



WatchPAT™ 200 Unified

Manual de Utilizador


Itamar Medical **REF** OM2196338



R_xonly Attenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional de saúde licenciado

Copyright © 2015 - 2019 By Itamar Medical Ltd.

WatchPAT™ e PAT® são marcas registadas da Itamar Medical, Ltd.

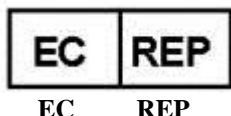
O presente manual e as informações nele contidas são confidenciais e propriedade exclusiva da  **Itamar Medical Ltd.** Apenas a **Itamar Medical Ltd.** ou seus licenciados têm o direito de utilizar essas informações. Qualquer utilização não autorizada, divulgação ou reprodução constitui uma violação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

AVISO LEGAL

A **Itamar Medical Ltd.** não se responsabiliza de modo algum por qualquer lesão corporal e/ou dano à propriedade decorrente da operação ou utilização deste WatchPAT™ 200 Unified além daquela que aplica estritamente as instruções e precauções de segurança contidas no presente documento e em todos os seus suplementos e de acordo com os termos da garantia fornecida no Contrato de Licença no Apêndice C.

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

O representante autorizado da Itamar Medical é:



MEDES Ltd.

5 Beaumont Gate, Shenley Hill,
Radlett, Hertfordshire WD7 7AR.
Inglaterra
Tel.: +44 208123 8056
Tel. / Fax: +44 1923859810

Este produto e/ou método de utilização está coberto por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, bem como quaisquer pedidos de patente pendentes nos EUA e patentes e/ou pedidos correspondentes submetidos noutros países.




EN ISO 13485:2016

Ver apêndice D para informações de contacto do representante autorizado

Registo de edições

Edição	Data	Descrição	Capítulo	Páginas
OM2196336 Ed.1 (com base em OM2196335 ed. 5)	Janeiro 2018	Atualizar direitos de autor Atualizar ecrãs Atualizar gralhas	- 2.4.3, 7.4 App.F	- 17, 37 60
OM2196338 Ed.1 (com base em OM2196336 ed. 2)	Julho 2014	Atualizar utilização pretendida para incluir AHic Atualizar restrições de utilização Atualizar critérios de exclusão Adicionar precauções adicionais Atualizar dados gerados pelo WP200U Adicionada nota sobre Central+ Atualizar descrição geral Adicionar sinal do movimento torácico (opcional) Adicionar nota relativa a paciente pediátrico Adicionar explicação relativa à utilização do dedo mínimo Atualizar secção SBP para incluir Dados RESBP	1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.9 2 2.3 7, 8 7.3 4.1, App A	1 2 2 2-3 3 5 10 15 35, 41 37 25, 48
2	March 2019	Atualizar CE número - 2797 Atualizar padrão	-, 1.12, 1.13 all	i, 8-9 all

Nota:

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

<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- O Manual do Software zzzPAT está ainda disponível no CD de instalação zzzPAT e é instalado como parte do software de instalação. Será fornecida uma cópia impressa no prazo de 7 dias úteis, se solicitada, sem qualquer custo adicional.

Índice

1	INFORMAÇÕES GERAIS	1
1.1	Utilização pretendida / Indicações para utilização	1
1.2	Restrições de utilização	1
1.3	Critérios de exclusão	2
1.4	Precauções adicionais específicas para utilização pediátrica	2
1.5	Dados gerados pelo WatchPAT™ 200U	3
1.6	Classificação do equipamento	3
1.7	Sistema de controlo de qualidade: EN ISO 13485	4
1.8	Conformidade CE e CSA	5
1.9	Convenções utilizadas neste Manual	5
1.10	Advertências, precauções e notas	6
1.11	Precauções de segurança	7
1.12	Símbolos utilizados nos rótulos do produto	8
1.13	Rótulos do dispositivo WatchPAT™ 200U	9
1.14	Informações da FDA	9
2	VISÃO GERAL	10
2.1	Descrição do sistema	11
2.2	Interação do utilizador com as teclas do dispositivo WatchPAT™ ..	13
2.3	Função do dispositivo WatchPAT™	14
2.4	Procedimentos de autodiagnóstico integrados	17
3	PREPARAÇÃO PARA ESTUDO DE SONO	21
3.1	Carregar a bateria	21
3.2	Preparar o sensor de ressonar e posição corporal	22
3.3	Preparar a pulseira	22
3.4	Colocar o WatchPAT™ na pulseira	23
3.5	Substituir a sonda uPAT	23
3.6	Preparar o dispositivo WatchPAT™ para um novo estudo	24
3.7	Testar o dispositivo WatchPAT™	24
3.8	Resultados do teste de autodiagnóstico WP200U e resolução de problemas	24
3.9	Organizar a bolsa de transporte	25
4	FUNÇÕES OPCIONAIS	26
4.1	Utilizar o sensor de ressonar e posição corporal integrado	26
4.2	Realizar testes infalsificáveis com o dispositivo WatchPAT™	27
4.3	Estudo multi-noites	30
5	DESCARREGAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	31
6	MANUTENÇÃO	32

6.1	Limpeza.....	33
6.2	Manuseamento.....	34
6.3	Substituir o cabo da sonda uPAT.....	34
6.4	Substituir a bateria.....	35
6.5	Configurar a hora e data do dispositivo WatchPAT™.....	36
6.6	Armazenar o dispositivo WatchPAT™.....	36
7	COLOCAR O DISPOSITIVO WATCHPAT™.....	37
7.1	Preparar o dispositivo WatchPAT™ para utilização.....	37
7.2	Colocar o dispositivo WatchPAT™.....	38
7.3	Colocar a sonda uPAT.....	39
7.4	Ligar o dispositivo WatchPAT™.....	40
7.5	Ao acordar.....	41
7.6	Notas importantes.....	42
8	FORMAÇÃO DO PACIENTE - ORIENTAÇÕES.....	43
8.1	Resumo do processo de utilização do dispositivo WatchPAT™.....	43
8.2	Apresentação do produto.....	43
8.3	Colocar o dispositivo WatchPAT™.....	43
8.4	Ligar o dispositivo WatchPAT™.....	44
8.5	Remover o dispositivo WatchPAT™.....	44
8.6	Formação do paciente.....	44
8.7	Revisão de aspetos de segurança, gerais e funcionais.....	45
9	GUIA PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	46
9.1	Mensagens de erro de operador.....	46
9.2	Mensagens de erro de paciente.....	47
10	ESPECIFICAÇÕES.....	48
APÊNDICE A: INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO SENSOR DE		
RESSONAR + POSIÇÃO CORPORAL INTEGRADO WATCHPAT™		
(SBP/RESBP).....		
		49
APÊNDICE B: REALIZAR TESTES INFALSIFICÁVEIS COM O		
WATCHPAT™.....		
		55
APÊNDICE C: CONTRATO DE LICENÇA.....		
		57
APÊNDICE D: REPRESENTANTE AUTORIZADO.....		
		63
APÊNDICE E: DESCRIÇÃO DA SONDA UPAT WATCHPAT™200U		
.....		
		64
APÊNDICE F: DECLARAÇÕES DE FABRICO DE ACORDO COM AS		
NORMAS IEC 60601-1 E 60601-1-2.....		
		65
APÊNDICE G: PRECISÃO SPO2 NO WATCHPAT™200U.....		
		70

APÊNDICE H: EFICÁCIA DO WP200U NA DETEÇÃO DA SÍNDROME DE APNEIA CENTRAL DO SONO UTILIZANDO UM LIMÍAR DE AHIC=10	73
APÊNDICE I: RECURSOS FORMATIVOS.....	74
APÊNDICE J: LISTA DE PEÇAS SOBRESSALENTES	75

Lista de figuras

Figura 1 – Dispositivo embalado	12
Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™ 200U com sensores	12
Figura 3 – Botões e visor.....	13
Figura 4 – Portas de serviço e periféricos	14
Figura 5 – Pulseira WatchPAT™	14
Figura 6 – Carregar o dispositivo WatchPAT™	21
Figura 7 – Desligar a sonda.....	23
Figura 8 – Sonda desligada	23
Figura 9 – WatchPAT™ totalmente preparado	24
Figura 10 – Dispositivo WatchPAT™ com bracelete inviolável	27
Figura 11 – Bracelete na mão do paciente	27
Figura 12 – Dispositivo WatchPAT™ com cabo para bracelete	29
Figura 13 – Dispositivo WatchPAT™ com bracelete.....	29
Figura 14 – Bracelete e dispositivo WatchPAT™ na mão do paciente.....	29
Figura 15 – Corte da bracelete num local específico	29
Figura 16 – Bolsa para estudo multi-noites de 3 noites	30
Figura 17 – Cabo da sonda uPAT com parafuso	34
Figura 18 – Substituir a sonda uPAT	35
Figura 19 – Substituir a bateria	36
Figura 20 – Designação dos dedos	38
Figura 21 – Colocar a pulseira	38
Figura 22 – Utilizar o dispositivo WatchPAT™	38
Figura 23 – Colocar o dedo na sonda uPAT	39
Figura 24 – Remover a guia TOP	39
Figura 25 – Utilizar o WatchPAT™ – Pronto para dormir.....	40

Lista de tabelas

Tabela 1 – Resolução de problemas do operador	46
Tabela 2 – Resolução de problemas do paciente.....	47
Tabela 3 – Especificações WatchPAT™ 200U	48

1 INFORMAÇÕES GERAIS

O presente manual forma parte do sistema WatchPAT™200 Unified.

1.1 Utilização pretendida / Indicações para utilização

O dispositivo WatchPAT™ 200U (WP200U) é um dispositivo de cuidados domiciliares não invasivo para uso em pacientes com suspeita de perturbações respiratórias relacionadas com o sono. O WP200U é um auxiliar de diagnóstico para a deteção de perturbações respiratórias relacionadas com sono, estágios do sono (Movimento Rápido dos Olhos (REM), Sono Leve, Sono Profundo e Vigília), nível de ressonar e posição corporal. O WP200U gera um Índice de Perturbação Respiratória ("PRDI") por tonometria arterial periférica ("PAT"), um índice de Apneia e Hipopneia ("PAHI"), um índice de Apneia e Hipopneia Central ("PAHIc"), uma identificação de estágios de sono PAT (PSTAGES) e estados discretos de nível de ressonar e posição corporal opcionais a partir de um sensor externo integrado de ressonar e posição corporal. O PSTAGES e o nível de ressonar e posição corporal do WP200U fornecem informações complementares ao PRDI/PAHI/PAHIc. O PSTAGES do WP200U e o nível de ressonar e posição corporal não devem ser utilizados como única ou principal base para o diagnóstico de perturbações respiratórias relacionadas com o sono, a prescrição de tratamentos ou a determinação da necessidade de uma avaliação de diagnóstico adicional.

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

1.2 Restrições de utilização

1. O WP200U apenas deve ser utilizado de acordo com as instruções de um médico.
Para os critérios de exclusão, ver Secção 1.3.
2. O WP200U apenas pode ser utilizado por pessoal médico autorizado.
3. O pessoal médico autorizado deve dar instruções aos pacientes (e acompanhantes, se necessário) sobre o modo de colocar e utilizar o WP200U antes da sua utilização.
4. Em caso de avaria do equipamento, todas as reparações devem ser executadas por pessoal autorizado da Itamar Medical Ltd. ou por agentes de serviço licenciados.
5. A elegibilidade de um paciente para um estudo PAT® fica inteiramente a critério de um médico e baseia-se geralmente na condição médica do paciente.
6. O sistema WP200U, no todo ou em parte, não pode ser modificado de forma alguma.
7. O WP200U é utilizado apenas como auxiliar para fins de diagnóstico e não deve ser utilizado para monitorização.
8. Apenas pessoal devidamente treinado e qualificado deve ser autorizado a preparar o equipamento WP200U antes da sua utilização.
9. O Manual de Utilizador do WP200U deve ser cuidadosamente estudado pelos operadores autorizados e mantido num local de fácil acesso. Recomenda-se a revisão periódica do Manual.
10. A Itamar Medical Ltd. não dá quaisquer garantias de que a leitura do Manual torne o leitor numa pessoa qualificada para operar, testar ou calibrar o sistema.

-
11. Os traçados e cálculos fornecidos pelo sistema WP200U destinam-se a ser utilizados como ferramentas por um especialista em diagnóstico. Explicitamos que não devem ser considerados como base única e incontestável para um diagnóstico clínico.
 12. Caso o sistema não esteja a funcionar corretamente ou deixe de responder aos controlos da forma descrita no presente Manual, o operador deve consultar a secção de Resolução de problemas. Se necessário, entre em contacto com o nosso gabinete de atendimento para comunicar o incidente e receber instruções adicionais.
 13. As instruções passo a passo para o paciente devem ser cuidadosamente seguidas ao colocar a unidade no paciente.
 14. O WP200U não é indicado para pacientes com lesões, deformidades ou anormalidades que possam impedir a aplicação adequada do dispositivo WP200U.
 15. O WP200U não é indicado para crianças com menos de 12 anos de idade.

1.3 Critérios de exclusão

O WatchPAT™200U não deve ser utilizado nos seguintes casos:

1. Utilização de um dos seguintes medicamentos: bloqueadores alfa, nitratos de ação rápida (menos de 3 horas antes do estudo).
2. Pacemaker permanente: estimulação atrial ou VVI sem ritmo sinusal.
3. Arritmias cardíacas não-sinusais sustidas*.
** Nos casos de pacientes com tempo acumulativo de intervalos RR regulares inferiores a 1,5 horas, o sistema WatchPAT™200U não terá um sinal PAT® válido suficiente, necessário para gerar um relatório de sono.*
4. O WP200U não é indicado para crianças com peso inferior a 30 Kg.

1.4 Precauções adicionais específicas para utilização pediátrica

O WatchPAT™200U é indicado para utilização em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos.

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

Precauções:

1. Pacientes pediátricos com comorbidades graves, como síndrome de Down, doença neuromuscular, doença pulmonar subjacente ou hipoventilação por obesidade devem ser considerados para estudos de sono por polissonografia laboratorial (PSG), em vez de testes de sono domiciliares (HST).
2. Recomenda-se que o médico se certifique de que o paciente e o seu responsável legal estão informados de que o uso de drogas específicas e outras substâncias utilizadas no tratamento de ADHA, antidepressivos, corticosteróides, anticonvulsivantes, bem como o uso de cafeína, nicotina, álcool e outros estimulantes pode interferir com o sono e afetar as condições do estudo de sono.

Notas:

1. O Índice de Perturbação Respiratória PAT (PRDI) é indicado para pacientes com idade igual ou superior a 17 anos.
2. A segurança e eficácia do ressonar e da posição corporal não foram validadas em pacientes pediátricos

-
3. Deve ser dada especial atenção à formação do paciente pediátrico e do/a respetivo/a acompanhante relativamente à utilização e colocação do dispositivo antes do início de um estudo de sono com o dispositivo WatchPAT™ (para mais detalhes, ver secções 7 e 8)

1.5 Dados gerados pelo WatchPAT™200U

O WatchPAT™200U gera um índice de perturbação respiratória PAT ("PRDI"), um Índice Apneia e Hipopneia PAT ("PAHI"), um Índice de Apneia e Hipopneia central PAT (pAHIC), a percentagem do tempo total de sono com padrão de Respiração de Cheyne-Stokes (%CSR) e a identificação dos estágios de sono PAT ("PSTAGES"). Os índices respiratórios e os estágios de sono WP200U são estimativas dos valores e da identificação de estágios convencionais produzidos por polissonografia ("PSG"). O WatchPAT™200U gera ainda um detetor acústico de decibéis opcional utilizado para estados discretos de nível de ressonar e posição corporal a partir de um sensor externo integrado de ressonar e posição corporal (SBP/RESBP).

