



Alice NightOne

Manual do fornecedor

PHILIPS

RESPIRONICS

Índice

Introdução.....	1
Utilização prevista	1
Advertências	1
Precauções	1
Conteúdo da embalagem.....	2
Descrição geral do Alice NightOne.....	2
Símbolos.....	3
Ícones	3
Indicador de Estudo Satisfatório.....	4
Preparar um estudo do sono.....	5
Instalar o Módulo de oximetria.....	5
Instalar ou mudar as pilhas	6
Software Sleepware G3	6
Instalação	6
Adicionar um dispositivo.....	6
Configuração	7
Emparelhamento sem fios no Sleepware G3.....	7
Configuração do paciente	9
Colocar os sensores.....	9
Emparelhamento sem fios.....	11
Verificar o estado do sensor	11
Terminar um estudo.....	11
Início do programa.....	12
Transferir dados de estudo	12
Limpeza e manutenção	13
Apoio ao Cliente.....	14
Resolução de problemas.....	14
Especificações	16
Eliminação	17
Avisos adicionais.....	17
Informações de segurança.....	18
Anexo A: Compreender os canais.....	19
Anexo B: Fluxograma de conversação após o estudo.....	22
Anexo C: Informações de CEM.....	23
Garantia limitada.....	25

Introdução

Utilização prevista

O Alice NightOne é um gravador de dados fisiológicos destinado a recolher e registar dados de múltiplos canais fisiológicos. Destina-se a ser utilizado por médicos ou por indicação de um médico. O Alice NightOne destina-se a ser utilizado num ambiente sob supervisão (hospital) ou sem supervisão (casa).

O Alice NightOne foi concebido como dispositivo de diagnóstico para adultos. Não existem alarmes fisiológicos no aparelho. O Alice NightOne não é um monitor.

Advertências

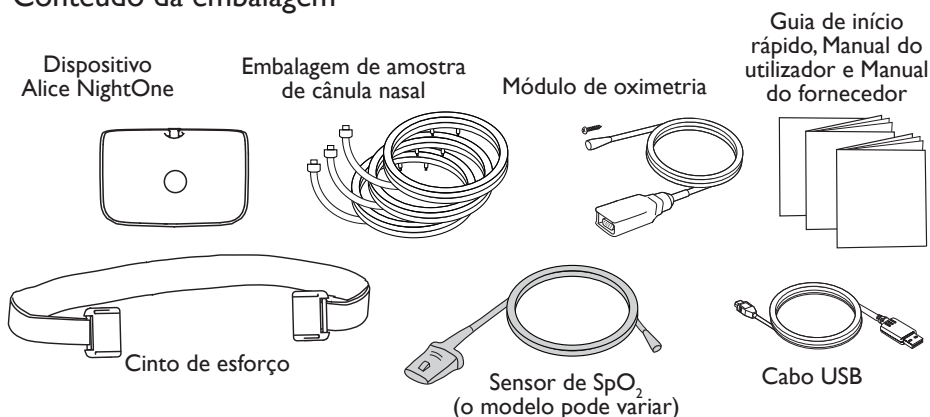
- Antes de utilizar o dispositivo Alice NightOne em pacientes com pacemaker, consulte as instruções de utilização ou contacte o fabricante do pacemaker para determinar se as certificações e requisitos de utilização do pacemaker garantem que é seguro utilizar o pacemaker com o dispositivo Alice NightOne.
- Não utilize o dispositivo num ambiente de exame de ressonância magnética (RMN) ou próximo de uma fonte de emissões elevadas.
- Se o dispositivo apresentar danos ou a caixa estiver partida, interrompa a utilização e contacte a Philips Respironics para obter assistência.
- Se observar alterações inexplicáveis no desempenho deste dispositivo, se este cair ou for incorretamente manuseado, interrompa a utilização e contacte a Philips Respironics para obter assistência.
- Utilize apenas acessórios que tenham sido aprovados pela Philips Respironics.
- Ao ligar os sensores e cabos, tenha o cuidado de encaminhar os cabos de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento, desconforto ou de os sensores se desprenderem.
- As pilhas podem causar perigo de asfixia. Não deixe as pilhas ao alcance das crianças.
- Não utilize o sistema Alice NightOne a menos de 1 metro de distância de garrafas de oxigénio ou de tendas de oxigénio.
- Não utilize o sistema Alice NightOne em qualquer situação propensa a explosão onde estejam operacionais e a serem utilizadas fontes inflamáveis ou explosivas.
- Retire todas as derivações do paciente (peças aplicadas) antes de aplicar desfibrilação cardíaca. O dispositivo Alice NightOne e acessórios não estão protegidos relativamente ao efeito da desfibrilação cardíaca.
- Não ligue o dispositivo a um computador enquanto estiver a ser usado ou manipulado por um paciente. Isto pode comprometer a segurança.
- O dispositivo Alice NightOne deve ser usado sobre o vestuário.

Precauções

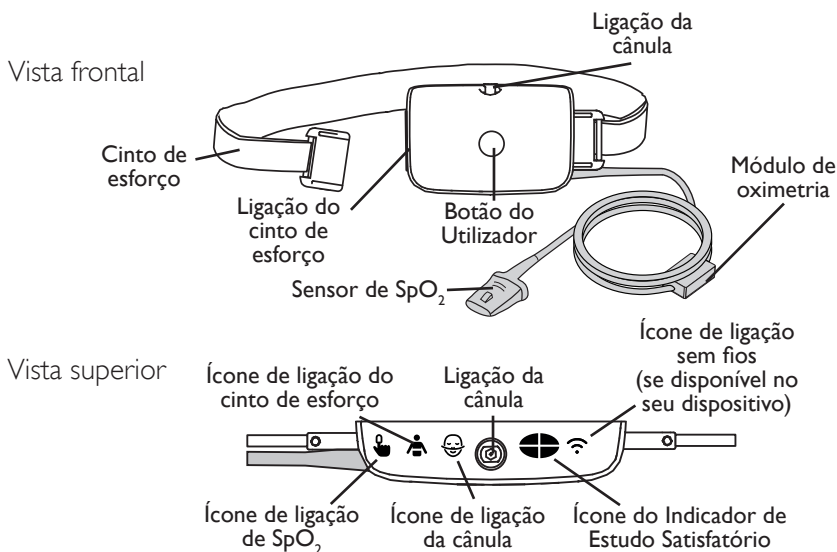
- O Alice NightOne só deve ser configurado por pessoal com formação e qualificado.
- Não coloque líquidos sobre ou próximo do dispositivo enquanto a porta do compartimento das pilhas estiver aberta. Se forem derramados líquidos no dispositivo, contacte a Philips Respironics para obter assistência.
- Se o dispositivo vier a ser armazenado ou não for utilizado por um período de tempo superior a três semanas, retire as pilhas do dispositivo.
- Não mergulhe o dispositivo em nenhum líquido.
- Siga as recomendações e instruções do fabricante de todo o equipamento utilizado com o sistema Alice NightOne. Certifique-se de que lê, compreende e segue as instruções deste manual e outros que acompanhem o sistema e seus componentes. Se não tiver um manual, solicite um ao distribuidor ou fabricante do equipamento.
- Utilize apenas com equipamento informático certificado em conformidade com as normas UL 60950-1, IEC 60950-1, EN 60950-1 ou CSA C22.2#60950-1.
- Quaisquer reparações e alterações apenas deverão ser efetuadas por pessoal da assistência técnica autorizado pela Philips Respironics. A assistência técnica não autorizada pode causar lesões, invalidar a garantia ou resultar em danos dispendiosos.
- Não esterilize o equipamento Alice NightOne por autoclave, gás ou pressão.

