

**PHILIPS**

*NightBalance*

Slaappositietherapie



# Gebruikshandleiding

**NL** Nederlands



# Inhoud

## **Inleiding ..... 3**

## **Beoogd gebruik ..... 4**

Beoogd gebruik

Indicaties voor gebruik

Contra-indicaties voor gebruik

## **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ..... 5**

## **NightBalance-onderdelen..... 8**

## **Aan de slag ..... 10**

Controleer de inhoud van de verpakking

De app installeren en registreren

Aanmelden en koppelen van uw Sensor

Installatie van het dockingstation

Het adaptatieprogramma begrijpen

## **Dagelijks gebruik van NightBalance .... 16**

De borstband plaatsen

Plaatsen van de Sensor

Slapen met de Sensor

Verwijderen van de Sensor

Opladen van de Sensor

## **Behandelingsgegevens weergeven.....26**

Achtergrondinformatie over Bluetooth-gebruik

De Sensor handmatig synchroniseren met uw smartphone

Behandelingsgegevens bekijken in de app en Portal

## **Onderhoud en verzorging .....30**

Opladen van de Sensor

Reinigen van de NightBalance producten

Reizen met NightBalance

Weggoien

Onderhoud

## **Probleemoplossing.....32**

## **Technische specificaties .....34**

## **Symbolen .....36**

## **Omgevingsfactoren ..... 37**

## **Regelgevende informatie.....38**

Dataprivacy & Beveiliging

Electromagnetische compatibiliteit

## **Garantie .....43**

## **Contact informatie .....43**

**Lees de gebruikshandleiding voordat u NightBalance gaat gebruiken. Neem contact op met uw arts wanneer u twijfelt of NightBalance geschikt is voor u. U kunt ook contact opnemen met de klantenservice als u vragen hebt over NightBalance, zie pagina 43.**

## Inleiding

Obstructief slaapapneu (OSA) is een potentieel ernstige slaapstoornis, waarbij de ademhaling herhaaldelijk stopt en start tijdens de slaap. OSA doet zich voor wanneer de keelspieren ontspannen en de luchtweg blokkeren tijdens de slaap. Een opvallend kenmerk van OSA is snurken. Wanneer slaapapneu zich voornamelijk voordoet wanneer mensen op hun rug slapen (rugligging), wordt dit positioneel obstructieve slaapapneu (POSA) genoemd.

De Sensor wordt in een borstband op uw lichaam gedragen. De Sensor bewaakt u tijdens het slapen en vibreert lichtjes om u eraan te herinneren niet op uw rug te slapen, terwijl uw natuurlijke slaap toch behouden blijft. Verschillende klinische studies hebben de effectiviteit en de positieve impact hiervan op de levenskwaliteit aangetoond.

Slaap lekker!

# Beoogd gebruik

## **Beoogd gebruik**

NightBalance is bedoeld als behandeling voor lichte tot matige positioneel obstructieve slaapapneu (POSA) bij volwassenen met een  $AHI < 10$  in niet-rugligging. NightBalance is bedoeld voor gebruik door patiënten in de thuisomgeving tijdens de slaap. Het systeem behoeft geen instructies van een arts.

## **Indicaties voor gebruik**

Hieronder volgen de indicaties voor gebruik van NightBalance.

- U bent minstens 18 jaar oud.
- U hebt een AHI in rugligging die minstens twee keer zo hoog is als de AHI in niet-rugligging.
- U werd gediagnosticeerd met licht tot matig OSAS ( $5 \leq AHI \leq 30$ ).
- U hebt een AHI in een niet-rugligging die kleiner is dan 10.
- U slaapt tussen de 10-90% in rugligging.
- U moet zelf van slaaphouding kunnen veranderen.

## **Contra-indicaties voor gebruik**

- NightBalance mag niet gebruikt worden door een patiënt die gebruik maakt van een ander medisch hulpmiddel dat verstoord kan worden door lichte vibratiestimuli - op de borst.
- NightBalance wordt niet aanbevolen voor de behandeling van patiënten die verondersteld worden op hun rug te slapen wegens een medische aandoening (bijv. wegens schouder- of rugoperatie of osteoartritis).

- NightBalance kan niet gebruikt worden door patiënten die rechtop slapen of meer dan 2 hoofdkussens nodig hebben tijdens de slaap.
- ⚠ Breng uw arts op de hoogte wanneer u een ander elektronisch medisch apparaat gebruikt (bijv. pacemaker) voordat u NightBalance gebruikt.
- ⚠ Geef NightBalance niet door aan iemand anders. Gebruik NightBalance uitsluitend voor uw eigen belang.

