



Alice NightOne

Manual del proveedor

PHILIPS

RESPIRONICS

Índice de materias

Introducción.....	1
Uso previsto	1
Advertencias	1
Precauciones.....	1
Componentes del paquete.....	2
Descripción general de Alice NightOne.....	2
Símbolos	3
Iconos	3
Indicador de Estudio correcto.....	4
Preparación para un estudio del sueño	5
Instalación del módulo de oximetría.....	5
Instalación o cambio de las pilas	6
Software Sleepware G3.....	6
Instalación	6
Incorporación de un dispositivo	6
Configuración	7
Vinculación inalámbrica con Sleepware G3	7
Configuración para el paciente.....	9
Cómo montar los sensores	9
Vinculación inalámbrica	11
Comprobación del estado del sensor.....	11
Finalización de un estudio.....	11
Inicio del programa	12
Descarga de los datos del estudio.....	12
Limpieza y mantenimiento	13
Atención al cliente.....	14
Solución de problemas.....	14
Especificaciones.....	16
Eliminación	17
Notas adicionales.....	17
Información de seguridad	18
Apéndice A: Comprensión de los canales.....	19
Apéndice B: Diagrama de conversación posterior al estudio.....	22
Apéndice C: Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética).....	23
Información sobre la garantía.....	25

Introducción

Uso previsto

Alice NightOne es una grabadora de datos fisiológicos destinada a la recogida y registro de datos de diversos canales fisiológicos. Está indicada para uso médico o bajo prescripción facultativa. Alice NightOne es un dispositivo de diagnóstico indicado para uso en adultos, tanto en entornos supervisados (hospitales) como no supervisados (domicilio).

Alice NightOne es un dispositivo de diagnóstico indicado para uso en adultos. No cuenta con alarmas fisiológicas. Alice NightOne no es un monitor.

Advertencias

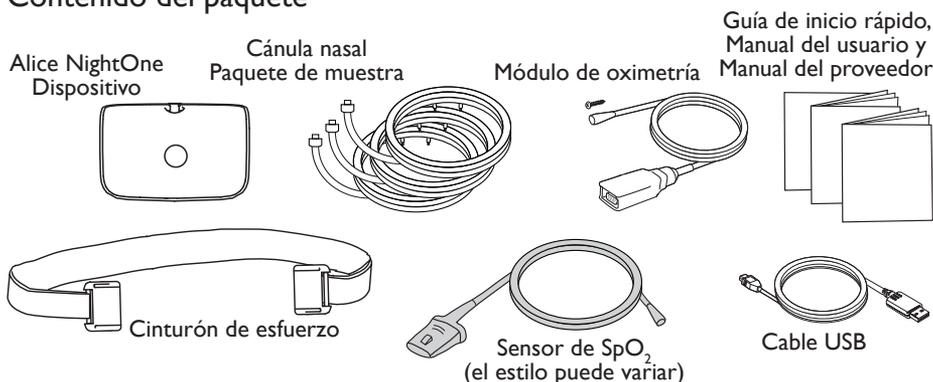
- Antes de utilizar Alice NightOne con adultos que lleven marcapasos, consulte las instrucciones del marcapasos o póngase en contacto con el fabricante para conocer si las certificaciones y requisitos de utilización determinan que es seguro usarlo con Alice NightOne.
- No utilice el dispositivo en entornos de resonancia magnética ni en las inmediaciones de una fuente de altas emisiones.
- Si el dispositivo presenta daños o la carcasa está rota, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Philips Respironics para que le presten asistencia técnica.
- Si percibe cambios inexplicables en el rendimiento del equipo o si este cae o se manipula de forma indebida, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Philips Respironics para que le presten asistencia técnica.
- Utilice únicamente accesorios que hayan sido aprobados por Philips Respironics.
- Al conectar los sensores y cables tenga cuidado de disponer los cables de forma que se reduzca el riesgo de estrangulación o molestias, o de que se desprendan los sensores.
- Las pilas pueden provocar atragantamiento. Manténgalas alejadas de los niños.
- No utilice el sistema Alice NightOne a menos de un metro de tanques o tiendas de oxígeno.
- No utilice el sistema Alice NightOne en situaciones explosivas donde haya fuentes inflamables o explosivas activas.
- Retire todos los cables (piezas aplicadas) antes de llevar a cabo la desfibrilación cardíaca. El dispositivo Alice NightOne y sus accesorios no están protegidos contra el efecto de la desfibrilación cardíaca.
- No conecte el dispositivo a un ordenador mientras el paciente lo lleve puesto o lo esté manipulando, ya que podría darse una situación de peligro.
- El dispositivo Alice NightOne se debe llevar puesto sobre la ropa.

Precauciones

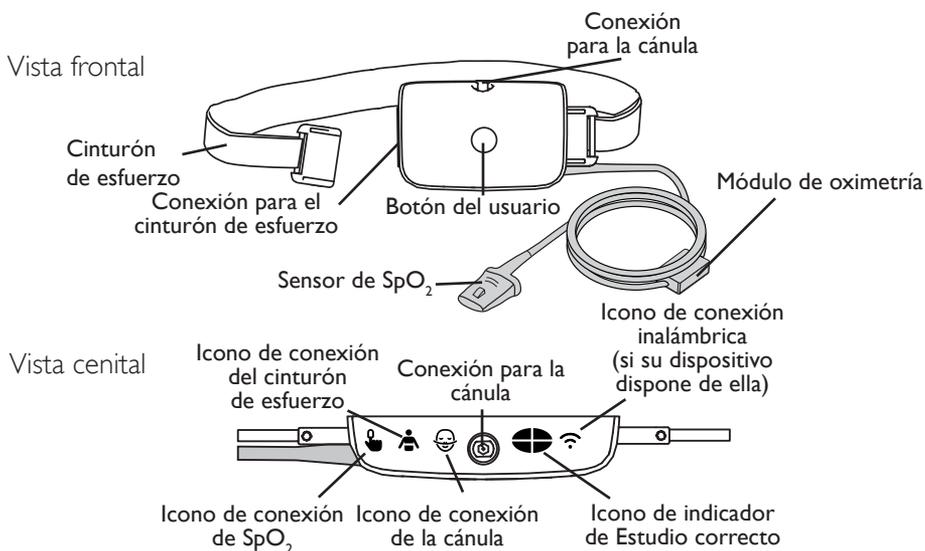
- Únicamente personal formado y cualificado debe configurar Alice NightOne.
- No coloque líquidos sobre el dispositivo ni cerca de él cuando esté abierta la tapa de las pilas. Si se derraman líquidos sobre el dispositivo, póngase en contacto con Philips Respironics para recibir asistencia.
- Si va a almacenar el dispositivo y no utilizarlo durante un período de tiempo superior a tres semanas, extraiga las pilas.
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Siga todas las recomendaciones e instrucciones del fabricante para todos los equipos utilizados con el sistema Alice NightOne. Debe leer, comprender y seguir las instrucciones de este manual, así como las del sistema y sus componentes. Si no dispone del manual, pídase al distribuidor o al fabricante del equipo.

