



# WatchPAT<sup>TM</sup> ONE

Manual de Utilizador

Itamar Medical **REF** OM2196376

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

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

Copyright © 2019-2020 por **Itamar Medical Ltd.** WatchPAT<sup>TM</sup> e PAT<sup>®</sup> são marcas comerciais 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™ que não cumpram estritamente as instruções e precauções de segurança presentes neste documento e em todos os suplementos do mesmo e que estejam em conformidade com os termos da garantia prevista no Acordo de Licenciamento disponível em <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

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

O representante autorizado da Itamar Medical é:

EC	REP
----	-----

 Arazy Group GmbH

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



Este produto e/ou método de utilização está protegido por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, 7621877, 7806831, 7819811, 8485448, 9770190, bem como quaisquer pedidos de patente pendentes nos EUA e patentes e/ou pedidos correspondentes submetidos noutros países.

---

## Registo de edições

Edição 1	Nov 2018
Edição 2	Jun 2019
Edição 3	Out 2019
Edição 4	Jan 2020
Edição 5	Fev 2020
Edição 6	Abr 2020
Edição 7 Atual	Abr 2020

### Nota:

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



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

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

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

---

## Índice

<b>1</b>	<b>INFORMACÕES GERAIS</b> .....	<b>1</b>
1.1	Utilização pretendida / Indicações para utilização.....	1
1.2	Restrições de utilização .....	1
1.3	Precauções.....	2
1.4	Precauções adicionais específicas para utilização pediátrica .....	2
1.5	Dados gerados pelo WatchPAT .....	3
1.6	Sistema de controlo de qualidade: EN ISO 13485.....	3
1.7	Convenções utilizadas neste Manual.....	5
1.8	Advertências, Cuidados e Notas .....	5
1.9	Precauções de segurança.....	6
1.10	Símbolos utilizados nos Rótulos do Produto.....	6
1.11	Informação das Entidades Reguladoras.....	7
<b>2</b>	<b>SÍNTESE</b> .....	<b>8</b>
2.1	Descrição do sistema .....	9
2.2	Descrição da Sonda Dactilar.....	11
2.3	Descrição do Sensor Torácico .....	12
<b>3</b>	<b>ESTUDO DE SONO EM CASA</b> .....	<b>13</b>
3.1	Preparação do estudo .....	13
3.2	Estudo de sono .....	16
3.3	Fim do estudo.....	16
3.4	Interação do utilizador com o WatchPAT .....	17
3.5	Notas importantes.....	33
<b>4</b>	<b>DESCARREGAMENTO E ANÁLISE DE DADOS</b> .....	<b>34</b>
<b>5</b>	<b>MANUSEAMENTO DO PRODUTO</b> .....	<b>35</b>
5.1	Bateria.....	35
5.2	Manuseamento .....	35
5.3	Armazenar o dispositivo WatchPAT.....	35
<b>6</b>	<b>GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	<b>36</b>
6.1	Mensagens de erro da aplicação.....	36
6.2	Mensagens de erro do dispositivo .....	38
<b>7</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES</b> .....	<b>39</b>
	<b>ANEXO A: ACORDO DE LICENCIAMENTO</b> .....	<b>43</b>
	<b>ANEXO B:</b> .....	<b>44</b>

---

<b>ANEXO C: DECLARAÇÕES DE FABRICO DE ACORDO COM AS NORMAS IEC 60601-1 E 60601-1-2 .....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXO D: PRECISÃO DO SPO<sub>2</sub>NO WATCHPAT.....</b>	<b>50</b>
<b>ANEXO E: DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME DE APNEIA CENTRAL DO SONO .....</b>	<b>52</b>
<b>ANEXO F: DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE FCC.....</b>	<b>53</b>

### Lista de figuras

<b>Figura 1 - Dispositivo WatchPAT (duas configurações).....</b>	<b>9</b>
<b>Figura 2 - Ecrã da aplicação .....</b>	<b>10</b>
<b>Figura 3 - Um ecrã típico do Programa de Análise zzzPAT .....</b>	<b>11</b>
<b>Figura 4 - Colocação da pilha.....</b>	<b>17</b>
<b>Figura 5 - Prender o dispositivo principal.....</b>	<b>19</b>
<b>Figura 6 - Colocação do Sensor Torácico.....</b>	<b>19</b>
<b>Figura 7 - Inserir o dedo na Sonda Dactilar .....</b>	<b>20</b>
<b>Figura 8 - Remover a guia TOP enquanto pressiona contra uma superfície dura</b>	<b>21</b>
<b>Figura 9 - Exemplos de ecrã de aplicação (A - à esquerda - descrição e contagem de passos.....</b>	<b>22</b>
<b>Figura 10 - Ecrã de carregamento.....</b>	<b>23</b>
<b>Figura 11 - Ecrã de boas-vindas .....</b>	<b>24</b>
<b>Figura 12 - Ecrã de colocação da pilha .....</b>	<b>25</b>
<b>Figura 13 - Ecrã de preparação .....</b>	<b>26</b>
<b>Figura 14 - Ecrã de PIN .....</b>	<b>27</b>
<b>Figura 15 - Ecrãs de preparação do paciente (ecrã do sensor torácico disponível apenas nos modelos adequados).....</b>	<b>28</b>
<b>Figura 16 - Ecrã de início de gravação .....</b>	<b>29</b>
<b>Figura 17 - Ecrã animado do Estudo de Sono .....</b>	<b>30</b>
<b>Figura 18 - Botão de FIM DE GRAVAÇÃO.....</b>	<b>31</b>
<b>Figura 19 - Indicação da aplicação de que os dados ainda estão a ser descarregados do dispositivo .....</b>	<b>32</b>
<b>Figura 20 - Ecrã de conclusão do estudo.....</b>	<b>33</b>

---

## 1 INFORMAÇÕES GERAIS

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

### 1.1 Utilização pretendida / Indicações para utilização

O dispositivo WatchPAT™ONE (WP1) é um dispositivo de cuidados domiciliários não invasivo para uso em pacientes com suspeita de perturbações respiratórias relacionadas com o sono. O WP1 é um auxiliar de diagnóstico para a deteção de perturbações respiratórias relacionadas com o sono, fases de sono (Movimento Rápido dos Olhos (REM), Sono Leve, Sono Profundo e Vigília). O WP1 gera uma tonometria arterial periférica ("PAT") Índice de perturbação respiratória ("PRDI"), índice de Apneia/Hipopneia ("PAHI") e identificação das fases de sono PAT (PSTAGES). WatchPAT™ONE está disponível em duas versões, com e sem sensor torácico. O sensor torácico indica o nível de ressonar, a posição corporal e o Índice de Hipopneia Central ("PAHIc").

O PSTAGES, o nível de ressonar e a posição corporal do WP1 fornecem informações complementares ao PRDI/PAHI/PAHIc. O PSTAGES, o nível de ressonar e a posição corporal do WP1 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 WatchPAT deve ser utilizado apenas em conformidade com as instruções de um médico. Para consultar as precauções, ver a Secção 1.3.
2. Apenas pessoal médico qualificado pode autorizar a utilização do WatchPAT.
3. O pessoal médico autorizado deve dar instruções aos pacientes (e acompanhantes, se necessário) sobre o modo de fixar e utilizar o WatchPAT antes da sua utilização.
4. Em caso de avaria do equipamento, todas as reparações devem ser executadas por pessoal autorizado da Itamar Medical Ltd. ou por agentes de serviço licenciados.
5. A elegibilidade de um paciente para um estudo PAT® fica inteiramente ao critério de um médico e baseia-se, geralmente, na condição clínica do paciente.
6. O sistema WatchPAT, no todo ou em parte, não pode ser modificado de forma alguma.
7. O WatchPAT deve ser utilizado apenas como auxiliar para fins de diagnóstico e nunca para monitorização.
8. Apenas pessoal devidamente formado e qualificado deve ser autorizado a preparar o equipamento WatchPAT antes da sua utilização.
9. O Manual de Utilizador do WatchPAT deve ser cuidadosamente estudado pelos operadores autorizados e mantido num local de fácil acesso. Recomenda-se a revisão periódica do Manual.
10. A Itamar Medical Ltd. não dá quaisquer garantias de que a leitura do Manual torne o leitor numa pessoa qualificada para operar, testar ou calibrar o sistema.

- 
11. Os traçados e cálculos fornecidos pelo sistema WatchPAT destinam-se a ser utilizados como ferramentas por um especialista em diagnóstico. 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 Resolução de Problemas. Se necessário, entre em contacto com o nosso serviço de atendimento para comunicar o incidente e receber instruções adicionais.
  13. As instruções passo a passo devem ser cuidadosamente seguidas ao fixar a unidade no paciente.
  14. O WatchPAT não é indicado para pacientes com lesões, deformidades ou anomalias que possam impedir a aplicação adequada do dispositivo WatchPAT.
  15. O WatchPAT não é indicado para menores de 12 anos.
  16. O AHIC não foi clinicamente testado para pacientes que se encontrem em altitudes elevadas ou para pacientes que utilizem opiáceos.

### 1.3 Precauções

O WatchPAT não deve ser utilizado nas seguintes situações:

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

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

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

### 1.4 Precauções adicionais específicas para utilização pediátrica

O WatchPAT é indicado para utilização em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos. As seguintes precauções e notas referem-se a pacientes pediátricos entre os 12 e os 17 anos de idade.

