



Alice NightOne

Manual do profissional

PHILIPS

RESPIRONICS

Sumário

Introdução.....	1
Uso previsto.....	1
Advertências.....	1
Precauções.....	1
Conteúdo da embalagem.....	2
Visão geral do Alice NightOne.....	2
Símbolos.....	3
Ícones.....	3
Indicador de bom estudo.....	4
Preparação para um estudo do sono.....	5
Instalação do Módulo de oximetria.....	5
Instalação ou troca das pilhas.....	6
Software Sleepware G3.....	6
Instalação.....	6
Adição de um dispositivo.....	6
Configuração.....	7
Pareamento sem fio no Sleepware G3.....	7
Configuração do paciente.....	9
Conexão dos sensores.....	9
Pareamento sem fio.....	11
Verificação do status do sensor.....	11
Término de um estudo.....	11
Início do programa.....	12
Descarregamento de dados do estudo.....	12
Limpeza e manutenção.....	13
Atendimento ao cliente.....	14
Solução de problemas.....	14
Especificações.....	16
Descarte.....	17
Avisos adicionais.....	17
Informações de segurança.....	18
Apêndice A: Entendendo os canais.....	19
Apêndice B: Fluxograma da conversa após o estudo.....	22
Apêndice C: Informações sobre EMC.....	23
Informações sobre a garantia.....	25

Introdução

Uso previsto

O Alice NightOne é um gravador de dados fisiológicos, concebido para coletar e gravar dados de múltiplos canais fisiológicos. Ele é destinado ao uso por ou mediante a solicitação de um médico. O Alice NightOne é destinado ao uso em um ambiente supervisionado (hospital) ou sem supervisão (domiciliar).

O Alice NightOne foi concebido como um dispositivo de diagnóstico para adultos. Não há alarmes fisiológicos presentes. O Alice NightOne não é um monitor.

Advertências

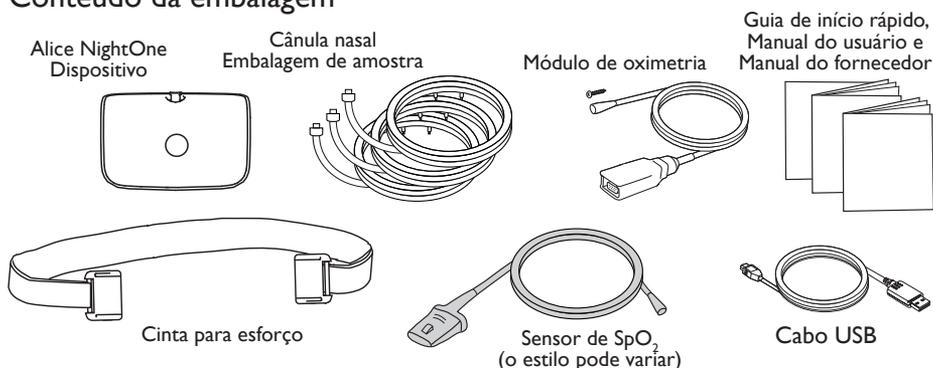
- Antes de usar o dispositivo Alice NightOne com pacientes portadores de marcapasso, consulte as instruções de uso do marcapasso ou entre em contato com o fabricante, para determinar se as certificações e requisitos de uso do marcapasso garantem que ele é seguro para usar com o dispositivo Alice NightOne.
- Não utilize o dispositivo em um ambiente de imagem por ressonância magnética (IRM) ou nas proximidades de uma fonte de altas emissões.
- Se o dispositivo parecer danificado ou se o invólucro estiver quebrado, descontinue o uso e entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência.
- Se você notar alguma alteração inexplicável no desempenho deste dispositivo ou se ele for derrubado ou usado incorretamente, descontinue o uso e entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência.
- Use somente os acessórios que tenham sido aprovados pela Philips Respironics.
- Ao conectar os sensores e os cabos, tome cuidado para passar os cabos de uma maneira que reduzirá a possibilidade de estrangulamento, desconforto ou desconexão dos sensores.
- As pilhas podem representar um risco de asfixia. Não permita que crianças mexam nas pilhas.
- Não use o sistema Alice NightOne a menos de três metros de tanques ou tendas de oxigênio.
- Não opere o sistema Alice NightOne em uma situação explosiva em que fontes inflamáveis ou explosivas estejam operacionais e em uso.
- Remova todas as derivações do paciente (peças aplicadas) antes de realizar a desfibrilação cardíaca. O dispositivo Alice NightOne e seus acessórios não estão protegidos contra os efeitos da desfibrilação cardíaca.
- Não conecte o dispositivo a um computador enquanto é usado ou manipulado pelo paciente. Isso poderia resultar em uma condição insegura.
- O dispositivo Alice NightOne deve ser usado sobre a roupa.

Precauções

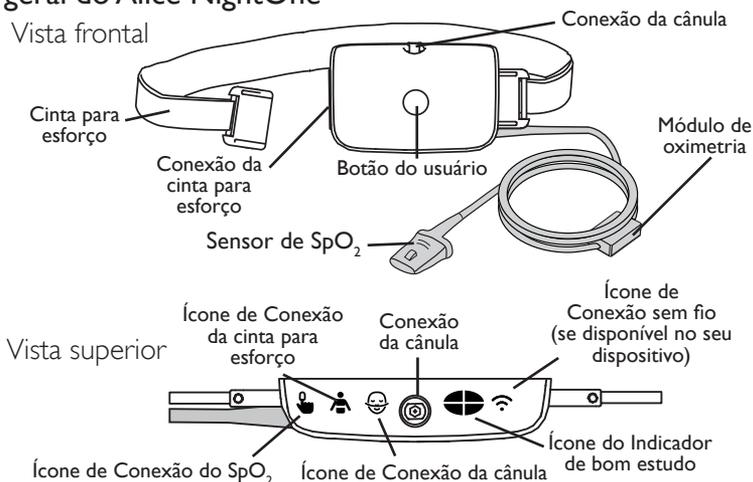
- O Alice NightOne deve ser configurado apenas por um pessoal treinado e qualificado.
- Não coloque líquidos sobre ou perto do dispositivo enquanto a porta de pilhas estiver aberta. Se algum líquido for derramado no dispositivo, entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência.
- Se o dispositivo for armazenado e não utilizado por um período superior a três semanas, retire as pilhas.
- Não mergulhe o dispositivo em nenhum líquido.
- Siga todas as recomendações e instruções do fabricante para todos os equipamentos utilizados com o sistema Alice NightOne. Certifique-se de ler, entender e seguir as instruções contidas neste manual e nos outros fornecidos com o sistema e seus componentes. Se você não tiver um manual, peça-o ao distribuidor ou fabricante do equipamento.