- Utilice solo equipos informáticos certificados conforme a las normativas UL 60950-1, CEI 60950-1, EN 60950-1 o CSA C22.2 N.º 60950-1.
- Las reparaciones y modificaciones solamente debe realizarlas personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.
- No esterilice el equipo Alice NightOne en autoclave, con gas o por presión.
- No limpie el dispositivo con limpiadores a base de glutaraldehído, ya que no se han evaluado sus efectos sobre el primero.
- No limpie el maletín de transporte ni el protector de espuma con limpiadores químicos fuertes, dado que podrían dañarse.
- Alice NightOne es un equipo eléctrico médico que requiere ciertas precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles pueden afectar a los dispositivos eléctricos médicos.
- Debe evitarse el uso de accesorios no originales y no aprobados por el fabricante dado que puede afectar al rendimiento electromagnético.
- Alice NightOne no debe utilizarse apilado con otros dispositivos que no estén aprobados ni cerca de ellos.

Contenido del paquete



Descripción general de Alice NightOne



Símbolos

Icono	Definición	Icono	Definición
	Consulte los documentos adjuntos		Pieza aplicada de tipo BF
IP22	Equipo a prueba de goteo		Este dispositivo incluye un transmisor de RF
	Recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos, según la Directiva 2012/19/UE de la CE.		Conexión USB

Iconos

En la parte superior del dispositivo pueden figurar los siguientes iconos. Cada icono se asocia a la conexión de un sensor o dispositivo, excepto el indicador de Estudio correcto. Estos iconos se han incluido para guiar la aplicación de los sensores o para mostrar el estado de los sensores o del dispositivo.

El estado del icono mostrado depende de la conexión a la que se refiera.

Estado de los iconos	Definición
Verde fijo	Se ha establecido la conexión y llega buena señal al dispositivo.
Amarillo intermitente	Es preciso conectar el sensor o el dispositivo no recibe buena señal y hay que ajustar la conexión actual. Pruebe a quitar y volver a colocar el sensor o a ajustar la colocación del sensor hasta que el icono aparezca verde fijo. Nota: Pueden hacer falta un par de respiraciones para que el dispositivo detecte una buena señal.
Indicación de configuración correcta	Una vez finalizada la configuración guiada, todos los iconos se mostrarán en verde fijo y, transcurrido aproximadamente 1 minuto, se irán apagando de forma individual en el siguiente orden: icono de SpO ₂ , icono del cinturón de esfuerzo, icono de la cánula y, finalmente, cada segmento del Indicador de Estudio correcto. Esto indica que todos los sensores necesarios se han colocado correctamente y que el dispositivo recibe una buena señal de todas las conexiones necesarias.

Icono	Definición	Icono	Definición
	Icono de conexión del sensor de SpO ₂		Indicador de Estudio correcto (ver sección siguiente)
	Icono de conexión del cinturón de esfuerzo		Icono de conexión inalámbrica a un dispositivo terapéutico (si su dispositivo dispone de ella)
	Icono de conexión de la cánula o mascarilla de CPAP		

Indicador de Estudio correcto

El indicador de Estudio correcto muestra cuántos datos de buena calidad ha recopilado el dispositivo durante el tiempo configurado para el estudio correspondiente. Para obtener más información sobre la configuración, consulte el apartado *Configuración* de este manual consulte la ayuda en pantalla de Sleepware G3.

Para visualizar el indicador de Estudio correcto al final de un estudio, compruebe primero que el dispositivo haya parado de grabar. Mire dentro del sensor de SpO₂. Si la luz roja está encendida, el Alice NightOne seguirá en modo de grabación. Para salir del modo de grabación y finalizar el estudio, pulse y mantenga presionado el botón del usuario hasta que parpadee el indicador Estudio correcto.

Una vez que el dispositivo haya salido del modo de grabación, vuelva a pulsar brevemente (durante menos de 5 segundos) y suelte el botón del usuario; aparecerá el indicador Estudio correcto.

Nota: El dispositivo Alice NightOne puede grabar y almacenar varios estudios consecutivos, mientras que el indicador de Estudio correcto solo mostrará el estado del estudio más reciente.

Estado indicador de Estudio correcto

Icono	Definición	Icono	Definición
	El dispositivo ha recabado un 25 % de datos de buena calidad durante el tiempo configurado para el estudio.		El dispositivo ha recabado un 75 % de datos de buena calidad durante el tiempo configurado para el estudio.
	El dispositivo ha recabado un 50 % de datos de buena calidad durante el tiempo configurado para el estudio.		El dispositivo ha recabado un 100 % de datos de buena calidad durante el tiempo configurado para el estudio.

Si parpadean uno o varios segmentos del indicador de Estudio correcto en amarillo, esto significa que, debido a que la señal de uno de los sensores o conexiones durante el estudio era de baja calidad, el dispositivo no ha podido recopilar datos de buena calidad durante una parte del estudio. Cada segmento amarillo parpadeante indica que hay datos de mala calidad en el 25 % de la duración configurada del estudio. El sensor o la conexión correspondiente parpadearán también en color amarillo cuando se muestra el indicador de Estudio correcto.

Si no aparecen uno o varios segmentos del indicador Estudio correcto, no se recogerán datos de una parte del estudio. Por cada segmento que no aparezca, no se habrán recogido datos del 25 % de la duración configurada del estudio.

A continuación encontrará varios ejemplos de la información que aporta el indicador Estudio correcto.

Nota: Los segmentos y los iconos en color gris indican un LED amarillo parpadeante.

Ejemplo de visualización del indicador Estudio correcto	Definición
	No se han recogido datos durante el periodo configurado del estudio.
	Se ha recogido un 100 % de datos de buena calidad durante la duración configurada del estudio.

Ejemplo de visualización del indicador Estudio correcto	Definición
	<p>Se ha recogido un 75 % de datos de buena calidad durante la duración configurada del estudio. Se ha recogido un 25 % de datos de mala calidad por las conexiones de SpO₂ y del cinturón de esfuerzo.</p>
	<p>Se ha recogido un 50 % de datos de mala calidad durante la duración configurada del estudio por causa de la conexión de la cánula o la mascarilla de CPAP. No se han recogido datos durante el 50 % de la duración configurada del estudio.</p>
	<p>Se ha recogido un 100 % de datos de mala calidad durante la duración configurada del estudio por causa de la conexión de la cánula o la mascarilla de CPAP.</p>

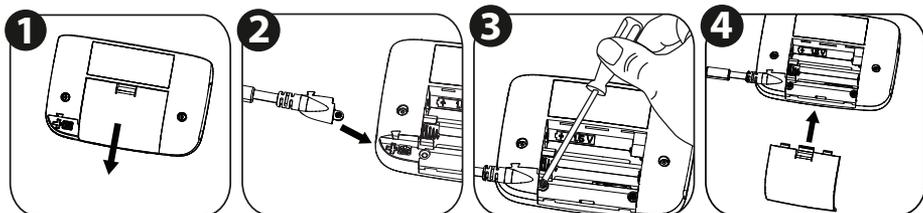
Otros estados de visualización	Definición
	<p>Indica que la conexión USB al dispositivo es correcta.</p>
	<p>Señala un error con el dispositivo. Consulte más información en la sección <i>Resolución de problemas</i>.</p>
	<p>Este patrón de parpadeo indica que el dispositivo ha registrado la pulsación larga de un botón. Esto hará que comience un estudio nuevo o bien pondrá fin a un estudio en curso.</p>

Preparación para un estudio del sueño

Instalación del módulo de oximetría

1. Retire la tapa de las pilas de la parte posterior del dispositivo Alice NightOne.
2. Coloque el conector del módulo de oximetría en la conexión del dispositivo Alice NightOne y encájelo en su lugar.
3. Apriete el tornillo proporcionado para fijar el módulo.
4. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.