Precauções:

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

Notas:

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

## 1.5 Dados gerados pelo WatchPAT

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

O PRDI e PAHIC são indicados para pacientes com idade igual ou superior a 17 anos.

## 1.6 Sistema de controlo de qualidade: EN ISO 13485

O WatchPAT está em conformidade com as seguintes normas

	NORMA	IDENTIFICAÇÃO
1.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012
		ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 e A1:2012, C1:2009/(R) 2012 e A2:2010/(R) 2012
		CAN/CSA -C22.2 N° 60601-1 :08 + revisão 1
2.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes	IEC 60601-1-2:2014
3.	Software para Dispositivos Médicos - Processos do Ciclo de Vida do Software	IEC 62304:2006 +A1:2015
4.	Equipamentos elétricos médicos -- Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados em ambiente de cuidados de saúde doméstico	IEC 60601-1-11:2015
	Graus de proteção garantidos pelos invólucros (Código IP)	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2



	NORMA	IDENTIFICAÇÃO
	- IP22	
5.	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade em dispositivos médicos	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão do risco em dispositivos médicos	EN ISO 14971:2012
8.	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos. Requisitos gerais	ISO 15223-1:2016
9.	Símbolos gráficos para equipamentos médicos na prática médica	PD IEC/TR 60878: 2015
10.	Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança -- Sinais de segurança registados; consultar o manual/folheto de instruções	ISO 7010:2019 (M002)
11.	Informações fornecidas pelo fabricante com os dispositivos médicos	EN 1041:2008 + A1:2013
12.	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes	ISO 10993-1:2018
13.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 2-61: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de oxímetro de pulso	ISO 80601-2-61:2011
14.	Regulamento de Sistemas de Qualidade (QSR) da FDA	21 CFR parte 820
15.	Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares	EN ISO 13485:2016
16.	Comissão Federal de Comunicação - Dispositivos de radiofrequência	Code of Federal Regulations (CFR) Título 47, Capítulo I, Subcapítulo A, Parte 15
17.	Relatório de Informação Técnica Gestão de risco de coexistência de radiofrequência wireless para dispositivos e sistemas médicos.	AAMI TIR69: 2017
18.	Norma Nacional Americana para a Avaliação de Coexistência Wireless	ANSI IEEE C63.27-2017
19.	Regulamento (UE) da Comissão relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos	UE 207/2012
20.	Diretiva relativa a Dispositivos Médicos	DDM 93/42 CEE DDM 2007/47/CE
21.	Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos	Diretiva RoHS 2011/65/UE (RoHS 2)

---

## 1.7 Convenções Utilizadas neste Manual

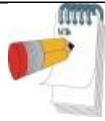
**Nota:** Ao longo do presente documento, as referências a WatchPAT™ONE, WP-ONE e WatchPAT são utilizadas para designar o dispositivo WatchPAT™ONE, salvo indicação em contrário.



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



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



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

## 1.8 Advertências, Cuidados e Notas

O WatchPAT é alimentado com uma pilha AAA comum.

O WatchPAT é portátil com operação contínua.

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

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


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

Condições ambientais durante a operação: Ver secção Especificações.








Para evitar o risco de vazamento da pilha, o dispositivo WatchPAT não deve ser armazenado por longos períodos com a pilha inserida no compartimento da pilha.



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

## 1.9 Precauções de segurança

	<b>ADVERTÊNCIAS</b>
	<p>Não permita que o dispositivo entre em contacto com a água.</p> <p>Não exponha o dispositivo a líquido ou gases inflamáveis. Evite deitar alimentos 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 introduzir quaisquer objetos estranhos na unidade.</p>

## 1.10 Símbolos utilizados nos rótulos do produto

Símbolo	Explicação
	Siga as instruções de utilização
 AAAA-MM-DD	Data de fabrico
1,5V CC 	Tensão de funcionamento da pilha
	Utilização única, não reutilizar
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Fabricante do dispositivo médico
	Número de catálogo

<b>SN</b>	Número de série
<b>IP22</b>	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
<b>R<sub>x</sub>only</b>	Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional de saúde licenciado
ID FCC	Um identificador único atribuído a um dispositivo registado na Comissão Federal de Comunicações (FCC) dos Estados Unidos. Para a venda legal de dispositivos wireless nos EUA, os fabricantes devem: Mandar avaliar o dispositivo num laboratório independente para garantir a sua conformidade com as normas da FCC.
	Peça aplicada do tipo BF (Body Floating)
	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.
<b>CE</b>	O produto ostenta o logótipo CE 2797 para BSI
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia

### 1.11 Informação das Entidades Reguladoras

O WatchPAT™ONE foi aprovado pela FDA sob o número K183559, designação comercial WatchPAT™ONE (WP1).

O WatchPAT™ONE é um dispositivo médico de Classe IIa de acordo com a DDM 93/42 CEE Anexo IX regra 10, alterada pela 2007/47/CE.

---

## 2 SÍNTESE

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

A Sonda Dactilar mede os canais RED (VERMELHOS) e IR (INFRAVERMELHOS) utilizados para medir o sinal SpO<sub>2</sub>.

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

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

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

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

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 WatchPAT regista as seguintes características:

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

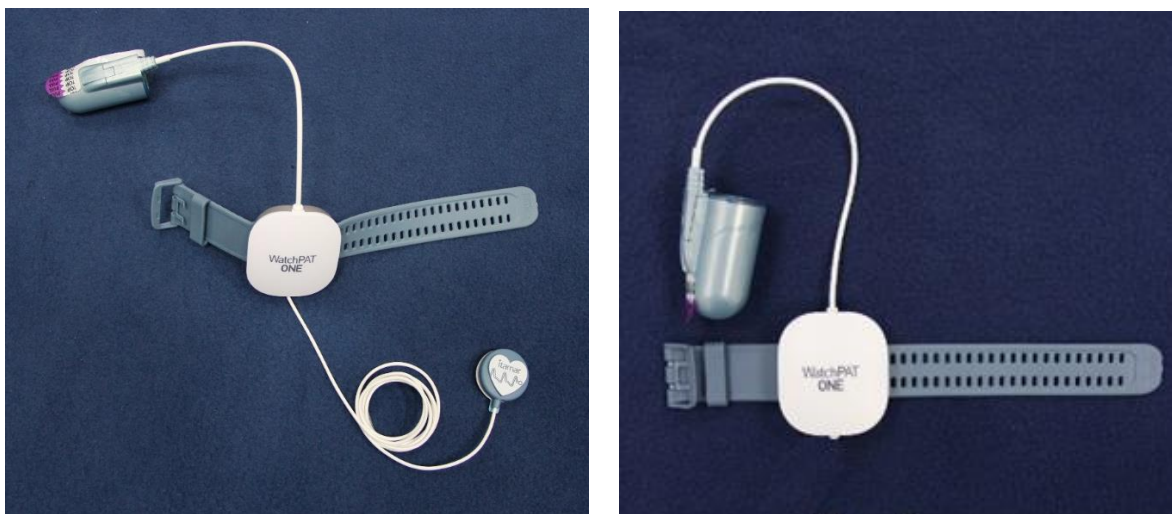
Com a configuração que inclui o Sensor Torácico, também faculta -

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

Os dados do estudo do sono noturno ficam gravados no armazenamento do Servidor Web, entregues através da Internet. Uma vez registado o estudo, os dados são descarregados do Servidor Web através do software zzzPAT. O software zzzPAT, que utiliza algoritmos automáticos, deteta eventos respiratórios e outros que ocorram durante o sono, bem como períodos de REM, sono profundo, sono leve e vigília. O sinal de ritmo cardíaco é obtido a partir do sinal PAT® e utilizado na análise automática. O software fornece relatórios detalhados e abrangentes. Os dados relativos ao teste de sono doméstico podem ser visualizados no ecrã do computador e os eventos detetados automaticamente podem ser revistos manualmente.

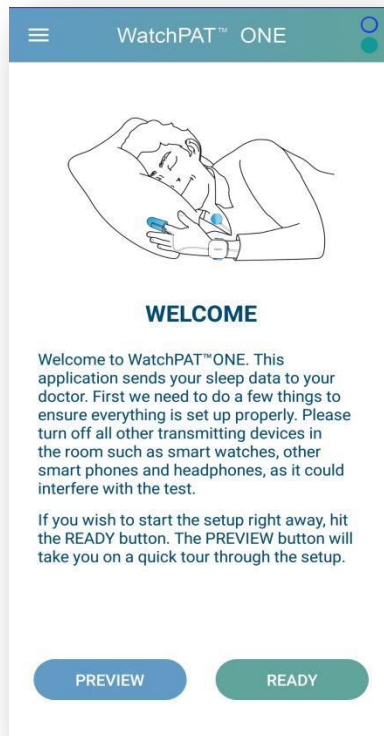
A embalagem do dispositivo WatchPAT é composta pelos seguintes itens:

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



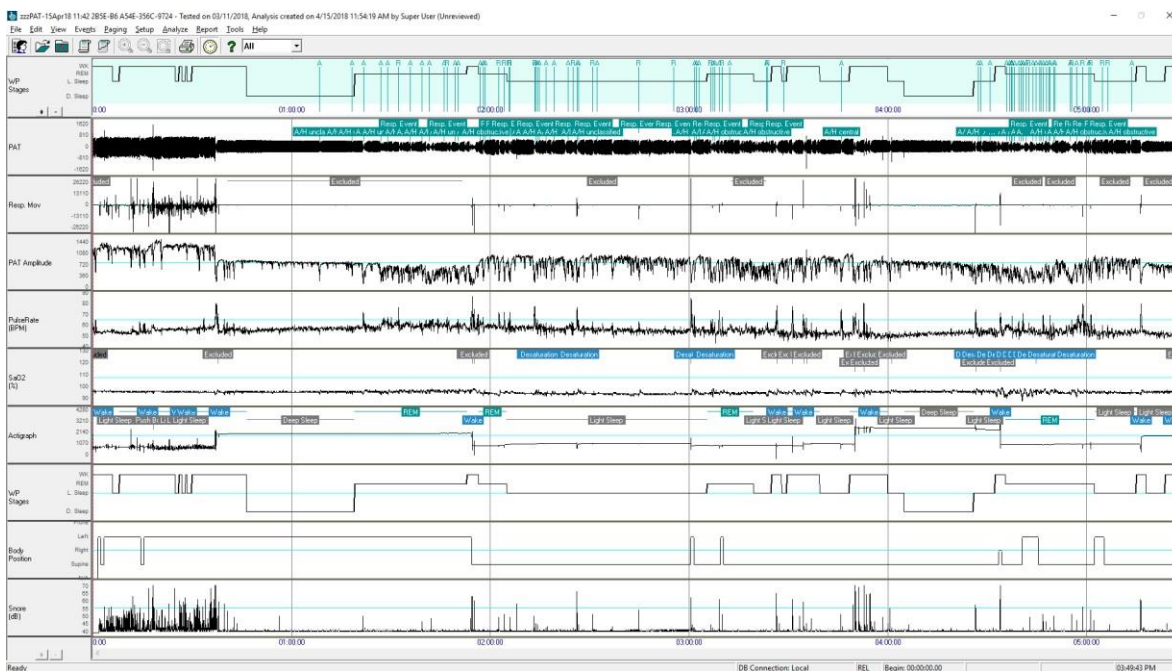
**Figura 1 - Dispositivo WatchPAT (duas configurações)**

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



**Figura 2 - Ecrã da aplicação**

3. A ferramenta de Análise zzzPAT (ver Figura 3) é um software para computador, de propriedade exclusiva, usado pelo seu médico para iniciar o estudo, recuperar, analisar e apresentar os dados. Pode encontrar mais informações no Manual de utilizador do Software zzzPAT.



**Figura 3 - Um ecrã típico do Programa de Análise zzzPAT**

## 2.2 Descrição da Sonda Dactilar

A Sonda Dactilar WatchPAT é uma sonda eletropneumática para colocação no dedo. A sua função consiste em medir continuamente o estado relativo da atividade vasomotora da parte distal do dedo com base num método pletismográfico. A Sonda Dactilar foi concebida para cobrir a parte distal do dedo com um campo de pressão uniforme que se estende até à ponta do mesmo, independentemente do tamanho. Esta conceção previne a acumulação de sangue venoso, o 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 Dactilar mede as alterações na absorvência do dedo à luz vermelha e infravermelha para os picos de comprimento de onda de 660 nm e 910 nm, respetivamente. A potência máxima de saída ótica é de 65 mW. Estas medições são utilizadas para calcular o sinal de oximetria num programa offline de acordo com os princípios da oximetria de pulso.

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



---

## 2.3 Descrição do Sensor Torácico

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

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


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


---

### 3 ESTUDO DE SONO EM CASA

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

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

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>Estas instruções foram concebidas para ajudá-lo a utilizar o WatchPAT <b>após</b> assistir a uma demonstração sobre como montar e utilizar corretamente o dispositivo WatchPAT e os seus componentes.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>No caso de pacientes pediátricos, este e/ou a pessoa que o acompanha deve receber uma atenção redobrada na instrução relativa à utilização e colocação do dispositivo antes de iniciar um estudo do sono com o dispositivo WatchPAT.</p>
--	--

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

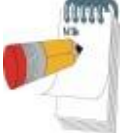
- Preparação do estudo - antes da hora de dormir
- Estudo de sono - durante o sono
- Fim do estudo - ao despertar


Os ecrãs da Aplicação irão guiá-lo ao longo de todo o processo. Antes de realizar o estudo de sono, deverá estar a par da descrição completa dos componentes do teste, tal como descrito em 3.4.

#### 3.1 Preparação do estudo

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

---

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>Certifique-se de que o quarto onde vai dormir está o mais silencioso possível durante a noite. Desligue todas as possíveis fontes de ruído. Uma vez que o dispositivo consiste num sensor de ressonar, é aconselhável dormir sozinho no quarto.</p>
---	---

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>Pode precisar de ajuda para colocar o dispositivo WatchPAT. Se necessário, peça a alguém que esteja presente para o ajudar.</p>
---	---


### 3.1.1 Instalação da aplicação

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

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

### 3.1.2 Configuração da aplicação

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

	<p style="text-align: center;"><b>ADVERTÊNCIA</b></p> <p>Siga as recomendações do fabricante do telemóvel para a localização segura do telemóvel à distância.</p>
---	---

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

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

---

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

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

### 3.1.3 Preparação do paciente

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

Prenda o dispositivo WatchPAT à mão não dominante. Não aperte demasiado a bracelete.

Ao utilizar o WatchPAT™ONE com a configuração de sensor torácico, passe o Sensor Torácico através da manga da camisa de noite e até à abertura do pescoço. Retire o papel branco da parte de trás do adesivo do sensor. Fixe o Sensor Torácico ao peito sob o sulco do esterno (no centro do osso superior do tórax, logo abaixo da parte frontal do pescoço) e alinhe o ícone principal com o corpo, com o cabo apontado para baixo. Se possível, fixe o Sensor Torácico com fita adesiva de uso médico.

Insira o dedo escolhido da sua mão não dominante na Sonda Dactilar até sentir a ponta da sonda. Desprenda e remova a guia TOP enquanto pressiona a ponta da sonda contra uma superfície dura.



#### ADVERTÊNCIA

O produto não deve causar qualquer desconforto ou dor. Se sentir desconforto no pulso ou no braço, afrouxe a bracelete. Se o desconforto não se atenuar imediatamente, ligue para o serviço de apoio.



#### NOTA

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

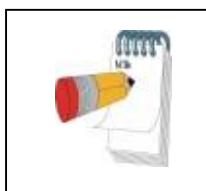
---

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

### 3.2 Estudo de sono

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

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



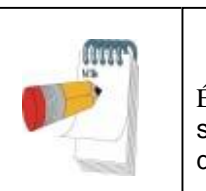
#### NOTA

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

### 3.3 Fim do estudo

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

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



#### NOTA

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

---

### 3.4 Interação do utilizador com o WatchPAT

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

#### 3.4.1 Colocação da pilha

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

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

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

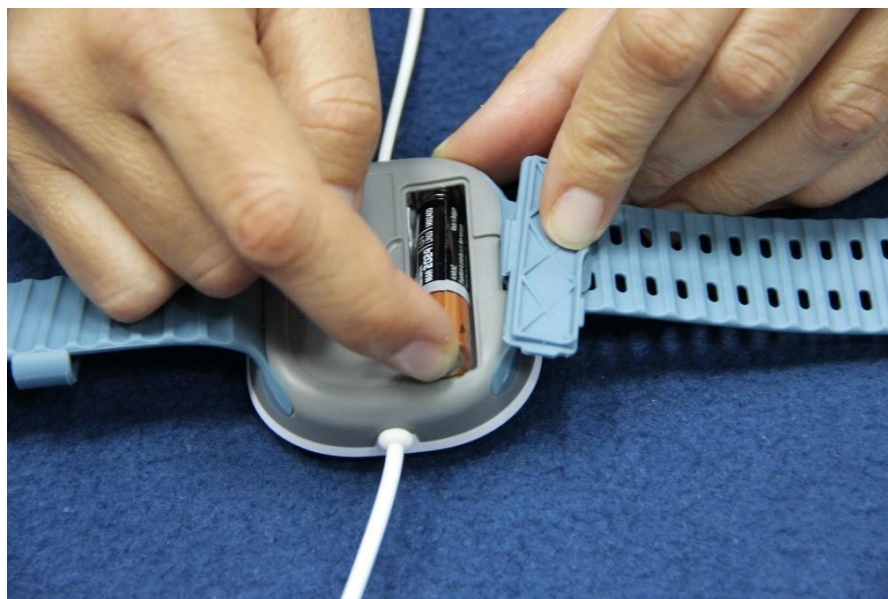



Figura 4 – Colocação da pilha

---

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>Insira a pilha no dispositivo imediatamente antes da hora de dormir para que esteja cheia quando o estudo começar.</p>
---	--

Notas/Condições de utilização da pilha:

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

### 3.4.2 Utilizar o dispositivo WatchPAT™ ONE


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

- a) Pulso
- b) Dedo
- c) Tórax (caso seja fornecido um Sensor Torácico)