O PRDI é indicado para pacientes com idade igual ou superior a 17 anos.

1.6 Classificação do equipamento

O WP200U é um dispositivo médico de Classe IIa de acordo com a DDM 93/42 CEE: 1993, alterada pela regra 10 no anexo IX da Diretiva 2007/47/CE.

1.7 Sistema de controlo de qualidade: EN ISO 13485

O Itamar Medical WP200U está em conformidade com as seguintes normas

	NORMA	#
1.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	IEC 60601-1
		ANSI/AAMI ES60601
		CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08
2.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes	IEC 60601-1-2
3.	Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software	IEC 62304
4.	Equipamentos elétricos médicos -- Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial -- Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados em ambiente de cuidados de saúde doméstico	IEC 60601-1-11
5.	Graus de proteção garantidos pelos invólucros (Código IP) - IP22	IEC 60529
6.	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade em dispositivos médicos	BS EN 62366
7.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade	IEC 60601-1-6
8.	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão do risco em dispositivos médicos	EN ISO 14971
9.	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos. Requisitos gerais	ISO 15223-1
10.	Símbolos para utilização na rotulagem de dispositivos médicos	EN 980
11.	Símbolos gráficos para equipamentos médicos na prática médica	IEC TR 60878
12.	Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança -- Sinais de segurança registados; consultar o manual/folheto de instruções	ISO 7010-M002
13.	Informações fornecidas pelo fabricante com os dispositivos médicos	EN 1041
14.	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes	ISO 10993-1
15.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 2-61: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de oxímetro de pulso	ISO 80601-2-61
16.	Regulamento de Sistemas de Qualidade (QSR) da FDA	21 CFR parte 820

17.	Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares	EN ISO 13485:2016
18.	Diretiva relativa a dispositivos médicos	MDD 93/42 CEE MDD 2007/47/CE
19.	Diretiva 2011/65/UE RoHS (RoHS2)	RoHS - Diretiva 2011/65/UE

1.8 Conformidade CE e CSA



O produto está em conformidade com os requisitos da DDM 93/42 CEE: 1993, alterada pela Diretiva 2007/47/CE (Diretiva relativa a dispositivos médicos) e aprovado pelo CE.

O produto ostenta o logótipo CE.



O produto está certificado pela CSA.

1.9 Convenções utilizadas neste Manual

Nota: Ao longo do presente documento, as referências a WatchPAT™, WatchPAT™200U e WP200U são utilizadas para designar o dispositivo WatchPAT™200 Unified.

Nota: Ao longo do presente documento, a referência ao sensor de Ressonar e Posição Corporal refere-se, quer ao sensor SBP, quer ao sensor RESBP, salvo especificação em contrário.

Nota: O Central+ é um módulo WatchPAT™ que permite a identificação da apneia central. A funcionalidade Central+ pode ser obtida ao utilizar o WatchPAT™ com o sensor RESBP e o software compatível.



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

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.



As precauções são utilizadas para identificar condições ou ações que podem causar interferências com a aquisição de dados e/ou comprometer os dados do estudo.

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.



As notas são utilizadas para identificar uma explicação ou para fornecer informações adicionais para fins de esclarecimento.

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

1.10 Advertências, precauções e notas

O WP200U é alimentado internamente a partir de uma bateria de 4,2 V.

O WP200U é portátil com operação contínua.

O WP200U utiliza peças BF (Body Floating) aplicadas no paciente.

O WP200U utiliza uma fonte de alimentação reconhecida pela UL (apenas EUA e Canadá)

A fonte de alimentação é utilizada apenas em ambientes não relacionados com os pacientes.

O WP200U deve ser transportado apenas na sua bolsa original.


Não existem peças reparáveis no interior do WP200U.

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










Condições ambientais durante a operação: Ver secção Especificações.




Os profissionais do sono (exceto pacientes) que utilizam o WP200U devem ler o Manual de Utilizador.

1.11 Precauções de segurança

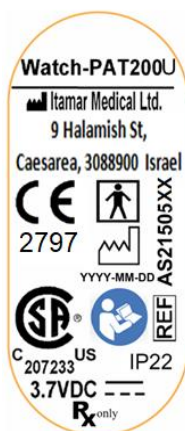
	<p>ADVERTÊNCIAS</p> <p>Utilizar apenas o adaptador AC fornecido (5V DC, 5W capacidade máxima da fonte de alimentação) O WP200U só deve ser carregado por pessoal autorizado. O incumprimento desta advertência pode causar danos permanentes no equipamento.</p> <p>Não permita que a unidade entre em contacto com a água.</p> <p>Evite colocar comida ou água em qualquer parte do sistema.</p> <p>Em caso de incêndio, utilize apenas extintores de incêndio aprovados para utilização em incêndios elétricos.</p> <p>Tenha cuidado ao manusear a unidade. Esta unidade é sensível a movimentos extremos e quedas.</p> <p>Não tente ligar ou desligar qualquer peça da unidade.</p> <p>Não tente introduzir quaisquer objetos estranhos na unidade.</p> <p>O WP200U DEVE ser carregado APENAS após ser removido do paciente!</p> <p>O WP200U DEVE ser removido do pacientes ANTES de ser ligado a um PC!</p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <p>Utiliser uniquement l'adaptateur CA fourni avec le dispositif (5V DC, 5W alimentation maximale). Seuls les techniciens autorisés peuvent recharger le dispositif WP200U. Cet avertissement est essentiel pour éviter des dommages irréparables à l'équipement.</p> <p>Ne pas mouiller l'unité.</p> <p>Éloigner le dispositif de toute source d'eau ou nourriture.</p> <p>En cas d'incendie, utiliser uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'un incendie dû à une source électrique.</p> <p>Manier avec précaution. L'unité est fragile : éviter les mouvements soudains et chute.</p> <p>Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.</p> <p>Ne pas introduire un corps étranger a l'intérieur de l'unité.</p> <p>Le système WP200U doit être rechargé uniquement après avoir été détaché de la main du patient.</p> <p>Il est impératif de détacher le système WP200U de la main du patient avant de le relier à l'ordinateur.</p>
--	---

1.12 Símbolos utilizados nos rótulos do produto

	Siga as instruções de utilização
	Peça aplicada do tipo BF (Body Floating)
	O produto está certificado pela CSA
	O produto ostenta o logótipo CE 2797 para BSI
 AAAA-MM-DD	Data de fabrico
3.7V DC 	Tensão de funcionamento da bateria
	Utilização única, não reutilizar
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Fabricante do dispositivo médico
 REF	Número de catálogo
 SN	Número de série
IP22	Proteção de entrada O dispositivo está protegido contra a inserção de dedos e a queda vertical de água não terá qualquer efeito prejudicial quando o dispositivo estiver inclinado num ângulo de até 15° relativamente à sua

	posição normal
 EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional de saúde licenciado
	De acordo com a Diretiva 2012/19/UE relativa aos REEE, todos os equipamentos elétricos e eletrónicos devem ser recolhidos separadamente e não eliminados juntamente com os resíduos domésticos comuns. Elimine este produto e todas as suas peças de forma responsável e amiga do ambiente.

1.13 Rótulos do dispositivo WatchPAT™200U



SN 50xxx

Localizado no dispositivo WatchPAT™200U

Watch-PAT200U
[Imagem] Itamar Medical Ltd
9 Halamish St,
Caesarea, 3088900 Israel
 [Imagem] [Imagem]
 2797 [Imagem]
 AAA-MM-DD
 [Imagem] [Imagem]

REF AS21505XX

C US
207233 IP22
3.7VDC

Localizado no dispositivo WatchPAT™200U

1.14 Informações da FDA

O WatchPAT200U foi aprovado pela FDA sob número K161579, designação comercial Watch-PAT 200U (WP200U).

2 VISÃO GERAL

A síndrome de apneia obstrutiva do sono (SAOS) é considerada um importante problema de saúde pública. A prevalência da síndrome é estimada em 2% a 5% na população adulta. É caracterizada por eventos recorrentes de obstrução completa ou parcial das vias aéreas superiores durante o sono, frequentemente levando à hipoxemia e/ou a despertares associados à ativação do sistema nervoso simpático. O diagnóstico e a avaliação do paciente com apneia do sono baseiam-se no Índice de Perturbações Respiratórias (RDI), no número de Apneias, Hipopneias e Despertares Relacionados com o Esforço Respiratório (RERA) por hora de sono, juntamente com a arquitetura do sono. As consequências comuns desta perturbação do sono são sonolência diurna, baixo desempenho diurno e maior vulnerabilidade a acidentes. Complicações cardiovasculares como a hipertensão arterial sistêmica/pulmonar, a doença cardíaca isquêmica e as arritmias são as principais sequelas da SAOS na população adulta.

O WP200U é utilizado no pulso e recorre uma sonda colocada no dedo baseada em pletismografia que mede o sinal PAT[®] (Tom Arterial Periférico). O sinal PAT[®] é uma medida das alterações do volume pulsátil nas artérias da ponta do dedo, que reflete o estado relativo da atividade vasomotora arterial e, portanto, indiretamente, o nível de ativação simpática. A vasoconstrição arterial periférica, que reflete a ativação simpática, é mostrada como uma atenuação na amplitude do sinal PAT[®].

A mesma sonda mede os canais RED e IR utilizados para medir o sinal SpO₂. Os sinais PAT[®] e SpO₂ são continuamente gravados e armazenados num cartão micro SD incorporado, juntamente com dados de um actígrafo integrado (incorporado no WP200U). Os sinais de Ressonar e Posição Corporal são gerados a partir do sensor integrado SBP/RESBP (opcional). O sensor de Ressonar e Posição Corporal em Esforço Respiratório grava o sinal do movimento torácico do indivíduo, para além dos sinais de ressonar e posição corporal incluídos no sensor SBP.

Após o estudo de sono, as gravações são automaticamente descarregadas e analisadas num procedimento off-line que utiliza o software zzzPAT de propriedade exclusiva da empresa.

Os algoritmos zzzPAT utilizam os quatro canais WP200U (PAT[®], Ritmo Cardíaco, Saturação de Oxigénio e actigrafia) para a deteção de perturbações respiratórias relacionadas com o sono e estádios do sono (Movimento Rápido dos Olhos (REM), Sono Leve, Sono Profundo e Vigília). Apenas no WP200U, para a identificação adicional da apneia central, o canal de movimento respiratório gerado a partir do sensor RESBP é utilizado no algoritmo zzzPAT juntamente com os outros canais. O zzzPAT utiliza os canais de ressonar e posição corporal do WP200U para gerar estados discretos de nível de ressonar e posição corporal. A utilização do SBP/RESBP é opcional, de acordo com a preferência do médico.

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

2.1 Descrição do sistema

O sistema WP200U é composto pelos seguintes elementos:

- Dispositivo WP200U que inclui:
 - Actígrafo incorporado
 - Oxímetro de pulso incorporado
 - CPU e cartão de circuito eléctrico incorporados
 - Drive de cartão micro SD incorporada
 - Bateria de iões de lítio recarregável
 - Visor LCD
- Sonda uPAT (inclui oxímetro)
- Cabo de ligação da sonda uPAT
- Pulseira
- Sensor de ressonar e posição corporal (SBP/RESBP) - opcional
- Cabo para bracelete inviolável - opcional
- Bracelete inviolável - opcional
- Adaptador AC
- Cabo USB
- Guia de referência passo a passo (a utilizar em conjunto com a Secção 7)
- Cartões de referência rápida (a utilizar em conjunto com a Secção 8)
- Bolsa de transporte



Figura 1 – Dispositivo embalado



Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™200U com sensores

Um elemento adicional necessário para o funcionamento do sistema é o kit zzzPAT. O zzzPAT é um software de PC de propriedade exclusiva da empresa para iniciar o estudo, recuperar, analisar e exibir os dados. Para mais informações, consulte o Manual de Utilizador zzzPAT.

2.2 Interação do utilizador com as teclas do dispositivo WatchPAT™

O WatchPAT™ dispõe das seguintes teclas (ver Figura 3):

- Tecla Ligar/"Enter" para ligar o WatchPAT™ (a única tecla visível para o paciente)
- Os anéis exteriores contêm quatro teclas (para a esquerda, para a direita, para cima, para baixo) que podem ser utilizadas pelo Operador para introduzir o modo de diagnóstico e navegar no menu de diagnóstico. Estas teclas não são visíveis para o paciente.



Figura 3 – Botões e visor

Visor LCD

O visor é utilizado para a leitura de mensagens de estado e erro. O visor está dividido em três secções: Título, Informações e Estado.

- Título (primeira linha): Modo e hora de funcionamento atuais
 - Modo PATIENT (PACIENTE) durante o registo de estudos noturnos
 - Modo DIAGNOSTIC (DIAGNÓSTICO) durante a realização de testes ao dispositivo
 - PC HOST quando estiver ligado a um PC
 - Modo CHARGER (CARREGADOR) quando estiver ligado ao adaptador AC
- Informações (2ª-5ª linha): Informações específicas conforme o modo de funcionamento
- Estado (última linha): Mensagem que indica o estado do dispositivo conforme o modo de funcionamento

Portas de serviço e periféricos

O dispositivo WatchPAT™ possui 4 portas que são utilizadas, quer para ligações de sensores, quer para manutenção e carregamento (ver Figura 4).

- A porta de bracelete é utilizada para ligar a bracelete inviolável.
- A porta de sonda uPAT é utilizada para ligar a sonda uPAT.
- Uma porta para ligar o sensor de Ressonar e Posição Corporal opcional
- A porta USB é utilizada para carregar ou ligar o dispositivo ao PC



Figura 4 – Portas de serviço e periféricos

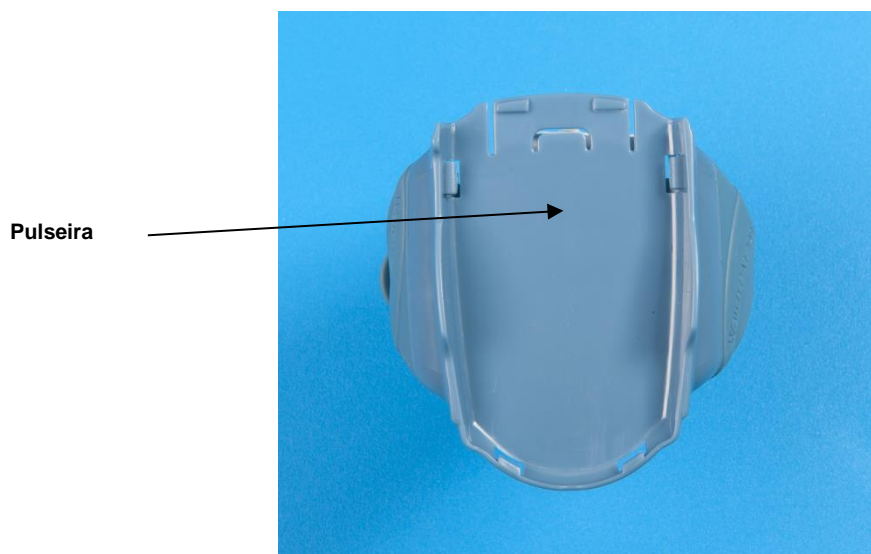


Figura 5 – Pulseira WatchPAT™

2.3 Função do dispositivo WatchPAT™

O WatchPAT™ grava os seguintes canais:

- Sinal® PAT

-
- Saturação de oxigénio
 - Actigrafia (movimento)
 - Detetor acústico de decibéis para avaliação de Ressonar (opcional)
 - Posição Corporal (opcional)
 - Sinal de movimento torácico (opcional)

Os dados do estudo de sono noturno são armazenados num cartão micro SD incorporado no dispositivo WatchPAT™. Após a gravação do estudo, os dados são descarregados do dispositivo WatchPAT™ através do cabo USB utilizando o software zzzPAT. O software zzzPAT, que utiliza algoritmos automáticos, deteta eventos respiratórios e outros que ocorram durante o sono, bem como períodos de REM, sono profundo, sono leve e vigília. O sinal de ritmo cardíaco é obtido a partir do sinal PAT® e utilizado na análise automática. O software emite relatórios detalhados abrangentes relativos ao estudo. Os dados relativos à noite inteira podem ser visualizados no ecrã do PC e os eventos detetados automaticamente podem ser revistos manualmente.

