PHILIPS

*Night*Balance

Terapia de posição durante o sono

Instruções de utilização

Índice remissivo

Introdução 3

Utilização prevista 4
Utilização prevista
Indicações de utilização
Contraindicações de utilização

Advertências e precauções..... 5

Primeiros passos..... 7
Verificar o conteúdo da embalagem

Componentes do NightBalance 8
Instalar a Aplicação e Registar
Iniciar sessão e emparelhar o Dispositivo Sensor
Configurar a Estação de Ancoragem

Ir dormir 14
Colocar o Cinto Peitoral
Colocar o Dispositivo Sensor
Compreender o programa de adaptação
Dormir com o Dispositivo Sensor
Remover o Dispositivo Sensor
Carregar o Dispositivo Sensor

Ver dados da terapia 26
Informações básicas sobre a utilização do Bluetooth
Sincronizar o Dispositivo Sensor manualmente
Ver dados da terapia na aplicação

Cuidados e manutenção..... 29
Carregar o Dispositivo Sensor
Limpar os produtos NightBalance
Viajar com o NightBalance
Eliminação
Manutenção

Resolução de problemas..... 31

Especificações técnicas 34

Símbolos 36

Condições ambientais..... 37

Informação regulamentar..... 38
Privacidade e Segurança dos Dados
Compatibilidade eletromagnética

Garantia..... 43

Informações de contacto 43

Leia todas as instruções de utilização antes de utilizar o NightBalance. Contacte o seu médico se tiver alguma dúvida sobre se o NightBalance é adequado para si. Também pode contactar o apoio ao cliente se tiver alguma dúvida sobre o NightBalance, consulte a página 43.

Introdução

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é um distúrbio do sono potencialmente grave. Faz com que a respiração pare e comece repetidamente durante o sono. A AOS ocorre quando os músculos da garganta relaxam e bloqueiam as vias respiratórias durante o sono. Quando a apneia do sono ocorre principalmente quando as pessoas dormem de costas (posição supina), designa-se por apneia obstrutiva do sono posicional.

O Dispositivo Sensor é utilizado num Cinto Peitoral no seu corpo. Monitoriza-o enquanto está a dormir e vibra ligeiramente para o lembrar a não dormir de costas, ao mesmo tempo que preserva o seu sono natural. Vários estudos clínicos demonstraram a sua eficácia e impacto positivo na qualidade de vida.

Durma bem!

Utilização Prevista

Utilização prevista

O NightBalance destina-se a ser uma terapia para a Apneia Obstrutiva do Sono Posicional (AOSP) ligeira a moderada em adultos com um IAH em posição não supina < 10. O NightBalance destina-se a ser utilizado pelos pacientes durante o sono na sua casa sem a necessidade de instruções de um médico.

Indicações de utilização

A seguir são detalhadas as Indicações de Utilização do NightBalance.

- Ter, pelo menos, 18 anos de idade.
- Ter um IAH em posição supina, pelo menos, duas vezes mais elevado que o IAH em posição não supina.
- Ter sido diagnosticado com AOSP ligeira ou moderada (5 ≤ IAH ≤ 30).
- Ter um IAH em posição não supina inferior a 10.
- Dormir entre 10 a 90% do tempo em posição supina.
- Conseguir mudar de posição de dormir sozinho.

Contraindicações de utilização

- O NightBalance não deve ser utilizado por um paciente que utilize outro auxiliar médico que possa ser afetado por estímulos vibratórios ligeiros, no peito.
- O NightBalance não é recomendado para o tratamento de pacientes que devem dormir em posição supina devido a uma condição médica (por exemplo, devido a cirurgia ao ombro ou à coluna ou a osteoartrite).
- O NightBalance não pode ser utilizado por pacientes que dormem em posição ereta ou que necessitam de mais de 2 almofadas durante o sono.

NOTA

- Não troque o NightBalance com outra pessoa. Utilize o NightBalance apenas para a sua própria terapia.
- Respeite todas as advertências e precauções ao longo destas Instruções de Utilização e nas etiquetas dos componentes.

Advertências e Precauções

⚠ Advertências

- O NightBalance apenas deve ser utilizado para os fins especificados na secção "Utilização Prevista".
- NUNCA coloque nem utilize o Dispositivo Sensor ou a Estação de Ancoragem num ambiente húmido, como por exemplo no chuveiro ou na banheira. Isto pode resultar em lesões e pode danificar o dispositivo.
- CONSULTE sempre o seu médico se estiver a utilizar outro dispositivo médico eletrónico (por exemplo, um pacemaker) antes de utilizar o NightBalance. As vibrações do NightBalance podem interferir com o funcionamento de outro dispositivo médico eletrónico.
- VERIFIQUE se existem algum dano no Dispositivo Sensor, na Estação de Ancoragem e no Transformador quando receber o dispositivo e sempre que carregar o Dispositivo Sensor. NÃO utilize o dispositivo se alguma peça estiver danificada. A Respironics não pode garantir a utilização segura e contínua de um dispositivo danificado.
- NÃO tente abrir nem modificar componentes do NightBalance seja por que motivo for. O dispositivo não contém nenhuma peça que possa ser reparada por si. A abertura ou modificação dos componentes do NightBalance pode afetar o seu direito à garantia e pode resultar em curto-circuito e/ou choque elétrico.
- NÃO substitua a bateria de lítio do Dispositivo Sensor. A substituição de baterias de lítio ou de células de combustível por pessoal com formação inadequada pode ser perigosa.

- NÃO tenha o NightBalance perto de crianças pequenas e de animais de estimação. Alguns dos perigos são o estrangulamento por peças compridas e a ingestão de peças pequenas.
- NÃO coloque o Cinto Peitoral sobre pele com lesões.
- NÃO toque nos pinos de contacto da Estação de Ancoragem. Isto pode resultar num choque elétrico e pode danificar o dispositivo.