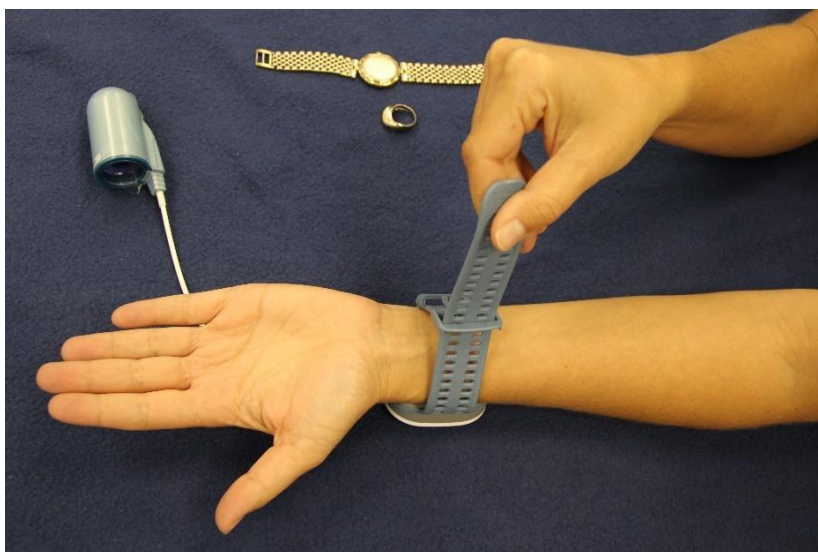
### 3.4.3 Prender o dispositivo de pulso

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

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

	<p style="text-align: center;"><b>ADVERTÊNCIA</b></p> <p>Não aperte demasiado a bracelete.</p>
---	--





**Figura 5** - Prender o dispositivo principal

### **3.4.4 Fixar o Sensor Torácico**

A seguir, se tiver a configuração com sensor torácico, deve aplicá-lo no peito. Primeiro, passe o Sensor Torácico pela manga da camisa de noite até à abertura do pescoço. Retire o papel branco da parte de trás da base do sensor para expor o adesivo. Fixe o Sensor Torácico ao peito sob o sulco do esterno (no centro do osso superior do seu tórax, logo abaixo da parte frontal do pescoço) e alinhe o ícone principal ao corpo, com o cabo apontado para baixo, como ilustrado na Figura 6 - Colocação do Sensor Torácico. Caso necessário, é melhor aparar os pelos do peito para assegurar que o Sensor Torácico fica fixado diretamente na pele. Também pode fixar o Sensor Torácico com fita médica.



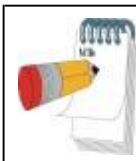
**Figura 6** - Colocação do Sensor Torácico



---

### 3.4.5 Fixar a Sonda Dactilar

Encaixar corretamente a sonda é essencial para um bom desempenho.



#### NOTA

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

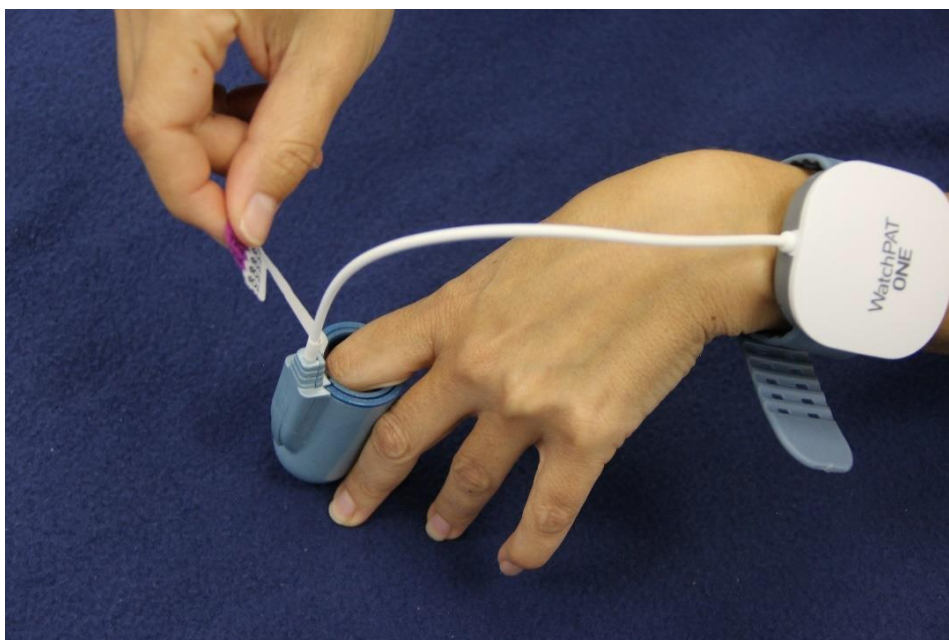
Para fixar a Sonda Dactilar:

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

A Sonda Dactilar está agora fixada.



Figura 7 - Inserir o dedo na Sonda Dactilar



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



**NOTA**

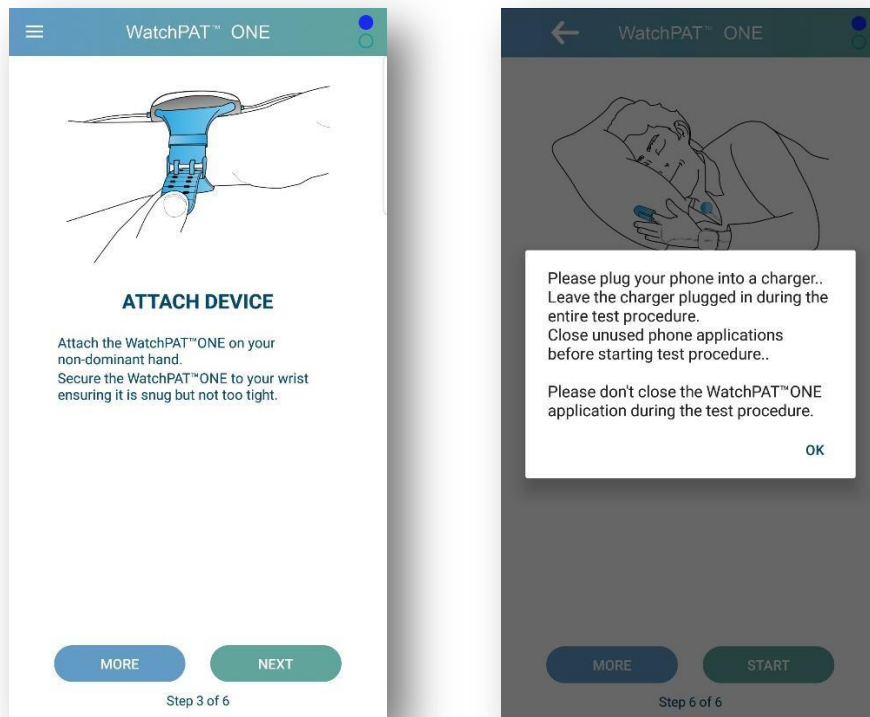
NÃO remova a Sonda Dactilar antes de o estudo de sono estar concluído. Depois de removida, a sonda não pode ser recolocada.

### **3.4.6 Utilização da aplicação para telemóveis**

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

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

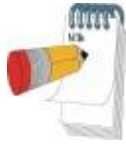
O visor é composto por vários espaços, como se pode ver na Figura 9. O estado e o progresso do seu estudo de sono em casa serão reproduzidos pela aplicação móvel (ver Figura 9 - A). O centro do ecrã permite obter descrições ou orientações. Também poderá servir para notificar o paciente (ver Figura 9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



**Figura 9** - Exemplos de ecrã da aplicação (A - à esquerda - descrição e contagem dos passos, e B - à direita, com mensagens de aviso)

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

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

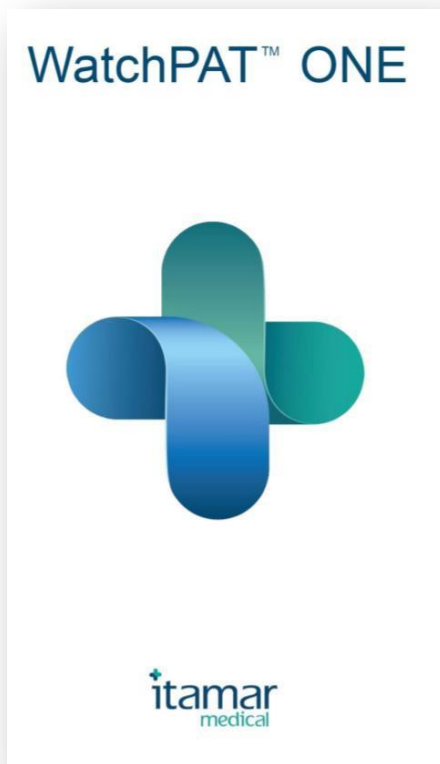
	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>Durante o registo de dados, o telemóvel desliga o visor para conservar a autonomia da bateria. O paciente pode abrir a aplicação em qualquer fase, como com qualquer outra aplicação no telemóvel.</p>
---	--

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

---

a. Ecrã de carregamento da aplicação

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



**Figura 10** – Ecrã de carregamento

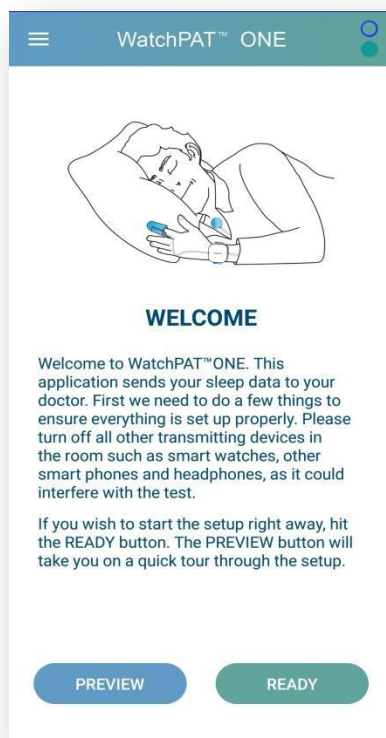
Nesta fase, a aplicação certificar-se-á de que o telemóvel tem os requisitos necessários para executar a aplicação. Será notificado se forem encontradas quaisquer limitações. Em alguns casos, poderá ajudar a ultrapassar estes fatores de bloqueio (por exemplo - precisa de libertar espaço no armazenamento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

