



WatchPAT™ 300

Manual de operación

Itamar Medical **REF** OM2196387



R_xonly Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios con licencia o por orden de estos.

Derechos de autor © 2002-2022 por Itamar Medical Ltd.
WatchPAT™ y PAT® son marcas registradas de Itamar Medical Ltd.

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 www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf.

Itamar Medical Ltd.
9 Halamish St., P.O. Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel
Tel: International + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR
Fax + 972 4 627 5598
www.itamar-medical.com

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, así como por cualquier otra solicitud de patente pendiente de EE. UU. y las patentes y/o solicitudes correspondientes presentadas en otros países.



EN ISO 13485:2016

Vea la información de contacto del representante autorizado en el apéndice E

Registro de ediciones

Edición	Fecha	Descripción	Capítulo	Páginas
1	Setiembre 2017	Inicial	Todo	Todo
2	Oct. 2017	Etiquetas agregadas	1.13	9
3	Febr. 2018	Cambiar fotos Actualizar nota Actualizar la lista estándar Actualizar etiqueta del dispositivo Retirar la nota y volver a realizar la prueba de autodiagnóstico de zzzPAT SW Actualizar mensajes de 'prueba del paciente' Quitar anotaciones primarias/secundarias del tipo de batería Actualizar mantenimiento y limpieza Actualizaciones menores del idioma en la capacitación de pacientes Actualizar dimensiones del dispositivo Actualización del representante regulador de la UE Actualizar: declaración de fabricación de acuerdo con la IEC 60601-1 y 1-2 63 Actualizar la precisión de SpO2 en el WP300 Agregar nota re. AHIC y CSR	Todo 1.7 1.13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8, 10 Apéndice D Apéndice F Apéndice G Apéndice H	Todo ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Set. 2018	Cambiar fotos	Todo	Todo
5	Febr. 2019	Actualizar los criterios de exclusiónsec. Actualizar la lista de normas emplazar cuerpo certificado por NRTL - TUV + adición de la marca CE Actualizar etiqueta del producto Adición de la declaración Actualizar las pruebas del operador Adición de RESBP Actualizar texto Actualizar información de zzzPAT Adición de la sección de requisitos de hardware de zzzPAT Eliminación de la aplicación H Actualizar la lista de piezas de repuesto	1.3 1.7 1,8 1.12, 1.13 2,1 2.4.1 6 7 Aplicación A Aplicación H Aplicación I	2 4 5 8, 9, 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Set. 2019	Actualizar normas Actualización de la etiqueta del dispositivo Actualizar instrucciones del brazaete a prueba de alteraciones Actualización de la tabla de especificaciones - dimensiones Actualizar la dirección del REP de UE	1.7 1.13 4.2 10 Aplicación D	4 9 27-28 46 55
7	en. 2020	Reducción de gráficos y tablas	Todo	Todo
8	febr. 2020	Agregar restricción para AHIC Se cambió de criterios de exclusión a precauciones Cambiar redacción de las precauciones para arritmias	1.2 1.3 1.3	2 2 2
9 (borrador, no publicado)	Junio 2021	Agregar vida útil Actualización de normas Cumplimiento de CE - Actualización de MDR Agregar símbolo de MD Etiqueta actualizada con símbolo MD Agregar segunda configuración RESBP Agregar canal NAF Agregar segunda configuración RESBP Actualizar referencias Agregar productos de un solo uso Actualizar canales en la tabla Agregar el apéndice NAF Actualizar la referencia Actualizar la lista de repuestos	1.6 1.7 1,8 1.12 1.13 2 2,3 4,1 6 6.1.4 10 Apéndice C Apéndice G Apéndice J	3 4 5 8 9 10 15 22 24 25 31 35 41 48

10	Agosto 2021	Agregar el informe a la autoridad competente Actualizar el periodo de caducidad a vida útil Agregar peligro potencial por empleo de producto de un solo uso ya utilizado	1.2 1.6 6.1.4	2 3 25
	En. 2022	Aclaración	6.1.4	25
	Abril 2022	Adición de la aclaración relativa a la ubicación de la Guía ampliada e ilustrada. Adición de la precisión del sensor RESPB en la detección de AHlc	N/D	iii
	Mayo 2022	Actualización de la etiqueta del dispositivo	Apéndice K 1.13	49 9

Nota:

- La última versión del manual de operaciones del sistema WatchPAT™ y la guía extendida e ilustrada están disponibles en:

<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- 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 calendarios.

Índice

1	INFORMACIÓN GENERAL	1
1.1	Uso previsto / indicaciones de uso	1
1.2	Restricciones de uso	1
1.3	Precauciones.....	2
1.4	Precauciones adicionales específicas para uso pediátrico	2
1.5	Datos generados por el WatchPAT™300.....	3
1.6	Vida útil	3
1.7	Sistema de aseguramiento de la calidad: EN ISO 13485	4
1.8	Cumplimiento de CE y TÜV RHEINLAND.....	5
1.9	Convenciones utilizadas en este manual	5
1.10	Advertencias, precauciones y notas	6
1.11	Precauciones de seguridad	7
1.12	Símbolos utilizados en las etiquetas del producto	8
1.13	Etiquetas del dispositivo WatchPAT™300	9
1.14	Información de la FDA	9
2	VISIÓN GENERAL	10
2.1	Descripción del sistema	12
2.2	Interacción del usuario con las teclas del dispositivo WatchPAT™	14
2.3	Función del dispositivo WatchPAT™	15
2.4	Procedimientos de autodiagnóstico integrados	16
3	PREPARACIÓN PARA EL ESTUDIO DEL SUEÑO	18
3.1	Inserción de la batería	18
3.2	Preparación del sensor de ronquidos y posición corporal	19
3.3	Preparación de la correa de muñeca.....	19
3.4	Montaje del WatchPAT™ en la correa de muñeca	19
3.5	Reemplazo de la sonda uPAT	19
3.6	Preparación del dispositivo WatchPAT™ para un nuevo estudio....	20
3.7	Prueba del dispositivo WatchPAT™	20
3.8	Resultados de las pruebas de autodiagnóstico y resolución de problemas del WP300	21
3.9	Embalaje del estuche de transporte.....	21
4	FUNCIONES OPCIONALES	22
4.1	Uso del sensor de ronquidos y posición corporal integrado	22
4.2	Pruebas a prueba de alteraciones con el dispositivo WatchPAT™.	22
4.3	Estudio de varias noches.....	22
5	DESCARGA Y ANÁLISIS DE DATOS	23
6	MANTENIMIENTO	24

6.1	Limpieza.....	24
6.2	Manejo.....	25
6.3	Reemplazo del cable de la sonda uPAT	26
6.4	Configuración de la hora y la fecha del dispositivo WatchPAT™	26
6.5	Almacenamiento del dispositivo WatchPAT™	26
7	APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO WATCHPAT™	27
7.1	Preparación para el uso del dispositivo WatchPAT™	27
7.2	Aplicación del dispositivo WATCHPAT™	27
7.3	Conexión de la sonda uPAT.....	27
7.4	Encendido del dispositivo WatchPAT™	27
7.5	Cuando se levante	27
7.6	Notas importantes.....	27
8	CAPACITACIÓN DEL PACIENTE - LINEAMIENTOS	28
8.1	Recorrido del proceso de uso del dispositivo WatchPAT™	28
8.2	Introducción del producto.....	28
8.3	Aplicación del dispositivo WATCHPAT™	28
8.4	Encendido del dispositivo WatchPAT™	28
8.5	Retiro del dispositivo WatchPAT™	28
8.6	Capacitación del paciente	28
8.7	Revisión de aspectos de seguridad, generales y funcionales.....	28
9	GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	29
9.1	Mensajes de error del operador.....	29
9.2	Mensajes de error del paciente.....	30
10	ESPECIFICACIONES	31
	APÉNDICE A: INSTRUCCIONES OPERATIVAS DEL SENSOR INTEGRADO DE POSICIONAMIENTO DEL CUERPO + RONQUIDO DE WATCHPAT (SBP/RESBP)	32
	APÉNDICE B: PRUEBAS A PRUEBA DE ALTERACIONES CON EL WATCHPAT™.....	34
	APÉNDICE C: INSTRUCCIONES OPERATIVAS DEL SENSOR INTEGRADO DE RONQUIDO + POSICIONAMIENTO DEL CUERPO DEL WATCHPAT™ (RESBP), CONFIGURACIÓN QUE ADMITE LA CONEXIÓN DEL SENSOR DE FLUJO DE AIRE TÉRMICO.....	35
	APÉNDICE D: ACUERDO DE LICENCIA.....	38
	APÉNDICE E: REPRESENTANTE ANTE LOS ORGANISMOS REGULADORES	39