A função opcional de identificação infalsificável do paciente está disponível mediante a utilização de uma bracelete personalizada cuja presença durante a noite permite verificar se o paciente identificado é efetivamente o que está a dormir com o dispositivo (ver secção Realizar testes infalsificáveis com o dispositivo WatchPAT™).

Geralmente, o paciente dorme apenas uma noite com o dispositivo WatchPAT™, exceto se for selecionada a opção multi-noites, que permite realizar um estudo de até 3 noites com o mesmo dispositivo (ver secção Estudo multi-noites).

2.4 Procedimentos de autodiagnóstico integrados

2.4.1 Testes de operador

O WatchPAT™200 Unified dispõe de um abrangente procedimento de autodiagnóstico integrado. Este procedimento está disponível para o operador e não é visível pelo paciente. O procedimento pode ser acedido se as teclas PARA CIMA e PARA BAIXO (ver Figura 3) forem premidas simultaneamente com o dispositivo LIGADO (durante os primeiros 30 segundos apenas depois de o dispositivo estar LIGADO).

O procedimento realiza o seguinte teste:

- Teste de dispositivo - testa o WatchPAT™ em busca de erros antes da realização de um estudo noturno (certifique-se de que todos os sensores estão ligados antes de iniciar este teste)



Nota

A hora atual é sempre apresentada no canto superior direito do visor LCD.

Para executar o procedimento de autodiagnóstico:

- Prima o botão "ENTER" (tecla central) durante 2 segundos até o logótipo Itamar Medical ser exibido no visor LCD
- Prima imediatamente as teclas **PARA CIMA + PARA BAIXO** (ver Figura 3) simultaneamente durante 1 segundo

Será exibido o seguinte ecrã:

```
DIAGNOSTIC      22:40
2.2140         20-Jul-08
*device test (30001)

  end testing
Select test ↑↓
```

- A primeira linha exibe o título e a hora atual
- A segunda linha exibe a versão S/W integrada atual (2.2139) e a data atual
- A terceira linha exibe a opção para executar um teste de dispositivo (número de série do dispositivo entre parêntesis)
- A quinta linha indica a opção de finalizar o teste (desligar o dispositivo). Se não for selecionado qualquer teste dentro de 3 minutos o dispositivo WatchPAT™ irá desligar-se automaticamente
- As teclas Para cima e Para baixo (↑↓) navegam entre linhas.

-
- A seleção atual será indicada por um asterisco. Ao mover as teclas ↑↓, o asterisco irá mover-se para indicar a seleção atual. Prima a tecla central "Enter" para efetuar a seleção pretendida.

Recomenda-se que realize o teste de dispositivo sempre que preparar o WatchPAT™ para um estudo noturno.

2.4.2 Teste de dispositivo

No final do teste de dispositivo, a mensagem **TEST PASSED** (TESTE SUPERADO) indica que o dispositivo está pronto para o estudo noturno.

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

<-Back
TEST PASSED      2:54
```

No final do teste de dispositivo, a mensagem **TEST FAILED** (TESTE FALHADO) indica um problema que deve ser resolvido antes de o dispositivo ser fornecido para um estudo noturno.

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

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

Seguem-se as possíveis mensagens de erro, advertência ou informativas:

- Erro de ficheiro: não carregado, em falta - o ficheiro do estudo não foi carregado ou foi, de alguma forma, eliminado
- Erro de ficheiro: used x/3 x=1..3 - apenas quando a opção multi-noites é selecionada
- Erro de bateria: bateria fraca - precisa de ser carregada
- Erro de sonda: usada, em falta, avariada - ligue uma sonda não utilizada
- Erro de hardware (H/W): código de erro - contacte o apoio ao cliente
- Advertência SBP/RESBP (sensor de Ressonar e Posição Corporal) sensor em falta - não afeta o estado PASSED
- Advertência RTC (Relógio em Tempo Real): avariado - indica um problema no relógio interno mas não afeta o estado PASSED
- Erro de bracelete: em falta - o ficheiro de estudo foi escolhido com a opção bracelete, mas a bracelete não está ligada durante o teste de dispositivo
- Mensagens informativas:
 - multi-noite=ligado - quando é necessário um estudo multi-noite

-
- bracelete=ligada - quando é necessária uma bracelete de identificação do paciente inviolável

Mais-> indica que existem mais mensagens de erro/advertência e que serão exibidas se o botão Para a direita (->) for premido.

<-Voltar irá exibir o ecrã anterior se o botão Para a esquerda (<-) for premido.

2.4.3 Teste de paciente

Quando o paciente (e acompanhante, se necessário) liga o dispositivo WatchPAT™ premindo a tecla Ligar/"Enter" (botão central) durante cerca de 2 segundos, é automaticamente realizado um teste de autodiagnóstico e exibido o seguinte ecrã:

```
PATIENT                22:51  
  
Please wait  
Testing...
```

Se o dispositivo WatchPAT™ superar o teste de autodiagnóstico, será exibido o seguinte ecrã:

```
PATIENT                22:51  
  
✔ OK  
Time elapsed=9:50  
Recording...
```



Nota

Durante a gravação, o visor LCD desliga-se para preservar a duração da bateria. Ao premir qualquer tecla durante a gravação irá ligar o LCD durante 30 segundos.

Se o dispositivo WatchPAT™ falhar o teste de autodiagnóstico, será exibido o seguinte ecrã:

```
PATIENT                22:51  
Error=xxxx  
Device S/N=xxxxx  
  
✘
```

-
- A mensagem de erro será exibida durante 1 minuto e, em seguida, o dispositivo WatchPAT™ irá desligar-se.
 - Caso se trate de um estudo com a bracelete inviolável e estiver ligada a bracelete errada, será exibida a mensagem "bracelete errada".
 - Caso se trate de um estudo com a bracelete inviolável e a bracelete não estiver ligada, será exibida a mensagem "ligar bracelete" para lembrar ao paciente que deve ligar a bracelete.

Seguem-se as possíveis mensagens de erro/advertência:

xxx1 - bateria fraca

xx2x – erro na sonda uPAT (sonda usada)

xx4x – erro de ficheiro (nenhum ficheiro novo)

xx8x - erro na sonda uPAT (sonda avariada)

x4xx – advertência de SBP/RESBP em falta



Nota

O "x" corresponde a um valor 0-F (código hexadecimal)

Os códigos de erro são cumulativos, ou seja, erros na sonda uPAT e de ficheiro irão produzir o código de erro xx6x.

3 PREPARAÇÃO PARA ESTUDO DE SONO

3.1 Carregar a bateria

A bateria deve ser carregada sempre que o dispositivo WatchPAT™ é preparado para utilização. A bateria pode ser carregada utilizando o adaptador AC fornecido.

Para carregar o dispositivo WatchPAT™:

1. Deslize suavemente o dispositivo WatchPAT™ para o retirar da pulseira até ouvir um clique e a porta USB ficar visível.
2. Ligue a porta USB do dispositivo WatchPAT™ ao adaptador AC fornecido (ver Figura 6).



Advertência

Utilize apenas um adaptador AC com uma saída de 5V DC e uma capacidade mínima de 5W para carregar o dispositivo. A utilização de qualquer outro adaptador AC pode causar danos permanentes no WatchPAT™ e comprometer o operador.



Figura 6 – Carregar o dispositivo WatchPAT™

3. O LCD irá piscar lentamente e será exibido o seguinte ecrã:

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

-
- O visor irá exibir "**CHARGER**" (CARREGADOR) se estiver a carregar com o adaptador AC ou "**PC HOST**" se estiver a carregar com um computador.
 - É exibida a voltagem da bateria atual.
 - Carregue a bateria pela primeira vez durante aproximadamente três horas.
A partir daí, o recarregamento demora aproximadamente 1-1,5 horas.
4. Quando o carregamento estiver finalizado, o LCD irá parar de piscar e será exibido o seguinte ecrã:

```
CHARGER          22:51  
  
Bat=4.2 V  
  
Charging complete
```

5. Desligue o adaptador AC ou o cabo de comunicação. O dispositivo WatchPAT™ irá desligar-se em 30 segundos.
6. Volte a encaixar o dispositivo WatchPAT™ na pulseira deslizando-o suavemente de novo até ouvir um clique.

Se surgir um erro de carregamento, o LCD irá piscar rapidamente e será exibido o seguinte ecrã.