- Não limpe o dispositivo com soluções de limpeza à base de glutaraldeído. Os efeitos do glutaraldeído no dispositivo não foram avaliados.
- Não limpe a mala de transporte ou a proteção de espuma com soluções de limpeza químicas agressivas pois tal pode resultar em danos na mala.
- O Alice NightOne é um equipamento médico elétrico que precisa de precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado de acordo com as informações de CEM.
- O equipamento móvel de comunicações por radiofrequência pode afetar os dispositivos médicos elétricos.
- A utilização de acessórios não originais sem a aprovação do fabricante pode afetar o desempenho de CEM e deve ser evitada.
- O Alice NightOne não deve ser utilizado empilhado ou próximo de outros dispositivos não aprovados.






Conteúdo da embalagem



Descrição geral do Alice NightOne



Símbolos






Ícone	Definição	Ícone	Definição
	Consulte os documentos anexos		Peça aplicada de tipo BF
IP22	Equipamento à prova de gotejamento		Este dispositivo inclui um transmissor de RF
	Recolha separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva da CE 2012/19/UE		Ligação USB

Ícones

Os ícones seguintes podem ser apresentados na parte superior do dispositivo. Cada ícone está associado a uma ligação do sensor ou do dispositivo, exceto o Indicador de Estudo Satisfatório. Os ícones são apresentados para orientar a aplicação do sensor ou para mostrar o estado do sensor e do dispositivo.

O estado dos ícones é apresentado com base na ligação associada.

Estado dos ícones	Definição
Verde contínuo	A ligação foi estabelecida e o dispositivo está a obter um sinal bom.
Amarelo intermitente	É necessário ligar o sensor associado ou o dispositivo não está a obter um sinal bom e a ligação atual deve ser ajustada. Tente retirar ou voltar a aplicar o sensor ou ajustar a colocação do sensor até o ícone ficar verde contínuo. Nota: <i>Pode demorar algumas respirações até o dispositivo detetar um sinal bom.</i>
Indicação de configuração bem-sucedida	Após a configuração orientada estar concluída, todos os ícones serão apresentados a verde contínuo e, passado cerca de 1 minuto, desligar-se-ão individualmente pela ordem seguinte: Ícone de SpO ₂ , ícone de Cinto de esforço, ícone de Cânula e, em seguida, cada secção do Indicador de Estudo Satisfatório. Tal indica que todos os sensores necessários foram aplicados com sucesso e que o dispositivo está a obter um bom sinal de todas as ligações necessárias.

Ícone	Definição	Ícone	Definição
	Ícone de ligação do sensor de SpO ₂		Indicador de Estudo Satisfatório (consulte a secção seguinte)
	Ícone de ligação do cinto de esforço		Ícone de ligação sem fios a um dispositivo de terapia (se disponível no seu dispositivo)
	Ícone de ligação da cânula ou da máscara de CPAP		

Indicador de Estudo Satisfatório





O Indicador de Estudo Satisfatório apresenta a quantidade de dados de boa qualidade que o dispositivo recolheu durante o período do estudo-alvo configurado. Para obter mais informações sobre a configuração, consulte a secção *Configuração* neste manual ou consulte a ajuda online do Sleepware G3.

Para visualizar o Indicador de Estudo Satisfatório no final de um estudo, verifique primeiro se o dispositivo parou de registar. Observe o interior do sensor de SpO₂. Se a luz vermelha estiver ligada, o Alice NightOne continua em modo de registo. Para sair do modo de registo e terminar o estudo, prima e mantenha premido o Botão do Utilizador até o Indicador de Estudo Satisfatório ficar intermitente.

Quando o dispositivo tiver saído do modo de registo, prima brevemente (menos de 5 segundos) e solte o Botão do Utilizador novamente e o Indicador de Estudo Satisfatório será apresentado.

Nota: O dispositivo Alice NightOne pode registar e armazenar múltiplos estudos consecutivos mas o Indicador de Estudo Satisfatório apenas apresentará o estado do estudo concluído mais recentemente.

Estado do Indicador de Estudo Satisfatório



Ícone	Definição	Ícone	Definição
	O dispositivo reuniu 25% de dados de boa qualidade para o período de tempo configurado para o estudo.		O dispositivo reuniu 75% de dados de boa qualidade para o período de tempo configurado para o estudo.
	O dispositivo reuniu 50% de dados de boa qualidade para o período de tempo configurado para o estudo.		O dispositivo reuniu 100% de dados de boa qualidade para o período de tempo configurado para o estudo.




Se uma ou mais secções do Indicador de Estudo Satisfatório estiverem a amarelo intermitente, um sinal de fraca qualidade de um ou mais sensores ou ligações impediu o dispositivo de recolher dados de boa qualidade. Cada secção a amarelo intermitente indica dados de fraca qualidade de 25% do período de tempo configurado para o estudo. O sensor ou ligação correspondente também ficará a amarelo intermitente quando o estado do Indicador de Estudo Satisfatório for apresentado.




Se uma ou mais secções do Indicador de Estudo Satisfatório não forem apresentadas, não foram recolhidos dados relativos a uma parte do estudo. Cada secção não apresentada indica que não foram recolhidos dados de 25% do período de tempo configurado para o estudo.

Em baixo encontram-se exemplos de feedback do Indicador de Estudo Satisfatório.

Nota: As secções e ícones cinzentos indicam um LED amarelo intermitente.

Exemplo de ecrã do Indicador de Estudo Satisfatório	Definição
	Não foram recolhidos dados durante o período de tempo configurado para o estudo.
	Foram recolhidos 100% de dados de boa qualidade durante o período de tempo configurado para o estudo.

Exemplo de ecrã do Indicador de Estudo Satisfatório	Definição
	Foram recolhidos 75% de dados de boa qualidade durante o período de tempo configurado para o estudo. Foram recolhidos 25% de dados de fraca qualidade devido às ligações de SpO ₂ e do cinto de esforço.
	Foram recolhidos 50% de dados de fraca qualidade durante o período de tempo configurado para o estudo devido à ligação da cânula ou da máscara de CPAP. Não foram recolhidos dados durante 50% do período de tempo configurado para o estudo.
	Foram recolhidos 100% de dados de fraca qualidade durante o período de tempo configurado para o estudo devido à ligação da cânula ou da máscara de CPAP.

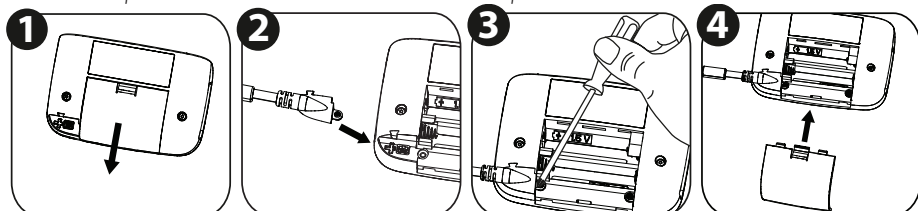
Outros estados do ecrã	Definição
	Indica que a ligação USB ao dispositivo foi bem-sucedida.
	Indica um erro do dispositivo. Consultar a secção <i>Resolução de problemas</i> para obter mais informações.
	Este padrão intermitente indica que o dispositivo registou uma pressão longa do botão. Esta ação irá iniciar um novo estudo ou terminar um estudo a decorrer.

