interferencia, incluso la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

## 1.9 Precauciones de seguridad

	<p><b>ADVERTENCIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No permita que la unidad se moje.</li> <li>• No exponga el dispositivo al calor o a líquidos o gases inflamables.</li> <li>• Evite colocar comida o agua sobre cualquier parte del sistema.</li> <li>• En caso de incendio, use solo extintores aprobados para uso en incendios eléctricos.</li> <li>• Manipule la unidad con cuidado. Esta unidad es sensible a los movimientos extremos y a las caídas.</li> <li>• No se debe introducir ningún objeto extraño en la unidad.</li> </ul>
---	---

## 1.10 Símbolos utilizados en las etiquetas del producto

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	Siga las instrucciones de uso
 YYYY-MM-DD	Fecha de fabricación
1.5V DC 	Tensión de funcionamiento de la batería
	Único uso, no volver a utilizar

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	<p>Límite de temperatura</p>
	<p>Fecha de vencimiento</p>
	<p>Fabricante del dispositivo médico</p>
	<p>Número de catálogo</p>
	<p>Número de serie</p>
<p><b>IP22</b></p>	<p>Protección de ingreso – El dispositivo está protegido contra la inserción de los dedos, y el goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto dañino cuando el dispositivo se incline en un ángulo de hasta 15 ° desde su posición normal</p>
<p><b>R<sub>x</sub>only</b></p>	<p>Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios con licencia o por orden de estos.</p>
	<p>Un identificador único asignado a un dispositivo registrado en la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos. Para la venta legal de dispositivos inalámbricos en EE. UU., los fabricantes deben procurar que un laboratorio independiente evalúe el dispositivo para asegurarse de que cumple con los estándares de la FCC.</p>

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	Parte aplicada tipo BF
	De acuerdo con la Directiva 2012/19/EU (RAEE), todos los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) deben ser recolectados de manera separada y no se deben eliminar con los residuos urbanos regulares. Este producto y todas sus partes se deben eliminar de manera responsable y respetuosa con el ambiente.
	El producto está marcado con el logotipo CE 2797 para BSI. (no se aplica para la opción WatchPAT™ONE-M)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
HVIN:	El HVIN (Número de identificación de la versión de hardware) identifica las especificaciones del hardware de la versión de un producto. Los HVIN son WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E y WatchPAT ONE-M
PMN	El PMN (nombre de comercialización del producto) es el nombre o número de modelo con el que el producto se comercializará/ofrecerá en Canadá. Los PMN son WatchPAT ONE, WatchPAT ONE E y WatchPAT ONE-M
IC:	El número de certificación de ISED (Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico) Canadá (IC). El número de certificación del producto es 27705-WATCHPATONE.
	Dispositivo médico
	Marca de conformidad técnica de las radios japonesas (no aplica para las opciones WatchPAT™ ONE E ni WatchPAT™ ONE-M)
	La certificación por parte de la Ley de Radio Japonesa. Número de certificación: 003-210274 (no aplica para las opciones WatchPAT™ ONE E ni WatchPAT™ ONE-M)

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
Banda de 5 GHZ (W52, 53) uso en interiores únicamente (salvo para comunicación con radios de alta potencia)	Basado sobre la notificación de los artículos "49-20.3", "49-20.4" y "49-20.5" de la directiva japonesa (N.48 de 2007 MIC, revisada el 29 de junio de 2018) para equipos de radio (no aplica para las opciones WatchPAT™ ONE E ni WatchPAT™ ONE-M)
	Único paciente -múltiples usos- indica un dispositivo médico que se puede utilizar varias veces (varios procedimientos) en un solo paciente (no aplica para las opciones WatchPAT™ ONE ni WatchPAT™ ONE E)

### 1.11 Información de las agencias reguladoras

El WatchPAT™ONE está aprobado por la FDA bajo K183559, nombre comercial: WatchPAT™ONE (WP1).

El WatchPAT™ONE es un dispositivo médico clase IIa de acuerdo con MDD 93/42/EEC anexo IX norma 10, y su modificación 2007/47/EC (no se aplica para la opción WatchPAT™ONE-M).

## 2. VISIÓN GENERAL

El WatchPAT es un dispositivo portátil, que se lleva en la muñeca, que utiliza una sonda pletismográfica montada en el dedo que mide la señal PAT™ (tono arterial periférico). La señal PAT™ es una medición de los cambios del volumen sanguíneo pulsátil en las arterias de la punta del dedo, lo cual refleja el estado relativo de la actividad arterial vasomotora, y de este modo, indirectamente el nivel de activación simpática. La vasoconstricción arterial periférica, que refleja la activación simpática, se muestra como una atenuación en la amplitud de la señal PAT™.

La sonda de dedo también mide señales ROJAS e IR (infrarrojas), que se utilizan para medir la señal de SpO<sub>2</sub>.

En el WatchPAT™ONE con un sensor de pecho, el ronquido, la posición corporal y las señales del movimiento del pecho del sujeto se registran mediante el sensor de pecho integrado.

Los datos registrados se transmiten a una aplicación en un teléfono móvil y luego se almacenan en un servidor web.

Después del estudio del sueño, las grabaciones se descargan y se analizan automáticamente en un procedimiento fuera de línea utilizando el software propio zzzPAT.

Los algoritmos zzzPAT utilizan los canales WatchPAT para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño y las etapas del sueño (movimiento rápido de los ojos (REM), sueño ligero, sueño profundo y despertar). El zzzPAT utiliza los canales de ronquido y posición corporal del WatchPAT para generar estados discretos del nivel de ronquido y de la posición corporal.

El software emite informes completos del estudio, con estadísticas y presentación gráfica de los resultados. Se pueden ver los datos de toda la noche y los eventos detectados automáticamente se pueden revisar manualmente.

### 2.1 Descripción del sistema

El sistema WatchPAT registra las siguientes características:

- Señal del PAT™
- Saturación de oxígeno
- Actigrafía (movimiento)

Con la configuración que incluye un sensor de pecho, también proporciona lo siguiente

- Detector acústico de decibelios para la evaluación de ronquidos
- Movimiento del pecho
- Posición corporal

Los datos del estudio del sueño durante la noche se almacenan en el almacenamiento del servidor web y se entregan a través de Internet. Una vez registrado el estudio, los datos se descargan del servidor web mediante zzzPAT. El software zzzPAT, que utiliza algoritmos

automáticos, detecta eventos respiratorios y de otros tipos que ocurrieron durante el sueño, así como períodos de REM, sueño profundo, sueño ligero y despertar. La señal de frecuencia de pulso se deriva de la señal PAT™ y se utiliza en el análisis automático. El software produce un informe detallado completo. Los datos de la prueba de sueño en el hogar se pueden ver en la pantalla del PC y los eventos detectados automáticamente se pueden revisar manualmente

El paquete del dispositivo WatchPAT comprende los siguientes elementos:

1. El dispositivo WatchPAT que incluye:
  - Dispositivo para la muñeca
  - Sonda de dedo
  - Sensor de pecho. En configuración con el sensor de pecho
  - Paquete



**Figura 1 – Dispositivo WatchPAT (WPONE/WPONE-M y WPONE E)**

2. La aplicación WatchPAT es una aplicación móvil de propiedad exclusiva que se encuentra disponible para descargar de las tiendas de aplicaciones como se indica en el paquete del producto. La figura 2 – Pantalla de la aplicación muestra una pantalla típica de la aplicación.

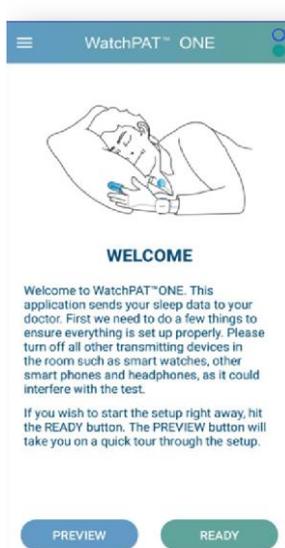
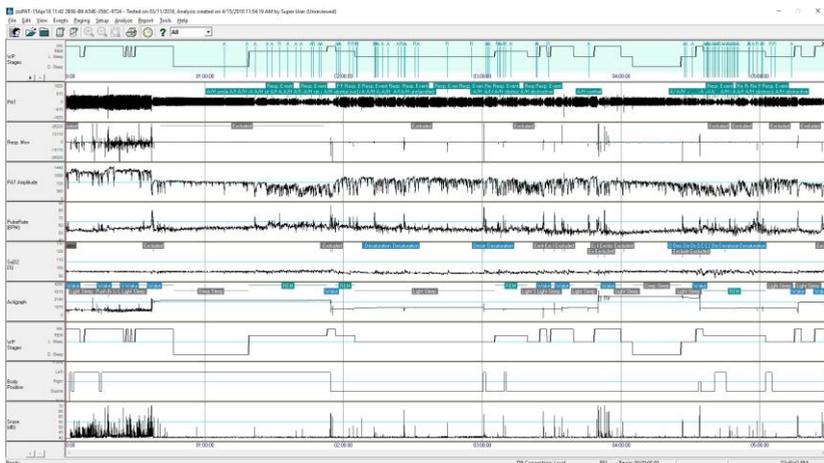


Figura 2 – Pantalla de la aplicación

3. La herramienta analítica del zzzPAT (vea la figura 3) es una utilidad de software de PC de propiedad exclusiva utilizada por su médico para inicializar el estudio, recuperar, analizar y mostrar los datos. El manual del usuario del software zzzPAT proporciona información adicional.



