



# Actiwatch

Guia do técnico

**PHILIPS**  
RESPIRONICS

## **Uso previsto**

Os dispositivos Actiwatch são gravadores de dados de atividade usados no pulso que podem registrar dados relevantes para os ritmos circadianos e parâmetros de sono em qualquer situação em que se deseje uma análise quantificável da mobilidade física.

Além disso, o dispositivo Actiwatch Spectrum PRO possui um teclado integrado que permite que o paciente determine subjetivamente e digite uma classificação numérica. O teclado pode ser usado como substituto ou em conjunto com o diário do paciente tradicional usado com a gravação dos dados de atividade.

## **Advertências**

*Uma advertência indica a possibilidade de lesão.*

- Interrompa o uso se o usuário do dispositivo apresentar sinais de vermelhidão ou inflamação na pele.
- Se o dispositivo for danificado, interrompa o uso e devolva-o para substituição ou reparo.
- Não conecte o dispositivo a um computador enquanto ele estiver sendo usado ou manuseado por um paciente. Isso pode resultar em uma condição insegura.

## **Atenção**

*Um aviso de atenção indica a possibilidade de dano ao aparelho.*

- Os dispositivos Spectrum PRO e Plus somente devem ser carregados dentro do intervalo de temperatura de operação de 5 °C a 30 °C.
- Não tente desmontar o dispositivo. Não existem peças dentro do dispositivo que possam ser reparadas pelo usuário. Alterações ou serviços não autorizados podem invalidar a garantia ou causar danos de alto custo.
- Use somente com equipamentos de TI certificados por UL 60950-1, IEC 60950-1, EN 60950-1 ou CSA C22.2#60950-1.
- O uso de acessórios não aprovados pelo fabricante original pode afetar o desempenho de compatibilidade eletromagnética e deve ser evitado.
- Equipamentos de comunicação de RF móveis podem afetar o desempenho deste dispositivo.

## Conteúdo do sistema

A embalagem pode conter todos ou alguns dos itens a seguir de acordo com o seu sistema.

 Spectrum PRO ou Plus	Cabo USB Software Actiware Pulseiras para troca e ferramenta	Guia do usuário (pacote com 10) Guias do técnico e do clínico
 Actiwatch Spectrum	Base de comunicação Software Actiware Pulseiras para troca e ferramenta	Guia do usuário (pacote com 10) Guias do técnico e do clínico
 Actiwatch 2	Base de comunicação Conector de parede USB com cabo Software Actiware	Pulseiras para troca e ferramenta Guia do usuário (pacote com 10) Guias do técnico e do clínico

## Tabela de símbolos

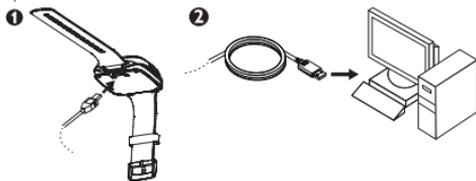
Os símbolos abaixo podem aparecer no dispositivo ou neste manual.

	Conexão USB	<b>IP27</b>	Protegido contra os efeitos da imersão temporária em água
	Corrente contínua		Peça de contato com o paciente do tipo BF
	Consulte os documentos que acompanham o produto		Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretriz 2002/96/EC da UE.
	Prescrição necessária		

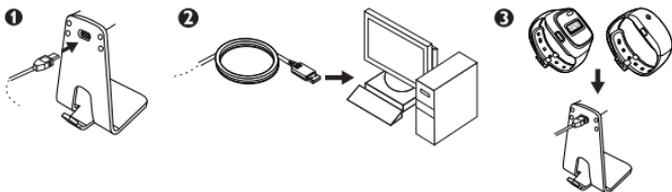
## Preparação do Actiwatch para um paciente

1. Inicie o software Actiware. (Consulte os requisitos do sistema e as instruções completas de instalação no Guia de instalação do software.)
2. Abra o banco de dados onde os dados serão armazenados selecionando **File > Database > Open** (Arquivo > Banco de dados > Abrir). Depois, selecione o banco de dados desejado.
  - É possível criar um novo banco de dados selecionando **File > Database > New...** (Arquivo > Banco de dados > Novo..).
3. Para cada novo paciente, crie um novo registro com um ID de paciente exclusivo no banco de dados selecionando **File > New Subject...** (Arquivo > Novo paciente..).
4. Conecte o dispositivo ao seu computador com o cabo USB fornecido, como ilustrado abaixo.