⚠ Precauções

- UTILIZE e CARREGUE o NightBalance a temperaturas entre 10 ºC e 40 ºC (50 ºF e 104 ºF). ARMAZENE o NightBalance a temperaturas entre -20 ºC e 45 ºC (-4 ºF e 113 ºF).
- VERIFIQUE se as tomadas de parede que utiliza para ligar o Transformador estão a fornecer a tensão correta (100-240 V). Pode danificar o dispositivo se estas tensões não corresponderem.
- SUBSTITUA os componentes do NightBalance após o fim da sua vida útil (equivalente à vida útil em utilização nas páginas 33 e 34). Após o fim da sua vida útil, o desempenho dos sensores e dos componentes eletrónicos pode degradar-se.
- NÃO ligue outros acessórios ou componentes aos componentes do NightBalance além dos especificados nestas instruções. Se o fizer pode danificar o dispositivo. A Respironics não pode garantir a utilização segura e contínua de um dispositivo danificado.
- Utilize apenas o Transformador fornecido pela NightBalance (100-240 V, 50-60 Hz) incluído na embalagem do NightBalance. A utilização de outras peças e/ou materiais pode danificar o dispositivo. A Respironics não pode garantir a utilização segura e contínua de um dispositivo danificado.

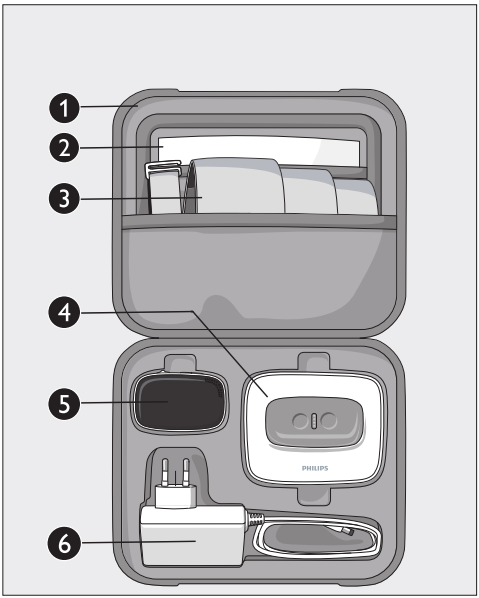
NOTA

CARREGUE o Dispositivo Sensor pelo menos uma vez a cada dois dias para um desempenho ideal. Não é causado nenhum dano se carregar o Dispositivo Sensor todas as manhãs após a utilização.

Primeiros Passos

Passo 1: Verificar o conteúdo da embalagem
Após a receção, certifique-se de que a embalagem contém:

1. Estojo de transporte
2. Instruções de Utilização
3. Cinto Peitoral
4. Estação de Ancoragem
5. Dispositivo Sensor
6. Transformador



⚠ ADVERTÊNCIA
Após a receção, se algum destes itens estiver em falta ou danificado, contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente (consulte a página 43).

NOTA
O Transformador visualizado aqui é apenas um exemplo, o seu pode ter uma aparência diferente.

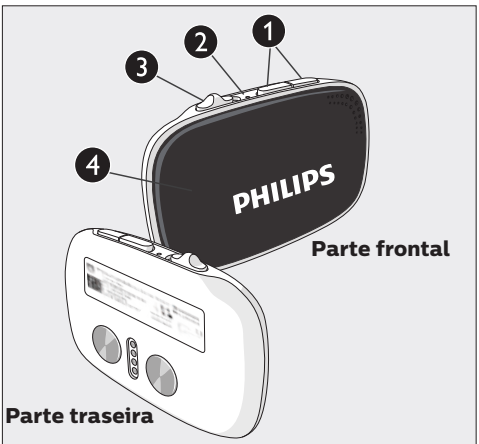
Componentes do NightBalance

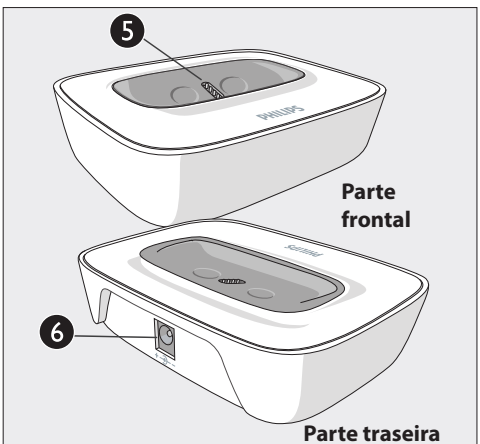
Dispositivo Sensor

1. Botões de Navegação
2. Luz LED
3. interruptor LIGAR/ DESLIGAR
4. Visor

Estação de Ancoragem

5. Pinos de contacto
6. Entrada de alimentação

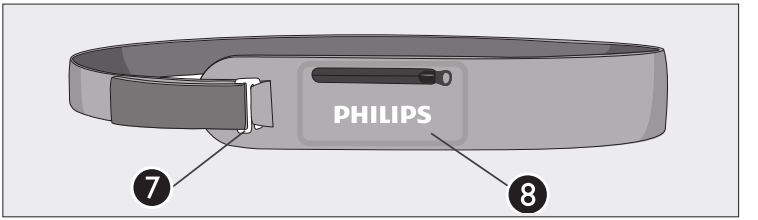




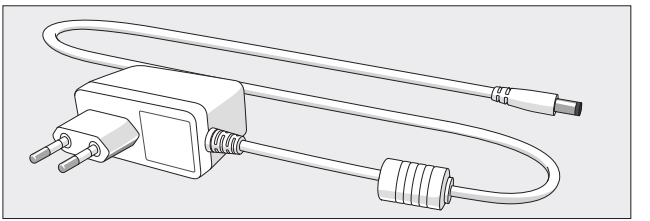
Cinto Peitoral

7 Fivela

8 Bolso para o dispositivo



Transformador
Comprimento do cabo: 1,5 m (4'11")



NOTA

O Transformador e a tomada visualizados nas instruções são apenas um exemplo; podem ter uma aparência diferente.

Passo 2: Instalar a Aplicação e Registar

1. Transfira a aplicação Philips NightBalance para o seu smartphone a partir da Play Store (para Android) ou da App Store (para iPhone).

2. Abra a aplicação Philips NightBalance. Selecione e confirme a sua região (país de residência).

   NOTA

   É importante que selecione a sua região de residência para que os dados possam ser carregados para a região correta.
   As imagens da aplicação apresentadas aqui podem variar de acordo com a versão

3. Em seguida, selecione "Create new account" (Criar nova conta) e siga as instruções na aplicação. Termine o processo de registo ativando a sua conta através da ligação no seu e-mail.