- Utilize apenas com equipamentos de TI certificados por UL 60950-1, IEC 60950-1, EN 60950-1 ou CSA C22.2#60950-1.
- Reparos e modificações devem ser efetuados apenas por profissionais de assistência técnica autorizados pela Philips Respironics. Serviços não autorizados podem causar lesões, invalidar a garantia ou resultar em danos onerosos.
- Não submeta o equipamento Alice NightOne à esterilização em autoclave, a gás ou pressão.
- Não limpe o dispositivo com produtos de limpeza à base de glutaraldeído. Os efeitos do glutaraldeído no dispositivo não foram avaliados.
- Não limpe a maleta de transporte ou o forro de espuma com produtos químicos fortes, pois isso pode resultar em danos à maleta.
- O Alice NightOne é um equipamento médico elétrico que precisa de precauções especiais com relação à EMC e precisa ser instalado de acordo com as informações de EMC.
- Equipamentos móveis de comunicação de radiofrequência podem afetar os dispositivos médicos elétricos.
- O uso de acessórios que não os originais aprovados pelo fabricante pode afetar o desempenho em EMC e deve ser evitado.
- O Alice NightOne não deve ser usado empilhado ou em estreita proximidade com outros dispositivos não aprovados.

Conteúdo da embalagem



Visão geral do Alice NightOne



Símbolos

Ícone	Definição	Ícone	Definição
	Consulte os documentos anexos		Peça aplicada tipo BF
IP22	Equipamento à prova de respingos		Este dispositivo inclui um transmissor de RF
	Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva EC 2012/19/EU		Conexão USB

Ícones

Os seguintes ícones podem ser exibidos na parte superior do dispositivo. Cada ícone está associado a uma conexão do sensor ou dispositivo, com exceção do Indicador de bom estudo. Os ícones são exibidos para orientar a aplicação do sensor ou mostrar o status do sensor ou dispositivo.

O status do ícone é exibido com base na conexão associada.

Status do ícone	Definição
Verde sólido	A conexão foi feita e o dispositivo está recebendo um bom sinal.
Amarelo piscando	<p>O sensor associado precisa ser conectado, ou o dispositivo não está recebendo um bom sinal e a conexão atual precisa ser ajustada.</p> <p>Tente remover e reaplicar o sensor ou ajustar seu posicionamento até que o ícone apareça em verde sólido.</p> <p>Nota: Podem ser necessárias algumas respirações antes que o dispositivo detecte um bom sinal.</p>
Indicação de configuração bem-sucedida	<p>Depois que a configuração orientada terminar, todos os ícones serão exibidos em verde sólido e, após cerca de 1 minuto, desligarão individualmente na seguinte ordem: ícone do SpO₂, ícone da cinta para esforço, ícone da cânula e, em seguida, cada seção do Indicador de bom estudo.</p> <p>Isso indica que todos os sensores necessários foram aplicados com sucesso e que o dispositivo está recebendo um bom sinal de todas as conexões necessárias.</p>

Ícone	Definição	Ícone	Definição
	Ícone de Conexão do sensor de SpO ₂		Indicador de bom estudo (veja a próxima seção)
	Ícone de Conexão da cinta para esforço		Ícone de Conexão sem fio a um dispositivo terapêutico (se estiver disponível no seu dispositivo)
	Ícone de Conexão da cânula ou da máscara CPAP		

Indicador de bom estudo

O Indicador de bom estudo mostra quantos dados de boa qualidade o dispositivo coletou durante o estudo alvo configurado. Para obter mais informações sobre a configuração, consulte a seção *Configuração* neste manual, ou consulte a ajuda on-line do Sleepware G3.

Para visualizar o Indicador de bom estudo no final de um estudo, primeiro verifique se o dispositivo parou de gravar. Veja dentro do sensor de SpO_2 . Se a luz vermelha estiver acesa, o Alice NightOne ainda está em modo de gravação. Para sair do modo de gravação e terminar o estudo, pressione e segure o Botão do usuário até o Indicador de bom estudo piscar.

Depois que o dispositivo sair do modo de gravação, pressione brevemente (menos de 5 segundos) e segure o Botão do usuário novamente e o Indicador de bom estudo será exibido.

Nota: O dispositivo Alice NightOne pode gravar e armazenar vários estudos consecutivos, mas o Indicador de bom estudo exibe apenas o status do último estudo concluído.

Status do Indicador de bom estudo

Ícone	Definição	Ícone	Definição
	O dispositivo coletou 25% dos dados de boa qualidade durante o estudo configurado.		O dispositivo coletou 75% dos dados de boa qualidade durante o estudo configurado.
	O dispositivo coletou 50% dos dados de boa qualidade durante o estudo configurado.		O dispositivo coletou 100% dos dados de boa qualidade durante o estudo configurado.

Se uma ou mais seções do Indicador de bom estudo estiverem piscando amarelo, um sinal de má qualidade de um ou mais dos sensores ou conexões impediu o dispositivo de coletar dados de boa qualidade. Cada seção piscando amarelo indica a coleta de dados de má qualidade durante 25% do estudo configurado. O sensor ou a conexão correspondente também pisca amarelo quando o status do Indicador de bom estudo for exibido.

Se uma ou mais seções do Indicador de bom estudo não forem exibidas, nenhum dado foi coletado para uma parte do estudo. Cada seção não exibida indica que nenhum dado foi coletado para 25% da duração do estudo configurado.

Seguem abaixo exemplos de feedback de um Indicador de bom estudo.

Nota: Ícones e seções cinzas indicam um LED amarelo piscante.

Exemplo de exibição do Indicador de bom estudo	Definição
	Nenhum dado foi coletado durante o tempo de estudo configurado.
	100% de dados de boa qualidade foram coletados durante o tempo de estudo configurado.

Exemplo de exibição do Indicador de bom estudo	Definição
	75% de dados de boa qualidade coletados durante o tempo de estudo configurado. 25% de dados de má qualidade coletados devido às conexões da cinta para esforço e o SpO ₂ .
	50% de dados de má qualidade coletados para o tempo de estudo configurado devido à conexão da máscara CPAP ou cânula. Nenhum dado coletado durante 50% do tempo de estudo configurado.
	100% de dados de má qualidade coletados para o tempo de estudo configurado devido à conexão da máscara CPAP ou cânula.

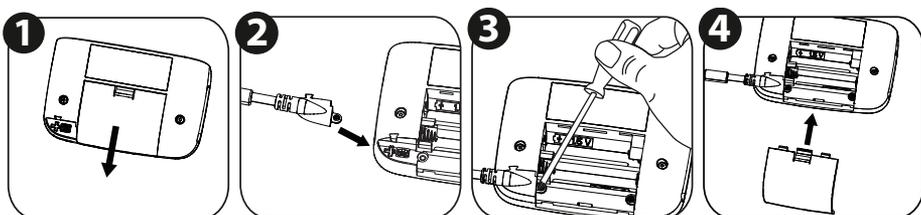
Outros estados do visor	Definição
	Indica que a conexão USB ao dispositivo foi bem-sucedida.
	Indica um erro do dispositivo. Consulte a seção <i>Solução de problemas</i> para obter mais informações.
	Este padrão piscante indica que o dispositivo registrou um pressionamento longo de botão. Isso irá iniciar um novo estudo ou concluir um estudo em progresso.