Spectrum PRO e Plus



Actiwatch 2 e Actiwatch Spectrum



**Observação:** A porta de conexão no dispositivo e na base de comunicação é exclusiva para conexão USB e não deve ser usada para nenhuma outra finalidade.

5. No software Actiware, clique no botão Console (  ) para abrir o Console Actiwatch.
6. Selecione o dispositivo que deseja configurar.

7. Clique no botão **Configure** (Configurar) na parte inferior da tela.
8. Selecione as opções de configuração desejadas no assistente de comunicações.

**Observação:** *Para obter mais informações sobre as opções de configuração, consulte a ajuda online do Actiware.*

9. Depois de finalizar a configuração, confirme se o Actiwatch está limpo e totalmente carregado.
10. Mostre ao paciente a forma correta de usar o dispositivo. Entregue o dispositivo ao paciente com o Guia do usuário.

## Recuperação dos dados do Actiwatch

1. Conecte o dispositivo ao seu computador como exibido na página anterior.
2. No software Actiware, clique no botão Console (  ).
3. Selecione o dispositivo apropriado.
4. Em seguida, clique no botão **Retrieve** (Recuperar) na parte inferior da janela para recuperar os dados do paciente e armazená-los no banco de dados.

## Recarregar a bateria

**Observação:** *Somente os dispositivos Actiwatch 2, Spectrum PRO e Spectrum Plus são recarregáveis. Envie os dispositivos Actiwatch Spectrum para a Philips Respironics para trocar a bateria.*

### Actiwatch Spectrum PRO e Plus

Conecte o dispositivo ao seu computador como exibido na página anterior. O ícone da bateria (  ) será acionado no visor, indicando que o dispositivo está sendo carregado. Quando a bateria estiver totalmente carregada, o ícone de bateria cheia (  ) piscará continuamente.

**Observação:** *Se o visor de LCD permanecer em branco após conectar o seu dispositivo ao computador, o dispositivo pode ter entrado no modo de suspensão com baixa energia por estar com a bateria baixa. Pressione e solte o botão direito para ativar o dispositivo.*

### Actiwatch 2

Conecte a base de comunicação ao seu computador e, depois, posicione o dispositivo na base de comunicação como exibido na página anterior.

**Observação:** *Para o Actiwatch 2, a Philips Respironics recomenda carregar totalmente antes da armazenagem ou do uso. A carga total pode demorar 24 horas, dependendo do uso anterior.*

## **Limpeza**

Verifique se o dispositivo Actiwatch está limpo antes de entregá-lo ao paciente. Ele pode ser limpo com um pano macio umedecido com água e detergente suave para remover sujeira e manchas. Não use produtos abrasivos nem álcool, pois eles podem danificar o dispositivo.

## **Manutenção**

Recomenda-se que o Actiwatch seja levado à Philips Respironics após um ano de uso em campo para manutenção preventiva. A vida útil esperada do Actiwatch é de cinco anos.

## **Diretivas de reciclagem WEEE**

Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretriz 2002/96/EC da UE. Descarte este dispositivo de acordo com a regulamentação local.

## **Contato com o atendimento ao cliente**

Para obter suporte, ligue para o departamento de atendimento ao cliente da Philips Respironics no número +1-724-387-4000 ou +49 815293060, ou envie um e-mail para [Respironics.service10@philips.com](mailto:Respironics.service10@philips.com).

Você também pode usar os endereços a seguir:

### **Estados Unidos:**

Respironics, Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, Pennsylvania 15668 EUA

### **Europa:**

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Alemanha

## Especificações

### Informações sobre temperatura e armazenagem

	<b>Carregamento</b>	<b>Operação</b>	<b>Armazenagem</b>
<b>Temperatura:</b>	5 °C a 30 °C	5 °C a 40 °C	-20 °C a 60 °C
<b>Umidade:</b>	15% a 95% UR sem condensação	15% a 95% UR sem condensação	15% a 95% UR sem condensação

Potência de entrada do Actiwatch Spectrum PRO/Plus: 4,25 a 5,25 VCC, 100 mA

### Padrões de conformidade

Este aparelho foi criado para seguir estes padrões:

IEC 60601-1: 2005 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais de segurança

IEC 60601-1-2: 2007 - Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes.

IEC 60601-1-11: 2010 - Equipamento eletromédico Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança.

