

  
**WatchPAT™ 300**

Manual de Utilizador

Itamar Medical **REF** OM2196385




**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 © 2002 - 2020 Da Itamar Medical Ltd.

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



---

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

### **AVISO LEGAL**

A **Itamar Medical Ltd.** não se responsabiliza de modo algum por qualquer lesão corporal e/ou dano à propriedade decorrente da operação ou utilização deste WatchPAT™ além daquela que aplica estritamente as instruções e precauções de segurança contidas no presente documento e em todos os seus suplementos e de acordo com os termos da garantia fornecida no Contrato de Licença, disponível em [www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf](http://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf).

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

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



EN ISO 13485:2016

Ver apêndice D para informações de contacto do representante autorizado

## Registo de edições

Edição	Data	Descrição	Capítulo	Páginas
1 (OM2196385)	Julho 2019	Primeira edição baseada no OM2196380 Ed.5	Todos	Todos
2	Set 2019	Atualizar normas Atualizar rótulo do dispositivo Atualizar as instruções da bracelete inviolável Atualizar a tabela de especificações - dimensões Atualizar o endereço do REP da UE	1.7 1.13 4.2 10 Ap. D	4 9 27-28 46 55
3	Jan 2020	Reduzir os gráficos e as tabelas	Todos	Todos
4	Fev 2020	A acrescentar restrição para AHlc Alterado de critérios de exclusão para precauções Alterar texto de Precauções para arritmias	1.2 1.3 1.3	2 2 2
5	Aug 2020	correção da tela do dispositivo	2.4.1, 2.4.2	16,17

Nota:

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



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

- O Manual do Software zzzPAT está também 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>INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>1</b>
1.1	Utilização pretendida / Indicações de 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™300	3
1.6	Classificação do equipamento	3
1.7	Sistema de controlo de qualidade: EN ISO 13485	4
1.8	Conformidade CE e TÜV RHEINLAND	5
1.9	Convenções utilizadas neste Manual	5
1.10	Advertências, precauções e notas	6
1.11	Precauções de segurança	7
1.12	Símbolos utilizados nos rótulos do produto	8
1.13	Rótulos do dispositivo WatchPAT™300	10
1.14	Informações da FDA	10
<b>2</b>	<b>VISÃO GERAL</b>	<b>11</b>
2.1	Descrição do sistema	12
2.2	Interação do utilizador com as teclas do dispositivo WatchPAT™	14
2.3	Função do dispositivo WatchPAT™	15
2.4	Procedimentos de autodiagnóstico integrados	16
<b>3</b>	<b>PREPARAÇÃO PARA ESTUDO DE SONO</b>	<b>18</b>
3.1	Inserir a pilha	18
3.2	Preparar o sensor de ressonar e posição corporal	19
3.3	Preparar a pulseira	19
3.4	Colocar o WatchPAT™ na pulseira	19
3.5	Substituir a sonda uPAT	19
3.6	Preparar o dispositivo WatchPAT™ para um novo estudo	20
3.7	Testar o dispositivo WatchPAT™	20
3.8	Resultados do teste de autodiagnóstico WP300 e resolução de problemas	21
3.9	Organizar a bolsa de transporte	21
<b>4</b>	<b>FUNÇÕES OPCIONAIS</b>	<b>22</b>
4.1	Utilizar o sensor de ressonar e posição corporal integrado	22
4.2	Realizar testes infalsificáveis com o dispositivo WatchPAT™	22
4.3	Estudo multi-noites	22
<b>5</b>	<b>DESCARREGAMENTO E ANÁLISE DE DADOS</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>MANUTENÇÃO</b>	<b>24</b>

---

6.1	Limpeza	24
6.2	Manuseamento	25
6.3	Substituir o cabo da sonda uPAT	25
6.4	Configurar a hora e data do dispositivo WatchPAT™	26
6.5	Armazenar o dispositivo WatchPAT™	26
7	<b>COLOCAR O DISPOSITIVO WATCHPAT™</b>	<b>27</b>
7.1	Preparar o dispositivo WatchPAT™ para utilização	27
7.2	Colocar o dispositivo WatchPAT™	27
7.3	Colocar a sonda uPAT	27
7.4	Ligar o dispositivo WatchPAT™	27
7.5	Ao acordar	27
7.6	Notas importantes	27
8	<b>FORMAÇÃO DO PACIENTE – ORIENTAÇÕES</b>	<b>28</b>
8.1	Resumo do processo de utilização do dispositivo WatchPAT™	28
8.2	Apresentação do produto	28
8.3	Colocar o dispositivo WatchPAT™	28
8.4	Ligar o dispositivo WatchPAT™	28
8.5	Remover o dispositivo WatchPAT™	28
8.6	Formação do paciente	28
8.7	Revisão de aspetos de segurança, gerais e funcionais	28
9	<b>GUIA PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>29</b>
9.1	Mensagens de erro de operador	29
9.2	Mensagens de erro de paciente	30
10	<b>ESPECIFICAÇÕES</b>	<b>31</b>
<b>APÊNDICE A: INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO SENSOR DE RESSONAR + POSIÇÃO CORPORAL INTEGRADO WATCHPAT™ (SBP/RESBP)</b>		<b>32</b>
<b>APÊNDICE B: REALIZAR TESTES INFALSIFICÁVEIS COM O- WATCHPAT™</b>		<b>34</b>
<b>APÊNDICE C: CONTRATO DE LICENÇA</b>		<b>35</b>
<b>APÊNDICE D: REPRESENTANTE AUTORIZADO</b>		<b>36</b>
<b>APÊNDICE E: DESCRIÇÃO DA SONDA WATCHPAT™300 UPAT</b>		<b>37</b>
<b>APÊNDICE F: DECLARAÇÕES DE FABRICO DE ACORDO COM AS NORMAS IEC 60601-1 E 60601-1-2</b>		<b>38</b>
<b>APÊNDICE G: PRECISÃO SPO2 NO WATCHPAT™300</b>		<b>43</b>
<b>APÊNDICE H: REQUISITOS DE HARDWARE ZZZPAT</b>		<b>44</b>
<b>APÊNDICE I: LISTA DE PEÇAS SOBRESSELENTES</b>		<b>45</b>

---

## Lista de figuras

Figura 1 – Dispositivo embalado	12
Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™300 com sensores	13
Figura 3 – Botões e visor	14
Figura 4 – Portas de serviço e periféricos	15
Figura 5 – Compartimento da pilha	18
Figura 6 – Desligar a sonda	19
Figura 7 – Sonda desligada	19
Figura 8 – WatchPAT™ totalmente preparado	20





---

## 1 INFORMAÇÕES GERAIS

O presente manual faz parte do sistema WatchPAT™300.