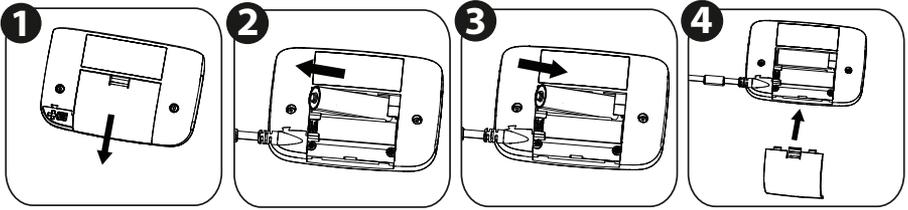
Nota: No es necesario realizar este procedimiento para cada estudio.



Instalación del módulo de oximetría

Instalación o cambio de las pilas

1. Retire la tapa de las pilas de la parte posterior del dispositivo Alice NightOne.
2. Si es preciso, retire las pilas gastadas y deséchelas de acuerdo con las normativas locales.
3. Inserte las nuevas pilas de modo que los polos positivos (+) coincidan con el diagrama que aparece en la parte inferior del compartimento.
4. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.



Cambio de las pilas

Software Sleepware G3

Sleepware G3 se puede usar para recuperar, analizar y puntuar los datos recogidos por Alice NightOne.

Instalación

Antes de proceder a la instalación, asegúrese de que su ordenador cumple con los requisitos del sistema indicados en la caja o la documentación del DVD de Sleepware G3.

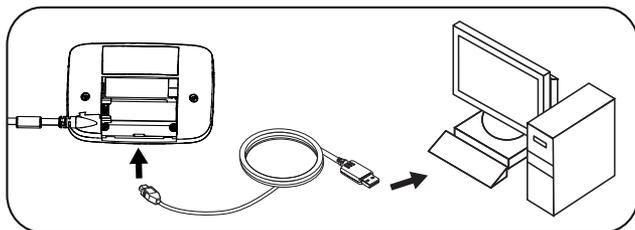
Para instalar el software Sleepware G3, inserte el DVD en la unidad de DVD de su ordenador y siga las instrucciones de la pantalla. Si desea más información, consulte la *Guía de inicio rápido de Sleepware G3*.

Incorporación de un dispositivo

1. Inicie Sleepware G3.
2. Retire la tapa de las pilas de la parte posterior del dispositivo Alice NightOne.
3. Conecte un extremo del cable USB al dispositivo Alice NightOne.
4. Conecte el otro extremo del cable USB al ordenador con Sleepware G3 instalado.

Sleepware G3 añadirá automáticamente el dispositivo.

Nota: La primera vez que se conecta un ordenador a un dispositivo Alice NightOne, Sleepware G3 puede tardar aproximadamente 30 segundos en reconocer el dispositivo mientras se instalan los controladores. Después de la primera conexión, lo habitual será que Sleepware G3 reconozca el Alice NightOne mucho más deprisa.



Conecte Alice NightOne a un ordenador

Consulte la ayuda en línea de Sleepware G3 para obtener más información e instrucciones.

Configuración

En primer lugar, utilice el Generador de configuraciones de Sleepware G3 para crear los archivos de configuración necesarios con los canales adecuados para una adquisición. El conjunto de canales predeterminado son: flujo de presión, ronquido, posición corporal, esfuerzo torácico, SpO₂, pletismografía y frecuencia del pulso. Consulte el apartado *Comprensión de los canales* de este manual o la ayuda en pantalla de Sleepware G3 para obtener más información e instrucciones.

A continuación, configure el dispositivo Alice NightOne con la fecha correspondiente, el archivo de configuración y otros parámetros que sean necesarios y cargue esta información en el dispositivo mediante el cable USB. Consulte la ayuda en pantalla de Sleepware G3 para obtener más información e instrucciones.

Vinculación inalámbrica con Sleepware

Si está disponible en su dispositivo, puede configurar Alice NightOne para que se comunique de forma inalámbrica con el dispositivo terapéutico de Philips Respironics compatible del paciente, los dos dispositivos se podrán vincular de forma automática y conectarse cuando se encajen ambos extremos del cinturón de esfuerzo en el dispositivo Alice NightOne y el dispositivo terapéutico se encuentre dentro del alcance (aproximadamente 3,05 m).

Nota: Los dispositivos terapéuticos de Philips Respironics solo se pueden vincular a un dispositivo en un momento dado. Si el dispositivo terapéutico se asoció a otro dispositivo (por ejemplo, un teléfono o una tableta con SleepMapper instalado), deberá vincularse de nuevo a ese dispositivo después de haber realizado el estudio con Alice NightOne.

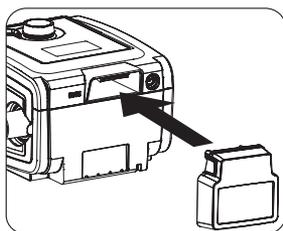
En Sleepware, utilice la función "Conectar con dispositivo terapéutico" para establecer una conexión inalámbrica entre el Alice NightOne y un dispositivo terapéutico de Philips Respironics mediante un módulo accesorio de Bluetooth® o un dispositivo terapéutico de Philips Respironics que disponga de la función interna de Bluetooth.

Nota: En todos los dispositivos Philips Respironics ASV, Alice NightOne es compatible con los dispositivos con el firmware 2.5 o posterior.

Para vincular un Alice NightOne con un dispositivo terapéutico de Philips Respironics mediante un módulo accesorio de Bluetooth:

1. Retire la tapa de las pilas de la parte posterior del dispositivo Alice NightOne.
2. Conecte un extremo del cable USB al dispositivo Alice NightOne.
3. Conecte el otro extremo del cable USB al ordenador con Sleepware G3 instalado.

4. En Sleepware G3, pulse la flecha hacia abajo del botón del dispositivo Alice NightOne, y seleccione **Conectar con dispositivo terapéutico**. Se abre una ventana de Alice NightOne con las opciones de *Bluetooth*.
5. Seleccione **Bluetooth mediante el módulo accesorio de Bluetooth**.
6. Escriba los cuatro últimos caracteres del número de serie del módulo accesorio de *Bluetooth* en el espacio provisto.
7. A continuación, acople el módulo accesorio de *Bluetooth* al dispositivo terapéutico y encienda el dispositivo terapéutico.



Instalación del módulo accesorio de *Bluetooth*

Nota: Consulte las instrucciones de uso del módulo accesorio de *Bluetooth* o del dispositivo terapéutico para obtener más información sobre la vinculación y la conexión.