Norma colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos usados em ambiente de cuidados em domicílio (aplica-se somente aos dispositivos Actiwatch Spectrum PRO & Plus)

### IEC 60601-1 - Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento com fonte de alimentação interna

Grau de proteção contra choque elétrico: Peça de contato com o paciente do tipo BF

Grau de proteção contra penetração de água: IP27

Modo de operação: Contínua

## Informações sobre EMC

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
Este dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF irradiada CISPR 11	Grupo 1 Classe B	Este dispositivo utiliza energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF irradiada são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF conduzida CISPR 11	Este dispositivo é operado a bateria; portanto, esses requisitos de teste não se aplicam.	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2		
Flutuações de voltagem/ emissões irregulares IEC 61000-3-3		

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Este dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso estiver revestido por algum material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	Este dispositivo é operado a bateria e não possui cabos conectados ao paciente nem cabos I/O com mais de três metros de comprimento; portanto, este requisito de teste não se aplica.		
Sobretensão IEC 61000-4-5	Este dispositivo é operado a bateria; portanto, esses requisitos de teste não se aplicam.		
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11			
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem se situar em níveis próprios de uma localização típica em ambiente residencial ou hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Este dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do aparelho (incluindo cabos) menor do que o afastamento recomendado, calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Afastamento recomendado</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é o afastamento recomendado em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética do local,<sup>a</sup> devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>b</sup> Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais elevada se aplica.</p> <p>Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a. A intensidade de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/sen fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de radiodifusão AM e FM e televisão, não pode ser prevista com exatidão por meio da teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, leve em consideração a possibilidade de realizar uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo está em uso ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, deve-se inspecionar o dispositivo para verificar se está funcionando de forma normal. Caso seja observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais como redirecionar ou mudar a localização do aparelho.</p> <p>b. Na faixa de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**Afastamento recomendado entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo.**

O dispositivo é indicado para uso em ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF radiadas sejam controladas. O usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (Watts)	Afastamento de acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, o afastamento  $d$  recomendado em metros (m) pode ser estimado usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais elevada se aplica.

Observação 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## Garantia

A Respireonics garante que os dispositivos Actiwatch Spectrum PRO, Actiwatch Spectrum Plus, Actiwatch 2 e base de comunicação e Actiwatch Spectrum e base de comunicação (cada um deles um "Produto") estarão livres de defeitos de material ou fabricação por um período de 1 (um) ano a partir da data de entrega ao comprador. Durante o período da garantia, a Respireonics, a seu critério, reparará ou substituirá o Produto com defeito ou emitirá um crédito no valor de compra do Produto. O custo do frete até a Respireonics é de responsabilidade do comprador. O reparo, substituição ou crédito acima mencionado será o único recurso para a violação desta garantia.

Sem limitação do acima mencionado, esta garantia não cobre danos ao Produto provocados por acidente, uso inadequado, abuso, negligência, operação fora das condições de uso normal e, de acordo com os termos do manual do usuário, falta de manutenção de acordo com os manuais de serviço correspondentes, alteração ou defeitos não relacionados a material ou mão de obra. Esta garantia não cobre danos que possam ocorrer durante o transporte. Esta garantia não se aplica a nenhum Produto ou peça isolada que tenha sido reparado ou modificado em outro local que não na Respireonics ou em um centro de serviços autorizados da Respireonics. Esta garantia só se aplica aos Produtos adquiridos novos.

**A RESPIRONICS NÃO FAZ E POR MEIO DESTA DOCUMENTO SE EXIME DE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.**

**Em nenhuma hipótese a Respireonics será responsabilizada por lucros cessantes, prejuízos à reputação ou danos incidentais ou consequenciais, mesmo se a Respireonics tiver sido advertida sobre a possibilidade de tais danos.** Nenhuma pessoa ou entidade está autorizada a oferecer qualquer garantia em nome da Respireonics, e a Respireonics se exime de quaisquer garantias além desta.

A legislação varia de estado para estado, e alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de garantias implícitas ou a isenção de responsabilidade por danos incidentais e consequenciais. Portanto, as leis do seu estado podem lhe conferir proteções adicionais. Além disso, caso esteja localizado fora dos Estados Unidos, as leis do seu país podem lhe conferir direitos adicionais.

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, EUA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Alemanha

EC REP



**REF** 1109236

1109182 R00  
TP 04/03/2013  
Portuguese-BR