### 1.1 Utilização pretendida / Indicações de utilização

O dispositivo WatchPAT™300 (WP300) é um dispositivo de cuidados domiciliares não invasivo para uso em pacientes com suspeita de perturbações respiratórias relacionadas com o sono. O WP300 é um auxiliar de diagnóstico para a deteção de perturbações respiratórias relacionadas com o sono, estágios do sono (Movimento Rápido dos Olhos (REM), Sono Leve, Sono Profundo e Vigília), nível de rressonar e posição corporal. O WP300 gera um Índice de Perturbação Respiratória ("PRDI") por tonometria arterial periférica ("PAT"), um índice de Apneia e Hipopneia ("PAHI"), um índice de Apneia e Hipopneia Central ("PAHIC"), uma identificação de estágios de sono PAT (PSTAGES) e estados discretos de nível de rressonar e posição corporal opcionais a partir de um sensor externo de rressonar e posição corporal integrado. O PSTAGES e o nível de rressonar e posição corporal do WP300 fornecem informações complementares ao PRDI/PAHI/PAHIC. O PSTAGES do WP300 e o nível de rressonar e posição corporal não devem ser utilizados como única ou principal base para o diagnóstico de perturbações respiratórias relacionadas com o sono, a prescrição de tratamentos ou a determinação da necessidade de uma avaliação de diagnóstico adicional.

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

### 1.2 Restrições de utilização

1. O WP300 apenas deve ser utilizado de acordo com as instruções de um médico. Para consultar as precauções, ver a secção 1.3.
2. O WP300 apenas pode ser utilizado por pessoal médico autorizado.
3. O pessoal médico autorizado deve dar instruções aos pacientes (e acompanhantes, se necessário) sobre o modo de colocar e utilizar o WP300 antes da sua utilização.
4. Em caso de avaria do equipamento, todas as reparações devem ser executadas por pessoal autorizado da Itamar Medical Ltd. ou por agentes de serviço licenciados.
5. A elegibilidade de um paciente para um estudo PAT® fica inteiramente a critério de um médico e baseia-se geralmente na condição médica do paciente.
6. O sistema WP300, no todo ou em parte, não pode ser modificado de forma alguma.
7. O WP300 é utilizado apenas como auxiliar para fins de diagnóstico e não deve ser utilizado para monitorização.
8. Apenas pessoal devidamente treinado e qualificado deve ser autorizado a preparar o equipamento WP300 antes da sua utilização.
9. O Manual de Utilizador do WP300 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 WP300 destinam-se a ser utilizados como ferramentas por um especialista em diagnóstico. Explicitamos que não devem ser considerados como base única e incontestável para um diagnóstico clínico.
  12. Caso o sistema não esteja a funcionar corretamente ou deixe de responder aos controlos da forma descrita no presente Manual, o operador deve consultar a secção de Resolução de problemas. Se necessário, entre em contacto com o nosso gabinete de atendimento para comunicar o incidente e receber instruções adicionais.
  13. O «Guia de referência passo a passo» para o paciente deve ser cuidadosamente seguido ao colocar a unidade no paciente.
  14. O WP300 não é indicado para pacientes com lesões, deformidades ou anormalidades que possam impedir a aplicação adequada do dispositivo WP300.
  15. O WP300 não é indicado para crianças com menos de 12 anos de idade.
  16. O AHC não foi clinicamente avaliado para ser usado em pacientes que se encontram em grandes altitudes ou para pacientes que usam opioides.

### 1.3 Precauções

O WatchPAT™300 não deve ser utilizado nos seguintes casos:

1. Utilização de um dos seguintes medicamentos: bloqueadores alfa, nitratos de ação rápida (menos de 3 horas antes do estudo).
  2. Pacemaker permanente: estimulação atrial ou VVI sem ritmo sinusal.
  3. Arritmias cardíacas não-sinusais sustidas\*.
- \* *No caso das arritmias sustidas, o algoritmo automático do WatchPAT pode excluir alguns períodos de tempo, resultando num período de sono válido reduzido. É necessário um período de sono válido mínimo de 90 minutos para a criação de um relatório automático.*
4. O WatchPAT™300 não é indicado para crianças com peso inferior a 30 Kg.

### 1.4 Precauções adicionais específicas para utilização pediátrica

O WatchPAT™300 é indicado para utilização em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos.

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

1. Pacientes pediátricos com comorbidades graves, como síndrome de Down, doença neuromuscular, doença pulmonar subjacente ou hipoventilação por obesidade devem ser considerados para estudos de sono por polissonografia laboratorial (PSG), em vez de testes de sono domiciliares (HST).
2. Recomenda-se que o médico se certifique de que o paciente e o seu responsável legal estão informados de que o uso de drogas específicas e outras substâncias utilizadas no tratamento de Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção, 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 de sono.

