Philips S.p.A. **Healthcare - Respironics** Viale Sarca, 235 20126 Milano	**SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI** **Scheda tecnica** **Relative ai "dispositivi medici"** **(rif. Direttiva 93/42/CEE integrata e modificata da Direttiva 2007/47/CE)**	**CODICE: L2EUO1DE** **REVISIONE: 00** **DATA: 05/03/2020** **Pagina 1 di 5**

Nome prodotto	Philips NightBalance DE
Immagine	

Dettaglio codici	L2EUO1DE ➔ Philips NightBalance DE		
	Codice	**CND**	**RDM**
CND & RDM	L2EUO1DE	Q03010299 Q03010299	1929746
Fabbricante	Respironics INC.	**Paese di origine**	USA
Anno inizio Produzione	2019		
Anno inizio Commercializzazione	2020		
Mandatario in EU	Respironics Deutschland		
Periodo di garanzia produttore	24 mesi		
Periodo di garanzia fornitore	24 mesi		
Classificazione 93/42 ~ 2007/47	IIa		
Organismo Notificato Marchio CE	TÜV SUD – CE0123		
Classificazione EN 60601-1	BF		
Norme applicate	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

D A T I T E C N I C I

Uso previsto
NightBalance è progettato come terapia per l'apnea ostruttiva posizionale del sonno (POSA) da lieve a moderata in pazienti adulti con AHI<10 non supino. NightBalance è progettato per l'uso da parte dei pazienti durante il sonno in ambiente domiciliare senza necessità di istruzioni da parte di un medico.

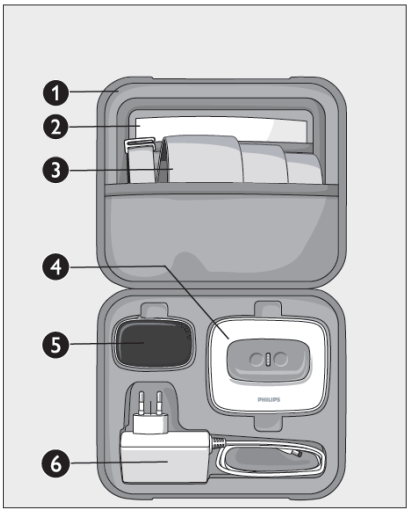
Indicazioni per l'uso
Di seguito le indicazioni per l'uso di NightBalance.

- Avere almeno 18 anni.
- Avere un AHI supino che sia almeno il doppio dell'AHI non supino.
- Diagnosi di OSAS lieve o moderata (5 ≤ AHI ≤ 30).
- AHI in posizione non supino inferiore a 10.
- Dormire per il 10-90% in posizione supina.

- Capacità di cambiare autonomamente posizione durante il sonno.

Controindicazioni all'uso
NightBalance non deve essere usato dai pazienti che utilizzano un altro supporto medico che possa essere inficiato dai lievi stimoli vibrazionali sul petto.
NightBalance non è consigliato per il trattamento di pazienti che dormono in posizione supina a causa di una condizione medica (es. a causa di un intervento alla spalla o alla schiena, oppure di osteoartrite).
NightBalance non può essere utilizzato in pazienti che dormono in posizione diritta o che richiedono più di 2 cuscini per dormire.
Non scambiare NightBalance con terze persone. Usare NightBalance solo per la propria terapia personale.
• Osservare tutte le avvertenze e gli avvisi forniti da queste istruzioni per l'uso e dalle etichette sui componenti

Componenti di NightBalance



1. Astuccio da viaggio
2. Istruzioni per l'uso
3. Fascia toracica
4. Docking station
5. Dispositivo a sensore
6. Alimentatore

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso.

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Si garantisce la manutenzione per 5 anni successivi alla fine produzione del modello
Si garantisce la disponibilità di componenti di ricambio per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

Il dispositivo e la docking station non contengono parti di cui sia permessa la manutenzione da parte dell'utente.
Pulizia di fascia toracica, dispositivo a sensore e docking station
La fascia toracica può essere lavata regolarmente in lavatrice (es. una volta a settimana oppure quando visibilmente sporca) con un detersivo delicato. Dopo il lavaggio, lasciare asciugare la fascia all'aria.

AVVISO
NON usare candeggina a base di cloro o ammorbidente.
NON posizionare il dispositivo a sensore su una fascia toracica umida.
NON asciugare la fascia in asciugatrice.
NON stirare la fascia toracica.
È responsabilità dell'utente far sì che l'attrezzatura NightBalance rimanga priva di polvere. Prima della pulizia, spegnere il dispositivo a sensore e scollegare l'alimentatore dalla docking station e dalla presa a muro. Pulire il dispositivo a sensore e la docking station con un panno imbevuto di acqua o soluzione detergente delicata (es. detersivo standard) in caso di sporcizia visibile. Assicurarsi che non penetri umidità nelle fessure.

