



WatchPAT™ 300

Manual de Operación

Itamar Medical **REF** OM2196387



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

Copyright © 2002 - 2020 Por Itamar Medical Ltd.
WatchPAT™ y PAT® son marcas registradas de Itamar Medical, Ltd.

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

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

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

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

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

EN ISO 13485:2016

Ver apéndice D para información de contacto del representante regulatorio autorizado.

Registro de Ediciones

Edición	Fecha	Descripción	Capítulo	Páginas
1	Septiembre 2017	Inicial	Todos	Todas
2	Octubre 2017	Etiquetas agregadas	1.13	9
3	Febrero 2018	Cambio de fotografías Actualización de Nota Actualización de la lista de normas Actualización de etiquetas del dispositivo Eliminación de la nota referenciando la prueba de autodiagnóstico del zzzPAT SW Actualización de mensajes de 'prueba del paciente' Eliminación de anotación primaria/secundaria del tipo de batería Actualización de mantenimiento y limpieza Actualizaciones menores al idioma en la capacitación del paciente. Actualización de las dimensiones del dispositivo Actualización del representante regulatorio de UE Actualización: declaración de fabricación según IEC 60601-1 y 60601-1-2 63 Actualización de exactitud del SpO2 en el WP300 Adición de nota con respecto a AHlc y CSR	Todos 1.7 1.13 2.4.1, 3.7 2.4.3 3.1.1 6 7, 8 10 Apéndice D Apéndice F Apéndice G Apéndice H	Todas ii 4 9 16, 23 19 20 31 37, 41 46 63 61 66 69
4	Septiembre 2018	Cambio de fotografías	Todos	Todas
5	Febrero 2019	Actualización de los criterios secundarios de exclusión Actualización de la lista de normas Reemplazo del organismo certificado por NRTL - TUV + agregado de la marca CE Actualización de la Etiqueta del Producto Agregado de clarificación Actualización de las Pruebas del Operador Agregado de RESBP Actualización del texto Actualización de la información de zzzPAT Agregado de la sección de Requisitos de Hardware en zzzPAT Borrado del Apéndice H Actualización de la lista de partes de recambio	1.3 1.7 1.8 1.12, 1.13 2.1 2.4.1 6 7 App A App H App I	2 4 5 8, 9 11 15-16 30 34 47 65 66
6	Septiembre 2019	Actualización de normas Actualización de la Etiqueta del Producto Actualización de Instrucciones de pulsera a prueba de manipulaciones Actualización de Tabla de Especificaciones - dimensiones Actualización de la dirección del Representante de la UE	1.7 1.13 4.2 10 App D	4 9 27-28 46 55
7	Diciembre 2019	Establecimiento de Referencia a Guía Ampliada e Ilustrada	Todos	Todas
8	Febrero 2020	Agregado de restricción para AHlc Cambiado de Criterio Exclusión a Precauciones Cambiado lenguaje de Precauciones para arritmias	1.2 1.3 1.3	2 2 2
9	Aug 2020	corrección de la pantalla del dispositivo	2.4.1, 2.4.2	16,17

Nota:

- La última versión del Manual de Operación del sistema WatchPAT™ está disponible en:

<http://www.itamar-medical.com/Support/Downloads.html>
- El Manual del software del zzzPAT también está disponible en el CD de instalación de zzzPAT y se instala como parte de la instalación del software.

Si se solicita, se proporcionará una copia impresa sin costo adicional dentro de 7 días calendario.

Índice

1	INFORMACIÓN GENERAL	1
1.1	Usado Previsto / Indicaciones de Uso.....	1
1.2	Restricciones para el Uso	1
1.3	Precauciones.....	Error! Bookmark not defined.
1.4	Precauciones adicionales específicas para uso pediátrico	2
1.5	Datos Generados por el WatchPAT™ 300	3
1.6	Clasificación del Equipo.....	3
1.7	Sistema de Aseguramiento de Calidad: EN ISO 13485.....	4
1.8	Conformidad con CE y TÜV RHEINLAND	5
1.9	Convenciones Usadas en este Manual	5
1.10	Advertencias, Precauciones y Notas	6
1.11	Precauciones de Seguridad	7
1.12	Símbolos Usados en las Etiquetas del Producto	8
1.13	Etiquetas del Dispositivo WatchPAT™ 300	9
1.14	Información de FDA.....	9
2	VISIÓN GENERAL.....	10
2.1	Descripción del Sistema.....	12
2.2	Interacción del Usuario con las Teclas del Dispositivo WatchPAT™ 14	
2.3	Funciones del Dispositivo WatchPAT™	15
2.4	Procedimientos de Autodiagnóstico Incorporados	16
3	PREPARACIÓN PARA EL ESTUDIO DEL SUEÑO	18
3.1	Insertando la Batería.....	18
3.2	Preparando el Sensor de Ronquidos y Posición Corporal	19
3.3	Preparando la Correa para la Muñeca.....	19
3.4	Montando el WatchPAT™ en la Correa para la Muñeca	19
3.5	Cambiando la Sonda uPAT	19
3.6	Preparando el Dispositivo WatchPAT™ para un Nuevo Estudio.....	20
3.7	Probando el Dispositivo WatchPAT™	20
3.8	Resultados de la Prueba Autodiagnóstica del WP300 y Solución de Problemas.....	21
3.9	Embalando el Estuche de Transporte	21
4	FUNCIONES OPCIONALES.....	22
4.1	Usando el Sensor integrado de Ronquidos y Posición Corporal	22
4.2	Prueba Segura contra Manipulaciones con el Dispositivo WatchPAT™	22
4.3	Estudio de Varias Noches	23
5	DESCARGA Y ANÁLISIS DE DATOS.....	24

6	MANTENIMIENTO	25
6.1	Limpieza.....	25
6.2	Manejo.....	26
6.3	Reemplazando el Cable de la Sonda uPAT.....	26
6.4	Definiendo la Fecha y la Hora del dispositivo WatchPAT™	27
6.5	Almacenando el dispositivo WatchPAT™	27
7	APLICANDO EL DISPOSITIVO WATCHPAT™	28
7.1	Preparaciones para el Uso del Dispositivo WatchPAT™	28
7.2	Aplicando el Dispositivo WatchPAT™	28
7.3	Conectando la sonda uPAT	28
7.4	Encendiendo el Dispositivo WatchPAT™	28
7.5	Cuando Ud. se Despierta.....	28
7.6	Notas Importantes.....	28
8	INSTRUCCIÓN DEL PACIENTE - DIRECTRICES	30
8.1	Guíe al Paciente en el Proceso de Usar el dispositivo WatchPAT™	30
8.2	Introducción al Producto.....	30
8.3	Aplicando el dispositivo WatchPAT™	30
8.4	Encendiendo el dispositivo WatchPAT™	30
8.5	Quitándose el dispositivo WatchPAT™	30
8.6	Instrucción del Paciente.....	30
8.7	Revisión de Cuestiones de Seguridad, Generales y Funcionales	30
9	GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	31
	APÉNDICE A: INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DEL SENSOR INTEGRADO DE RONQUIDOS Y POSICIÓN CORPORAL (SBP/RESBP) DEL WATCHPAT™	32
	APÉNDICE B: PRUEBA SEGURA CON WATCHPAT™	35
	APÉNDICE C: ACUERDO DE LICENCIA.....	36
	APÉNDICE D: REPRESENTANTE REGULATORIO	37
	APÉNDICE E: DESCRIPCIÓN DE LA Sonda WATCHPAT™300 UPAT	38
	APÉNDICE F: DECLARACIONES DE FABRICACIÓN DE ACUERDO CON IEC 60601-1 Y 60601-1-2	39
	APÉNDICE G: PRECISIÓN DE MEDICIÓN DE SPO2 EN EL WATCHPAT™300	44
	APÉNDICE H: REQUISITOS DE HARDWARE PARA EL ZZZPAT .45	