---

Notas:

1. O Índice de Perturbação Respiratória PAT (PRDI) é indicado para pacientes com idade igual ou superior a 17 anos.
2. A segurança e eficácia do ressonar e da posição corporal não foram validadas em pacientes pediátricos
3. Deve ser dada especial atenção à formação do paciente pediátrico e do/a respetivo/a acompanhante relativamente à utilização e colocação do dispositivo antes do início de um estudo de sono com o dispositivo WatchPAT™ (para mais detalhes, ver secções 7 e 8)

### **1.5 Dados gerados pelo WatchPAT™300**

O WatchPAT™300 gera um índice de perturbação respiratória PAT ("PRDI"), um Índice de Apneia e Hipopneia PAT ("PAHI"), um Índice de Apneia e Hipopneia central PAT (pAHIC), a percentagem do tempo total de sono com padrão de Respiração de Cheyne-Stokes (%CSR) e a identificação dos estágios de sono PAT ("PSTAGES"). Os índices respiratórios e os estágios de sono WP300 são estimativas dos valores convencionais e da identificação de estágios convencionais produzidos por polissonografia ("PSG"). O WatchPAT™300 gera ainda um detetor acústico de decibéis opcional utilizado para estados discretos de nível de ressonar e posição corporal a partir de um sensor externo de ressonar e posição corporal integrado (SBP/RESBP).

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

### **1.6 Classificação do equipamento**

O WP300 é um dispositivo médico de Classe IIa de acordo com a DDM 93/42 CEE: 1993, alterada pela regra 10 no anexo IX da Diretiva 2007/47/CE.

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

O Itamar Medical WP300 está em conformidade com as seguintes normas:

	NORMA	#
1.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + ALT1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 e A1:2012, C1:2009/(R) 2012 e A2:2010/(R) 2012 CAN/CSA -C22.2 N.º60601-1 :08 + alteração 1
2.	Equipamentos elétricos médicos - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial -- Norma colateral: perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes	IEC 60601-1-2:2014
3.	Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software	IEC 62304:2006 + ALT1:2015
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
5.	Graus de proteção garantidos pelos invólucros (Código IP) - IP22	IEC 60529 Ed 2.2 + COR2
	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 7010:2011 (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: 2009/Retificação técnica 1 2010
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.	Regulamento (UE) da Comissão relativo às instruções eletrônicas para utilização de dispositivos médicos	UE 207/2012
17.	Diretiva relativa a dispositivos médicos	DDM 93/42 CEE DDM 2007/47/CE
18.	Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos	Diretiva RoHS 2011/65/UE (RoHS 2)

## 1.8 Conformidade CE e TÜV RHEINLAND



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

O produto ostenta o logótipo CE.



O produto está certificado pela TÜV RHEINLAND.

## 1.9 Convenções utilizadas neste Manual

**Nota:** Ao longo do presente documento, as referências a WatchPAT™, WatchPAT™300, WP e WP300 são utilizadas para designar o dispositivo WatchPAT™300.

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

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



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

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



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

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



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

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

### 1.10 Advertências, precauções e notas

O WP300 é alimentado com uma pilha AAA.

O WP300 é portátil e funciona ininterruptamente.

O WP300 utiliza peças BF (Body Floating) aplicadas no paciente.

O WP300 deve ser transportado apenas na sua bolsa original.

Não existem peças reparáveis no interior do WP300, à exceção de cabos.

Condições ambientais durante o transporte e armazenamento: Ver secção

Especificações.


Condições ambientais durante a operação: Ver secção Especificações.

Para evitar o risco de ocorrência de fugas na pilha, o dispositivo WP300 não deve ser armazenado durante um período longo com uma pilha inserida no respetivo compartimento.






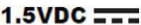


Os profissionais do sono (exceto pacientes) que utilizam o WP300 devem ler o Manual de Utilizador.

---




## 1.11 Precauções de segurança

	<b>ADVERTÊNCIAS</b>
	<p>Não permita que a unidade entre em contacto com a água.</p> <p>Evite colocar comida ou água em qualquer parte do sistema.</p> <p>Em caso de incêndio, utilize apenas extintores de incêndio aprovados para utilização em incêndios elétricos.</p> <p>Tenha cuidado ao manusear a unidade. Esta unidade é sensível a movimentos extremos e quedas.</p> <p>Não tente ligar ou desligar qualquer peça da unidade. Não tente introduzir quaisquer objetos estranhos na unidade.</p> <p>O WP300 DEVE ser removido do paciente ANTES de ser ligado a um PC!</p>
	<b>AVERTISSEMENTS</b>
	<p>Ne pas mouiller l'unité.</p> <p>Éloigner le dispositif de toute source d'eau ou nourriture.</p> <p>En cas d'incendie, utiliser uniquement des extincteurs homologués pour l'utilisation en cas d'un incendie dû à une source électrique.</p> <p>Manier avec précaution. L'unité est fragile : éviter les mouvements soudains et chute.</p> <p>Ne pas tenter de brancher ou débrancher une des parties de l'unité.</p> <p>Ne pas introduire un corps étranger a l'intérieur de l'unité.</p> <p>Le système WP300 <b>doit</b> être rechargé <b>uniquement</b> après avoir été détaché de la main du patient.</p> <p>Il est impératif de détacher le système WP300 de la main du patient <b>avant</b> de le relier à l'ordinateur.</p>

## 1.12 Símbolos utilizados nos rótulos do produto

	Siga as instruções de utilização
	Peça aplicada do tipo BF (Body Floating)
	O produto está certificado pela TÜV RHEINLAND
	O produto ostenta o logótipo CE 2797 para BSI
	Data de fabrico
	Tensão de funcionamento da bateria
	Utilização única, não reutilizar
	Limite de temperatura



	Prazo de validade
	Fabricante do dispositivo médico
<b>REF</b>	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>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<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
	De acordo com a Diretiva 2012/19/UE relativa aos REEE, todos os equipamentos elétricos e eletrônicos 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 amigável ao ambiente.