APÉNDICE F: DESCRIPCIÓN DE LA Sonda UPAT DEL WATCHPAT™300.....	40
APÉNDICE G: DECLARACIONES DE FABRICACIÓN SEGÚN LA IEC 60601-1 & 60601-1-2.....	41
APÉNDICE H: PRECISIÓN DE SPO2 EN EL WATCHPAT™300	46
APÉNDICE I: REQUISITOS DE HARDWARE DE ZZZPAT.....	47
APÉNDICE J: LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO.....	48
APÉNDICE K: EFICACIA DEL WP200U EN LA DETECCIÓN DE AHIC Y %CSR	49

Lista de figuras

Figura 1 – Dispositivo empacado	12
Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™300 con sensores.....	13
Figura 3 – Los botones y la pantalla.....	14
Figura 4 – Puertos de servicio y periféricos	15
Figura 5 – Compartimento de la batería	18
Figura 6 – Desconexión de la sonda	20
Figura 7 - Desconexión de la sonda	20
Figura 8 – WatchPAT™ totalmente preparado	20

1 INFORMACIÓN GENERAL

Este manual es parte del sistema WatchPAT™300.

1.1 Uso previsto / indicaciones de uso

El dispositivo WatchPAT™300 (WP300) es un dispositivo no invasivo para uso en el hogar, destinado a pacientes con sospecha de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. El WP300 es una ayuda de diagnóstico para la detección de trastornos respiratorios vinculados con el sueño, las etapas del sueño (movimientos oculares rápidos (sueño MOR), el sueño ligero, el sueño profundo y la vigilia), el nivel de ronquidos y la posición corporal. El WP300 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 ("PAHic", 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. Las PSTAGES y los canales del nivel de ronquidos y posición corporal del WP300 proporcionan información complementaria a sus índices PRDI/PAHI/PAHic. Las PSTAGES y los canales del nivel de ronquidos y posición corporal del WP300 no se deben utilizar como base única o principal para diagnosticar un trastorno respiratorio vinculado con el sueño, prescribir un tratamiento o determinar si se justifica una evaluación diagnóstica adicional.

PAHic 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 WP300 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 WP300.
3. El personal médico calificado debe instruir a los pacientes (y al acompañante si es necesario) sobre cómo conectar y usar el WP300 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 WP300 en su totalidad, o en parte, no puede modificarse en ninguna forma.
7. El WP300 se utiliza como una ayuda solo para fines de diagnóstico, y no debe usarse para monitoreo.
8. Solo personal debidamente capacitado y cualificado debe estar autorizado para preparar el equipo WP300 antes de su utilización.
9. El manual de operación del WP300 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 WP300 están previstos como herramientas para el diagnosticador calificado. No deben considerarse explícitamente como una única base incontrovertible para el diagnóstico clínico.
 12. En el caso de que el sistema no funcione de manera apropiada, o que no responda a los controles de la manera descrita en este manual, el operador debe remitirse a la sección Solución de problemas. Si fuera necesario o en caso de un incidente grave, póngase en contacto con nuestra oficina de servicios para informar el incidente, y recibir nuevas instrucciones, además de informar a la autoridad competente
 13. Al conectar la unidad al paciente debe seguirse cuidadosamente la "Guía de referencia paso a paso" para el paciente.
 14. El WP300 no está indicado para pacientes con lesiones, deformidades o anomalías que puedan impedir la aplicación adecuada del dispositivo WP300.
 15. El WP300 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™300 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 periodos 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™300 no está indicado para niños cuyo peso es menor que 65 libras.

1.4 Precauciones adicionales específicas para uso pediátrico

El WatchPAT™300 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:

1. El Índice de Disturbios Respiratorios PAT (PRDI, por sus siglas en inglés) está indicado para pacientes de 17 años o más
2. La seguridad y eficacia del ronquido y la posición corporal no se validaron en pacientes pediátricos
3. 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™300

El WatchPAT™300 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 WP300 son estimaciones de los valores convencionales y la identificación de las etapas producidas por la polisomnografía ("PSG"). El WatchPAT™300 también genera un detector acústico de decibelios opcional utilizado para los estados discretos de nivel de ronquido y posición corporal a partir de un sensor externo integrado de ronquido y posición corporal (SBP/RESBP).

El PRDI y el PAHIC se indican para pacientes de 17 años de edad o mayores.

1.6 Vida útil

El tiempo de vida del WP300 debe diferenciarse por la vida útil de sus componentes principales.

Los componentes electrónicos no tienen fecha de caducidad y, por tanto, los únicos componentes que pueden deteriorarse son las piezas mecánicas.

Condiciones de uso previstas para el dispositivo (determinante de la vida útil):

- Entorno:
 - Temperatura ambiente: 0 °C - 40 °C
 - Condición de la habitación
- Ciclo de trabajo:
 - 10 horas de funcionamiento
 - 200 días por año

Sobre la base de lo anterior, la definición de vida útil estimada para el dispositivo es de 5 años.

1.7 Sistema de aseguramiento de la calidad: EN ISO 13485

Itamar Medical WP300 cumple con las siguientes normas.

	NORMA	#
1.	Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial	IEC 60601-1
		ANSI/AAMI ES60601-1 CAN/CSA – C22.2 No.60601-1
2.	Equipos médicos eléctricos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas	IEC 60601-1-2
3.	Software del dispositivo médico - Procesos del ciclo de vida del software	IEC 62304
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
	Grados de protección proporcionados por las cajas (código IP) – IP22	IEC 60529
5.	Dispositivos médicos, aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	IEC 62366
6.	Equipo médico eléctrico - Partes 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial - Norma colateral: Usabilidad	IEC 60601-1-6
7.	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	EN ISO 14971
8.	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar con etiquetas del dispositivo médico, etiquetado e información a suministrar. Requisitos generales	ISO 15223-1
9.	Símbolos gráficos para el equipo eléctrico en la práctica médica	PD IEC/TR 60878
10.	Símbolos gráficos, colores y signos de seguridad, signos de seguridad registrados; remítase al manual/folleto de instrucciones	ISO 7010 (M002)
11.	Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos	EN 1041
12.	Evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 1: Evaluación y pruebas.	ISO 10993-1
13.	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
14.	Regulación de Sistemas de Calidad (QSR) de la FDA	21 CFR parte 820
15.	Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines regulatorios	EN ISO 13485
16.	Reglamento de la Comisión (UE) sobre las instrucciones electrónicas para el uso de los dispositivos médicos	EU 207/2012
17.	Regulación de dispositivos médicos	MDR 2017/745

	NORMA	#
18.	Directiva sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos	Directiva RoHS 2015/862/EU (RoHS 3)
19.	Directiva sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas	Directiva REACH (EC) 1907/2006

1.8 Cumplimiento de CE y TÜV RHEINLAND



El producto cumple con los requisitos de MDR 2017/745 (Regulación de dispositivos médicos) y tiene la aprobación CE.

El producto está marcado con el logotipo CE.



El producto está certificado por TÜV RHEINLAND.