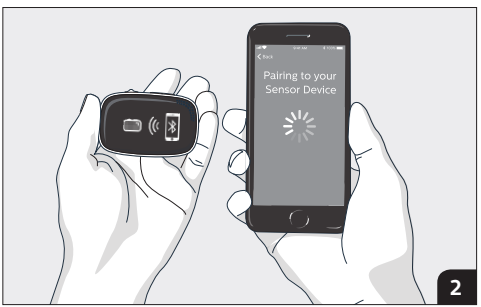
Passo 3: Iniciar Sessão e Emparelhar o Dispositivo Sensor

1. Depois de ativar a sua conta, inicie sessão na aplicação Philips NightBalance. Siga as instruções na aplicação para concluir a sua conta.

2. Quando indicado pela aplicação, ative o modo de emparelhamento LIGANDO o Dispositivo Sensor enquanto pressiona um dos botões de navegação.

NOTA

O emparelhamento garante uma ligação segura entre o seu Dispositivo Sensor e o seu smartphone e deve ser realizado uma vez. Por conseguinte, ative o modo de emparelhamento do Dispositivo Sensor apenas na primeira utilização. Para a sincronização diária dos seus dados de terapia, consulte a página 27.

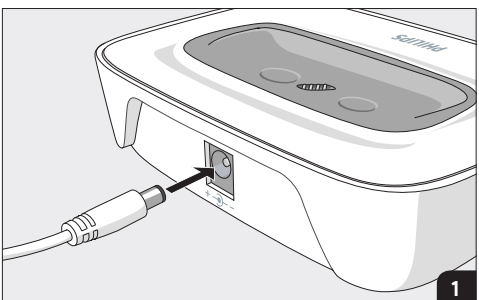


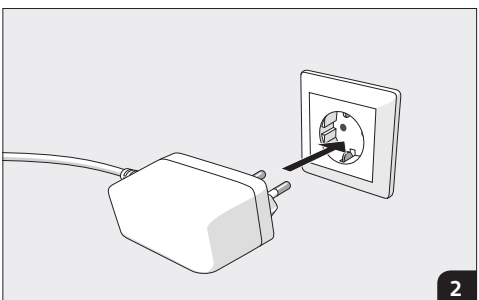
Passo 4: Configurar a Estação de Ancoragem

1. Insira totalmente o cabo do Transformador na parte posterior da Estação de Ancoragem.
2. Ligue o Transformador a uma tomada padrão.

⚠ PRECAUÇÃO

Utilize apenas o Transformador fornecido com o NightBalance (100-240 V, 50-60 Hz).

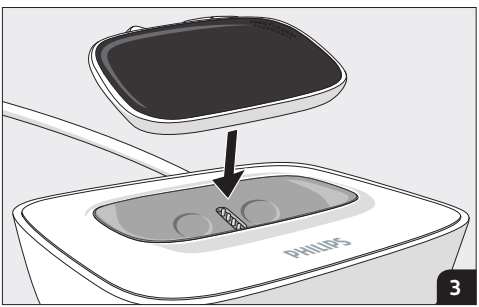


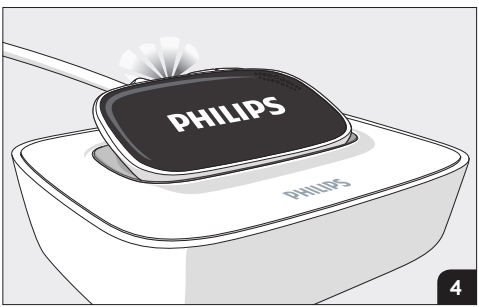


3. Coloque o Dispositivo Sensor na Estação de Ancoragem com os botões na parte superior e o visor voltado para si.
   Quando colocado na Estação de Ancoragem, o Dispositivo Sensor carrega automaticamente.

4. O visor e o LED do Dispositivo Sensor devem ficar ativos. Isto indica a colocação correta.

O processo de configuração está concluído. Certifique-se de que o dispositivo está carregado antes de o utilizar.





Ir dormir

Passo 1: Colocar o Cinto Peitoral

1. Enrole o Cinto Peitoral à volta do peito.

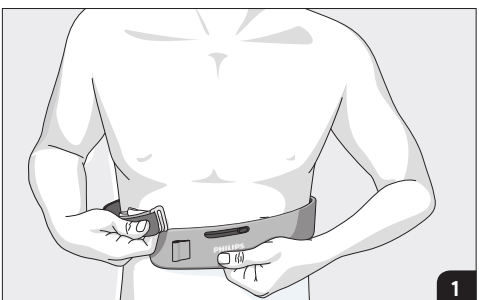
NOTA

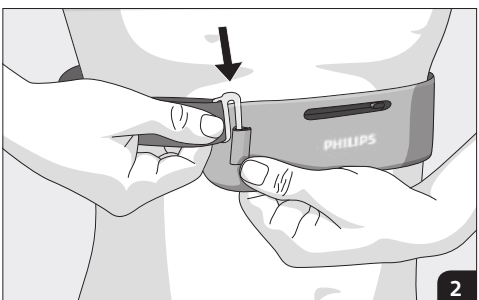
- Se o Cinto Peitoral estiver muito solto, o sensor pode parar a recolha de dados e deixar de fornecer a terapia adequada.
- Caso o Cinto Peitoral esteja muito solto, ajuste o aperto (consulte a página seguinte).

⚠ PRECAUÇÃO

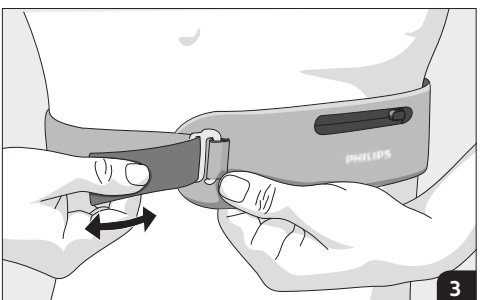
NÃO coloque o Cinto Peitoral sobre pele com lesões.

