

PHILIPS

NightBalance

Terapia postural del
sueño



Instrucciones de uso

Contenido

Introducción 3

Uso previsto.....4

Uso previsto

Indicaciones de uso

Contraindicaciones de uso

Advertencias y precauciones 5

Para empezar 7

Compruebe el contenido del paquete

Componentes de NightBalance.....8

Instale la aplicación y regístrese

Inicie sesión y enlace su dispositivo sensor

Configuración de la base de acoplamiento

A la hora de dormir 14

Colocación de la correa pectoral

Colocación del dispositivo sensor

Explicación del programa de adaptación

Dormir con el dispositivo sensor

Retirada del dispositivo sensor

Carga del dispositivo sensor

Ver datos de la terapia.....26

Información general sobre el uso de Bluetooth

Sincronización manual del dispositivo sensor

Ver datos de la terapia en la aplicación

Cuidado y mantenimiento 29

Carga del dispositivo sensor

Limpieza de los productos NightBalance

Viajar con NightBalance

Eliminación

Mantenimiento

Solución de problemas..... 31

Especificaciones técnicas.....34

Símbolos36

Condiciones ambientales 37

Información normativa38

Privacidad y seguridad de los datos

Compatibilidad electromagnética

Garantía.....43

Información de contacto.....43

Lea todas las instrucciones de uso antes de utilizar NightBalance. Consulte con su médico para confirmar si NightBalance es adecuado para usted. Si tiene alguna pregunta sobre NightBalance, también puede contactar con el servicio de atención al cliente; consulte la página 43.

Introducción

La apnea obstructiva del sueño (AOS) es un trastorno del sueño potencialmente grave. Hace que la respiración se detenga y se vuelva a iniciar de forma repetida durante el sueño. La AOS se produce cuando los músculos de la garganta se relajan y bloquean las vías respiratorias durante el sueño. Cuando la apnea del sueño se produce principalmente al dormir de espalda (posición supina), se denomina apnea obstructiva del sueño posicional.

El dispositivo sensor se coloca en una correa pectoral sobre el cuerpo. Monitoriza su estado mientras duerme y vibra suavemente para recordarle que no duerma de espalda a la vez que preserva su sueño natural. Varios estudios clínicos han demostrado su eficacia e impacto positivo en la calidad de vida.

¡Que duerma bien!

Uso previsto

Uso previsto

NightBalance está previsto como una terapia para la apnea obstructiva del sueño posicional (AOSP) en adultos con un IAH no supino <10 . NightBalance está diseñado para que los pacientes puedan utilizarlo al dormir en su hogar sin necesidad de recibir instrucciones de un médico.

Indicaciones de uso

A continuación, se enumeran las indicaciones de uso de NightBalance.

- Debe tener al menos 18 años.
- Debe tener un IAH supino al menos dos veces mayor que el IAH no supino.
- Debe tener un diagnóstico de AOSP leve o moderada ($5 \leq \text{IAH} \leq 30$).
- Debe tener un IAH en posición no supina inferior a 10.
- Debe dormir entre el 10 % y el 90 % del tiempo en posición supina.
- Debe poder cambiar de posición al dormir de forma independiente.

Contraindicaciones de uso

- El paciente no debe utilizar NightBalance si utiliza otra ayuda médica que puede resultar afectada por los estímulos vibratorios leves en el pecho.
- NightBalance no está recomendado para el tratamiento de pacientes que deben dormir en posición supina debido a una afección médica (por ejemplo, debido a cirugía de hombro o espalda u artrosis).
- NightBalance no puede utilizarse en pacientes que duermen en posición vertical o que necesitan más de dos almohadas para dormir.

NOTA

- No intercambie NightBalance con otra persona. Utilice NightBalance únicamente para su propia terapia.
- Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones incluidas en estas Instrucciones de uso y en las etiquetas de los componentes.

Advertencias y precauciones

Advertencias

- NightBalance solo debe utilizarse para los propósitos especificados en la sección Uso previsto.
- NUNCA utilice ni se coloque el dispositivo sensor o la base de acoplamiento en un entorno húmedo como la ducha o la bañera. Esto puede causar lesiones y dañar el dispositivo.
- Antes de utilizar NightBalance, CONSULTE siempre con su médico si utiliza otro dispositivo médico electrónico (por ejemplo, un marcapasos). Las vibraciones de NightBalance pueden interferir con el funcionamiento de los demás dispositivos médicos electrónicos.
- Cuando reciba el dispositivo y cada vez que cargue el dispositivo sensor, COMPRUEBE que el dispositivo sensor, la base de acoplamiento y el adaptador de alimentación no están dañados. NO utilice el dispositivo si alguna pieza está dañada. Respirationics no puede garantizar que el uso de un dispositivo dañado seguirá siendo seguro.
- NO intente abrir ni modificar los componentes de NightBalance por ninguna razón. El dispositivo no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Si abre o modifica un componente de NightBalance, puede verse afectado su derecho a la garantía y podrían producirse cortocircuitos o descargas eléctricas.
- NO cambie la pila de litio del dispositivo sensor. La sustitución de las pilas de litio o celdas de combustible por personal que no esté debidamente formado suponer un riesgo.

- NO guarde NightBalance cerca de niños pequeños ni mascotas. Existe el riesgo de estrangulamiento con las partes largas y de ingestión de las partes pequeñas.
- NO coloque la correa pectoral sobre piel dañada.
- NO toque los puntos de contacto de la base de acoplamiento. Esto puede provocar descargas eléctricas y dañar el dispositivo.