1.9 Convenciones utilizadas en este manual

Nota: En este documento, las referencias WatchPAT™, WatchPAT™300, WP y dispositivo WP300 se utilizan para referirse al dispositivo WatchPAT™300.

Nota: En este documento, la referencia al sensor de ronquido y posición corporal se refiere tanto al sensor SBP como al sensor RESBP, a menos que se especifique lo contrario.

Nota: Central+ es un módulo de WatchPAT™ que permite la identificación de la apnea central. Se puede obtener la funcionalidad de Central+ si se utiliza el WatchPAT™ con el sensor RESBP y el software compatible.



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.

Les avertissements sont utilisés pour identifier les conditions ou les actions qui- si elles sont ignorées- peuvent porter atteinte à la sécurité des patients ou causer des dommages au système et résulter à une perte irréversible des données.



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.

Les précautions sont utilisées afin d'identifier les conditions ou les actions qui peuvent interférer avec le ramassage de données et provoquer des résultats équivoque.



Las notas se utilizan para identificar una explicación o para proporcionar información adicional con fines de aclaración.

Les notes sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.

1.10 Advertencias, precauciones y notas

El WP300 funciona con una batería de tipo AAA comercial.

El WP300 es portátil y de funcionamiento continuo.

El WP300 utiliza piezas tipo BF aplicadas al paciente.

El WP300 solo debe transportarse en su estuche original.

No hay piezas reparables en el interior del WP300, a excepción de los cables.

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 WP300 no debe almacenarse durante un período prolongado con una batería insertada en el compartimento de la batería.

Los profesionales especializados en sueño (que no sean pacientes) que utilizan el WP300 deben leer el manual de operación.

1.11 Precauciones de seguridad



ADVERTENCIAS

No permita que la unidad se moje.

Evite colocar comida o agua sobre cualquier parte del sistema.

En caso de incendio, use solo extintores aprobados para uso en incendios eléctricos.

Manipule la unidad con cuidado. Esta unidad es sensible a los movimientos extremos y a las caídas.

No se debe conectar ni desconectar ninguna parte de la unidad.

No se debe introducir ningún objeto extraño en la unidad.

¡El WP300 DEBE retirarse del paciente ANTES de conectarlo a una PC!

AVERTISSEMENTS

Ne pas mouiller l'unité.

Éloigner le dispositif de toute source d'eau ou nourriture.

En cas d'incendie, utiliser uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'un incendie dû à une source électrique.

Manier avec précaution. L'unité est fragile : éviter les mouvements soudains et chute.

Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.

Ne pas introduire un corps étranger à l'intérieur de l'unité.

Le système WP300 **doit** être rechargé **uniquement** après avoir été détaché de la main du patient.

Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient **avant** de le relier à l'ordinateur.

1.12 Símbolos utilizados en las etiquetas del producto

	Siga las instrucciones de uso
	Parte aplicada tipo BF
	El producto está certificado por TÜV RHEINLAND
	El producto está marcado con el logotipo CE 2797 para BSI
	Dispositivo médico
 AAAA-MM-DD	Fecha de fabricación
1.5VDC 	Tensión de funcionamiento de la batería
	Único uso, no volver a utilizar
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Fabricante del dispositivo médico
	Número de catálogo
	Número de serie

<p>IP22</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>EC REP</p>	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>
<p>R_x only</p>	<p>Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios con licencia o por orden de estos.</p>
	<p>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.</p>

1.13 Etiquetas del dispositivo WatchPAT™300

En la parte posterior del dispositivo se encuentra la siguiente etiqueta



1.14 Información de la FDA

El WatchPAT™300 está autorizado por la FDA bajo K180775, con el nombre comercial Watch-PAT 300 (WP300)

2 VISIÓN GENERAL

El síndrome de apnea del sueño se considera un importante problema de salud pública. La prevalencia del síndrome se estima entre 2 % y 5 % en la población adulta. La apnea obstructiva del sueño se caracteriza por eventos recurrentes de obstrucción total o parcial de las vías respiratorias superiores durante el sueño con presencia de esfuerzo respiratorio, mientras que la apnea central del sueño se caracteriza por la ausencia de esfuerzo respiratorio. Ambas condiciones suelen provocar hipoxemia y/o despertares asociados con la activación del sistema nervioso simpático. El diagnóstico y la evaluación del paciente con apnea del sueño suelen basarse en el índice de apnea-hipopnea (IAH: el número de apneas e hipopneas por hora de sueño) y/o en el índice de disturbios respiratorios (IDR), que es el IAH más los despertares asociados con el esfuerzo respiratorio (RERA, por sus siglas en inglés), junto con la arquitectura del sueño. Las consecuencias habituales de esta alteración del sueño son somnolencia diurna, bajo rendimiento durante el día y mayor vulnerabilidad a los accidentes. Las complicaciones cardiovasculares como la hipertensión sistémica/pulmonar, la cardiopatía isquémica y las arritmias son la principal secuela de la apnea del sueño en la población adulta.

El WP300 se lleva en la muñeca y 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 misma sonda mide canales ROJOS e IR (infrarrojos), que se utilizan para medir la señal de SpO₂.

Las señales PAT® y SpO₂ se registran continuamente y se almacenan en una memoria flash integrada, junto con los datos de un actiógrafo integrado (monitor de los ciclos de reposo/actividad humanos, integrado en el WP300). Las señales de ronquido y posición corporal se generan a partir del sensor integrado SBP/RESBP (opcional). El sensor RESBP (Esfuerzo respiratorio, ronquido y posición corporal) registra la señal de movimiento del tórax del sujeto, además de las señales de ronquido y posición corporal que se incluyen con el sensor SBP.

El RESBP también está disponible en una configuración que admite la conexión de un sensor de flujo de aire térmico. Para obtener más información, consulte el apéndice C. Después del estudio del sueño, las grabaciones se descargan automáticamente y se analizan en un procedimiento sin conexión mediante el software propio zzzPAT.

Los algoritmos zzzPAT utilizan los canales WP300 para la detección de trastornos respiratorios vinculados con el sueño y la estadificación del sueño (movimientos oculares rápidos (REM, por sus siglas en inglés), sueño ligero, sueño profundo y vigilia). La identificación adicional de la apnea central el canal de movimiento respiratorio generado a partir del sensor RESBP se utiliza en el algoritmo zzzPAT además de los otros canales. El zzzPAT utiliza los canales de ronquidos y posición corporal del WP300 para generar

estados discretos de nivel de ronquidos y posición corporal. El uso de SBP/RESBP es opcional y depende de las preferencias del médico.

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 WP300 consta de los siguientes elementos:

- El dispositivo WP300 que incluye:
 - Actígrafo integrado
 - CPU integrada y tarjeta de circuito eléctrico
 - Memoria flash integrada
 - Batería AAA
 - Pantalla OLED
- Sonda unificada para PAT y pulsioxímetro (sonda uPAT) (incluye oximetría)
- Cable de conexión de la sonda uPAT
- Correa para la muñeca
- Sensor de ronquidos y posición corporal (SBP/RESBP) - opcional
- Cable para brazaletes a prueba de alteraciones y Brazaletes a prueba de alteraciones – opcional
- Cable USB
- Guía de referencia paso a paso (a utilizarse junto con la sección7)
- Tarjetas de referencia rápida (a utilizarse junto con la sección8)
- Estuche de transporte



Figura 1 – Dispositivo empaquetado



Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™300 con sensores

Un elemento adicional necesario para el funcionamiento del sistema es el kit zzzPAT. La herramienta analítica del zzzPAT es un software privado para PC para inicializar el estudio, recuperar, analizar y mostrar los datos. Para obtener más información, consulte el manual del software zzzPAT.