8. Pulse el botón de vinculación del módulo accesorio de *Bluetooth*. Un LED azul del módulo accesorio parpadeará, lo cual indicará que el módulo está listo para la vinculación.
9. En Sleepware G3, pulse **Aceptar** en la ventana de Alice NightOne.

Para vincular un Alice NightOne a un dispositivo terapéutico Philips Respironics, que tenga la función *Bluetooth*:

1. Retire la tapa de las pilas de la parte posterior del dispositivo Alice NightOne.
2. Conecte un extremo del cable USB al dispositivo Alice NightOne.
3. Conecte el otro extremo del cable USB al ordenador con Sleepware G3 instalado.
4. Asegúrese de que el dispositivo terapéutico que desea vincular con el dispositivo Alice NightOne está encendido, la función *Bluetooth* está habilitada y el ventilador está apagado.
5. En Sleepware G3, pulse la flecha hacia abajo del botón del dispositivo Alice NightOne, y seleccione **Conectar con dispositivo terapéutico**. Se abre una ventana de Alice NightOne con las opciones de *Bluetooth*.
6. Seleccione **CPAP integrado en Bluetooth**.
7. Escriba los cuatro últimos caracteres del número de serie del CPAP (dispositivo terapéutico) en el espacio provisto.
8. Pulse **Aceptar**.
9. Confirme la solicitud de vinculación de *Bluetooth* en el CPAP (dispositivo terapéutico).

Nota: Consulte las instrucciones de uso del dispositivo terapéutico para obtener más información sobre la vinculación y la conexión.

Independientemente de la opción de vinculación empleada anteriormente, cuando la conexión sea correcta aparecerá un mensaje de estado de vinculación en Sleepware G3. Consulte la ayuda en línea de Sleepware G3 para obtener más información e instrucciones.

Nota: Durante un estudio, el icono de conexión inalámbrica () del dispositivo Alice NightOne tendrá color verde fijo al vincularlo correctamente a un dispositivo terapéutico.

Configuración para el paciente

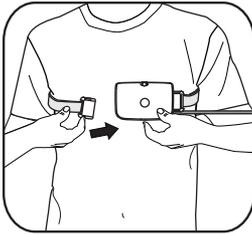
El dispositivo Alice NightOne se encenderá automáticamente y comenzará a grabar cuando se conecte el cinturón de esfuerzo. También se puede encender manualmente pulsando y manteniendo pulsado el botón de usuario. Al encender el dispositivo se iniciará también la configuración guiada para ayudar al paciente a colocar las conexiones y los sensores apropiados.

Cómo montar los sensores

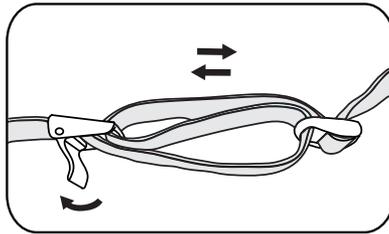
Advertencia: El dispositivo Alice NightOne se debe llevar puesto sobre la ropa.

1. Cinturón de esfuerzo

Es posible conectar un extremo del cinturón de esfuerzo al dispositivo para que al paciente le sea más sencillo colocárselo en su domicilio.



Conexión para el cinturón de esfuerzo



Ajuste del cinturón de esfuerzo

El paciente debe colocar el cinturón de esfuerzo alrededor del pecho, de manera que el dispositivo Alice NightOne quede en el centro de este y el cinturón se encuentre uniformemente alineado con respecto a ambos pezones, o unos centímetros por debajo, si le resulta más cómodo. Ajuste la longitud del cinturón de modo que, antes de que empiece a estirarse, el extremo suelto quede a la distancia de una mano del dispositivo.

Inserte el extremo suelto del cinturón en la ranura de enganche con la que cuenta el dispositivo. Esto encenderá automáticamente el dispositivo e iniciará la grabación y la configuración guiada del dispositivo.

Ajuste el cinturón de modo que quede ceñido sin que moleste. Tras varias respiraciones con el cinturón conectado, el icono del cinturón de esfuerzo () dejará de parpadear en amarillo y se pondrá verde. Si no cambia a verde, compruebe la posición y el ajuste del cinturón.

2. Conexión de la cánula y opciones de señal de flujo

Puede elegir que el paciente lleve una cánula. O bien, si el paciente recibe terapia de presión positiva en las vías respiratorias, puede optar por registrar las señales de flujo con un dispositivo terapéutico de Philips Respironics; para ello tendrá que pedirle al paciente que se ponga una mascarilla facial conectada al dispositivo terapéutico durante el estudio.

Conexión para la cánula

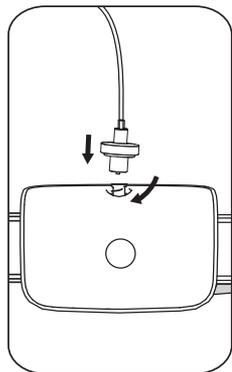
Es posible conectar la cánula nasal al puerto de conexión de la cánula para que al paciente le sea más sencillo colocársela en su domicilio.

Advertencia: Al conectar los sensores y cables tenga cuidado de disponer los cables de forma que se reduzca el riesgo de estrangulación o molestias, o de que se desprendan los sensores.

El paciente debe pasar el tubo de la cánula por detrás de las orejas y llevarlo por debajo de la barbilla, asegurándose de que los vástagos sensores de la cánula miren hacia arriba y queden dentro de las fosas nasales.

Nota: Puede incluir esparadrapo con el dispositivo Alice NightOne por si el paciente desea utilizarlo para fijar la cánula a la cara.

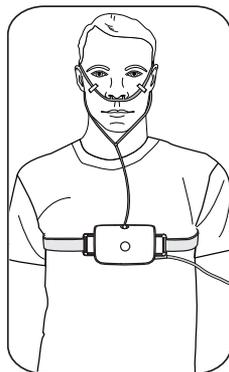
A continuación, deslice el regulador del tubo hacia la barbilla hasta que quede ajustado, tal como se muestra en la figura. Tras varias respiraciones con la cánula bien colocada, el icono de la cánula () dejará de parpadear en amarillo y se pondrá verde. Si no cambia a verde, asegúrese de que los vástagos sensores de la cánula están dentro de las fosas nasales. El paciente debe respirar por la nariz durante diez segundos y comprobar de nuevo el icono.



Conexión para la cánula



Colocación de la cánula



Opciones de señal de flujo

Si el paciente lleva una máscara para administrar terapia de presión positiva en las vías respiratorias, las señales de flujo deberán proceder del dispositivo terapéutico en vez de la cánula. Los dispositivos terapéuticos con capacidades inalámbricas se pueden comunicar con Alice NightOne. Consulte más información en la sección *Vinculación inalámbrica*.

3. Sensor dactilar de SpO₂

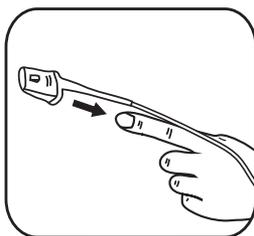
Conecte el sensor de SpO₂ al módulo de oximetría que va acoplado al dispositivo para que al paciente le sea más sencillo colocárselo en su domicilio.