### Figura 3 – Pantalla típica del programa de análisis A zzzPAT

#### 4. Para WPONE-M únicamente

El WPONE-M (estudio de varias noches) es similar a la configuración WPONE, con la única diferencia de que tiene la capacidad de reemplazar la sonda del dedo a fin de permitir el uso hasta por 3 noches para el mismo paciente, con el mismo dispositivo WPONE-M. El envío de más kits al paciente para 1 a 2 pruebas nocturnas adicionales dependerá del médico. El paciente debe reemplazar la sonda, la etiqueta vieja del sensor de pecho y la batería para comenzar la 2.ª o 3.ª prueba nocturna. La aplicación móvil guiará al paciente en el proceso de la preparación para una nueva prueba.

Cada kit para un estudio nocturno adicional consiste en:

- 1 nueva sonda de dedo para WPONE-M (sonda uPAT para WPONE-M)
- 1 etiqueta para el sensor de pecho
- 1 batería nueva

Cada sonda debe registrarse en el zzzPAT o CloudPAT™ antes de enviarse al paciente de la misma manera que el dispositivo WPONE se registra mediante el número de serie de 9 dígitos en la sonda.



**NOTA:**

Se recomienda el uso del mismo PIN (número de identificación personal) para todos los estudios (hasta 3) para el mismo paciente para evitar la confusión de pacientes.



**NOTA:**

Se recomienda dejar la sonda de dedo conectada al WPONE-M en todo momento para evitar que el conector quede expuesto.

## 2.2 Descripción de la sonda de dedo

La sonda de dedo WatchPAT es una sonda electro-opto-neumática que se monta en el dedo. Su función es medir de forma continua el estado relativo de la actividad vasomotora en la parte distal del dedo mediante un método pletismográfico. La sonda de dedo está diseñada para cubrir la parte distal del dedo con un campo de presión predeterminado uniforme que se extiende hasta la punta del dedo, para todo tamaño de dedos. Este diseño evita la acumulación de sangre venosa, la congestión y la estasis, lo que inhibe la propagación de la onda de choque venosa retrógrada y permite la descarga parcial de la tensión de la pared arterial que mejora significativamente el rango dinámico de la señal medida. El componente óptico de la sonda mide los cambios relacionados con la densidad óptica del volumen de sangre arterial en las

arterias digitales, asociados con cada latido del corazón. Las constricciones arteriales periféricas, cuando están presentes, se muestran por atenuación en la amplitud de la señal PAT, un marcador de activación simpática.

La sonda de dedo también mide los cambios en la absorbancia del dedo tanto en luz roja como infrarroja a longitudes de onda máximas de aproximadamente 660 nm y 910 nm respectivamente. La potencia de salida óptica máxima es de 65 mW. Estas mediciones se utilizan para calcular la señal de oximetría en un programa fuera de línea de acuerdo con los principios de la oximetría de pulso.

La sonda de dedo es una parte integral del dispositivo WatchPAT™ y se utiliza únicamente con el dispositivo WatchPAT.

### 2.3 Descripción del sensor de pecho

Esta sección es aplicable para aquellos que usan una configuración WatchPAT™ONE que tiene un sensor de pecho.

El sensor de pecho consta internamente de dos sensores: un sensor de ronquidos y un sensor de movimiento del pecho. El sensor de ronquidos es un detector de decibeles acústico. Utiliza un micrófono de alta sensibilidad que responde a los ronquidos y otros sonidos en el rango de audio y los convierte en una señal que proporciona una indicación clara y confiable de la presencia de estos sonidos.

El sensor de pecho utiliza un acelerómetro de 3 ejes que proporciona una señal que refleja el movimiento del pecho, lo cual puede trasladarse tanto a la postura de dormir del paciente (supina, prona, derecha, izquierda y sentada) como a la señal del movimiento del pecho cuando el sujeto respira durante la noche.

## 3. PRUEBA DEL SUEÑO EN EL HOGAR

Antes de utilizar el WatchPAT el paciente debe ser capacitado por el personal clínico.

El WatchPAT es adecuado para una prueba de sueño en el hogar que se realiza con una configuración de sueño típica y es operado por los pacientes. La prueba y sus pasos de preparación son simples y fáciles de seguir. Los rasgos requeridos para el funcionamiento de la prueba de sueño no superan los necesarios para operar otras aplicaciones de teléfonos móviles. Por lo tanto, los propietarios de teléfonos móviles que estén familiarizados con el funcionamiento de su teléfono también podrán realizar esta prueba.



#### NOTA:

Estas instrucciones están diseñadas para asistirle en el uso del WatchPAT **después** de haber visto una demostración sobre cómo montar el dispositivo y sus componentes y cómo operar el WatchPAT correctamente.



**NOTA:**

En el caso de un paciente pediátrico, se debe prestar especial atención a la formación del paciente y/o de su acompañante sobre el uso y la colocación del dispositivo antes de iniciar un estudio del sueño con el dispositivo WatchPAT.

La prueba de sueño en el hogar comprende las siguientes tres tareas principales

- Preparación de la prueba: antes de acostarse
- Prueba del sueño: durante el sueño
- Finalización de la prueba: al despertarse

Las pantallas de la aplicación lo guiarán a lo largo de todo el proceso. Antes de realizar la prueba de sueño en el hogar, debe conocer la descripción completa de los componentes de la prueba, como se describe en (0).

### 3.1 Preparación de la prueba

Para una recopilación de datos óptima, se deben seguir los pasos de preparación tal como se indican. Esta sección describe todos los pasos posibles. Si un paso específico no es relevante para su situación, se debe omitir este paso.



**NOTA:**

Asegúrese de que la habitación en la que duerme sea lo más silenciosa posible durante la noche, por lo tanto, apague las posibles fuentes de ruido. Como el dispositivo consta de sensor de ronquidos, se recomienda dormir solo en la habitación.



**NOTA:**

Podría necesitar ayuda para colocarse el dispositivo WatchPAT. Si así lo requiere, procure la presencia de otra persona para ayudarlo.

#### 3.1.1 Instalación de la aplicación

Busque la aplicación WatchPAT™ONE en las tiendas de aplicaciones móviles e instálela en su teléfono móvil. Siga todas las instrucciones indicadas por su teléfono durante el proceso de instalación, hasta que la aplicación se haya instalado correctamente. La aplicación solicitará acceso a los archivos para poder guardar los archivos de grabación, y acceso a la ubicación porque esta es una condición previa para utilizar la comunicación bluetooth.

Es preferible instalar la aplicación por adelantado, de modo que cuando llegue la hora de

dormir la aplicación ya esté lista.

### 3.1.2 Configuración de la aplicación

El dispositivo de muñeca que se colocará en su mano transmitirá los datos registrados a la aplicación de su teléfono móvil. Coloque el teléfono móvil cerca del dispositivo para que los dos puedan comunicarse fácilmente. Se recomienda especialmente colocarlo en la habitación donde duerme, sin exceder los cinco metros de distancia entre ellos.



#### **ADVERTENCIA**

Siga las recomendaciones de su proveedor de telefonía móvil con respecto a la distancia segura para ubicar el teléfono.

Tenga en cuenta que la aplicación se ejecuta en su teléfono móvil durante toda la noche. Para evitar que la batería se agote durante la prueba de sueño en el hogar, conecte su teléfono al cargador durante la noche

A la hora de acostarse, y antes de ejecutar la aplicación, inserte una batería alcalina AAA en el compartimiento de batería del dispositivo (vea la figura 4 – Inserción de la batería).

A continuación, ejecute la aplicación WatchPAT en su teléfono móvil y siga sus instrucciones, lo guiará a lo largo de la etapa de configuración y a la prueba.

Durante el proceso de configuración, se le pedirá que ingrese un número de identificación personal (PIN). Este número es personal y se le proporcionará cuando se le asigne el producto WatchPAT. Siempre será un número con el que usted esté familiarizado.