---

### 1.13 Rótulos do dispositivo WatchPAT™300

O seguinte rótulo está localizado na parte posterior do dispositivo



### 1.14 Informações da FDA

O WatchPAT™300 foi aprovado pela FDA sob o número K180775, designação comercial Watch-PAT 300 (WP300)

---

## 2 VISÃO GERAL

A síndrome de apneia do sono é considerada um importante problema de saúde pública. A prevalência da síndrome é estimada em 2% a 5% na população adulta. A síndrome de apneia obstrutiva do sono é caracterizada por eventos recorrentes de obstrução completa ou parcial das vias aéreas superiores durante o sono com a presença de dificuldade respiratória, ao passo que a apneia central do sono é caracterizada pela ausência de esforço respiratório. Muitas vezes, as duas doenças conduzem a hipoxemia e/ou despertares associados à ativação do sistema nervoso simpático. Por norma, o diagnóstico e a avaliação do paciente com apneia do sono baseiam-se no índice de apneia e hipopneia (AHI - o número de apneias e hipopneias por hora de sono) e/ou no Índice de Perturbação Respiratória (RDI), que é o índice de apneia e hipopneia juntamente com o Esforço Respiratório Relacionado com o Despertar (RERA), bem como a arquitetura do sono. As consequências comuns desta perturbação do sono são sonolência diurna, baixo desempenho diurno e maior vulnerabilidade a acidentes. Complicações cardiovasculares como a hipertensão arterial sistêmica/pulmonar, a doença cardíaca isquêmica e as arritmias são as principais sequelas da apneia do sono na população adulta.

O WP300 é utilizado no pulso e recorre uma sonda colocada no dedo baseada em pletismografia que mede o sinal PAT® (Tom Arterial Periférico). O sinal PAT® é uma medida das alterações do volume pulsátil nas artérias da ponta do dedo, que reflete o estado relativo da atividade vasomotora arterial e, portanto, indiretamente, o nível de ativação simpática. A vasoconstrição arterial periférica, que reflete a ativação simpática, é mostrada como uma atenuação na amplitude do sinal PAT®.

A mesma sonda mede os canais RED e IR utilizados para medir o sinal SpO2. Os sinais PAT® e SpO2 são continuamente gravados e armazenados numa memória flash integrada, juntamente com dados de um actígrafo integrado (monitor para ciclos de descanso/atividade humana, integrado no WP300). Os sinais de Ressonar e Posição Corporal são gerados a partir do sensor SBP/RESBP integrado (opcional). O sensor de Ressonar e Posição Corporal em Esforço Respiratório grava o sinal do movimento torácico do indivíduo, para além dos sinais de ressonar e posição corporal incluídos no sensor SBP. Após o estudo de sono, as gravações são automaticamente descarregadas e analisadas num procedimento offline que utiliza o software zzzPAT de propriedade exclusiva da empresa.

Os algoritmos zzzPAT usam os canais do WP300 para a detecção de perturbações respiratórias relacionadas com o sono e estágios do sono (Movimento Rápido dos Olhos (REM), Sono Leve, Sono Profundo e Vigília). Para a identificação adicional da apneia central, o canal de movimento respiratório gerado a partir do sensor RESBP é utilizado no algoritmo zzzPAT juntamente com os outros canais. O zzzPAT utiliza os canais de ressonar e posição corporal do WP300 para gerar estados discretos de nível de ressonar e posição corporal. A utilização do SBP/RESBP é opcional, de acordo com a preferência do médico.

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

---

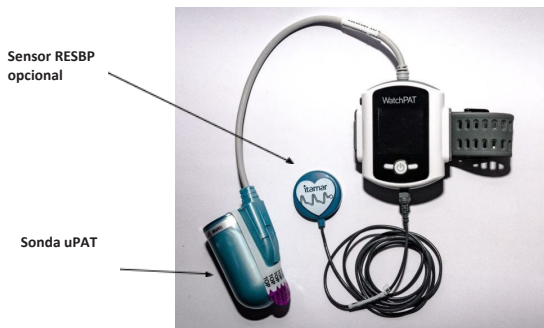
## 2.1 Descrição do sistema

O sistema WP300 é composto pelos seguintes elementos:

- Dispositivo WP300 que inclui:
  - Actígrafo incorporado
  - CPU e cartão de circuito elétrico incorporados
  - Memória flash integrada
  - Pilha AAA
  - Visor OLED
- PAT unificado e sonda do oxímetro de pulso (sonda uPAT) (inclui oximetria)
- Cabo de ligação da sonda uPAT
- Pulseira
- Sensor de ressonar e posição corporal (SBP/RESBP) - opcional
- Cabo para bracelete inviolável e bracelete inviolável - opcional
- Cabo USB
- Guia de referência passo a passo (a utilizar em conjunto com a Secção 7)
- Cartões de referência rápida (a utilizar em conjunto com a Secção 8)
- Bolsa de transporte



Figura 1 – Dispositivo embalado



**Figura 2 – Dispositivo WatchPAT™300 com sensores**

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

## 2.2 Interação do utilizador com as teclas do dispositivo WatchPAT™

O WatchPAT™300 dispõe das seguintes teclas (ver Figura 3):

- Tecla de Ligar/"Enter" no centro para ligar o WatchPAT™
- Botões horizontais (esquerda e direita) que podem ser usados pelo operador para aceder ao modo de diagnóstico e explorar o menu de diagnóstico. Estes botões não são visíveis para o paciente.

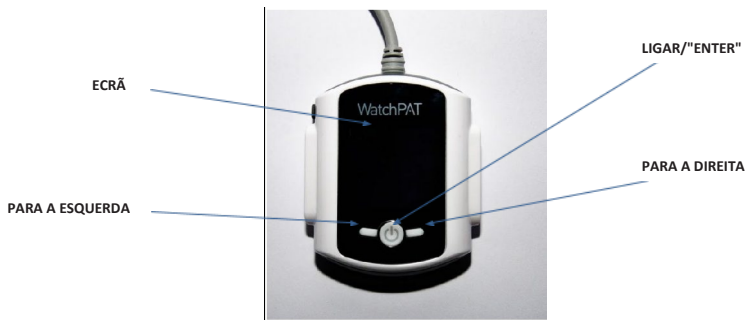


Figura 3 – Botões e visor

### Visor

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

- Título (primeira linha): Modo e hora de funcionamento atuais
  - Modo PATIENT (PACIENTE) durante o registo de estudos noturnos
  - Modo DIAGNOSTIC (DIAGNÓSTICO) durante a realização de testes ao dispositivo
  - PC HOST quando estiver ligado a um PC
- Informações (2-7 linha): Informações específicas conforme o modo de funcionamento
- Estado (última linha): Mensagem que indica o estado do dispositivo conforme o modo de funcionamento

### Portas de serviço e periféricos

O dispositivo WatchPAT™ tem 4 portas que são usadas para ligar o sensor, um compartimento da pilha com uma tampa para a substituição da pilha e um compartimento do conector do cabo com uma tampa para a manutenção do cabo uPAT. (ver Figura 4).