Nota: Hay disponibles diversos sensores de SpO₂ para utilizar con el dispositivo Alice NightOne.

El paciente debe usar el sensor dactilar de SpO₂ más adecuado para su índice de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y pasar el cable del sensor sobre la cara posterior de la mano.

Tras varias respiraciones con el sensor dactilar bien colocado, el icono de SpO₂ () dejará de parpadear en amarillo y se pondrá verde. Si no cambia a verde, compruebe la colocación del sensor y asegúrese de que está bien sujeto.

Nota: Puede incluir esparadrapo con el dispositivo Alice NightOne por si el paciente desea utilizarlo para fijar la cánula a la cara.



Conexión del sensor dactilar de SpO₂

Vinculación inalámbrica

Si está disponible en su dispositivo, y configurado con Sleepware G3, Alice NightOne se comunicará de forma inalámbrica con el dispositivo terapéutico de Philips Respironics compatible del paciente, los dos dispositivos se podrán vincular de forma automática y conectarse cuando se encajen ambos extremos del cinturón de esfuerzo en el dispositivo Alice NightOne y el dispositivo terapéutico se encuentre dentro del alcance. El icono de conexión inalámbrica () del dispositivo Alice NightOne comenzará a parpadear en amarillo. Una vez que los dispositivos estén vinculados y conectados correctamente, el icono dejará de parpadear en amarillo y se volverá verde.

Comprobación del estado del sensor

El estado de los sensores se puede comprobar en cualquier momento durante el curso de un estudio.

Para comprobar los sensores, presione y suelte el botón del usuario. Los iconos de los sensores se muestran según el estado del sensor. Cuando la conexión es correcta, aparece un icono verde fijo y si no hay conexión o esta falla, aparece un icono amarillo intermitente.

Nota: Si un sensor se suelta o se cae durante el estudio, el icono del sensor correspondiente parpadeará en amarillo hasta que el paciente fije la conexión o durante un periodo de 10 minutos.

Finalización de un estudio

Mire dentro del sensor de SpO₂. Si la luz roja está encendida, el Alice NightOne seguirá en modo de grabación. Para salir del modo de grabación y finalizar el estudio, pulse y mantenga presionado el botón del usuario hasta que parpadee el indicador Estudio correcto.

Inicio del programa (periodo de grabación fijo)

El inicio programado está destinado para el ámbito clínico o para fines de investigación y no se recomienda para los análisis del sueño habituales en el domicilio.

Si necesita utilizar la función de hora de inicio y de finalización programada, debe establecer estas horas durante la configuración en el software Sleepware G3. Consulte la ayuda en pantalla de Sleepware G3 para obtener más información e instrucciones.

Si define una hora de inicio programada, el paciente deberá conectar los sensores y encender el dispositivo antes de la hora de inicio para iniciar la configuración guiada. Si se enciende el dispositivo después de la hora de inicio programada, la configuración guiada no aparecerá.

Nota: *Si el paciente está colocándose los sensores y el encendido del dispositivo cuando llega la hora de inicio programada, el dispositivo retrasará temporalmente la grabación hasta que se haya completado la configuración del dispositivo.*

El dispositivo no empezará a grabar hasta la hora de inicio programada, y el dispositivo solamente detendrá la grabación cuando llegue la hora de finalización programada o cuando el paciente pulse y mantenga pulsado el botón de usuario hasta que el indicador Estudio correcto parpadee.

Descarga de los datos del estudio

Una vez finalizado el estudio, se pueden importar los datos del dispositivo Alice NightOne a Sleepware G3.

1. Retire la tapa de las pilas de la parte posterior del dispositivo Alice NightOne.
2. Conecte un extremo del cable USB al dispositivo Alice NightOne.
3. Conecte el otro extremo del cable USB al ordenador que tiene Sleepware G3 instalado.
4. En Sleepware G3, seleccione **Archivo > Importar > Datos de Alice NightOne** para empezar a descargar los datos del estudio e importarlos a Sleepware G3.

Consulte la ayuda en pantalla de Sleepware G3 para obtener más información e instrucciones.

Limpieza y mantenimiento

Limpieza

Dispositivo Alice NightOne

Limpie Alice NightOne entre usos en pacientes.

Para limpiar el dispositivo:

- Humedezca un paño suave con agua y jabón o un detergente suave. Retuerza el paño para eliminar el exceso de agua.
- Pase con cuidado el paño sobre el dispositivo. A continuación, seque con un paño limpio y seco.

Si es necesario, el dispositivo se puede limpiar también con alcohol isopropílico (70 %), DisCide[®], CaviCide[®] o EnviroCide[®].

Precaución: *No esterilice el equipo Alice NightOne en autoclave, con gas o por presión.*

Precaución: *No limpie el dispositivo con limpiadores a base de glutaraldehído, ya que no se han evaluado sus efectos sobre el primero.*

Maletín de transporte

- Humedezca un paño suave con agua y jabón o un detergente suave. Retuerza el paño para eliminar el exceso de agua.
- Pase con cuidado el paño sobre el dispositivo. A continuación, seque con un paño limpio y seco.

Precaución: *No limpie el maletín de transporte ni el protector de espuma con limpiadores químicos fuertes, dado que podrían dañarse.*

Sensores

Cuando termine el estudio del sueño, si los sensores son para uso exclusivo de un solo paciente, debe desecharlos y, si son reutilizables, límpielos una vez que se los retire al paciente.

Cánula

¡Importante! *La cánula es de un solo uso.*

Después de un uso, deséchela.

Cinturón de esfuerzo

Lave los cinturones con agua caliente y detergente de la ropa y seque al aire. Los siguientes productos de limpieza, si se utilizan de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no deberían degradar los cinturones ni acortar su vida útil: Limpiador desinfectante de hospital a granel Amphyl[®], Desinfectante DisCide[®] ULTRA, CaviCide[®].

Después de limpiarlos, cerciórese de que los cinturones y los conectores se secan por completo.

Sensor de SpO₂ y módulo de oximetría

Si el sensor de SpO₂ es para uso exclusivo de un solo paciente, deséchelo. En caso de que los sensores de SpO₂ y el módulo de oximetría sean reutilizables, límpielos mediante los procedimientos utilizados en sus instalaciones y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Mantenimiento

Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo Alice NightOne en su maletín de transporte.

Precaución: *Si va a almacenar el dispositivo y no utilizarlo durante un período de tiempo superior a tres semanas, extraiga las pilas.*

Alice NightOne no cuenta con componentes que pueda reparar el usuario. Aparte de la limpieza rutinaria y la sustitución de las pilas, el sistema no precisa de mantenimiento ni calibración adicional por parte del usuario. Cualquier fallo del dispositivo, de los canales o de la señal deben comunicarse a un centro de servicio de Philips Respironics.

La vida útil estimada del dispositivo Alice NightOne es de 5 años. La vida útil estimada del cinturón de esfuerzo es de 2 años.

Atención al cliente

Si necesita asistencia técnica, llame al departamento de Atención al Cliente de Philips Respironics al número +1-724-387-4000 o +49 8152 93060, o envíe un correo electrónico a service@respironics.com.