```
CHARGER          22:51  
  
Bat=4.2V  
  
Charger fault
```

3.2 Preparar o sensor de ressonar e posição corporal

Coloque o pequeno adesivo redondo de dupla face na parte traseira do sensor de Ressonar e Posição Corporal (parte dianteira como na imagem), removendo o revestimento de um dos lados da etiqueta.

Para mais detalhes, ver Apêndice A: Instruções de operação do sensor de ressonar + posição corporal integrado WatchPAT™ (SBP/RESBP)

3.3 Preparar a pulseira


A pulseira não requer qualquer preparação especial além de garantir a sua limpeza. Pode limpá-la, se necessário. Ver secção 6.1 para instruções de limpeza detalhadas.

3.4 Colocar o WatchPAT™ na pulseira

Para colocar o dispositivo WatchPAT™ na pulseira:

Deslize suavemente o dispositivo WatchPAT™ para o encaixar na pulseira até ouvir um clique a indicar que está corretamente encaixado.

3.5 Substituir a sonda uPAT

Advertência	
	O conector da sonda uPAT é muito sensível e, como tal, nunca deve ser deixado a descoberto. Mantenha o conector sempre ligado à sonda, especialmente durante a limpeza. Substitua a sonda imediatamente antes de realizar o teste de dispositivo.

Retire a sonda usada premindo a pequena guia (clipe) assinalada com a seta na Figura 7 e, em seguida, segure o deslizador do conector e faça-o deslizar suavemente para o afastar da sonda - não puxe o deslizador pelo cabo, pois pode danificar os fios. Elimine as sondas usadas de forma adequada.



Figura 7 – Desligar a sonda

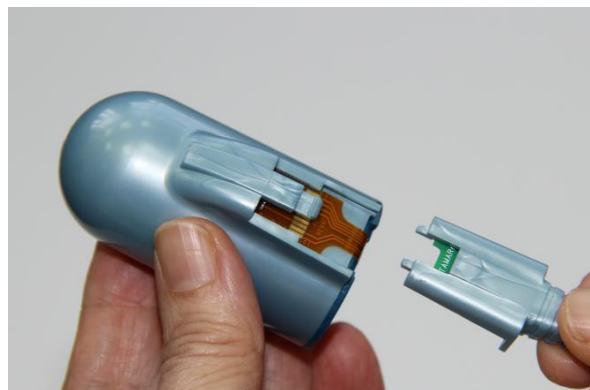


Figura 8 – Sonda desligada

Ligue uma nova sonda inserindo o deslizador azul na sonda até a guia azul da mesma ficar fixa com um clique.



Nota

Tenha cuidado ao inserir o deslizador azul para garantir que a sonda fica bem encaixada.



Figura 9 – WatchPAT™ totalmente preparado

3.6 Preparar o dispositivo WatchPAT™ para um novo estudo

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

3.7 Testar o dispositivo WatchPAT™

Execute o recurso de autodiagnóstico integrado, conforme descrito na Seção 2.4 acima.

O dispositivo WatchPAT™ está agora pronto para a realização de um estudo de sono pelo paciente (Figura 9).


3.8 Resultados do teste de autodiagnóstico WP200U e resolução de problemas

Caso algum dos testes de autodiagnóstico falhe ou exiba mensagens de erro, consulte o guia para resolução de problemas na Secção 9 .

3.9 Organizar a bolsa de transporte

Os seguintes elementos devem ser colocados no interior da bolsa de transporte, nos respetivos compartimentos (ver Figura 1 - Dispositivo embalado):

- O dispositivo WatchPAT™ colocado na pulseira com a sonda uPAT encaixada.
- Guia de referência passo a passo do dispositivo WatchPAT™
- Sensor de posição corporal e ressonar (opcional)
- Cabo para bracelete (opcional para identificação do paciente)
- 2 sondas uPAT adicionais e adaptador AC (opcional para multi-noites)

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Demonstrar a utilização do dispositivo WatchPAT™ ao paciente (e acompanhante, se necessário) é importante para obter gravações fiáveis e melhorar a confiança do paciente.</p>
---	--

4 FUNÇÕES OPCIONAIS

4.1 Utilizar o sensor de ressonar e posição corporal integrado

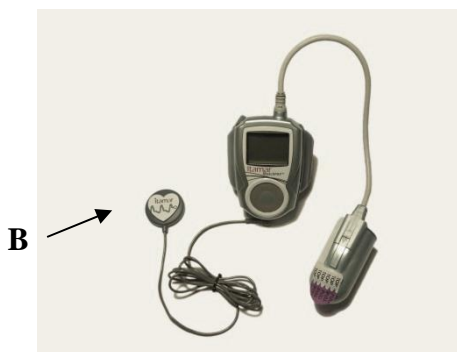
O sensor integrado é internamente constituído por dois sensores: um sensor de ressonar e um sensor de posição corporal.



A - Sensor SBP integrado



Ligação do sensor SBP



B - Sensor RESBP integrado



Ligação do sensor RESBP

O sensor integrado é alimentado pelo dispositivo WatchPAT™ e não necessita de bateria. É automaticamente ativado pelo dispositivo WatchPAT™ quando é ligado à porta Ressonar e posição corporal.

O **sensor de ressonar** é um detetor acústico de decibéis. Utiliza um microfone muito sensível que responde ao ressonar e a outros sons da banda sonora e transforma-os numa pequena voltagem analógica que fornece uma indicação clara e fiável da presença desses sons.

O sensor de **posição corporal** utiliza um acelerómetro de 3 eixos que fornece um sinal diretamente proporcional à postura do paciente quando este está a dormir (decúbito dorsal, decúbito ventral, direita, esquerda e sentado).

Apenas para o RESBP: O **sinal de movimento torácico** utiliza o mesmo acelerómetro de 3 eixos para fornecer dados de sinal de movimento torácico em bruto para a medição da respiração do indivíduo durante a noite. Ver Apêndice A: Instruções de operação do sensor de ressonar + posição corporal integrado WatchPAT™ (SBP/RESBP)

4.2 Realizar testes infalsificáveis com o dispositivo WatchPAT™

A bracelete inviolável do dispositivo WatchPAT™ é um acessório adicional utilizado para autenticar o paciente que é submetido a um estudo de sono e garantir que o estudo é gravado relativamente à pessoa certa.

A bracelete consiste numa pequena tira de plástico de utilização única concebida para ser utilizada em volta do pulso. Contém um circuito eletrónico que indica ao dispositivo WatchPAT™ a integridade da bracelete e uma única identificação. Durante a noite, a bracelete é ligada ao dispositivo WatchPAT™ por meio de um pequeno cabo (ver Figura 10).

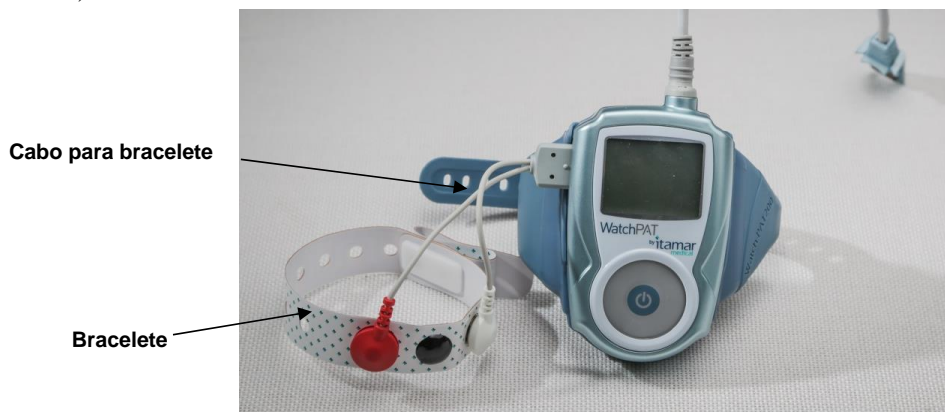


Figura 10 – Dispositivo WatchPAT™ com bracelete inviolável

Antes de o dispositivo ser fornecido ao paciente para o estudo de sono domiciliário, o técnico identifica o paciente e coloca a bracelete no pulso do mesmo por meio de um conector inviolável que assegura que a bracelete não será removida a menos que seja cortada.

Figura 11 – Bracelete na mão do paciente



Ao preparar o dispositivo WatchPAT™ para um estudo de sono, o técnico emparelha a bracelete inviolável com o dispositivo e regista o número de identificação único da bracelete no dispositivo WatchPAT™ (ver Apêndice B: Realizar testes infalsificáveis com o WatchPAT™).

O paciente pode utilizar a bracelete durante vários dias, prosseguindo a atividade normal do dia-a-dia até estar pronto para gravar o estudo de sono. Antes de iniciar a gravação, o paciente deverá ligar a bracelete, através dos 2 conectores do cabo da bracelete, ao dispositivo WatchPAT™. O dispositivo não irá começar a funcionar sem ligação à bracelete emparelhada.



Figura 12 – Dispositivo WatchPAT™ com cabo para bracelete



Figura 13 – Dispositivo WatchPAT™ com bracelete



Figura 14 – Bracelete e dispositivo WatchPAT™ na mão do paciente

Durante a gravação, o dispositivo irá verificar periodicamente a conectividade da bracelete. A gravação será interrompida se a ligação à bracelete for perdida durante um período de tempo que exceda um limite predefinido.

Após a conclusão da gravação, o paciente pode cortar a pulseira ao longo da linha pontuada e devolvê-la juntamente com o dispositivo para análise do estudo.



Figura 15 – Corte da bracelete num local específico

4.3 Estudo multi-noites

O estudo do paciente pode ser definido como estudo multi-noites e o paciente pode dormir até 3 noites com o mesmo dispositivo WatchPAT™. A opção multi-noites pode ser selecionada durante a função Novo estudo (ver Manual de Utilizador zzzPAT).

Caso seja selecionada a opção de estudo multi-noites de 3 noites, o paciente deve substituir a sonda uPAT e carregar o dispositivo entre noites. Devem ser incluídas duas sondas uPAT adicionais e um adaptador AC na bolsa do dispositivo WatchPAT™.

Caso seja selecionada a opção de estudo multi-noites de 2 noites, o paciente apenas deve substituir a sonda uPAT após a primeira noite e não necessita de carregar o dispositivo entre noites. Deve ser incluída uma sonda uPAT adicional na bolsa do dispositivo WatchPAT™.

No caso de um estudo multi-noites, todos os estudos de paciente serão automaticamente transferidos para o zzzPAT durante o carregamento dos dados (ver Manual de Utilizador zzzPAT).



Figura 16 – Bolsa para estudo multi-noites de 3 noites

5 DESCARREGAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Após o estudo de sono, o dispositivo WatchPAT™ é devolvido à clínica do sono respectiva para descarregamento e análise dos dados pelo software zzzPAT.

Para descarregar e analisar os dados do estudo:

1. Ligue a porta USB do dispositivo WatchPAT™ ao computador (ver Figura 4) O dispositivo WatchPAT™ irá desligar-se e depois voltar a ligar-se em modo de carregamento.
2. Ative o software zzzPAT para descarregar e analisar os dados do estudo.

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

6 MANUTENÇÃO

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

Para evitar falhas desnecessárias quando o paciente utiliza o dispositivo, aconselhamos que siga as recomendações de manutenção de rotina, bem como as recomendações de manutenção preventiva descritas na presente secção.

Recomendações de manutenção de rotina

- a) Limpar o dispositivo, a pulseira e o sensor SBP.
- b) O dispositivo deve ser inspecionado para deteção de eventuais anomalias no dispositivo, nos cabos e nos sensores. O produto deve ser sujeito a manutenção em caso de danos.
- c) Os conetores elétricos do cabo PAT devem ser inspecionados visualmente quando a sonda é substituída. O produto deve ser sujeito a manutenção caso sejam detetados danos no conector.
- d) Os seguintes elementos devem ser inspecionados visualmente e, caso estejam danificados, substituídos: pulseira, bolsa de transporte e todos os acessórios.
- e) Antes de o produto ser entregue ao paciente, deve ser realizado e superado, sem erros, um teste técnico completo.
- f) O produto deve ser armazenado na respetiva bolsa de transporte quando não estiver a ser utilizado ou carregado.

Recomendações de manutenção preventiva

- a) Bateria - substitua a bateria após 200 estudos de sono, após 1 ano ou quando o tempo de carregamento, utilizando a fonte de alimentação fornecida, exceder 2,5 horas.
- b) Cabo PAT - substitua o cabo PAT após 200 estudos de sono, após 1 ano ou quando detetar que algum dos seus componentes está danificado.
- c) Sensor SBP - substitua-o se o respetivo conector estiver danificado, se o cabo estiver a descascar junto ao conector ou se detetar que algum dos seus componentes está danificado.

Ver secções 6.1, 6.2, 6.3 e 6.4 abaixo para instruções detalhadas sobre como Limpar e substituir o cabo uPAT e a bateria, respetivamente.

Segue-se uma tabela sumária das recomendações de manutenção de rotina e preventiva:

Recomendações de manutenção de rotina:

Ação de manutenção de rotina	Cenário	
	Após estudo de sono	Entrega ao paciente
Limpeza	X	
Verificar ligações de cabos	X	
Verificar bolsa de transporte	X	X
Verificar pulseira	X	X

Realizar teste técnico		X
-------------------------------	--	---

Recomendações de manutenção preventiva:

Ação de manutenção de rotina	Cenário	
	Menos de: 200 estudos, 1 ano, mensagem de erro no teste de dispositivo	Quando surgir uma anomalia ou mensagem de erro
Substituir bateria	X	
Substituir cabo PAT	X	X
Substituir sensor SBP		X
Substituir pulseira		X
Substituir carregador		X
Substituir bolsa de transporte		X

Outras partes do sistema não são peças reparáveis pelo utilizador. Quaisquer ações de manutenção além das listadas aqui devem ser realizadas apenas por pessoal qualificado, autorizado pela Itamar Medical Ltd.

6.1 Limpeza

Os vários componentes do dispositivo WatchPAT™ possuem diferentes requisitos de limpeza:

- O dispositivo WatchPAT™
- A pulseira
- O sensor de ressonar e posição corporal

6.1.1 Limpar o dispositivo WatchPAT™

Para limpar o dispositivo WatchPAT™, proceda da seguinte forma:

- Limpe as peças com um pano limpo, seco e sem pelos.
- Limpe o invólucro com um pano sem pelos ligeiramente humedecido com álcool etílico ou isopropílico a 70%.

	Advertência
	Limpe o dispositivo WatchPAT™ sempre com a sonda uPAT encaixada.

6.1.2 Limpar a pulseira

Pode limpar a pulseira com um pano sem pelos ligeiramente humedecido com álcool etílico ou isopropílico a 70%.

Para desinfetar a pulseira por imersão em líquido desinfetante, execute os passos seguintes:

-
- Remova o dispositivo WatchPAT™ da pulseira
 - Mergulhe a pulseira em álcool etílico ou isopropílico a 70%

6.1.3 A sonda uPAT

A sonda uPAT foi concebida para uma única utilização. Não pode ser limpa e deve ser eliminada e substituída antes de cada estudo.

6.1.4 O sensor de ressonar e posição corporal

Limpe cuidadosamente o sensor e o cabo utilizando álcool etílico a 70%.

6.2 Manuseamento

Manusear com cuidado:

- Transportar apenas na bolsa fornecida para esse fim
- Armazenar à temperatura ambiente e evitar a luz solar direta
- Não expor o dispositivo WatchPAT™ a condições extremas de temperatura ou humidade (como, por exemplo, o interior de um automóvel ou casa de banho)

6.3 Substituir o cabo da sonda uPAT

Para substituir o cabo da sonda uPAT:

1. Desligue cuidadosamente o cabo da sonda uPAT do dispositivo WatchPAT™. Certifique-se de que removeu o parafuso antes de desligar o cabo uPAT.




Figura 17 – Cabo da sonda uPAT com parafuso


2. Ligue um novo cabo de sonda uPAT inserindo cuidadosamente o conector no dispositivo WatchPAT™. Certifique-se de que volta a apertar o parafuso.



Figura 18 – Substituir a sonda uPAT

	<p style="text-align: center;">Advertência</p> <p>Utilize apenas o parafuso original que pertence ao dispositivo WatchPAT™. A utilização de um parafuso diferente pode danificar o dispositivo.</p>
--	--

6.4 Substituir a bateria

	<p style="text-align: center;">Advertência</p> <p>Substitua a bateria apenas por uma bateria autorizada fornecida pela Itamar Medical Ltd.</p>
---	---

Caso seja exibida uma mensagem de erro de bateria durante os testes de autodiagnóstico ou após o carregamento, pode ser necessário substituir a bateria.

Para substituir a bateria:

1. Abra a tampa do compartimento da bateria com uma chave de parafusos Phillips.
