

# Cinto de terapia posicional

## Instruções

### Avisos e instruções de segurança :



Leia as instruções com atenção. O não cumprimento das indicações e condições de uso mencionadas neste manual pode comprometer a segurança e eficácia do dispositivo. O fabricante e o distribuidor não podem ser responsabilizados se o dispositivo tiver sido usado, modificado, reparado e / ou submetido a intervenções técnicas não autorizadas.

- Leia este manual antes de usar o produto.
- Guarde este manual com o dispositivo do qual ele é parte integrante. Use este dispositivo apenas para os fins estritos de uso pretendido.
- Em caso de fadiga diurna, você pode estar sofrendo de apnéia do sono, consulte o seu médico para uma avaliação completa.
- Ao abrir a embalagem, verifique a integridade do dispositivo, prestando especial atenção aos danos nas peças de plástico.
- Use apenas pilhas alcalinas do tipo especificado neste manual. Em caso de uso NÃO prolongado, é importante remover as pilhas do dispositivo.
- Use o dispositivo sobre roupas interiores ou pijamas.
- Não use o dispositivo em ambientes onde existam misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- O dispositivo médico requer precauções especiais no que diz respeito à relação de compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e usado longe de dispositivos de comunicação de RF móveis e portáteis (telemóveis, computadores, etc) que podem influenciar este dispositivo.
- Evite tocar no dispositivo com as mãos molhadas e evite que o dispositivo entre em contacto com líquidos.
- Em caso de impacto no dispositivo com o aparecimento de rachas ou se o dispositivo estiver partido, pare de usá-lo imediatamente e entre em contacto com o seu distribuidor.
- O uso deste dispositivo por crianças e / ou pessoas com deficiência mental requer a supervisão de um adulto com todas as faculdades mentais.
- Para as operações de reparação, contacte apenas o serviço técnico do fabricante ou um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e solicite a utilização de peças originais. Não modifique este dispositivo sem permissão do fabricante. Com exceção da troca de pilhas, nenhuma parte elétrica e / ou mecânica contida no dispositivo foi feita para ser reparada ou modificada pelo utilizador. Para a troca de pilhas, o utilizador (paciente) é considerado o operador pretendido.
- Respeite as temperaturas indicadas nas características técnicas.
- Em caso de reação anormal ou alergia aos materiais do dispositivo, interrompa o uso e consulte um especialista e notifique o fabricante ou distribuidor.
- Em caso de incidente grave, contacte o fabricante ou a autoridade competente.

### Especificações :

alimentação	2 pilhas alcalinas AAA de 1,5 V.
Vida da bateria	Entre 2 e 6 meses *.
Classificação	Dispositivo médico de classe I de acordo com a diretiva europeia MDR 2017/745.
Feedback de vibração	Níveis de intensidade ajustáveis.
Indicador visual	Um LED vermelho e um LED verde.
Tamanho do cinto de tecido	S/M/L → recomendado para uma circunferência entre 70 e 100 cm. XL/XXL → recomendado para uma circunferência entre 100 e 125 cm.
Peso	~ 30 g (sem pilhas).
Dimensões com cliques	75.5 x 38.5 x 18 mm. **
Condições de funcionamento	Temperatura ambiente : 10 ÷ 37 °C Percentagem de humidade ambiente : 35 ÷ 80 %RH (sem condensação)
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura ambiente : -20 ÷ 50 °C Percentagem de humidade ambiente : 35 ÷ 80 %RH (sem condensação)
Tipo de parte aplicada	BF

\* Verificação realizada utilizando pilhas novas, totalmente carregadas e de alta qualidade, encontradas no mercado. É garantido pelo menos 2 meses de funcionamento desde que o cinto não vibre mais de que 1 hora por noite.

\*\* Estojo sozinho com seus cliques, sem o cinto de tecido.

### Conteúdo :

- Uma unidade de processamento posicional inteligente.
- Um cinto ajustável S/M/L ou XL/XXL.
- Dois cliques de fixação ajustáveis.
- Duas pilhas alcalinas tipo AAA de 1,5 V.
- Instruções de utilização.


## Indicações :

Permite o tratamento posicional da Roncopatia ou risonar(também conhecido como «ronco») / apneia relacionada à posição durante o sono. O aparelho alerta para uma posição dorsal que promove o ronco / apnéia com vibração e faz com que o utilizador alter a sua posição para dormir, reduzindo assim o risonar.

## Contra-indicações :



Não é permitido usar este aparelho nos casos seguintes.

Pessoas que tenham um pacemaker . Pessoas alérgicas ao látex, uma vez que o cinto contém látex.