Visítenos en Internet: www.philips.com/alicenightone

Solución de problemas

Problema	Solución
El icono del sensor de SpO ₂ sigue parpadeando en amarillo.	Asegúrese de que el sensor de SpO ₂ está colocado correctamente y de forma firme en el dedo del paciente.
El icono del sensor de cinturón de esfuerzo sigue parpadeando en amarillo.	Asegúrese de que el cinturón de esfuerzo está bien conectado al dispositivo Alice NightOne. Asegúrese, asimismo, de que el cinturón se halla correctamente colocado alrededor del pecho del paciente y que está bien ajustado de modo que la tensión sea la adecuada. Si está demasiado apretado, aflójelo un poco para que no esté demasiado tenso.
El icono de la cánula sigue parpadeando en amarillo.	Asegúrese de que la cánula se ha colocado correctamente por detrás de las orejas del paciente y por debajo la barbilla con los vástagos de los sensores de la cánula hacia arriba y dentro de las fosas nasales. Asegúrese también de que el paciente respira a través de la nariz.
La hebilla del cinturón de esfuerzo se desengancha del dispositivo.	Asegúrese de que ambas hebillas estén firmemente encajadas en las ranuras al conectarlas al dispositivo.
Alice NightOne no inicia el estudio.	Pulse y mantenga pulsado el botón del usuario o conecte el cinturón de esfuerzo para iniciar la configuración guiada y empezar a grabar. Si no se encienden las luces, cambie las pilas y vuelva a intentarlo. Si se ha establecido una hora de inicio programada, el dispositivo no iniciará la grabación hasta esa hora.

Problema	Solución
<p>Alice NightOne no se vincula de forma inalámbrica a un dispositivo terapéutico o el icono de conexión inalámbrica continúa parpadeando en amarillo.</p>	<p>Asegúrese de que el dispositivo terapéutico de Philips Respironics dispone de la función inalámbrica o de <i>Bluetooth</i>. Consulte el manual de instrucciones del dispositivo terapéutico para obtener más información.</p>
	<p>Asegúrese de que el dispositivo terapéutico de Philips Respironics esté encendido, el ventilador apagado y que Alice NightOne se halle dentro del alcance (aproximadamente 3,05 m).</p>
	<p>Compruebe que el dispositivo terapéutico Philips Respironics no esté vinculado actualmente a otro dispositivo móvil. Los dispositivos terapéuticos de Philips Respironics solo se pueden vincular a un dispositivo en un momento dado.</p>
	<p>Si su dispositivo terapéutico de Philips Respironics dispone de la función de <i>Bluetooth</i>, asegúrese de que está habilitada.</p>
	<p>La función de vinculación inalámbrica puede no estar disponible en su dispositivo Alice NightOne. Contacte con Atención al cliente o con el proveedor del equipo para obtener asistencia.</p>
<p>Al tratar de importar datos de Alice NightOne por medio de un USB, aparecerá una ventana emergente en el ordenador que le pedirá que explore y repare el disco.</p>	<p>Esto no indica necesariamente un problema con el dispositivo Alice NightOne. Acepte la recomendación de explorar y reparar.</p>
<p>La vinculación inalámbrica se había realizado correctamente y el icono de conexión inalámbrica aparecía en verde fijo, pero se perdió la conexión y el icono de conexión inalámbrica ha pasado a parpadear en amarillo.</p>	<p>Asegúrese de que Alice NightOne está dentro del alcance (aproximadamente 3,05 m) del dispositivo terapéutico.</p>
<p>Al intentar ver el indicador de Estudio correcto al finalizar un estudio, se inicia la configuración guiada.</p>	<p>A continuación, pulse y mantenga pulsado el botón del usuario hasta que aparezca el indicador de Estudio correcto. A continuación, pulse y suelte rápidamente el botón del usuario hasta que aparezca el indicador de Estudio correcto.</p>
<p>Dos segmentos (el primer cuadrante y el cuarto cuadrante) del indicador Estudio correcto parpadearán en amarillo, no aparecerán iconos de sensores y el dispositivo no responderá cuando se pulse alguno de los botones.</p>	<p>Es posible que la memoria del dispositivo esté llena. Con Sleepware G3, descargue estudios en su ordenador y bórrelos del dispositivo Alice NightOne. Para obtener más información sobre cómo borrar estudios, consulte la ayuda en pantalla de Sleepware G3.</p>
	<p>El dispositivo puede estar averiado. Póngase en contacto con Philips Respironics para obtener ayuda.</p>

Especificaciones

Nota: *Alice NightOne no está fabricada con caucho natural.*

Tamaño

Dimensiones: 10,34 cm × 2,51 cm × 6,78 cm

Peso: Aproximadamente 84 gramos (el peso no incluye los sensores ni las pilas)

Clasificaciones y cumplimiento normativo

Clasificaciones

El dispositivo Alice NightOne está clasificado de la siguiente manera:

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo con alimentación interna.
- Grado de protección frente a descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
- Grado de protección contra la entrada nociva de agua: IP22
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo
- Este equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno o con óxido nitroso

Cumplimiento de normas

El dispositivo Alice NightOne está diseñado para cumplir las siguientes normas:

CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, EN 60601-1 y EN 60601-1-2.

Requisitos de alimentación

Dos pilas alcalinas AA (1,5V) o dos pilas AA recargables (1,2V) con un mínimo de 2400 mAh de capacidad cada una. El rendimiento de las pilas recargables puede presentar una variabilidad enorme. Si es probable que un paciente no realice la grabación en los 3 días siguientes a la recepción del dispositivo, es aconsejable utilizar pilas alcalinas no reutilizables.

USB de Alice NightOne: 1 W

Especificaciones radioeléctricas

Límites de frecuencia de funcionamiento: De 2,400 a 2,4835 GHz

Potencia de salida normal: 2,5 dBm

Máxima potencia de salida: 4,0 dBm

Modulación: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

Información sobre temperatura y almacenamiento

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura:	+5 °C hasta +35 °C	-20 °C hasta +60 °C
Humedad:	Entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación	Entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

Rango y precisión de SpO₂

Pantalla: 1-100 % (La SpO₂ mostrada es la saturación funcional.)

Calibración: 70-100 %

Exactitud de la SpO₂ y de la frecuencia del pulso: Consulte la exactitud en las instrucciones del sensor.

Periodo de actualización y promediación de los datos: Los valores oximétricos se obtienen y se muestran cada segundo.

Nota: Para obtener más información sobre el material del sensor y otras especificaciones, consulte el embalaje del sensor y la documentación suministrada con el sensor.

Eliminación

Recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos, según la Directiva 2012/19/UE de la CE. Deseche los componentes del sistema de acuerdo con las normativas locales.

Notas adicionales

Aviso: La marca y el logotipo *Bluetooth*[®] son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Philips Respironics se efectúa bajo licencia. Otras marcas comerciales y de fábrica pertenecen a sus respectivos propietarios.