2. Abra cuidadosamente o conector da bateria separando as 2 peças (será necessário remover a fita transparente que prende o conector da bateria).
3. Remova a bateria.
4. Introduza a bateria nova no compartimento da bateria.

5. Insira o conector de 3 pinos no conector de bateria correspondente (um pino é mais comprido para que possa ser corretamente inserido apenas numa direcção). Prenda o conector com fita transparente.
6. Feche o compartimento da bateria e volte a apertar o parafuso.



Figura 19 – Substituir a bateria


6.5 Configurar a hora e data do dispositivo WatchPAT™

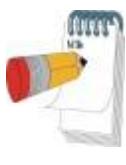
A hora e data do dispositivo WatchPAT™ podem ser configuradas através da aplicação zzzPAT. Consulte o Manual do Software zzzPAT para a preparação do dispositivo WatchPAT™ para um novo estudo.

6.6 Armazenar o dispositivo WatchPAT™

- O dispositivo WatchPAT™ deve ser armazenado na respetiva bolsa de transporte à temperatura ambiente e sujeito a um baixo nível de humidade.
- Para preservar o desempenho da bateria quando o dispositivo WatchPAT™ não está a ser utilizado, armazene-o com a bateria totalmente descarregada.
- Antes de armazenar o dispositivo WatchPAT™, deixe descarregar a bateria até o dispositivo se desligar automaticamente.

7 COLOCAR O DISPOSITIVO WATCHPAT™

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Estas instruções foram concebidas para ajudar o paciente a utilizar o WP200U após assistir a uma demonstração por pessoal qualificado sobre como montar as sondas nos dedos e operar corretamente o dispositivo WatchPAT™.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>No caso de pacientes pediátricos, deve ser prestada especial atenção à formação do paciente e/ou do/a respetivo/a acompanhante sobre a utilização e colocação do dispositivo antes do início de um estudo de sono com o dispositivo WatchPAT™.</p>
---	--

As seguintes instruções detalhadas estão resumidas no guia de referência passo a passo do paciente. Estão redigidas como se o leitor fosse o paciente que utiliza o dispositivo WatchPAT™.

7.1 Preparar o dispositivo WatchPAT™ para utilização

Antes de utilizar o WP200U, reveja as seguintes notas:

- Remova todas as peças de vestuário apertadas, anéis, relógios e joias da mão não dominante e do pulso, pescoço e peito.
- Recomendamos que a sonda uPAT seja colocada no dedo indicador da mão não dominante (Figura 20). As instruções que se seguem dizem respeito especificamente a esse dedo. Pacientes com dedos muito grandes podem utilizar o dedo mínimo (mindinho) para colocar a sonda uPAT.
- Certifique-se de que a unha do dedo a monitorizar está bem cortada (menos de 1 mm do leito ungueal), sem quebras na borda. Corte e lime a unha, se necessário.
- Remova a unha artificial ou qualquer verniz de unhas escuro do dedo a monitorizar.
- Se for utilizar o sensor SBP/RESBP, corte os pelos do peito para garantir que o sensor é colocado diretamente sobre a pele.
- Pode precisar de ajuda para colocar o dispositivo WatchPAT™. Se necessário, peça a alguém que esteja presente para o ajudar.
- Certifique-se de que o quarto onde vai dormir está o mais silencioso possível durante a noite, desligue todas as possíveis fontes de ruído. É aconselhável dormir sozinho no quarto quando utilizar o sensor de ressonar e posição corporal.

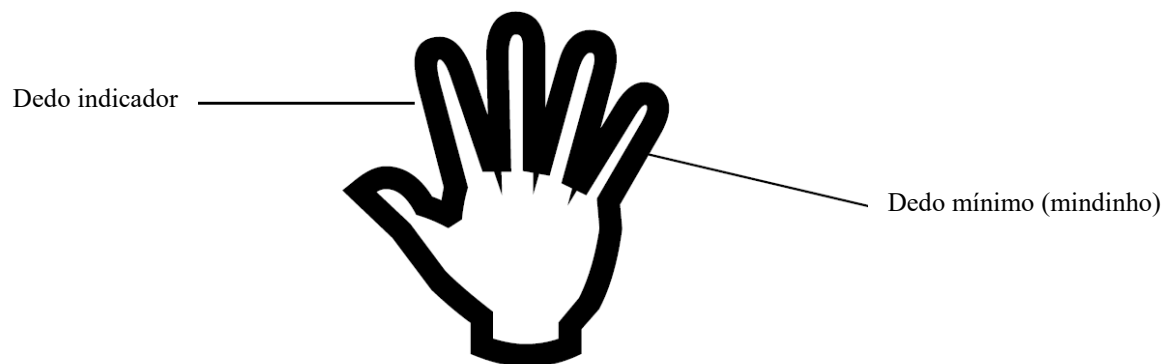


Figura 20 – Designação dos dedos

7.2 Colocar o dispositivo WatchPAT™

Para colocar o dispositivo WatchPAT™ no pulso:

1. Abra a bolsa de transporte e retire a pulseira com o dispositivo WatchPAT™ acoplado. Todas as peças devem estar ligadas, conforme ilustrado na Figura 9.
2. Certifique-se de que o dispositivo WatchPAT™ está firmemente encaixado na pulseira. Caso contrário, encaixe cuidadosamente o dispositivo WatchPAT™ na pulseira, deslizando-o para a posição de encaixe. Irá ouvir um clique quando o dispositivo WatchPAT™ estiver corretamente encaixado na pulseira.
3. Coloque a pulseira com o dispositivo WatchPAT™ no braço não dominante e aperte-a bem, mas não demasiado. Certifique-se de que a extremidade arredondada fica voltada para o corpo e a extremidade aberta para os dedos. Pode ser conveniente colocar a pulseira com o dispositivo WatchPAT™ voltado para baixo sobre uma mesa e colocar a parte de trás do pulso sobre a pulseira para a apertar mais facilmente (Figura 21).
4. Neste momento, a sonda uPAT está solta (Figura 22 - Utilizar o dispositivo WatchPAT™).



Figura 21 – Colocar a pulseira

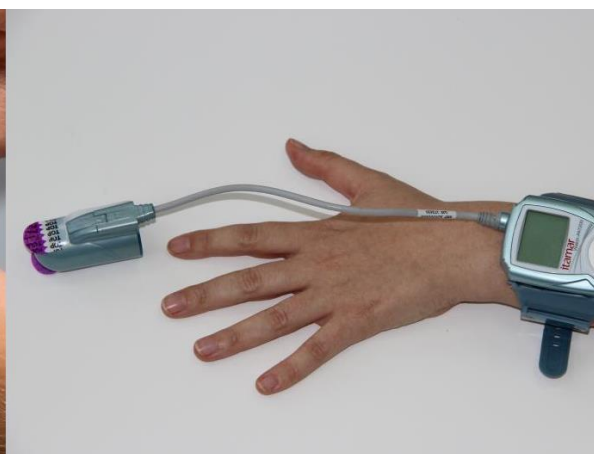
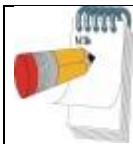


Figura 22 – Utilizar o dispositivo WatchPAT™

7.3 Colocar a sonda uPAT

Encaixar corretamente a sonda é essencial para um bom desempenho.



Nota

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

Para colocar a sonda uPAT:

1. Insira cuidadosamente o dedo indicador (ou outro, se receber instruções nesse sentido) na sonda até ao fim (ver Figura 23 -).
2. Certifique-se de que a guia de papel com a indicação TOP está acima da unha.
3. Destaque e remova gradualmente a guia com a indicação TOP, lentamente e com firmeza, pressionando a ponta da sonda contra uma superfície dura (bolsa WatchPAT™, mesa, etc.) até remover completamente a guia da sonda (Figura 24). Pode sentir uma ligeira sucção quando a guia for removida. Caso tenha dedos pequenos, prenda a sonda ao dedo com fita adesiva de uso médico.

A sonda uPAT está agora colocada (Figura 25).



Figura 23 – Colocar o dedo na sonda uPAT



Figura 24 – Remover a guia TOP



Figura 25 – Utilizar o WatchPAT™ – Pronto para dormir

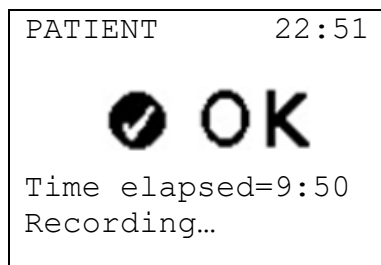
	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>NÃO remova a sonda uPAT antes de o estudo de sono estar concluído. Depois de removida, a sonda não pode ser recolocada.</p>
--	---

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Se o sensor de ressonar e posição corporal estiver incluído na bolsa do dispositivo WatchPAT™, ver Apêndice A: Instruções de operação do sensor de ressonar + posição corporal integrado WatchPAT™ (SBP/RESBP)</p>
--	--

7.4 Ligar o dispositivo WatchPAT™

Agora está preparado para ligar o dispositivo WatchPAT™.

Imediatamente antes de se deitar para dormir, prima firmemente o botão central LIGAR/"Enter" (Figura 3) até que o visor LCD se acenda. Após um curto intervalo de tempo, o LCD irá exibir um sinal sonoro "✔ OK".



	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Para preservar a bateria, o visor LCD irá desligar-se após alguns segundos. Ao premir qualquer botão, irá voltar a ligar o visor durante cerca de 30 minutos.</p>
--	---

7.5 Ao acordar

Quando acordar, remova o dispositivo WatchPAT™ do braço da seguinte forma:

1. Remova ambas as sondas dos dedos.
2. Tire a pulseira.
3. Coloque todas as peças na bolsa de transporte.



Nota

Ao premir o botão central não irá desligar o dispositivo WatchPAT™. Aproximadamente dez horas após ser ligado, o dispositivo WatchPAT™ irá desligar-se. Isso é normal.

7.6 Notas importantes

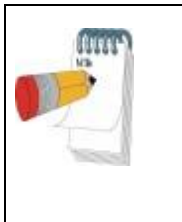
Utilizar o dispositivo WatchPAT™ não deve causar-lhe qualquer desconforto ou dor. Se sentir desconforto no pulso ou braço, alargue a pulseira. Se o desconforto não se atenuar imediatamente, ligue para o número de serviço.

- Não tente ligar ou desligar qualquer peça da unidade.
- Não tente introduzir quaisquer objetos estranhos na unidade.
- Não tente ligar a unidade a uma fonte de alimentação elétrica ou a qualquer outra unidade, máquina ou computador.
- Se alguma peça parecer estar desligada ou não se assemelhar às ilustrações, ligue para o número de serviço para obter assistência.
- Não tente, em circunstância alguma, resolver o problema sozinho.

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

8 FORMAÇÃO DO PACIENTE - ORIENTAÇÕES

Deve dar instruções aos pacientes (e acompanhantes, se necessário) sobre o modo de colocar e utilizar o WP200U antes da sua utilização.



Nota

No caso de pacientes pediátricos, deve ser prestada especial atenção à formação do paciente e/ou do/a respetivo/a acompanhante sobre a utilização e colocação do dispositivo antes do início de um estudo de sono com o dispositivo WatchPAT™.

8.1 Resumo do processo de utilização do dispositivo WatchPAT™

- Apresentação do produto - Dispositivo WatchPAT™, pulseira, sonda uPAT
- Colocação do dispositivo WatchPAT™ na pulseira
- Colocação da sonda e do sensor
- Ligar
- Concluir o estudo

8.2 Apresentação do produto

- Abra a bolsa de demonstração e apresente o manual de instruções "Guia rápido passo a passo".
- Apresente cada um dos componentes pelo nome e identifique-o tal como nas figuras do manual.

8.3 Colocar o dispositivo WatchPAT™

Utilize o kit de demonstração.

- Demonstre o modo como o dispositivo WatchPAT™ deve ser colocado no pulso seguindo as orientações "passo a passo" e fazendo referência às figuras relevantes.
- Demonstre o seguinte:

1. Preparação da mão

- Remova todos os anéis, relógios e joias da mão
- Remova o verniz das unhas e as unhas artificiais
- Certifique-se de que a unha do dedo indicador está bem cortada

2. Colocar o sensor de ressonar e posição corporal (opcional)

- O sensor é colocado no peito do paciente, imediatamente abaixo da fúrcula esternal. A fúrcula esternal é a zona em forma de U onde os ossos da clavícula se encontram na parte superior do esterno.

-
- Se necessário, corte os pelos do peito para garantir que o sensor é colocado diretamente sobre a pele.
 - Para posicionar o sensor, coloque-o com a imagem voltada para cima (cabo voltado para baixo) após remover o revestimento do adesivo redondo, pressionando-o contra a pele.
 - Certifique-se de que o sensor aderiu bem à pele.
 - Mantenha o sensor de ressonar na posição correta com fita adesiva de uso médico.

3. Utilizar a pulseira

- Deve sentir-se confortável com a pulseira, que não deverá estar demasiado apertada.

4. Colocar o dispositivo WatchPAT™

- Certifique-se de que o dispositivo WatchPAT™ está devidamente encaixado na pulseira. Se estiver solto, deslize-o suavemente até ouvir um clique.

5. Colocar a sonda uPAT

- Insira totalmente o dedo na sonda
- Pressione a extremidade da sonda contra uma superfície dura (bolsa do dispositivo WatchPAT™, mesa, etc.) enquanto remove as guias para evitar que o dedo se desloque no interior da sonda
- Remova a guia puxando-a lenta e gradualmente
- Caso tenha dedos pequenos, prenda a sonda ao dedo com fita adesiva de uso médico.
- A sonda é de UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não remova a sonda durante a noite.

8.4 Ligar o dispositivo WatchPAT™

- Mostre como se deve ligar o dispositivo WatchPAT™, premindo o botão central redondo
- Prima firmemente o botão até o visor LCD se acender

8.5 Remover o dispositivo WatchPAT™

- Mostre como se deve remover o dispositivo WatchPAT™ e colocá-lo novamente na bolsa de transporte.
- O dispositivo WatchPAT™ não se desliga - depois de ligado irá gravar continuamente até a bateria se descarregar.

8.6 Formação do paciente

-
- Após a demonstração, peça ao paciente para colocar o dispositivo de demonstração sozinho ou com a ajuda do/a acompanhante, se necessário.
 - Verifique se o dispositivo foi colocado corretamente.

8.7 Revisão de aspetos de segurança, gerais e funcionais

- Evite expor o dispositivo WatchPAT™ a condições extremas (temperaturas elevadas, humidade elevada)
- Forneça um número de telefone que possa ser utilizado em caso de dúvidas ou problemas.

9 GUIA PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

9.1 Mensagens de erro de operador

Caso seja exibida uma mensagem de erro durante os testes de autodiagnóstico, siga os passos especificados abaixo. Se o problema persistir, contacte a Itamar ou um representante autorizado.

Tabela 1 – Resolução de problemas do operador

Erro	Razão possível	Ação
Erro de ficheiro		
Não carregado	Estudo não iniciado para o novo paciente	Ligue o dispositivo ao PC e realize um novo estudo no zzzPAT
Erro de bateria % carregada	Bateria avariada ou descarregada	Carregue ou substitua a bateria
Erro de sonda		
Usada	Sonda usada anteriormente	Substitua a sonda
Em falta	Sonda em falta	Coloque a sonda
Avariada	Sonda avariada	Substitua a sonda
Código de erro de estado de hardware	Dispositivo WatchPAT™ avariado	Contacte a Itamar ou um representante autorizado
SBP/RESBP desligado, mesmo estando encaixado	Dispositivo WatchPAT™ ou sensor SBP/RESBP avariado	Contacte a Itamar ou um representante autorizado
RTC avariado	Dispositivo WatchPAT™ avariado	Contacte a Itamar ou um representante autorizado
Período de gravação curto	O paciente removeu o WP200U ou a sonda da mão demasiado cedo	Explique ao paciente como utilizar o dispositivo corretamente
	O carregamento insuficiente da bateria causou a interrupção antecipada da gravação	Recarregue a bateria e tente novamente
	Dispositivo WatchPAT™ danificado	Contacte o representante de vendas autorizado

9.2 Mensagens de erro de paciente

Caso seja exibida uma mensagem de erro quando o paciente liga o dispositivo WatchPAT™, o paciente deve seguir os passos especificados abaixo. Se o problema persistir, o paciente pode contactar a Itamar ou um representante autorizado diretamente.

Tabela 2 – Resolução de problemas do paciente

Erro	Razão possível	Ação
O dispositivo WatchPAT™ não liga	O botão LIGAR não foi ativado	Prima o botão LIGAR firmemente durante, pelo menos, 3 segundos
	Sonda uPAT desligada	Certifique-se de que a sonda está ligada e tente novamente
Sonda desligada	A sonda pode não estar ligada ou pode já ter sido usada	Verifique a ligação entre a sonda e o cabo e entre o cabo e o dispositivo WatchPAT™ ; verifique se a sonda já foi usada e substitua-a por uma nova sonda, se necessário