---

b. Ecrã de boas-vindas

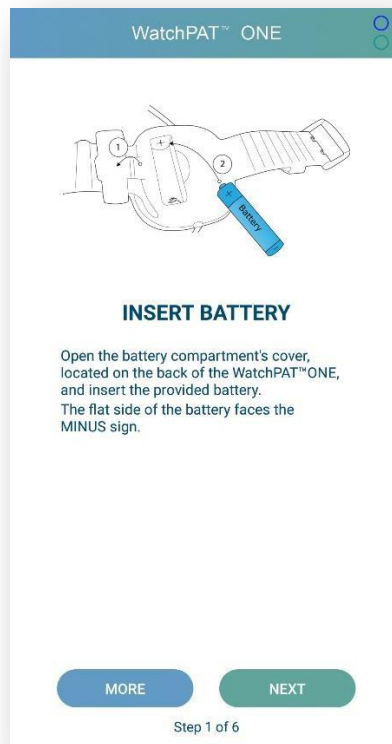
A aplicação exibirá primeiro um ecrã introdutório que fornece detalhes informativos (ver Figura 11). Todo o processo pode ser revisto de antemão usando o botão PREVIEW (Pré-visualizar) que é apresentado.

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



**Figura 11** – Ecrã de boas-vindas

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



**Figura 12** - Ecrã de colocação da pilha

c. Ecrã de preparação

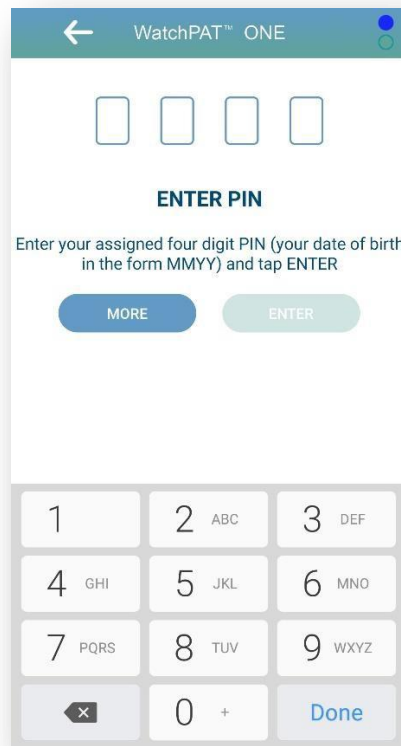
A aplicação irá de seguida exibir o Ecrã de preparação (ver Figura 13). Este passo guia-o na preparação para o estudo.



**Figura 13 –** Ecrã de preparação

d. Ecrã de introdução do PIN

Quando estiver pronto(a), a aplicação solicitará o seu PIN (Número de Identificação Pessoal) antes de avançar (ver Figura 14). Este passo é necessário para confirmar a sua identidade de modo a detetar qualquer outra pessoa que utilize este produto por engano. O seu número PIN é um número de quatro dígitos que foi previamente definido quando o produto lhe foi entregue e será exibida uma pista que o poderá ajudar a lembrar-se do PIN. Nesta fase, é necessário que o seu telemóvel tenha acesso à Internet.

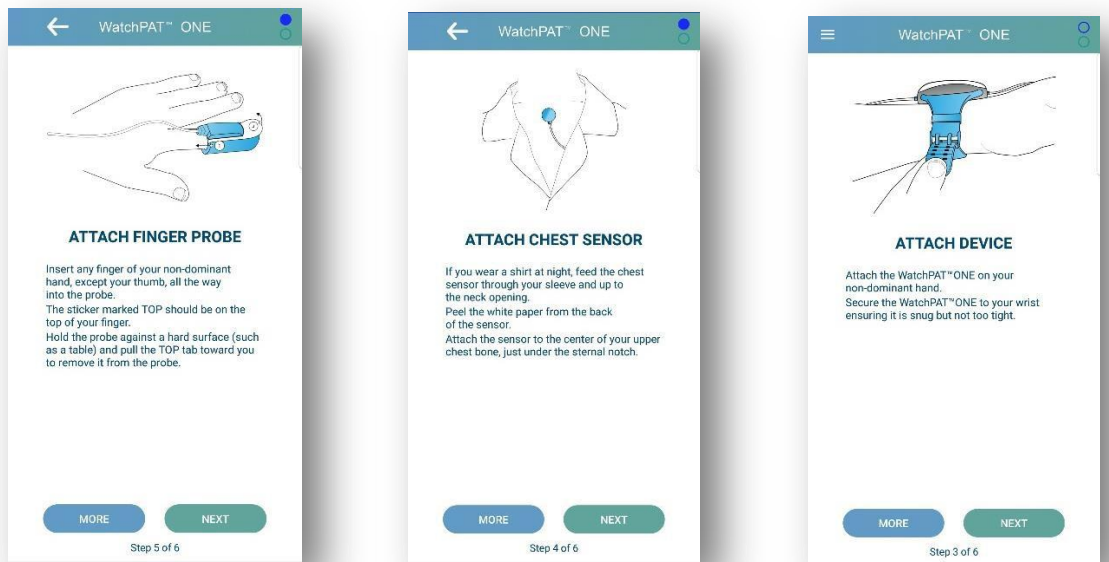


**Figura 14 – Ecrã de PIN**

e. Ecrãs de preparação do paciente

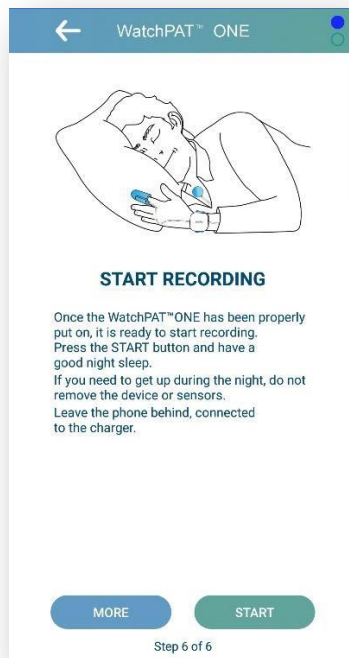
Os Ecrãs de preparação do paciente (ver Figura 15) destinam-se a guiá-lo na aplicação do dispositivo e dos seus sensores.





**Figura 15** - Ecrãs de preparação do Paciente (ecrã do sensor torácico disponível apenas nos modelos adequados)

Quando estiver pronto para dormir e o dispositivo estiver totalmente aplicado, ser-lhe-á exibido um ecrã **START RECORDING** (Iniciar gravação) (ver Figura 16 - Ecrã de início de gravação) e deverá premir o botão no ecrã da aplicação para iniciar a gravação.



**Figura 16 - Ecrã de início de gravação**

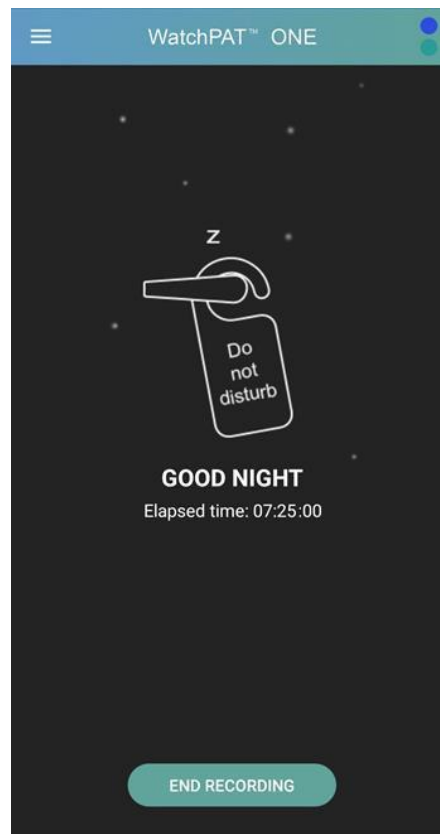
A aplicação instruirá o dispositivo para começar a recolher os sinais dos sensores e para os transmitir à aplicação. A aplicação carregará imediatamente os dados recebidos para o Servidor Web, se existir acesso à Internet. Se não existir acesso à Internet, os dados serão armazenados no telemóvel e carregados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

f. Ecrã de estudo de sono

O Ecrã de estudo de sono é o ecrã de referência da aplicação durante todo o estudo. O ecrã ilustra a atividade com o movimento animado dos seus componentes (ver Figura 17). Também indica o tempo que passou desde que carregou na tecla START RECORDING (Iniciar gravação).