Solo para los Estados Unidos:

Aviso: El uso de accesorios aprobados por el fabricante que no sean originales puede infringir las directrices locales de exposición a RF; por tanto se deberá evitar.

Aviso: Este dispositivo cumple la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas interferencias que puedan hacer que el funcionamiento no sea el deseado.

Se ha probado este equipo y se ha observado que cumple los límites de un dispositivo digital de Clase B, conforme con la Parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, emplea y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de forma acorde con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. No obstante, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo provoca interferencias dañinas en la recepción de radio o TV o en otros dispositivos que se puedan determinar encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reoriente o recoloque la antena receptora (en la radio, TV u otro dispositivo).
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.
- Pida ayuda al distribuidor del dispositivo.
- La FCC exige notificar al usuario de que los cambios o modificaciones efectuados en el dispositivo que no haya aprobado expresamente Respironics pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Información de seguridad

Medidas de seguridad relativas a ePHI (Información Electrónica de Salud Personal)

Este dispositivo ha sido configurado por Philips Respironics para su uso. Usted es responsable del mantenimiento y la seguridad desde este momento.

- El sistema Alice NightOne no está destinado para el almacenamiento permanente de datos.
- La ePHI guardada en el dispositivo Alice NightOne se cifra con un algoritmo que cumple con la norma FIPS 140-2.
- Debido al uso previsto de este dispositivo, no consta de modo de acceso de emergencia.
- El cliente es responsable del mantenimiento de este dispositivo. Philips Respironics sugiere adherirse a las siguientes recomendaciones para preservar la seguridad de la información del paciente:
 - Instalar y mantener actualizaciones periódicas y revisiones de seguridad en su dispositivo.
 - Cuando vaya a retirar el dispositivo de un ordenador después de transferir datos, asegúrese de borrar los datos de forma segura mediante Sleepware G3 para que no se puedan leer.
- Para una seguridad óptima del sistema, incluya las siguientes medidas en sus políticas:
 - Políticas de seguridad: por ejemplo, asegurando que el dispositivo y su documentación de servicio se guarden de forma segura y que los sistemas sigan sus políticas de seguridad.
 - Formación y sensibilización.

Apéndice A: Comprensión de los canales

Los canales se refieren a los diferentes tipos de datos recogidos por los sensores y los dispositivos terapéuticos conectados al paciente. El conjunto de canales utilizados en un estudio del sueño en particular se conoce como configuración.

Puede configurar los canales en función del tipo de información que necesita recabar para el estudio. Una vez configurado el paciente y con los datos procedentes de los canales que haya configurado, puede utilizar Sleepware G3 para filtrar los canales, crear un montaje, etc. Consulte la ayuda en pantalla de Sleepware G3 para obtener información sobre cómo crear configuraciones y montajes.

Los canales disponibles en el dispositivo Alice NightOne incluyen el flujo de presión (flujo de aire de la cánula), esfuerzo torácico, SpO₂ (frecuencia del pulso y pletismografía), posición corporal, ronquido y los datos del dispositivo terapéutico.

Nota: *Para obtener más información sobre los canales y la personalización de los parámetros de los canales, consulte la ayuda en pantalla de Sleepware G3.*

La siguiente tabla proporciona información sobre cada uno de los canales del dispositivo Alice NightOne:

- La columna **Canal** muestra el nombre del canal.
- La columna **Cantidad de canales** indica cuántas entradas hay disponibles en Alice NightOne para cada canal.
- La columna **Resolución de la muestra** (en bits) especifica la resolución en bits del canal para el que se está realizando la adquisición.
- La **Frecuencia inicial de muestreo** (en hercios) indica la frecuencia inicial de muestreo antes de guardar los datos.
- La columna **Frecuencia grabada** (en hercios) indica con qué frecuencia por segundo se almacenan los datos. Muchos canales disponen de varios tipos de frecuencia.
- La columna **Intervalo** especifica el intervalo de valores al que corresponden los datos.
- La columna **Unidades** especifica la unidad de medida de cada canal.

Canal	Cantidad de canales	Resolución de la muestra (bits)	Frecuencia inicial de muestreo (Hz)	Frecuencia grabada (Hz)	Intervalo	Unidades
Flujo de presión (flujo de aire de la cánula)	1	16	1000	200	±100	N/D
Esfuerzo torácico	1	16	1000	100	±100	N/D
SpO ₂ (Pulsioxímetro Nonin)	1	7	3	1	0-100*	%
Pletismografía (Pulsioxímetro Nonin)	1	16	75	100	±100	N/D
Frecuencia del pulso (Pulsioxímetro Nonin)	1	9	3	1	0-321	LPM
Posición corporal	1	12	100	1	0-12	N/D
Ronquido	1	16	1000	500	±100	N/D
Canales RT del dispositivo terapéutico Respirationics	7	Consultar dispositivo terapéutico	N/D	10	Consultar dispositivo terapéutico	Consultar dispositivo terapéutico

*Nota: Para conocer la precisión del sensor de SpO₂ y el intervalo de calibración, consulte la documentación suministrada con el sensor.

Flujo de presión (flujo de aire de la cánula)

Los canales de flujo de aire se utilizan para mostrar los datos de un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente. Puede utilizar el tipo de canal del sensor de flujo de aire mediante la conexión de un sensor de flujo de aire de la cánula de presión Respirationics al dispositivo.

Nota: Si nombra este canal "Flujo", Sleepware G3 puede analizar los datos y marcar automáticamente apneas e hipopneas. Consulte la ayuda en pantalla de Sleepware G3 para obtener más información.

Puede personalizar los parámetros de este canal.

Nota: El dispositivo terapéutico o los canales de flujo de aire auxiliares también están disponibles cuando se conecta un dispositivo terapéutico Respirationics al dispositivo Alice NightOne.

Posición corporal

El canal de posición corporal le indica la orientación del cuerpo del paciente en la cama. El sensor de posición puede notificar cinco posiciones posibles:

- Decúbito supino (el paciente está durmiendo boca arriba)
- Decúbito prono (el paciente está durmiendo sobre su estómago, boca abajo)
- Decúbito lateral derecho
- Decúbito lateral izquierdo
- Vertical (el paciente está sentado o de pie)

Puede seleccionar parámetros personalizados para este canal.

Esfuerzo torácico (respiración)

El tipo de canal de respiración se utiliza para mostrar señales de esfuerzo y de impedancia transtorácica.

El sistema Alice NightOne proporciona un canal de esfuerzo. Sleepware lee el canal de esfuerzo para detectar apneas en el canal de flujo de aire. Es posible utilizar el tipo de canal de esfuerzo conectando el cinturón de esfuerzo al dispositivo Alice NightOne.

Puede seleccionar parámetros personalizados para este canal.

Pletismografía

El tipo de canal de pletismografía se utiliza para mostrar (en forma de onda) los cambios en el flujo sanguíneo arterial detectados por el sensor de SpO₂.

Puede seleccionar parámetros personalizados para este canal.

Frecuencia del pulso

El tipo de canal de frecuencia del pulso se utiliza para mostrar datos numéricos del sensor de SpO₂. Para utilizar el tipo de canal de frecuencia del pulso, conecte un sensor de SpO₂ al módulo de oximetría que va acoplado al dispositivo Alice NightOne.