APÉNDICE I: LISTA DE REPUESTOS46

Lista de Figuras

Figura 1 – Dispositivo Embalado 12
Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™300 con Sensores 13
Figura 3 – Los Botones y la Pantalla 14
Figura 4 – Puertos de Servicio y Periféricos..... 15
Figura 5 – Compartimiento de la Batería..... 18
Figura 6 – Desconectando la Sonda..... 20
Figura 7 – Sonda desconectada..... 20
Figura 8 – El WatchPAT™ Totalmente Preparado..... 20
**Figura 9 – El Dispositivo WatchPAT™ con la Pulsera a Prueba de
Manipulaciones 23**

1 INFORMACIÓN GENERAL

Este manual es parte del sistema WatchPAT™300.

1.1 Uso Previsto / Indicaciones de Uso

El dispositivo WatchPAT™300 (WP300) es un dispositivo no invasivo para uso en casa, destinado a pacientes con sospecha de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. El WP300 constituye una ayuda diagnóstica para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño, etapas del sueño (Sueño con Movimientos Oculares Rápidos ("REM"), Sueño Ligero, Sueño Profundo y Despertar), nivel de ronquidos y posición corporal. El WP300 genera una Tonometría Arterial Periférica ("PAT"), Índice de Perturbación Respiratoria ("PRDI"), Índice de Apnea-Hipopnea ("PAHI"), Índice de Apnea-Hipopnea Central ("PAHIc"), una identificación de etapa de sueño PAT ("PSTAGES"), y opcionalmente estados discretos de nivel de ronquido y posición corporal, desde un sensor externo integrado de nivel de ronquido y posición corporal. Los PSTAGES y niveles de ronquido y posición corporal del WP300 proporcionan información suplementaria a sus PRDI/PAHI/PAHIc. Los PSTAGES y niveles de ronquido y posición corporal del WP300 no están destinados para ser utilizados como la única o principal base para el diagnóstico de cualquier trastorno respiratorio relacionado con el sueño, para prescribir tratamiento o para determinar si se justifica una evaluación diagnóstica adicional.

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

1.2 Restricciones para el Uso

1. El WP300 debe usarse solo de acuerdo con las instrucciones del médico. Para precauciones, consulte la Sección **Error! Reference source not found.**
2. Solo personal médico calificado puede autorizar el uso del WP300.
3. El personal médico calificado debe instruir a los pacientes (y al acompañante si es necesario) sobre cómo conectar y usar el WP300 antes de usarlo.
4. En caso de fallo del equipo, todas las reparaciones deben ser realizadas por personal autorizado de Itamar Medical Ltd. o agentes de servicio autorizados.
5. La elegibilidad de un paciente para un estudio PAT® queda completamente a discreción de un médico, y generalmente se basa en el estado médico del paciente.
6. El sistema WP300 en su totalidad, o en parte, no puede modificarse de ninguna manera.
7. El WP300 se usa como una ayuda solo para fines de diagnóstico, y no debe usarse para monitoreo.
8. Solo personal debidamente capacitado y calificado debe estar autorizado para preparar el equipo WP300 antes de su uso.
9. El manual de operación del WP300 debe ser cuidadosamente estudiado por los operadores autorizados y debe guardarse donde sea fácilmente accesible. Se recomienda la revisión periódica del Manual.
10. Itamar Medical Ltd. no hace ninguna declaración al respecto de que el acto de leer el Manual califica al lector para operar, probar o calibrar el sistema.

-
11. Los trazados y cálculos proporcionados por el sistema WP300 están destinados a ser usados como herramientas para el diagnóstico competente. No deben considerarse explícitamente como una única base incontrovertible para el diagnóstico clínico.
 12. En caso de que el sistema no funcione correctamente, o si no responde a los controles de la manera descrita en este Manual, el operador debe consultar la sección Solución de Problemas. Si es necesario, comuníquese con nuestra oficina de servicio para informar el incidente y recibir instrucciones adicionales.
 13. La "Guía de Referencia Paso a Paso" para el paciente debe seguirse cuidadosamente al conectar la unidad al paciente.
 14. El WP300 no está indicado para pacientes con lesiones, deformidades o anomalías que puedan impedir la aplicación adecuada del dispositivo WP300.
 15. El WP300 no está indicado para niños menores de 12 años.
 16. El AHIC no ha sido clínicamente validado para pacientes situados en altitudes altas o para pacientes usando opioides.

1.3 Precauciones

El WatchPAT™300 no debe ser utilizado en los casos siguientes:

1. Uso de uno de los siguientes medicamentos: bloqueadores alfa, nitratos de acción corta (menos de 3 horas antes del estudio).
2. Marcapasos permanente: estimulación auricular o VVI sin ritmo sinusal.
3. Arritmias cardíacas no sinusales sostenidas*.
** En el ámbito de arritmia sostenida el algoritmo automático del WatchPAT puede excluir algunos periodos de tiempo, resultando en un tiempo reducido de sueño válido. Un tiempo mínimo de 90 minutos de sueño válido es requerido para la generación de un reporte automático.*
4. El WatchPAT™ 300 no está indicado para niños que pesen menos de 65 libras.

1.4 Precauciones adicionales específicas para uso pediátrico

El WatchPAT™300 está indicado para uso en pacientes mayores de 12 años.

Las Precauciones y Notas siguientes se refieren a pacientes pediátricos de 12 a 17 años.

Precauciones:

1. Los pacientes pediátricos con comorbilidades severas tales como síndrome de Down, enfermedad neuromuscular, enfermedad pulmonar subyacente o hipoventilación de obesidad deben considerarse para el estudio del sueño en un polisomnógrafo de laboratorio (PSG) en lugar de una prueba de sueño en el hogar (HST).
2. Se recomienda que el médico se asegure de que el paciente y su tutor sean conscientes de que el uso de medicamentos específicos y otras sustancias utilizadas para tratar el TDAH, los antidepresivos, los corticosteroides, los anticonvulsivos, el uso de cafeína, nicotina, alcohol y otros estimulantes, podría interferir con el sueño y afectar las condiciones del estudio del sueño.

Notas:

-
1. El Índice de Alteración Respiratoria PAT (PRDI) está indicado para pacientes de 17 años de edad o mayores
 2. La seguridad y eficacia del ronquido y la posición corporal no se validaron en pacientes pediátricos
 3. Debe prestarse una atención especial a la capacitación del paciente pediátrico y/o de su acompañante en el uso y la colocación del dispositivo antes de iniciar un estudio del sueño con el dispositivo WatchPAT™ (para más detalles, consulte la sección 7 y la sección 8)

1.5 Datos Generados por el WatchPAT™300

El WatchPAT™300 genera un Índice PAT de Perturbación Respiratoria ("PRDI"), Índice PAT de Apnea-Hipopnea ("PAHI"), Índice PAT de Apnea-Hipopnea Central ("PAHIc"), porcentaje del tiempo total de sueño con el Patrón de Respiración de Cheyne-Stokes (% CSR) y la identificación de etapa de sueño PAT ("PSTAGES"). Los índices respiratorios y las etapas del sueño del WP300 son estimaciones de los valores convencionales y la identificación de las etapas producidas por la polisomnografía ("PSG"). El WatchPAT™300 también genera un detector de decibelios acústico opcional que se utiliza para estados discretos de ronquidos y de posición corporal a partir de un sensor externo integrado de ronquidos y posición corporal (SBP / RESBP).