Código de hardware	Falha no dispositivo WatchPAT™	Contacte a Itamar ou um representante autorizado

10 ESPECIFICAÇÕES

Tabela 3 - Especificações do WatchPAT™200U

Propriedades		Descrição
Sonda uPAT		Sonda de propriedade exclusiva da Itamar. Medição do PAT e oximetria.
Período de gravação		Aprox. 10 horas
Canais		Medição de 4-7 sinais: PAT, Ritmo cardíaco, Oximetria, Actigrafia, Ressonar (opcional), Posição Corporal (opcional), Movimento torácico (opcional)
Resolução da amostra		PAT e Actígrafo – 12 bits, oximetria – 1% Ressonar – 12 bits, Movimentos Torácicos – 12bits x 3 eixos, Posição Corporal – 5 estados discretos
Interface do utilizador		Visor LCD
Oximetria		Arms ≤ 3% (no intervalo 70%-100%)
Precisão	<i>Ritmo cardíaco</i> <i>Amplitude</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0,5V ± 10%
Canal PAT	<i>Largura de banda</i>	0,1-10 Hz
Armazenamento de dados	<i>Suportes</i>	Cartão micro SD
	<i>Capacidade</i>	64 MB (mínimo)
	<i>Tipo de formato</i>	Formatado para FAT 32
Alimentação elétrica	<i>Bateria</i>	Bateria de íões de lítio recarregável de propriedade exclusiva da empresa.
	<i>Capacidade</i>	> 500-700 mAh
	<i>Tipo de células</i>	Células de íões de lítio
	<i>Carregador interno</i>	Carregador de bateria de íões de lítio de propriedade exclusiva da empresa.
	<i>Fonte de alimentação externa</i>	5V DC, 5W com ligação USB
Tensão de funcionamento		3,3 V
Temperatura	<i>Funcionamento</i>	0°C a 40 °C
	<i>Armazenamento (dispositivo)</i>	-20°C a 40 °C
	<i>Transporte (dispositivo e sonda)</i>	-20°C a 60 °C
	<i>Armazenamento (sonda)</i>	0°C a 40 °C
Humidade	<i>Funcionamento</i>	10% – 93% (sem condensação)
	<i>Armazenamento e transporte</i>	0% – 93% (sem condensação)
Pressão atmosférica	<i>Funcionamento e armazenamento</i>	10 – 15 psi
	<i>Transporte</i>	8 – 15 psi
Dimensões	<i>C x L x A</i>	80 x 50 x 20 mm
	<i>Peso</i>	130 g (excluindo sonda uPAT, cujo peso é 20 g)

APÊNDICE A: Instruções de operação do sensor de ressonar + posição corporal integrado WatchPAT™ (SBP/RESBP)

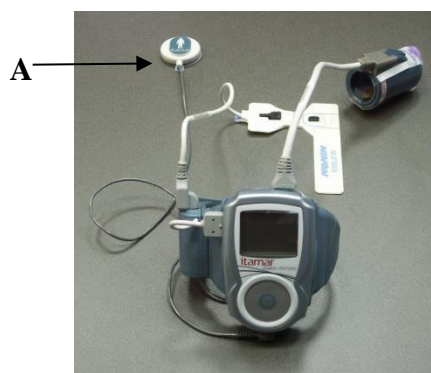
O sensor SBP deverá ser utilizado com a versão do software zzzPAT 4.3 ou superior e com o WatchPAT™200/U

O sensor RESBP deverá ser utilizado com a versão do software zzPAT 4.6 ou superior e com o WatchPAT™200/U com 3.3228 integrado ou superior

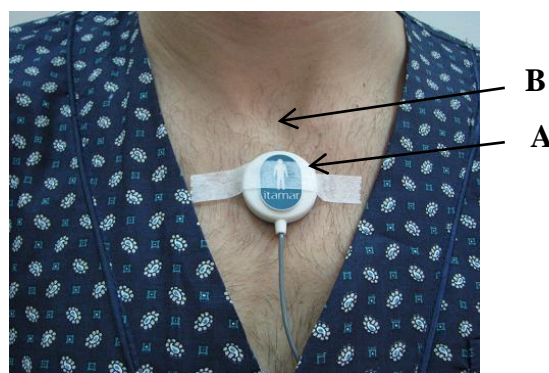
Obrigado por ter adquirido o sensor integrado de ressonar e posição corporal.

Descrição

O sensor integrado é internamente constituído por dois sensores: um sensor de ressonar e um sensor de posição corporal.



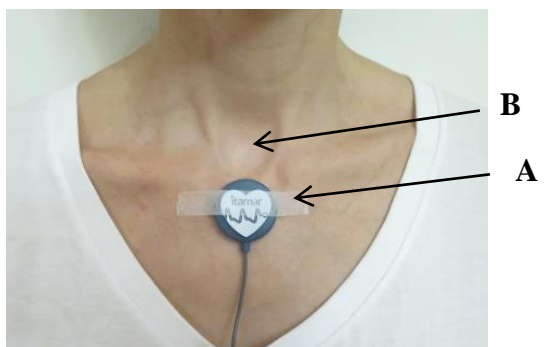
A - Sensor SBP integrado



A – Colocação do sensor SBP
B - Fúrcula esternal



A - Sensor RESBP integrado



A-Colocação do sensor RESBP
B-Fúrcula esternal

O sensor integrado é alimentado pelo dispositivo WatchPAT™ e não necessita de bateria. É automaticamente ativado pelo dispositivo WatchPAT™ quando é ligado à porta Ressonar e posição corporal.

O **sensor de ressonar** é um detetor acústico de decibéis. Utiliza um microfone muito sensível que responde ao ressonar e a outros sons da banda sonora e transforma-os numa pequena voltagem analógica que fornece uma indicação clara e fiável da presença desses sons.

O sensor de **posição corporal** utiliza um acelerómetro de 3 eixos que fornece um sinal diretamente proporcional à postura do paciente quando este está a dormir (decúbito dorsal, decúbito ventral, direita, esquerda e sentado).

Apenas para o RESBP: O **sinal de movimento torácico** utiliza o mesmo acelerómetro de 3 eixos para fornecer dados de sinal de movimento torácico em bruto para a medição da respiração do indivíduo durante a noite.

Indicações para utilização

O sensor de ressonar e posição corporal integrado é um acessório do dispositivo de cuidados domiciliares WatchPAT™ para uso em pacientes com suspeitas de perturbações respiratórias relacionadas com o sono. O sensor integrado monitoriza o nível de ressonar, que ajuda a avaliar a gravidade das perturbações respiratórias relacionadas com sono, e a posição do corpo, que ajuda a avaliar o tipo de perturbações respiratórias relacionadas com o sono. Além disso, o sensor RESBP fornece dados relativos ao sinal de movimento torácico que permitem medir a respiração do indivíduo durante a noite.

Preparar o sensor

- Coloque o adesivo redondo de dupla face no lado azul do sensor.

Colocar o sensor

Certifique-se de que o quarto onde vai dormir está o mais silencioso possível durante a noite, desligue todas as possíveis fontes de ruído. É aconselhável dormir sozinho no quarto quando utilizar o SBP/RESBP.

- O sensor é colocado no peito do paciente, imediatamente abaixo da fúrcula esternal. A fúrcula esternal é a zona em forma de U onde os ossos da clavícula se encontram na parte superior do esterno.
- Se necessário, corte os pelos do peito para garantir que o sensor é colocado diretamente sobre a pele.
- Para posicionar o sensor, coloque-o com a imagem voltada para cima (cabo voltado para baixo) após remover o revestimento do adesivo redondo, pressionando-o contra a pele.
- Certifique-se de que o sensor aderiu bem à pele.
- Mantenha o sensor na posição correta com fita adesiva de uso médico.

Limpar o sensor

Limpe cuidadosamente o sensor e o cabo utilizando álcool etílico a 70%.

ESPECIFICAÇÕES	
Tecnologia do sensor de ressonar	Microfone sensível
Tecnologia do sensor de posição corporal e movimento torácico (apenas para o RESBP)	Acelerómetro de 3 eixos
Amplitude de sinal	0-3,3 V
Tipo de conetor	Conetor de segurança de 1 mm para uso médico da Plastics1
	<i>Comprimento do fio:</i> 3,2 pés (100 cm)
Dimensão física	1,3 polegadas de diâmetro (32 mm de diâmetro)
Peso	12 g
Garantia	6 meses
Temperatura	<i>Funcionamento</i> 0 a 40 °C

Humidade	<i>Armazenamento</i>	-20 a 40 °C
	<i>Transporte</i>	-20 a 60 °C
Pressão atmosférica	<i>Funcionamento, armazenamento e transporte</i>	0% – 93% (sem condensação)
	<i>Funcionamento, armazenamento e transporte</i>	10 – 15 psi 8 – 15 psi

Precisão relativa ao ressonar e à posição corporal

A presente secção apresenta uma medição estatística do desempenho do sensor SBP da Itamar, quando utilizado em conjunto com o dispositivo WatchPAT™.

I. Posição corporal

A posição corporal medida pelo dispositivo WatchPAT™ com o sensor Itamar SBP foi comparada com o padrão de referência através da classificação manual de gravações de vídeo de 31 pacientes, em períodos de 1 minuto (total de 7111 períodos) durante o sono.

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

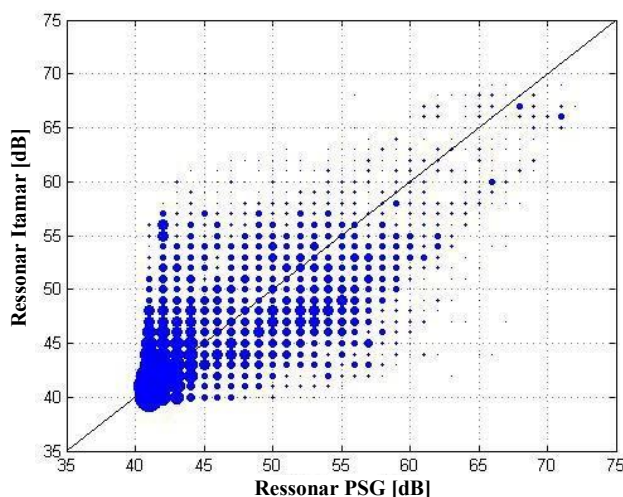
O valor do coeficiente Kappa de concordância simples foi de 0,8185 (95% de nível de confiança de 0,8059 e 0,8311).

II. Ressonar

O nível de ressonar medido pelo dispositivo WatchPAT™ com o sensor Itamar SBP foi comparado com o padrão de referência de um medidor de decibéis PSG colocado a 1 metro da cabeça do paciente. O estudo abrangeu 26 pacientes e a análise foi realizada em períodos de 30 segundos.

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

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

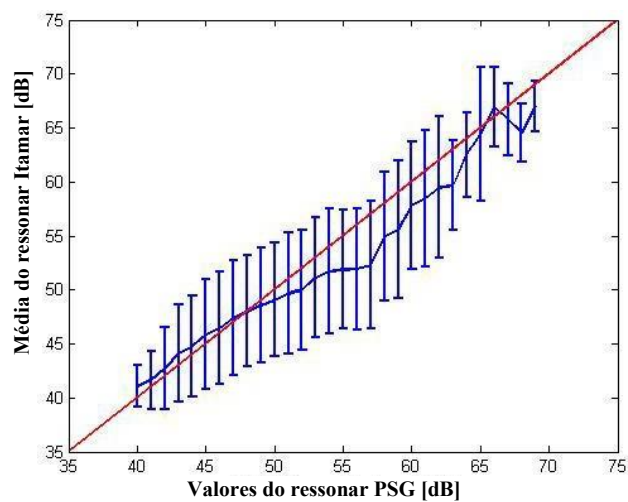


A estimativa do erro de cada nível de ressonar foi calculada analisando a medição do dispositivo WatchPAT™ atravessada pelos resultados do medidor de decibéis em intervalos de 1dB no intervalo acima dos 40dB (valores abaixo dos 40dB são considerados como ruído de fundo clinicamente irrelevante). Foi observada uma elevada correlação entre os resultados dos dois dispositivos para o intervalo entre 40dB e 70dB (onde foram recolhidos pontos de dados suficientes), o que corresponde à existência de uma semelhança uniforme de resultados em todos os níveis de ressonar medidos.

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

Valor DB PSG	N	Média	Padrão	Coef. de Variação [%]	Mín.	Máx.	Mediana	Limite inf. IC 95%	Limite sup. IC 95%
40	2033	41,10	1,89	4,60	40	54	40	41,01	41,18
41	1319	41,61	2,67	6,43	40	54	41	41,47	41,76
42	908	42,68	3,79	8,88	40	62	41	42,44	42,93
43	746	44,12	4,49	10,19	40	58	42	43,80	44,44
44	719	44,75	4,65	10,39	40	65	43	44,41	45,09
45	643	45,90	5,07	11,04	40	59	45	45,51	46,30
46	602	46,45	5,17	11,13	40	59	46	46,04	46,86
47	590	47,39	5,31	11,21	40	66	47	46,96	47,82
48	568	48,03	5,17	10,76	40	61	49	47,60	48,45
49	414	48,56	5,33	10,97	40	64	49	48,05	49,08
50	369	49,07	5,27	10,75	40	61	49	48,53	49,60
51	334	49,68	5,66	11,39	40	63	50	49,07	50,28
52	335	50,00	5,58	11,17	40	64	51	49,39	50,59
53	311	51,18	5,56	10,86	40	63	51	50,56	51,79
54	253	51,71	5,78	11,19	40	66	52	51,00	52,42
55	209	51,85	5,49	10,59	40	66	52	51,11	52,60
56	182	51,91	5,62	10,82	40	64	52	51,09	52,72
57	129	52,29	5,91	11,30	41	64	52	51,26	53,32
58	95	54,94	5,94	10,82	42	67	55	53,73	56,15
59	66	55,53	6,37	11,47	42	66	55,5	53,97	57,10
60	72	57,82	5,92	10,24	44	66	58	56,43	59,21
61	58	58,48	6,31	10,78	43	68	58,5	56,82	60,14
62	43	59,47	6,56	11,02	46	68	60	57,45	61,48
63	32	59,63	4,15	6,96	50	67	59	58,13	61,12
64	15	62,53	3,93	6,28	56	68	64	60,36	64,71
65	22	64,41	6,21	9,64	49	70	67	61,66	67,16
66	48	66,90	3,66	5,48	59	70	68,5	65,83	67,96
67	42	65,76	3,28	4,99	60	71	67	64,74	66,78
68	27	64,56	2,67	4,13	55	68	65	63,50	65,61
69	6	67	2,37	3,53	64	70	67	64,52	69,48

Os resultados são também apresentados na figura seguinte. A figura apresenta a média para o dispositivo WatchPAT™ com barra de erro de DP.







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


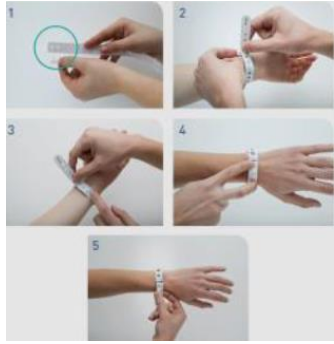



Nota

A segurança e eficácia do ressonar e da posição corporal foram validadas apenas em pacientes adultos.

APÊNDICE B: Realizar testes infalsificáveis com o WatchPAT™

	WatchPAT™ 200U	Ação	Comentário
Nota importante	Nota importante	<p>Este breve guia irá ensinar um operador WatchPAT qualificado a realizar testes infalsificáveis com o WatchPAT.</p> <p>Para uma formação e instruções WatchPAT completas, consulte o manual de utilizador WatchPAT e o manual de utilizador zzzPAT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que a versão do zzzPAT é: 4.4.64 ou superior • Certifique-se de que a versão de software integrado WatchPAT é ou superior 3.2217 • Certifique-se de que ativa a opção "Testes infalsificáveis" no menu zzz PAT "Configuração" > "Configurações gerais"
Preparação do estudo	1 Novo estudo no zzzPAT	<p>Para preparar um novo estudo no zzzPAT (consulte o manual do utilizador para instruções detalhadas), marque a caixa "Estudo com testes infalsificáveis" na parte inferior do ecrã "Novo estudo".</p> <p>Note: Se ativar esta opção, deve OBRIGATORIAMENTE utilizar uma bracelete para o estudo noturno. O WatchPAT NÃO irá funcionar sem estar ligado a uma bracelete.</p>	
Preparação da bracelete	2 Bracelete	Selecione uma bracelete inviolável para o estudo.	
	3 Ligar o cabo ao WatchPAT	Ligue o cabo cinzento com os botões de pressão vermelho e branco à tomada do WatchPAT.	
Preparação da bracelete	4 Ligar a bracelete	Ligue os botões de pressão vermelho e branco às molas vermelha e branca da bracelete, respetivamente.	

	WatchPAT™ 200U	Ação	Comentário
Preparação da bracelete	<p>5 Emparelhar o WatchPAT com a bracelete: Teste de diagnóstico local</p>	<p>Certifique-se de que a bracelete está ligada antes de iniciar o teste. Realize o teste de diagnóstico local padrão ("teste de dispositivo", tal como descrito no manual do utilizador).</p> <p>Após a conclusão do teste, desligue a bracelete do WatchPAT e armazene-a na bolsa do dispositivo.</p> <p>Nota: Após a realização de um "teste de dispositivo" bem sucedido com a bracelete ligada, essa bracelete deve ser utilizada na gravação noturna seguinte.</p>	
Preparação do paciente	<p>6 Colocar a bracelete no paciente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que dispõe das 3 partes: bracelete e dois cliques de plástico branco. Coloque a bracelete em posição invertida sobre uma superfície plana (lado branco voltado para cima). <ol style="list-style-type: none"> 1. Introduza o clipe de plástico branco nos dois orifícios (lado plano voltado para cima). 2. Coloque a bracelete à volta do pulso do braço não dominante (braço de teste) do paciente. 3. Introduza os cliques de plástico branco nos orifícios. Certifique-se de que a bracelete está justa, mas não demasiado apertada. 4. Se o excedente da tira for demasiado comprido, dobre-a e volte a inseri-la nos orifícios. 5. Prenda a bracelete colocando o segundo clipe de plástico branco por cima do primeiro. <p>NÃO CORTE O EXCEDENTE DA TIRA, CASO CONTRÁRIO IRÁ INUTILIZAR A BRACELETE.</p> <p>Certifique-se de que está bem presa.</p>	
Orientações para o paciente	<p>7 Explicar ao paciente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O paciente pode optar por realizar o estudo em qualquer noite da semana. • O paciente pode tomar banho com a bracelete. • Informe o paciente sobre como ligar os botões de pressão vermelho e branco às molas vermelha e branca da bracelete, respetivamente. • Informe o paciente que só deverá ligar o WatchPAT depois de este estar ligado à bracelete. • A BRACELETE NÃO DEVE SER REMOVIDA ANTES DA CONCLUSÃO DO TESTE NOTURNO. Remover a bracelete antes ou durante a noite fará com que o dispositivo se desligue. • Informe o paciente que, de manhã, deverá cortar a bracelete ao longo da linha pontuada com uma tesoura e colocá-la na bolsa do WatchPAT juntamente com as restantes peças (NÃO DEITAR FORA A BRACELETE). <p>Não tente ligar QUAISQUER outros dispositivos à bracelete.</p>	

APÊNDICE C: CONTRATO DE LICENÇA

Licença atribuída ao operador pela Itamar