Puede ajustar parámetros personalizados para este canal.

Ronquido

El tipo de canal de ronquido se utiliza para visualizar los datos derivados de la cánula de flujo de presión que representa una forma de onda a partir del ronquido.

Puede seleccionar parámetros personalizados para este canal.

SpO₂

El tipo de canal de SpO₂ se utiliza para mostrar los datos de saturación de oxígeno en la sangre obtenidos a partir del oxímetro interno o de un dispositivo externo.

Es posible utilizar el tipo de canal de SpO₂ conectando un sensor de SpO₂ al módulo de oximetría acoplado al dispositivo Alice NightOne.

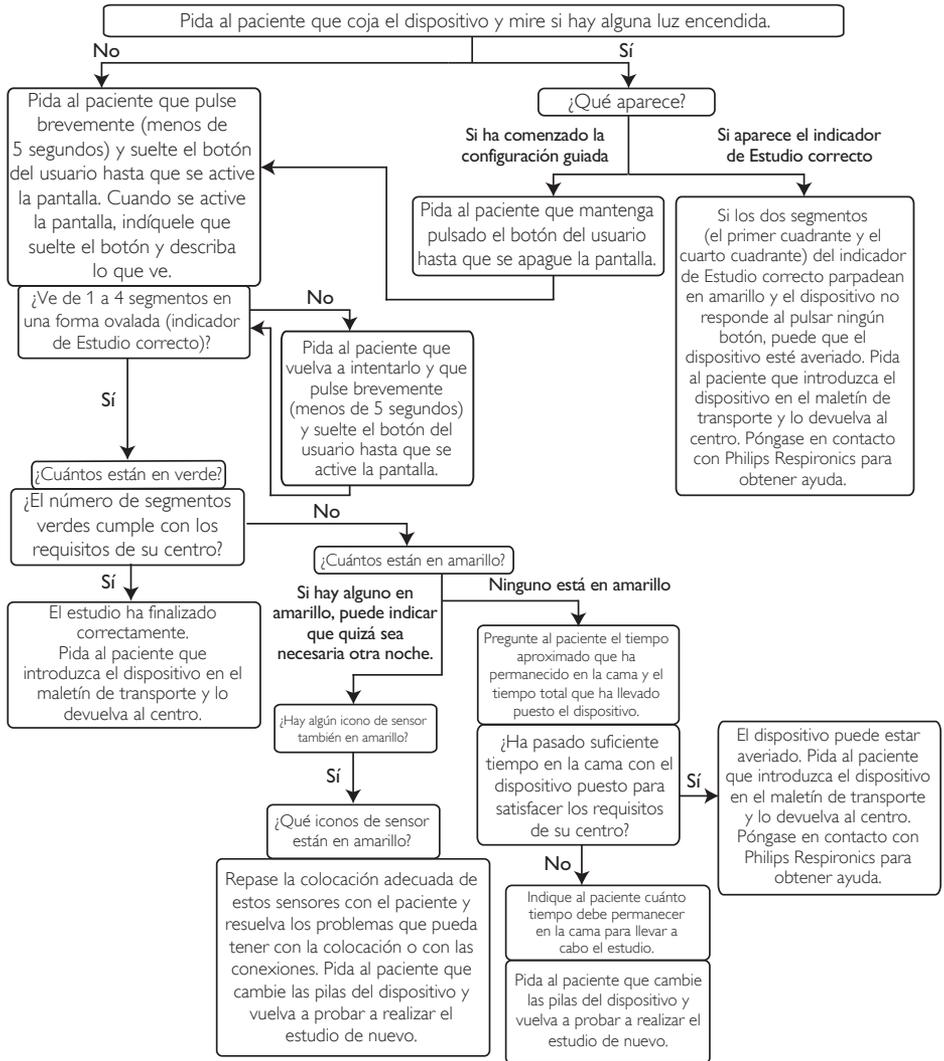
Puede seleccionar parámetros personalizados para este canal.

Dispositivo terapéutico

Los dispositivos terapéuticos proporcionan algunos, o todos, de los siguientes canales, dependiendo del tipo de dispositivo: fuga, volumen corriente, presión y flujo. Estos datos se proporcionan para posibilitar determinar el beneficio terapéutico del paciente al que ya se haya diagnosticado AOS.

Puede seleccionar parámetros personalizados para este canal.

Apéndice B: Diagrama de conversación posterior al estudio



Apéndice C: Información sobre CEM (compatibilidad electromagnética)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF radiada CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno, por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF conducida CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable en dispositivos con alimentación por pilas	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	No aplicable en dispositivos con alimentación por pilas	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	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 %
Transitorio eléctrico rápido y ráfaga CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada y salida	No aplicable en dispositivos con alimentación por pilas No aplicable. El dispositivo no tiene líneas de E/S de usuario más largas de 3 m de longitud	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No aplicable en dispositivos con alimentación por pilas No aplicable. Este es un dispositivo de Clase II y no se conecta a una toma de tierra.	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 5 segundos	No aplicable en dispositivos con alimentación por pilas	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno doméstico u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor:</p> <p>Distancia de separación 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>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor; expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor; y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^b</p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: </p>
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	
<p>NOTA 1: U_r es el voltaje de la red principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.</p> <p>NOTA 2: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.</p> <p>NOTA 3: estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.</p> <p>a: Las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como los de estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, radioficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.</p> <p>b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 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

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia de separación recomendada d expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor; donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor; expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que el dispositivo Alice NightOne carecerá de defectos de mano de obra y materiales y que funcionará de conformidad con las especificaciones del producto durante un periodo de dos (2) años a partir de la fecha de venta al cliente por parte de Respironics, Inc. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con sus especificaciones, Respironics, Inc. asumirá únicamente los gastos usuales de envío desde Respironics, Inc. hasta la ubicación del cliente. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Respironics, Inc. rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños indirectos que puedan surgir de la venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso.

Esta garantía se otorga en lugar de todas las otras garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluida la de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico, está limitada a un año. Algunos estados no permiten limitaciones en la duración de una garantía implícita, de manera que lo anterior puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede tener otros derechos que varían de un estado a otro.

Para ejercer sus derechos en relación con esta garantía, póngase en contacto con Respironics, Inc. en:

Estados Unidos:

Respironics, Inc.

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania

15668 EE. UU.

Teléfono: +1-724-387-4000

Europa:

Respironics Germany

Gewerbestr. 17

82211 Herrsching, Alemania

Teléfono: +49 815293060

Aplicabilidad de la garantía

Los términos y condiciones de esta garantía son aplicables entre Respironics, Inc. y el cliente, ya sea por una venta del equipo, o por una transacción mediante la que Respironics, Inc. venda o transmita dicho equipo a un tercero para su cesión en arrendamiento al cliente.

Las limitaciones y las disposiciones de la garantía en el presente documento deberán garantizar el beneficio de Respironics, Inc. y el fabricante de los equipos vendidos por Respironics, Inc.



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 EE.UU.



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania

EC REP



REF 1117058

1116999 R00
LZ 02/09/2015
Spanish