Precauciones

- UTILICE y CARGUE NightBalance a temperaturas de entre 10 °C y 40 °C. ALMACENE NightBalance a temperaturas de entre -20 °C y 45 °C.
- COMPRUEBE que los tomacorrientes de pared que utiliza para conectar el adaptador de alimentación suministran el voltaje adecuado (100-240 V). El dispositivo puede dañarse si no se utiliza el voltaje adecuado.
- SUSTITUYA los componentes de NightBalance cuando haya finalizado su vida útil (equivalente a vida en uso, en las páginas 33 y 34). Cuando haya finalizado su vida útil, el rendimiento de los sensores y componentes electrónicos puede deteriorarse.
- NO conecte otros accesorios o componentes que no sean los especificados en estas instrucciones a componentes de NightBalance. Pueden dañar el dispositivo. Respironics no puede garantizar que el uso de un dispositivo dañado seguirá siendo seguro.
- Utilice únicamente el adaptador de alimentación suministrado por NightBalance (100-240 V, 50-60 Hz) incluido en el paquete de NightBalance. El uso de otras piezas o materiales puede dañar el dispositivo. Respironics no puede garantizar que el uso de un dispositivo dañado seguirá siendo seguro.

NOTA

CARGUE el dispositivo sensor al menos una vez cada dos días para obtener un rendimiento óptimo. No hay ningún peligro en cargar el dispositivo sensor cada mañana después de su uso.

Para empezar

Paso 1: Compruebe el contenido del paquete

Al recibir el paquete, asegúrese de que contiene lo siguiente:

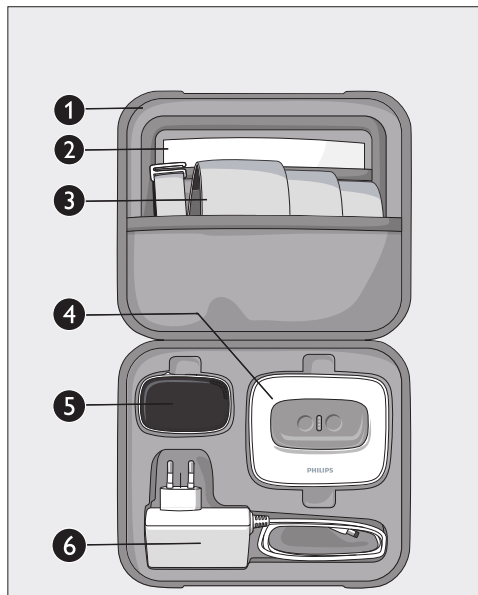
- 1 Estuche de viaje
- 2 Instrucciones de uso
- 3 Correa pectoral
- 4 Base de acoplamiento
- 5 Dispositivo sensor
- 6 Adaptador de alimentación

⚠ ADVERTENCIA

Cuando reciba el paquete, si falta alguno de estos elementos o está dañado, contacte con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente (consulte la página 43).

ⓘ NOTA

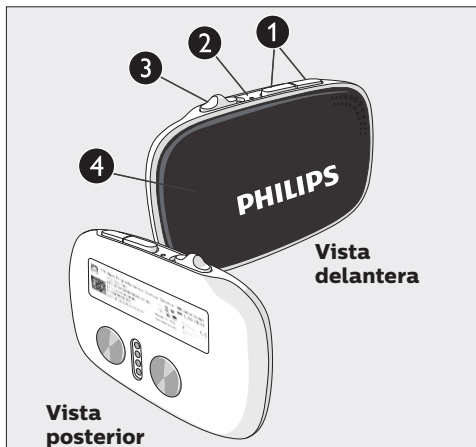
El adaptador de alimentación aquí ilustrado es solo un ejemplo. Su adaptador puede ser diferente.



Componentes de NightBalance

Dispositivo sensor

- 1 Botones de navegación
- 2 Luz LED
- 3 Interruptor de encendido/apagado
- 4 Pantalla



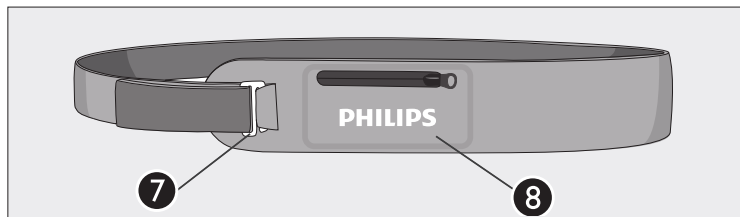
Base de acoplamiento

- 5 Puntos de contacto
- 6 Puerto de alimentación



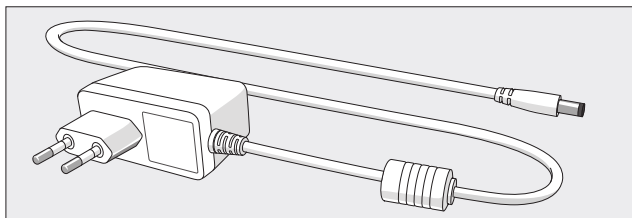
Correa pectoral

- 7 Hebilla
- 8 Bolsillo del dispositivo



Adaptador de alimentación

Longitud del cable: 1,5 m



NOTA

El adaptador de alimentación y el tomacorriente de pared ilustrados en las instrucciones son solo un ejemplo. Pueden ser diferentes.

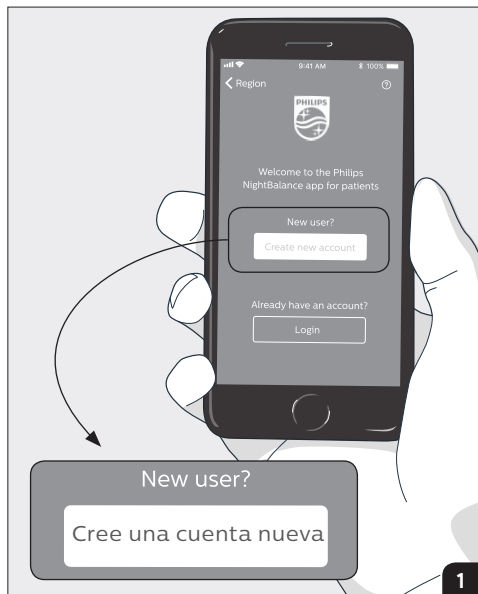
Paso 2: Instale la aplicación y regístrese

1. Descargue la aplicación Philips NightBalance en su smartphone desde la Play Store (Android) o la App Store (iPhone).
2. Abra la aplicación Philips NightBalance. Seleccione y confirme su región (país de residencia).