2.2 Interacción del usuario con las teclas del dispositivo WatchPAT™

El WatchPAT™300 tiene las siguientes teclas (vea la Figura 3):

- Tecla central de encendido/acceso para encender el WatchPAT™.
- Botones horizontales (izquierdo y derecho) que el Operador puede usar para acceder al modo de diagnóstico y navegar por el menú de diagnóstico. Estos botones están ocultos para el paciente.

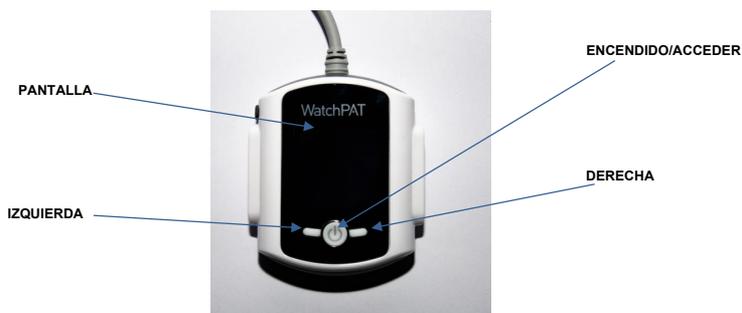


Figura 3 – Los botones y la pantalla

Pantalla

La pantalla se utiliza para leer los mensajes de estado y de error. La pantalla se divide en tres secciones: Título, Información y Estado.

- Título (primera línea): modo operativo actual y hora
 - Modo PACIENTE durante el registro de un estudio nocturno
 - Modo DIAGNÓSTICO mientras se prueba el dispositivo
 - PC HOST durante la conexión a la PC
- Info (2^a-7^a línea): Información específica en función del modo de operación
- Estado (última línea): mensaje que indica el estado del dispositivo en función del modo de operación

Puertos de servicio y periféricos

El dispositivo WatchPAT™ tiene 4 puertos que se utilizan para las conexiones de los sensores, un compartimento para la batería con una tapa para permitir su reemplazo y un compartimento para el conector del cable con una tapa para dar servicio al cable uPAT. (vea la Figura 4).

- El puerto de brazalete se usa para conectar el brazalete a prueba de alteraciones que está cubierto por una tapa.
- El puerto interno de la sonda uPAT se utiliza para conectar la sonda uPAT. Se puede acceder al compartimento del puerto a través de una tapa para reemplazar el cable.
- Un puerto para conectar el sensor de ronquidos y posición corporal opcional
- El puerto USB se utiliza para conectarse a la PC para inicializar el dispositivo y descargar la grabación.
- Compartimento de la batería, cubierto por una tapa



Figura 4 – Puertos de servicio y periféricos

2.3 Función del dispositivo WatchPAT™

El WatchPAT™ registra los siguientes canales:

- Señal del PAT®
- Saturación de oxígeno
- Actigrafía (movimiento)
- Detector acústico de decibelios para evaluación de ronquidos (opcional)
- Posición del cuerpo (opcional)
- Señal de movimiento del tórax (opcional)
- Flujo de aire nasal (opcional - para obtener más información vea el apéndice C)

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

2.4 Procedimientos de autodiagnóstico integrados

2.4.1 Pruebas del operador

El WatchPAT™300 contiene un completo procedimiento de autodiagnóstico integrado. El operador dispone de este procedimiento. Se puede acceder al procedimiento si se pulsán simultáneamente los botones derecho e izquierdo (vea la Figura 3) después de encender el dispositivo (durante los primeros 30 segundos solo después de encender el dispositivo). El procedimiento realiza la siguiente prueba:

- Prueba del dispositivo: prueba el WatchPAT™ en busca de errores antes de realizar un estudio nocturno (asegúrese de que todos los sensores estén conectados antes de iniciar esta prueba).

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>En todo momento, la hora actual se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla.</p>
---	---

Para ejecutar el procedimiento de autodiagnóstico:

- Pulse el botón ENTER (tecla central redonda) durante 2 segundos hasta que aparezca la pantalla de encendido en la pantalla
- Inmediatamente presione solo los botones **DERECHO+IZQUIERDO** (vea la Figura 3) simultáneamente durante 1 segundo

Se mostrará la siguiente pantalla:

```
DIAGNOSTIC 22:40
4.0.0000 20-May-18
ID=123456789
 * device xxxxxx
   set language
set battery
end testing
Select test ->
```

- La primera línea muestra el título y la hora actual
- La segunda línea muestra la versión actual del software integrado y la fecha actual.
- La tercera línea muestra la ID del paciente
- La cuarta línea muestra la opción para ejecutar la prueba del dispositivo (número de serie del dispositivo)

-
- Quinta línea para establecer el idioma
 - Sexta línea para establecer el tipo de batería
 - Séptima línea para salir del modo de prueba y apagar el dispositivo. Si no se selecciona ninguna prueba en 3 minutos, el dispositivo WatchPAT™ se apagará automáticamente
 - Los botones derecho e izquierdo permiten desplazarse entre las líneas.
 - Un asterisco indicará la selección actual. Se recomienda realizar la prueba del dispositivo cada vez que prepare el WatchPAT™ para un estudio nocturno.

2.4.2 Prueba del dispositivo

Al finalizar la prueba del dispositivo, un **TEST PASSED (PASÓ LA PRUEBA)** indica que el dispositivo está listo para el estudio nocturno.

```
DEVICE TEST 22:50
ID=123456789
SBP=missing
✓
<-Back
TEST PASSED 1:54
```

Al finalizar la prueba del dispositivo, un **TEST FAILED (FALLÓ LA PRUEBA)** indica un problema que debe solucionarse antes de que el dispositivo pueda realizar un estudio nocturno.

Revise el mensaje de error y corrija el dispositivo WatchPAT en consecuencia, y luego ejecute la prueba otra vez.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

2.4.3 Prueba del paciente

Quando el paciente (y el acompañante, si es necesario) enciende el dispositivo WatchPAT™ pulsando la tecla de Encendido/Acceder (botón central redondo) durante unos 2 segundos, se realiza automáticamente una prueba de autodiagnóstico.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

3 PREPARACIÓN PARA EL ESTUDIO DEL SUEÑO

3.1 Inserción de la batería

Para insertar la batería en el dispositivo WP300:

1. Retire el dispositivo WP300 de la correa de muñeca desabrochando el lado izquierdo de la correa del WP300 (el lado con el borde más alto).
2. Abra el compartimento de la batería en la parte posterior del dispositivo (vea Figura 5) y retire la batería del dispositivo (si es que hay una).
3. Inserte una nueva batería AAA desechable (o una recargable completamente cargada) en el compartimento. La dirección de '+' y '-' está indicada en la tapa y en el interior del compartimento de la batería.

3.1.1 Información sobre la batería

El WP300 funciona con una batería AAA estándar. La batería puede ser alcalina o NiMH recargable. Utilice una batería nueva o completamente cargada para cada estudio.

1. Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

<i>Batería</i>	Una batería AAA alcalina estándar de 1.5 V O Una batería NiMH recargable AAA estándar de 1.2 V
<i>Capacidad</i>	> 700 mAh
<i>Tipo de celda</i>	Alcalina O Batería de níquel-hidruro metálico recargable (NiMH)



Figura 5 – Compartimento de la batería

3.2 Preparación del sensor de ronquidos y posición corporal

Fije la pequeña etiqueta adhesiva redonda de doble cara al sensor de ronquidos y posición corporal por la parte posterior (la parte delantera tiene una imagen), despegando la cubierta de un lado de la etiqueta.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

3.3 Preparación de la correa de muñeca

La correa de muñeca no necesita ninguna preparación especial, salvo asegurar su limpieza. Puede limpiarla si es necesario. Consulte la sección 6.1 para obtener instrucciones detalladas de la limpieza.

3.4 Montaje del WatchPAT™ en la correa de muñeca

Monte el dispositivo WatchPAT™ en la correa de muñeca, cuando la cara del dispositivo esté alineada con la imagen grabada en la base de la correa.