PRDI y PAHIc están indicados para pacientes de 17 años de edad o mayores.

1.6 Clasificación del Equipo

El **WP300** es un dispositivo médico de Clase IIa bajo MDD 93/42 EEC: 1993 & Am. 2007/47/EC Anexo IX regla 10.

1.7 Sistema de Aseguramiento de Calidad: EN ISO 13485

El WP300 de Itamar Medical cumple con las siguientes normas.

	NORMAS	#
1.	Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 y A1:2012, C1:2009/(R) 2012 y A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 No.60601-1 :08 + enmienda 1
2.	Equipos médicos eléctricos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.	IEC 60601-1-2:2014
3.	Software para Dispositivos Médicos – Procesos de Ciclo de Vida del Software	IEC 62304:2006 + AMD1:2015
4.	Equipos médicos eléctricos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria	IEC 60601-1-11:2015
	Grados de protección proporcionados por las cajas (Código IP) – IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
5.	Dispositivos Médicos - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.	IEC 62366:2007 + A1:2014
6.	Equipos médicos eléctricos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
7.	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.	EN ISO 14971:2012
8.	Dispositivos médicos. Símbolos para ser usados con etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a ser suministrada. Requerimientos generales	ISO 15223-1:2016
9.	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica.	PD IEC/TR 60878:2015
10.	Símbolos gráficos - Colores de seguridad y rótulos de seguridad - Rótulos de seguridad registrados; consulte el manual de instrucciones/folleto	ISO 7010:2011 (M002)
11.	Información suministrada por el fabricante con dispositivos médicos.	EN 1041:2008 + A1:2013

	NORMAS	#
12.	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas.	ISO 10993-1 : 2009/Errata Técnica 1 2010
13.	Equipos médicos eléctricos - Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos para pulsioximetría.	ISO 80601-2-61:2011
14.	Reglamento de Sistemas de Calidad de la FDA (QSR)	21 CFR parte 820
15.	Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines regulatorios	EN ISO 13485:2016
16.	Reglamento de la Comisión (UE) sobre instrucciones electrónicas para el uso de dispositivos médicos	EU 207/2012
17.	Directiva de Dispositivos Médicos	MDD 93/42 EEC MDD 2007/47/EC
18.	Directiva sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.	Directiva RoHS 2011/65/EU (RoHS 2)

1.8 Conformidad con CE y TÜV RHEINLAND



El producto cumple con MDD 93/42 EEC: 1993 y Am. 2007/47 / EC (Directiva de dispositivos médicos) requisitos y está aprobado por CE.

El producto está marcado con el logotipo CE.



El producto está certificado por TÜV RHEINLAND.

1.9 Convenciones Usadas en este Manual

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

Nota: En todo este documento, el sensor de referencia de Ronquido y Posición del Cuerpo se refiere tanto al sensor SBP como al sensor RESBP a menos que se especifique lo contrario.

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

	<p>Las advertencias se utilizan para identificar condiciones o acciones que, si se ignoran las instrucciones, pueden violar la seguridad del paciente o causar daños/mal funcionamiento del sistema, lo que resulta en una pérdida de datos no recuperable.</p> <p>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.</p>
	<p>Las precauciones se utilizan para identificar condiciones o acciones que podrían causar interferencia con la adquisición de datos y/o afectar los resultados del estudio.</p> <p>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.</p>
	<p>Las notas se utilizan para identificar una explicación o para proporcionar información adicional con fines de aclaración.</p> <p>Les notes sont utilisées pour identifier les explications et pour donner des informations supplémentaires dans le but de clarifier.</p>

1.10 Advertencias, Precauciones y Notas

El WP300 funciona con una batería AAA comercial.

El WP300 es portátil con operación continua.

El WP300 utiliza piezas tipo BF aplicadas al paciente.

El WP300 solo debe transportarse en su estuche original.

No hay piezas reparables dentro del WP300, excepto los cables.

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

Condiciones ambientales durante el funcionamiento: consulte la sección de Especificaciones.

Para evitar el riesgo de fuga de la batería, el dispositivo WP300 no debe almacenarse durante un período prolongado con una batería insertada en el compartimento de la batería.

Los profesionales del sueño (que no sean pacientes) que usan el WP300 deben leer el Manual de operación.

1.11 Precauciones de Seguridad

	<p>ADVERTENCIAS</p> <p>No permita que la unidad se moje.</p> <p>Evite colocar comida o agua en cualquier parte del sistema.</p> <p>En caso de incendio, use solo extintores aprobados para uso en incendios eléctricos.</p> <p>Maneje la unidad con cuidado. Esta unidad es sensible a movimientos extremos y caídas.</p> <p>No intente conectar o desconectar ninguna parte de la unidad.</p> <p>No intente introducir ningún objeto extraño en la unidad.</p> <p>¡El WP300 DEBE retirarse del paciente ANTES de conectarlo a un PC!</p>
	<p>AVERTISSEMENTS</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 à l'intérieur de l'unité.</p> <p>Le système WP300 doit être rechargé uniquement après avoir été détaché de la main du patient.</p> <p>Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient avant de le relier à l'ordinateur.</p>

1.12 Símbolos Usados en las Etiquetas del Producto

	<p>Siga las instrucciones de uso.</p>
	<p>Parte aplicada tipo BF</p>
	<p>Este producto está certificado por TÜV RHEINLAND</p>
	<p>Este producto está marcado con el logotipo de CE 2797 para BSI</p>
	<p>Date of manufacture</p>
<p>1.5VDC </p>	<p>Voltaje de Funcionamiento de la Batería</p>
	<p>Uso individual, no reutilizar</p>
	<p>Límite de temperatura</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
	<p>Fabricante de Dispositivo Médico</p>
<p>REF</p>	<p>Número de Catálogo</p>
<p>SN</p>	<p>Número de Serie</p>

<p>IP22</p>	<p>Protección de ingreso El dispositivo está protegido contra la inserción de los dedos, y el goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto dañino cuando el dispositivo se incline en un ángulo de hasta 15 ° desde su posición normal</p>
<p>EC REP</p>	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea.</p>
<p>R_x only</p>	<p>Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios con licencia o por orden de estos</p>
	<p>De acuerdo con la Directiva WEEE 2012/19/EU, todos los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (EEE) deben recolectarse por separado y no eliminarse con los residuos domésticos habituales. Deseche este producto y todas sus partes de forma responsable y respetuosa con el medio ambiente.</p>

1.13 Etiquetas del Dispositivo WatchPAT™300

La siguiente etiqueta está ubicada en la parte posterior del dispositivo



1.14 Información de FDA

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

2 VISIÓN GENERAL

El síndrome de apnea del sueño se considera un importante problema de salud pública. La prevalencia del síndrome se estima en 2% a 5% en la población adulta. La apnea obstructiva del sueño se caracteriza por eventos recurrentes de obstrucción completa o parcial de las vías respiratorias superiores durante el sueño con presencia de esfuerzo respiratorio, mientras que la Apnea Central del Sueño se caracteriza por no presentar ningún esfuerzo respiratorio. Ambas condiciones a menudo conducen a hipoxemia y/o excitaciones asociadas con la activación del sistema nervioso simpático. El diagnóstico y la evaluación del paciente con apnea del sueño generalmente se basa en el índice de apnea-hipopnea (AHI - el número de apneas e hipopneas por hora de sueño) y/o el índice de alteración respiratoria (IDR) que es AHI más esfuerzo respiratorio asociado al despertar (RERA), junto con la arquitectura del sueño. Las consecuencias comunes de esta interrupción del sueño son somnolencia diurna, bajo rendimiento diurno y mayor vulnerabilidad a los accidentes. Las complicaciones cardiovasculares como la hipertensión sistémica/pulmonar, la cardiopatía isquémica y las arritmias son la secuela principal de la apnea del sueño en la población adulta.