NOTA

Es importante que seleccione su región de residencia para que los datos puedan cargarse a la región correcta. Las imágenes de la aplicación aquí incluidas pueden variar según la versión

3. A continuación, seleccione “Create new account” (Cree una cuenta nueva) y siga las instrucciones de la aplicación. Complete el proceso de registro activando su cuenta con el enlace que recibirá por correo electrónico.

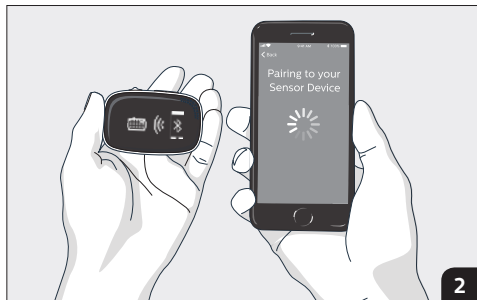
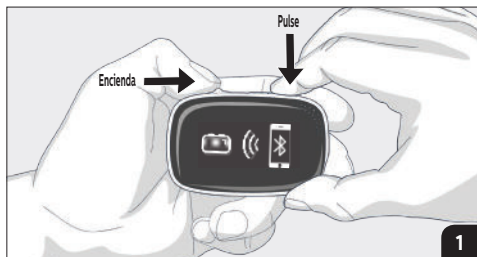


Paso 3: Inicie sesión y enlace su dispositivo sensor

1. Inicie sesión en la aplicación Philips NightBalance después de activar su cuenta. Siga las instrucciones de la aplicación para completar su cuenta.
2. Una vez que la aplicación se lo indique, active el modo de enlace encendiendo el dispositivo sensor y pulsando al mismo tiempo uno de los botones de navegación.

ⓘNOTA

El enlace garantiza una conexión segura entre el dispositivo sensor y su smartphone, y debe realizarse una sola vez. Por lo tanto, solo debe activar el modo de enlace del dispositivo sensor la primera vez que lo use. Para la sincronización diaria de sus datos de terapia, consulte la página 27.

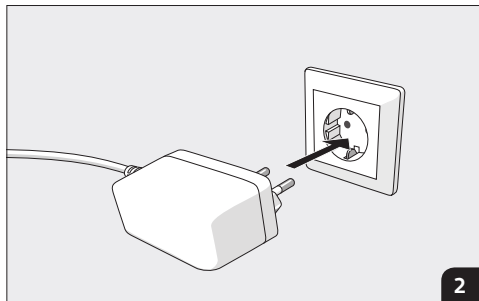
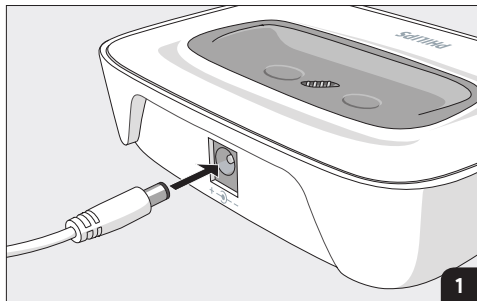


Paso 4: Configuración de la base de acoplamiento

1. Inserte el cable del adaptador de alimentación completamente en la parte posterior de la base de acoplamiento.
2. Conecte el adaptador de alimentación a un tomacorriente de pared común.

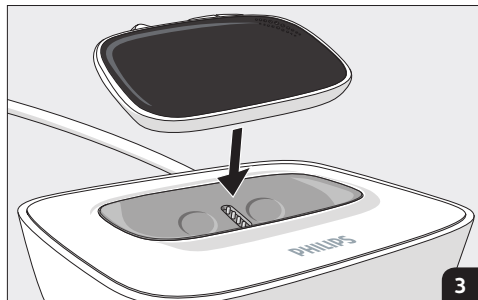
⚠ PRECAUCIÓN

Utilice únicamente el adaptador de alimentación suministrado con NightBalance (100-240 V, 50-60 Hz).



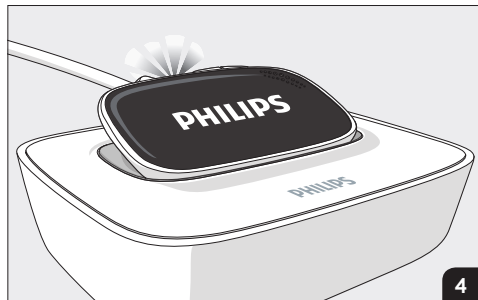
3. Coloque el dispositivo sensor sobre la base de acoplamiento con los botones en la parte superior y la pantalla hacia usted.

Una vez colocado sobre la base de acoplamiento, el dispositivo sensor se carga automáticamente.



4. La pantalla y el LED del dispositivo sensor deberían activarse. Esto significa que se ha colocado correctamente.

De esta forma, finaliza el proceso de configuración. Asegúrese de que el dispositivo está cargado antes de utilizarlo.



A la hora de dormir

Paso 1: Colocación de la correa pectoral

1. Pase la correa pectoral alrededor del pecho.

NOTA

- Si la correa pectoral está demasiado floja, el sensor puede dejar de recopilar datos y proporcionar la terapia adecuada.