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

## **Waarschuwingen**

- ⚠ NightBalance is uitsluitend bedoeld voor gebruik voor het doel zoals aangegeven in 'Beoogd gebruik'. Let op alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruikshandleiding en op etiketten op de onderdelen.
- ⚠ U mag de Sensor of het dockingstation NOOIT in een natte omgeving zoals een douche of bad dragen of gebruiken. Dit kan letsel tot gevolg hebben en kan het toestel beschadigen.
- ⚠ De NightBalance-vibraties kunnen de werking van een ander elektronisch medisch toestel verstoren. RAADPLEEG altijd een arts wanneer u NightBalance gebruikt met een ander medisch toestel.

- ⚠️ CONTROLEER op eventuele schade aan de Sensor, dockingstation en de stroomadapter wanneer u het toestel ontvangt, en telkens wanneer u de Sensor oplaadt. U mag het toestel NIET GEBRUIKEN wanneer een onderdeel beschadigd is. Respironics kan het verdere veilige gebruik van een beschadigd toestel niet garanderen.
- ⚠️ U mag NightBalance-onderdelen NIET trachten te openen of wijzigen om welke reden dan ook. Het toestel bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Het openen of wijzigen van NightBalance-onderdelen kan uw garantie beïnvloeden en kortsluiting en/of een elektrische schok tot gevolg hebben.
- ⚠️ U mag de lithiumbatterij van de Sensor NIET vervangen. De vervanging van lithiumbatterijen of brandstofcellen door onvoldoende getraind personeel kan een gevaar veroorzaken.
- ⚠️ U mag GEEN andere onderdelen op de NightBalance-componenten bevestigen dan die gespecificeerd in de gebruikshandleiding. Dit kan het toestel beschadigen. Verder veilig gebruik kan niet gegarandeerd worden van een beschadigd product.
- ⚠️ Gebruik uitsluitend accessoires, afneembare onderdelen en materialen zoals beschreven in de gebruikshandleiding. Gebruik uitsluitend de stroomadapter die werd meegeleverd door NightBalance (100-240 V, 50/60 Hz) in uw NightBalance-verpakking. Het gebruik van andere onderdelen en/of materialen kan het toestel beschadigen. Respironics kan het verdere veilige gebruik van een beschadigd toestel niet garanderen.
- ⚠️ Houd NightBalance NIET in de buurt van kleine kinderen of huisdieren. Verstikking door lange onderdelen en inslikken van kleine onderdelen zijn mogelijke gevaren.
- ⚠️ Plaats de borstband NIET op een beschadigde huid.

- ⚠ Raak de contactpunten op het dockingstation NIET aan. Dit kan een elektrische schok tot gevolg hebben en kan het toestel beschadigen.

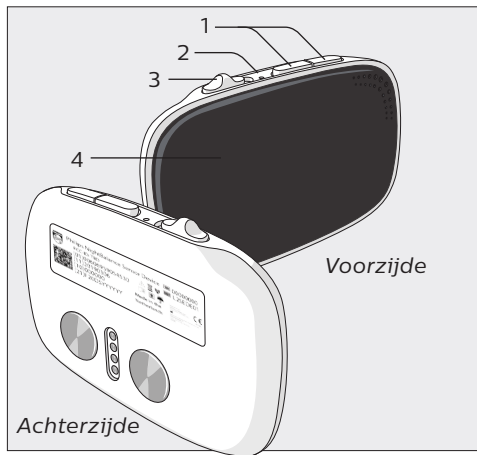
### **Voorzorgsmaatregelen**

- ⚠ U dient de Sensor minstens om de andere dag OP TE LADEN voor optimale prestatie. Het kan geen kwaad om de Sensor elke ochtend na gebruik op te laden.
- ⚠ U dient NightBalance te GEBRUIKEN en OP TE LADEN bij temperaturen tussen 10 °C en 40 °C (50 °F en 104 °F). NightBalance BEWAREN bij temperaturen tussen -20 °C en 45 °C (-4 °F en 113 °F).
- ⚠ CONTROLEER of de wandstopcontacten die u gebruikt om de stroomadapter in te steken de juiste spanning leveren (100-240 V). U kunt het toestel beschadigen indien deze spanningen niet overeenkomen.
- ⚠ VERVANG de NightBalance-onderdelen als hun gebruiksduur is verstreken (equivalent met levensduur bij gebruik op pagina 34 en 35). Aan het eind van hun levensduur kan de werking van sensoren en elektronica verminderen.