El WP300 se usa en la muñeca y utiliza una sonda basada en pletismografía montada en el dedo que mide la señal PAT® (Tono Arterial Periférico). La señal PAT® es una medida de los cambios en el volumen pulsátil en las arterias de la punta de los dedos que refleja el estado relativo de la actividad vasomotora arterial y por lo tanto, indirectamente, el nivel de activación simpática. La vasoconstricción arterial periférica, que refleja la activación simpática, se muestra como atenuación en la amplitud de la señal PAT®.

La misma sonda mide los canales RED e IR utilizados para la medición de la señal de SpO₂.

Las señales PAT® y SpO₂ se graban continuamente y se almacenan en una memoria flash incorporada, junto con los datos de un actígrafo incorporado (monitor de ciclos de actividad/descanso humano, integrado en el WP300). Las señales de ronquido y posición corporal se generan a partir del sensor integrado SBP/RESBP (opcional). El sensor RESBP (ronquido de esfuerzo respiratorio y posición del cuerpo) registra la señal de movimiento del pecho del sujeto además de las señales de ronquido y posición del cuerpo que se incluyen con el sensor SBP.

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

Los algoritmos zzzPAT utilizan los canales WP300 para la detección de trastornos respiratorios relacionados con el sueño y las etapas del sueño (Movimiento Rápido de los Ojos (REM), Sueño Ligero, Sueño Profundo y Despertar). La identificación adicional de la apnea central del canal de movimiento respiratorio generado por el sensor RESBP se utiliza en el algoritmo zzzPAT además de los otros canales. El zzzPAT utiliza los canales de ronquido y posición corporal del WP300 para generar estados discretos de nivel de ronquido y posición corporal. El uso de SBP/RESBP es opcional y de acuerdo con las preferencias del médico.

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

2.1 Descripción del Sistema

El sistema WP300 comprende los siguientes elementos:

- El dispositivo WP300 que incluye:
 - Actígrafo incorporado
 - CPU y tarjeta de circuito eléctrico incorporados
 - Memoria flash incorporada
 - Batería AAA
 - Pantalla OLED
- Sonda Unificada de PAT y Oxímetro de Pulso (sonda uPAT) (incluye oximetría)
- Cable de conexión de la sonda uPAT
- Correa para la muñeca
- Sensor de Ronquidos y de Posición Corporal (SBP/RESBP) – opcional
- Cable para la Pulsera a Prueba de Manipulaciones y Pulsera a Prueba de Manipulaciones – opcional
- Cable USB
- Guía de Referencia Paso a Paso (para utilizar junto con la Sección 7)
- Tarjetas de Referencia Rápida (para utilizar junto con la Sección 8)
- Estuche de transporte



Figura 1 – Dispositivo Embalado

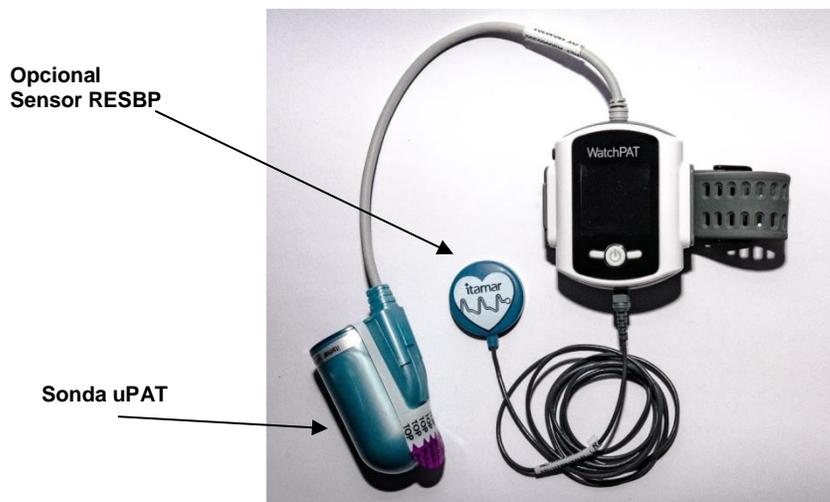


Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™ 300 con Sensores

Un elemento adicional que es necesario para la operación del sistema es el kit zzzPAT. zzzPAT es un software de PC patentado para inicializar el estudio, recuperar, analizar y mostrar los datos. Para más información, consulte el Manual de Software del zzzPAT.

2.2 Interacción del Usuario con las Teclas del Dispositivo WatchPAT™

El dispositivo WatchPAT™300 presenta las siguientes teclas (ver Figura 3):

- Tecla central de Encendido/Ingresar para encender el WatchPAT™
- Botones horizontales (izquierdo y derecho) que pueden ser usados por el Operador para ingresar al modo de diagnóstico y navegar a través del menú de diagnóstico. Estos botones están ocultos para el paciente.



Figura 3 – Los Botones y la Pantalla

Pantalla

La pantalla se utiliza para leer el estado y los mensajes de error. La pantalla está dividida en tres secciones: Título, Info y Estado.

- Título (primera línea): El modo de operación actual y la fecha/hora
 - Modo de PACIENTE mientras se graba el estudio nocturno
 - Modo de DIAGNÓSTICO mientras se prueba el dispositivo
 - PC HOST mientras se conecta al PC
- Info (líneas 2 a 7): Información específica según el modo de operación
- Estado (la última línea): Un mensaje que indica el estado del dispositivo según el modo de operación

Puertos de Servicio y Periféricos

El dispositivo WatchPAT™ tiene 4 puertos que se usan para la conexión de sensores, un compartimiento para la batería con cubierta para cambiar la batería y un compartimiento de conector para cables con cubierta, para el servicio de cable del uPAT. (ver Figura 4).

- El puerto de la pulsera se utiliza para conectar la pulsera a prueba de manipulaciones que está cubierto por una tapa.
- El puerto interno de la sonda uPAT se utiliza para conectar la sonda uPAT. Se puede acceder al compartimiento de la sonda a través de una tapa para cambiar el cable.
- Un puerto para conectar el sensor opcional de Ronquidos y Posición Corporal.
- El puerto USB se usa para conectarse al PC con el fin de inicializar el dispositivo y descargar la grabación.
- El compartimiento de la batería, cubierto por una tapa.