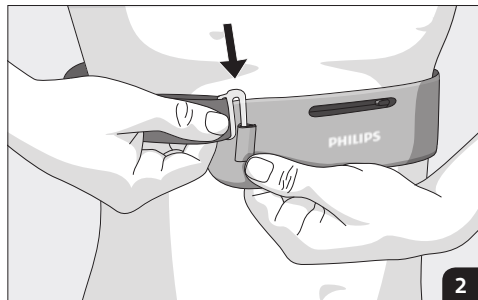
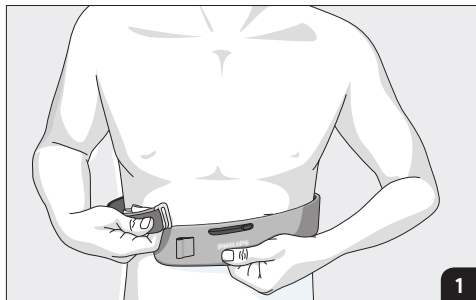
- Si la correa pectoral está demasiado floja, ajústela (consulte la página siguiente).



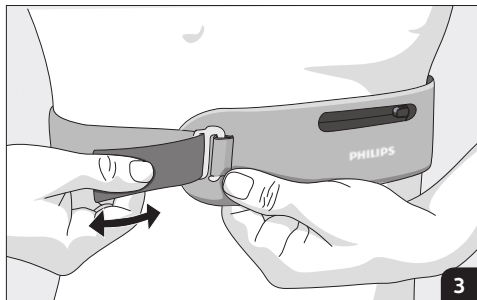
PRECAUCIÓN

- NO coloque la correa pectoral sobre piel dañada.

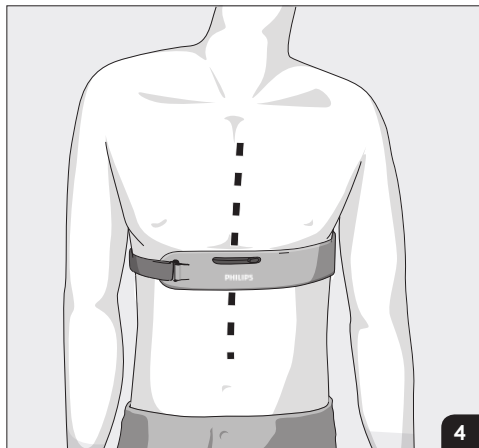
2. Pase la hebilla a través de la abertura.



3. Si es necesario, ajústela de forma más ceñida ajustando la posición de la hebilla y el bucle de la correa pectoral. La correa pectoral debe estar lo suficientemente ceñida como para que se mantenga en su lugar y, al mismo tiempo, le resulte cómoda al usarla.



4. Asegúrese de que el bolsillo del dispositivo está colocado en la parte media del pecho, como muestra la figura de abajo.



Paso 2: Colocación del dispositivo sensor

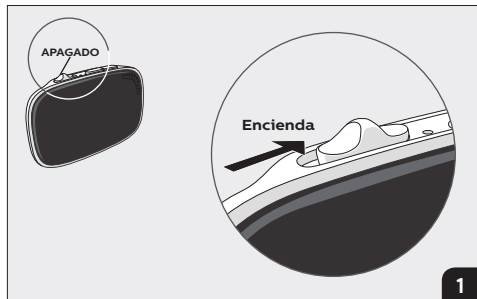
1. Para encender el dispositivo sensor, deslice el interruptor de encendido/apagado a la posición ON.

NOTA

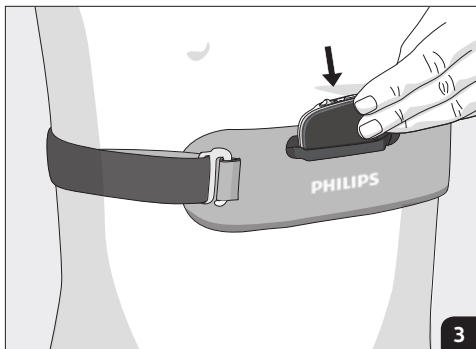
Asegúrese de que el dispositivo sensor está cargado antes de utilizarlo al dormir.

2. Confirme que la luz LED blanca del dispositivo sensor comienza a parpadear. Esto indica que está encendido.

Si la luz LED blanca no parpadea, puede significar que la pila se ha agotado. Consulte la sección Solución de problemas.



3. Coloque el dispositivo sensor en el bolsillo del dispositivo de la correa pectoral con los botones del dispositivo sensor en la parte superior y la pantalla mirando hacia afuera con respecto a su cuerpo.
4. Cierre la cremallera del bolsillo de la correa pectoral.
5. Compruebe que el bolsillo del dispositivo está colocado en la parte media del pecho.



Ahora puede irse a dormir.

Explicación del periodo de adaptación

Si es la primera vez que utiliza el dispositivo NightBalance, empezará su terapia con un programa de adaptación de 10 días. El programa de adaptación de NightBalance está diseñado para enseñarle a responder gradualmente a las vibraciones del dispositivo sensor durante el sueño. Necesita utilizar NightBalance durante nueve noches para que el dispositivo le proporcione una terapia posicional completa.

1) Fase de análisis

No se administran vibraciones durante las dos primeras noches de la terapia. NightBalance recopila datos iniciales sobre sus patrones de sueño durante la noche 1 y la 2. Estos datos se

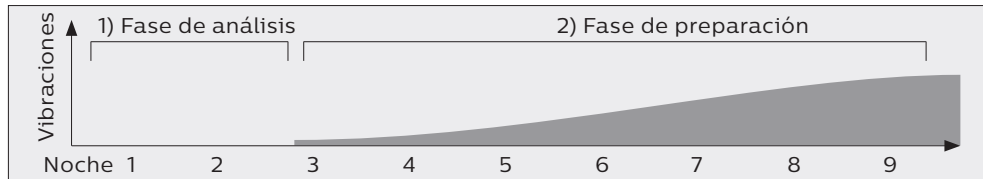
utilizan para el posterior ajuste de la terapia a su comportamiento individual durante el sueño.

2) Fase de preparación

NightBalance comienza a suministrar vibraciones durante la noche 3 a 9. Las vibraciones aumentarán de intensidad gradualmente cuando esté recostado de espalda, para que pueda acostumbrarse a la terapia.

ⓘ NOTA

Se recomienda utilizar NightBalance todas las noches, o siguiendo las indicaciones de su médico, para obtener los mejores resultados de la terapia.