### 3.1.3 Preparación del paciente

Las mejores condiciones para la prueba del sueño se producen al eliminar los posibles obstáculos. Antes de aplicar el WatchPAT, asegúrese de quitarse la ropa ajustada, los anillos, los relojes y cualquier otra joya de su mano no dominante y de la muñeca, así como de su cuello y pecho. Además, quite el esmalte de uñas y las uñas postizas del dedo de la prueba, y asegúrese de que la uña esté corta. En caso de que sea necesario y se utilice un sensor para el pecho, recorte el vello del pecho para asegurarse de que el sensor para el pecho esté conectado directamente a su piel.

Sujete el dispositivo WatchPAT a su mano no dominante. No ajuste demasiado la correa de la muñeca. Cuando utiliza el WatchPAT™ONE con un sensor de pecho, pase el sensor de pecho a través de la manga de la camisa de dormir hasta la abertura del cuello. Quite el papel blanco de la parte posterior de la etiqueta del sensor. Conecte el sensor de pecho a su pecho debajo de la horquilla esternal (en el centro de la parte superior del esternón, justo debajo de la parte delantera del cuello) y alinee el icono principal con su cuerpo, con el cable apuntando hacia abajo. De ser posible, asegure el sensor de pecho en su posición con cinta médica. Inserte el dedo seleccionado de su mano no dominante en la sonda de dedo hasta que sienta la punta de

la sonda. Separe y retire la pestaña SUPERIOR mientras presiona la punta de la sonda contra una superficie dura.



**ADVERTENCIA**

El WatchPAT™ONE no debe causar ninguna molestia o dolor. En caso de que surja alguna molestia insoportable, retire el dispositivo y llame a la servicio de asistencia.



**NOTA:**

Se recomienda que la sonda de dedo se coloque en el dedo índice de su mano no dominante, pero se puede colocar en cualquier dedo, excepto en el pulgar. Los pacientes con dedos grandes pueden usar su dedo meñique para la sonda de dedo.

Una vez completados estos pasos, el dispositivo está listo para funcionar.

### 3.2 Prueba de sueño

Puede iniciar la prueba de sueño en casa una vez que todas las actividades de configuración se hayan completado con éxito y esté en la cama y listo para irse a dormir. La aplicación confirmará que todas las condiciones previas de la prueba de sueño se han cumplido correctamente y se mostrará un botón de INICIO.

Presione el botón de INICIO y dispóngase a dormir. Los datos se registran durante la noche y se almacenan en un servidor web remoto.



**NOTA:**

Si necesita levantarse durante la noche, no es necesario llevar consigo el teléfono móvil. Pero aún no retire el dispositivo WatchPAT o los sensores.

### 3.3 Finalización de la prueba

En la mañana, se visualizará el botón FINALIZAR GRABACIÓN en la pantalla de la aplicación. Presione el botón FINALIZAR GRABACIÓN y la grabación se detendrá. En esta etapa debe quitarse el dispositivo de su brazo, dedo y pecho (si corresponde). El último de los datos de grabación aún debe transmitirse desde el dispositivo, así que mantenga el dispositivo cerca del teléfono y antes de cerrar la aplicación, espere a que la aplicación confirme la finalización de la prueba.

Si está usando la opción WPONE-M, puede volver a utilizar el dispositivo para el mismo

paciente con una nueva sonda, una etiqueta de sensor de pecho y una batería para cada noche adicional antes de desecharlo. De lo contrario deséchelo después de la primera noche.

Siga las ordenanzas locales, estatales y nacionales y las instrucciones de reciclaje relacionadas con la eliminación o el reciclaje del dispositivo y los componentes del dispositivo, incluidas las baterías.



**NOTA:**

Lo más probable es que la batería siga funcionando después de la prueba de sueño durante toda la noche, por lo que puede considerar usarla en otro aparato antes de desecharla.

### **3.4 Interacción del usuario con el WatchPAT**

Esta sección describe en detalle la interacción del paciente con los componentes del WatchPAT. Deberá familiarizarse con esta sección antes de realizar la prueba de sueño en su hogar.

#### **3.4.1 Inserción de la batería**

El dispositivo es alimentado mediante una sola batería alcalina AAA desechable. El dispositivo comienza a funcionar cuando se inserta una batería.

Cuando esté listo para la prueba, inserte la batería en el compartimiento de la batería del dispositivo. El compartimiento se encuentra en la parte inferior del dispositivo. Primero abra la tapa del compartimiento, como se muestra en la figura 4, e inserte la batería.

Tenga en cuenta que la colocación adecuada de la batería es esencial para su funcionamiento. Al colocar la batería en su lugar, alinee la marca de polaridad (+ y -) de la batería con la polaridad ilustrada en la tapa y en el compartimiento de la batería. Asegúrese de que el lado plano de la batería esté empujado contra el resorte.



**Figura 4 – Inserción de la batería**



**NOTA:**

Inserte la batería en el dispositivo justo antes del momento de acostarse, para que esté totalmente cargada cuando comience la prueba.

Examine visualmente la batería antes de insertarla, a fin de asegurarse de que no esté hinchada, agrietada, con fuga o que no presente ningún otro defecto.

**Notas/condiciones para el uso de la batería:**

1. La duración de las grabaciones depende de la vida útil disponible de la batería. Es importante insertar la batería justo antes del uso.
2. La batería será probada durante la autoprueba del dispositivo, el WatchPAT notificará al paciente en caso de que la carga de la batería sea baja.
3. Si la batería no se ha colocado correctamente o si está descargada, el WatchPAT no se encenderá. En esta situación poco probable, el paciente debe reemplazar la batería defectuosa por una nueva batería alcalina AAA, comprada en una tienda local.
4. No se debe almacenar la batería en el compartimento de batería del WatchPAT, y solamente se debe insertar en él cuando el paciente esté listo para la prueba nocturna.

**3.4.2 Cómo usar el dispositivo WatchPAT™ONE**

Los componentes del WatchPAT se aplican en un lugar específico que va a suministrar las

señales requeridas. Los sensores se deben aplicar en:

1. la muñeca
2. el dedo
3. el pecho (si se provee un sensor de pecho).

### 3.4.3 Cómo sujetar el dispositivo de la muñeca

El primer paso consiste en aplicar el dispositivo de la muñeca. Coloque la correa de la muñeca en el brazo no dominante y ciérrela bien, pero no la ajuste demasiado (consulte la figura 5). Asegúrese de que el lado conectado a la sonda de dedo esté en la dirección de los dedos.

Puede que le resulte conveniente colocar la correa de la muñeca con el dispositivo WatchPAT hacia abajo en la mesa y luego colocar la parte posterior de la muñeca sobre la correa para ajustarla y sujetarla.



#### **ADVERTENCIA**

No ajuste demasiado la correa de la muñeca.



**Figura5 – Cómo sujetar el dispositivo principal**

#### 3.4.4 Cómo aplicar el sensor de pecho

A continuación, si cuenta con la configuración con sensor de pecho, debe aplicarlo en su pecho.

Primero, pase el sensor de pecho a través de la manga de su camisa de dormir, hasta la abertura del cuello. Despegue el papel blanco de la parte posterior de la base del sensor para exponer la etiqueta.

Conecte el sensor de pecho a su pecho debajo de la horquilla esternal (hacia el centro del esternón, justo debajo de la parte delantera del cuello) y alinee el icono principal con su cuerpo, con el cable apuntando hacia abajo, como se muestra en la figura 6 – Colocación del sensor de pecho.

Se recomienda recortar el vello del pecho si es necesario para asegurarse de que el sensor de pecho se adhiera directamente a su piel.

También puede sujetar el sensor de pecho en su lugar con cinta médica.



**Figura 6 – Colocación del sensor de pecho**

### 3.4.5 Cómo sujetar la sonda de dedo

La colocación correcta de la sonda de dedo es crítica para su buen rendimiento.



**NOTA:**

La pestaña dentro de la sonda de dedo solo se debe retirar **DESPUÉS** de que haya insertado el dedo.

Para colocar la sonda de dedo:

1. Inserte su dedo índice (u otro, si así se le indica) suavemente en la sonda hasta que pueda sentir el extremo (vea la figura 7).
2. Asegúrese de que la pestaña marcada TOP (ARRIBA) esté en la parte superior de su dedo (por encima de la uña).
3. Separe y retire gradualmente la pestaña marcada como TOP lenta y firmemente mientras presiona la punta de la sonda contra una superficie dura (mesa, pata, etc.) hasta que la pestaña se retire por completo de la sonda (figura 8). Es posible que sienta una ligera succión una vez que se quita la pestaña. Para los dedos pequeños, asegure la sonda al dedo con una cinta médica.