Figura 4 – Puertos de Servicio y Periféricos

2.3 Funciones del Dispositivo WatchPAT™

El WatchPAT™ graba los siguientes canales:

- Señal del PAT®
- Saturación de oxígeno
- Actigrafía (movimiento)
- Detector acústico de decibelios para la evaluación de los Ronquidos (opcional)
- Posición Corporal (opcional)
- Señal de movimiento del pecho (opcional)

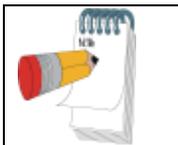
Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

2.4 Procedimientos de Autodiagnóstico Incorporados

2.4.1 Pruebas del Operador

El WatchPAT™300 contiene un procedimiento autodiagnóstico completo incorporado. Este procedimiento está disponible para el operador. Se puede acceder al procedimiento presionando simultáneamente los botones derecho e izquierdo (ver Figura 3) una vez encendido el dispositivo (solamente durante los primeros 30 segundos después de haber encendido el dispositivo). El procedimiento lleva a cabo la siguiente prueba:

- Prueba del Dispositivo – prueba el WatchPAT™ para detectar errores antes de realizar un estudio nocturno (se debe asegurar que todos los sensores están conectados antes de iniciar esta prueba)



Nota

En todo momento, la hora actual se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla.

Para ejecutar el procedimiento de autodiagnóstico:

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

Se visualizará la siguiente pantalla:

```
DIAGNÓSTICO  22:40
4.0.0000      20May18
ID=123456789
* aparato xxxxxx
  determinar idioma
  def. batería
  terminar exámen
Elegir exámen ->
```

- La primera línea muestra el título y la hora.
- La segunda línea muestra la versión de S/W actual integrada y la fecha actual.
- La tercera línea muestra la identificación del paciente
- La cuarta línea muestra la opción para ejecutar la prueba del dispositivo (el número de serie del dispositivo)

-
- La quinta línea es para definir el idioma
 - La sexta línea es para establecer el tipo de batería
 - La séptima línea se usa para salir del modo de prueba y para apagar el dispositivo. Si no se selecciona una prueba en 3 minutos, el dispositivo WatchPAT™ se apagará automáticamente
 - Los botones derecho e izquierdo sirven para navegar entre las líneas.
 - Un asterisco indica la selección actual. Se recomienda realizar la prueba del dispositivo cada vez que se prepara al WatchPAT™ para un estudio nocturno.

2.4.2 Prueba del Dispositivo

Una vez completada la prueba del dispositivo, el mensaje **PRUEBA TERMINADA** indicará que el dispositivo está listo para el estudio nocturno.

```
PROBANDO DIS.  22:50
ID=123456789
SBP= faltante
                ✓
<- Atrás
PRUEBA TERM.  1:54
```

Una vez completada la prueba del dispositivo, el mensaje **PRUEBA INVALIDA** indicará que hay un problema que se debe solucionar antes de que el dispositivo esté disponible para un estudio nocturno.

Revise el mensaje de error y corrija el dispositivo WatchPAT de acuerdo a ello, luego ejecute la prueba nuevamente.

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

2.4.3 Prueba del Paciente

Cuando el paciente (y la persona que lo acompaña, si es necesario) enciende el dispositivo WatchPAT™ presionando la tecla Encender/Ingresar (botón central redondo) durante aproximadamente 2 segundos, se realiza automáticamente una prueba de autodiagnóstico. Consulte la Guía Ampliada e Ilustrada para obtener una descripción detallada.

3 PREPARACIÓN PARA EL ESTUDIO DEL SUEÑO

3.1 Insertando la Batería

Para insertar la batería en el dispositivo WP300:

1. Retire el dispositivo WP300 de la correa para la muñeca desabrochando el lado izquierdo de la correa del WP300 (el lado con el borde más alto).
2. Abra el compartimiento de la batería en la parte posterior del dispositivo (ver Figura 5) y retire la batería del dispositivo (si hubiera alguna).
3. Inserte una nueva batería AAA desechable (o una batería recargable completamente cargada) en el compartimiento. Las direcciones ‘+’ y ‘-’ están marcadas en la tapa de la batería y dentro del compartimiento.

3.1.1 Información sobre la Batería

El WP300 funciona con una batería AAA comercialmente disponible. La batería puede ser alcalina o recargable de NiMH. Utilice una batería nueva o totalmente cargada para cada estudio.

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

<i>Batería</i>	Una batería alcalina AAA comercial de 1,5V O Una batería AAA comercial recargable de NiMH de 1,2V
<i>Capacidad</i>	> 700 mAh
<i>Tipo de Celda</i>	Alcalina O Recargable de níquel-metal hidruro (NiMH)



Figura 5 – Compartimiento de la Batería

3.2 Preparando el Sensor de Ronquidos y Posición Corporal

Fije la pequeña etiqueta adhesiva redonda de doble cara al sensor de Ronquido y Posición Corporal en la parte posterior (la parte delantera tiene una imagen), quitando la cubierta en un lado de la etiqueta.

Para más detalles, consulte el [ApÉNDICE A: Instrucciones de Operación del Sensor Integrado de Ronquidos y Posición Corporal \(SBP/RESBP\) del WATCHPAT™](#)

3.3 Preparando la Correa para la Muñeca

La correa para la muñeca no requiere preparativos especiales más que asegurarse de que esté limpia. Puede limpiarla si fuera necesario. Ver la Sección **Error! Reference source not found.** para instrucciones de limpieza detalladas.

3.4 Montando el WatchPAT™ en la Correa para la Muñeca

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

3.5 Cambiando la Sonda uPAT



Advertencia

El conector de la sonda uPAT es muy sensible y por lo tanto nunca debe estar expuesto. **Mantenga siempre el conector conectado a la sonda, especialmente durante la limpieza.** Cambie la sonda justo antes de realizar la prueba del dispositivo.

Retire la sonda usada presionando la pequeña tecla (clip) marcada por la flecha en la Figura 6, y luego, sosteniendo la parte deslizante del conector, deslícelo suavemente fuera de la sonda - no tire del deslizador tirando del cable, ya que podría dañar el cableado. Deseche adecuadamente las sondas usadas.

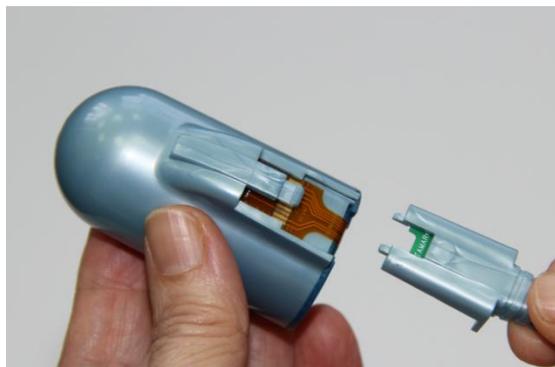
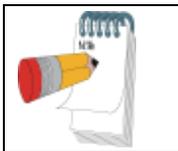


Figura 6 – Desconectando la Sonda

Figura 7 – Sonda desconectada

Conecte una sonda nueva insertando el deslizador azul en la sonda hasta que la tecla azul de la sonda haga clic en su lugar.



Nota

Al insertar el deslizador azul asegúrese de que esté apropiadamente colocado en la sonda.



Figura 8 – El WatchPAT™ Totalmente Preparado

3.6 Preparando el Dispositivo WatchPAT™ para un Nuevo Estudio

Consultar el Manual de Software del zzzPAT para preparar el WP300 para un nuevo estudio.

3.7 Probando el Dispositivo WatchPAT™

Ejecute la función incorporada de autodiagnóstico como se indica en la Sección 2.4 previamente.

El dispositivo WatchPAT™ está ahora listo para que el paciente realice un estudio del sueño (Figura 8).