Paso 3: Dormir con el dispositivo sensor

1. Ahora que entiende cómo funciona el programa de adaptación, puede quedarse dormido en la posición que desee.

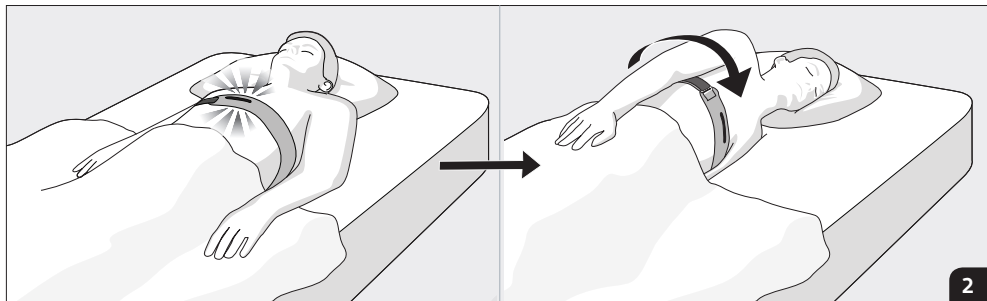
ⓘNOTA

NightBalance le permite quedarse dormido en cualquier posición. 15 minutos después de encender el dispositivo sensor, se inicia la terapia.

2. Una vez que el dispositivo sensor vibre, colóquese de costado.

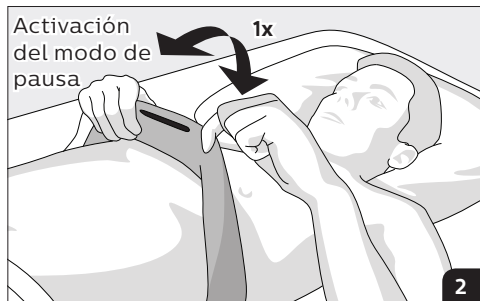
ⓘNOTA

- NightBalance regula la intensidad de las vibraciones en función de su comportamiento al dormir.
- El dispositivo sensor no vibrará durante las dos primeras noches del programa de adaptación. Consulte la página 18.



*** Sugerencia: Activación del modo de pausa**

En el modo de pausa, el dispositivo sensor no proporcionará vibraciones durante 5 minutos. El modo de pausa puede activarse si se despierta durante la noche **1**, o si coloca el bolsillo del dispositivo de la correa pectoral en posición vertical durante un segundo **2**.



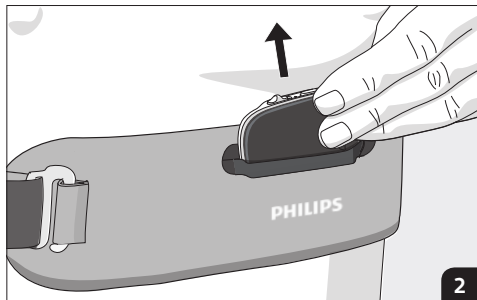
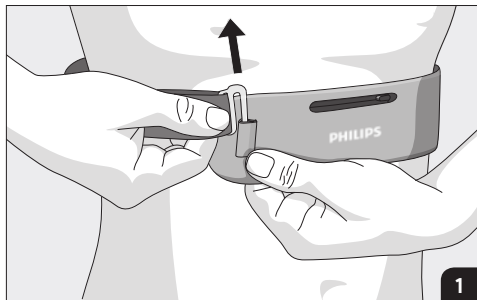
Paso 4: Retirada del dispositivo sensor

1. Utilice la hebilla para quitarse la correa pectoral.
2. Retire el dispositivo sensor de la correa pectoral.
3. Si lo desea, puede ver los datos de sueño de la noche anterior en la pantalla del dispositivo sensor.



NOTA

Los datos de sueño de siestas breves (<2 horas) están excluidos de los cálculos y visualizaciones de datos.

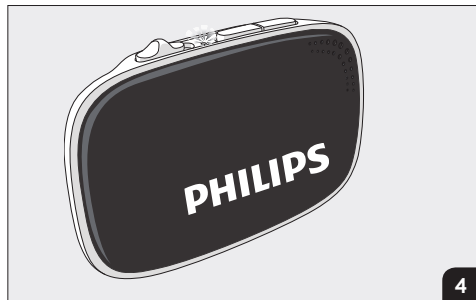
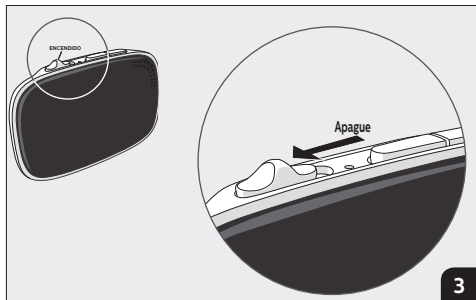


4. Para apagar el dispositivo sensor, deslice el interruptor de encendido/apagado a la posición OFF.

5. Compruebe que la luz LED blanca del dispositivo sensor ha dejado de parpadear. Esto indica que el sensor está apagado.

NOTA

El LED puede tardar algo de tiempo en apagarse cuando el dispositivo sensor está transmitiendo datos.

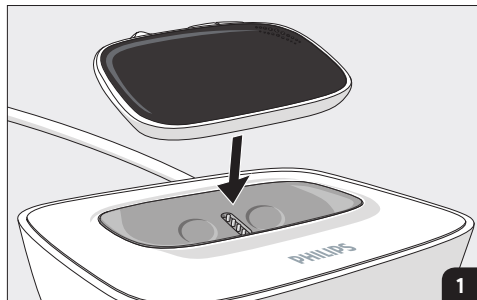


Paso 5: Carga del dispositivo sensor

1. Coloque el dispositivo sensor sobre la base de acoplamiento conectada a la alimentación con los botones en la parte superior y la pantalla hacia usted.