## Instalação do cinto :

- Remova a proteção das pilhas puxando a aba vermelha.
- Insira a caixa no cinto passando os cliques nas fendas azuis do cinto.
- Ajuste o cinto à volta do peito aplicando uma leve tensão e feche com o velcro.

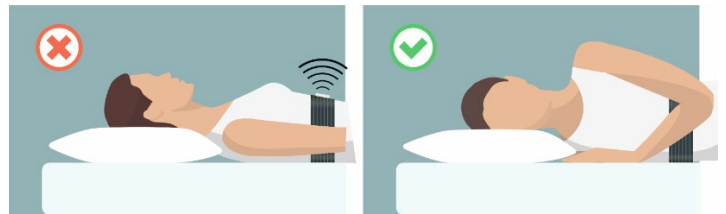


Nota : as imagens podem ser diferentes do produto.

## Funcionamento e utilização :

### • Para ligar o aparelho :

Prima o botão central do dispositivo durante cerca de 1 segundo. Duas vibrações curtas indicam que o sistema está ligado. O aparelho está pronto para ser usado, pode deitar-se calmamente de lado ou de bruços. Se estiver deitado de costas após cerca de 10 a 15 segundos, o sistema vibrará intermitentemente até que recupere a posição lateral ou de bruços.



### • Para desligar o aparelho :

Prima o botão central do dispositivo durante cerca de 2 a 3 segundos. Uma longa vibração indica que o aparelho está desligado.

### • Ajustar os níveis de intensidade das vibrações do aparelho :

Com o aparelho desligado, pressione o botão central durante 5 segundos e mantenha-o pressionado. O dispositivo produz vibrações de intensidades variadas. Quando encontrar a intensidade de vibração adequada para si, deixe de pressionar o botão. Deste modo, o dispositivo memorizou o seu nível de intensidade. O aparelho fica desligado e está pronto para ser ligado novamente mantendo na memória o nível de intensidade escolhido.

## Como verificar se o dispositivo está devidamente ligado :

A luz LED verde pisca regularmente (aproximadamente a cada 5 segundos). Quando o sistema é ativado, um breve toque no botão central causa uma pequena vibração.

Nota: se o sistema for acionado, o LED verde pisca brevemente a cada 30 segundos.

## Indicador de nível das pilhas :

Quando o LED vermelho substitui o LED verde, é recomendável substituir rapidamente as pilhas. Se as pilhas não forem substituídas a tempo, o dispositivo não ligará e emitirá três vibrações sucessivas e três flashes vermelhos.

## Paragem automática :

Para evitar um gasto desnecessário das pilhas, o dispositivo desliga-se automaticamente após aproximadamente 14 horas.

## Substituição das pilhas :

1. Solte o aparelho do cinto e, em seguida, desaparafuse\* os dois parafusos localizados no centro de cada clipe. Remova os cliques e a parte inferior do aparelho.
2. Retire as pilhas usadas e pressione o botão de bloqueio algumas vezes. Insira duas pilhas novas de tipo AAA de 1,5 V.
3. Quando inserir as pilhas novas, o sistema vibra e o LED VERDE (pilhas novas) acende aproximadamente durante 1 segundo\*\*. A configuração da intensidade da vibração volta ao valor máximo padrão.
4. Feche o aparelho, sem forçar, volte a colocar os cliques e aperte\* os dois parafusos. Prenda o dispositivo no cinto. O dispositivo está pronto para usar novamente.

\*Observação : use apenas uma chave de fendas T8 Torx.













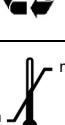
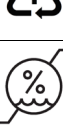




\*\* Nota : Se o sistema não responder à colocação das pilhas, verifique a polaridade das pilhas. Se o problema persistir, verifique se as pilhas inseridas são novas ou carregadas.

### Limpeza e manutenção do dispositivo :

- Limpe o dispositivo com um pano ligeiramente húmido. Não enxague com água. O cinto de tecido pode ser lavado à mão de acordo com a sua rotulagem.

### Proteção contra choque elétrico, regras :

Legenda dos símbolos :

	Aviso ! Leia as instruções de segurança.		Consulte as instruções de uso.
	Aparelho de tipo BF.		Presença de borracha natural ou látex de borracha natural seco.
	Número de série.		Número de referência.
	Fabricante.		Botão ligar / desligar.
	Data de fabricação.		O produto ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos.
	Papel reciclável.		PET reciclável.
	Limite de temperatura para transporte, armazenamento ou uso.		% Limite de humidade durante o transporte, armazenamento ou uso.
	Humidade, mantenha seco.	<b>IP30</b>	Grau de proteção de um dispositivo elétrico contra a entrada acidental ou deliberada de corpos estranhos sólidos e proteção contra a entrada de líquidos. 1º dígito, proteção contra sólidos: protegido contra objetos sólidos maiores que 2,5 mm. 2º dígito, proteção contra entrada de água: nenhum.
	Aparelho médico.		Representante legal na União Europeia.
	O produto está em conformidade com as diretivas e padrões europeus.		