La sonda de dedo ahora está conectada



**Figura 7 – Cómo colocar el dedo en la sonda de dedo**



**Figura 8 – Retiro de la pestaña TOP mientras presiona contra una superficie dura**



**NOTA:**

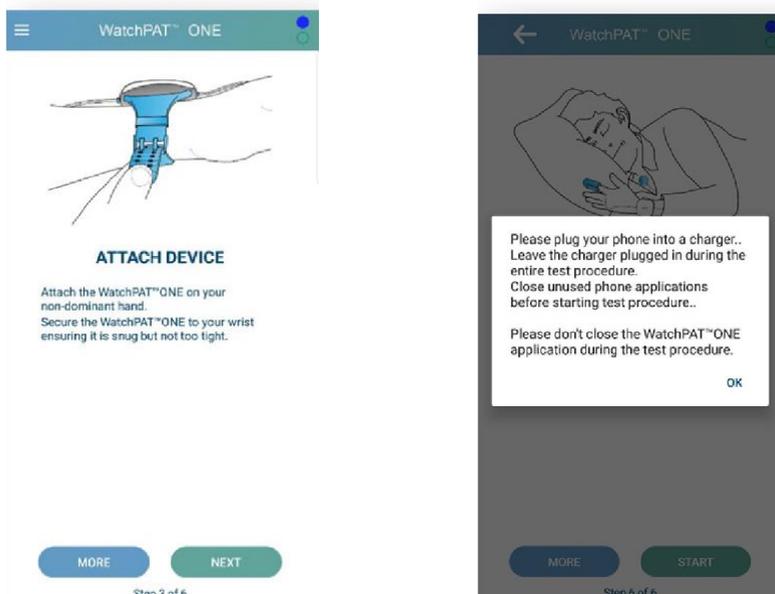
NO retire la sonda de dedo antes de finalizar el estudio de la noche. Una vez que la sonda se ha quitado, no se podrá volver a conectar.

### 3.4.6 Cómo usar la aplicación del teléfono móvil

La aplicación se utiliza para enrutar los datos recopilados a su lugar de almacenamiento en el servidor web, por lo que se requiere acceso a Internet para su teléfono móvil. La aplicación consiste en la pantalla y el teclado del producto. Guía al paciente a lo largo del proceso de preparación de la prueba del sueño en el hogar y otras actividades operativas.

También se utiliza para mantener informado al paciente sobre el progreso de la prueba de sueño en el hogar.

La pantalla consta de varios campos, como se muestra en la figura 9. La aplicación móvil reflejará el estado de la prueba de sueño en el hogar y su progreso (consulte la Figura 9 - A). El centro de la pantalla se utiliza para proporcionar descripciones u orientación. También se utiliza para advertir al paciente (consulte la figura 9 - B) de una situación poco probable que requiera la atención del paciente.



**Figura 9 – Muestras de la pantalla de la aplicación**

A, a la izquierda, una explicación y conteo de pasos, Y B, a la derecha, con mensajes informativos.

Cuando usted (o cualquier acompañante si es necesario) enciende el dispositivo WatchPAT, al insertar la batería en el compartimiento de la batería durante unos segundos se realiza automáticamente la prueba de autodiagnóstico, y la luz LED en el centro de la tapa del dispositivo parpadeará.

Si el dispositivo WatchPAT pasa esta prueba de autodiagnóstico, parpadeará en verde (si se ha producido la conexión con la aplicación) o en rojo (hasta que se produzca la conexión con la aplicación). El color rojo continuo indica que hay un problema de hardware.



**NOTA:**

Durante la grabación de los datos, el teléfono móvil apaga la pantalla para conservar la vida útil de la batería. El paciente podrá abrir la aplicación en cualquier momento, tal como lo hace con cualquier otra aplicación en su teléfono móvil.

Cuando ejecuta la aplicación WatchPAT, verá una serie de pantallas que lo guiarán de manera segura durante todo el estudio. Las pantallas que verá se describen aquí.

1. **Pantalla de carga de la aplicación**

La “Pantalla de carga” de la aplicación es una pantalla intermedia (vea la figura 10). Le informa que el sistema está siendo cargado al teléfono móvil. Esta operación no se demorará más que unos segundos.



**Figura 10 – Pantalla de carga**

En esta etapa, la aplicación se asegurará de que el teléfono tenga los requisitos necesarios para ejecutar la aplicación. Si se encontrara alguna limitación, se le notificará. En algunos casos,

podrá ayudar a superar estos factores de bloqueo (p. ej., se debe liberar espacio de almacenamiento o activar una comunicación bluetooth). En estos casos, se le pedirá que ayude, y será guiado para ello. Cuando el proceso de instalación solicita sus permisos para acceder a los medios y la ubicación de su teléfono, es importante que lo proporcione (presione ALLOW (PERMITIR)).

## 2. **Pantalla de bienvenida**

La aplicación mostrará primero una pantalla introductoria que proporciona detalles informativos (consulte la figura 11). Se puede revisar todo el proceso previamente usando el botón PREVIEW (VISTA PREVIA) que se muestra.

La batería se puede insertar ahora en el compartimento de la batería del dispositivo. El dispositivo debe estar cerca (en la misma habitación). Si no se inserta la batería, la aplicación mostrará una solicitud para hacerlo (consulte la figura 12).



**Figura 11– Pantalla de bienvenida**

Si la operación de escaneo de la aplicación no pudo detectar un WatchPAT activo en su proximidad, indicará que la operación falló. Intente detectar la causa raíz de la falla e inicie un nuevo escaneo. Las razones más comunes por las que no se detecta el dispositivo son (a) no se insertó una batería en el dispositivo (b) la batería se insertó en la dirección incorrecta (c) el teléfono móvil está fuera del alcance del dispositivo (no en la misma habitación).



**Figura 12 – Pantalla de inserción de la batería**

### 3. **Pantalla de preparación**

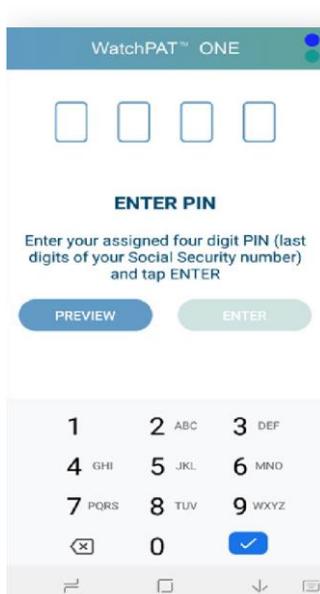
A continuación, la aplicación mostrará la pantalla de preparación (vea la figura 13). Este paso lo guiará sobre cómo prepararse para el estudio.



**Figura 13 – Pantalla de preparación**

#### **4. Pantalla de Ingreso del PIN**

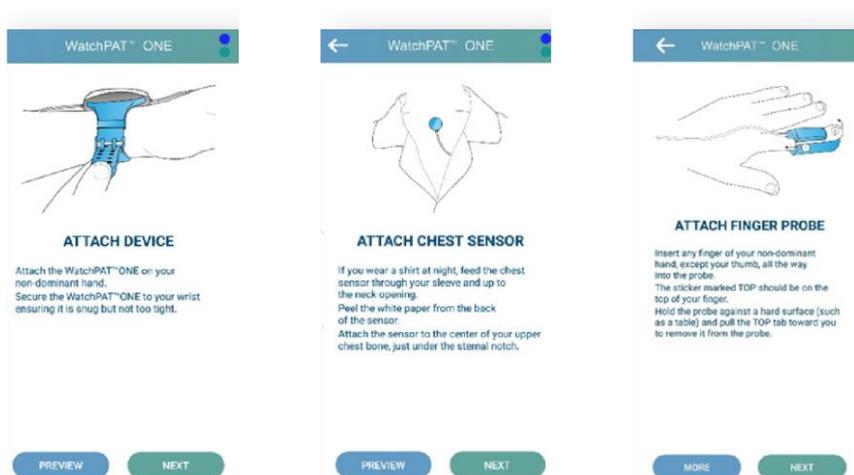
Una vez que esté preparado, la aplicación le pedirá su PIN (número de identificación personal) antes de continuar (consulte la figura 14). Este paso es necesario para confirmar su identidad, para detectar a otra persona que podrá estar usando este producto por error. Su número PIN es un número de cuatro dígitos que se acordó con usted cuando se le proporcionó el producto, y se muestra una sugerencia que podría ayudarlo a recordarlo el PIN. Su teléfono debe tener acceso a Internet en esta etapa.



**Figura 14 – Pantalla del PIN**

#### 5. Pantallas de configuración del paciente

Las pantallas de configuración del paciente (vea la figura 15) se utilizan para guiarlo en la aplicación del dispositivo y sus sensores.



**Figura 15 – Pantallas de configuración del paciente**

La pantalla del sensor de pecho está disponible solo en los modelos relevantes.

Una vez que esté listo para irse a dormir y el dispositivo esté totalmente aplicado, se mostrará una pantalla INICIAR GRABACIÓN (vea la Figura 16 Pantalla de inicio de la grabación) seguida de una pantalla de confirmación. La pantalla de confirmación le recuerda que se debe colocar la sonda, y que no debe quitar la batería. Presione el botón "INICIAR GRABACIÓN" en la pantalla de la aplicación y luego "OK" en la pantalla de confirmación para iniciar la grabación.