ⓘ NOTA

Para dejar de cargar el dispositivo sensor, retírelo de la base de acoplamiento para desconectar la alimentación.



⚠ ADVERTENCIA

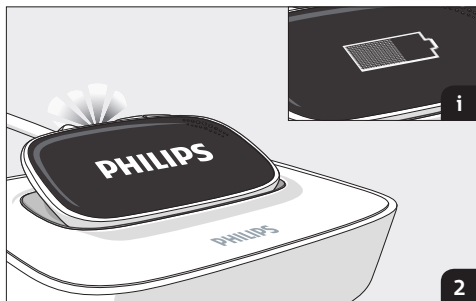
NO toque los puntos de contacto de la base de acoplamiento. Esto puede provocar descargas eléctricas y dañar el dispositivo.

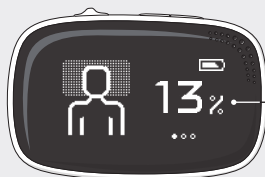
2. Después de colocarlo correctamente en la base de acoplamiento, la pantalla del dispositivo sensor se activa y el LED empieza a parpadear.



NOTA

Cuando el dispositivo sensor empieza a cargarse, la pantalla muestra el icono de una pila y el LED blanco parpadea. Después de algún tiempo, el icono desaparece y el LED blanco deja de parpadear.

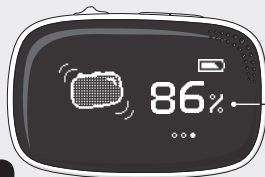




Porcentaje de tiempo que durmió de espalda en la última sesión



Tiempo total que utilizó el dispositivo sensor durante la sesión anterior



Su respuesta diaria a las vibraciones del dispositivo sensor

Nivel de pila



NOTA

Pulse los botones de navegación sobre el dispositivo sensor para pasar de una pantalla a la siguiente.



Ver datos de la terapia

Información general sobre el uso de Bluetooth

El dispositivo sensor utiliza una conexión Bluetooth con su smartphone para establecer una conexión. Mediante esta conexión, pueden enviarse los datos de la terapia a la aplicación Philips NightBalance.

La sincronización diaria con el smartphone garantiza que los datos de la terapia estén actualizados. Los nuevos datos solo aparecerán en la aplicación después de la sincronización.

La sincronización de los datos de la terapia con su smartphone tendrá lugar automáticamente si la aplicación Philips NightBalance está abierta en su teléfono y enciende y apaga el dispositivo sensor durante el uso diario. Si no se abre la aplicación, la sincronización no se realizará automáticamente. Para obtener información del progreso e información sobre la sincronización, consulte la aplicación Philips NightBalance.

NOTA

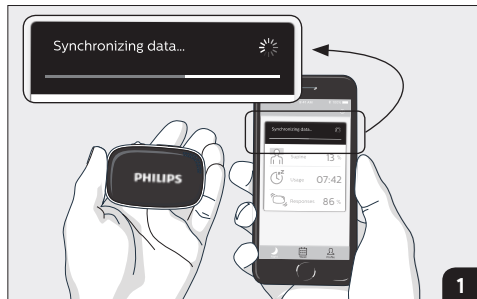
- *El dispositivo sensor está diseñado para utilizarse con Bluetooth versión 4.2 o 5.0. No se garantiza la compatibilidad con otras versiones de Bluetooth.*
- *La conexión Bluetooth se realiza a través de un canal cifrado.*

Paso 1: Sincronización manual del dispositivo sensor con el smartphone

1. Asegúrese de que la aplicación está instalada:
 - Bluetooth está habilitado en su smartphone.
 - Está conectado a la aplicación Philips NightBalance y el dispositivo sensor está enlazado a su smartphone.
 - La aplicación está abierta o se está ejecutando en segundo plano en su smartphone.
 - El dispositivo sensor y el smartphone están lo suficientemente cerca entre sí (máx. 5 m).
2. Encienda el dispositivo sensor, espere algunos segundos y vuelva a apagarlo. La sincronización debería empezar automáticamente.

NOTA

La aplicación Philips NightBalance indica cuándo tuvo lugar la última transferencia de datos correcta. Vaya a "Profile" (Perfil) y haga clic en "Sensor Device" (Dispositivo sensor).



Paso 2: Ver datos de la terapia en la aplicación

Es posible ver los datos de la terapia en el dispositivo sensor y en un smartphone con la aplicación Philips NightBalance. Están disponibles las siguientes vistas:

Dispositivo sensor:	Última sesión
Smartphone:	Última sesión y últimos 7 días

NOTA

Los datos de sueño de siestas breves (<2 horas) están excluidos de los cálculos y visualizaciones de datos en la aplicación.

- Después de sincronizar los datos de la terapia con su smartphone, puede verlos en las pestañas "Night view" (Vista nocturna) y "Weeks view" (Vista semanal).

***Sugerencia:** Hable sobre el progreso de la terapia con su médico si lo desea. Su médico puede revisar los datos si le permite acceder a ellos.



Cuidado y mantenimiento

Carga del dispositivo sensor

Se recomienda cargar el dispositivo sensor cada mañana después de su uso. Acostumbrarse a cargar el dispositivo sensor todos los días garantizará que este tenga suficiente nivel de pila para el uso siguiente. Consulte en la página 23 las instrucciones de carga.

Limpieza de la correa pectoral, el dispositivo sensor y la base de acoplamiento

- La correa pectoral puede lavarse en una lavadora de forma regular (por ejemplo, una vez a la semana o cuando presente suciedad visible) con un detergente suave. Después de lavar la correa, déjela secar al aire.