3.5 Reemplazo de la sonda uPAT

	<p style="text-align: center;">Advertencia</p> <p>El conector de la sonda uPAT es muy sensible, por lo que nunca debe dejarse al descubierto. Mantenga el conector conectado a la sonda en todo momento, especialmente durante la limpieza. Reemplace la sonda justo antes de realizar la prueba del dispositivo.</p>
---	---

Retire una sonda usada presionando la pequeña lengüeta (clip) marcada por la flecha en la Figura 6, y luego, sujetando el deslizador del conector, deslícelo suavemente para separarlo de la sonda, no tire del cable, ya que podría dañar el cableado. Deseche correctamente las sondas usadas.

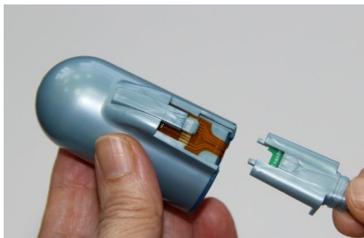


Figura 6 – Desconexión de la sonda

Figura 7 - Desconexión de la sonda

Conecte una nueva sonda introduciendo el deslizador azul en la sonda hasta que la lengüeta azul de la sonda encaje en su lugar.

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Tenga cuidado al insertar el deslizador azul para asegurar un asiento correcto en la sonda.</p>
---	---



Figura 8 – WatchPAT™ totalmente preparado

3.6 Preparación del dispositivo WatchPAT™ para un nuevo estudio

Consulte el manual del software zzzPAT para la preparación del WP300 para un nuevo estudio.

3.7 Prueba del dispositivo WatchPAT™

Ejecute el sistema de autodiagnóstico integrado descrito en la sección 2.4 anterior.

El dispositivo WatchPAT™ ahora está listo para realizar un estudio del sueño por parte del paciente (Figura 8).

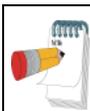
3.8 Resultados de las pruebas de autodiagnóstico y resolución de problemas del WP300

Si alguna de las pruebas de autodiagnóstico falla o indica mensajes de error, consulte la guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

3.9 Embalaje del estuche de transporte

Los siguientes elementos deben colocarse dentro del estuche de transporte, en sus respectivos compartimentos (vea la Figura 1 – Dispositivo empacado):

- El dispositivo WatchPAT™ montado en la correa de muñeca con la sonda uPAT conectada.
- Guía de referencia paso a paso del dispositivo WatchPAT™.
- Sensor de ronquidos y posición corporal (opcional)
- Cable para brazaletes (opcional para identificación del paciente)
- Solamente para varias noches: sondas uPAT y baterías adicionales.



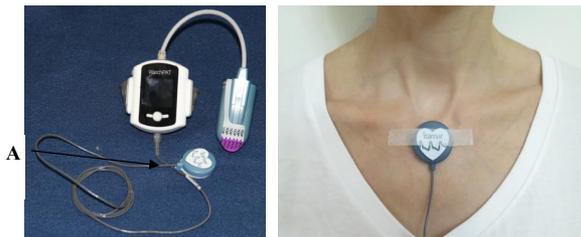
Nota

La demostración del uso del dispositivo WatchPAT™ al paciente (y al acompañante, si es necesario) es importante para obtener registros confiables y mejorar la confianza del paciente.

4 FUNCIONES OPCIONALES

4.1 Uso del sensor de ronquidos y posición corporal integrado

El sensor integrado consta internamente de dos sensores: un sensor de ronquidos y un sensor de posición corporal.



A - sensor RESBP integrado

Unión del sensor RESBP

El RESBP también está disponible en una configuración que soporta la conexión de un sensor de flujo de aire térmico, para obtener más información, consulte el apéndice C.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

4.2 Pruebas a prueba de alteraciones con el dispositivo WatchPAT™.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

4.3 Estudio de varias noches

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

5 DESCARGA Y ANÁLISIS DE DATOS

Después del estudio de sueño, el dispositivo WatchPAT™ es devuelto a la clínica de sueño remitente para la descarga y el análisis de los datos por el software zzzPAT.

Para descargar y analizar los datos del estudio:

1. Conecte el puerto USB del dispositivo WatchPAT™ a la computadora (vea la Figura 4). El dispositivo WatchPAT™ se apagará.
2. Active el software zzzPAT para descargar y analizar los datos del estudio.

Consulte el manual del software zzzPAT para obtener instrucciones detalladas.

6 MANTENIMIENTO

El dispositivo WatchPAT™ ha sido diseñado y fabricado para cumplir con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Para garantizar la máxima seguridad de operación, el sistema debe usarse y mantenerse en estricto cumplimiento de las precauciones, advertencias e instrucciones operativas de seguridad que se presentan en este Manual.

Para evitar fallas innecesarias mientras el paciente usa el aparato, recomendamos aplicar las recomendaciones de mantenimiento de rutina, así como las de mantenimiento preventivo descritas en esta sección.

Recomendaciones de mantenimiento de rutina

- a) Limpieza del dispositivo, correa para la muñeca y sensor SBP/RESBP.
- b) El dispositivo debe inspeccionarse para detectar posibles defectos en el dispositivo, los cables y los sensores. El producto debe ser reparado en caso de daño.
- c) Los conectores eléctricos del cable PAT deben inspeccionarse visualmente al reemplazar una sonda. El producto debe ser reparado en caso de que se encuentre algún daño en el conector.
- d) Los siguientes elementos deben inspeccionarse visualmente y reemplazarse si se encuentran dañados: correa, estuche de transporte y todos los accesorios.
- e) Debe realizarse la prueba técnica completa y superarse sin errores antes de entregar el producto a un paciente.
- f) El producto debe guardarse en su estuche mientras no se utilice.

Recomendaciones de mantenimiento preventivo

- a) Batería: reemplace la batería antes de cada estudio del sueño. Retire la batería del dispositivo WP300 si no va a utilizarlo durante un tiempo prolongado.
- b) Cable PAT: reemplace el cable PAT después de 200 estudios del sueño, después de 1 año o si encuentra roto alguno de sus componentes.
- c) Sensor SBP/RESBP: reemplácelo si su conector está roto, si el cable cerca del conector se está despegando o si se encuentra roto alguno de sus componentes.

Vea las secciones 6.1 y 0 a continuación para obtener instrucciones detalladas sobre la Limpieza del dispositivo y el reemplazo del cable uPAT, respectivamente.

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

6.1 Limpieza

Los diversos componentes del dispositivo WatchPAT™ tienen diferentes requisitos de limpieza:

- El dispositivo WatchPAT™
- La correa para la muñeca

- El sensor de ronquidos y posición corporal (SBP/RESBP)

6.1.1 Limpieza del dispositivo WatchPAT™

Para limpiar el dispositivo WatchPAT™ y el estuche de transporte proceda de la siguiente manera:

- Limpie las piezas con un paño limpio y sin pelusas ligeramente humedecido con alcohol etílico al 70 % o alcohol isopropílico (IPA).

	<p style="text-align: center;">Advertencia</p> <p>Limpie el dispositivo WatchPAT™ solamente con la sonda uPAT conectada.</p>
---	---

6.1.2 Limpieza de la correa de muñeca

Puede limpiar la correa de la muñeca con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con alcohol etílico al 70 % o con alcohol isopropílico (IPA).

Para desinfectar la correa de muñeca sumergiéndola en líquido desinfectante, siga estos pasos:

- Retire el dispositivo WatchPAT™ de la correa de muñeca
- Sumerja la correa de muñeca en alcohol etílico al 70 % o en alcohol isopropílico (IPA)

6.1.3 El sensor de ronquidos y posición corporal

Utilizar alcohol etílico al 70 %, limpiar completamente tanto el sensor como el cable.

6.1.4 Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben limpiarse y deben desecharse y reemplazarse antes de cada estudio.