**Figura 16 – Pantalla de inicio de grabación**

La aplicación le indicará al dispositivo que comience a recopilar las señales de los sensores y que las transmita a la aplicación. La aplicación cargará inmediatamente los datos recibidos en el servidor web, si el acceso a Internet está disponible. Si el acceso a Internet no está disponible, los datos se almacenarán en el teléfono y se cargarán cuando el acceso esté disponible.

#### **6. Pantalla de la prueba de sueño**

La pantalla de la prueba de sueño es la pantalla de aplicación activa durante todo el estudio. La pantalla refleja la actividad con el movimiento animado de sus componentes (vea Figura 17). Además, se visualiza el tiempo que ha transcurrido desde el inicio del estudio.

Tenga en cuenta que la aplicación estará activa toda la noche, pero su teléfono móvil atenuará la pantalla cada vez que deje de interactuar con ella. Puede volver a abrir la pantalla cuando lo desee, al igual que abriría cualquiera de sus otras aplicaciones que se ejecutan en segundo plano.

Si se despierta en medio de la noche, pero planea seguir durmiendo, no acceda a la aplicación. Si sale de su dormitorio por algún motivo, la aplicación restablecerá la conexión con el dispositivo una vez que regrese y la prueba de sueño continuará sin interrupciones. Sin embargo, no retire el dispositivo y sus sensores de su cuerpo, ya que esta acción interrumpirá la prueba y no será posible reanudarla.



**Figura 17 – La Pantalla animada de la prueba de sueño**



**NOTA:**

La luz LED en el centro de la tapa del dispositivo parpadeará durante la noche.

Cuando se despierte deberá presionar el botón END RECORDING (FINALIZAR GRABACIÓN) (vea la figura 18). Esto detendrá cualquier adquisición de datos adicional.

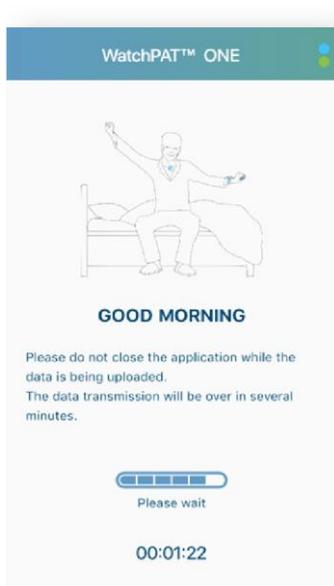


**Figura 18 – Botón de FINALIZAR GRABACIÓN**

#### **7. Pantalla de completión de la prueba**

El análisis de sus datos de sueño se basará en los datos que se recopilaban durante su sueño. Se ignorarán los datos recopilados después de que se despierte. Por lo tanto, no es necesario que mantenga el dispositivo en la mano una vez que haya terminado de dormir. Después de haber presionado el botón END RECORDING en la pantalla de la aplicación, puede quitarse el dispositivo, la sonda de dedo y el sensor de pecho.

Si la aplicación necesita más tiempo para cargar los datos desde el dispositivo, se mostrará una pantalla (vea la Figura 19) que le pedirá que permita algo más de tiempo para finalizar el proceso. Se proporcionará una indicación de progreso. Siga las instrucciones que se proporcionan en las pantallas de la aplicación y no cierre la aplicación hasta que se le pida que lo haga.



**Figura 19 – Indicación de la aplicación de que los datos se están todavía descargando del dispositivo**



**NOTA:**

Aproximadamente diez horas después del comienzo de la prueba, el dispositivo WatchPAT cesará de adquirir datos. Esto es normal.

La completación de la prueba se indica con la aparición de la pantalla de completación de la prueba (vea la figura 20). La luz LED del dispositivo parpadeará constantemente en verde cuando todos los datos del dispositivo hayan sido transferidos al teléfono móvil.

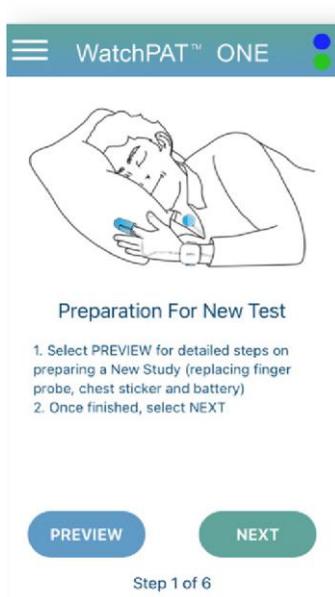


**Figura 20 – Pantalla de compleción de la prueba**

El dispositivo es un producto de único uso, de modo que no puede utilizarse nuevamente, a menos que tenga la opción de múltiples noches WPONE (WPONE-M puede utilizarse hasta 3 noches). Deseche el dispositivo y todos sus componentes de forma responsable y respetuosa con el medio ambiente. Debe seguir las ordenanzas vigentes locales, estatales y nacionales y las instrucciones de reciclaje con respecto a la eliminación o reciclaje del dispositivo y sus sensores, incluidas las baterías.

**8. Para WPONE-M únicamente: Preparación para una nueva prueba**

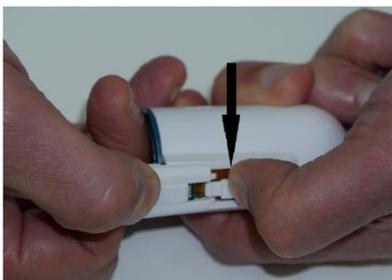
En la segunda y tercera noches, conecte una nueva batería al WPONE-M y reinicie la aplicación. La siguiente pantalla se visualizará después de la pantalla BIENVENIDA.



**Figura 21 – Preparación para la pantalla de nueva prueba**

El botón VISTA PREVIA mostrará los pasos a seguir con la explicación de cómo reemplazar la sonda de dedo, la etiqueta del sensor de pecho y la batería.

## **Instrucciones para la preparación del nuevo estudio (para la 2.<sup>a</sup> y 3.<sup>a</sup> noches)**



**Figura 22 – Desconexión de la sonda de dedo**

1. Presione la pequeña pestaña (clip) marcada con una flecha para retirar la sonda utilizada, y luego sostenga el elemento deslizante del conector para retirarlo suavemente de la sonda. Deseche la sonda usada de manera apropiada.



**Figura 23 – Conexión de la nueva sonda de dedo**

2. Para conectar una nueva sonda, inserte el elemento deslizante blanco en la sonda hasta que la cubierta blanca de la sonda haga clic en su posición.



**Figura 24 – Retiro de la etiqueta del sensor de pecho**

3. Quite el sensor de pecho usado tirando de la etiqueta.



**Figura 25 – Fijación de la etiqueta del sensor de pecho**

4. Pele la cubierta en un lado de la etiqueta para colocar una nueva etiqueta.



**Figura 26 – Retiro de la batería**

5. Quite la batería.



**Figura 27 – Inserción de la batería**

6. Inserte una nueva batería AAA desechable. Las direcciones "+" y "-" se indican en la tapa y dentro del compartimiento de la batería.



**NOTA:**

Si recibe un error PHOTO (FOTO) o LED después de que volvió a conectar una nueva sonda de dedo, significa que la sonda de dedo no se conectó de manera correcta, y deberá:

1. desconectar y volver a conectar la sonda.
2. Seleccione NEXT (SIGUIENTE).

### 3.5 Notas importantes

El WatchPAT™ONE no debe causar ninguna molestia o dolor.

En caso de que surja alguna molestia insoportable, retire el dispositivo y llame a la servicio de asistencia.

- No intente desconectar ninguna parte de la unidad.
- No se debe introducir ningún objeto extraño en la unidad.
- Si alguna pieza parece desconectada o no se parece a las ilustraciones, llame al número de servicio para obtener ayuda.
- Bajo ninguna circunstancia, no intente solucionar el problema usted mismo.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de la máquina, antes, durante o después de su sesión de grabación en casa, llame al número de servicio.

#### **4. DESCARGA Y ANÁLISIS DE DATOS**

Durante el estudio de sueño, el dispositivo WatchPAT carga los datos grabados a un servidor web, informando a la clínica sobre su disponibilidad, y refiriéndose a su ubicación para la descarga y el análisis de los datos por el software zzzPAT.

Para analizar los datos del estudio, active el software zzzPAT y descargue los datos del estudio desde su ubicación en el servidor web.

Consulte el manual del usuario del software zzzPAT para obtener instrucciones más detalladas

## **5. MANEJO DEL PRODUCTO**

Esta sección debe ser leída por el proveedor del producto.