Preparar um estudo do sono

Instalar o Módulo de oximetria

1. Retire a tampa do compartimento das pilhas na parte de trás do dispositivo Alice NightOne.
2. Coloque o conector do Módulo de oximetria na ligação no dispositivo Alice NightOne e coloque na posição correta.
3. Aperte o parafuso fornecido para fixar o módulo no lugar.
4. Volte a colocar a tampa do compartimento das pilhas.

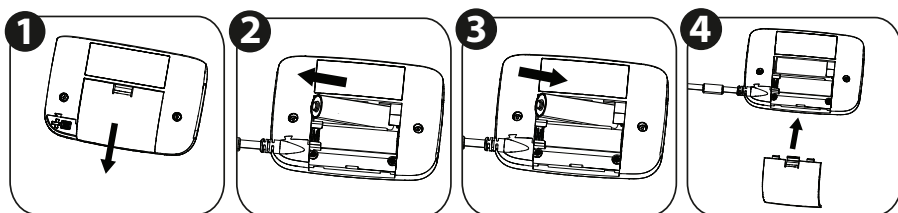
Nota: Este procedimento não deve ser necessário para cada estudo.



Instalar o Módulo de oximetria

Instalar ou mudar as pilhas

1. Retire a tampa do compartimento das pilhas na parte de trás do dispositivo Alice NightOne.
2. Se necessário, retire as pilhas usadas e elimine-as de acordo com os regulamentos locais.
3. Insira as novas pilhas de forma a que os polos positivos (+) correspondam aos indicados no diagrama no fundo do compartimento das pilhas.
4. Volte a colocar a tampa do compartimento das pilhas.



Mudar as pilhas

Software Sleepware G3

O Sleepware G3 pode ser utilizado para recuperar, analisar e classificar os dados registados pelo Alice NightOne.

Instalação

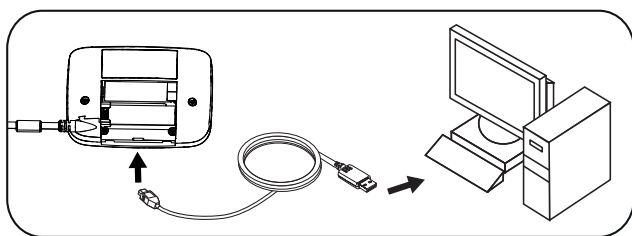
Antes da instalação, certifique-se de que o seu computador cumpre os requisitos do sistema incluídos na caixa do DVD ou folheto do Sleepware G3.

Para instalar o Sleepware G3, insira o DVD na unidade de DVD do seu computador e siga as instruções no ecrã. Para obter mais informações, consulte o *Guia de iniciação do Sleepware G3*.

Adicionar um dispositivo

1. Inicie o Sleepware G3.
 2. Retire a cobertura do compartimento das pilhas na parte de trás do dispositivo Alice NightOne.
 3. Ligue uma extremidade do cabo USB ao dispositivo Alice NightOne.
 4. Ligue a outra extremidade do cabo USB ao computador com o software Sleepware G3 instalado.
- O Sleepware G3 irá adicionar automaticamente o dispositivo.

Nota: A primeira vez que um computador é ligado a um dispositivo Alice NightOne, o Sleepware G3 pode demorar aproximadamente 30 segundos a reconhecer o dispositivo pois os controladores estão a ser instalados. Depois da primeira ligação, o Sleepware G3 deverá reconhecer o Alice NightOne muito mais rapidamente.



Ligar o Alice NightOne a um computador

Consulte a ajuda online do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Configuração

Primeiro, utilize o Configuration Builder (Compilador de configuração) no Sleepware G3 para criar os ficheiros de configuração necessários com os canais adequados para inclusão numa aquisição. Os canais predefinidos configurados correspondem ao fluxo com base na pressão, ressonar, posição do corpo, esforço torácico, SpO₂, pletismografia e taxa de pulsação. Consulte a secção *Compreender os canais* neste manual ou a ajuda online do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Depois, configure o dispositivo Alice NightOne com a data adequada, o ficheiro de configuração e outros parâmetros, conforme necessário. Em seguida, transfira estas informações para o dispositivo através do cabo USB. Consulte a ajuda online do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Emparelhamento sem fios no Sleepware

Se estiver disponível no seu dispositivo, pode configurar o dispositivo Alice NightOne para comunicar sem fios com o dispositivo de terapia Philips Respironics compatível do paciente, para que os dois dispositivos sejam automaticamente emparelhados e ligados quando ambas as pontas do cinto de esforço forem ligadas ao dispositivo Alice NightOne e o dispositivo de terapia estiver dentro do alcance (aproximadamente 3,05 m).

Nota: Os dispositivos de terapia da Philips Respironics só podem ser emparelhados com um dispositivo em qualquer altura. Se o dispositivo de terapia tiver sido emparelhado com outro dispositivo (por exemplo, um telefone ou tablet com o SleepMapper instalado), o dispositivo de terapia terá de ser novamente emparelhado com esse dispositivo após o estudo do Alice NightOne.

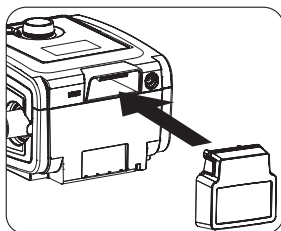
No Sleepware, utilize a função “Connect to Therapy Device” (Ligar ao dispositivo de terapia) para estabelecer uma ligação sem fios entre o Alice NightOne e um dispositivo de terapia da Philips Respironics utilizando um módulo acessório Bluetooth® ou um dispositivo de terapia da Philips Respironics que contenha a funcionalidade interna de Bluetooth.

Nota: Para dispositivos ASV da Philips Respironics, o Alice NightOne é compatível com dispositivos que executem o firmware 2.5 ou posterior.

Para emparelhar um dispositivo Alice NightOne a um dispositivo de terapia da Philips Respironics utilizando um módulo acessório Bluetooth:

1. Retire a tampa do compartimento das pilhas na parte de trás do dispositivo Alice NightOne.
2. Ligue uma extremidade do cabo USB ao dispositivo Alice NightOne.
3. Ligue a outra extremidade do cabo USB ao computador com o software Sleepware G3 instalado.

4. No Sleepware G3, clique na seta pendente no botão do dispositivo Alice NightOne e selecione **Connect to Therapy Device** (Ligar ao dispositivo de terapia). É apresentada uma janela no Alice NightOne com opções *Bluetooth*.
5. Selecione **Bluetooth via Bluetooth Accessory Module** (Bluetooth através do módulo acessório Bluetooth).
6. Introduza os últimos quatro caracteres do número de série do módulo acessório *Bluetooth* no espaço fornecido.
7. A seguir, ligue o módulo acessório *Bluetooth* ao seu dispositivo de terapia e ligue o dispositivo de terapia.



Instalação do módulo acessório *Bluetooth*

Nota: Consulte as instruções de utilização do módulo acessório *Bluetooth* ou do dispositivo de terapia para obter mais informações de emparelhamento e ligação.


8. Prima o botão no módulo acessório *Bluetooth*. Um LED azul no módulo acessório fica intermitente indicando que o módulo está pronto para emparelhamento.
9. No Sleepware G3, clique em **OK** na janela do Alice NightOne.