Preparação para um estudo do sono

Instalação do Módulo de oximetria

1. Remova a tampa do compartimento de pilhas na parte posterior do dispositivo Alice NightOne.
2. Encaixe o conector do Módulo de oximetria na conexão do dispositivo Alice NightOne e posicione no lugar.
3. Aperte o parafuso fornecido para fixar o módulo no lugar.
4. Recoloque a tampa do compartimento de pilhas.

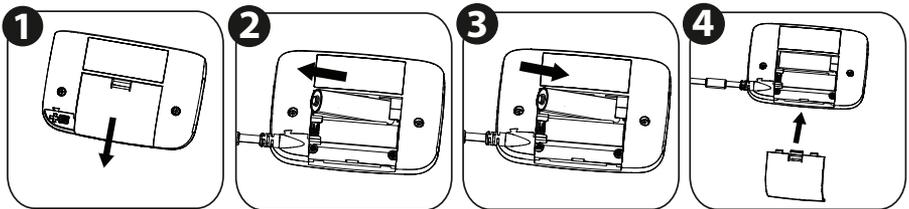
Nota: Esse procedimento não deve ser exigido para cada estudo.



Instalação do Módulo de oximetria

Instalação ou troca das pilhas

1. Remova a tampa do compartimento de pilhas na parte posterior do dispositivo Alice NightOne.
2. Se necessário, retire as pilhas usadas e descarte de acordo com os regulamentos locais.
3. Insira as novas pilhas de modo que o lado positivo (+) corresponda ao mostrado no diagrama na parte inferior do compartimento de pilhas.
4. Recoloque a tampa do compartimento de pilhas.



Troca das pilhas

Software Sleepware G3

O Sleepware G3 pode ser usado para recuperar, analisar e pontuar os dados gravados pelo Alice NightOne.

Instalação

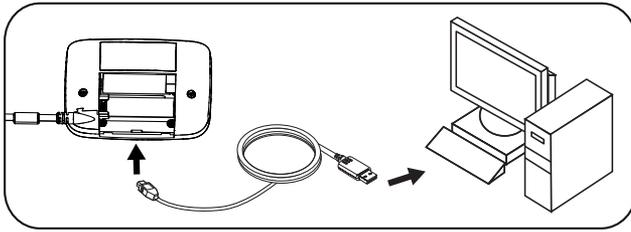
Antes da instalação, certifique-se de que o computador cumpre os requisitos do sistema incluídos na maleta ou folheto do DVD do Sleepware G3.

Para instalar o Sleepware G3, insira o DVD na unidade de DVD do seu computador e siga as instruções na tela. Para obter mais informações, consulte o *Guia de Instruções Iniciais do Sleepware G3*.

Adição de um dispositivo

1. Inicie o Sleepware G3.
2. Remova a tampa do compartimento de pilhas na parte posterior do dispositivo Alice NightOne.
3. Conecte uma extremidade do cabo USB ao dispositivo Alice NightOne.
4. Conecte a outra extremidade ao computador com o Sleepware G3 instalado.
O Sleepware G3 adicionará automaticamente o dispositivo.

Nota: Na primeira vez em que um computador é conectado a um dispositivo Alice NightOne, o Sleepware G3 pode levar aproximadamente 30 segundos para reconhecer o dispositivo, pois os drivers estão sendo instalados. Depois da primeira conexão, o Sleepware G3 normalmente irá reconhecer o Alice NightOne mais rápido.



Conecte o Alice NightOne a um computador

Consulte a ajuda on-line do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Configuração

Primeiro, use o Criador de configuração no Sleepware G3 para criar os arquivos de configuração necessários, contendo os canais adequados para a inclusão em uma aquisição. Os canais padrão configurados são: fluxo baseado em pressão, ronco, posição corporal, esforço torácico, SpO₂, pletismografia e pulsação. Consulte a seção *Entendendo os canais* neste manual ou a ajuda on-line do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Em seguida, configure o dispositivo Alice NightOne com a data adequada, o arquivo de configuração e outros parâmetros, conforme necessário. Depois, carregue essas informações no dispositivo através do cabo USB. Consulte a ajuda on-line do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Pareamento sem fio no Sleepware G3

Se estiver disponível no seu dispositivo, é possível configurar o dispositivo Alice NightOne para comunicar-se sem fio com o dispositivo terapêutico compatível da Philips Respironics do paciente, para que os dois dispositivos possam parear automaticamente e se conectar quando as duas extremidades da cinta para esforço estiverem conectadas no dispositivo Alice NightOne e o dispositivo terapêutico estiver dentro do alcance (aproximadamente 3,05 m).

Nota: Os dispositivos terapêuticos Philips Respironics podem parear apenas com um dispositivo de cada vez. Se o dispositivo terapêutico foi pareado com outro dispositivo (por exemplo, um telefone ou tablet com o SleepMapper instalado), ele deve ser pareado novamente com o dispositivo depois do estudo Alice NightOne.

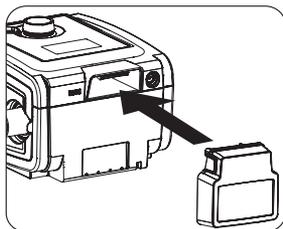
No Sleepware, use a função “Conectar ao dispositivo terapêutico” para estabelecer uma conexão sem fio entre o Alice NightOne e um dispositivo terapêutico Philips Respironics usando um módulo acessório Bluetooth® ou um dispositivo terapêutico Philips Respironics que possui a funcionalidade interna Bluetooth.

Nota: Para os dispositivos ASV Philips Respironics, o Alice NightOne é compatível com dispositivos com firmware 2.5 ou superior.

Para parear um Alice NightOne a um dispositivo terapêutico Philips Respironics usando um módulo acessório Bluetooth:

1. Remova a tampa do compartimento de pilhas na parte posterior do dispositivo Alice NightOne.
2. Conecte uma extremidade do cabo USB ao dispositivo Alice NightOne.
3. Conecte a outra extremidade ao computador com o Sleepware G3 instalado.

4. No Sleepware G3, clique na seta suspensa no botão do dispositivo Alice NightOne e selecione **Conectar ao dispositivo terapêutico**. Uma janela do Alice NightOne com opções *Bluetooth* é exibida.
5. Selecione **Bluetooth usando o módulo acessório Bluetooth**.
6. Insira os últimos quatro caracteres do número de série do módulo acessório *Bluetooth* no espaço fornecido.
7. Em seguida, conecte o módulo acessório *Bluetooth* ao dispositivo terapêutico e ligue o dispositivo terapêutico.



Instalação do módulo acessório *Bluetooth*

Nota: Consulte as instruções de uso do módulo acessório *Bluetooth* ou do dispositivo terapêutico, para obter mais informações sobre pareamento e conexão.

8. Pressione o botão no módulo acessório *Bluetooth*. Um LED azul no módulo acessório irá piscar indicando que o módulo está pronto para o pareamento.
9. No Sleepware G3, clique em **OK** na janela do Alice NightOne.