2. Prenda a fivela através da abertura.

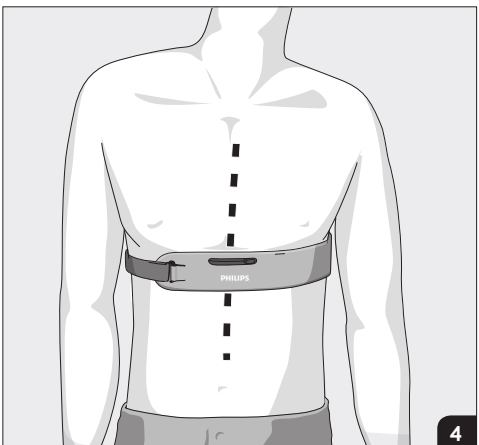




3. Ajuste o aperto, se necessário, ajustando a posição do fecho de velcro no Cinto Peitoral. O Cinto Peitoral deve ficar ajustado o suficiente de modo a não sair do lugar e, ao mesmo tempo, para que se sinta confortável ao utilizá-lo.



4. Certifique-se de que o bolso para o Dispositivo está colocado no meio do peito, tal como apresentado na imagem abaixo.



Passo 2: Colocar o Dispositivo Sensor

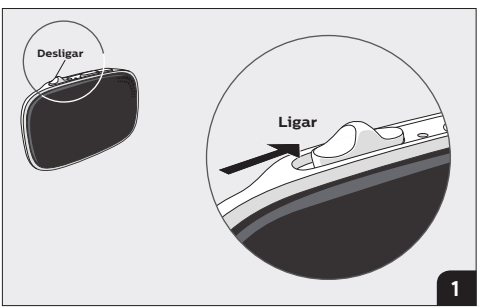
1. Ligue o Dispositivo Sensor deslizando o interruptor LIGAR/DESLIGAR para a posição LIGAR.

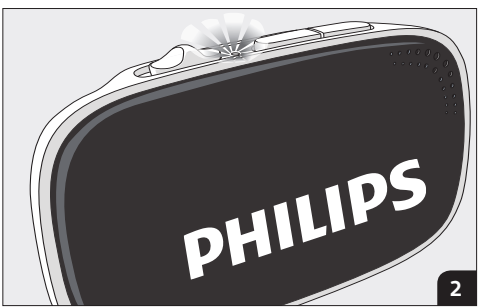
NOTA

Certifique-se de que o Dispositivo Sensor está carregado antes de o utilizar durante o sono.

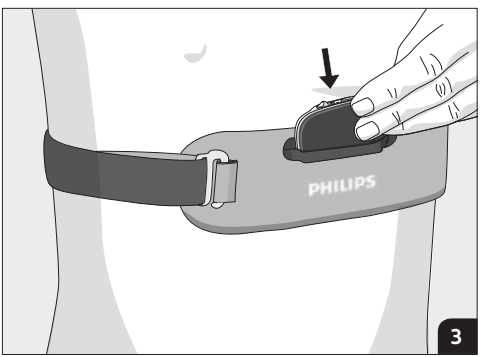
2. Confirme que a luz LED branca no Dispositivo Sensor começa a piscar. Isto indica que está ligado.

Se a luz LED branca não começar a piscar, isto pode significar que a bateria não tem carga. Consulte a secção de resolução de problemas.





3. Coloque o Dispositivo Sensor no bolso para o Dispositivo do Cinto Peitoral com os botões do Dispositivo Sensor na parte superior e o visor não voltado para o seu corpo.



4. Feche o fecho do bolso do Cinto Peitoral.

5. Verifique se o bolso para o Dispositivo está colocado no meio do peito.

Agora pode ir dormir.

Compreender o Programa de Adaptação

Se esta é a primeira vez que está a utilizar o seu dispositivo NightBalance, irá começar a sua terapia com um programa de adaptação de 10 dias. O programa de adaptação do NightBalance foi concebido para o treinar lentamente a responder às vibrações do Dispositivo Sensor durante o sono. Tem que utilizar o NightBalance durante nove noites antes de o dispositivo fornecer terapia na posição total.

1) Fase de análise

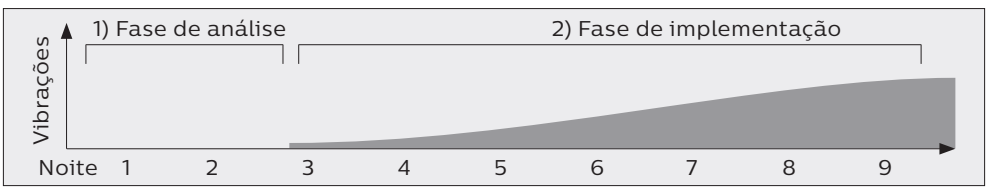
Não é fornecida **nenhuma vibração** durante as duas primeiras noites da terapia O NightBalance reúne dados iniciais sobre os seus padrões de sono durante a 1ª e 2ª noites. Estes dados são utilizados para posteriormente adaptar a terapia ao seu comportamento de sono individual.

2) Fase de implementação

O NightBalance começa a emitir vibrações durante a 3ª até à 9ª noite. As vibrações são aplicadas gradualmente quando estiver deitado de costas, permitindo-lhe habituar-se à terapia.

NOTA

A recomendação é utilizar o NightBalance todas as noites, ou conforme acordado com o seu médico para obter os melhores resultados da terapia.



Passo 3: Dormir com o Dispositivo Sensor

1. Agora que compreende como o programa de adaptação funciona, pode adormecer em qualquer posição que desejar.

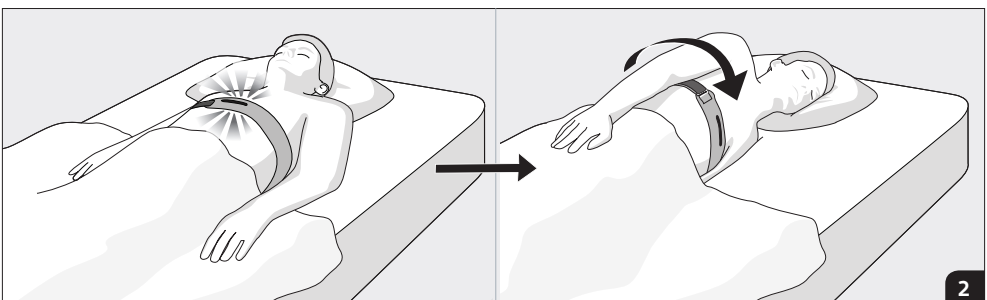
NOTA

O NightBalance permite-lhe adormecer em qualquer posição. A terapia é iniciada 15 minutos depois de LIGAR o Dispositivo Sensor.