El dispositivo WatchPAT ha sido diseñado y fabricado para cumplir con los requisitos de confiabilidad aplicables a los equipos médicos. Para garantizar la máxima durabilidad del funcionamiento, el sistema debe usarse y manipularse en estricto cumplimiento de las instrucciones proporcionadas en este manual.

### **5.1 Batería**

Usted puede considerar la colocación de una nueva pila AAA alcalina en el paquete antes de enviarlo al paciente.

### **5.2 Manejo**

Se debe manipular con cuidado:

- Use únicamente el paquete designado para el transporte.
- Almacene a temperatura ambiente, siguiendo las condiciones indicadas en la etiqueta, y evite la luz solar directa.
- No exponga el dispositivo WatchPAT a condiciones extremas de temperatura o de humedad (tales como almacenarlo en un automóvil o en el baño).

### **5.3 Almacenamiento del dispositivo WatchPAT**

- El dispositivo WatchPAT debe almacenarse en su paquete original a temperatura ambiente y en condiciones de baja humedad.
- La batería no se debe almacenar en el compartimento de batería del WatchPAT durante su envío.

## 6. GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 6.1 Mensajes de error de la aplicación

Si se produce un error o si aparece un mensaje en la pantalla de la aplicación, debe realizar las acciones que se especifican a continuación. Si el problema persiste, puede comunicarse con el servicio de asistencia como se especifica en el embalaje o directamente con un representante autorizado.

Mensaje de error	Causa posible	Acción
Se detectaron errores críticos del dispositivo. Errores en el dispositivo: -LED de sonda -Foto de sonda	Hay un fallo de hardware en la sonda de dedo	Devuelva el dispositivo al proveedor y se le enviará uno nuevo a cambio.
Han ocurrido errores en la inicialización: Corríjalos y reinicie la aplicación: -SBP	Hay un fallo de hardware en el sensor de pecho	Devuelva el dispositivo al proveedor y se le enviará uno nuevo a cambio.
Han ocurrido errores en la inicialización: corríjalos y reinicie la aplicación: -El dispositivo ya ha sido usado	El dispositivo ya ha sido usado (cuando se encuentra en la pantalla WELCOME)	Devuelva el dispositivo al proveedor y se le enviará uno nuevo a cambio.
Se han detectado errores críticos en el dispositivo: Errores en el dispositivo: -Dispositivo usado	El dispositivo ya ha sido usado (cuando se encuentra en la pantalla BATTERY)	Devuelva el dispositivo al proveedor y se le enviará uno nuevo a cambio.
Han ocurrido errores en la inicialización: corríjalos y reinicie la aplicación: -No hay suficiente espacio de almacenamiento	La aplicación no puede asignar espacio de almacenamiento en el teléfono móvil	Libere hasta 70 MB en el teléfono móvil para que la aplicación pueda funcionar correctamente.
Falla de comunicación, intente nuevamente o la conexión a Internet no está disponible	El teléfono móvil no tiene acceso a Internet	Procure el acceso a Internet para su teléfono

Mensaje de error	Causa posible	Acción
<p>Por favor espere</p>	<p>Si esto se visualiza en la pantalla de la batería o en la pantalla del PIN durante un tiempo prolongado, puede indicar que no está disponible el acceso a Internet.</p>	<p>Procure el acceso a Internet para su teléfono</p>
<p>No se encontró el dispositivo. Por favor, compruebe si la luz LED del WatchPAT ONE parpadea. De ser así, coloque el teléfono más cerca del dispositivo. De lo contrario, verifique que haya instalado una nueva batería y compruebe si está colocada correctamente</p>	<p>La aplicación no puede encontrar un dispositivo activo cercano.</p>	<p>Si no hay parpadeo en la cubierta del dispositivo, verifique si la batería en el dispositivo se colocó correctamente y presione NEXT (SIGUIENTE). Si está parpadeando, acerque el dispositivo al teléfono y presione NEXT. Compruebe si el bluetooth está habilitado en su dispositivo. Si todavía no se creó la conexión, retire la batería del dispositivo, seleccione Forget Device (Olvidar dispositivo) del menú y comience nuevamente. Si todavía no se ha creado la conexión, intente cerrar otras aplicaciones que usan el BLE. Si el parpadeo en ROJO persiste, hay un problema con el dispositivo y debe ser devuelto.</p>
<p>La batería del dispositivo está baja, agotada o dañada. Reemplace la batería y vuelva a intentar.</p>	<p>La batería del dispositivo está descargada.</p>	<p>Reemplace la batería por una nueva batería alcalina AAA</p>
<p>Se identificaron varios dispositivos en las cercanías. Quite la batería de todos los dispositivos irrelevantes y vuelva a intentarlo.</p>	<p>La aplicación ve más de un dispositivo activo</p>	<p>Debe asegurarse de que otros dispositivos WatchPAT ONE en la habitación estén apagados (se han quitado sus baterías) hasta que su aplicación haya establecido correctamente la comunicación con su dispositivo</p>

Mensaje de error	Causa posible	Acción
El WatchPAT solicita activar el bluetooth	El teléfono móvil no tiene la comunicación bluetooth activada.	Apruebe la solicitud de la aplicación de activar la función bluetooth.
Se perdió la conexión con el dispositivo WatchPAT ONE o la aplicación no puede comunicarse con el dispositivo. Esperando que la comunicación se reanude.	Fallas en la comunicación bluetooth del teléfono móvil, o la aplicación no puede encontrar un dispositivo activo cerca, o no se encontró batería en el dispositivo	Verifique la comunicación bluetooth en el teléfono móvil / Acerque el dispositivo al teléfono / Coloque una batería alcalina AAA nueva en el dispositivo
No hay conexión a Internet	El teléfono móvil no tiene acceso a Internet	Verifique la comunicación de Internet en el teléfono móvil
PIN incorrecto, vuelva a intentar	El PIN ingresado no corresponde con su registros	Ingrese el PIN correcto
-Falló la autenticación o se produjeron errores de inicialización, corríjalos y reinicie la aplicación. -Se superó el número de reintentos de ingresar el PIN	Un número de PIN inválido ha sido usado en todos los intentos	La clínica le recordará al paciente el PIN correcto y también restablecerá el contador de reintentos.
No debe cerrar la aplicación mientras se están cargando los datos. La transmisión de datos tomará varios minutos	Algunos de los datos en el dispositivo no han sido cargados.	Mantenga la aplicación en funcionamiento y cerca del dispositivo hasta que aparezca un mensaje de que todos los datos se han transmitido correctamente
El usuario no está registrado en el sistema.	El dispositivo entregado al paciente no ha sido registrado.	Llame al consultorio del médico
Por favor conecte su teléfono a un cargador	Sin cargador conectado a un teléfono móvil	Enchufe un cargador
Los datos del dispositivo WatchPAT ONE terminaron de transferirse. Abra la aplicación para cargar datos a su médico.	La aplicación podría haber sido suspendida por su teléfono antes de que se completara la carga de datos.	Abra la aplicación WatchPAT ONE y siga las instrucciones proporcionadas en sus pantallas.

Mensaje de error	Causa posible	Acción
Atención: No se puede establecer comunicación con el dispositivo WatchPAT. Colóquelo más cerca de la aplicación.	El dispositivo no está cerca o se ha extraído la batería	Acerque el dispositivo al teléfono o inserte la batería
WPONE-M únicamente: El dispositivo excedió la máxima cantidad de usos. Por favor elimínelo	El dispositivo ya ha sido usado para 3 pruebas y no se puede volver a usar.	Eliminación del dispositivo.

## 6.2 Mensajes de error del dispositivo

Si se produce un error y la luz LED de la cubierta del dispositivo parpadea, debe realizar las acciones que se especifican a continuación. Si el problema persiste, puede comunicarse con Itamar o con un representante autorizado directamente.