Para emparelhar um dispositivo Alice NightOne a um dispositivo de terapia da Philips Respironics que contenha a funcionalidade *Bluetooth*:

1. Retire a tampa do compartimento das pilhas na parte de trás do dispositivo Alice NightOne.
2. Ligue uma extremidade do cabo USB ao dispositivo Alice NightOne.
3. Ligue a outra extremidade do cabo USB ao computador com o software Sleepware G3 instalado.
4. Certifique-se de que o dispositivo a emparelhar com o dispositivo Alice NightOne está ligado, a funcionalidade *Bluetooth* ativada e o insuflador desligado.
5. No Sleepware G3, clique na seta pendente no botão do dispositivo Alice NightOne e selecione **Connect to Therapy Device** (Ligar ao dispositivo de terapia). É apresentada uma janela no Alice NightOne com opções *Bluetooth*.
6. Selecione **Bluetooth built-in CPAP** (CPAP com Bluetooth integrado).
7. Introduza os últimos quatro caracteres do número de série do dispositivo CPAP (dispositivo de terapia) no espaço fornecido.
8. Clique em **OK**.
9. Aceitar o pedido de emparelhamento por *Bluetooth* no dispositivo CPAP (dispositivo de terapia).

Nota: Consulte as instruções de utilização do dispositivo de terapia para obter mais informações de emparelhamento e ligação.

Independentemente da opção de emparelhamento utilizada acima, quando a ligação for bem-sucedida, é apresentada uma mensagem de estado de emparelhamento no Sleepware G3. Consulte a ajuda online do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Nota: Durante um estudo, o ícone de ligação sem fios () no dispositivo Alice NightOne ficará verde contínuo quando o emparelhamento com o dispositivo de terapia for bem-sucedido.

Configuração do paciente

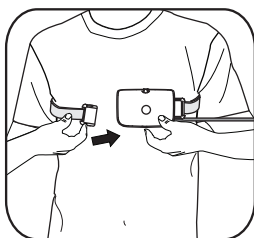
O dispositivo Alice NightOne irá ligar-se automaticamente e começa a registar quando o cinto de esforço for ligado. O dispositivo também pode ser ligado manualmente premindo e mantendo premido o Botão do Utilizador. Quando o dispositivo é ligado é, igualmente, iniciada a configuração orientada do dispositivo para ajudar o paciente a aplicar os sensores e ligações adequados.

Colocar os sensores

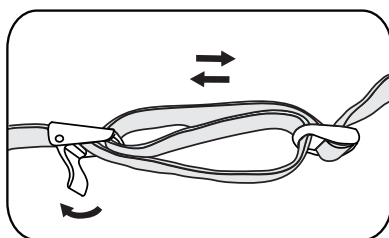
Advertência: O dispositivo Alice NightOne deve ser usado sobre o vestuário.

1. Cinto de esforço

Pode ligar uma ponta do cinto de esforço ao dispositivo para facilitar a configuração pelo paciente em casa.




Ligação do cinto de esforço



Ajuste do cinto de esforço

O paciente deve colocar o cinto de esforço à volta do peito de forma a que o dispositivo Alice NightOne fique no centro do peito e o cinto esteja uniformemente alinhado com ambos os mamilos ou a alguns centímetros abaixo, se for mais confortável. Ajuste o comprimento do cinto de esforço para que antes de ficar esticado, a ponta solta fique a cerca de um palmo do dispositivo.

Insira a ponta solta do cinto de esforço na ranhura de ligação do cinto de esforço na parte lateral do dispositivo. Esta ação irá ligar automaticamente o dispositivo e iniciar o registo e a configuração orientada do dispositivo.

Ajuste o cinto ao corpo. Deve ficar apertado mas não desconfortável. Após algumas respirações com o cinto ligado, o ícone do cinto de esforço () deixa de estar amarelo intermitente e passa a verde. Se o ícone não passar a verde, verifique a posição e aperto do cinto.

2. Opções de ligação da cânula e de sinal de fluxo

Pode decidir que o paciente deve usar uma cânula. Ou, se o paciente estiver a receber terapia de pressão positiva nas vias respiratórias, pode optar por registar sinais de fluxo de um dispositivo de terapia da Philips Respironics compatível, pedindo ao paciente que use uma máscara facial ligada ao dispositivo de terapia durante o estudo.

Ligação da cânula

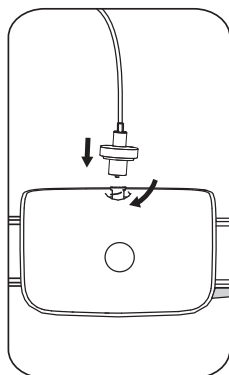
Pode ligar a cânula nasal à porta de ligação da cânula no dispositivo para facilitar a configuração pelo paciente em casa.

Advertência: Ao ligar os sensores e cabos, tenha o cuidado de encaminhar os cabos de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento, desconforto ou de os sensores se desprenderem.

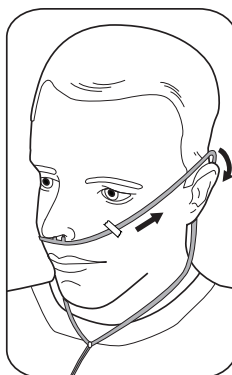
O paciente deve colocar o tubo da cânula por trás das orelhas e encaminhá-lo por baixo do queixo, garantindo que as pontas de sensor da cânula estão voltadas para cima e colocadas no interior das narinas.

Nota: Pode incluir fita adesiva no dispositivo Alice NightOne para o paciente poder utilizar para prender a cânula no rosto.

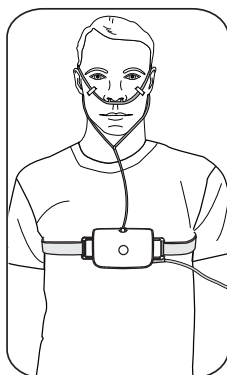
Em seguida, faça deslizar o ajustador no tubo até ao queixo, até ficar seguro, conforme ilustrado. Após algumas respirações com a cânula corretamente colocada, o ícone da cânula (👤) deixa de estar amarelo intermitente e passa a verde. Se o ícone não passar a verde, certifique-se de que as pontas do sensor da cânula estão no interior das narinas. O paciente deve respirar pelo nariz durante dez segundos e verificar novamente o ícone.



Ligação da cânula



Colocação da cânula



Opções de sinais de fluxo


Se o paciente estiver a utilizar uma máscara para administração de terapia de pressão positiva nas vias respiratórias, os sinais de fluxo devem provir do dispositivo de terapia em vez de da cânula. Os dispositivos de terapia compatíveis com a funcionalidade sem fios podem comunicar com o Alice NightOne. Consulte a secção *Emparelhamento sem fios* para obter mais detalhes.

3. Sensor de dedo de SpO₂

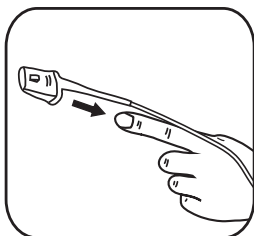
Ligue o sensor de SpO₂ ao Módulo de oximetria ligado ao dispositivo para facilitar a configuração pelo paciente em casa.

Nota: Estão disponíveis diversos sensores de SpO₂ para utilizar com o dispositivo Alice NightOne.

O paciente deve aplicar o sensor de dedo SpO_2 adequado no dedo indicador, de acordo com as instruções do fabricante e encaminhar o fio do sensor sobre as costas da mão.

Após várias respirações com o sensor de dedo corretamente colocado, o ícone de SpO_2 () deixa de estar amarelo intermitente e passa a verde. Se o ícone não passar a verde, verifique a posição do sensor e certifique-se de que está corretamente colocado.