2. Quando o Dispositivo Sensor vibrar, vire-se para o lado.

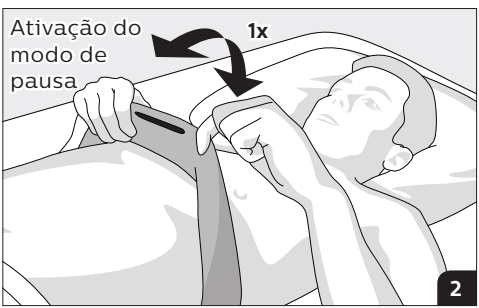
NOTA

- O NightBalance regula a intensidade das vibrações com base no seu comportamento de sono.
- O Dispositivo Sensor não irá vibrar durante as duas primeiras noites do programa de adaptação. Consulte a página 18.



✻ *Sugestão: Ativação do Modo de Pausa*

No modo de pausa, o Dispositivo Sensor não emite vibrações durante 5 minutos. O modo de pausa pode ser ativado caso se levante durante a noite ❶, ou se virar o bolso para o Dispositivo da Cinto Peitoral na vertical durante um segundo❷.



Passo 4: Remover o Dispositivo Sensor

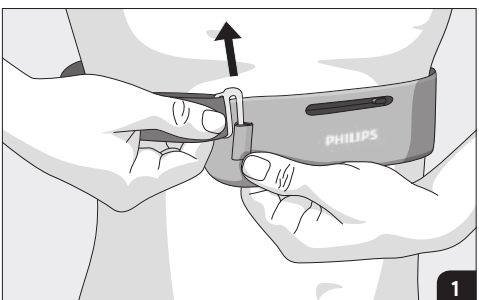
1. Utilize a fivela para remover o Cinto Peitoral.

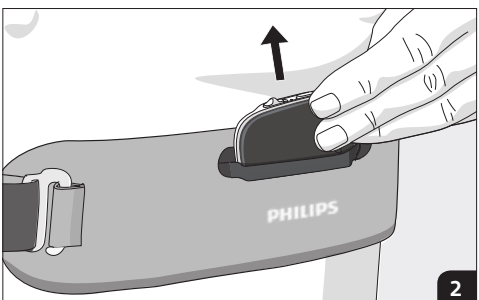
2. Retire o Dispositivo Sensor do Cinto Peitoral.

3. Consulte os dados do sono da noite passada no visor do Dispositivo Sensor, se desejar.

NOTA

Os dados do sono de sestas curtas (< 2 horas) são excluídos de quaisquer cálculos e visualizações de dados.



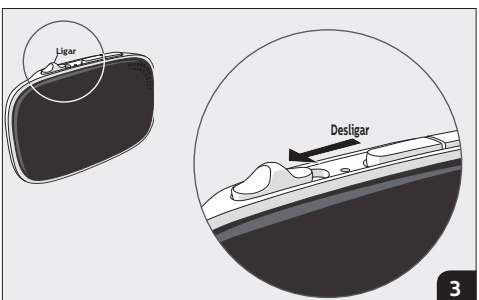


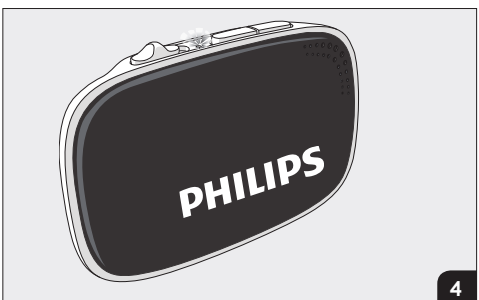
4. Desligue o Dispositivo Sensor deslizando o interruptor LIGAR/ DESLIGAR para a posição DESLIGAR.

5. Confirme que a luz LED branca no Dispositivo Sensor para de piscar. Isto indica que está DESLIGADO.

NOTA

Se o Dispositivo Sensor estiver a transmitir dados poderá demorar algum tempo até que o LED seja DESLIGADO.



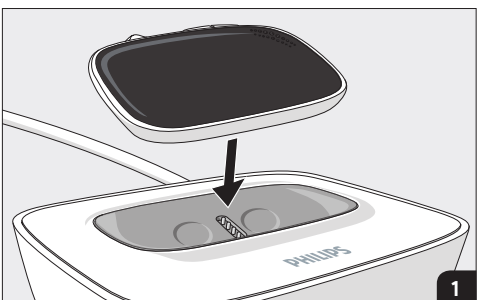


Passo 5: Carregar o Dispositivo Sensor

1. Coloque o Dispositivo Sensor na Estação de Ancoragem ligada com os botões na parte superior e o visor voltado para si.

NOTA

De modo a parar o carregamento do Dispositivo Sensor, retire-o da Estação de Ancoragem para desligar a alimentação.



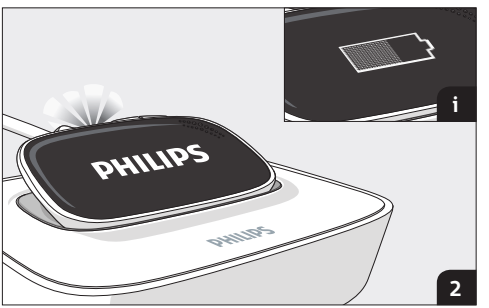
ADVERTÊNCIA

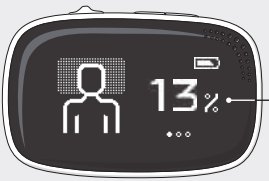
NÃO toque nos pinos de contacto da Estação de Ancoragem. Isto pode resultar num choque elétrico e pode danificar o dispositivo.