⚠ PRECAUCIÓN

- NO utilice lejía ni suavizantes.
- NO coloque el dispositivo sensor en la correa pectoral si está húmeda.
- NO seque la correa en una secadora.
- NO planche la correa pectoral.
- Es responsabilidad del usuario mantener el equipo NightBalance sin polvo. Antes de limpiar el dispositivo sensor, apáguelo y desenchufe el adaptador de alimentación de la base de acoplamiento y el tomacorriente de pared. Limpie el dispositivo sensor y la base de acoplamiento con un paño humedecido en agua o solución de limpieza suave (por ejemplo, detergente común) si presenta suciedad visible. Asegúrese de que la humedad no penetra en las aberturas.

⚠ PRECAUCIÓN

NO utilice lejía ni otras soluciones de limpieza agresivas.

Viajar con NightBalance

- Utilice el estuche de viaje para almacenar y transportar los componentes de NightBalance.
- Compruebe si el adaptador de alimentación es compatible con los sistemas de alimentación de otros países. Puede ser necesario utilizar un adaptador de voltaje.
- Si viaja en avión, confirme con la compañía si puede llevar o utilizar el dispositivo (y su pila) a bordo del avión.

Eliminación

- DESECHE el dispositivo sensor y la base de acoplamiento de acuerdo con la normativa local para la eliminación de desechos electrónicos. Tenga en cuenta que el dispositivo sensor puede contener datos que no se han sincronizado con su smartphone. Estos datos están cifrados. Este producto contiene una pila de iones de litio, que debe desecharse de forma adecuada.
- DESECHE la correa pectoral, el envase y las *Instrucciones de uso* en un sistema de desechos comunes.

Mantenimiento

- El dispositivo sensor y la base de acoplamiento no contienen ninguna pieza que pueda ser reparada.
- Una vez que haya caducado la vida útil (equivalente a vida en uso, en las páginas 34 y 35) de los componentes de NightBalance, sustitúyalos con componentes nuevos.

Solución de problemas

Problema	Causa	Qué hacer
No puedo enlazar el dispositivo sensor con la aplicación Philips NightBalance y el sensor dispositivo muestra la siguiente pantalla: 	Bluetooth está apagado en su smartphone.	Habilite Bluetooth en su smartphone.
	La aplicación Philips NightBalance no está lista para enlazarse.	Siga las instrucciones de la aplicación. Inicie el enlace en el dispositivo sensor solo cuando la aplicación le indique. Consulte la página 11.
	El smartphone y el dispositivo sensor no están lo suficientemente cerca.	Mantenga el smartphone y el dispositivo sensor lo suficientemente cerca entre sí (1 m).
El dispositivo sensor no se enciende o muestra la siguiente pantalla: 	La pila está agotada.	Coloque el dispositivo sensor en la base de acoplamiento encendida. Después de algunas horas, el dispositivo sensor debería estar totalmente cargado. Consulte las páginas 23, 24 y 25.

Problema	Causa	Qué hacer
El dispositivo sensor muestra la siguiente pantalla: 	Se produjo un error en el dispositivo sensor.	No utilice NightBalance. Contacte con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente (consulte la página 43) y mencione el número de error que muestra el dispositivo sensor.
Mis datos de sueño no están visibles en la aplicación Philips NightBalance.	El dispositivo sensor aún no se ha sincronizado con la aplicación Philips NightBalance.	Sincronice el dispositivo sensor con su smartphone. Siga las instrucciones de la página 27.
	La aplicación no muestra los datos de la fase de análisis (día 1-2 de la terapia).	Duerma durante algunos días con el dispositivo sensor, sincronice los datos de sueño (consulte las páginas 27 y 28) y vuelva a la aplicación.
	Las siestas breves (<2 horas) están excluidas de los cálculos y visualizaciones de datos.	Duerma una noche completa (>2 horas) con el dispositivo sensor y sincronice el dispositivo sensor con su smartphone.

Problema	Causa	Qué hacer
Mis datos de sueño no están visibles en la aplicación Philips NightBalance.	Utilizó el dispositivo antes de enlazarlo con la aplicación.	Solo aparecerán los datos registrados después de enlazarlos. Asegúrese de que lo ha enlazado con su smartphone.

Especificaciones técnicas

Dispositivo sensor	
Dimensiones:	6,9 x 4,5 x 1,4 cm
Peso:	30 g
Fuente de alimentación:	Polímero de litio, 3,7 V, 165 mAh
Material:	ABS, PMMA
Vida en uso:	3 años
Pila del reloj interno:	Pila: polímero de iones de litio recargable Pila de moneda: polímero de iones de litio recargable 3,0 V, 5,5 mAh
Características de frecuencia:	Bluetooth: versión 4.2, 5.0 Banda compatible: 2,4 Hz Potencia irradiada efectiva: +6 dBm
Cifrado Bluetooth	Canal cifrado AES-CCM

Base de acoplamiento	
Dimensiones:	10,2 x 8,3 x 3,2 cm
Peso:	85 g
Material:	ABS, PC
Vida en uso:	3 años
Adaptador de alimentación:	Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 0,27-0,15 A Salida: 5,0 V CC, 2,0 A, 10 W MÁX.

Estuche de viaje	
Accesorio de NightBalance	
Dimensiones:	20,0 x 17,0 x 6,8 cm
Peso:	250 g
Material:	Nylon, poliéster, EVA
Vida en uso:	3 años

Correa pectoral	
Dimensiones:	149,0 x 7,0 x 0,3 cm
Peso:	62 g
Materiales:	Poliamida, poliéster, licra, poliuretano, silicona
Vida en uso:	1 año

- *Clasificaciones IEC 60601-1: Este dispositivo es un equipo de Clase II. El dispositivo sensor utilizado en combinación con la correa pectoral es una pieza aplicada de tipo BF, de funcionamiento continuo. El dispositivo cumple los requisitos de las normas IEC-EN 60601-1, IEC-EN 60601-1-2, IEC-EN 60601-1-11.*
- *El dispositivo sensor tiene una calificación IP22 para uso normal (cuando se coloca en la correa pectoral). Esto significa que el dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y más grandes, y contra la caída vertical de gotas de agua cuando la carcasa se inclina hasta 15°.*
- *La base de acoplamiento tiene una calificación IP21 para uso normal. Esto significa que el dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y más grandes, y contra la caída vertical de gotas de agua.*