- A porta da bracelete é utilizada para ligar a bracelete inviolável, que tem uma tampa.

- A porta da sonda uPAT interna é utilizada para ligar a sonda uPAT. É possível aceder ao compartimento da porta através de uma tampa para proceder à substituição do cabo.
- Uma porta para ligar o sensor de Ressonar e Posição Corporal opcional.
- A porta USB é usada para estabelecer ligação ao PC para iniciar o dispositivo e descarregar a gravação.
- Compartimento da pilha, coberto por uma tampa



Figura 4 – Portas de serviço e periféricos

### 2.3 Função do dispositivo WatchPAT™

O WatchPAT™ grava os seguintes canais:

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

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

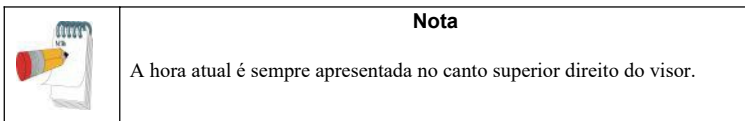
---

## 2.4 Procedimentos de autodiagnóstico integrados

### 2.4.1 Testes de operador

O WatchPAT™300 dispõe de um abrangente procedimento de autodiagnóstico integrado. Este procedimento está disponível para o operador. O procedimento pode ser acedido se as teclas para a direita e para a esquerda (ver Figura 3) forem premidas simultaneamente com o dispositivo LIGADO (durante os primeiros 30 segundos apenas depois de o dispositivo estar LIGADO). O procedimento realiza o seguinte teste:

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



Para executar o procedimento de autodiagnóstico:

- Prima o botão "ENTER" (tecla redonda no centro) durante 2 segundos até o ecrã de arranque aparecer no ecrã
- Prima imediatamente as teclas **PARA A DIREITA + PARA A ESQUERDA** (ver Figura 3) simultaneamente durante 1 segundo

Será exibido o seguinte ecrã:

```
DIAGNÓSTICO      22:40
4.0.0000   20Ago18
ID=123456789
* dispositivo xxxxxx
  definir lingua.
  definir bateria
  finalizar teste
Selec teste ->
```

- A primeira linha exibe o título e a hora atual
- A segunda linha exibe a versão S/W integrada atual e a data atual
- A terceira linha exibe a ID do paciente
- A quarta linha exibe a opção para executar um teste de dispositivo (número de série do dispositivo)
- A quinta linha serve para definir o idioma
- A sexta linha serve para definir o tipo de pilha



- A sétima linha serve para sair do modo de teste e para desligar o dispositivo. Se não for selecionado nenhum teste ao fim de 3 minutos, o dispositivo WatchPAT™ desliga-se automaticamente
- Os botões para a direita e a esquerda permitem avançar entre as linhas.
- A seleção atual será indicada por um asterisco. Recomenda-se que realize o teste de dispositivo sempre que preparar o WatchPAT™ para um estudo noturno.

## 2.4.2 Teste de dispositivo

No final do teste de dispositivo, a mensagem **TESTE CONCLUÍDO** indica que o dispositivo está pronto para o estudo noturno.

```
TESTE DISP. 22:50
ID=123456789
SBP=em falta
✓
<-Retro.
TEST CONCL. 1:54
```

No final do teste de dispositivo, a mensagem **TESTE FALHADO** indica um problema que deve ser resolvido antes de o dispositivo ser fornecido para um estudo noturno. Analise a mensagem de erro e corrija o dispositivo WatchPAT em conformidade e, em seguida, volte a executar o teste.

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

## 2.4.3 Teste de paciente

Quando o paciente (e acompanhante, se necessário) liga o dispositivo WatchPAT™ premindo a tecla Ligar/"Enter" (botão redondo no centro) durante cerca de 2 segundos, é automaticamente realizado um teste de autodiagnóstico.

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada.

### 3 PREPARAÇÃO PARA ESTUDO DE SONO

#### 3.1 Inserir a pilha

Para inserir a pilha no dispositivo WP300:

1. Remova o dispositivo WP300 da pulseira desapertando o lado esquerdo da pulseira do WP300 (o lado com a extremidade mais alta).
2. Abra o compartimento da pilha na parte posterior do dispositivo (ver Figura 5) e remova a pilha do dispositivo (se houver alguma).
3. Insira uma nova pilha AAA descartável (ou recarregável totalmente carregada) no compartimento. A direção do "+" e do "-" é ilustrada na tampa da pilha e no interior do compartimento.

##### 3.1.1 Informações sobre a pilha

O WP300 é alimentado com uma pilha AAA. A pilha pode ser alcalina ou NiMH recarregável. Utilize uma pilha nova ou uma pilha totalmente carregada para cada estudo.

1. Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

<i>Bateria</i>	Uma pilha AAA alcalina de 1,5 V <b>OU</b> Uma pilha AAA NiMH recarregável de 1,2 V
<i>Capacidade</i>	> 700 mAh
<i>Tipo de células</i>	Alcalina <b>OU</b> Pilha recarregável de níquel metal hídrico (NiMH)



Figura 5 – Compartimento da pilha

### 3.2 Preparar o sensor de ressonar e posição corporal

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

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada


### 3.3 Preparar a pulseira

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

### 3.4 Colocar o WatchPAT™ na pulseira

Coloque o dispositivo WatchPAT™ na pulseira, quando a parte da frente do dispositivo estiver alinhada com a imagem gravada na base da pulseira.