IMPORTANTE - LEIA ATENTAMENTE O PRESENTE CONTRATO DE LICENÇA ANTES DE INSTALAR OU, DE QUALQUER OUTRA FORMA, UTILIZAR O SOFTWARE LICENCIADO (CONFORME DEFINIDO ABAIXO) OU O PRODUTO COM O QUAL RECEBEU O PRESENTE CONTRATO DE LICENÇA. O PRESENTE CONTRATO DE LICENÇA APLICA-SE A (a) TODOS OS SOFTWARES LICENCIADOS, (b) TODOS OS PRODUTOS LICENCIADOS (CONFORME DEFINIDO ABAIXO) E (c) TODOS OS PRODUTOS DE TERCEIROS NOS QUAIS TENHA SIDO INCORPORADO UM PRODUTO LICENCIADO OU SOFTWARE LICENCIADO. CASO TENHA ALGUMA DÚVIDA RELATIVA AO PRESENTE CONTRATO DE LICENÇA, ENTRE EM CONTACTO COM O FORNECEDOR DO SOFTWARE LICENCIADO, DO PRODUTO LICENCIADO OU DO PRODUTO NO QUAL TENHA SIDO INCORPORADO UM PRODUTO LICENCIADO OU SOFTWARE LICENCIADO. PODE TAMBÉM CONTACTAR A ITAMAR ATRAVÉS DO ENDEREÇO FORNECIDO NO FINAL DO PRESENTE CONTRATO DE LICENÇA.

O presente Contrato de Licença é um contrato legal entre o titular da licença (enquanto pessoa física, empresa, organização ou outra entidade) e a Itamar Medical Ltd. ("Itamar"). Ao instalar, copiar ou, de qualquer outra forma, utilizar o Software Licenciado e/ou utilizar o Produto Licenciado ou produto de terceiros no qual tenha sido incorporado um Produto Licenciado ou Software Licenciado ("Produto de Terceiros"), concorda em ficar vinculado aos termos do presente Contrato de Licença relativos ao Software Licenciado e aos Produtos Licenciados. Caso não concorde com os termos do presente Contrato de Licença, incluindo, entre outros, as Restrições de Utilização, de acordo com o estabelecido na Secção 2, não instale, utilize ou copie o Software Licenciado, nem utilize o Produto Licenciado ou o Produto de Terceiros.

O Software Licenciado e os Produtos Licenciados estão protegidos por leis de patentes dos EUA, leis de segredo comercial, leis de direitos de autor e disposições de tratados internacionais, bem como outras leis e tratados em matéria de propriedade intelectual. Por conseguinte, deve tratar o Software Licenciado e os Produtos Licenciados como qualquer outro material ou produto protegido por direitos de autor. Todos os títulos do Software Licenciado e todos os direitos de propriedade intelectual de e relacionados com o Software Licenciado e os Produtos Licenciados permanecerão na posse da Itamar.

1. DEFINIÇÕES

- 1.1. "Produto(s) Licenciado(s)" designa o *Watch_PAT200 (Watch-PAT200)*, o *Site_PAT200*, a *Sonda uPAT* e os componentes correspondentes de qualquer Produto de Terceiros com o qual recebeu o presente Contrato de Licença. Alguns Produtos Licenciados são produtos independentes enquanto outros Produtos Licenciados são incorporados como componentes em Produtos de Terceiros, vendidos ou, de qualquer outra forma, disponibilizados pela Itamar e/ou por terceiros. Caso tenha recebido o presente Contrato de Licença com um Produto de Terceiros, o presente Contrato de Licença aplica-se apenas ao Produto Licenciado**

incorporado como componente nesse Produto de Terceiros.

1.2. "Software Licenciado" designa o software *zzzPAT*, os suportes associados e materiais de apoio fornecidos com o software *zzzPAT*. Alguns Software Licenciados são produtos independentes enquanto outros Software Licenciados são incorporados como componentes em Produtos Licenciados, vendidos ou, de qualquer outra forma, disponibilizados pela Itamar e/ou por terceiros. Caso tenha recebido o presente Contrato de Licença com um Produto Licenciado que incorpora o Software Licenciado como componente, o presente Contrato de Licença aplica-se ao Software Licenciado.

2. CONCESSÃO DE LICENÇA E RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

21 A Itamar concede, pelo presente, um direito não exclusivo de utilização do Software Licenciado, destinado exclusivamente a ser utilizado para fins de medicina do sono (o termo "medicina do sono" inclui a respiração de Cheyne-Stokes, bem como a investigação em medicina do sono e respiração de Cheyne-Stokes) (i) com o(s) Produto(s) Licenciado(s) e (ii) de acordo com as disposições do presente Contrato de Licença e as instruções fornecidas na documentação que acompanha o Software Licenciado e o Produto Licenciado. Pode fazer uma cópia do Software Licenciado exclusivamente para efeitos de cópia de segurança e arquivo, ou transferir o Software Licenciado para um único disco rígido, desde que mantenha o original exclusivamente para efeitos de cópia de segurança e arquivo. Contudo, não pode levar a que qualquer Software Licenciado que não se destine a ser utilizado num servidor seja executado ou carregado na memória ativa ou suporte de mais de um computador em simultâneo.

22 Qualquer outra utilização do Software Licenciado e/ou Produto Licenciado para além da estabelecida na Secção 2.1 acima é estritamente proibida. Sem prejuízo das generalidades acima referidas, não é permitido:

- distribuir, reproduzir, copiar, ceder, alugar, arrendar ou, de qualquer outra forma, transferir os direitos concedidos ao abrigo do presente Contrato de Licença a terceiros, exceto se explicitamente estipulado no presente Contrato de Licença;
- fazer engenharia reversa, descompilar ou desmontar, conforme aplicável, o Software Licenciado ou o Produto Licenciado, exceto se expressamente permitido pela legislação aplicável; ou
- modificar, de qualquer forma, o Software Licenciado e/ou o Produto Licenciado, salvo se obtiver o consentimento prévio por escrito da Itamar.

3. MARCAS COMERCIAIS

Cardio-PAT™, Sleep-PAT™ e todas as marcas comerciais e logótipos constantes no Software Licenciado e/ou nos Produtos Licenciados ou relacionados com os mesmos, de acordo com eventuais alterações, são, salvo indicação em contrário, marcas comerciais da Itamar. Nenhum direito, licença ou interesse relativos a essas marcas comerciais são gerados ou concedidos pelo presente, além do direito de utilização limitado aqui estipulado, e concorda que não poderá afirmar qualquer direito, licença ou interesse relativo a essas marcas comerciais. Não é permitido remover ou destruir qualquer

direito de autor, marca comercial, logótipo ou outra marcação ou legenda de propriedade exclusiva da empresa colocado ou incluído no Software Licenciado ou num Produto Licenciado.

4. GARANTIAS LIMITADAS E AVISOS LEGAIS

a. Contra violações. A Itamar garante ao titular da licença, pelo presente, o direito de conceder a licença de utilização do Software Licenciado e/ou do Produto Licenciado, de celebrar o presente Contrato de Licença e que, nem o Software Licenciado, nem o(s) Produto(s) Licenciado(s) violam os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

b. Quanto ao Produto Licenciado. A Itamar garante que o Produto Licenciado com o qual o presente Contrato de Licença foi fornecido estará livre de defeitos de conceção, materiais e fabrico por um período de um ano a contar da data de entrega do Produto Licenciado. Caso o Produto Licenciado apresente um defeito de conceção, dos materiais ou de fabrico e seja devolvido à Itamar no prazo de um (1) ano a contar da entrega do mesmo, a Itamar irá reparar ou substituir o Produto Licenciado ou conceder um crédito correspondente ao preço de compra do Produto Licenciado, ficando a critério exclusivo da Itamar a escolha da opção respetiva. A reparação, substituição ou crédito acima referidos serão o único recurso em caso de violação da garantia estabelecida na alínea b) da Secção 4.

c. Quanto ao Software Licenciado. A Itamar garante que, durante um período de noventa (90) dias a contar da data de entrega do Software Licenciado, este estará, em condições normais de utilização, livre de defeitos de materiais e fabrico e irá ter um desempenho substancialmente de acordo com o pretendido. Caso durante esse período de noventa (90) dias, o Software Licenciado apresente um defeito de materiais ou fabrico ou não tenha um desempenho substancialmente de acordo com o pretendido, a Itamar irá (a) tentar corrigir ou prestar assistência com vista à eliminação dos erros envidando os esforços que considerar adequados à resolução do problema, (b) substituir o Software Licenciado por um software funcionalmente equivalente, ou (c) conceder um crédito correspondente ao preço de compra do Software Licenciado, ficando a critério exclusivo da Itamar a escolha da opção respetiva. A correção ou assistência, substituição ou crédito acima referidos serão o único recurso em caso de violação da garantia estabelecida na alínea c) da Secção 4.

d. Limitação de garantias. As garantias contidas nas Secções 4(b) e 4(c) acima não cobrem danos causados aos Produtos Licenciados ou ao Software Licenciado por acidente, utilização indevida, abuso, negligência, incumprimento das instruções de instalação da Itamar, incumprimento da operação em condições de utilização normal e de acordo com os termos da documentação que acompanha o Produto Licenciado e/ou o Software Licenciado, incumprimento da manutenção de acordo com a documentação aplicável que acompanha o Produto Licenciado e/ou o Software Licenciado, alteração ou quaisquer defeitos não relacionados com os materiais ou o fabrico, ou no caso de Produtos Licenciados, com a conceção, os materiais e o fabrico. A presente garantia não cobre danos que possam ocorrer durante o envio. A presente garantia não se aplica a Produtos Licenciados e/ou Software Licenciado que não sejam comprados em primeira mão. A presente garantia não se aplica a qualquer Produto Licenciado ou a quaisquer peças individuais de um Produto Licenciado que tenham sido reparadas ou alteradas por terceiros que não a Itamar ou um indivíduo ou entidade autorizada pela Itamar para proceder à reparação de Produtos Licenciados.

Apesar de terem sido envidados todos os esforços para garantir a entrega de Software Licenciado pronto a utilizar, a Itamar não garante que as funções do Software Licenciado irão satisfazer os seus requisitos ou que o funcionamento do Software Licenciado será ininterrupto ou isento de erros. A Itamar não se responsabiliza por problemas causados por alterações nas características operativas do hardware ou do software do sistema operativo que estiver a utilizar, nem por quaisquer problemas na interação entre o Software Licenciado e software não fornecido pela Itamar.

A ITAMAR REJEITA, PELO PRESENTE, RELATIVAMENTE AOS PRODUTOS LICENCIADOS E AO SOFTWARE LICENCIADO, QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS E CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS OU CONDIÇÕES DE, OU RELATIVAS A, COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, EXATIDÃO OU INTEGRIDADE DAS INFORMAÇÕES, AUSÊNCIA DE NEGLIGÊNCIA E CORRESPONDÊNCIA COM A DESCRIÇÃO.

5. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

(A) ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, EXCETO EM CASO DE DANOS DECORRENTES DA SECÇÃO 4(A) ACIMA, A ITAMAR NÃO SE RESPONSABILIZA, EM CASO ALGUM, POR DANOS SUPERIORES AO PREÇO DE COMPRA PAGO PELO SOFTWARE LICENCIADO, PRODUTO LICENCIADO OU PRODUTO DE TERCEIROS APLICÁVEL. A LIMITAÇÃO ACIMA SERÁ APLICÁVEL INDEPENDENTEMENTE DE A AÇÃO QUE DÁ ORIGEM AOS DANOS SER DE NATUREZA EXTRA CONTRATUAL, CONTRATUAL, DE RESPONSABILIDADE ESTRITA DE PRODUTOS, OU OUTRA.

(B) A ITAMAR NÃO SE RESPONSABILIZA, EM CASO ALGUM, POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS, DIRETOS OU INDIRETOS DECORRENTES DE, OU DE QUALQUER FORMA RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO OU IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE LICENCIADO E/OU DO PRODUTO LICENCIADO E/OU DO PRODUTO DE TERCEIROS, OU PELA PRESTAÇÃO OU FALTA DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA POR PARTE DA ITAMAR, MESMO QUE ESTA TENHA SIDO ALERTADA PARA EVENTUAIS DANOS INDIRETOS. O AVISO LEGAL RELATIVO A DANOS INDIRETOS ACIMA SERÁ APLICÁVEL INDEPENDENTEMENTE DE A AÇÃO QUE DÁ ORIGEM AOS DANOS SER DE NATUREZA EXTRA CONTRATUAL, CONTRATUAL, DE RESPONSABILIDADE ESTRITA DE PRODUTOS, OU OUTRA.

(C) PARA TER DIREITO A UMA INDEMNIZAÇÃO AO ABRIGO DO PRESENTE RELATIVAMENTE A UMA AÇÃO POR INFRAÇÃO, DEVERÁ (i) NOTIFICAR PRONTAMENTE A ITAMAR, POR ESCRITO, APÓS TOMAR CONHECIMENTO DE UMA AÇÃO POR INFRAÇÃO OU DA POSSIBILIDADE DA MESMA, (ii) ATRIBUIR À ITAMAR O CONTRÓLO EXCLUSIVO DA RESOLUÇÃO, COMPROMISSO, NEGOCIAÇÃO E DEFESA DE QUALQUER AÇÃO E (iii) FORNECER À ITAMAR TODAS AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS COM A AÇÃO CONFORME RAZOAVELMENTE SOLICITADO PELA ITAMAR. SEM PREJUÍZO DO ACIMA EXPOSTO, A ITAMAR NÃO TERÁ

QUAISQUER OBRIGAÇÕES DE INDEMNIZAÇÃO EM RELAÇÃO A QUALQUER AÇÃO POR INFRAÇÃO NA MEDIDA EM QUE DECORRA DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO LICENCIADO E/OU DO SOFTWARE LICENCIADO EM CONJUNTO COM OUTRO HARDWARE OU SOFTWARE, NO ÂMBITO DA QUAL A UTILIZAÇÃO COM O OUTRO HARDWARE OU SOFTWARE EM CAUSA TENHAM DADO ORIGEM À AÇÃO POR INFRAÇÃO.

6. RESCISÃO

Sem prejuízo de quaisquer outros direitos ou recursos, a Itamar poderá rescindir o presente Contrato de licença imediatamente em caso de incumprimento de qualquer dos seus termos e condições. Em caso de rescisão, deverá, no prazo de dez (10) dias úteis a contar da recepção da notificação de rescisão da Itamar, cessar toda a utilização do Software Licenciado e destruir todas as cópias do mesmo, bem como cessar toda a utilização do Produto Licenciado (incluindo um Produto Licenciado incorporado num Produto de Terceiros).

7. TRANSFERIBILIDADE

Só poderá transferir ou ceder os direitos e obrigações estabelecidos no presente juntamente com o Software Licenciado e/ou o Produto Licenciado ou Produto de Terceiros como um todo, sem reter quaisquer direitos ou, sujeito às Secções 2 e 3 acima, quaisquer obrigações surgidas após a data da transferência ou cedência, nem reter qualquer cópia instalada ou não instalada do Software Licenciado, do Produto Licenciado ou do Produto de Terceiros. Qualquer tentativa de alugar, arrendar sublicenciar, ceder ou transferir quaisquer dos direitos, deveres ou obrigações aqui estabelecidos de qualquer outra forma é proibida e será nula e sem efeito.