Estado de la luz LED del dispositivo	Causa posible	Acción
No hay luz	La batería está descargada o no está colocada correctamente o hay un error de hardware	Compruebe la batería. Si está bien y está colocada correctamente, hay un error de hardware. Devuelva el dispositivo a Itamar.
La luz LED ROJA parpadea (cada 10 segundos)	El teléfono móvil está descargado	Conecte un cargador, vuelva a ejecutar la aplicación y mantenga el dispositivo cerca hasta que todos los datos almacenados se hayan enviado a la aplicación
La luz LED ROJA parpadea (cada 10 segundos)	El teléfono móvil y el dispositivo no están suficientemente cerca uno del otro	Asegúrese de que el teléfono y el dispositivo estén cerca, hasta que todos los datos almacenados se hayan enviado a la aplicación
La luz LED ROJA parpadea rápidamente (5 veces por segundo)	Hay un fallo de hardware en el dispositivo	Devuelva el dispositivo al proveedor y se le enviará uno nuevo a cambio.
La luz LED ROJA está encendida	La batería del dispositivo se está quedando sin carga	Reemplace la batería por una nueva batería alcalina AAA

## 7. ESPECIFICACIONES

Propiedades		Descripción
Tiempo de registro		Aprox. 10 horas
Canales		PAT, frecuencia del pulso, oximetría, actigrafía En configuración con el sensor de pecho: ronquidos, posición corporal, movimiento del pecho
Resolución del muestreo		PAT, actigrafía, ronquido: 12 bits Oximetría: 1% En la configuración con sensor de pecho: Posición corporal, 5 estados discretos: supina, prona, derecha, izquierda, y sentada. Movimientos del pecho – 12 bits x 3 ejes
Interfaz de usuario		Teléfono móvil: aplicación móvil Dispositivo: LED
Precisión	Frecuencia del pulso	30-150 ± 1 bpm
	Amplitud	0-0,5V ± 10 %
	Oximetría	ARMS ≤ 3 % (en el rango de 70 % - 100 %)
Canal PAT	Ancho de banda	0.1-10 Hz
Almacenamiento de datos	Multimedia	NOR SPI Flash
	Capacidad	16 MB
Fuente de alimentación	Batería	Una batería alcalina comercial AAA de 1,5 V
Voltaje de operación		3,3 V
Temperatura	Funcionamiento	0 °C a 40 °C
	Almacenamiento	0 °C a 40 °C
	Transporte	-20 °C hasta 60 °C
Humedad	Operativo	10 % - 93 % (sin condensación)
	Almacenamiento y transporte	0 % - 93 % (sin condensación)

Propiedades		Descripción
Presión atmosférica	Operativa y almacenamiento	10 - 15 psi
	Transporte	8 - 15 psi
Mediciones físicas (partes rígidas)	Dimensiones del dispositivo principal (Largo x Ancho x Alt.)	Dispositivo (carcasa): 60 mm•55 mm•18 mm
	Peso	Dispositivo (alojamiento): 38 g (sin batería)
Transmisor del dispositivo	Versión de BLE	4,0
	Frecuencia de operación	2,4 GHz
	Ancho de banda	250 KHz
	Potencia transmitida	4 dBm
	Rango de operación	5 m en interiores
	Tipo de antena	Impresa
	Tipo de Perfil de BLE	UART
Teléfono móvil	Sistema operativo	Android 5.0 como mínimo, iOS 10 como mínimo
	Versión de BLE	4,0
	Red	Wi-Fi / Celular
	Almacenamiento requerido	>120 MB

## **Precisión del sensor de pecho**

Esta sección, para aquellos que utilizan una configuración con un sensor de pecho, proporciona un rendimiento estadístico de las mediciones de ronquido y posición corporal del sensor de pecho.

### **1. Posición corporal**

La posición corporal fue comparada con el patrón oro, puntuación manual de la grabación de video de 31 pacientes, en períodos de 1 minuto (un total de 7111 períodos) durante el sueño.

La concordancia entre el dispositivo y la grabación de video fue del 90 %.

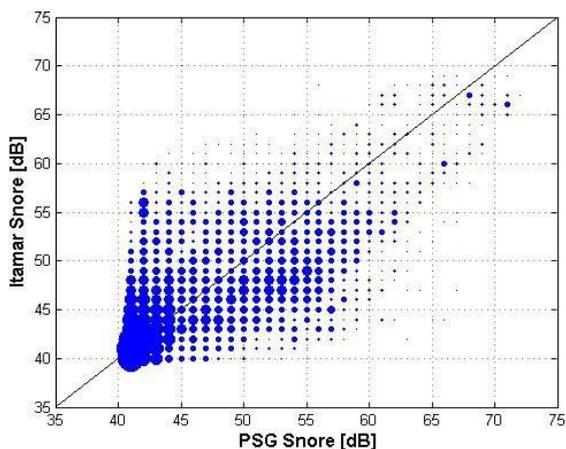
El valor simple de acuerdo de Kappa fue de 0,8185 (nivel de confianza del 95 % de 0,8059 y 0,8311).

## 2. Ronquidos

El nivel de ronquidos se comparó con el patrón oro medidor de dB PSG colocado a 1 metro de la cabeza del paciente. El estudio incluyó a 26 pacientes y el análisis se realizó en períodos de 30 segundos.

El coeficiente de correlación se calculó utilizando el método de Pearson, suponiendo una relación lineal entre los resultados de los dos dispositivos. Se calculó una correlación estadísticamente significativa entre los dos dispositivos:  $r = 0,65$ , para un valor de  $p < 0,0001$ .

La siguiente figura muestra un diagrama de dispersión del índice de perturbación del sueño producido por el dispositivo WatchPAT y el medidor de dB, con una línea de regresión lineal.



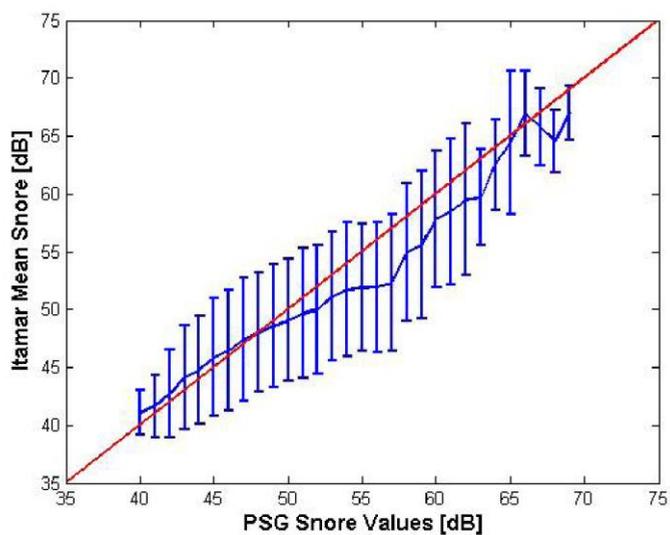
Se calculó una estimación del error en cada nivel de ronquido observando el corte de medición del dispositivo WatchPAT™ por los resultados del medidor de dB en intervalos de 1 dB en el rango de más de 40 dB (menos de 40 dB se consideró clínicamente no significativo, siendo ruido de fondo). Se observó una alta correlación entre los resultados de los dos dispositivos para el rango de 40 a 70 dB (donde se recopilaron suficientes puntos de datos), lo que significa que la semejanza en los resultados existía uniformemente para todos los niveles de ronquidos medidos.

La siguiente tabla presenta las estadísticas de las mediciones del dispositivo WatchPAT™ por cálculo del medidor de dB en ese rango.

Valor PSG DB	N	Promedio	Std	Coef. de variación [%]	Mín	Máx	Mediana	IC 95 % inferior	IC 95 % superior
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

Los resultados se muestran también en la siguiente figura. La figura presenta el promedio del dispositivo WatchPAT con barra de error SD.



Resumen de estadísticas (promedio  $\pm$  SD) del dispositivo WatchPAT por niveles de medidor de dB.



**NOTA:**

La seguridad y eficacia de los ronquidos y la posición corporal se validó solo en población adulta. El estudio clínico se realizó con el WP200U con sensor de pecho equivalente al utilizado con el dispositivo WatchPAT.

## **APÉNDICE A: ACUERDO DE LICENCIA**

Este Acuerdo de Licencia representa el entendimiento completo y exclusivo entre Ud. e Itamar Medical. El documento se puede ver en <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Si tiene alguna pregunta sobre este Acuerdo de Licencia, o si desea comunicarse con Itamar Medical por algún motivo, escriba a:

EEUU:

Itamar Medical Inc.

3290 Cumberland Club Drive, Suite 100

Atlanta, Georgia 30339, USA

Tel: 1 888 748 2627

Para el resto del mundo:

Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St., PO 3579

Caesarea 3088900, Israel

Tel: +972 4 617 7000

**APÉNDICE B:**

Se deja en blanco intencionalmente.

## **APÉNDICE C: DECLARACIONES DE FABRICACIÓN DE ACUERDO CON IEC 60601-1 Y 60601-1-2**

### **Notas:**

- El WatchPAT requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Ciertos tipos de dispositivos móviles de telecomunicación, tales como teléfonos móviles, pueden interferir con el WatchPAT.
- Por consiguiente, se deben cumplir las distancias de separación recomendadas en esta sección.
- El WatchPAT no debe usarse cerca o encima de otro dispositivo. Si esto no se puede evitar, es necesario, antes del uso clínico, comprobar el correcto funcionamiento del equipo en las condiciones de uso.
- Usar accesorios que no sean los especificados o comercializados por Itamar Medical como piezas de reemplazo puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad de la unidad.
- El dispositivo WatchPAT no cuenta con funcionamiento esencial de acuerdo con IEC 60601-1-2.
- **ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de la antena y las antenas externas) se deben utilizar a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del WatchPAT, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría afectarse el desempeño de este equipo.