Los productos de un solo uso son:

- Sonda uPAT
- Brazaletes a prueba de alteraciones
- Etiqueta adhesiva SBP/RESBP

	<p style="text-align: center;">Advertencia</p> <p>La reutilización de productos de un solo uso puede provocar contaminación cruzada</p>
---	--

6.2 Manejo

Se debe manipular con cuidado:

- Utilice solamente el estuche designado para el transporte
- Conserve a temperatura ambiente 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)

6.3 Reemplazo del cable de la sonda uPAT

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

	<p style="text-align: center;">Advertencia</p> <p>Utilice únicamente los tornillos originales del dispositivo WatchPAT™. El uso de tornillos diferentes podría dañar el dispositivo.</p>
---	---

6.4 Configuración de la hora y la fecha del dispositivo WatchPAT™

La hora y la fecha del dispositivo WatchPAT™ se pueden configurar mediante la aplicación zzzPAT. Consulte el manual de software zzzPAT para la preparación del dispositivo WatchPAT para un nuevo estudio.

6.5 Almacenamiento del dispositivo WatchPAT™

- El dispositivo WatchPAT™ debe guardarse en su estuche a temperatura ambiente y baja humedad.
- Para evitar el riesgo de fuga, la batería no debe almacenarse en el WP300 durante un periodo prolongado de tiempo.

7 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO WATCHPAT™

Las siguientes instrucciones detalladas se escriben como si el lector fuera el paciente que utiliza el dispositivo WatchPAT™.

7.1 Preparación para el uso del dispositivo WatchPAT™

Consulte la guía paso a paso ampliada e ilustrada del paciente para obtener una descripción detallada.

7.2 Aplicación del dispositivo WATCHPAT™

Consulte la guía paso a paso ampliada e ilustrada del paciente para obtener una descripción detallada.

7.3 Conexión de la sonda uPAT

Consulte la guía paso a paso ampliada e ilustrada del paciente para obtener una descripción detallada.

7.4 Encendido del dispositivo WatchPAT™

Consulte la guía paso a paso ampliada e ilustrada del paciente para obtener una descripción detallada.

7.5 Cuando se levante

Consulte la guía paso a paso ampliada e ilustrada del paciente para obtener una descripción detallada.

7.6 Notas importantes

El uso del dispositivo WatchPAT™ no debe causar ninguna molestia o dolor. Si usted llegara a sentir molestias en la muñeca o en el brazo, afloje la correa de la muñeca. Si el malestar no se alivia inmediatamente, llame al número de servicio.

- No se debe conectar ni desconectar ninguna parte de la unidad.
- No se debe introducir ningún objeto extraño en la unidad.
- No intente conectar el WatchPAT a una fuente de alimentación eléctrica ni a ningún otro dispositivo, máquina o computadora.
- 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.

8 CAPACITACIÓN DEL PACIENTE - LINEAMIENTOS

Instruya a los pacientes (y al acompañante si es necesario) sobre cómo colocar y utilizar el WP300 antes de usarlo.

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™.

8.1 Recorrido del proceso de uso del dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.2 Introducción del producto

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.3 Aplicación del dispositivo WATCHPAT™

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.4 Encendido del dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.5 Retiro del dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.6 Capacitación del paciente

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.7 Revisión de aspectos de seguridad, generales y funcionales

- Evite exponer el dispositivo WatchPAT™ a condiciones extremas (alta temperatura, alta humedad).
- Proporcione un número de teléfono al cual llamar en caso de preguntas o problemas.

9 GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

9.1 Mensajes de error del operador

Si aparece un mensaje de error mientras se realizan las pruebas de autodiagnóstico, lleve a cabo las acciones que se especifican a continuación. Si el problema persiste, póngase en contacto con Itamar o con un representante autorizado.

Tabla 1 – Solución de problemas del operador

Error	Causa posible	Acción
Error de archivo		
No está cargado	Estudio no inicializado para nuevo paciente	Conecte el dispositivo a la PC y realice un nuevo estudio en zzzPAT
Error de batería % de plena carga	Batería defectuosa o sin carga	Reemplace la batería
El dispositivo no enciende	Batería baja, defectuosa o mal instalada	Reemplace la batería o insértela correctamente
Error de sonda		
Usada	Sonda ya utilizada	Reemplace la sonda
Faltante	Sonda ausente	Conecte la sonda
Mala	Sonda defectuosa	Reemplace la sonda
Código de error de estado del hardware	Dispositivo WatchPAT™ defectuoso	Consulte con Itamar o un representante autorizado
El SBP/RESBP se desconectó incluso si estaba conectado	Dispositivo WatchPAT o sensor SBP/RESBP defectuoso	Consulte con Itamar o un representante autorizado
RTC defectuoso	Dispositivo WatchPAT™ defectuoso	Consulte con Itamar o un representante autorizado
La pantalla no se enciende mientras se conecta a la PC o el dispositivo no puede comunicarse con zzzPAT.	Una batería agotada puede evitar que el dispositivo se encienda.	Desconecte de la PC, retire la batería del dispositivo y vuelva a conectarse a la PC.
Tiempo de registro corto	El paciente retiró el WP300 o la sonda de la mano de forma prematura	Explique el uso adecuado al paciente
	La carga insuficiente de la batería causó la terminación temprana de la grabación	Reemplace la batería o recargue la batería recargable y vuelva a intentar
	Dispositivo WatchPAT™ dañado	Póngase en contacto con su representante de ventas autorizado

9.2 Mensajes de error del paciente

Si aparece un mensaje de error cuando el paciente enciende el dispositivo WatchPAT™, el paciente debe llevar a cabo las acciones que se especifican a continuación. Si el problema persiste, el paciente puede ponerse en contacto directamente con Itamar o con un representante autorizado.

Tabla 2 – Solución de problemas del paciente

Error	Causa posible	Acción
El dispositivo WatchPAT™ no enciende	Botón de ENCENDIDO no activado	Presione firmemente el botón ENCENDIDO al menos durante 3 segundos
	Sonda uPAT no conectada	Asegúrese de que la sonda esté conectada e intételo de nuevo
Sonda desconectada	Puede ser que la sonda no esté conectada, o que sea una sonda usada	Compruebe la conexión de la sonda al cable y del cable al dispositivo WatchPAT™; revise si la sonda se ha usado previamente y reemplácela con una nueva si es necesario
Código de hardware	Falla del dispositivo WatchPAT™	Contacte con Itamar o con un representante autorizado

10 ESPECIFICACIONES

Tabla 3 - Especificaciones del WatchPAT™300

Propiedades		Descripción
Sonda uPAT		Sonda de propiedad de Itamar. Mide PAT y Oximetría.
Tiempo de registro		Aprox. 10 horas
Canales		Medición de 4-8 señales: PAT, Frecuencia del pulso, Oximetría, Actigrafía, Ronquidos (opcional), Posición corporal (opcional), Movimiento del tórax (opcional), Flujo de aire (opcional).
Resolución del muestreo		PAT y Actigrafía – 12 bits, oximetría – 1 % Ronquidos – 12 bits, Movimientos del tórax – 12 bits x 3 ejes, Posición corporal - 5 estados discretos
Interfaz de usuario		Pantalla OLED
Precisión	<i>Frecuencia del pulso</i> <i>Amplitud</i> <i>Oximetría</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0,5V ± 10 % ARMS ≤ 3 % (en el rango de 70 % - 100 %)
Canal PAT	<i>Ancho de banda</i>	0.1-10 Hz
Almacenamiento de datos	<i>Multimedia</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capacidad</i>	128 MB (mínimo)
Fuente de alimentación	<i>Batería</i>	Una batería alcalina AAA OTS 1.5V O Una batería NiMH recargable AAA OTS1.2 V
Voltaje de operación		3,3 V
Temperatura	<i>Funcionamiento</i>	0 °C a 40 °C
	<i>Almacenamiento (dispositivo)</i>	-20 °C hasta 40 °C
	<i>Almacenamiento (sonda)</i>	0 °C a 40 °C
	<i>Transporte (dispositivo y sonda)</i>	-20 °C hasta 60 °C
Humedad	<i>Operativo</i>	10 % - 93 % (sin condensación)
	<i>Almacenamiento y transporte</i>	0 % - 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica	<i>Operativa y almacenamiento</i>	10 - 15 psi
	<i>Transporte</i>	8 - 15 psi
Dimensiones	<i>Largo x Ancho x Alt.</i>	69 mm*59 mm*17 mm
	<i>Peso</i>	98 g (excluyendo el peso de la sonda uPAT de 20 g)

APÉNDICE A: Instrucciones operativas del sensor integrado de posicionamiento del cuerpo + ronquido de WatchPAT™ (SBP/RESBP)

El RESBP se debe utilizar con el zzzPAT versión 5.0 y superior.