Para parear um Alice NightOne a um dispositivo terapêutico Philips Respironics que contém a funcionalidade *Bluetooth*:

1. Remova a tampa do compartimento de pilhas na parte posterior do dispositivo Alice NightOne.
2. Conecte uma extremidade do cabo USB ao dispositivo Alice NightOne.
3. Conecte a outra extremidade ao computador com o Sleepware G3 instalado.
4. Certifique-se de que o dispositivo terapêutico que será pareado com o dispositivo Alice NightOne esteja ligado, o recurso *Bluetooth* ativado e o insuflador desligado.
5. No Sleepware G3, clique na seta suspensa no botão do dispositivo Alice NightOne e selecione **Conectar ao dispositivo terapêutico**. Uma janela do Alice NightOne com opções *Bluetooth* é exibida.
6. Selecione **CPAP embutido Bluetooth**.
7. Insira os últimos quatro caracteres do número de série do CPAP (dispositivo terapêutico) no espaço fornecido.
8. Clique em **OK**.
9. Reconheça a solicitação de pareamento por *Bluetooth* no CPAP (dispositivo terapêutico).

Nota: Consulte as instruções de uso do dispositivo terapêutico para obter mais informações sobre pareamento e conexão.

Independente da opção de pareamento usada acima, quando a conexão é bem-sucedida, uma mensagem de status de pareamento é exibida no Sleepware G3. Consulte a ajuda on-line do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Nota: Durante um estudo, o ícone de conexão sem fio () no dispositivo Alice NightOne estará verde sólido quando o pareamento com o dispositivo terapêutico for bem-sucedido.

Configuração do paciente

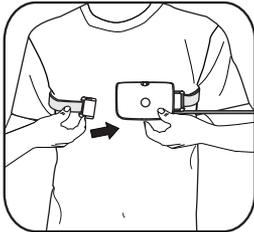
O dispositivo Alice NightOne ligará automaticamente e começará a gravar quando a cinta para esforço estiver conectada. O dispositivo também pode ser ligado manualmente pressionando e segurando o Botão do usuário. Ligar o dispositivo também iniciará a configuração orientada do dispositivo para ajudar o paciente a aplicar os sensores e conexões apropriados.

Conexão dos sensores

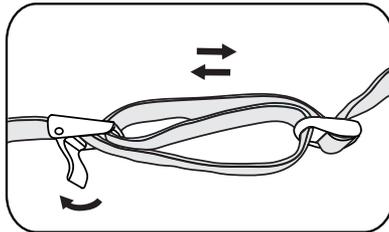
Advertência: *O dispositivo Alice NightOne deve ser usado sobre a roupa.*

1. Cinta para esforço

É possível conectar uma extremidade da cinta para esforço ao dispositivo, para facilitar a configuração para o paciente em casa.



Conexão da cinta para esforço



Ajuste da cinta para esforço

O paciente deve colocar a cinta para esforço em volta do tórax, de modo que o dispositivo Alice NightOne fique no centro do tórax e a cinta fique bem alinhada com os dois mamilos ou a alguns centímetros abaixo, se for mais confortável. Ajuste o comprimento da cinta para esforço para que, antes de ser estendida, a extremidade solta fique a uma distância da largura da mão até o dispositivo.

Insira a extremidade solta da cinta para esforço na ranhura de conexão da cinta, na lateral do dispositivo. Isso ligará automaticamente o dispositivo e iniciará a gravação e a configuração orientada.

Ajuste a largura da cinta. Ela deve ficar justa, mas não desconfortável. Depois de algumas respirações com a cinta conectada, o ícone da cinta para esforço (🧑) deixa de piscar amarelo e torna-se verde. Se o ícone não se tornar verde, verifique a posição da cinta e se ela está firme.

2. Conexão da cânula e opções de sinal de fluxo

Você pode optar para que o paciente use uma cânula. Ou, se o paciente estiver recebendo terapia de pressão positiva nas vias aéreas, você pode optar por gravar sinais de fluxo a partir de um dispositivo terapêutico Philips Respironics compatível solicitando que o paciente use uma máscara facial conectada ao dispositivo terapêutico durante o estudo.

Conexão da cânula

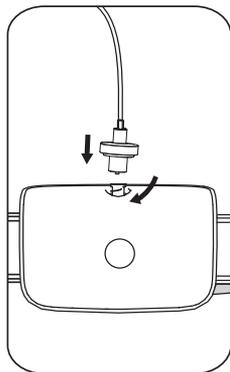
É possível conectar a cânula nasal à porta de conexão da cânula no dispositivo, para facilitar a configuração para o paciente em casa.

Advertência: Ao conectar os sensores e os cabos, tome cuidado para passar os cabos de uma maneira que reduzirá a possibilidade de estrangulamento, desconforto ou desconexão dos sensores.

O paciente deve colocar o tubo da cânula atrás das orelhas e passá-lo sob o queixo, garantindo que os pinos do sensor da cânula fiquem voltados para cima e posicionados dentro das narinas.

Nota: É possível incluir esparadrapo no dispositivo Alice NightOne para que o paciente possa usá-lo para fixar a cânula no rosto.

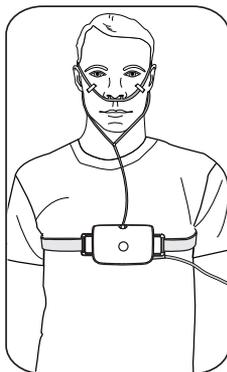
Em seguida, deslize o ajustador no tubo para cima, até o queixo, para que fique firme como mostrado. Depois de algumas respirações com a cânula devidamente posicionada, o ícone da cânula (😊) deixa de piscar amarelo e torna-se verde. Se o ícone não se tornar verde, verifique se os pinos do sensor da cânula estão dentro das narinas. O paciente deve respirar pelo nariz durante dez segundos e verificar o ícone novamente.



Conexão da cânula



Posicionamento da cânula



Opções de sinal de fluxo

Se o paciente estiver usando uma máscara para receber terapia de pressão positiva nas vias aéreas, os sinais de fluxo devem vir do dispositivo terapêutico, não da cânula. Dispositivos terapêuticos compatíveis com recursos sem fio podem se comunicar com o Alice NightOne. Consulte a seção *Pareamento sem fio* para obter mais informações.

3. Sensor digital do SpO₂

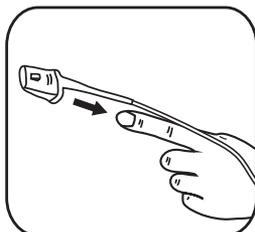
Conecte o sensor de SpO₂ ao Módulo de oximetria conectado ao dispositivo, para tornar a configuração mais fácil para o paciente em casa.

Nota: Uma grande variedade de sensores de SpO₂ está disponível para uso com o dispositivo Alice NightOne.

O paciente deve aplicar o sensor digital de SpO₂ apropriado no dedo indicador, de acordo com as instruções do fabricante, e passar o fio do sensor sobre o dorso da mão.

Depois de algumas respirações com o sensor digital devidamente posicionado, o ícone de SpO₂ () deixa de piscar amarelo e torna-se verde. Se o ícone não se tornar verde, verifique a posição do sensor e se ele está firme no lugar.