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

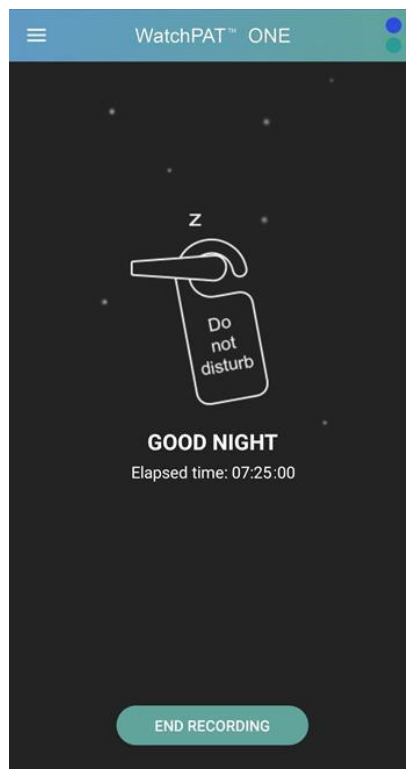
Se acordar a meio da noite, mas tencionar continuar a dormir, não aceda à aplicação. Se, por qualquer razão, sair do quarto, a aplicação restabelecerá a ligação com o dispositivo assim que regressar e o estudo de sono continuará sem interrupções. Contudo, não retire o dispositivo e os seus sensores do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



**Figura 17** - Ecrã animado do Estudo de Sono

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>O LED no centro da tampa do dispositivo irá piscar durante a noite</p>
--	--

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

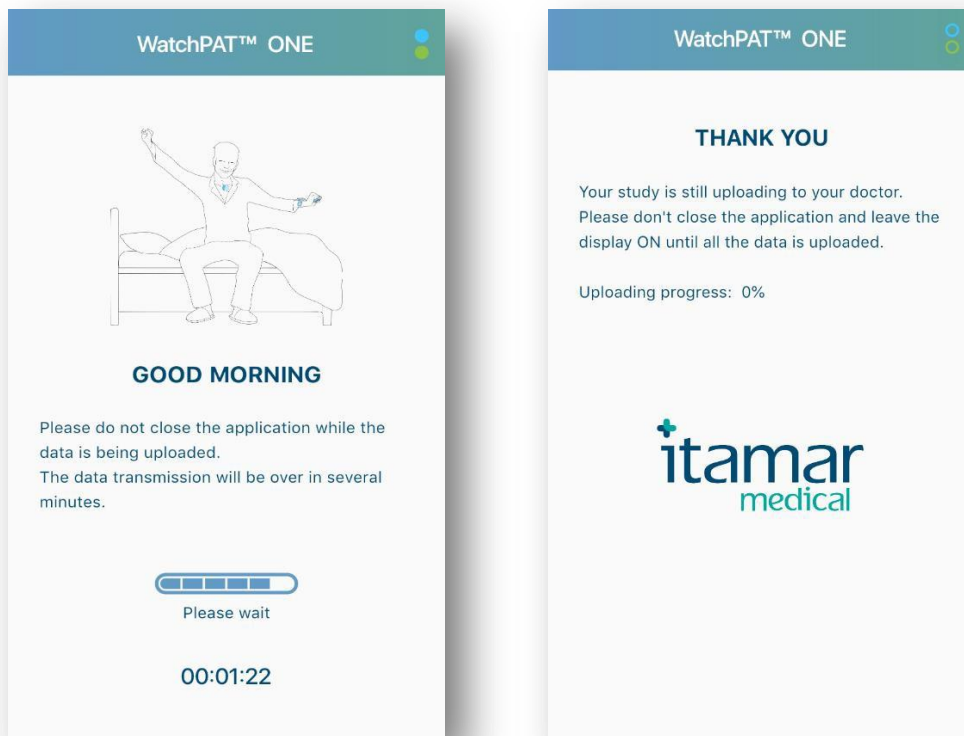


**Figura 18** - Botão END RECORDING (Fim de gravação)

g. Ecrã de conclusão do estudo

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

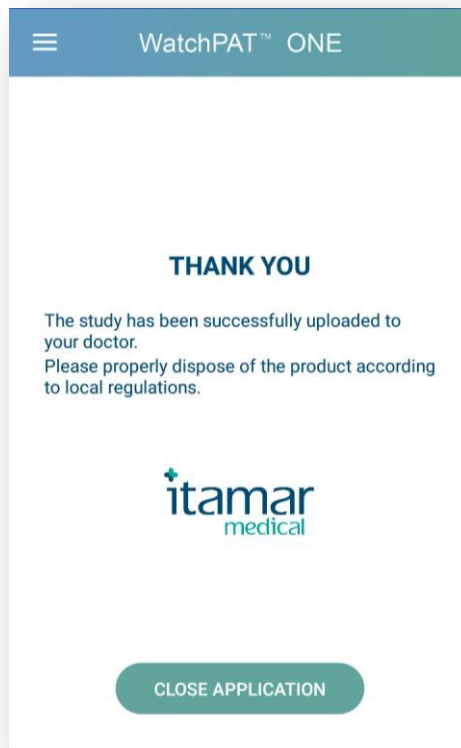
Se a aplicação necessitar de mais tempo para descarregar os dados do dispositivo, exibirá um ecrã (como os da Figura 19) pedindo-lhe que aguarde mais algum tempo para que o processo seja concluído. Será exibido um indicador de progresso. Siga as orientações indicadas nos ecrãs da aplicação e não a feche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



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

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>Cerca de dez horas após o início do estudo, o dispositivo WatchPAT deixará de adquirir dados. Esta situação é normal.</p>
--	---

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



**Figura 20** - Ecrã de conclusão do estudo

O dispositivo é um produto de utilização única, pelo que não pode ser utilizado novamente. Elimine o dispositivo e todos os seus componentes de uma forma responsável e amigável ao ambiente. Cumpra as normas locais, estatais, nacionais e as instruções de reciclagem relativas à eliminação ou reciclagem do dispositivo e dos seus sensores, incluindo as pilhas.

### **3.5 Notas importantes**

O uso do dispositivo WatchPAT não deve causar qualquer desconforto ou dor. Se sentir desconforto no pulso ou braço, alargue a bracelete. Se o desconforto não se atenuar imediatamente, ligue para o número de serviço providenciado com o produto.

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

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

---

## **4 DESCARREGAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS**

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

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

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

---

## 5 MANUSEAMENTO DO PRODUTO

Esta secção deve ser lida pelo fornecedor do produto.

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

### 5.1 Pilha

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

### 5.2 Manuseamento

Manusear com cuidado:

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

### 5.3 Armazenamento do dispositivo WatchPAT

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



---

## 6 GUIA PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 6.1 Mensagens de Erro da Aplicação

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

Mensagem de erro	Razão possível	Ação
Foram detetados erros críticos no dispositivo: Erros no dispositivo: - LED da Sonda - Imagem da sonda	Falha do equipamento na sonda dactilar	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
Ocorreram erros ao iniciar o processo: Corrija-os e reinicie a aplicação: - SBP (Sensor de Ressonar e Posição Corporal)	Falha do equipamento no sensor torácico	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
Ocorreram erros ao iniciar o processo. Corrija-os e reinicie a aplicação.  - Dispositivo já utilizado	O dispositivo já foi utilizado (quando no ecrã WELCOME (Boas-vindas))	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
Foram detetados erros críticos no dispositivo: Erros no dispositivo: -Dispositivo usado	O dispositivo já foi utilizado (quando no ecrã BATTERY (Pilha))	Devolva o dispositivo ao fornecedor e ser-lhe-á enviado um novo.
Ocorreram erros ao iniciar o processo. Corrija-os e reinicie a aplicação. - Espaço de armazenamento insuficiente	A aplicação não disponibiliza armazenamento no telemóvel	Liberte até 70MB no telemóvel para que a aplicação possa funcionar corretamente
Falha na ligação. Tente novamente ou Ligação à Internet não disponível	O telemóvel não tem acesso à Internet	Disponibilize acesso à Internet ao seu telemóvel
Please wait (Aguarde, por favor)	Se isto for exibido no ecrã de bateria ou no ecrã de PIN durante muito tempo, tal pode significar que o acesso à Internet não é possível.	Disponibilize acesso à Internet ao seu telemóvel
Dispositivo não encontrado. Verifique se o LED do WatchPAT ONE pisca. Se o fizer, coloque o seu telemóvel mais perto do dispositivo. Caso contrário, verifique se a pilha que colocou é nova e se está bem posicionada	A aplicação não consegue encontrar um dispositivo ativo nas proximidades	Se não estiver nenhuma luz a piscar na tampa do dispositivo, verifique se a pilha foi colocada corretamente e prima NEXT (Seguinte). Se estiver a piscar, aproxime o dispositivo do telemóvel e prima NEXT (Seguinte). Verifique se o Bluetooth do seu dispositivo está ligado Se continuar a não estabelecer ligação, tire a pilha do dispositivo