2. Após a colocação correta na Estação de Ancoragem, o visor do Dispositivo Sensor fica ativo e o LED começa a piscar.

NOTA

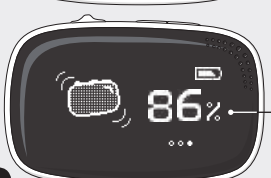
Quando o Dispositivo Sensor começa a carregar pela primeira vez, o visor apresenta o ícone de uma bateria e o LED branco pisca. Após algum tempo, o ícone irá desaparecer e o LED branco para de piscar.





Percentagem de tempo que dormiu de costas durante a última sessão

Tempo total que utilizou o Dispositivo Sensor na sessão anterior



A sua resposta diária às vibrações do Dispositivo Sensor

Nível da bateria

NOTA

Prima os botões de navegação na parte superior do Dispositivo Sensor para mudar de um ecrã para o seguinte.

3

Ver Dados da Terapia

Informações básicas sobre a utilização do Bluetooth

O Dispositivo Sensor utiliza uma ligação Bluetooth para estabelecer uma ligação com o seu smartphone. Os dados da terapia podem ser enviados para a aplicação Philips NightBalance através desta ligação.

A sincronização diária com o smartphone garante que os seus dados da terapia estão atualizados. Os novos dados apenas aparecerão na aplicação após a sincronização.

A sincronização dos dados da terapia com o seu smartphone será efetuada automaticamente se a aplicação Philips NightBalance estiver aberta no seu telefone e se LIGAR ou DESLIGAR o Dispositivo Sensor durante a utilização diária. Se a aplicação não estiver aberta, a sincronização não será efetuada automaticamente. Para obter informações e o progresso da sincronização, consulte a aplicação Philips NightBalance.

NOTA

- *O Dispositivo Sensor foi concebido para ser utilizado com Bluetooth versão 4.2 ou 5.0. A compatibilidade com outras versões Bluetooth não pode ser garantida.*

- *A ligação Bluetooth é efetuada através de um canal encriptado.*

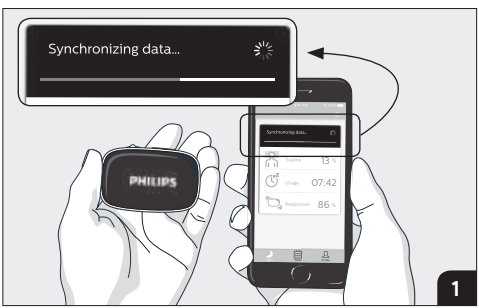
Passo 1: Sincronização manual do Dispositivo Sensor com o seu smartphone

1. Certifique-se de que a aplicação está disponível:
   - O Bluetooth está ativado no seu smartphone
   - Tem sessão iniciada na aplicação Philips NightBalance e o seu Dispositivo Sensor está emparelhado com o seu smartphone
   - A aplicação está aberta ou em execução em segundo plano no seu smartphone
   - O Dispositivo Sensor e o smartphone estão ao alcance (máx. 5 m/16 pés) um do outro.

NOTA

A aplicação Philips NightBalance indica quando ocorreu a última transferência de dados bem-sucedida. Aceda a "Profile" (Perfil) e clique em "Sensor Device" (Dispositivo Sensor).

2. LIGUE o dispositivo sensor, aguarde alguns segundos e DESLIGUE novamente o Dispositivo Sensor. A sincronização deve ser iniciada automaticamente.



Passo 2: Ver dados da terapia na aplicação

É possível ver os dados da terapia no Dispositivo Sensor e através de um smartphone com a aplicação Philips NightBalance. As vistas de dados seguintes estão disponíveis:

Dispositivo Sensor:	Última sessão
Smartphone: últimos	Última sessão e 7 dias

NOTA

Os dados do sono de sestas curtas (< 2 horas) são excluídos de quaisquer cálculos e visualizações de dados na aplicação.

1. Depois de sincronizar os seus dados da terapia com o smartphone, pode visualizar os seus dados da terapia nos separadores "Night view" (Vista noturna) e "Week view" (Vista semanal).

Dica: Fale sobre o progresso da terapia com o seu médico, se desejado. O seu médico pode rever os seus dados se lhes conceder acesso para tal.

Cuidados e Manutenção

Carregar o Dispositivo Sensor

Recomenda-se que carregue o Dispositivo Sensor todas as manhãs após a utilização. Ter o hábito de carregar o Dispositivo Sensor todos os dias irá garantir que o Dispositivo Sensor tem um nível de bateria suficiente para a próxima utilização. Consulte a página 23 para ver as instruções sobre o carregamento.

Limpar o Cinto Peitoral, Dispositivo Sensor e Estação de Ancoragem

- O Cinto Peitoral pode ser lavado periodicamente numa máquina de lavar roupa (por exemplo, uma vez por semana ou quando visivelmente sujo) com um detergente suave. Após a lavagem, deixe o cinto secar ao ar.

  ⚠ **PRECAUÇÃO**
  - NÃO utilize lixívia nem amaciador da roupa.
  - NÃO coloque o Dispositivo Sensor num Cinto Peitoral molhado.
  - NÃO seque o cinto numa máquina de secar.
  - NÃO passe o Cinto Peitoral a ferro.
- É da responsabilidade do utilizador manter o equipamento NightBalance sem pó. Antes de limpar, DESLIGUE o Dispositivo Sensor e desligue o Transformador da Estação de Ancoragem e da tomada. Limpe o Dispositivo Sensor e a Estação de Ancoragem com um pano humedecido em água ou numa solução de limpeza suave (por ex., detergente convencional) se estiverem visivelmente sujos. Certifique-se de que não penetra humidade nas aberturas.

  ⚠ **PRECAUÇÃO**

  NÃO utilize lixívia nem outras soluções de limpeza agressivas.

Viajar com o NightBalance

- Use o Estojo de transporte para armazenar e transportar os componentes do seu NightBalance.
- Verifique se o Transformador é compatível com os sistemas de energia estrangeiros. Pode ser necessário um conversor de tensão.
- Quando viajar de avião, contacte a companhia aérea para confirmar se (a bateria do) o dispositivo pode ser transportado e/ou utilizado no avião.