AVVISO
NON usare candeggina o altre soluzioni detergenti aggressive

DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE	
Dimensioni Dispositivo a sensore (largh. X lungh. X alt.)	6,9 x 4,5 x 1,4 cm
Dimensioni Docking station (largh. X lungh. X alt.)	10,2 x 8,3 x 3,2 cm
Dimensioni Astuccio da viaggio (largh. X lungh. X alt.)	20,0 x 17,0 x 6,8 cm
Dimensioni Fascia toracica	149,0 x 7,0 x 0,3 cm
Peso Dispositivo a sensore	30 gr
Peso Docking station	85 gr
Peso Astuccio da viaggio	250 gr
Peso Fascia toracica	62 gr
Materiale Dispositivo a sensore	ABS, PMMA
Materiale Docking station	ABS, PC
Materiale Astuccio da viaggio	Nylon, poliestere, EVA
Materiale Astuccio da viaggio fascia toracica	Poliammide, poliestere, lycra, poliuretano, silicone
Alimentazione Dispositivo a sensore	Polimero di litio, 3,7V, 165mAh Batteria: litio-ione-polimero, ricaricabile Coin Cell: litio,

	ricaricabile 3,0V, 5,5mAh
Alimentazione Docking station	Ingresso: 100-240V ca, 50-60 Hz, 0,27-0,15AUscita: 5,0V cc, 2,0A, 10W MAX
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	10° a 40°C
Vita utile Dispositivo a sensore	3 anni
Vita utile Docking Station	3 anni
Vita utile Astuccio da viaggio	3 anni
Vita utile Fascia toracica	1 anno
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	10 a 90%
Limiti di temperatura per lo stoccaggio	tra -20°C e 45°C
Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua:	IP21 docking station e IP22 dispositivo a sensore

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: NESSUNA

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura: CONSULTARE IL MANUALE D'USO

LIMITAZIONI D'USO

NightBalance è progettato per l'uso da parte dei pazienti durante il sonno in ambiente domiciliare senza necessità di istruzioni da parte di un medico.

PRECAUZIONI DI UTILIZZO E CONTROINDICAZIONI

PRECAUZIONI e Controindicazioni all'uso

NightBalance non deve essere usato dai pazienti che utilizzano un altro supporto medico che possa essere inficiato dai lievi stimoli vibrazionali sul petto.
NightBalance non è consigliato per il trattamento di pazienti che dormono in posizione supina a causa di una condizione medica (es. a causa di un intervento alla spalla o alla schiena, oppure di osteoartrite).
NightBalance non può essere utilizzato in pazienti che dormono in posizione diritta o che richiedono più di 2 cuscini per dormire.
Non scambiare NightBalance con terze persone. Usare NightBalance solo per la propria terapia personale.
• Osservare tutte le avvertenze e gli avvisi forniti da queste istruzioni per l'uso e dalle etichette sui componenti

AVVERTENZE

NightBalance viene usato unicamente per gli scopi specificati in "Uso previsto".
• Non indossare o usare MAI il dispositivo a sensore o la docking station in ambienti umidi come la doccia o il bagno. Tale azione potrebbe provocare lesioni e danneggiare il dispositivo.
• CONSULTARE sempre il proprio medico in caso di utilizzo di concomitante dispositivo medico elettronico (es. pacemaker) prima dell'uso di NightBalance. Le vibrazioni emesse da NightBalance possono interferire con l'operatività di altri dispositivi

medici elettronici.
• VERIFICARE l'eventuale presenza di danni al dispositivo a sensore, alla docking station e all'alimentatore quando si riceve il dispositivo e ogni volta che viene caricato il dispositivo a sensore. NON usare il dispositivo in caso di parti danneggiate. Respironics non garantisce l'uso continuativo sicuro di un dispositivo danneggiato.
• NON provare per nessun motivo ad aprire o modificare i componenti NightBalance. Il dispositivo non contiene parti di cui sia permessa la manutenzione da parte dell'utente. L'apertura o la modifica dei componenti NightBalance può inficiare il diritto di garanzia e può portare a cortocircuiti e/o scossa elettrica.
• NON sostituire la batteria al litio del dispositivo a sensore. La sostituzione delle batterie al litio o delle celle a combustibile effettuata da personale non adeguatamente formato può provocare danni.
NON tenere NightBalance in prossimità di bambini e animali. Esiste il rischio di strangolamento da pezzi lunghi e di ingestione di pezzi piccoli.
• NON posizionare la fascia toracica sulla pelle danneggiata.
• NON toccare gli spinotti di contatto sulla docking station. Questo potrebbe provocare scosse elettriche e danneggiare il dispositivo.

Avvisi

USARE e CARICARE NightBalance a una temperatura compresa tra 10°C e 40°C. CONSERVARE NightBalance a una temperatura compresa tra -20°C e 45°C (-4ºF e 113ºF).
VERIFICARE che le prese a muro usate per collegare l'alimentatore siano del giusto voltaggio (100-240V). Se tale voltaggio non viene rispettato, il dispositivo potrebbe subire dei danni.
SOSTITUIRE i componenti NightBalance una volta terminata la loro durata (equivalente a vita utile a pagina 33 e 34). Una volta terminata la durata dei sensori e delle parti elettroniche, le loro prestazioni possono risultare compromesse.
NON collegare accessori o componenti diversi da quelli specificati nelle istruzioni dei componenti NightBalance. Questo potrebbe danneggiare il dispositivo. Respironics non garantisce l'uso continuativo sicuro di un dispositivo danneggiato.
Usare solo l'alimentatore fornito da NightBalance (100-240V, 50-60 Hz) incluso nella confezione NightBalance. L'uso di altri pezzi e/o materiali potrebbe danneggiare il dispositivo. Respironics non garantisce l'uso continuativo sicuro di un dispositivo danneggiato.

NOTA

CARICARE il dispositivo a sensore almeno una volta ogni due giorni per prestazioni ottimali. Il caricamento del dispositivo a sensore ogni mattina dopo l'uso non provoca danni.

SMALTIMENTO

SMALTIRE il dispositivo a sensore e la docking station secondo le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti elettronici. Verificare che il dispositivo a sensore possa contenere i dati non trasferiti sincronizzando lo smartphone. Questi dati sono codificati. Questo prodotto contiene una batteria agli ioni di litio che deve essere adeguatamente smaltita.
SMALTIRE fascia toracica, confezione e Istruzioni per l'uso con un regolare sistema di raccolta rifiuti.