Nota: É possível incluir esparadrapo no dispositivo Alice NightOne para que o paciente possa usá-lo para fixar o fio do sensor de SpO₂ no dorso da mão.



Conexão do sensor digital do SpO₂

Pareamento sem fio

Se estiver disponível no seu dispositivo e configurado no Sleepware G3, o dispositivo Alice NightOne irá se comunicar sem fio com o dispositivo terapêutico compatível da Philips Respironics do paciente, para que os dois dispositivos possam pairar automaticamente e se conectar quando as duas extremidades da cinta para esforço estiverem conectadas no dispositivo Alice NightOne e o dispositivo terapêutico estiver dentro do alcance.

Durante o pareamento, o ícone de conexão sem fio () no dispositivo Alice NightOne começará a piscar amarelo. Quando o pareamento e a conexão dos dispositivos forem bem-sucedidos, o ícone irá deixar de piscar amarelo e tornar-se verde.

Verificação do status do sensor

O status dos sensores pode ser verificado a qualquer momento durante o ciclo do estudo.

Para verificar os sensores, pressione e solte o Botão do usuário. Os ícones serão exibidos de acordo com o status do sensor: Um ícone verde sólido aparecerá se houver uma boa conexão; se ele estiver piscando amarelo, a conexão está solta ou ausente.

Nota: Se um sensor ficar solto ou cair durante o estudo, o ícone do sensor correspondente irá piscar amarelo até que o paciente ajuste a conexão ou por um período de 10 minutos.

Término de um estudo

Veja dentro do sensor de SpO₂. Se a luz vermelha estiver acesa, o Alice NightOne ainda está em modo de gravação. Para sair do modo de gravação e terminar o estudo, pressione e segure o Botão do usuário até o Indicador de bom estudo piscar.

Início do programa

A configuração de um início programado é destinada às situações clínicas ou para fins de pesquisa, e não é recomendada para o teste típico do sono em casa.

Se você precisa usar os horários de início e final programados, eles devem ser definidos na configuração do software Sleepware G3. Consulte a ajuda on-line do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Se você configurou um horário de início programado, o paciente precisará conectar os sensores e colocar o dispositivo antes desse horário para começar a configuração orientada. Se o dispositivo for colocado depois do horário de início programado, a configuração orientada não será exibida.

Nota: *Se o paciente estiver no meio do processo de conectar os sensores e colocar o dispositivo quando o horário de início programado começar, o dispositivo irá atrasar temporariamente a gravação até que a configuração do dispositivo esteja concluída.*

O dispositivo não começará a gravar até o horário de início programado, e o dispositivo interromperá a gravação quando o horário final programado for atingido, ou quando o paciente pressionar e segurar o Botão do usuário até o Indicador de bom estudo piscar.

Descarregamento de dados do estudo

Depois de um estudo ter sido concluído, você pode importar os dados do estudo do dispositivo Alice NightOne para o Sleepware G3.

1. Remova a tampa do compartimento de pilhas na parte posterior do dispositivo Alice NightOne.
2. Conecte uma extremidade do cabo USB ao dispositivo Alice NightOne.
3. Conecte a outra ao computador que tem o Sleepware G3 instalado.
4. No Sleepware G3, selecione **Arquivo > Importar > Dados do Alice NightOne** para começar a descarregar os dados do estudo e importá-los para o Sleepware G3.

Consulte a ajuda on-line do Sleepware G3 para obter informações e instruções adicionais.

Limpeza e manutenção

Limpeza

Dispositivo Alice NightOne

Limpe o Alice NightOne entre utilizações de diferentes pacientes.

Para limpar o dispositivo:

- Umedeça um pano macio com água e sabão ou detergente neutro. Esprema o pano para remover o excesso de água.
- Passe o pano delicadamente no dispositivo. Em seguida, seque com um pano limpo e seco.

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

Cuidado: Não submeta o equipamento Alice NightOne à esterilização em autoclave, a gás ou pressão.

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

Maleta de transporte

- Umedeça um pano macio com água e sabão ou detergente neutro. Esprema o pano para remover o excesso de água.
- Passe o pano delicadamente no dispositivo. Em seguida, seque com um pano limpo e seco.

Cuidado: Não limpe a maleta de transporte ou o forro de espuma com produtos químicos fortes, pois isso pode resultar em danos à maleta.

Sensores

Quando o estudo do sono terminar, você deve descartar os sensores se eles forem para uso único, ou limpá-los depois de removê-los do paciente, caso eles sejam reutilizáveis.

Cânula

Importante! A cânula é para uso único apenas.

Depois de um uso, descarte a cânula.

Cinta para esforço

Lave as cintas com água morna e detergente doméstico, deixe secar ao ar. Os seguintes produtos de limpeza, quando usados de acordo com as instruções do fabricante, não devem degradar as cintas ou encurtar sua vida útil: Agente de limpeza desinfetante em tonel para hospital Amphyl®, desinfetante DisCide® ULTRA, CaviCide®.

Certifique-se de que as cintas e conectores estejam completamente secos após a limpeza.

Sensor SpO₂ e Módulo de oximetria

Se o sensor de SpO₂ for para uso único, descarte-o.

Para sensores de SpO₂ reutilizáveis e o Módulo de oximetria, limpe o sensor e o módulo de acordo com os procedimentos utilizados pela sua instalação e conforme as orientações do fabricante.

Manutenção

Quando não estiver em uso, guarde o dispositivo Alice NightOne em sua maleta de transporte.

Cuidado: Se o dispositivo for armazenado e não utilizado por um período superior a três semanas, retire as pilhas.

Não há componentes de manutenção efetuada pelo usuário no Alice NightOne. Exceto a limpeza de rotina e a troca das pilhas, nenhuma manutenção ou calibração adicional é necessária. Qualquer falha do dispositivo, canal ou sinal deve ser encaminhada para uma unidade de Serviços da Philips Respironics.

A vida útil prevista do dispositivo Alice NightOne é de 5 anos. A vida útil prevista da cinta para esforço é de 2 anos.

Atendimento ao cliente

Se você precisar de suporte ao produto, telefone para o departamento de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics em +1-724-387-4000 ou +49 8152 93060, ou envie um e-mail para o Atendimento ao Cliente da Philips Respironics em service@respironics.com.

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

Solução de problemas

Problema	Solução
Ícone do sensor de SpO ₂ continua a piscar amarelo.	Verifique se o sensor de SpO ₂ está correta e firmemente colocado no dedo do paciente.
Ícone do sensor da cinta para esforço continua a piscar amarelo.	Verifique se a cinta para esforço está firmemente conectada ao dispositivo Alice NightOne. Além disso, verifique se a cinta está colocada corretamente ao redor do tórax do paciente, e se ajusta perfeitamente, para garantir que haja tensão suficiente na cinta. Se a cinta estiver justa, solte-a um pouco para garantir que não haja muita tensão.
Ícone da cânula continua a piscar amarelo.	Verifique se a cânula está devidamente passada por trás das orelhas do paciente e sob o queixo, com os pinos do sensor da cânula voltados para cima dentro das narinas. Além disso, verifique se o paciente está respirando pelo nariz.
A fivela da cinta para esforço desencaixa do dispositivo.	Verifique se as duas travas da fivela estão firmemente fixadas no lugar durante a conexão com o dispositivo.
O Alice NightOne não inicia o estudo.	Pressione e segure o Botão do usuário ou conecte a cinta para esforço, para iniciar a configuração orientada e começar a gravar. Se nenhuma luz for exibida, troque as pilhas e tente novamente. Se o horário de início programado foi configurado, o dispositivo não começará a gravar até esse horário.