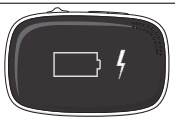
Eliminação

- ELIMINE o Dispositivo Sensor e a Estação de Ancoragem de acordo com os regulamentos locais para a eliminação de resíduos eletrónicos. Tenha em atenção que o Dispositivo Sensor pode conter dados que não foram transferidos através da sincronização com o seu smartphone. Estes dados estão encriptados. Este produto contém uma bateria de iões de lítio, que deve ser eliminada adequadamente.
- ELIMINE o Cinto Peitoral, a embalagem e as *Instruções de Utilização* num sistema de eliminação de resíduos convencional.

Manutenção

- O Dispositivo Sensor e a Estação de Ancoragem não contêm nenhuma peça que possa ser reparada.
- Após o fim da vida útil (equivalente à vida útil em utilização nas páginas 34 e 35) dos componentes do NightBalance, substitua os componentes do NightBalance por componentes novos.

Resolução de problemas

Problema	Por que razão aconteceu	O que fazer
Não consigo emparelhar o Dispositivo Sensor com a aplicação Philips NightBalance e o Dispositivo Sensor apresenta o seguinte ecrã:	O Bluetooth no seu smartphone está DESLIGADO	Ative o Bluetooth no seu smartphone.
	A aplicação Philips NightBalance não está pronta para emparelhar.	Siga as instruções na aplicação. Inicie o emparelhamento no Dispositivo Sensor apenas se aplicação indicar para o fazer. Consulte a página 11.
	O smartphone e o Dispositivo Sensor não estão ao alcance um do outro.	Mantenha o smartphone e o Dispositivo Sensor ao alcance (1 m) um do outro.
O Dispositivo Sensor não está a LIGAR ou apresenta o ecrã seguinte: 	A bateria está vazia.	Coloque o Dispositivo na Estação de Ancoragem ligada. Após algumas horas, o Dispositivo Sensor deverá estar totalmente carregado. Consulte as páginas 23, 24 e 25.

Problema	Por que razão aconteceu	O que fazer
O Dispositivo Sensor apresenta o ecrã seguinte:	Ocorreu um erro no Dispositivo Sensor	Não utilize o NightBalance Contacte o seu distribuidor ou o apoio ao cliente (consulte a página 43) e indique o número de erro que o seu Dispositivo Sensor apresenta.
Os meus dados do sono não estão visíveis na aplicação Philips NightBalance.	O Dispositivo Sensor ainda não efetuou a sincronização com a aplicação Philips NightBalance.	Sincronize o Dispositivo Sensor com o seu smartphone. Siga as instruções na página 27.
	A aplicação não apresenta dados da Fase de Análise (dia 1-2 da terapia).	Durma durante alguns dias com o Dispositivo Sensor, sincronize os dados do sono (consulte as páginas 27-28) e volte à aplicação.
	As sestas curtas (< 2 horas) são excluídas de quaisquer cálculos e visualizações de dados.	Durma uma noite inteira (> 2 horas) com o Dispositivo Sensor e sincronize o Dispositivo Sensor com o seu smartphone.

Problema	Por que razão aconteceu	O que fazer
Os meus dados do sono não estão visíveis na aplicação Philips NightBalance.	Utilizou o dispositivo antes de o emparelhar com a aplicação.	Apenas serão apresentados os dados gravados após o emparelhamento. Certifique-se de que está emparelhado com o seu smartphone.

Especificações Técnicas

Dispositivo Sensor	
Dimensões:	6,9 x 4,5 x 1,4 cm (2,7 x 1,8 x 0,6 pol.)
Peso:	30 g (1,1 onças)
Fonte de Alimentação:	Polímero de lítio, 3,7 V, 165 mAh
Material:	ABS, PMMA
Vida útil em utilização:	3 anos
Bateria do relógio interno:	Bateria: Polímero de lões de Lítio Recarregável Pilha Tipo Moeda: Lítio Recarregável 3,0 V, 5,5 mAh
Características da frequência:	Bluetooth: versão 4.2, 5.0 Suporte da banda: 2,4 GHz Potência irradiada efetiva: +6 dBm
Encriptação Bluetooth	Canal interpretado AES-CCM

Estação de Ancoragem	
Dimensões:	10,2 x 8,3 x 3,2 cm (4,0 x 3,3 x 1,3 pol.)
Peso:	85 g (3,0 onças)
Material:	ABS, PC
Vida útil em utilização:	3 anos
Transformador:	Entrada: 100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,27-0,15 A Saída: 5,0 VCC, 2,0 A, 10 W MÁX

Estojo de Transporte	
Acessório do NightBalance	
Dimensões:	20,0 x 17,0 x 6,8 cm (7,9 x 6,7 x 2,7 pol.)
Peso:	250 g (8,8 onças)
Material:	Nylon, Poliéster, EVA
Vida útil em utilização:	3 anos

Cinto Peitoral	
Dimensões:	149,0 x 7,0 x 0,3 cm (58,7 x 2,8 x 0,1 pol.)
Peso:	62 g (2,2 onças)
Materiais:	Poliamida, Poliéster, Lycra, Poliuretano, Silicone
Vida útil em utilização:	1 ano

- *IEC 60601-1 Classificações: Este dispositivo é um Equipamento Classe II. O Dispositivo Sensor utilizado em associação com o Cinto Peitoral é um Peça Aplicada Tipo BF, Funcionamento Contínuo. O dispositivo cumpre os requisitos das normas IEC-EN 60601-1, IEC-EN 60601-1-2, IEC-EN 60601-1-11.*

- *O Dispositivo Sensor tem classificação IP22 para utilização normal (quando colocado no Cinto Peitoral). Isto significa que o dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com um diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e contra a queda vertical de gotas de água quando a estrutura tem uma inclinação até 15°.*

- *A Estação de Ancoragem tem classificação IP21 para utilização normal. Isto significa que o dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com um diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e contra a queda vertical de gotas de água.*

Símbolos

	Equipamento médico tipo BF
	Nota
	Advertência/ Precaução
IP21/ IP22	Proteção contra entrada (consulte a pág. 35 para obter mais detalhes)
	Polaridade
	Corrente Contínua
	Consulte as Instruções de Utilização

	Não utilizar lixívia
	Não passar a ferro
	Não limpar a seco
	Não utilizar máquina de secar
	Lavagem à máquina, 30 °C (86 °F)
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos
	Número de Série
	Código de lote
	Sugestão
	Manter seco
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Equipamento Classe II
	Consulte o manual de instruções/ brochura

Condições Ambientais

Condições de armazenamento	
	Os componentes do NightBalance podem ser armazenados em segurança a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) e 45 °C (113 °F), uma humidade relativa entre 10% e 90% e a uma pressão atmosférica entre 700 e 1060 hPa.