Nota: Pode incluir fita adesiva no dispositivo Alice NightOne para o paciente poder utilizar para prender o fio do sensor de SpO_2 às costas da mão.



Ligação do sensor de dedo de SpO_2

Emparelhamento sem fios

Se estiver disponível no seu dispositivo e configurado no Sleepware G3, o dispositivo Alice NightOne irá comunicar sem fios com o dispositivo de terapia Philips Respironics compatível do paciente, para que os dois dispositivos sejam automaticamente emparelhados e ligados quando ambas as pontas do cinto de esforço forem ligadas ao dispositivo Alice NightOne e o dispositivo de terapia estiver dentro do alcance.

Durante o emparelhamento, o ícone de ligação sem fios () no dispositivo Alice NightOne passará a amarelo intermitente. Quando os dispositivos tiverem sido emparelhados e ligados com sucesso, o ícone passará de amarelo intermitente a verde.

Verificar o estado do sensor

O estado dos sensores pode ser verificado em qualquer altura no decorrer de um estudo.

Para verificar os sensores, prima e solte o Botão do Utilizador. Os ícones de sensor serão apresentados de acordo com o estado do sensor: Surgirá um ícone verde contínuo quando existir uma boa ligação e um ícone amarelo intermitente para uma ligação que esteja solta ou em falta.

Nota: Se um sensor se soltar ou cair durante um estudo, o ícone correspondente ao sensor fica amarelo intermitente até o paciente corrigir a ligação ou por um período de 10 minutos.

Terminar um estudo

Observe o interior do sensor de SpO_2 . Se a luz vermelha estiver ligada, o Alice NightOne continua em modo de registo. Para sair do modo de registo e terminar o estudo, prima e mantenha premido o Botão do Utilizador até o Indicador de Estudo Satisfatório ficar intermitente.

Início do programa (período de registo fixo)

A definição de um início programado destina-se a cenários clínicos ou para fins de investigação e não é recomendada para testes do sono típicos em casa.

Se necessitar de utilizar as horas programadas de início e fim, estas devem ser definidas durante a configuração no software Sleepware G3. Consulte a ajuda online do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Se definir uma hora de início programado, o paciente terá de ligar os sensores e colocar o dispositivo antes da hora de início, para iniciar a configuração orientada. Se o dispositivo for colocado depois da hora de início programado, a configuração orientada não será apresentada.

Nota: *Se um paciente já estiver a aplicar os sensores e a colocar o dispositivo aquando da hora de início programado, o dispositivo irá atrasar temporariamente o registo até a configuração do dispositivo estar concluída.*

O dispositivo não iniciará o registo até à hora de início programado e o dispositivo apenas deixará de registar quando a hora de fim programada for atingida ou quando o paciente premir e manter premido o Botão do Utilizador até o Indicador de Estudo Satisfatório ficar intermitente.

Transferir dados de estudo

Após a conclusão de um estudo, pode importar os dados do estudo do dispositivo Alice NightOne para o Sleepware G3.

1. Retire a tampa do compartimento das pilhas na parte de trás do dispositivo Alice NightOne.
2. Ligue uma extremidade do cabo USB ao dispositivo Alice NightOne.
3. Ligue a outra extremidade do cabo USB ao computador com o software Sleepware G3 instalado.
4. No Sleepware G3, selecione **File > Import > Alice NightOne Data** (Ficheiro > Importar > Dados do Alice NightOne) para iniciar a transferência dos dados do estudo e importá-los para o Sleepware G3.

Consulte a ajuda online do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Limpeza e manutenção

Limpeza

Dispositivo Alice NightOne

Limpe o Alice NightOne entre utilizações de pacientes.

Para limpar o dispositivo:

- Humedeça um pano suave com água com sabão ou um detergente suave. Esprema o pano para remover a água em excesso.
- Passe o pano com cuidado sobre o dispositivo para o limpar. Em seguida, seque com um pano limpo e seco.

Se for necessário, o dispositivo também pode ser limpo com álcool isopropílico (70%), DisCide®, CaviCide® ou EnviroCide®.

Precaução: Não esterilize o equipamento Alice NightOne por autoclave, gás ou pressão.

Precaução: Não limpe o dispositivo com soluções de limpeza à base de glutaraldeído. Os efeitos do glutaraldeído no dispositivo não foram avaliados.

Mala de transporte

- Humedeça um pano suave com água com sabão ou um detergente suave. Esprema o pano para remover a água em excesso.
- Passe o pano com cuidado sobre o dispositivo para o limpar. Em seguida, seque com um pano limpo e seco.

Precaução: Não limpe a mala de transporte ou a proteção de espuma com soluções de limpeza químicas agressivas pois tal pode resultar em danos na mala.

Sensores

Quando o estudo do sono estiver concluído, deve eliminar os sensores, se estes se destinarem a utilização num único paciente ou limpar os sensores após retirá-los do paciente, se forem reutilizáveis.

Cânula

Importante! A cânula destina-se a ser utilizada apenas uma vez.

Após uma utilização, elimine a cânula.

Cinto de esforço

Lave os cintos com água quente e detergente de roupa doméstico e, em seguida, seque ao ar. Os produtos de limpeza seguintes, quando utilizados de acordo com as instruções dos fabricantes, não devem degradar os cintos ou reduzir a sua vida útil: Agente de limpeza desinfetante hospitalar a granel Amphyl®, Desinfetante DisCide® ULTRA, CaviCide®.

Deve ter-se o cuidado de garantir que os cintos e conectores secam completamente após a limpeza.

Sensor de SpO_2 e Módulo de oximetria

Se o sensor de SpO_2 se destinar a utilização num único paciente, elimine o sensor. Para os sensores de SpO_2 reutilizáveis e o Módulo de Oximetria, limpe o sensor e o módulo seguindo os procedimentos utilizados pela sua instituição e em conformidade com as orientações do fabricante.

Manutenção

Quando não estiver a ser utilizado, conserve o dispositivo Alice NightOne na sua mala de transporte.

Precaução: Se o dispositivo vier a ser armazenado ou não for utilizado por um período de tempo superior a três semanas, retire as pilhas do dispositivo.

No Alice NightOne não existem componentes passíveis de assistência pelo utilizador. Para além da limpeza de rotina e da substituição das pilhas, não é necessária qualquer manutenção ou calibração adicional efetuadas pelo utilizador. Quaisquer falhas do dispositivo, canal ou de sinal devem ser encaminhadas para uma unidade de Assistência da Philips Respironics.

O tempo de vida útil previsto do dispositivo Alice NightOne é de 5 anos. O tempo de vida útil previsto do cinto de esforço é de 2 anos.

Apoio ao Cliente

Se necessitar de assistência ao produto, contacte o departamento de Apoio ao Cliente da Philips Respironics pelo telefone +1-724-387-4000 ou +49 8152 93060 ou envie um e-mail para o Apoio ao Cliente da Philips Respironics para service@respironics.com.