Mensagem de erro	Razão possível	Ação
		e volte a tentar. Se continuar a não estabelecer ligação, tente fechar outras aplicações que utilizem BLE (Bluetooth de baixo consumo). Se a luz VERMELHA continuar a piscar, há um problema com o dispositivo que deve ser devolvido.
A pilha do dispositivo está fraca ou A pilha do dispositivo está gasta ou danificada. Troque a pilha e tente novamente.	A pilha do dispositivo ficou sem carga	Troque a pilha por uma pilha AAA alcalina nova
Múltiplos dispositivos identificados nas imediações. Retire a pilha de todos os dispositivos desnecessários e tente novamente.	A aplicação deteta mais do que um dispositivo ativo	Deve certificar-se de que outros dispositivos WatchPAT ONE nas imediações estão desligados (pilhas removidas) até que a sua aplicação tenha estabelecido com sucesso a ligação com o seu dispositivo
O WatchPAT está a pedir para ligar o Bluetooth	O telemóvel não tem o Bluetooth ligado.	Aceite o pedido da aplicação para ligar o Bluetooth.
Ligação ao dispositivo WatchPAT ONE perdida ou A aplicação não consegue comunicar com o dispositivo. A aguardar que a ligação seja retomada.	Falhas de ligação Bluetooth do telemóvel - ou - A Aplicação não consegue encontrar um dispositivo ativo nas proximidades - ou - Não foi encontrada pilha no dispositivo	Verifique a ligação Bluetooth do telemóvel / aproxime o dispositivo do telemóvel / coloque uma pilha alcalina AAA nova no dispositivo
Ligação à Internet não disponível	O telemóvel não tem acesso à Internet	Verifique a ligação à Internet do telemóvel
PIN incorreto. Tente novamente	O PIN inserido não coincide com os seus registos	Insira o PIN correto
Falha na autenticação ou Ocorreram erros ao iniciar o processo. Corrija-os e reinicie a aplicação.  - Excedeu o número de tentativas de PIN	Foi inserido um PIN inválido em todas as tentativas	A clínica recordará ao paciente o PIN correto e reiniciará também o contador de tentativas
Não feche a aplicação enquanto os dados estiverem a ser carregados. A transmissão de dados demorará vários minutos	Alguns dados do dispositivo não foram carregados.	Mantenha a aplicação a funcionar e perto do dispositivo até aparecer uma mensagem a informar que todos os dados foram transmitidos com sucesso
Utilizador não registado no sistema	O dispositivo entregue ao paciente não foi	Ligar para o consultório médico

Mensagem de erro	Razão possível	Ação
	registrado	
Ligue o seu telemóvel a um carregador	Nenhum carregador ligado ao telemóvel	Ligar a um carregador
Transferência de dados do dispositivo WatchPAT ONE concluída. Abra a aplicação para carregar dados para o seu médico.	A aplicação pode ter sido interrompida pelo seu telemóvel antes de concluir o carregamento dos dados.	Abra a aplicação WatchPAT ONE e siga as orientações fornecidas no ecrã.
Atenção: O dispositivo WatchPAT não consegue obter ligação. Aproxime-o da aplicação.	O dispositivo não está nas proximidades ou a pilha foi removida	Aproxime o dispositivo do telefone ou insira a pilha

## 6.2 Mensagens de erro do dispositivo

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

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

## 7 ESPECIFICAÇÕES

Propriedades		Descrição
Período de gravação		Aprox. 10 horas
Canais		PAT, Ritmo cardíaco, Oximetria, Atigrafia Em configuração com o Sensor Torácico: Ressonar, Posição do Corpo, Movimento Torácico
Resolução da amostra		PAT, Atigrafia, Ressonar: 12 bits Oximetria: 1% Na configuração com Sensor Torácico: 5 estados discretos da Posição Corporal: decúbito dorsal, decúbito ventral, direita, esquerda e sentado Movimentos Torácicos - 12 bits x 3 eixos
Interface do utilizador		Telemóvel: Aplicação móvel Dispositivo: LED
Precisão	<i>Ritmo cardíaco</i> <i>Amplitude</i> <i>Oximetria</i>	30-150 ± 1 bpm 0-0,5V ± 10% Arms ≤ 3% (no intervalo 70%-100%)
Canal PAT	<i>Largura de banda</i>	0,1-10 Hz
Armazenamento de dados	<i>Suportes</i>	NOR SPI Flash
	<i>Capacidade</i>	16MB
Alimentação elétrica	<i>Pilha</i>	Uma pilha alcalina OTS 1,5V AAA
Tensão de funcionamento		3,3 V
Temperatura	<i>Funcionamento</i>	0°C a 40 °C
	<i>Armazenamento</i>	0°C a 40 °C
	<i>Transporte</i>	-20°C a 60 °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
Medidas Físicas ( <i>Partes rígidas</i> )	<i>Dimensões do dispositivo principal (C x L x A)</i>	Dispositivo (Invólucro): 60mm•55mm•18mm
	<i>Peso</i>	Dispositivo: 38 gr
Transmissor do dispositivo	<i>Versão BLE (Bluetooth de Baixo Consumo)</i>	4.0
	<i>Frequência de funcionamento</i>	2,4 GHz
	<i>Largura de banda</i>	250 KHz
	<i>Potência Transmitida</i>	4dBm
	<i>Alcance de funcionamento</i>	5m em interiores

Propriedades		Descrição
	Tipo de Antena	Impressa
	Tipo de Perfil BLE (Bluetooth de Baixo Consumo)	UART (Recetor/Transmissor Assíncrono Universal)
Telemóvel	Sistema Operativo	Android 5.0 mínimo IOS 10 mínimo
	Versão BLE (Bluetooth de Baixo Consumo)	4.0
	Rede	Wi-Fi / Móvel
	Armazenamento necessário	>120MB

### **Precisão do Sensor Torácico**

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

#### **I. Posição corporal**

A posição corporal foi comparada com o padrão de referência através da classificação manual de gravações de vídeo de 31 pacientes, em períodos de 1 minuto (total de 7111 períodos) durante o sono. A concordância entre o dispositivo e as gravações de vídeo foi de 90%.

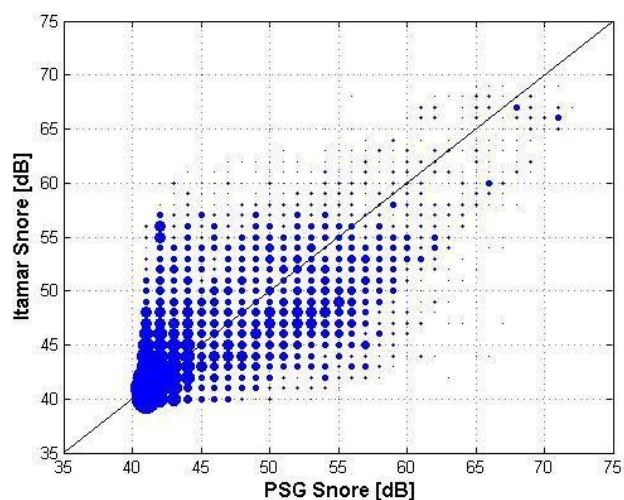
O valor do coeficiente Kappa de concordância simples foi de 0,8185 (95% de nível de confiança de 0,8059 e 0,8311).

#### **II. Ressonar**

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

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

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



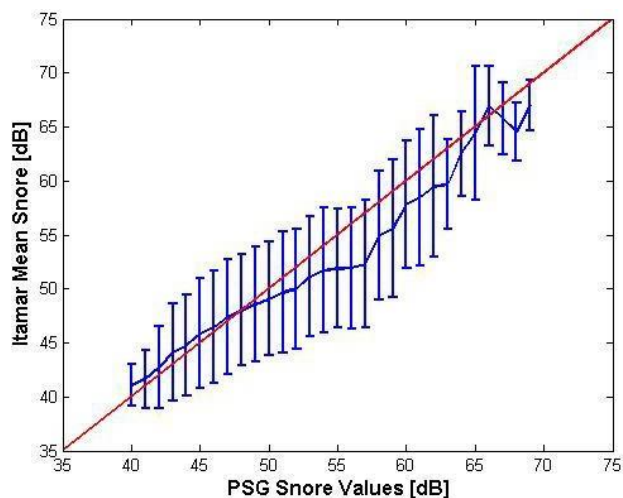
A estimativa do erro de cada nível de ressonar foi calculada analisando a medição do dispositivo WatchPAT™ atravessada pelos resultados do medidor de decibéis em intervalos de 1dB no intervalo acima dos 40dB (valores abaixo dos 40dB são considerados como ruído de fundo clinicamente irrelevante). Foi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

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


PSG DB Valor	N	Média	Padrão	Coef. De variação [%]	Mín.	Máx.	Mediana	Inferior 95% CI	Superior 95% CI
40	2033	41,10	1,89	4,60	40	54	40	41,01	41,18
41	1319	41,61	2,67	6,43	40	54	41	41,47	41,76
42	908	42,68	3,79	8,88	40	62	41	42,44	42,93
43	746	44,12	4,49	10,19	40	58	42	43,80	44,44
44	719	44,75	4,65	10,39	40	65	43	44,41	45,09
45	643	45,90	5,07	11,04	40	59	45	45,51	46,30
46	602	46,45	5,17	11,13	40	59	46	46,04	46,86
47	590	47,39	5,31	11,21	40	66	47	46,96	47,82
48	568	48,03	5,17	10,76	40	61	49	47,60	48,45
49	414	48,56	5,33	10,97	40	64	49	48,05	49,08
50	369	49,07	5,27	10,75	40	61	49	48,53	49,60
51	334	49,68	5,66	11,39	40	63	50	49,07	50,28
52	335	50,00	5,58	11,17	40	64	51	49,39	50,59
53	311	51,18	5,56	10,86	40	63	51	50,56	51,79
54	253	51,71	5,78	11,19	40	66	52	51,00	52,42
55	209	51,85	5,49	10,59	40	66	52	51,11	52,60

PSG DB Valor	N	Média	Padrão	Coef. De variação [%]	Mín.	Máx.	Mediana	Inferior 95% CI	Superior 95% CI
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

	<p><b>NOTA</b></p> <p>A segurança e eficácia do ressonar e da posição corporal foram validadas apenas em pacientes adultos. O estudo clínico foi realizado com o WP200U com um Sensor Torácico equivalente ao utilizado com o dispositivo WatchPAT.</p>
---	---

---

## ANEXO A: ACORDO DE LICENCIAMENTO

O presente Acordo de Licenciamento representa o total e exclusivo compromisso entre si e a Itamar Medical. O documento pode ser consultado em <https://www.itamar-medical.com/terms-and-conditions/>

Se tiver quaisquer questões relativas ao presente Acordo de Licenciamento, ou se desejar contactar a Itamar Medical por qualquer motivo, escreva para:

EUA:

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



---

ANEXO B:

Deixado em branco intencionalmente.