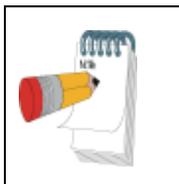
3.8 Resultados de la Prueba Autodiagnóstica del WP300 y Solución de Problemas

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

3.9 Embalando el Estuche de Transporte

Los siguientes elementos deben colocarse dentro del estuche de transporte, en sus respectivos compartimientos (ver Figura 1 – Dispositivo Embalado):

- El dispositivo WatchPAT™ montado en la correa para la muñeca con la sonda uPAT adjunta.
- La Guía de Referencia Paso a Paso del dispositivo WatchPAT™.
- El sensor de Posición Corporal y Ronquidos (opcional)
- El cable de la pulsera (opcional para la identificación del paciente)
- Para varias noches solamente: sondas uPAT y baterías adicionales.



Nota

Es importante demostrar el uso del dispositivo WatchPAT™ al paciente (y a su acompañante, si es necesario) para lograr grabaciones confiables y para mejorar la confianza del paciente.

4 FUNCIONES OPCIONALES

4.1 Usando el Sensor integrado de Ronquidos y Posición Corporal

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



A - Sensor RESBP integrado



Accesorio del Sensor RESBP

Para más detalles, consulte el [ApÉNDICE A: Instrucciones de Operación del Sensor Integrado de Ronquidos y Posición Corporal \(SBP/RESBP\) del WATCHPAT™](#)

4.2 Prueba Segura contra Manipulaciones con el Dispositivo WatchPAT™

La pulsera a prueba de manipulaciones del dispositivo WatchPAT™ es un accesorio adicional que se utiliza para autenticar al paciente que realiza un estudio del sueño y garantizar que el estudio registrado sea el de la persona adecuada.

La pulsera es una pequeña banda de plástico de un solo uso diseñada para usarse alrededor de la muñeca de la mano. Contiene un circuito electrónico que le indica al dispositivo WatchPAT™ la integridad de la pulsera y una identificación única. Durante la noche, la pulsera se conecta al dispositivo WatchPAT™ por medio de un cable pequeño (ver Figura 9).



Figura 9 – El Dispositivo WatchPAT™ con la Pulsera a Prueba de Manipulaciones

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

4.3 Estudio de Varias Noches

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

5 DESCARGA Y ANÁLISIS DE DATOS

Después del estudio del sueño, el dispositivo WatchPAT™ es enviado a la clínica de sueño que ha referido al paciente, para la descarga y el análisis de los datos por medio del software zzzPAT.

Para descargar y analizar los datos del estudio:

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

Consulte el Manual de Software del zzzPAT para obtener instrucciones más detalladas.

6 MANTENIMIENTO

El dispositivo WatchPAT™ ha sido diseñado y fabricado para cumplir con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Para garantizar la máxima seguridad en la operación, el sistema debe ser usado y mantenido en estricto cumplimiento con las precauciones y las advertencias de seguridad, así como con las instrucciones de operación que se indican en el presente Manual.

Para evitar fallas innecesarias mientras el paciente está usando el dispositivo, recomendamos llevar a cabo el mantenimiento de rutina recomendado, así como las recomendaciones de mantenimiento preventivo como se describe en esta sección.

Recomendaciones de mantenimiento de rutina

- a) Limpiar el dispositivo, la correa para la muñeca y el sensor SBP/RESBP.
- b) El dispositivo debe ser inspeccionado para detectar posibles defectos, en el dispositivo, en los cables y en los sensores. El producto debe ser reparado en cualquier caso de daño.
- c) Los conectores eléctricos del cable del PAT deben ser inspeccionados visualmente cuando se reemplaza una sonda. El producto debe ser reparado si se ha detectado daño en el conector.
- d) Los siguientes elementos deben inspeccionarse visualmente y reemplazarse si se encuentran dañados: correa, estuche y cualquier otro accesorio.
- e) Un técnico debe realizar una prueba completa y la prueba debe ser completada sin errores antes de entregar el producto a un paciente.
- f) El producto debe ser almacenado en su estuche de transporte mientras no está en uso.

Recomendaciones de mantenimiento preventivo

- a) Batería - cambie la batería antes de cada estudio de sueño. Retire la batería del dispositivo WP300 si el dispositivo no estará en uso por un tiempo prolongado.
- b) Cable del PAT – cambie el cable del PAT después de 200 estudios de sueño, después de 1 año o si alguno de sus componentes estuviera dañado.
- c) Sensor SBP/RESBP– cambie el sensor si su conector está dañado, si el cable cerca del conector se está pelando o si alguno de sus componentes estuviera dañado.

Ver secciones **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.** y 6.3 respectivamente para obtener instrucciones detalladas para la Limpieza, Manejo y Reemplazo del cable de uPAT.

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

6.1 Limpieza

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

- El dispositivo WatchPAT™
- La correa para la muñeca
- El sensor de Ronquidos y Posición Corporal (SBP/RESBP)

6.1.1 La Limpieza del Dispositivo WatchPAT™

Con el fin de limpiar el dispositivo WatchPAT™ y el Estuche de Transporte, proceda de la siguiente manera:

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

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

6.1.2 La Limpieza de la Correa para la Muñeca

Ud. puede limpiar la correa para la muñeca con un paño limpio y sin pelusa, ligeramente humedecido con alcohol etílico al 70%, o con alcohol isopropílico (IPA)

Con el fin de desinfectar la correa para la muñeca sumergiéndola en un líquido desinfectante, siga los siguientes pasos:

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

6.1.3 La sonda uPAT

La sonda uPAT está diseñada para un solo y único uso. No debe ser limpiada y se debe desechar y reemplazar antes de cada estudio.

6.1.4 El Sensor de Ronquidos y Posición Corporal

Limpie a fondo tanto el sensor como el cable con alcohol etílico al 70%.

6.2 Manejo

Maneje el sistema con cuidado:

- Use solamente el estuche designado para su transporte.
- Almacene a temperatura ambiente, evitando la luz solar directa.
- No exponga el dispositivo WatchPAT™ a condiciones extremas de temperatura y/o humedad (tales como almacenamiento en un vehículo o en el baño)

6.3 Reemplazando el Cable de la Sonda uPAT

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

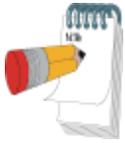
6.4 Definiendo la Fecha y la Hora del dispositivo WatchPAT™

La Fecha y la Hora del dispositivo WatchPAT™ se pueden definir por medio de la aplicación zzzPAT. Consulte el Manual de Software del zzzPAT sobre cómo preparar el dispositivo WatchPAT™ para un nuevo estudio.

6.5 Almacenando el dispositivo WatchPAT™

- El dispositivo WatchPAT™ debe ser almacenado en su estuche de transporte a temperatura ambiente y en un ambiente seco.
- Para prevenir el riesgo de fugas, la batería no se debe almacenar en el WP300 por períodos prolongados.

7 APLICANDO EL DISPOSITIVO WATCHPAT™

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>Estas instrucciones están diseñadas para ayudar al paciente a usar el WP300 después de ver una demostración por parte de personal capacitado sobre cómo montar las sondas en sus dedos y operar correctamente el dispositivo WatchPAT™</p>
---	---

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>En el caso de un paciente pediátrico, se debe prestar especial atención en la instrucción del paciente y/o de su acompañante sobre el uso y la colocación del dispositivo antes de iniciar un estudio del sueño con el dispositivo WatchPAT™.</p>
---	---

Las siguientes instrucciones detalladas están escritas como si el lector fuera el paciente que usa el dispositivo WatchPAT™.