Problema	Solução
<p>O Alice NightOne não faz o pareamento sem fio a um dispositivo terapêutico, ou o ícone da conexão sem fio continua a piscar amarelo.</p>	<p>Verifique se o dispositivo terapêutico Philips Respironics tem a funcionalidade sem fio ou <i>Bluetooth</i>. Consulte o manual de instruções do dispositivo terapêutico para obter mais informações.</p>
	<p>Verifique se o dispositivo terapêutico Philips Respironics está ligado, o ventilador está desligado e o Alice NightOne está dentro do alcance (aproximadamente 3,05 m).</p>
	<p>Verifique se o dispositivo terapêutico Philips Respironics não está pareando com outro dispositivo móvel. Os dispositivos terapêuticos Philips Respironics podem parear apenas com um dispositivo de cada vez.</p>
	<p>Se aplicável para o seu dispositivo terapêutico Philips Respironics, verifique se a função <i>Bluetooth</i> está ativada.</p>
	<p>O pareamento sem fio pode não estar disponível em seu dispositivo Alice NightOne. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente ou o seu fornecedor de equipamentos para obter assistência.</p>
<p>Ao tentar importar dados do Alice NightOne via USB, um pop-up é exibido no computador solicitando a varredura e conserto do disco.</p>	<p>Isso não indica necessariamente um problema com o dispositivo Alice NightOne. Aceite a recomendação de executar a varredura e conserto.</p>
<p>A conexão sem fio foi bem-sucedida e o ícone de conexão sem fio é exibido em verde sólido, mas a conexão foi perdida e o ícone de conexão sem fio está piscando amarelo.</p>	<p>Verifique se o Alice NightOne está dentro do alcance (aproximadamente 3,05 m) do dispositivo terapêutico.</p>
<p>Ao tentar exibir o Indicador de bom estudo no final do estudo, a configuração orientada começa.</p>	<p>Pressione e segure o Botão do usuário até que o Indicador de bom estudo pisque. Em seguida, pressione rapidamente e segure o Botão do usuário, e o Indicador de bom estudo será exibido.</p>
<p>Duas seções (primeiro quadrante e quarto quadrante) do Indicador de bom estudo estão piscando amarelo, nenhum ícone de sensor é exibido, e o dispositivo não responde à pressão de qualquer botão.</p>	<p>A memória do dispositivo pode estar cheia. Usando o Sleepware G3, baixe estudos para o seu computador e exclua-os do dispositivo Alice NightOne. Para obter mais informações sobre a exclusão de estudos, consulte a ajuda on-line do Sleepware G3.</p>
	<p>Pode haver um erro de dispositivo. Entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência.</p>

Especificações

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

Tamanho

Dimensões: 10,34 cm x 2,51 cm x 6,78 cm

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

Classificações e conformidade com os padrões

Classificações

O dispositivo Alice NightOne é classificado da seguinte forma:

- Tipo de proteção contra choques elétricos: Equipamento alimentado internamente
- Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada tipo BF
- Grau de proteção contra entrada perigosa de água: IP22
- Modo de funcionamento: Operação contínua
- Não adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar; oxigênio ou óxido nitroso

Conformidade com os padrões

O dispositivo Alice NightOne foi projetado de acordo com os seguintes padrões:

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

Requisitos de energia

Duas pilhas AA (1,5V) alcalinas ou duas pilhas AA (1,2V) recarregáveis com pelo menos 2400 mAh de capacidade. O desempenho de baterias recarregáveis pode ser altamente variável. Se é provável que um paciente não irá conduzir a gravação dentro de 3 dias após o recebimento do dispositivo, recomenda-se o uso de baterias alcalinas não recarregáveis.

USB do Alice NightOne: 1 W

Especificações de rádio

Faixa de frequência operacional: 2,400 - 2,4835 GHz

Energia de saída típica: 2,5 dBm

Energia de saída máxima: 4,0 dBm

Modulação: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

Informações de temperatura e armazenamento

	Operação	Armazenamento
Temperatura:	+5 °C a +35 °C	-20 °C a +60 °C
Umidade:	15 a 95% de umidade relativa sem condensação	15 a 95% de umidade relativa sem condensação

Faixa e precisão do SpO₂

Visor: 1 - 100% (o visor de SpO₂ é a saturação funcional).

Calibração: 70 - 100%

Precisão de SpO₂ e taxa de pulso: Consulte as instruções do sensor para ver as precisões.

Período e média de atualização dos dados: Os valores de oximetria são amostrados e exibidos a cada 1 segundo.

Nota: Para obter informações adicionais sobre o material e as especificações do sensor, consulte a embalagem do sensor e a documentação fornecida com o sensor.

Descarte

Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva EC 2012/19/EU. Descarte os componentes do sistema de acordo com as regulamentações locais.

Avisos adicionais

Aviso: A palavra e os logotipos da marca *Bluetooth*[®] são marcas registradas da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Philips Respironics ocorre sob licença. Outros nomes de marcas e marcas comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários.

Apenas para os EUA:

Aviso: O uso de acessórios que não os originais aprovados pelo fabricante pode violar as diretrizes locais de exposição à RF e deve ser evitado.

Aviso: Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este dispositivo pode não causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que podem causar o funcionamento não desejado.

Este equipamento foi testado e constatou-se que está em conformidade com os limites para dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. Tais limites foram estabelecidos para fornecer uma proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a comunicações de rádio. Entretanto, não há garantia que não ocorrerá interferência em uma instalação em particular. Se este equipamento causar interferência prejudicial a rádio, recepção de TV ou outros dispositivos, que pode ser determinada ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência de uma ou mais formas a seguir:

- Reorientar ou realocar a antena receptora (no rádio, TV ou outro dispositivo).
- Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito diferente do qual o receptor está conectado.
- Consultar o fornecedor do dispositivo em busca de ajuda.
- A FCC requer que o usuário seja notificado de que quaisquer alterações ou modificações feitas ao dispositivo que não sejam expressamente aprovadas pela Respironics podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Informações de segurança

Medidas de segurança referentes a ePHI (informações eletrônicas sobre a saúde pessoal)

Este dispositivo foi configurado pela Philips Respironics para seu uso. Você é responsável por toda a manutenção e segurança deste ponto em diante.