### 3.5 Substituir a sonda uPAT

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

Retire a sonda usada premindo a pequena guia (clipe) assinalada com a seta na Figura 6 e, em seguida, segure o deslizador do conector e faça-o deslizar suavemente para o afastar da sonda - não puxe o deslizador pelo cabo, pois pode danificar os fios. Elimine as sondas usadas de forma adequada.



Figura 6 – Desligar a sonda

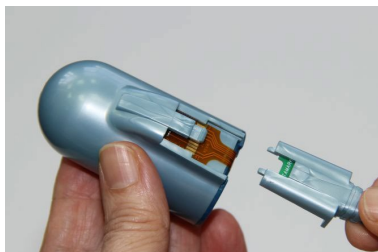


Figura 7 – Sonda desligada

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



#### Nota

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



### 3.6 Preparar o dispositivo WatchPAT™ para um novo estudo

Consulte o Manual do Software zzzPAT para a preparação do WP300 para um novo estudo.

### 3.7 Testar o dispositivo WatchPAT™

Execute o recurso de autodiagnóstico integrado, conforme descrito na Secção 2.4 acima. O dispositivo WatchPAT™ está agora pronto para a realização de um estudo de sono pelo paciente (Figura 8).

---


### 3.8 Resultados do teste de autodiagnóstico WP300 e resolução de problemas

Caso algum dos testes de autodiagnóstico falhe ou comunique mensagens de erro, consulte a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 3.9 Organizar a bolsa de transporte

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

- O dispositivo WatchPAT™ colocado na pulseira com a sonda uPAT encaixada.
- Guia de referência passo a passo do dispositivo WatchPAT™.
- Sensor de posição corporal e ressonar (opcional)
- Cabo para bracelete (opcional para identificação do paciente)
- Apenas para estudo multi-noites: sondas uPAT e pilhas extra.

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

---

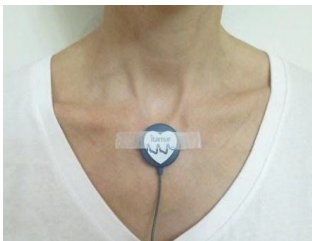
## 4 FUNÇÕES OPCIONAIS

### 4.1 Utilizar o sensor de ressonar e posição corporal integrado

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



A - Sensor RESBP integrado



Ligação do sensor RESBP

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 4.2 Realizar testes infalsificáveis com o dispositivo WatchPAT™

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 4.3 Estudo multi-noites

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

---

## 5 DESCARREGAMENTO E ANÁLISE DE DADOS

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

Para descarregar e analisar os dados do estudo:

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

Consulte o Manual do Software zzzPAT para obter instruções detalhadas.

---

## 6 MANUTENÇÃO

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

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

### Recomendações de manutenção de rotina

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

### Recomendações de manutenção preventiva

- a) Pilha - substitua a pilha antes de cada estudo de sono. Remova a pilha do dispositivo WP300 se o dispositivo não for usado durante um período alargado.
- b) Cabo PAT - substitua o cabo PAT após 200 estudos de sono, após 1 ano ou quando detetar que algum dos seus componentes está danificado.
- c) Sensor SBP/RESBP - substitua-o se o respetivo conector estiver danificado, se o cabo estiver a descascar junto ao conector ou se detetar que algum dos seus componentes está danificado.

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

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 6.1 Limpeza

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

- O dispositivo WatchPAT™
- A pulseira
- O sensor de ressonar e posição corporal (SBP/RESBP)




---

### 6.1.1 Limpar o dispositivo WatchPAT™

Para limpar o dispositivo WatchPAT™ e a bolsa de transporte, proceda da seguinte forma:

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

	<p style="text-align: center;"><b>Advertência</b></p> <p>Limpe o dispositivo WatchPAT™ sempre com a sonda uPAT encaixada.</p>
---	---

### 6.1.2 Limpar a pulseira

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

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

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

### 6.1.3 A sonda uPAT

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

### 6.1.4 O sensor de ressonar e posição corporal

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

## 6.2 Manuseamento

Manusear com cuidado:

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

### 6.3 Substituir o cabo da sonda uPAT

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada



#### **Advertência**

Utilize apenas os parafusos originais que pertencem ao dispositivo WatchPAT™. A utilização de parafusos diferentes pode danificar o dispositivo.

#### **6.4 Configurar a hora e data do dispositivo WatchPAT™**

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

#### **6.5 Armazenar o dispositivo WatchPAT™**

- O dispositivo WatchPAT™ deve ser armazenado na respetiva bolsa de transporte à temperatura ambiente e sujeito a um baixo nível de humidade.
- Para evitar o risco de ocorrência de fugas, a pilha não deve ser armazenada no WP300 durante um período longo.

---

## **7 COLOCAR O DISPOSITIVO WATCHPAT™**

As seguintes instruções detalhadas estão redigidas como se o leitor fosse o paciente que utiliza o dispositivo WatchPAT™.

### **7.1 Preparar o dispositivo WatchPAT™ para utilização**

Consultar a orientação passo a passo para o paciente alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### **7.2 Colocar o dispositivo WatchPAT™**

Consultar a orientação passo a passo para o paciente alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### **7.3 Colocar a sonda uPAT**

Consultar a orientação passo a passo para o paciente alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### **7.4 Ligar o dispositivo WatchPAT™**

Consultar a orientação passo a passo para o paciente alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### **7.5 Ao acordar**

Consultar a orientação passo a passo para o paciente alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### **7.6 Notas importantes**

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

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

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

---

## 8 FORMAÇÃO DO PACIENTE – ORIENTAÇÕES

Deve dar instruções aos pacientes (e acompanhantes, se necessário) sobre o modo de colocar e utilizar o WP300 antes da sua utilização.