### Condições de garantia :

O dispositivo tem garantia válida para 2 anos se as instruções de segurança forem seguidas.

### Eliminação do produto em fim de vida :

O produto ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos.

### Informações regulamentares sobre segurança elétrica

Classe de dispositivo : I  
Padrão aplicado : IEC 60601-1 : 2005 + A1:2012  
Parte aplicada : BF  
Esterilização : Sem

### Informações regulamentares sobre compatibilidade eletromagnética

Classificação O dispositivo foi feito para respeitar os requisitos da IEC60601-1-2: 2015 para compatibilidade eletromagnética; no entanto, alguns equipamentos podem emitir acidentalmente fortes sinais de RF que podem interferir no dispositivo. Recomenda-se mantê-lo afastado de qualquer outro dispositivo elétrico. (De acordo com o capítulo 7.9.2.2 IEC 60601-1-2).

Tabela dos testes :

TEST DESIGNATION	SEVERITY	VERDICT	BASIC STANDARDS / COMMENTS
<b>Harmonics current emission</b>	-	N/A	EUT powered through battery
<b>Measurement of voltage fluctuation and flicker</b>	-	N/A	EUT powered through battery
<b>Measurement of discontinuous disturbances</b>	-	N/A	EUT powered through battery
<b>Measurement of radiated disturbances</b>			<b>EN 55011</b>
- Front side - Patient on right position mode	B	<b>PASS</b>	
- Lateral side - Patient on right position mode	B	<b>PASS</b>	
- Lateral side 1- patient alarm mode	B	<b>PASS</b>	
- Lateral side 2- patient alarm mode	B	<b>PASS</b>	
<b>Electrostatic discharges immunity</b>			<b>EN 61000-4-2</b>
- INDIRECT 8kV (VERT.)	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- INDIRECT 8kV (HORIZ.)	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- DIRECT 8kV	I.3 (60601-1-2)	N/A	
- AIR 2kV	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- AIR 4kV	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- AIR 8kV	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- AIR 15kV	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
<b>Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity</b>			<b>EN 61000-4-3</b>
- Front side - Patient on right position mode	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Front side - Patient on right position mode (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Front side - Patient on right position mode (spot frequencies) >1GHz	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Front side - Patient on right position mode (spot frequencies) >2.7GHz	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side - Patient on right position mode	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side - Patient on right position mode (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side - Patient on right position mode (spot frequencies) >1GHz	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side - Patient on right position mode (spot frequencies) >2.7GHz	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side 1- patient alarm mode	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side 1- patient alarm mode (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side 1- patient alarm mode (spot frequencies) >1GHz	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side 1- patient alarm mode (spot frequencies) >2.7GHz	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side 2- patient alarm mode	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side 2- patient alarm mode (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side 2- patient alarm mode (spot frequencies) >1GHz	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
- Lateral side 2- patient alarm mode (spot frequencies) >2.7GHz	I.3 (60601-1-2)	<b>PASS</b>	
<b>Electrical fast transient/burst immunity</b>	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT powered through battery and without cables
<b>Surge immunity</b>	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT powered through battery
<b>Conducted disturbances induced by radio-frequency fields immunity</b>	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT powered through battery and without cables
<b>Power frequency magnetic field immunity</b>	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT has no sensitive components
<b>Voltage dips and short interruptions immunity</b>	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT powered through battery
<b>Measuring electromagnetic fields for comparison with reference levels</b>			<b>EN 62311: 2008</b>
- 1Hz - 400kHz	6.25µT	<b>PASS</b>	
- 100kHz - 3GHz	27.5V/m	<b>PASS</b>	

**Distribuidor em Portugal**



OPOMEDICAL / Rua Veloso Salgado 971b / 4450-801 Matosinhos-Porto /  
Tel: +351 928140794 / info@opomedical.com



EUROPECERT / Alstr. 97 / DE-41063 Mönchengladbach



OSCIMED SA / Allée du Quartz 3 / CH-2300 La Chaux-de-Fonds / Tel : 0041 32 926 63 36  
info@oscimedsa.com / www.oscimedsa.com