- O Alice NightOne não se destina para o armazenamento permanente de dados.
- As ePHI armazenadas no Alice NightOne são criptografadas com um algoritmo compatível com FIPS 140-2.
- Devido ao uso previsto deste dispositivo, ele não contém um modo de acesso de emergência.
- O cliente é responsável pela manutenção deste dispositivo. A Philips Respironics sugere as recomendações a seguir para manter a segurança das informações do paciente:
 - Instale e mantenha atualizações regulares e patches de segurança no seu dispositivo.
 - Ao retirar o dispositivo de um computador após a transferência de dados, certifique-se de apagar com segurança os dados pelo Sleepware G3 para que não possam ser lidos.
- Para a segurança ideal do sistema, inclua as seguintes medidas de segurança do sistema em suas políticas:
 - Políticas de segurança: por exemplo, certificar-se de que o dispositivo e sua documentação de serviço são armazenados de forma segura e que os sistemas seguem as políticas de segurança.
 - Treinamento e conscientização.

Apêndice A: Entendendo os canais

Canais referem-se aos diferentes tipos de dados coletados pelos sensores e dispositivos terapêuticos conectados ao paciente. O conjunto de canais utilizados em qualquer estudo do sono específico é chamado de “configuração”.

Você pode configurar os canais com base no tipo de informação que precisa coletar para o estudo. Depois de configurar o paciente e receber os dados dos canais configurados, você pode usar o Sleepware G3 para filtrar os canais, criar uma montagem, entre outros. Consulte a ajuda on-line do Sleepware G3 para obter informações sobre como criar configurações e montagens.

Os canais disponíveis no dispositivo Alice NightOne incluem fluxo de pressão (fluxo de ar da cânula), esforço torácico, SpO₂ (taxa de pulso e pletismografia), posição corporal, ronco e os dados do dispositivo terapêutico.

Nota: *Para obter mais informações sobre os canais e a personalização dos parâmetros de canal, consulte a ajuda on-line do Sleepware G3.*

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

- A coluna **Canal** lista o nome do canal.
- A coluna **Quantidade do canal** 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 que está sendo adquirido.
- A **Frequência de amostragem inicial** (em Hertz) informa a taxa de amostragem inicial antes do armazenamento.
- A coluna **Frequência gravada** (em Hertz) informa com que frequência os dados são armazenados por segundo. Muitos canais têm várias taxas de frequência disponíveis.
- A coluna **Faixa** especifica o intervalo de valores ao qual os dados correspondem.
- A coluna **Unidades** especifica a unidade de medição para cada canal.

Canal	Quantidade do canal	Resolução da amostra (bits)	Frequência de amostragem inicial (Hz)	Frequência gravada (Hz)	Faixa	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 pulso (Oxímetro Nonin)	1	9	3	1	0 - 321	BPM
Posição corporal	1	12	100	1	0 - 12	N/D
Ronco	1	16	1000	500	±100	N/D
Canais de RT do dispositivo terapêutico Respirationics	7	Consulte o dispositivo terapêutico	N/D	10	Consulte o dispositivo terapêutico	Consulte o dispositivo terapêutico

**Nota: Para a precisão e a faixa calibrada do sensor de SpO₂, consulte a documentação fornecida com o sensor.*

Fluxo de pressão (fluxo de ar da cânula)

Os canais de fluxo de ar são usados para exibir os dados de um dispositivo que mede o fluxo de ar do paciente. Você pode usar o tipo de canal de sensor de fluxo de ar conectando um sensor de fluxo de ar da cânula de pressão Respirationics ao dispositivo.

Nota: Se você identificar esse canal como “Fluxo”, o Sleepware G3 pode fazer uma varredura dos dados e pontuar automaticamente as apneias e hipopneias. Consulte a ajuda on-line do Sleepware G3 para obter mais informações.

Você pode personalizar os parâmetros para esse canal.

Nota: Os canais de fluxo de ar auxiliares ou do dispositivo terapêutico também estão disponíveis quando você conectar um dispositivo terapêutico Respirationics ao dispositivo Alice NightOne.

Posição corporal

○ canal da posição corporal indica a orientação do corpo do paciente no leito.

○ sensor de posição pode relatar cinco posições possíveis:

- Supina (paciente deitado de costas)
- Prona (paciente deitado de bruços, face para baixo)
- Lado direito
- Lado esquerdo
- Vertical (paciente sentado/de pé)

Você pode selecionar parâmetros personalizados para esse canal.

Esforço torácico (Respiração)

O tipo de canal de respiração é usado para exibir os sinais de esforço e os sinais de impedância transtorácica.

O sistema Alice NightOne fornece um canal de esforço. O Sleepware faz uma varredura do canal de esforço para detectar apneias no canal de fluxo de ar. Você pode usar o tipo de canal de esforço conectando a cinta para esforço ao dispositivo Alice NightOne.

Você pode selecionar parâmetros personalizados para esse canal.

Pletismografia

O tipo de canal de pletismografia é usado para exibir (como uma forma de onda) alterações no fluxo sanguíneo arterial detectadas pelo sensor de SpO_2 .

Você pode selecionar parâmetros personalizados para esse canal.

Taxa de pulso

O tipo de canal da taxa de pulso é usado para exibir dados numéricos do sensor de SpO_2 . Para usar o tipo de canal da taxa de pulso, conecte um sensor de SpO_2 ao Módulo de oximetria conectado ao dispositivo Alice NightOne.

Você pode configurar parâmetros personalizados para esse canal.

Ronco

O tipo de canal de ronco é utilizado para apresentar os dados obtidos da cânula de fluxo baseado na pressão, que representa uma forma de onda do ronco.

Você pode selecionar parâmetros personalizados para esse canal.

SpO_2

O tipo de canal de SpO_2 é usado para exibir dados de saturação de oxigênio no sangue, recebidos do oxímetro interno ou de um dispositivo externo.

Você pode usar o tipo de canal de SpO_2 conectando um sensor de SpO_2 ao Módulo de oximetria conectado ao dispositivo Alice NightOne.