### Nota

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

### 8.1 Resumo do processo de utilização do dispositivo WatchPAT™

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 8.2 Apresentação do produto

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 8.3 Colocar o dispositivo WatchPAT™

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 8.4 Ligar o dispositivo WatchPAT™

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 8.5 Remover o dispositivo WatchPAT™

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 8.6 Formação do paciente

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 8.7 Revisão de aspetos de segurança, gerais e funcionais

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

## 9 GUIA PARA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### 9.1 Mensagens de erro de operador

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

**Tabela 1 – Resolução de problemas do operador**

<b>Erro</b>	<b>Razão possível</b>	<b>Ação</b>
<b>Erro de ficheiro</b>		
Não carregado	Estudo não iniciado para o novo paciente	Ligue o dispositivo ao PC e realize um novo estudo no zzzPAT
Erro de pilha % carregada	Pilha avariada ou descarregada	Substitua a pilha
O dispositivo não liga	Pilha com pouca carga, avariada ou não foi inserida corretamente	Substitua a pilha ou insira corretamente a pilha
<b>Erro de sonda</b>		
Usada	Sonda usada anteriormente	Substitua a sonda
Em falta	Sonda em falta	Coloque a sonda
Avariada	Sonda avariada	Substitua a sonda
Código de erro de estado de hardware	Dispositivo WatchPAT™ avariado	Contacte a Itamar ou um representante autorizado
Sensor SBP/RESBP desligado mesmo que tenha sido ligado	Dispositivo WatchPAT™ ou sensor SBP/RESBP avariado	Contacte a Itamar ou um representante autorizado
RTC avariado	Dispositivo WatchPAT™ avariado	Contacte a Itamar ou um representante autorizado
O visor não liga ao estabelecer a ligação ao PC ou o dispositivo não consegue comunicar com o zzzPAT.	A pilha descarregada pode impedir que o dispositivo ligue.	Desligue o dispositivo do PC, remova a pilha do dispositivo e volte a estabelecer a ligação ao PC.
Período de gravação curto	O paciente removeu o WP300 ou a sonda da mão prematuramente	Explique ao paciente como utilizar o dispositivo corretamente
	O carregamento insuficiente da pilha causou a interrupção antecipada da gravação	Substitua a pilha ou recarregue a pilha recarregável e tente novamente
	Dispositivo WatchPAT™ danificado	Contacte o representante de vendas autorizado

---

## 9.2 Mensagens de erro de paciente

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

**Tabela 2 – Resolução de problemas do paciente**

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

## 10 ESPECIFICAÇÕES

**Tabela 3 – Especificações WatchPAT™300**

Propriedades		Descrição
Sonda uPAT		Sonda de propriedade exclusiva da Itamar. Medição do PAT e oximetria.
Período de gravação		Aprox. 10 horas
Canais		Medição de 4-7 sinais: PAT, Ritmo cardíaco, Oximetria, Actigrafia, Ressonar (opcional), Posição Corporal (opcional), Movimento torácico (opcional)
Resolução da amostra		PAT e Actigrafia – 12 bits, Oximetria – 1% Ressonar – 12 bits, Movimentos torácicos – 12 bits x 3 eixos, Posição Corporal – 5 estados discretos
Interface do utilizador		Visor OLED
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>	128 MB (mínimo)
Alimentação elétrica	<i>Bateria</i>	Uma pilha AAA alcalina de 1,5 V <b>OU</b> Uma pilha AAA NiMH recarregável de 1,2 V
Tensão de funcionamento		3,3 V
Temperatura	<i>Funcionamento</i>	0°C a 40 °C
	<i>Armazenamento (dispositivo)</i>	-20°C a 40 °C
	<i>Armazenamento (sonda)</i>	0°C a 40 °C
	<i>Transporte (dispositivo e sonda)</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
Dimensões	<i>C x L x A</i>	69 mm*59 mm*17 mm
	<i>Peso</i>	98 g (excluindo sonda uPAT, cujo peso é 20 g)

---

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

**O sensor RESBP/SBP deve ser usado com zzzPAT v 5.0 ou superior.**

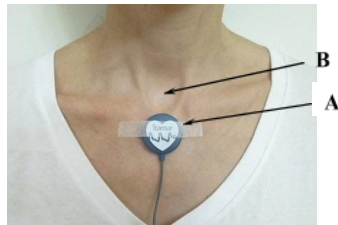
Obrigado por ter adquirido o sensor de ressonar e posição corporal integrado ou o sensor de ressonar e posição corporal em esforço respiratório.

### Descrição

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



A - Sensor RESBP integrado



Ligação do sensor A-RESBP  
B - Fúrcula esternal

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

O **sensor de ressonar** é um detetor acústico de decibéis.

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

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

### Indicações para utilização

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

### Preparar o sensor

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



### Colocar o sensor

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

### Limpar o sensor

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

<b>ESPECIFICAÇÕES</b>	
Tecnologia do sensor de ressonar	Microfone sensível
Tecnologia do sensor de posição corporal e movimento torácico (apenas para o RESBP)	Acelerómetro de 3 eixos
Amplitude de sinal	0-3,3 V
Tipo de conector	Conetor de segurança de 1 mm para uso médico da Plastics1 <i>Comprimento do fio: 3,2 pés (100 cm)</i>
Dimensão física	1,3 polegadas de diâmetro (32 mm de diâmetro)
Peso	12 g
Garantia	6 meses
Temperatura	<i>Funcionamento</i> 0 a 40 °C
	<i>Armazenamento</i> -20 a 40 °C
	<i>Transporte</i> -20 a 60 °C
Humidade	<i>Funcionamento, armazenamento e transporte</i> 0% – 93% (sem condensação)
	<i>Funcionamento e armazenamento</i> 10 – 15 psi
Pressão atmosférica	<i>Transporte</i> 8 – 15 psi

### Precisão relativa ao ressonar e à posição corporal

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

---

## APÊNDICE B: Realizar testes infalsificáveis com o WatchPAT™

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

---

## APÊNDICE C: CONTRATO DE LICENÇA

O presente Contrato de Licença representa o acordo completo e exclusivo entre o titular da licença e a Itamar Medical. É possível consultar o documento no endereço <https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf>

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

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

---

## APÊNDICE D: REPRESENTANTE AUTORIZADO

O representante autorizado da Itamar Medical é:



**Arazy Group GmbH**

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

---

## APÊNDICE E: DESCRIÇÃO DA SONDA WATCHPAT™300 UPAT

A sonda WatchPAT uPAT é uma sonda opto-pneumática para colocação no dedo. A sua função consiste em medir continuamente o estado relativo da atividade vasomotora da parte distal do dedo com base num método pletismográfico, bem como 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, para a medição do sinal de oximetria. Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada.