8. DIVISIBILIDADE

Se qualquer termo ou disposição do presente Contrato de Licença for declarado nulo ou inexecutável por qualquer tribunal de jurisdição competente em qualquer país ou países, tal declaração não terá qualquer efeito sobre o resto do presente Contrato de Licença nesse país ou países, ou no presente Contrato de Licença noutros países.

9. NÃO RENÚNCIA

A renúncia, por qualquer das partes, ao exercício de quaisquer direitos concedidos pelo presente ou à tomada de medidas contra a outra parte em caso de violação do presente não poderá ser entendida como renúncia, por essa parte, do ulterior exercício ou tomada de medidas em caso de futuras violações.

10. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E FORO COMPETENTE

O presente Contrato de Licença rege-se pelas leis do Estado de Nova Iorque, excluindo os princípios de conflito de leis. A Convenção das Nações Unidas sobre Contratos de Venda Internacional de Mercadorias não se aplica a quaisquer das transações contempladas no presente Contrato de Licença.

11. ACORDO INTEGRAL

O presente Contrato de Licença representa o entendimento integral e exclusivo entre o titular da licença e a Itamar relativamente ao licenciamento pela Itamar de Software Licenciado e Produtos Licenciados e substitui todos os contratos e representações anteriores entre as partes em relação ao objeto do presente, salvo especificação em contrário, por escrito, assinada pela Itamar e pelo titular da licença. O presente Contrato de Licença não pode ser alterado, salvo acordo escrito destinado especificamente a este fim e assinado pela Itamar e pelo titular da licença.

Nota: Caso tenha dúvidas relativamente ao presente Contrato de Licença, ou se pretender entrar em contacto com a Itamar por qualquer motivo, escreva para:

EUA:

Itamar Medical Inc.
3290 Cumberland Club Drive, Suite 100
Atlanta, Geórgia 30339, EUA
Tel.: 1 888 748 2627

Global:

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

APÊNDICE D: REPRESENTANTE AUTORIZADO

O representante autorizado da Itamar Medical é:



MEDES Ltd.

EC REP

5 Beaumont Gate, Shenley Hill,
Radlett, Hertfordshire WD7 7AR.
Inglaterra
Tel.: +44 208123 8056
Tel. / Fax: +44 1923859810

APÊNDICE E: DESCRIÇÃO DA SONDA UPAT WATCHPAT™200U

A sonda WatchPAT uPAT é uma sonda opto-pneumática para colocação no dedo.

A sua função consiste em medir continuamente o estado relativo da atividade vasomotora da parte distal do dedo com base num método pletismográfico. A sonda uPAT foi concebida para cobrir a parte distal do dedo com um campo de pressão uniforme que se estende até à ponta do mesmo. Esta conceção previne o acúmulo de sangue venoso, o ingurgitamento e a estase, inibindo a propagação da onda de choque venosa retrógrada e permitindo a descarga parcial da tensão da parede arterial, melhorando significativamente o intervalo dinâmico do sinal medido. O componente ótico da sonda mede as alterações relacionadas com a densidade ótica do volume de sangue arterial nas artérias digitais, associadas a cada batimento cardíaco. As constrições arteriais periféricas, caso existam, são indicadas por uma atenuação da amplitude do sinal PAT, um marcador de ativação simpática.

Além disso, a sonda uPAT mede as alterações na absorvência do dedo à luz vermelha e infravermelha, para os picos de comprimento de onda de 660 nm e 910 nm, respetivamente. A potência máxima de saída ótica é de 65 mW. Estas medições são utilizadas para calcular o sinal de oximetria num programa off-line de acordo com os princípios da oximetria de pulso. A sonda uPAT é parte integrante do dispositivo WatchPAT™ e deve ser utilizada exclusivamente com o dispositivo WP200U.

APÊNDICE F: DECLARAÇÕES DE FABRICO DE ACORDO COM AS NORMAS IEC 60601-1 E 60601-1-2

Notas

- O WatchPAT200U (WP200U)TM da Itamar Medical requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética.
- Deve ser instalado e preparado para utilização de acordo com o descrito na secção 3 - Preparação para estudo de sono.
- Certos tipos de dispositivos de telecomunicações móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o WP200U da Itamar Medical .
- Por conseguinte, as distâncias de separação recomendadas neste parágrafo devem ser respeitadas.
- O WP200U da Itamar Medical não deve ser utilizado nas proximidades ou sobre outro dispositivo. Caso essa situação não possa ser evitada, é necessário, – antes da utilização clínica– , verificar se o equipamento funciona corretamente nas condições de utilização em causa.
- A utilização de acessórios que não os especificados ou vendidos pela Itamar Medical como peças de substituição pode resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade da unidade.
- Para garantir o “isolamento deve” desligar a fonte de alimentação.

Compatibilidade eletromagnética

Emissões eletromagnéticas

- O WP200U da Itamar Medical destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas 1, 2, 4, 6 e 9 abaixo.
- O utilizador e/ou instalador da unidade deve garantir que esta é utilizada nessas circunstâncias.

Tabela 1 - baseada na norma IEC 60601-1-2:2014		
Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - WP200U		
O WP200U destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do WP200U deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O WP200U utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos localizados nas suas proximidades. Emissão conduzida: Frequência: 1MHz-30MHz Limite de corrente de pico: 24 (dBuA) Emissão irradiada: Frequência: 30MHz-1GHz
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O WP200U é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e instalações ligadas diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	

Tabela 2 - baseada na norma IEC 60601-1-2:2014

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - WP200U

O **WP200U** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do **WP200U** deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.

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


NOTA: UT é a tensão a.c. da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 4 - baseada na norma IEC 60601-1-2:2014

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - WP200U

O **WP200U** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do **WP200U** deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms fora da banda ISM 6 Vrms na banda ISM 150 k Hz a 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a distâncias inferiores à distância de separação recomendada do WP200U , incluindo cabos; essa distância foi calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,58\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz <u>Cuidados de saúde domiciliários</u> 80MHz-2,7GHz (10V/m) <u>Cuidados de saúde profissionais</u> 80MHz-2,7GHz (3V/m)	10 V/m	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 M Hz a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

	80% AM 1KHz		<p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências.^d</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.</p>			
<p>NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a</p> <p>As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a possibilidade de realizar um levantamento eletromagnético local. Caso a intensidade de campo medida no local onde o WP200U é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve verificar se o WP200U está a funcionar normalmente. Caso se verifiquem anomalias de desempenho, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do WP200U.</p> <p>b</p> <p>Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distância de separação recomendadas

O WP200U' da Itamar Medical destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiada sejam controladas.

O utilizador e/ou instalador da unidade pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis (emissores) e o 'WP200U da Itamar Medical, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento, conforme recomendado na tabela abaixo.

Tabela 6 - baseada na norma IEC 60601-1-2:2014

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o WP200U				
Potência de saída máxima nominal do transmissor Watts [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)			
	Metros [m]			
	150 kHz a 80 MHz	150 kHz a 800 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$ (3Vrms)	$d = 0,58\sqrt{P}$ (6Vrms)	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,04	0,07
0,1	0,37	0,18	0,11	0,22
1	1,17	0,58	0,35	0,7
10	3,7	1,83	1,11	2,21
100	11,7	5,8	3,5	7

Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja incluída na lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

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

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

Tabela 9 - baseada na norma IEC 60601-1-2:2014

Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF							
Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE Imunidade e (V/m)	Distância de separação mínima [m]
385	360-390	TETRA 400	Modulação por pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	0,3
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	0,3

710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação por pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. CDMA 850. Banda LTE 5	Modulação por pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	0,3
870							
930							
1720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	0,3
1845							
1970							
2450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAM, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	0,3
5240	5 100-5 800	WLAM 802.11 a/n	Modulação por pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	0,3
5500							
5785							

NOTA Se necessário para atingir o nível de teste de IMUNIDADE, a distância entre a antena em trânsito e o equipamento ou sistema ME pode ser reduzida para 1 m. O teste a 1 m de distância é permitido pela norma IEC 61000-4-3-.

a) Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de uplink

b) A portadora deverá ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada por ciclo de trabalho de 50%.

c) Em alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz pois, apesar de não representar uma modulação real, corresponde ao pior cenário.

O FABRICANTE deve considerar a possibilidade de reduzir a distância mínima de separação, com base na GESTÃO DE RISCO, e utilizar NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados, adequados à distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados deverão ser calculadas utilizando a seguinte equação:

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

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

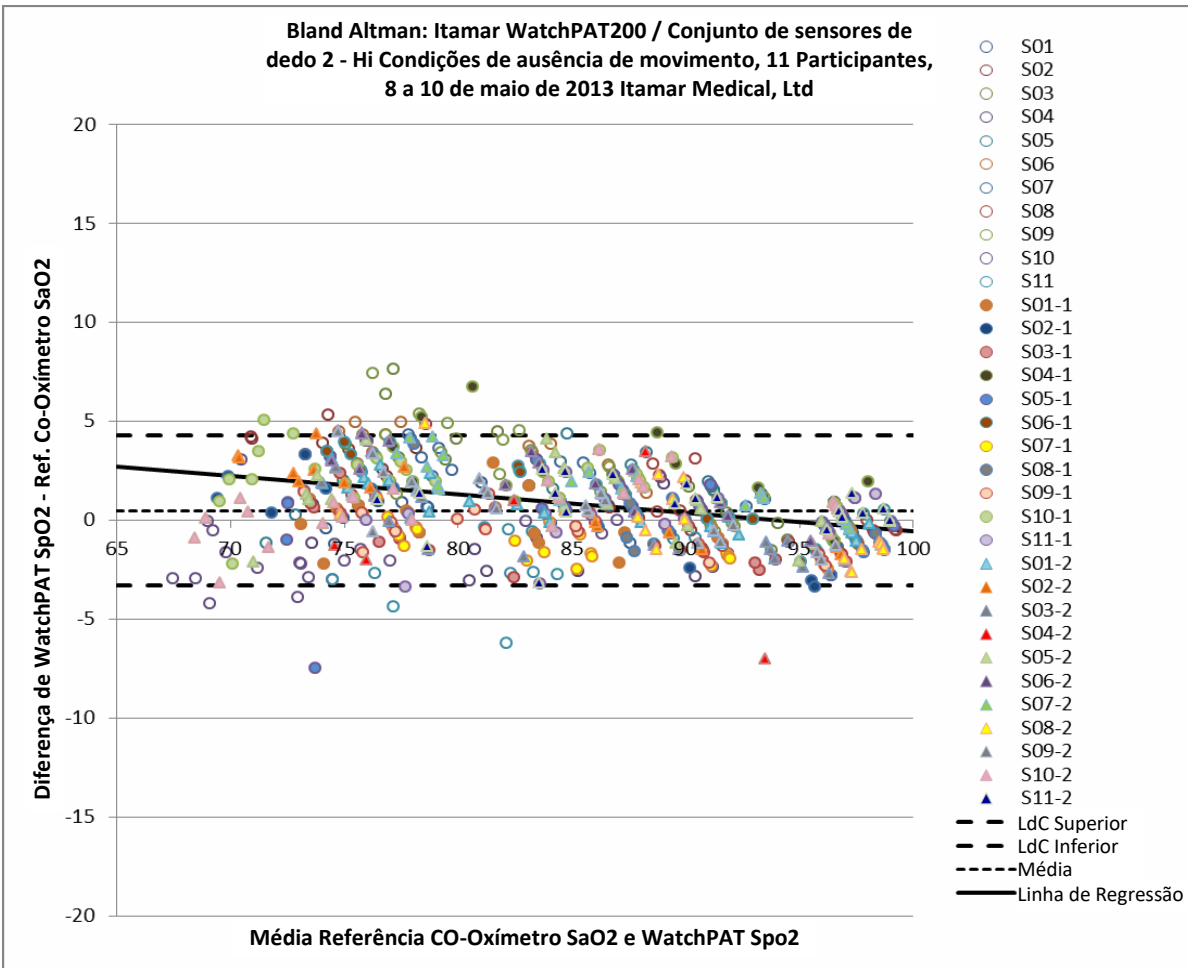
APÊNDICE G: PRECISÃO SPO2 NO WATCHPAT™200U

O dispositivo WatchPAT™200U utiliza o sistema de Oximetria de Pulso Itamar Medical para medir a saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO2). O presente apêndice inclui informações relativas à precisão destas medições com base num estudo clínico da Oximetria de Pulso Itamar Medical.

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

Dispositivo de Teste	SpO2 67-100% ARMS / Viés	SpO2 90-100% ARMS / Viés	SpO2 80-90% ARMS / Viés	SpO2 70-80% ARMS / Viés
Conjunto de Sensores de Dedo WatchPAT™200U 2 – Série H	ARMS 2,1 (726 pts) Viés 0,6	ARMS 1,4 (255 pts) Viés -0,6	ARMS 1,9 (227 pts) Viés 0,9	ARMS 2,7 (225 pts) Viés 1,5

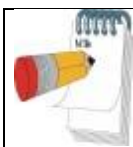
3. A tabela seguinte apresenta o gráfico Bland-Altman para o WP200U da Itamar Medical:



Referência: Intervalo CO-Oximetria	68-99%
Regressão Linear (Bland Altman)	$y = -0,0931x + 8,7875$
Viés Médio	0,51
N.º pts	726
Limites de Concordância Superiores 95%	4,3
Limites de Concordância Inferiores 95%	-3,3

*Fonte dos dados:

Título:	Validação de Precisão Itamar SpO2 vs. Referência CO-Oximetria, PR2013-062
Data:	20-08-2013
Investigador Clínico:	Clinimark 80 Health Park Drive, Suite 20 Louisville, Colorado 80027, EUA
Patrocinador:	Itamar Medical, Ltd. 9 Halamish St POB 3579, Caesarea 3088900 Israel
Dispositivo(s):	Ausência de movimento: Oximetria de Pulso Itamar Medical WatchPAT 200
Data(s) do estudo:	8 a 10 de maio de 2013



Nota

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

APÊNDICE H: REQUISITOS DE HARDWARE ZZZPAT

Configuração de hardware:

Computador Pentium 4 3GHz ou superior

1 porta USB disponível

Resolução de ecrã XGA (mínimo 1024 x 768 pixéis) Configuração de cores

16 bits ou superior

RAM 1GB ou superior

Requisitos de espaço em disco:

• Instalação independente

- Espaço em disco mínimo 10GB/recomendado 60GB na pasta Ficheiros e, pelo menos, 1,2GB na unidade de arranque

• Instalação partilhada

- Disco SQL DB - 1,2GB se utilizar a instalação padrão MS SQL Express e suficiente para 1 ano de estudos (500 KB/estudo).
- Pasta Ficheiros Partilhados para ficheiros de sinal de dados em bruto - suficiente para 1 ano de estudos (30 MB/estudo).

Sistema operativo:

Windows Server 2008 Service Pack 1 e superior

Windows 7 com Service Pack 1 e superior

APÊNDICE I: LISTA DE PEÇAS SOBRESSALENTES

Os seguintes elementos podem ser encomendados e adquiridos em separado:

- Sonda uPAT (caixa com 12 sondas uPAT)
- Cabo de ligação da sonda uPAT
- Pulseira
- Sensor de ressonar e posição corporal (SBP)
- Sensor de ressonar e posição corporal (RESBP)
- Etiqueta adesiva para sensor de ressonar e posição corporal (embalagem com 12 unidades)
- Cabo para bracelete inviolável
- Bracelete inviolável (caixa com 24 braceletes)
- Adaptador AC
- Cabo USB
- Bateria de íões de lítio recarregável
- Guia de referência passo a passo WP200 Unified + Itamar SBP
- Cartões de referência rápida WP200 Unified
- Bolsa de transporte