Visite-nos na Internet: www.philips.com/alicenightone

Resolução de problemas

Problema	Solução
O ícone do sensor de SpO ₂ continua amarelo intermitente.	Certifique-se de que o sensor de SpO ₂ está colocado de forma correta e segura no dedo do paciente.
O ícone do cinto de esforço continua amarelo intermitente.	Certifique-se de que o cinto de esforço está bem ligado ao dispositivo Alice NightOne. Certifique-se também de que o cinto está corretamente colocado à volta do peito do paciente e que está bem apertado para garantir que existe tensão suficiente no cinto. Se o cinto estiver apertado, solte ligeiramente o cinto para garantir que não existe demasiada tensão.
O ícone da cânula continua amarelo intermitente.	Certifique-se de que a cânula está corretamente encaminhada por trás das orelhas do paciente e por baixo do queixo, com as pontas do sensor da cânula voltadas para cima, no interior das narinas. Certifique-se também de que o paciente está a respirar pelo nariz.
A fivela do cinto de esforço desaperta-se do dispositivo.	Certifique-se de que os encaixes da fivela estão bem assentes no lugar ao ligar ao dispositivo.
O Alice NightOne não inicia o estudo.	Prima e mantenha premido o Botão do Utilizador ou ligue o cinto de esforço para iniciar a configuração orientada e iniciar o registo. Se não forem exibidas luzes, substitua as pilhas e tente novamente. Se tiver sido definida uma hora de início programado, o dispositivo não iniciará o registo até essa hora.

Problema	Solução
O Alice NightOne não se emparelha sem fios a um dispositivo de terapia ou o ícone de ligação sem fios continua amarelo intermitente.	Certifique-se de que o dispositivo de terapia da Philips Respironics possui a funcionalidade sem fios ou <i>Bluetooth</i> . Consulte o manual de instruções do dispositivo de terapia para obter mais informações.
	Certifique-se de que o dispositivo de terapia da Philips Respironics está ligado, o insuflador desligado e o Alice NightOne está dentro do alcance (aproximadamente 3,05 m).
	Certifique-se de que o dispositivo de terapia da Philips Respironics não está atualmente emparelhado com outro dispositivo móvel. Os dispositivos de terapia da Philips Respironics só podem ser emparelhados com um dispositivo de cada vez.
	Se for aplicável para o seu dispositivo de terapia da Philips Respironics, certifique-se de que a funcionalidade <i>Bluetooth</i> está ativada.
	O emparelhamento sem fios pode não estar disponível no seu dispositivo Alice NightOne. Contacte o Apoio ao Cliente ou o fornecedor do equipamento para obter assistência.
Ao tentar importar dados do Alice NightOne através de USB, surge uma janela de contexto no computador a solicitar que analise e corrija o disco.	Isto não indica necessariamente um problema com o dispositivo Alice NightOne. Aceite a recomendação para analisar e corrigir.
A ligação sem fios foi bem-sucedida e o ícone de ligação sem fios passou a verde contínuo mas a ligação perdeu-se e o ícone de ligação sem fios está agora intermitente.	Certifique-se de que o Alice NightOne está dentro do alcance (aproximadamente 3,05 m) do dispositivo de terapia.
Ao tentar visualizar o Indicador de Estudo Satisfatório no final de um estudo, é iniciada a configuração orientada.	Prima e mantenha premido o Botão do Utilizador até o Indicador de Estudo Satisfatório ficar intermitente. Em seguida, prima e solte rapidamente o Botão do Utilizador e o Indicador de Estudo Satisfatório será apresentado.
Duas secções (o primeiro quadrante e o quarto quadrante) do Indicador de Estudo Satisfatório estão a amarelo intermitente, não é apresentado nenhum ícone de sensor e o dispositivo não responde a nenhuma pressão de botão.	A memória do dispositivo pode estar cheia. Utilizando o Sleepware G3, transfira os estudos para o seu computador e elimine-os do dispositivo Alice NightOne. Para obter mais informações sobre como eliminar estudos, consulte a ajuda online do Sleepware G3.
	Poderá existir um erro no dispositivo. Contacte a Philips Respironics para obter assistência.

Especificações

Nota: O Alice NightOne não é fabricado com látex de borracha natural.

Tamanho

Dimensões: C 10,34 cm x L 2,51 cm x A 6,78 cm

Peso: Aproximadamente 84 gramas (o peso não inclui sensores ou pilhas)

Classificações e conformidade com as normas

Classificações

O dispositivo Alice NightOne está classificado da seguinte forma:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento alimentado internamente.
- Grau de proteção contra choque elétrico: Peça aplicada de tipo BF
- Grau de proteção contra a infiltração prejudicial de líquidos: IP22
- Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo
- Não adequado a utilização na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso

Conformidade com as normas

O dispositivo Alice NightOne foi concebido para cumprir as normas seguintes:

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, EN 60601-1 e EN 60601-1-2.

Requisitos de alimentação elétrica

Duas pilhas alcalinas AA (1,5 V) ou duas pilhas recarregáveis AA (1,2 V) com pelo menos 2400 mAh de capacidade, cada. O desempenho das pilhas recarregáveis pode ser altamente variável. Se existir a possibilidade de um paciente não efetuar o registo no espaço de 3 dias desde a receção do dispositivo, recomenda-se a utilização de pilhas alcalinas não reutilizáveis.

USB do Alice NightOne: 1 W

Especificações do rádio

Intervalo de frequência de funcionamento: 2,400-2,4835 GHz

Potência típica de saída: 2,5 dBm

Potência máxima de saída: 4,0 dBm

Modulação: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

Informações de temperatura e de armazenamento

	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura:	+5 °C a +35 °C	-20 °C a +60 °C
Humidade:	15 a 95% HR, sem condensação	15 a 95% HR, sem condensação

Intervalo e exatidão de SpO₂

Visualização: 1-100% (a visualização de SpO₂ corresponde à saturação funcional.)

Calibração: 70-100%

Exatidão de SpO₂ e taxa de pulsação: Consulte as instruções do sensor para obter informações sobre a exatidão.

Período de atualização de dados e médias: Os valores de oximetria são analisados e apresentados a cada segundo.

Nota: Para obter informações relativamente ao material do sensor e outras especificações, consulte a embalagem e documentação do sensor fornecidas com o mesmo.

Eliminação

Recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva da CE 2012/19/UE. Elimine os componentes do sistema de acordo com os regulamentos locais.

Avisos adicionais

Aviso: A marca e logótipos *Bluetooth®* são marcas comerciais registadas da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização das mesmas pela Philips Respironics está licenciada. As outras marcas comerciais e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Apenas para os EUA:

Aviso: A utilização de acessórios não originais sem a aprovação do fabricante pode violar as diretrizes locais relativas a exposição a radiofrequência e deve ser evitada.

Aviso: Este dispositivo cumpre a parte 15 dos Regulamentos da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa provocar um funcionamento indesejado.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, cumprindo a Parte 15 dos Regulamentos da FCC. Estes limites destinam-se a fornecer proteção razoável contra interferência nociva numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio. Todavia, não existe nenhuma garantia que essas interferências não ocorram numa determinada instalação. Se este equipamento provocar de facto uma interferência prejudicial na receção de rádio, TV ou noutros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou mudar a antena recetora (no rádio, TV ou outro dispositivo) de lugar.
- Aumentar a distância de separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento numa tomada num circuito diferente daquele a que o recetor estiver ligado.
- Consultar o revendedor do dispositivo para obter ajuda.
- A FCC requer que o utilizador seja notificado de que quaisquer alterações ou modificações feitas ao dispositivo, que não sejam expressamente aprovadas pela Respironics, podem anular o direito do utilizador em utilizar o equipamento.

Informações de segurança

Medidas de segurança relativas a ePHI (Informações de saúde pessoais eletrônicas)

Este dispositivo foi configurado pela Philips Respironics para sua utilização. O utilizador é responsável por toda a manutenção e segurança a partir deste ponto.