7.1 Preparaciones para el Uso del Dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía Paso a Paso para el Paciente para obtener una descripción detallada.

7.2 Aplicando el Dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía Paso a Paso para el Paciente para obtener una descripción detallada.

7.3 Conectando la sonda uPAT

Consulte la Guía Paso a Paso para el Paciente para obtener una descripción detallada.

7.4 Encendiendo el Dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía Paso a Paso para el Paciente para obtener una descripción detallada.

7.5 Cuando Ud. se Despierta

Consulte la Guía Paso a Paso para el Paciente para obtener una descripción detallada.

7.6 Notas Importantes

El uso del dispositivo WatchPAT™ no debe causar molestias ni dolor. Si siente molestias en la muñeca o el brazo, afloje la correa para la muñeca. Si la molestia no se alivia de inmediato, llame al número de asistencia al cliente.

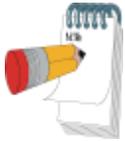
- No intente conectar o desconectar cualquier parte de la unidad.
- No intente introducir ningún objeto extraño en la unidad.

-
- No intente conectar el WatchPAT a un suministro eléctrico o a cualquier otro dispositivo, máquina o computadora.
 - Si alguna parte parece desconectada o no se asemeja a las ilustraciones, llame al número de asistencia al cliente para obtener ayuda.
 - No intente, bajo ninguna circunstancia, solucionar el problema Ud. mismo.

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

8 INSTRUCCIÓN DEL PACIENTE - DIRECTRICES

Instruya a los pacientes (y a sus acompañantes, si fuera necesario) sobre cómo conectar y utilizar el WP300 antes de usarlo.

	<p style="text-align: center;">Nota</p> <p>En el caso de un paciente pediátrico, se debe prestar especial atención en la instrucción del paciente y/o de su acompañante sobre el uso y la colocación del dispositivo antes de iniciar un estudio del sueño con el dispositivo WatchPAT™.</p>
---	---

8.1 Guíe al Paciente en el Proceso de Usar el dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.2 Introducción al Producto

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.3 Aplicando el dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.4 Encendiendo el dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.5 Quitándose el dispositivo WatchPAT™

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.6 Instrucción del Paciente

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

8.7 Revisión de Cuestiones de Seguridad, Generales y Funcionales

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

9 GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

APÉNDICE A: Instrucciones de Operación del Sensor Integrado de Ronquidos y Posición Corporal (SBP/RESBP) del WatchPAT™

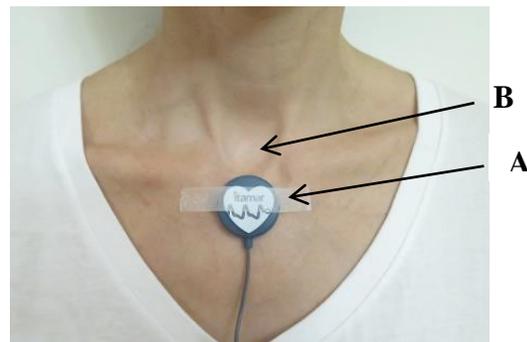
El RESBP/SBP debe ser usado solo con zzzPAT v 5.0 y posteriores.

Descripción

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



A - Sensor RESBP integrado



A - Accesorio del Sensor RESBP

B - Incisura supraesternal

El sensor integrado funciona con el dispositivo WatchPAT™ y no requiere batería. El WatchPAT™ lo activa automáticamente cuando se conecta al puerto de Ronquidos y de Posición Corporal.

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

El **sensor de posición corporal** utiliza un acelerómetro de 3 ejes que proporciona una señal directamente proporcional a la postura del paciente mientras duerme (supina, boca abajo, derecha, izquierda y sentada).

Para RESBP solamente: La **señal de movimiento del pecho** utiliza el mismo acelerómetro de 3 ejes para proveer datos sin procesar de la señal del movimiento del pecho, para medir la respiración del sujeto durante la noche.

Indicaciones de uso

El sensor integrado de Ronquidos y Posición Corporal es un accesorio del dispositivo de cuidado en el hogar WatchPAT™ para uso con pacientes con sospecha de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. El sensor integrado monitorea el nivel de los ronquidos, lo que ayuda en la evaluación de la gravedad de los trastornos respiratorios relacionados con el sueño, y la posición del cuerpo que ayuda en la evaluación del tipo de trastornos respiratorios relacionados con el sueño. El sensor RESBP también proporciona datos sin procesar de la señal de movimiento del pecho para medir la respiración de los durante la noche.

Preparando el sensor

- Fije la etiqueta adhesiva redonda de doble cara al lado azul del sensor.

Aplicando el sensor

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

Limpiando el sensor

Limpie a fondo tanto el sensor como el cable utilizando alcohol etílico al 70%.

ESPECIFICACIONES	
Tecnología del Sensor de Ronquidos	Micrófono sensible
Tecnología del Sensor de Posición Corporal y Movimiento del Pecho (para RESBP solamente)	Acelerómetro de 3 ejes
Amplitud de la Señal	0 - 3,3 V
Tipo de Conector	Enchufe del conector médico de seguridad de 1 mm, fabricado por Plastics I <i>Longitud del Cable: 3,2 pies (100 cm)</i>
Tamaño Físico	Diámetro: 1,3 pulgada (diámetro: 32 mm)
Peso	12 gr
Garantía	6 meses
Temperatura	<i>Operación</i> 0 a 40 °C <i>Almacenamiento</i> -20 a 40 °C <i>Transporte</i> -20 a 60 °C
Humedad	<i>Operación, Almacenamiento y Transporte</i> 0% – 93% (sin condensación)
Presión atmosférica	<i>Operación, Almacenamiento y Transporte</i> 10 – 15 psi 8 – 15 psi

Precisión de la Medición de los Ronquidos y de la Posición Corporal

Esta sección proporciona una medición estadística del rendimiento del sensor Itamar SBP, cuando se utiliza con el dispositivo WatchPAT™.

I. Posición Corporal

La posición corporal medida por el dispositivo WatchPAT™ con el sensor Itamar SBP fue comparada con el patrón-oro, puntuación manual de la grabación de video de 31 pacientes, en períodos de 1 minuto (un total de 7111 períodos) durante el sueño.

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

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

II. Ronquidos

El nivel de ronquidos medido por el dispositivo WatchPAT™ con el sensor Itamar SBP se comparó con el patrón-oro medidor de dB PSG colocado a 1 metro de la cabeza del paciente. El estudio incluyó a 26 pacientes y el análisis se realizó en períodos de 30 segundos.