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

### Notas

- O WatchPAT™300 (WP300) requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética.
- Deve ser instalado e preparado para utilização de acordo com o descrito na secção 11 - Preparação para estudo de sono.
- Certos tipos de dispositivos de telecomunicações móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o WP300.
- Por conseguinte, as distâncias de separação recomendadas nesta secção devem ser respeitadas.
- O WP300 não deve ser utilizado nas proximidades ou sobre outro dispositivo. Caso essa situação não possa ser evitada, é necessário, antes da utilização clínica, verificar se o equipamento funciona corretamente nas condições de utilização em causa.
- A utilização de acessórios que não os especificados ou vendidos pela Itamar Medical como peças de substituição pode resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade da unidade.
- Para garantir o isolamento deve desligar a fonte de alimentação.

## Compatibilidade eletromagnética

### Emissões eletromagnéticas

- O WP300 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas 1, 2, 4 e 6 abaixo.
- O utilizador e/ou instalador da unidade deve garantir que este é utilizado nessas circunstâncias.

<b>Tabela 1 - baseada na norma IEC 60601-1-2:2014</b>		
<b>Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - WP300</b>		
O <b>WP300</b> destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo; O cliente ou utilizador do <b>WP300</b> deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <b>WP300</b> utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos localizados nas suas proximidades.  O <b>WP300</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 RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de tremulações IEC 61000-3-3	Não aplicável	


**Tabela 2 - baseada na norma IEC 60601-1-2:2014****Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - WP300**

O **WP300** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo; O cliente ou utilizador do **WP300** deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.

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

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

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

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - WP300			
O <b>WP300</b> destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo; O cliente ou utilizador do <b>WP300</b> deve garantir que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15-80 MHz Fora das bandas ISM	Não aplicável	<p>Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a distâncias inferiores à distância de separação recomendada do <b>WP300</b>, incluindo cabos; essa distância foi calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz 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 (W) 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.<sup>b</sup></p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
	6 V 0,15-80 MHz Dentro das bandas ISM	Não aplicável	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p><sup>a</sup> 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>WP300</b> é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve verificar se o <b>WP300</b> está a funcionar normalmente. Caso se verifiquem anomalias de desempenho, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do <b>WP300</b>.</p> <p><sup>b</sup></p>			



Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

## Distâncias de separação recomendadas

O WP300 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 WP300, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento, conforme recomendado na tabela abaixo.

<b>Tabela 6 - baseada na norma IEC 60601-1-2:2014</b>				
<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o WP300</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>Metros [m]</b>			
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> fora das bandas ISM  $d = 1,17\sqrt{P}$	<b>150 kHz a 80 MHz dentro das bandas ISM</b>  $d = 2\sqrt{P}$	<b>80 MHz a 800 MHz</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>800 MHz a 2,7 GHz</b>  $d = 2,3\sqrt{P}$
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>No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima nominal não incluída acima, a distância de separação recomendada <math>d</math> em metros (m) pode ser calculada 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 transmissor.</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 4.<sup>a</sup> edição

Especificações do teste para a IMUNIDADE DA PORTA DO INVOLUCRO para os equipamentos de comunicações sem fios por RF							
Frequência do teste (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>a)</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação por pulso <sup>b)</sup> 18 Hz	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	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação por pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por pulso <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720							
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7,	Modulação por pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
<p>NOTA Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.</p>							
<p><sup>a)</sup> Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de uplink.</p> <p><sup>b)</sup> A portadora deverá ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada por ciclo de trabalho de 50%.</p> <p><sup>c)</sup> Em alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação por pulso de 50% a 18 Hz pois, apesar de não representar uma modulação real, corresponde ao pior cenário.</p>							

---

## APÊNDICE G: PRECISÃO SPO2 NO WATCHPAT™300

O dispositivo WatchPAT™300 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 apêndice inclui informações relativas à precisão destas medições com base num estudo clínico da Oximetria de Pulso Itamar Medical.

1. De um modo geral, 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 Referência CO-Oximetria					
WP300	* 70—100	90--100	80--<90	67--<80	Espec. A <sub>RMS</sub> 3% para o intervalo de 70-100%
N.º pts	1350	415	460	475	<b>Superado</b>
Viés	0,4	-0,4	0,6	0,9	
A <sub>RMS</sub>	1,88	1,10	1,62	2,54	

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

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada

---

## APÊNDICE H: REQUISITOS DE HARDWARE ZZZPAT

### **Configuração de hardware:**

Computador Pentium 4 3 GHz ou superior  
1 porta USB disponível  
Resolução de ecrã XGA (mínimo 1024 x 768 pixels)  
RAM 1GB ou superior

### **Requisitos de espaço em disco:**

- **Instalação independente**
  - Espaço em disco mínimo 10 GB/recomendado 60 GB na pasta Ficheiros e, pelo menos, 1,2 GB na unidade de arranque
- **Instalação partilhada**
  - Disco SQL DB - 1,2 GB se utilizar a instalação padrão MS SQL Express e suficiente para 1 ano de estudos (500 KB/estudo).
  - Pasta Ficheiros Partilhados para ficheiros de sinal de dados em bruto - suficiente para 1 ano de estudos (30 MB/estudo).

### **Sistema operativo:**

Windows Server 2008 Service Pack 1 e superior  
Windows 7 com Service Pack 1  
Windows 8  
Windows 10

---

## APÊNDICE I: LISTA DE PEÇAS SOBRESSELENTES

Consultar a orientação alargada e ilustrada para obter uma descrição detalhada.