# NightBalance-onderdelen

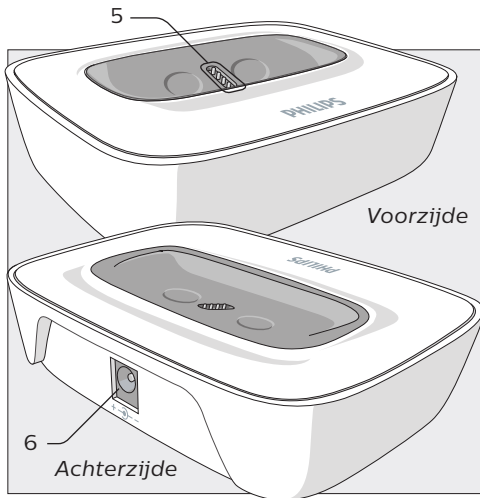
## Sensor

1. Navigatieknoppen
2. Led-lampje
3. AAN/UIT-schakelaar
4. Beeldscherm



## Dockingstation

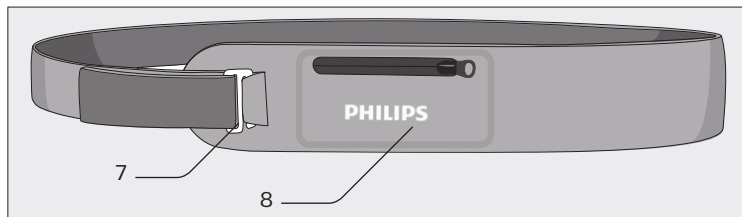
5. Contactpunten
6. Voedingsingang





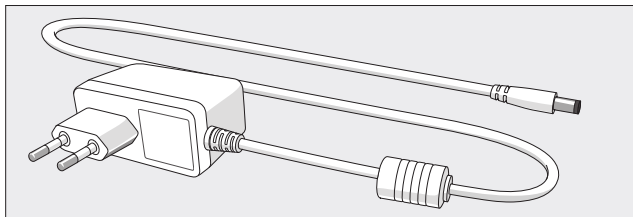
## Borstband

- 7. Gesp
- 8. Vakje



## Stroomadapter

Kabellengte: 1.5m (4'11")



- i** De stroomadapter en het wandstopcontact worden in de instructies enkel getoond als voorbeeld, maar kunnen er anders uitzien.

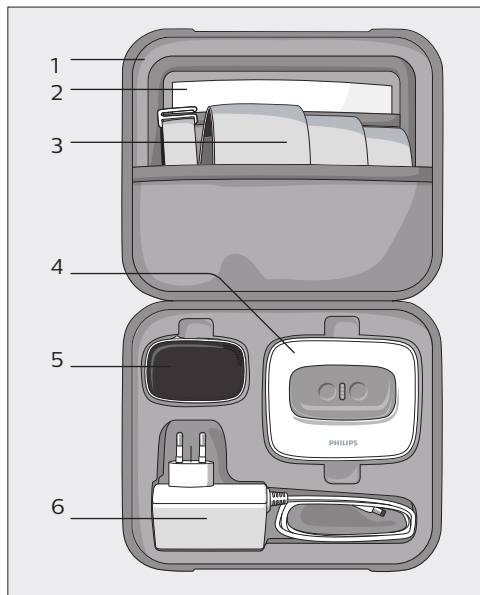
# Aan de slag

## Stap 1: Controleer de inhoud van de verpakking

Controleer bij ontvangst of uw verpakking het volgende bevat:

1. Reisetui
2. Gebruikshandleiding
3. Borstband
4. Dockingstation
5. Sensor
6. Stroomadapter

**i** Wanneer een van deze artikelen ontbreekt bij ontvangst, dient u contact op te nemen met uw distributeur of klantenservice (zie pagina 43).



## Stap 2: De app installeren en registreren

**i** Heeft u geen smartphone? U kunt ook een account aanmaken in de Portal om uw Sensor te registreren. Ga naar de online Portal op **eu.mynightbalance.com** en volg de instructies op de Portal.

1. Download de Philips NightBalance App op uw smartphone vanuit de Play Store (voor Android) of App Store (voor iPhone).
2. Open de Philips NightBalance App. Selecteer en bevestig uw regio (Europa).
3. Kies vervolgens “Account aanmaken” en volg de instructies in de app. Voltooi het registratieproces door uw account te activeren met de link in uw e-mail.