## **Compatibilidad electromagnética**

### **Emisiones electromagnéticas**

- WatchPAT está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes: 1, 2, 4 y 6.
- El usuario debe asegurarse de que se utilice en el mencionado entorno.
- No se detectó ningún comportamiento inesperado durante las pruebas de inmunidad y se cumplió con el rendimiento.

<b>TABLA 1 - DE IEC 60601-1-2:2014</b>		
<b>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas – WatchPAT</b>		
El WatchPAT está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; el cliente o el usuario del WatchPAT deben asegurarse de que se use en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El WatchPAT utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno y para transmisiones de BLE (4dbm). Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos.  El WatchPAT es adecuado para uso en todos los establecimientos, incluso establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de baja tensión pública que alimenta a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones/Parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplica	

TABLA 2 - DE IEC 60601-1-2:2014			
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética – WatchPAT			
El WatchPAT está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; el cliente o el usuario del WatchPAT deben asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV A través del aire: $\pm 2$ kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV	No aplica A través del aire: $\pm 2$ kV,+4 kV, + 8 kV, +15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Campo magnético a la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una red de suministro de energía pública de bajo voltaje típica que abastece edificios utilizados para fines domésticos, comerciales u hospitalarios, clínicas.
NOTA: UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

TABLA 3 - DE IEC 60601-1-2:2014			
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética – WatchPAT			
El WatchPAT está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; el cliente o el usuario del WatchPAT deben asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz fuera de las bandas ISM 6 V 0,15-80 MHz dentro de las bandas ISM	No aplica	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor de cualquier parte del WatchPAT, incluso de cables, que la distancia de separación recomendada que se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor <b>Distancia de separación recomendada.</b>
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 M Hz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde $P$ es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por una inspección electromagnética del sitio, <sup>a</sup> deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup> La interferencia puede ocurrir en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

**TABLA 3 - DE IEC 60601-1-2:2014**

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estos lineamientos no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio aficionado, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe tomar en cuenta una evaluación del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el WatchPAT excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe monitorear el WatchPAT para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del WatchPAT.

b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

## Distancias de separación recomendadas

El WatchPAT está destinado a usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas son controladas.

El usuario o el instalador de la unidad pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (emisores) y el WatchPAT, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo, según se recomienda en la tabla a continuación.

Precaución: para ayudar a prevenir eventos adversos, se deben seguir las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF y el WatchPAT.

TABLA 4 - DE IEC 60601-1-2:2014				
Distancias recomendadas de separación entre equipo de comunicaciones portátil y móvil y el WatchPAT				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor Vatios [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (en metros) Metros [m]			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,17VP$	150 kHz a 80 MHz 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

<b>TABLA 4 - DE IEC 60601-1-2:2014</b>	
	<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada <math>d</math> en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estos lineamientos no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p>

<b>IEC 60601-1-2: 2014 4TA. EDICIÓN</b>							
<b>Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL GABINETE ante equipos de comunicaciones inalámbricas RF</b>							
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>a)</sup>	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460,	FM <sup>c)</sup> Desviación $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

IEC 60601-1-2: 2014 4TA. EDICIÓN							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
<p>NOTA: Si fuera necesario obtener el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida según IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.</p> <p>b) El portador deberá ser modulado mediante el uso del 50 % de una señal de onda cuadrada del ciclo de funcionamiento.</p> <p>c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar el 50 % de modulación del pulso a 18 Hz, porque aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.</p>							

## **APÉNDICE D: PRECISIÓN DE MEDICIÓN DE SPO<sub>2</sub> EN EL WATCHPAT**

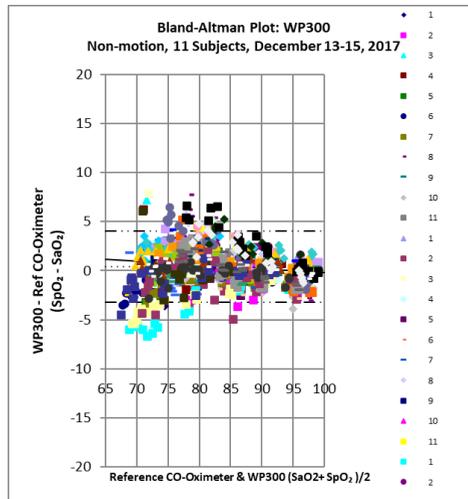
El dispositivo utiliza el sistema de oximetría de pulso de Itamar Medical para la medición de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>). Este apéndice incluye información sobre la precisión de estas mediciones después de un estudio clínico de la oximetría de pulso de Itamar Medical.

1. En general, A<sub>RMS</sub> se estima en 1,9 para el rango de 70 - 100%
2. La siguiente tabla muestra los resultados de precisión de SpO<sub>2</sub>:

<b>COMPARACIÓN CON LA OXIMETRÍA CO DE REFERENCIA</b>					
WatchPAT	* 70–100	90–100	80–<90	67–<80	A <sub>RMS</sub> especificado en 3% para el rango de 70-100 %
# pts	1350	415	460	475	Correcto
Desviación	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

\* Nota: El rango de 70 % a 100 % incluye datos de referencia hasta el 67 %.

3. El siguiente gráfico muestra el gráfico de Bland-Altman para el WatchPat de Itamar Medical:



Referencia: rango Bland-Altman	70-100%
Regresión lineal (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Desviación media	0,41
# pts	1350
Límites superiores de coincidencia de 95%	4,02
Límites inferiores de coincidencia de 95%	-3,21

#### Fuente de los datos

Cargo:	WatchPAT Accuracy Validation via Reference CO-Oximetry ID del estudio# PR 2017-247
Fecha:	2018-01-23
Investigador(es) clínico(s):	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, USA
Patrocinador:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St PO 3579, Caesarea 3088900, Israel
Dispositivo(s):	Sin movimiento: Estudio de Oximetría del Pulso de WatchPAT de Itamar Medical
Fecha(s) del estudio:	13-15 de diciembre de 2017



**NOTA:**

El estudio clínico se realizó con el WP300 con el mismo sistema de pulsioximetría para la medición de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) que se utiliza con el dispositivo WatchPAT.



**NOTA:**

No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la precisión del oxímetro de pulso interno.

## **APÉNDICE E: DETECCIÓN DEL SÍNDROME DE APNEA CENTRAL DEL SUEÑO**

La eficacia del WP200U en la detección de AHlc para un umbral de 10 se evaluó en un estudio multicéntrico en 72 pacientes y se obtuvieron los siguientes resultados:

- Sensibilidad = 70,6 %
- Especificidad = 87,3 %
- Valor predictivo positivo (PPV) = 63,2 %
- Valor predictivo negativo (NPV) = 90,6 %

Además se demostraron las siguientes estadísticas:

Área bajo la curva (AUC) = 0,873 de un ROC para un umbral de PSG de AHlc = 10

Correlación de Pearson entre el AHlc de PSG y WP200U de R=0,83 con una pendiente de 0,91 y offset de 0,26.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL NO DIAGNÓSTICA**

La eficacia del WP200U en la evaluación del patrón de %CSR (respiración de Cheyne Stokes) se evaluó en un subgrupo de 17 pacientes que, según la PSG, tenían un AHlc  $\geq 10$  en una comparación estándar de 30 segundos periodo a periodo. Se derivó un total de 10.509 periodos agregados de estos pacientes y se obtuvieron los siguientes resultados:

- Sensibilidad = 51,3 %
- Especificidad = 93,7 %
- Valor predictivo positivo (PPV) = 78,4 %
- Valor predictivo negativo (NPV) = 81,3 %
- Acuerdo general = 80,7 %

### **Fuente de los datos**

Título del estudio: Diagnosis of Sleep-related Respiratory Disorders in patients suspected of having SDB with and without cardiac disorders

Fecha del informe: 25 de mayo de 2016

Investigador(es) principal(es): Prof. Giora Pillar (Centro Médico Carmel)

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

Dispositivo(s): Watch PAT 200U (WP200U)

Período del estudio: 5 de septiembre de 2015 al 24 de Febrero de 2016

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



**NOTA:**

El AHIC y el % CSR se validaron en un estudio clínico mediante el uso del dispositivo WP200U que tiene el mismo análisis que se utiliza con el dispositivo WatchPAT.

## **APÉNDICE F: CARTA DE CONFORMIDAD CON LA FCC**

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en la recepción de radio y televisión.

No obstante lo anterior, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este dispositivo causa dicha interferencia, lo cual se puede verificar encendiendo y apagando el dispositivo, se recomienda al usuario que elimine la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el dispositivo y el receptor.
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente en un circuito diferente al que suministra energía al receptor.
- Consultar con el distribuidor o con un técnico de radio/TV experimentado.



### **ADVERTENCIA**

Los cambios o modificaciones a esta unidad no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado. Se debe mantener una distancia de al menos 0,5 cm. entre el equipo y cualquier persona durante el funcionamiento del equipo.