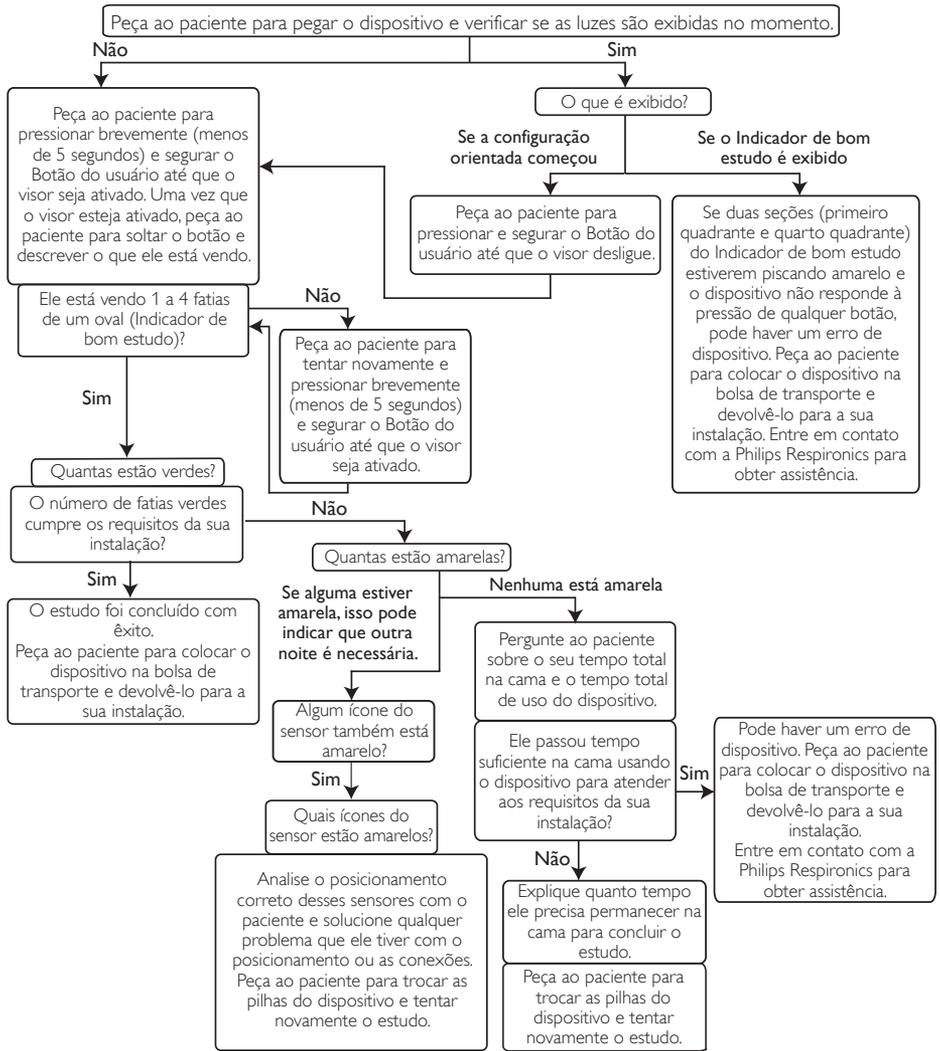
Você pode selecionar parâmetros personalizados para esse canal.

Dispositivo terapêutico

Os dispositivos terapêuticos fornecem alguns ou todos os seguintes canais, dependendo do tipo de dispositivo: vazamento, volume corrente, pressão e fluxo. Esses dados são fornecidos para que você possa determinar o benefício terapêutico para um paciente já diagnosticado com AOS (apneia obstrutiva do sono).

Você pode selecionar parâmetros personalizados para esse canal.

Apêndice B: Fluxograma da conversa após o estudo



Apêndice C: Informações sobre EMC

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Este dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que ele seja usado neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF irradiada CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos existentes nas vizinhanças.
Emissões de RF conduzida CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em qualquer estabelecimento, como estabelecimentos domésticos e demais organizações conectadas diretamente à rede elétrica pública de baixa voltagem que abastece prédios com finalidades residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável para os dispositivos alimentados por pilha	
Flutuações de tensão/emissões de flicker (tremor) IEC 61000-3-3	Não aplicável para os dispositivos alimentados por pilha	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Este dispositivo é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve se certificar de que ele seja usado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contato ±8 kV Ar	±6 kV Contato ±8 kV Ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso estejam revestidos por um material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para Linhas de fornecimento de energia ±1 kV para Linhas de entrada/saída	Não aplicável para os dispositivos alimentados por pilha Não aplicável. Dispositivo não possui linhas de E/S de usuário mais longas que 3 m de comprimento.	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à utilizada em ambientes domésticos e hospitalares.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV Linha para linha ±2 kV Linha para aterramento	Não aplicável para os dispositivos alimentados por pilha Não aplicável. O dispositivo é de Classe II e não se conecta com aterramento.	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à utilizada em ambientes domésticos e hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% queda em U_T) por 5 s	Não aplicável para os dispositivos alimentados por pilha	A qualidade da rede elétrica deve ser semelhante à utilizada em ambientes domésticos e hospitalares. Se o usuário do dispositivo precisar de funcionamento contínuo durante interrupções no fornecimento de energia elétrica, recomenda-se que esse dispositivo seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ("no-break") ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem se situar a níveis próprios de uma localização típica em ambiente residencial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>Equipamentos portáteis e móveis de comunicações de radiofrequência não deverão ser utilizados próximo de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos, a uma distância de separação inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor:</p> <p>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</p> <p>Onde “P” é a saída máxima de potência do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local,^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Poderão ocorrer interferências se este dispositivo estiver sendo utilizado perto de equipamento marcado com o seguinte símbolo: </p>
RF emitida IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	
<p>NOTA 1: U_r é a tensão da corrente alternada (CA) antes da aplicação do nível do teste.</p> <p>NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais elevada se aplica.</p> <p>NOTA 3: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a: As intensidades de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de radiodifusão AM e FM e televisão, não podem ser previstas com exatidão por meio da teoria. Para medir o ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, considere efetuar uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima indicado, o dispositivo deverá ser observado quanto ao seu funcionamento normal. Caso seja observado um funcionamento anômalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.</p> <p>b: Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos deverá ser inferior a 3V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento portátil e de comunicações de RF móveis e este dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF estejam controlados. O cliente ou o usuário deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e este dispositivo, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Saída de potência máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	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

Para transmissores com potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância para o intervalo de frequência mais elevado.

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

Informações sobre a garantia

A Respironics, Inc. garante que o dispositivo Alice NightOne não apresenta defeitos de fabricação ou de materiais, e que este funcionará de acordo com as especificações do produto por um período de dois (2) anos a partir da data da venda pela Respironics, Inc. ao cliente. Se o produto não funcionar de acordo com as especificações do produto, a Respironics, Inc. pagará pelos custos de transporte apenas desde a Respironics, Inc. até a localização do cliente. Esta garantia não cobre os danos causados por acidentes, uso inadequado, falta de cuidado, alterações e outros defeitos que não estejam relacionados com o material ou fabricação.

A Respironics, Inc. isenta-se de responsabilidade por perdas econômicas, lucros cessantes, custos indiretos ou danos consequenciais declarados resultantes da venda ou do uso deste produto. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação dos danos incidentais ou consequenciais, de forma que a limitação ou exclusão acima mencionada poderá não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Além disso, quaisquer garantias implícitas – incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim – estão limitadas a um ano. Alguns estados não permitem limitações na duração de garantias implícitas, portanto a limitação acima mencionada pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia fornece direitos legais específicos e você pode possuir outros direitos que variam de estado para estado.

Para exercer os seus direitos conforme esta garantia, entre em contato com a Respironics, Inc. em:

Estados Unidos:

Respironics, Inc.

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania

15668 EUA

Telefone: +1-724-387-4000

Europa:

Respironics Germany

Gewerbestrasse 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, referentes à venda do equipamento ou a uma operação na qual a Respironics, Inc. vende ou transmite tais equipamentos a terceiros para locação ao cliente.

As limitações e prestação da garantia descrita neste documento devem assegurar o benefício da Respironics, Inc. e de qualquer fabricante do equipamento vendido pela Respironics, Inc.



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



Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Alemanha

EC REP



REF 1117059

1117000 R00
LZ 02/09/2015
Portuguese-BR