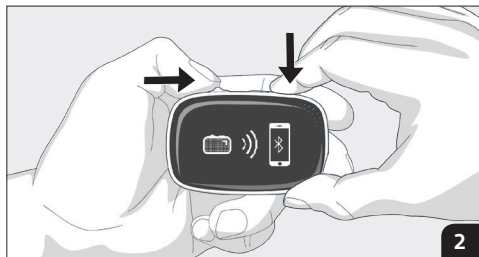


### Stap 3: Aanmelden en koppelen van uw Sensor

1. Log in op de Philips NightBalance app na activatie van uw account. Volg de instructies in de app om uw account te voltooien.
2. Zodra aangegeven door de app, activeert u de koppelingsmodus door de Sensor AAN te schakelen terwijl u op een van de navigatieknoppen drukt.

**i** *Het koppelen zorgt voor een veilige verbinding tussen uw Sensor en uw smartphone en moet eenmaal worden uitgevoerd.*

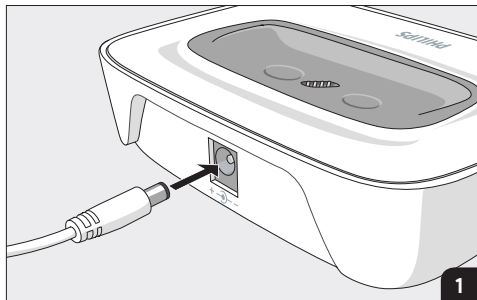
**⚠** Activeer de koppelingsmodus van de Sensor alleen bij het eerste gebruik. Voor dagelijkse synchronisatie van uw behandlungsgegevens raadpleegt u pagina 26.



#### Stap 4: Installatie van het dockingstation

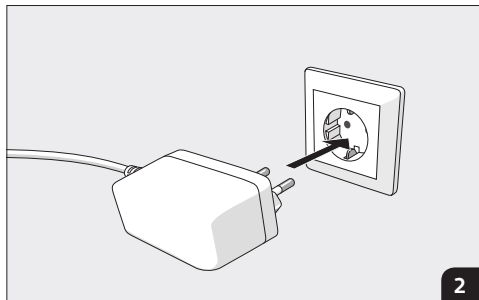
1. Steek de kabel van de stroomadapter in de achterkant van het dockingstation.

⚠ Gebruik uitsluitend de stroomadapter die werd meegeleverd door NightBalance (100-240 V, 50/60 Hz) in uw NightBalance-verpakking.



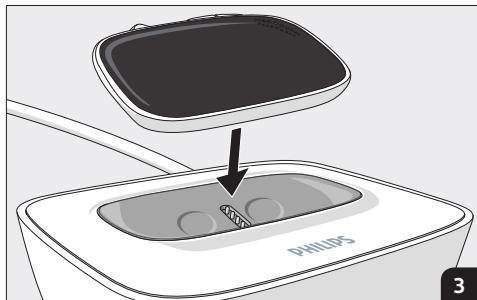
⚠ Plaats het dockingstation zodanig dat het makkelijk is om de stroomadapter te bedienen.

2. Steek de stroomadapter in een standaard wandstopcontact (100-240 V AC).



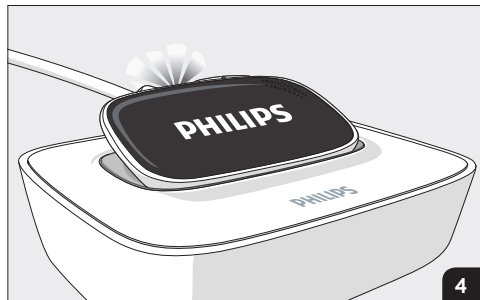
3. Plaats de Sensor op het dockingstation met de knoppen bovenaan en het beeldscherm naar u toe.

**i** *Op het dockingstation laadt de Sensor zichzelf automatisch op.*



4. Het beeldscherm en de led van de Sensor moeten actief worden. Dit wijst op de correcte plaatsing.

**NightBalance is nu gereed voor gebruik.**



## Stap 5: De adaptatieperiode begrijpen

Het adaptatieprogramma van NightBalance is speciaal ontwikkeld om u geleidelijk te trainen om te reageren op de vibraties van de Sensor tijdens de slaap. U moet NightBalance negen nachten gebruiken voordat het apparaat een volledige positietherapie geeft.