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

### Notas

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

## Compatibilidade eletromagnética

### Emissões eletromagnéticas


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

Tabela 1 - da norma IEC 60601-1-2:2014		
Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - WatchPAT		
O <b>WatchPAT</b> destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do <b>WatchPAT</b> deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <b>WatchPAT</b> utiliza energia de RF para a sua função interna e para as transmissões BLE (4dbm). Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos localizados nas suas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O <b>WatchPAT</b> é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e instalações ligadas diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2 - da norma IEC 60601-1-2:2014			
Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - WatchPAT			
O <b>WatchPAT</b> destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do <b>WatchPAT</b> deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV ar	Não aplicável ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaicos cerâmicos. Caso os pisos sejam revestidos com um material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. Aplicável
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 - da norma IEC 60601-1-2:2014			
Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - WatchPAT			
O <b>WatchPAT</b> destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo: O cliente ou utilizador do <b>WatchPAT</b> deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3V 0,15-80 MHz Fora das bandas ISM  6V 0,15-80 MHz Dentro das bandas ISM	Não aplicável  Não aplicável	Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a distâncias inferiores à distância de separação recomendada do <b>WatchPAT</b> , incluindo cabos; essa distância foi calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b>

**Tabela 4 - da norma IEC 60601-1-2:2014**

<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 M Hz a 800 MHz <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>onde <math>P</math> é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (<math>W</math>) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético local,<sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências</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. 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 <b>WatchPAT</b> é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve verificar se o <b>WatchPAT</b> está a funcionar normalmente. Caso se verifiquem anomalias de desempenho, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocização do <b>WatchPAT</b>.</p> <p>b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.</p>			

## Distâncias de separação recomendadas

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

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

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

<b>Tabela 6 - da norma IEC 60601-1-2:2014</b>				
<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o WatchPAT</b>				
<b>Potência de saída máxima nominal do transmissor</b>  <b>Watts [W]</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em metros)</b>			
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> fora das bandas ISM	<b>150kHz a 80MHz</b> <b>dentro das</b> <b>bandas ISM</b>	<b>80 MHz a 800 MHz</b>	<b>800 MHz a 2,7 GHz</b>
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
<p>Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja incluída na lista acima, a distância de separação recomendada <math>d</math> em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde <math>P</math> é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para 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>				

## IEC 60601-1-2: 2014 4ª Edição

### Especificações do teste para IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para equipamento de comunicações RF sem fios

Frequência de Ensaio (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>a)</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação por impulso <sup>b)</sup> 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 n/a	Modulação por impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9

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

<sup>a)</sup> Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.

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

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

## ANEXO D: PRECISÃO DO SPO<sub>2</sub> NO WATCHPAT

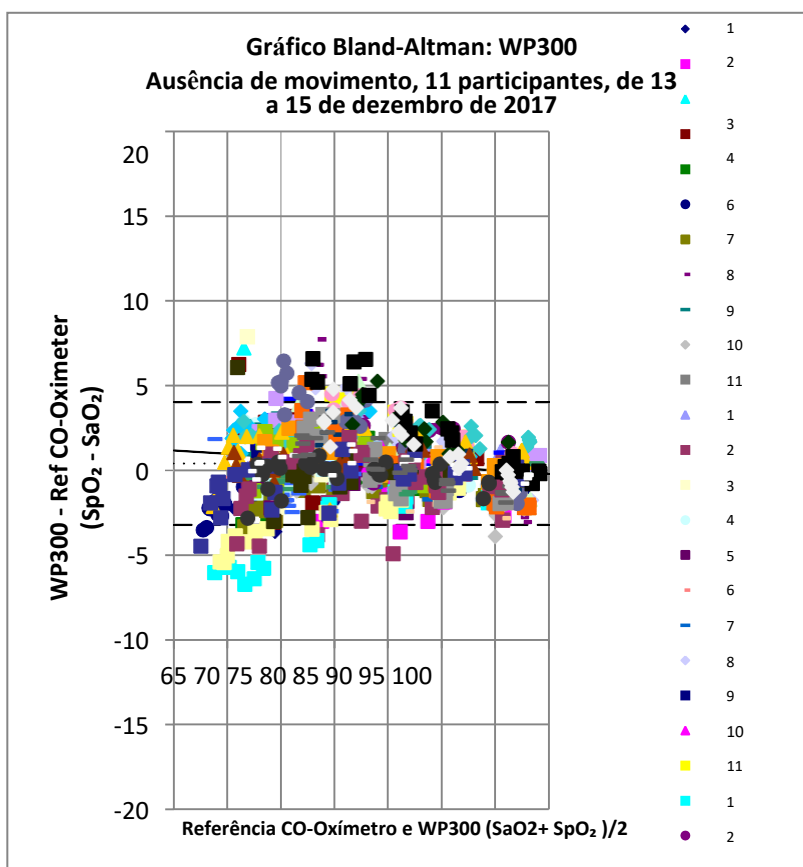
O dispositivo WatchPAT utiliza o sistema de Oximetria de Pulso Itamar Medical para medir a saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>). O presente anexo inclui informações relativas à precisão destas medições com base num estudo clínico da Oximetria de Pulso Itamar Medical.

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

Comparação com a CO-Oximetria de Referência					
WatchPAT	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	ARMS 3% para o intervalo 70%-100%
N.º pts	1350	415	460	475	<b>Passou</b>
Viés	0,4	-0,4	0,6	0,9	
ARMS	1,88	1,10	1,62	2,54	

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

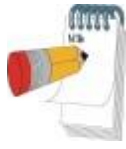
3. A tabela seguinte apresenta o gráfico Bland-Altman para o WatchPAT da Itamar Medical:




Referência: Intervalo Bland-Altman	70-100%
Regressão Linear (Bland Altman)	$y = 3,7344 + -0,03937 x$
Viés Médio	0,41
N.º pts	1350
Limites de Concordância Superiores 95%	4,02
Limites de Concordância Inferiores 95%	-3,21

### Fonte dos dados

Título:	Validação de Precisão WatchPAT via Estudo de Referência CO-Oximetria ID# PR 2017-247
Data:	23-01-2018
Investigador(es) Clínico(s):	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: Estudo de Oximetria de Pulso do Dispositivo WatchPAT da Itamar Medical
Data(s):	13 a 15 de dezembro de 2017

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>O estudo clínico foi realizado com o WP300 com o mesmo Sistema de Oximetria de Pulso para a medição da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) que é utilizado com o dispositivo WatchPAT.</p>
---	--

	<p style="text-align: center;"><b>NOTA</b></p> <p>Não pode ser utilizado um dispositivo de teste funcional para avaliar a precisão do oxímetro de pulso interno.</p>
---	--



---

## ANEXO E: DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME DE APNEIA CENTRAL DO SONO

A eficácia do WP200U na detecção da AHIC para um limiar de 10 foi avaliada num estudo multicêntrico em 72 pacientes, tendo sido obtidos os seguintes resultados:

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

Além disso, foram demonstradas as seguintes estatísticas:

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

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

### **INFORMAÇÕES ADICIONAIS NÃO RELACIONADAS COM O DIAGNÓSTICO**

A eficácia do WP200U na avaliação do padrão de %CSR (Respiração de Cheynes-Stokes) foi avaliada num subgrupo de 17 pacientes nos quais foi detetada uma  $AHIC \geq 10$  pela PSG numa comparação normalizada entre períodos de 30 segundos <sup>1</sup>. No total, foram extraídos 10 509 períodos agregados a partir destes pacientes, tendo sido obtidos os seguintes resultados:

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

#### Fonte dos Dados

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

Data do relatório: 25 de maio de 2016

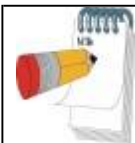
Investigador Principal: Prof. Giora Pillar (Carmel Medical Center)

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

Dispositivo(s): WatchPAT 200U (WP200U)

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

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



#### **NOTA**

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

---

<sup>1</sup> A indicação de %CSR não foi aprovada pela FDA.


---

## **ANEXO F: DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE FCC**

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

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

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

	<p style="text-align: center;"><b>ADVERTÊNCIA</b></p> <p>Alterações ou modificações a esta unidade, não expressamente aprovadas pela parte responsável pelo cumprimento, podem revogar a autoridade do utilizador para operar o equipamento.</p>
--	--

Este dispositivo está em conformidade com a secção 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferências nocivas e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Deve ser mantida uma distância de pelo menos 0,5 cm entre o equipamento e qualquer pessoa durante o funcionamento do equipamento.