Condições de funcionamento	
	Os componentes do NightBalance podem ser utilizados em segurança a temperaturas entre 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F), uma humidade relativa entre 15% e 90% e a uma pressão atmosférica entre 700 e 1060 hPa.

NOTA O dispositivo está pronto a ser utilizado quando se encontrar nas condições de funcionamento.

Informação Regulamentar

Privacidade e segurança dos dados
A Respironics oferece aos seus pacientes a utilização de uma aplicação segura baseado na Web (Portal) e uma aplicação para smartphone que lhe fornece um acesso eletrónico seguro aos seus dados gravados a que apenas você poderá aceder, porém o seu médico poderá aceder desde que tenha a sua permissão.

A Respironics procura utilizar medidas organizacionais, técnicas e administrativas razoáveis para proteger os Dados Pessoais na sua organização. Infelizmente, nenhuma transmissão de dados ou sistema de armazenamento pode ser 100% seguro. A melhor segurança técnica pode ser ultrapassada, especialmente se não proteger o seu ID de utilizador e a palavra-passe para aceder ao portal. Se você tiver razões para pensar que a sua interação connosco já não é segura, notifique-nos imediatamente.

Estamos em conformidade com as seguintes leis e regulamentos:
- RGPD (2018)
- HIPAA (1996)

Compatibilidade eletromagnética (CEM)
O NightBalance destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas secções seguintes. O cliente ou o utilizador do NightBalance deverá garantir que este é utilizado nesse ambiente. O NightBalance necessita de precauções especiais em relação à CEM de acordo com as informações de CEM fornecidas neste capítulo.

NOTA *Representativo da função do dispositivo, o teste de CEM foi realizado em conformidade com as normas 60601-1-2 e 60601-1-11.*

⚠ ADVERTÊNCIA

Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, incluindo antenas, podem afetar as operações do NightBalance. **NÃO** utilize equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do NightBalance, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Outros equipamentos, mesmo que estejam em conformidade com os requisitos de emissões do CISPR, podem interferir com o NightBalance.

⚠ ADVERTÊNCIA

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pela NightBalance como peças sobressalentes para componentes internos, pode resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do NightBalance.

⚠ ADVERTÊNCIA

O NightBalance não deve ser utilizado próximo ou sobre outros equipamentos. Se necessário utilizá-lo próximo ou sobre outros equipamentos, o NightBalance deve ser monitorizado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

O NightBalance não tem um desempenho essencial.

Emissões eletromagnéticas		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientações**
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O NightBalance utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico existente nas proximidades.
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe B	O NightBalance destina-se à utilização em todo o tipo de instalações, incluindo as domésticas e instalações diretamente ligadas à rede de alimentação pública de baixa tensão de edifícios residenciais.
Emissões Harmónicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes (IEC61000-3-3)	Em conformidade	

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade
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
	Ambiente Eletromagnético – Orientações O chão deve ser de madeira, cimento ou ladrilho de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.	
Campo Eletromagnético de RF Radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Proximidade de campos de sistemas de comunicação sem fios por RF (IEC 61000-4-3)	Consulte a página 42	Consulte a página 42
Transitório/impulso elétrico rápido (IEC 61000-4-4)	±2 kV para linhas de fornecimento de energia	±2 kV para linhas de fornecimento de energia
Sobretensão (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV linha(s) a linha(s)	±0,5 kV, ±1 kV linha(s) a linha(s)
Modo de RF Comum/Suscetibilidade Conduzida (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 6 V em frequências de rádio amadoras. 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, 6 V em frequências de rádio amadoras.
Campo magnético à frequência de potência (50-60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Quedas de tensão (IEC 61000-4-11)	0% na U_T; 1 ciclo e 70% na U_T; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% na U_T; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% na U_T; 1 ciclo e 70% na U_T; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0% na U_T; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
Interrupções de tensão (IEC 61000-4-11)	0% na U_T; 250/300 ciclos	0% na U_T; 250/300 ciclos
NOTA: U_T é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.		

Imunidade eletromagnética						
Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Assistência técnica**	**Modulação**	**Potência máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível do teste de imunidade (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0.2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 80211 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Garantia

A Respironics oferece uma garantia de dois anos para o Dispositivo Sensor e a Estação de Ancoragem. A Respironics ou o revendedor irá reparar ou substituir o(s) dispositivo(s) com materiais ou funcionamento defeituosos durante o período de garantia. Deve ser fornecida uma prova dos danos juntamente com o recibo de compra original de modo a iniciar qualquer reparação ou substituição. Esta garantia terá precedência sobre quaisquer outras garantias locais que possam ser aplicadas, conforme permitido pela lei aplicável.

Esta garantia não cobre:

- Quaisquer componentes sujeitos a desgaste normal. Isto inclui o Cinto Peitoral e as pilhas do Dispositivo Sensor.
- Qualquer dano ou mau funcionamento resultante de uma utilização incorreta, alterações ou reparações não autorizadas no dispositivo, ou o não armazenamento do dispositivo conforme descrito na secção *Instruções de Utilização.*

Contacto

Fabricado pela Respironics.

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668-8550
EUA

Alemanha
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching
Alemanha

Contacte o seu distribuidor local para obter assistência e suporte ou agendar uma visita ***https://www.philips.com/c-cs/support-country-selector.html***

NOTA

Armazene os componentes do NightBalance dentro do Estojo de Transporte quando o enviar para reparações ou devoluções.

Diretiva 93/42/CEE
Relativa a dispositivos médicos

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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

© Koninklijke Philips N.V., 2019. Todos os direitos reservados.

1145107 R00
DLK 12/17/2019