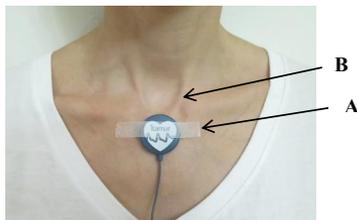
Gracias por adquirir un sensor integrado de ronquido y posición corporal (SBP) o sensor de esfuerzo respiratorio, ronquido y posición corporal (RESBP).

Descripción

El sensor integrado consta internamente de dos sensores: un sensor de ronquidos y un sensor de posición corporal.



A - sensor RESBP integrado



A - Unión del sensor RESBP
B - Escotadura costal

El sensor integrado es alimentado por el dispositivo WatchPAT™ y no requiere una batería. Es activado automáticamente por el WatchPAT™ cuando se enchufa en el puerto de ronquidos y posición del cuerpo.

El **sensor de ronquidos** es un detector de decibeles acústico.

El **sensor de posición del cuerpo** utiliza un acelerómetro de 3 ejes que proporciona una señal directamente proporcional a la postura para dormir del paciente (supina, prona, derecha, izquierda y sentado).

Solo para RESBP: La **señal de movimiento del tórax** utiliza el mismo acelerómetro de 3 ejes para proporcionar datos brutos de la señal de movimiento del tórax para medir la respiración del sujeto durante la noche.

Indicaciones de uso

El sensor integrado de ronquidos y posición corporal es un accesorio del dispositivo de cuidado doméstico WatchPAT™ para uso con pacientes que se sospecha que tienen trastornos respiratorios vinculados con el sueño. El sensor integrado monitorea el nivel de los ronquidos, lo cual ayuda en la evaluación de la gravedad de los trastornos respiratorios relacionados con el sueño, y la posición del cuerpo, la cual ayuda en la evaluación del tipo de trastorno respiratorio relacionado con el sueño. El sensor RESBP también proporciona datos brutos de la señal de movimiento del pecho para medir la respiración de los sujetos durante la noche.

Preparación del sensor

- Unir la etiqueta adhesiva doble cara redonda al lateral azul del sensor.

Aplicación del sensor

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

Limpieza del sensor

Utilizar alcohol etílico al 70 %, limpiar completamente tanto el sensor como el cable.

ESPECIFICACIONES		
Tecnología del sensor de ronquidos	Micrófono sensible	
Tecnología del sensor de posición corporal y movimiento del tórax (solo para RESBP)	Acelerómetro de 3 ejes	
Amplitud de señal	0-3,3 V	
Tipo de conector	1 enchufe conector de seguridad médica de Plastics1 Extensión del cable: 3,2 pies (100 cm)	
Tamaño físico	Diámetro de 1,3 pulgadas (diámetro de 32 mm)	
Peso	12 g.	
Garantía	6 meses	
Temperatura	<i>Funcionamiento</i>	0 hasta 40 °C
	<i>Almacenamiento</i>	-20 hasta 40 °C
	<i>Transporte</i>	-20 hasta 60 °C
Humedad	<i>Operativa, almacenamiento y transporte</i>	0 % - 93 % (sin condensación)
	Presión atmosférica	<i>Operativa y almacenamiento</i>
<i>Transporte</i>		8 - 15 psi

Precisión de ronquidos y posición corporal

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

APÉNDICE B: Pruebas a prueba de alteraciones con el WatchPAT™

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

APÉNDICE C: Instrucciones operativas del sensor integrado de ronquido + posicionamiento del cuerpo del WatchPAT™ (RESBP), configuración que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico

La configuración del RESBP que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico debe usarse con zzzPAT v 5.2.79 y superior.

Se genera un Flujo de aire nasal (NAF, por sus siglas en inglés) opcional cuando se utiliza el Módulo de interfaz de flujo de aire nasal (NAF-IM, por sus siglas en inglés) que permite la conexión tanto del sensor RESBP como del sensor de flujo de aire térmico comercial al WP300.

Descripción

La configuración RESBP que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico consta de:

- Un sensor de ronquidos y posición corporal
- Un módulo que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico estándar.



A - Sensor RESBP

B - Interfaz (NAF-IM) para conectar el sensor de flujo de aire térmico

El sensor RESBP es propulsado por el dispositivo WatchPAT™ y no requiere una batería. Es activado automáticamente por el WatchPAT™ cuando se conecta en el puerto de ronquidos y posición corporal.

El **sensor de ronquidos** es un detector de decibeles acústico.

El sensor de **posición corporal** utiliza un acelerómetro de 3 ejes que proporciona una señal directamente proporcional a la postura para dormir del paciente (supina, prona, derecha, izquierda y sentado).

La **señal de movimiento del tórax** utiliza el mismo acelerómetro de 3 ejes para proporcionar datos de la señal del movimiento del tórax sin procesar para medir la respiración del sujeto durante la noche.

El módulo que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico solo se utiliza para transmitir datos desde RESBP (véase el apéndice A) y del sensor de flujo de aire térmico al dispositivo WatchPAT™.

Sensor de flujo de aire térmico compatible

- Termistor de flujo de aire S.L.P estándar de 20 pulgadas REF 1467.

Indicaciones de uso

El RESBP es un accesorio del dispositivo de cuidado doméstico WatchPAT™ para uso con pacientes que se sospecha que tienen trastornos respiratorios vinculados con el sueño. El módulo que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico (NAF-IM) transmite datos desde RESBP y del sensor de flujo de aire térmico al dispositivo WatchPAT™, que ayuda en la evaluación de la gravedad y el tipo de trastornos respiratorios relacionados con el sueño.

Preparación de la configuración RESBP que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico

- Una la etiqueta adhesiva doble cara rectangular al lado posterior del módulo NAF-IM.
- Vea las instrucciones de preparación del RESBP en el apéndice A.

Aplicación de la configuración RESBP que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico

Vea la guía paso a paso ilustrada del paciente para obtener una descripción detallada

Limpieza de la configuración RESBP que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico

Use alcohol etílico al 70 % para limpiar a fondo el sensor, los cables y el módulo de la interfaz.

Recomendaciones de mantenimiento preventivo

Reemplace el RESBP si alguno de los conectores está roto, si el cable cercano al conector se está despegando o si alguno de sus componentes está roto.

Mensajes de error del operador

Error	Causa posible	Acción
--------------	----------------------	---------------

NAF faltante	La configuración RESBP que admite la conexión del sensor de flujo de aire térmico está conectada al WP300, pero el sensor de flujo de aire térmico está desconectado del módulo de interfaz.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise si el sensor de flujo de aire térmico está conectado correctamente. 2. Intente conectar otro sensor de flujo de aire térmico.
--------------	--	--

ESPECIFICACIONES		
Amplitud de señal	0-3,3 V	
Tipo de conector	1 enchufe conector de seguridad médica de Plastics I Extensión del cable: 3,9 pies (120 cm)	
Tamaño físico (solo NAF-IM)	Ancho: 27,1 mm Longitud: 33,2 mm Altura: 13,5 mm	
Peso	21 g.	
Garantía	6 meses	
Temperatura	<i>Funcionamiento</i>	0 hasta 40 °C
	<i>Almacenamiento</i>	-20 hasta 40 °C
	<i>Transporte</i>	-20 hasta 60 °C
Humedad	<i>Operación, almacenamiento y transporte</i>	0 % - 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica	<i>Operación y almacenamiento</i>	10 - 15 psi
	<i>Transporte</i>	8 - 15 psi

Precisión de ronquidos y posición corporal

Vea las instrucciones de preparación del RESBP en el apéndice A.