Símbolos

	Equipo médico de tipo BF
	Nota
	Advertencia/ precaución
IP21/ IP22	Protección contra penetraciones (consulte los detalles en la página 35)
	Polaridad
	Corriente continua
	Consulte las instrucciones de uso
	No lavar con lejía

	No planchar
	No limpiar en seco
	No secar en secadora
	Lavado a máquina, 30 °C
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

	Número de serie
	Código de lote
	Sugerencia
	Mantener seco
	Radiación electromagnética no ionizante
	Equipo de clase II
	Consulte el manual de instrucciones o folleto

Condiciones ambientales

Condiciones de almacenamiento		Condiciones de funcionamiento	
 -20 °C 45 °C	Los componentes de NightBalance pueden almacenarse de forma segura a temperaturas de entre -20 °C y 45 °C, una humedad relativa de entre 10 % y 90 %, y una presión atmosférica de entre 700 y 1060 hPa.	 10 °C 40 °C	Los componentes de NightBalance pueden utilizarse de forma segura a temperaturas de entre 10 °C y 40 °C, una humedad relativa de entre 15 % y 90 %, y una presión atmosférica de entre 700 y 1060 hPa.
 10 % 90 %		 15 % 90 %	
 700 hPa 1060 hPa		 700 hPa 1060 hPa	

ⓘ NOTA El dispositivo está listo para su uso cuando se encuentra dentro de las condiciones de funcionamiento.

Información normativa

Privacidad y seguridad de los datos

Respironics ofrece a sus pacientes el uso de una aplicación segura basada en la web (portal) y una aplicación para smartphone que le permite acceder electrónicamente de forma segura a sus datos registrados. Solo usted puede acceder a ellos y, con su autorización, su médico.

Respironics procura utilizar medidas organizativas, técnicas y administrativas razonables para proteger los datos personales dentro de nuestra organización. Lamentablemente, no se puede garantizar que un sistema de transmisión o almacenamiento sea 100 % seguro. La mejor seguridad técnica puede vulnerarse, en especial, si no protege su ID de usuario y su contraseña de acceso al portal. Si tiene motivos para creer que su interacción con nosotros ha dejado de ser segura, notifíquenoslo de inmediato.

Cumplimos con las siguientes leyes y normativa:

- RGPD (2018)
- HIPAA (1996)

Compatibilidad electromagnética (CEM)

NightBalance está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en las siguientes secciones. El cliente o el usuario de NightBalance debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. NightBalance necesita precauciones especiales sobre la CEM de acuerdo con la información de CEM provista en este capítulo.

ⓘ NOTA *Se han realizado pruebas de CEM representativas de la función del dispositivo de acuerdo con las normas 60601-1-2 y 60601-1-11.*

⚠ ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidas las antenas, pueden afectar al funcionamiento de NightBalance. **NO** utilice equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a menos de 30 cm de cualquier parte de NightBalance, incluidos los cables especificados por el fabricante. Otros equipos, incluso si cumplen con los requisitos de emisiones CISPR, pueden interferir con NightBalance.

⚠ ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por NightBalance, como repuestos de los componentes internos puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de NightBalance.

⚠ ADVERTENCIA

NightBalance no debe utilizarse junto con otros equipos ni sobre ellos. En el caso de que sea necesario utilizarlo de esta forma, deberá observarse para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.

NightBalance no tiene un rendimiento esencial.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencias (CISPR 11)	Grupo 1	NightBalance utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencias (CISPR 11)	Clase B	NightBalance es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red de suministro pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo (IEC61000-3-3)	Cumple	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Entorno electromagnético – Guía Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.		
Campo electromagnético de radiofrecuencia radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Campos de proximidad de sistemas de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	Consulte la página 42	Consulte la página 42
Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico
Sobretensión (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s)	±0,5 kV, ±1 kV línea(s) a línea(s)
Perturbaciones de radiofrecuencia en modo común/conducidas (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 6 V en bandas de radioaficionados. 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, 6 V en bandas de radioaficionados.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50-60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Caídas de voltaje (IEC 61000-4-11)	0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°. 0 % U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
Interrupciones de voltaje (IEC 61000-4-11)	0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 250/300 ciclos
NOTA: U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Inmunidad electromagnética

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por pulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por pulsos 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por pulsos 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 80211 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por pulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9

Garantía

Respironics proporciona una garantía de dos años para el dispositivo sensor y la base de acoplamiento. Respironics o el revendedor reparará o reemplazará el dispositivo en caso de defectos en sus materiales o funcionamiento durante el período de garantía. Deberá proporcionarse una prueba del daño, junto con el recibo de compra original, para iniciar cualquier reparación o sustitución. Esta garantía tendrá prioridad sobre cualquier otra garantía local que pudiera aplicarse, dentro de lo permitido por la legislación aplicable.

Esta garantía no cubre:

- Los componentes sujetos al uso y desgaste normales. Esto incluye la correa pectoral y las pilas del dispositivo sensor.
- Los daños o el mal funcionamiento debidos a uso incorrecto, alteraciones o reparaciones no autorizadas al dispositivo o el incumplimiento de las condiciones de almacenamiento del dispositivo descritas en las *Instrucciones de uso*.

Contacto

Fabricado por Respironics.

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668-
8550
EE. UU.

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching
Alemania

Para obtener ayuda y asistencia técnica, contacte con su distribuidor local o visite **<https://www.philips.com/c-cs/support-country-selector.html>**

ⓘ NOTA

Almacene los componentes de NightBalance en el estuche de viaje cuando los envíe para su reparación o devolución.



Directiva 93/42/CEE
sobre equipos médicos

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



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



© Koninklijke Philips N.V., 2019. Reservados todos los derechos.

1145106 R00
DLK 12/17/2019