- O Alice NightOne não se destina ao armazenamento permanente de dados.
- As ePHI armazenadas no Alice NightOne são encriptadas com um algoritmo que cumpre a FIPS 140-2.
- Devido à utilização prevista deste dispositivo, o mesmo não inclui qualquer modo de acesso de emergência.
- O cliente é responsável por efetuar a manutenção deste dispositivo.

A Philips Respironics sugere que cumpra as recomendações seguintes para manter a segurança das informações do paciente:

- Instale e mantenha atualizações regulares e patches de segurança no seu dispositivo.
- Ao remover o dispositivo de um computador após a transferência de dados, certifique-se de que apaga os dados de forma segura através do Sleepware G3 para que não seja possível ler os dados.
- Para a segurança otimizada do sistema, inclua as seguintes medidas de segurança do sistema nas suas políticas:
 - Políticas de segurança: por exemplo, garantir que o dispositivo e respetiva documentação de assistência são armazenados em segurança e que os sistemas cumprem as suas políticas de segurança.
 - Formação e sensibilização.

Anexo A: Compreender os canais

Os canais referem-se aos diferentes tipos de dados recolhidos pelos sensores e dispositivos de terapia ligados ao paciente. O conjunto de canais utilizados num determinado estudo do sono é referido como sendo uma configuração.

Pode configurar os canais com base no tipo de informações que necessita de recolher para o estudo. Quando configurar o paciente e os dados surgirem dos diferentes canais configurados, pode utilizar o Sleepware G3 para filtrar canais, criar uma montagem, etc. Consulte a ajuda online do Sleepware G3 para obter informações sobre como construir configurações e criar montagens.

Os canais disponíveis no dispositivo Alice NightOne incluem fluxo de pressão (fluxo de ar da cânula), esforço torácico, SpO₂ (taxa de pulsação e plestimografia), posição do corpo, ressonar e dados do dispositivo de terapia.

Nota: *Para obter mais informações sobre canais e personalizar parâmetros de canais, consulte a ajuda online do Sleepware G3.*

A tabela abaixo fornece as informações seguintes sobre cada um dos canais do dispositivo Alice NightOne:

- A coluna **Canal** indica o nome do canal.
- A coluna **Quantidade de canais** indica quantas entradas estão disponíveis no dispositivo Alice NightOne para cada canal.
- A coluna **Resolução da amostra** (em bits) especifica a resolução de bits para o canal de aquisição.
- A **Frequência inicial de amostragem** (em Hertz) indica a taxa de amostragem inicial antes do armazenamento.
- A coluna **Frequência registada** (em Hertz) indica a frequência com que os dados são armazenados, por segundo. Muitos canais têm várias taxas de frequência disponíveis.
- A coluna **Intervalo** especifica o intervalo de valores ao qual os dados correspondem.
- A coluna **Unidades** especifica a unidade de medida para cada canal.

Canal	Quantidade de canais	Resolução da amostra (bits)	Frequência inicial de amostragem (Hz)	Frequência registrada (Hz)	Intervalo	Unidades
Fluxo de pressão (fluxo de ar da cânula)	1	16	1000	200	±100	N/D
Esforço torácico	1	16	1000	100	±100	N/D
SpO ₂ (Oxímetro Nonin)	1	7	3	1	0-100*	%
Pletismografia (Oxímetro Nonin)	1	16	75	100	±100	N/D
Taxa de pulsação (Oxímetro Nonin)	1	9	3	1	0-321	BPM
Posição do corpo	1	12	100	1	0-12	N/D
Ressonar	1	16	1000	500	±100	N/D
Canais em tempo real do dispositivo de terapia Respireonics	7	Consultar o dispositivo de terapia	N/D	10	Consultar o dispositivo de terapia	Consultar o dispositivo de terapia

***Nota:** Para mais informações sobre a exatidão do sensor de SpO₂ e intervalo calibrado, consulte a documentação fornecida com o sensor.

Fluxo de pressão (fluxo de ar da cânula)

Os canais de fluxo de ar são utilizados para apresentar dados de um dispositivo que faça a medição do fluxo de ar do paciente. Pode utilizar o tipo de canal de sensor do fluxo de ar ligando um sensor do fluxo de ar da cânula de pressão Respireonics ao dispositivo.

Nota: Se identificar este canal com “Fluxo”, o Sleepware G3 pode examinar os dados e classificar automaticamente apneias e hipopneias. Consulte a ajuda online do Sleepware G3 para obter mais informações.

Pode personalizar parâmetros para este canal.

Nota: O dispositivo de terapia ou os canais de fluxo de ar auxiliares também estão disponíveis quando liga um dispositivo de terapia Respireonics ao dispositivo Alice NightOne.

Posição do corpo

O canal de posição do corpo indica a orientação do corpo do paciente na cama.

O sensor de posição pode indicar cinco posições possíveis:

- Supina (paciente a dormir de barriga para cima)
- Pronação (paciente a dormir de barriga para baixo)
- Lado direito
- Lado esquerdo
- Na vertical (paciente sentado/levantado)

Pode seleccionar parâmetros personalizados para este canal.

Esforço torácico (respiração)

O tipo de canal de respiração é utilizado para apresentar sinais de esforço e sinais de impedância transtorácica.

O sistema Alice NightOne fornece um canal de esforço. O Sleepware examina o canal de esforço para detetar apneias no canal de fluxo de ar. Pode utilizar o tipo de canal de esforço ligando o cinto de esforço ao dispositivo Alice NightOne.

Pode seleccionar parâmetros personalizados para este canal.

Pletismografia

O tipo de canal Pletismografia é utilizado para apresentar (como forma de onda) alterações no fluxo de sangue arterial detetado pelo sensor de SpO_2 .

Pode seleccionar parâmetros personalizados para este canal.

Taxa de pulsação

O tipo de canal da taxa de pulsação é utilizado para apresentar dados numéricos do sensor de SpO_2 . Para utilizar o tipo de canal da taxa de pulsação, ligue um sensor de SpO_2 ao Módulo de oximetria ligado ao dispositivo Alice NightOne.

Pode definir parâmetros personalizados para este canal.

Ressonar

O tipo de canal de ressonar é utilizado para apresentar dados provenientes da cânula de fluxo baseada na pressão que representa uma forma de onda do ressonar.

Pode seleccionar parâmetros personalizados para este canal.

SpO_2

O tipo de canal de SpO_2 é utilizado para apresentar dados de saturação de oxigénio no sangue do oxímetro interno ou de um dispositivo externo.

Pode utilizar o tipo de canal de SpO_2 ligando um sensor de SpO_2 ao Módulo de oximetria ligado ao dispositivo Alice NightOne.