APÉNDICE D: 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/Images/licensewp.pdf>

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., P.O.Box 3579
Caesarea Ind. Park, 3088900, Israel
Tel: +972 4 617 7000

APÉNDICE E: REPRESENTANTE ANTE LOS ORGANISMOS
REGULADORES

El representante competente autorizado de Itamar Medical es:



Arazy Group GmbH

The Squire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main,
Alemania

APÉNDICE F: DESCRIPCIÓN DE LA SONDA UPAT DEL WATCHPAT™300

La sonda uPAT de WatchPAT es una sonda opto-neumática montada 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, así como cambios en la absorbancia del dedo a la luz roja e infrarroja a longitudes de onda máximas de 660 nm y 910 nm respectivamente, para la medición de la señal de oximetría. Vea la guía ampliada e ilustrada para una descripción detallada.

APÉNDICE G: DECLARACIONES DE FABRICACIÓN SEGÚN LA IEC 60601-1 & 60601-1-2

Notas

- El WatchPAT™300 (WP300) requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Debe ser instalado y preparado para su uso como se describe en la sección 3 - Preparación para el estudio del sueño.
- Ciertos tipos de dispositivos de comunicación móvil, como teléfonos móviles, probablemente interfieran con el WP300.
- Por consiguiente, se deben cumplir las distancias de separación recomendadas en esta sección.
- El WP300 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.
- Para garantizar los "Medios de aislamiento" desconecte la alimentación eléctrica.

Compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas

- WP300 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes: 1, 2, 4 y 6.
- El usuario o el instalador de la unidad deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

Tabla 1 – De IEC 60601-1-2:2014		
Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas – WP300		
El WP300 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; el cliente o el usuario del WP300 deben asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El WP300 utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos. El WP300 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 de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplica	

Tabla 2 - De IEC 60601-1-2:2014

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética – WP300

El **WP300** está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; el cliente o el usuario del **WP300** 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 8 kV ± A través del aire: ±2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV	±Contacto 8 kV ± A través del aire: ±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 30 %.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético 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 4 - De IEC 60601-1-2:2014

Lineamientos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética – WP300

El **WP300** está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación; el cliente o el usuario del **WP300** 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 conducido IEC 61000-4-6 RF radiado IEC 61000-4-3	3V 0,15-80 MHz Fuera de las bandas de ISM 6V 0,15-80 MHz Dentro de las bandas de ISM 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	No aplica No aplica 10 V/m	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles se deben utilizar a una distancia no menor, de cualquier parte del WP300 , incluso de cables, que la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada. Distancia en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por una inspección electromagnética del sitio, ^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b La interferencia puede ocurrir en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

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 reflexión desde 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 **WP300** excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe monitorear el **WP300** para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del **WP300**.

^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 WP300 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 WP300, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo, según se recomienda en la tabla a continuación.

Tabla 6 - De IEC 60601-1-2:2014				
Distancias recomendadas de separación entre equipo de comunicaciones portátil y móvil y el WP300				
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	150 kHz a 80 MHz bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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
<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P 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>				

IEC 60601-1-2: 2014 4ta. edición

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO Del GABINETE ante equipos de comunicaciones inalámbricas RF							
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{a)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460,	FM ^{c)} Desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Banda 13 17	Modulación del impulso ^{b)} 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 ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 2S; UMTS	Modulación del impulso ^{b)} 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 ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 según sea necesario	Modulación del impulso ^{b)} 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 H: PRECISIÓN DE SPO2 EN EL WATCHPAT™300

Para la medición de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂), el dispositivo WatchPAT™300 utiliza el sistema de pulsioximetría de Itamar Medical. 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, ARMS se estima en 1,9 para el rango de 70 - 100%
2. La siguiente tabla muestra los resultados de precisión de SpO₂:

Comparación con la oximetría CO de referencia					
WP300	* 70—100	90—100	80—<90	67—<80	ARMS 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 %

Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

APÉNDICE I: REQUISITOS DE HARDWARE DE ZZZPAT

Configuración del hardware:

Computadora Pentium 4 de 3 GHz o superior
1 puerto USB disponible
Resolución de pantalla XGA (mínimo 1024 x 768 píxeles)
1 GB de RAM o más

Requisitos de espacio en el disco:

- **Instalación individual**
 - 10 GB mínimo / 60 GB recomendado de espacio en disco en la carpeta Archivos y al menos 1.2 GB en la unidad de arranque.
- **Instalación compartida**
 - Unidad de base de datos SQL: 1.2 GB si utiliza nuestra instalación predeterminada de MS SQL Express y suficiente para 1 año de estudios (500 KB/estudio).
 - Carpeta de archivos compartidos para los archivos de señal de datos sin procesar, suficiente para un año de estudios (30 MB/estudio).

Sistema operativo:

Windows Server 2008 Service Pack 1 y superior
Windows 7 con Service Pack 1
Windows 8
Windows 10

APÉNDICE J: LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO

Los siguientes elementos se pueden ordenar y adquirir de forma individual.

- Sonda uPAT (una caja de 12 sondas uPAT)
- Cable de conexión de la sonda uPAT
- Correa para la muñeca
- Sensor de ronquidos y posición corporal (SBP/RESBP)
- Adhesivo para sensor de ronquidos y posición corporal (un paquete de 12 unidades)
- Cable para brazaletes a prueba de alteraciones
- Brazaletes a prueba de alteraciones (una caja de 24 brazaletes)
- Cable USB
- Guía de referencia paso a paso del WP300
- Tarjetas de referencia rápida WP300 unificadas
- Estuche de transporte

APÉNDICE K: EFICACIA DEL WP200U EN LA DETECCIÓN DE AHIC Y %CSR

a) AHIC:

La eficacia del WP200U en la detección de AHIC para un umbral de 10 se evaluó en un estudio multicéntrico en 84 pacientes y se obtuvieron los siguientes resultados:

- Sensibilidad = 71,4 %
- Especificidad = 98,6 %
- Valor predictivo positivo (PPV) = 90,9 %
- Valor predictivo negativo (NPV) = 94,5 %

Además se demostraron las siguientes estadísticas:

Área bajo la curva (AUC) = 0,913 de un ROC para un umbral de PSG de AHIC = 10.
Correlación de Pearson entre el AHIC de PSG y WP200U de R=0,80 con una pendiente de 1,22 y offset de 0,79.

b) Porcentaje de tiempo total de sueño con patrón CSR (%CSR)

Se demostraron las siguientes estadísticas:

Correlación de Pearson entre %CSR del WP200U con %CSR de PSG de R=0.84 con una pendiente de 1.08 y una desviación de 0.05.

Además, la concordancia global %CSR entre WP200U y PSG (por segundo) es del 92.11 % con un nivel de concordancia Kappa de 0.495.

*Fuente de los datos:

Título: Evaluation of the WP200U compatibility to identify CSA and CSR updated analysis (Evaluación de la compatibilidad del WP200U para identificar el análisis actualizado de CSA y CSR Fecha del informe: 10 de abril de 2018) Fecha del informe: 10 de abril, 2018

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

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

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

Periodo de estudio: del 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 validados en un estudio clínico mediante el uso del dispositivo WP200U que tiene el mismo análisis que se utiliza con el dispositivo WP300.