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

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

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

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

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

APÉNDICE B: Prueba segura con WatchPAT™

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

APÉNDICE C: ACUERDO DE LICENCIA

El presente Acuerdo de Licencia representa el entendimiento completo y exclusivo entre Ud. e Itamar Medical. El documento se puede ver en <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

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

EEUU:

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

Para el resto del mundo:

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

APÉNDICE D: REPRESENTANTE REGULATORIO

El representante regulatorio autorizado de Itamar Medical es:



Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen,
60549 Frankfurt am Main,
Germany

APÉNDICE E: DESCRIPCIÓN DE LA SONDA WATCHPAT™300 UPAT

La sonda WatchPAT uPAT es una sonda optoneumática que se coloca en el dedo. Su función es medir continuamente el estado relativo de la actividad vasomotora en la parte distal del dedo en base a un método pletismográfico. La sonda uPAT está diseñada para cubrir la parte distal del dedo con un campo de presión uniforme que se extiende hasta la punta del dedo. Este diseño evita la acumulación, la congestión y la estasis de sangre venosa, lo que inhibe la propagación de la onda de choque venosa retrógrada y permite la descarga parcial de la tensión de la pared arterial, lo que mejora significativamente el rango dinámico de la señal medida. El componente óptico de la sonda mide los cambios relacionados con la densidad óptica del volumen de sangre arterial en las arterias digitales, asociados con cada latido cardíaco. Las constricciones arteriales periféricas, cuando están presentes, se muestran por atenuación en la amplitud de la señal PAT, un marcador de activación simpática.

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

La sonda uPAT forma parte integral del dispositivo WatchPAT™ y debe usarse solo con los dispositivos WP300 o WP200U.

APÉNDICE F: DECLARACIONES DE FABRICACIÓN DE ACUERDO CON IEC 60601-1 Y 60601-1-2

Notas

- El WatchPAT™300 (WP300) requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Debe instalarse y prepararse para el uso como se indica en la sección 11 - Preparación para el Estudio del Sueño.
- Ciertos tipos de dispositivos móviles de telecomunicación, tales como teléfonos móviles, puede interferir con el WP300.
- Por lo tanto, las distancias de separación recomendadas en esta sección deben cumplirse.
- El WP300 no debe usarse cerca o encima de otro dispositivo. Si esto no se puede evitar, es necesario, antes del uso clínico, verificar que el equipo funcione correctamente en las condiciones de uso.
- El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por Itamar Medical como piezas de repuesto podría resultar en el aumento de las emisiones o en la reducción en la inmunidad de la unidad.
- Para garantizar los "Medios de aislamiento" desconecte la fuente de alimentación.

Compatibilidad Electromagnética

Emisiones Electromagnéticas

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

Tabla 1 – de IEC 60601-1-2:2014		
Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - WP300		
El WP300 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del WP300 deben asegurarse de que se use en tal entorno.		
Pruebas de Emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El WP300 utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos en su cercanía. El WP300 es apropiado para el uso en cualquier establecimiento, incluyendo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de Voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplica	

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

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - WP300

El **WP300** está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del **WP300** deben asegurarse de que se use en tal entorno.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Por contacto: ± 8 kV A través del aire: ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV	Por contacto: ± 8 kV A través del aire: ± 2 kV, +4 kV, + 8 kV, +15 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una red de suministro de energía pública de bajo voltaje típica que abastece edificios utilizados para fines domésticos, comerciales u hospitalarios, clínicas.

NOTA: UT es el voltaje de línea de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 4 - de IEC 60601-1-2:2014

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - WP300

El **WP300** está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del **WP300** deben asegurarse de que se use en tal entorno.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
RF Conducida RF IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V 0,15 - 80 MHz Fuera de las Bandas de ISM 6V 0,15 - 80 MHz Dentro de las Bandas de ISM 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	No aplica No aplica 10 V/m	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del WP300 , incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de Separación Recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada. Distancia en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por una inspección electromagnética del sitio, ^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede existir interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a
Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el **WP300** excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe monitorear el **WP300** para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el **WP300**.

^b
Dentro del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que 10 V/m.

Distancias de Separación Recomendada

El WP300 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas están controladas.

El usuario y/o el instalador de la unidad pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles (emisores) y el WP300, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo, como se recomienda en la tabla a continuación.

Tabla 6 - de IEC 60601-1-2:2014				
Distancias recomendadas de separación entre equipo de comunicaciones portátil y móvil y el WP300				
Potencia nominal máxima de salida del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (en metros)			
	Metros [m]			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
Vatios [W]	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,37	0,73
1	1,17	2,0	1,17	2,3
10	3,7	6,32	3,7	7,3
100	11,7	20	11,7	23
<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango más alto de frecuencia.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>				

IEC 60601-1-2: 2014 4ta Edición

Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD del PUERTO DEL GABINETE a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de la Prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{a)}	Máxima Potencia (W)	Distancia (m)	Nivel de la Prueba de Inmunidad (V/m)	Nivel de Cumplimiento (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de Pulso ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} desviación ± 5 kHz sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de Pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de Pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de Pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de Pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de Pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA: Si es necesario obtener el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ME o el SISTEMA SE ME puede reducir a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

^{a)} Para algunos servicios, solo las frecuencias de enlace ascendente están incluidas.

^{b)} La portadora debe ser modulada por medio de una señal de onda cuadrada de 50% de ciclo de operación.

^{c)} Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar modulación de pulso del 50% a 18 Hz porque, a pesar de no representar una modulación real, representaría el peor caso.

APÉNDICE G: PRECISIÓN DE MEDICIÓN DE SPO2 EN EL WATCHPAT™300

El dispositivo WatchPAT™300 utiliza el sistema de Oximetría de Pulso de Itamar Medical para la medición de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2). Este apéndice incluye información sobre la precisión de estas mediciones después de un estudio clínico de la Oximetría de Pulso de Itamar Medical.

1. En general, A_{RMS} se estima en 1,9 para el rango de 70 - 100%
2. La siguiente tabla muestra los Resultados de Precisión de la Medición de SpO2:

Comparación a la Oximetría CO de Referencia					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	A_{RMS} especificado en 3% para el rango de 70-100%
# pts	1350	415	460	475	Correcto
Margen de error	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A_{RMS}	1,88	1,10	1,62	2,54	

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

Consulte la Guía ampliada e ilustrada para obtener una descripción detallada.

APÉNDICE H: REQUISITOS DE HARDWARE PARA EL ZZZPAT

Configuración del Hardware:

Computadora: Pentium 4, 3 GHz o superior.

1 puerto USB disponible

Resolución de pantalla XGA (mínimo: 1024 x 768 píxeles)

RAM 1GB o más.

Requisitos de espacio del disco:

• **Instalación Independiente**

- Mínimo: 10 GB / 60 GB de espacio de disco recomendado en la carpeta de archivos y al menos 1,2 GB en el disco de arranque

• **Instalación Compartida**

- Disco SQL DB – 1,2 GB si utiliza nuestra instalación predeterminada de MS SQL Express y suficiente para 1 año de estudios (500 KB / estudio).
- Carpeta de archivos compartidos para archivos de señal de datos sin procesar: suficiente para 1 año de estudios (30 MB / estudio).

Sistema Operativo:

Windows Server 2008 Service Pack 1 and posteriores

Windows 7 con Service Pack 1

Windows 8

Windows 10

APÉNDICE I: LISTA DE REPUESTOS

Los siguientes elementos se pueden pedir y adquirir individualmente:

- Sonda uPAT (caja de 12 sondas uPAT)
- Cable de conexión de la sonda uPAT
- Correa para la muñeca
- Sensor de Ronquidos y Posición Corporal (SBP/RESBP)
- Etiquetas adhesivas para el Sensor de Ronquidos y Posición Corporal (paquete de 12 unidades)
- Cable para la Pulsera a Prueba de Manipulaciones
- Pulsera a Prueba de Manipulaciones (caja de 24 unidades)
- Cable USB
- Guía de Referencia Paso a Paso del WP300
- Tarjetas de Referencia Rápida del WP300 Unificado
- Estuche de Transporte