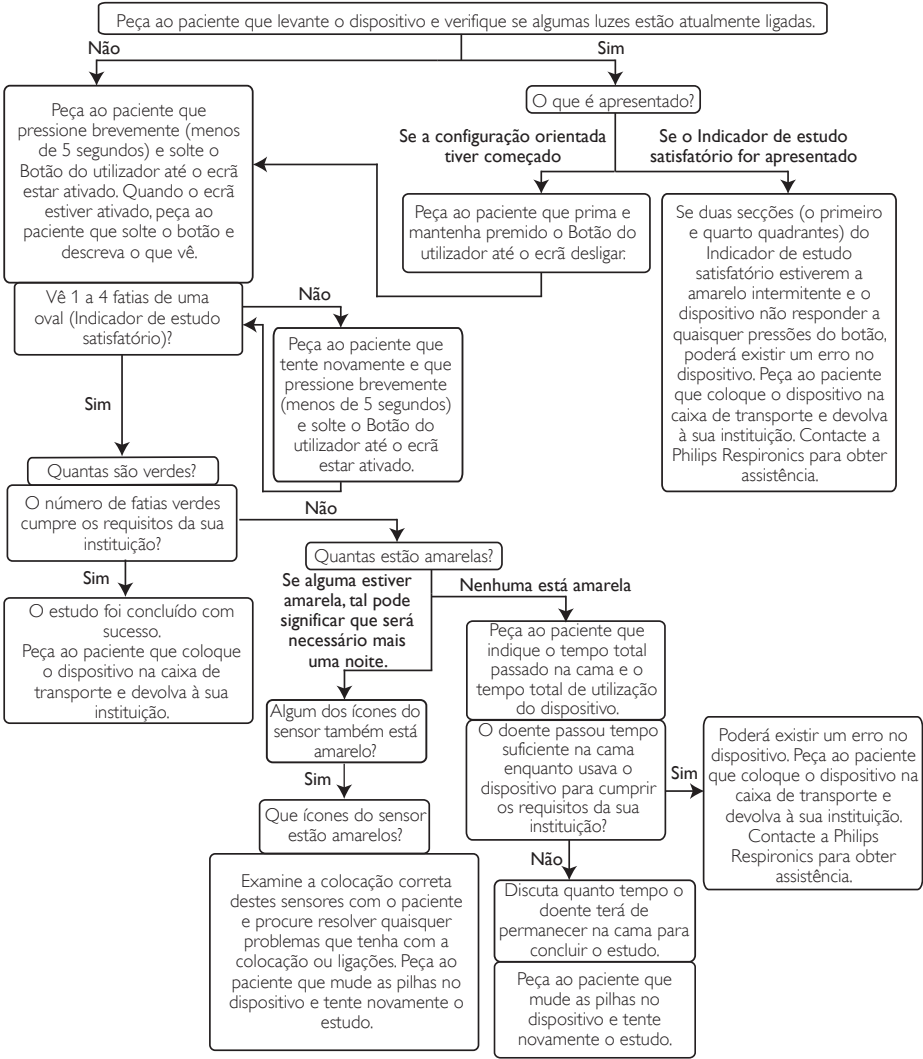
Pode seleccionar parâmetros personalizados para este canal.

Dispositivo de terapia

Os dispositivos de terapia fornecem alguns ou todos os canais seguintes, dependendo do tipo de dispositivo: fuga, volume corrente, pressão e fluxo. Estes dados são fornecidos para permitir determinar o benefício terapêutico do paciente já diagnosticado com SAOS.

Pode seleccionar parâmetros personalizados para este canal.

Anexo B: Fluxograma de conversação após o estudo



Anexo C: Informações de CEM

Diretiva e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas


Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve garantir a sua utilização em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Linhas de orientação para o ambiente eletromagnético
Emissões de RF radiadas CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF conservam-se muito baixas e não é provável que causem interferências nos equipamentos eletrónicos próximos. O dispositivo 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 de RF conduzidas CISPR 11	Classe B	
Radiações harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável para dispositivos com funcionamento a pilhas	
Flutuações da tensão/emissões flutuantes IEC 61000-3-3	Não aplicável para dispositivos com funcionamento a pilhas	

Diretiva e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve garantir a sua utilização em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste - IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Linhas de orientação para o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transição rápida/impulso elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação ± 1 kV para as linhas de entrada-saída	Não aplicável para dispositivos com funcionamento a pilhas Não aplicável. O dispositivo não tem linhas de E/S para o utilizador com um comprimento superior a 3 m.	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente doméstico ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	Não aplicável para dispositivos com funcionamento a pilhas Não aplicável. Trata-se de um dispositivo de Classe II que não se liga a terra (massa).	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente doméstico ou hospitalar.
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (quebra > 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (quebra de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (quebra > 95% em U_T) durante 5 segundos	Não aplicável para dispositivos com funcionamento a pilhas	A qualidade da alimentação principal deve ser a qualidade tipicamente existente num ambiente doméstico ou hospitalar. Se o utilizador necessitar de um funcionamento contínuo do dispositivo durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que a alimentação do dispositivo seja efetuada através de uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos eletromagnéticos devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente domiciliário ou hospitalar normal.

Teste de imunidade	Nível de teste - IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Linhas de orientação para o ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados nas proximidades de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos. Deve manter a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor: Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Segundo o fabricante do transmissor; P é o valor nominal de alimentação de saída máximo em watts (W) do transmissor e D é a distância de afastamento recomendada em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, tal como determinado por um estudo de local eletromagnético ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência ^b . Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: U_i é a tensão de corrente alterna (CA) antes da aplicação do nível de teste.

NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.

NOTA 3: Estas linhas de orientação podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

a: Não é possível prever com precisão as intensidades de campo dos transmissores permanentes, tais como as estações de base para telefones por rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão em AM e FM e emissões de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um estudo de local eletromagnético. Verifique o funcionamento normal do dispositivo se a intensidade de campo medida na localização do dispositivo exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima descrito. Se ocorrer um funcionamento anormal, são necessárias medidas adicionais, tais como nova orientação ou localização do dispositivo.

b: Ao longo da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF e este dispositivo

O dispositivo destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF radiada sejam controladas. O cliente, ou o utilizador deste dispositivo, pode auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entres equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (transmissores) e o dispositivo, de acordo com o que é a seguir recomendado e de acordo com a potência máxima do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação em metros (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	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	7,27
100	12	12	23
<p>Para os transmissores com uma potência máxima de saída nominal não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada^d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída 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 frequência mais alta.</p> <p>Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que o dispositivo Alice NightOne não apresenta defeitos de fabrico e de materiais e que irá funcionar em conformidade com as especificações do produto por um período de dois (2) anos a partir da data de venda por parte da Respironics, Inc. ao cliente. Se o produto não funcionar em conformidade com as especificações do produto, a Respironics, Inc. pagará as taxas de frete normais apenas da Respironics, Inc. para o local onde se encontra o cliente. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, utilização indevida, abuso, alteração e outros defeitos não relacionados com material ou fabrico.

A Respironics, Inc. renuncia a qualquer responsabilidade resultante de prejuízos económicos, perda de lucros, despesas gerais ou danos consequenciais, que possam ser reivindicados decorrente de qualquer venda ou utilização deste produto. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a limitação ou exclusão acima poderá não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Adicionalmente, quaisquer garantias implícitas — incluindo qualquer garantia de comercialização ou de adequação para a finalidade determinada — estão limitadas a um ano. Alguns estados não permitem limitação quanto à duração de uma garantia implícita, por isso a limitação anterior poderá não se aplicar ao seu caso. Esta garantia concede direitos legais específicos ao utilizador; que poderá ter outros direitos que poderão variar de estado para estado.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia, contacte a Respironics, Inc. para:

Estados Unidos:
Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668 EUA
Telefone: +1-724-387-4000

Europa:
Respironics Germany
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
Telefone: +49 815293060

Aplicabilidade da garantia

Os termos e condições desta garantia são aplicáveis entre a Respironics, Inc. e o cliente no que se refere à venda do equipamento ou à transação pela qual a Respironics, Inc. vende ou transfere esse equipamento a terceiros para alugar ao cliente.

As limitações e disposição da garantia presentes garantem o benefício de Respironics, Inc. e de qualquer fabricante do equipamento vendido pela Respironics, Inc.



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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha

EC REP



REF 1122296

1122294 R00
LZ 02/09/2015
Portuguese