### 1) Analysefase

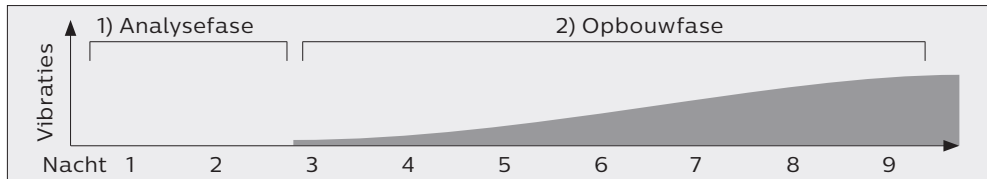
Er worden geen vibraties gegeven tijdens de eerste twee nachten van de behandeling. NightBalance verzamelt basisgegevens over uw slaaphoudingen tijdens nacht 1 en 2. Deze gegevens worden gebruikt om de behandeling

later af te stemmen op uw individuele slaapgedrag.

### 2) Opbouwfase

NightBalance begint vibraties te geven tijdens nacht 3 tot en met 9. De trillingen bouwen geleidelijk aan op wanneer u op uw rug ligt, zodat u gewend kunt raken aan de behandeling.

Voor de beste behandelingsresultaten wordt aanbevolen uw NightBalance elke nacht te gebruiken of zoals overeengekomen met uw arts.

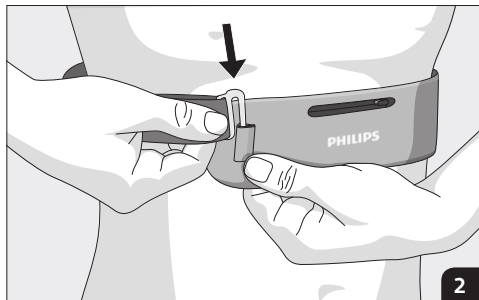
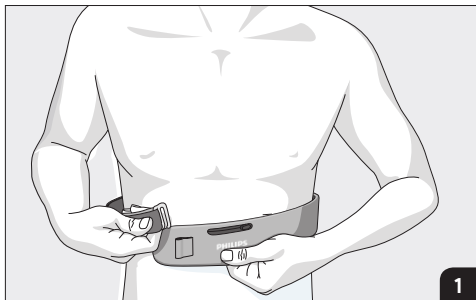


# Dagelijks gebruik van NightBalance

## Stap 1: De borstband plaatsen

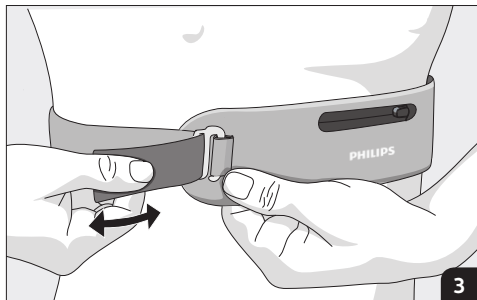
1. Wikkel de borstband rond uw borst.
2. Haak de gesp door de opening.

- i** *Het wordt aanbevolen de borstband op de blote huid te plaatsen.*
- i** *Indien de borstband te kort is, verstelt u de band (zie volgende pagina).*

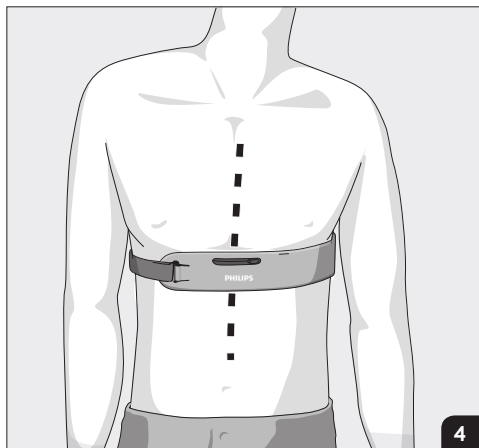




3. Verstel de borstband door de klittenbandpositie aan te passen. De borstband moet voldoende strak zitten om te blijven zitten en tegelijkertijd comfortabel aanvoelen om te dragen.



4. Zorg dat het apparaatvakje in het midden onder uw borst zit.

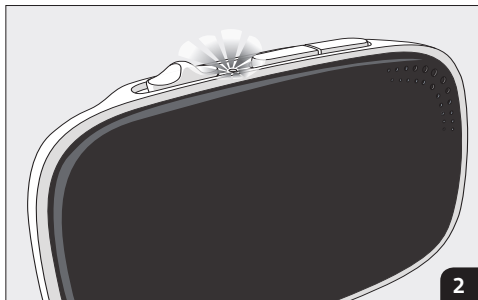
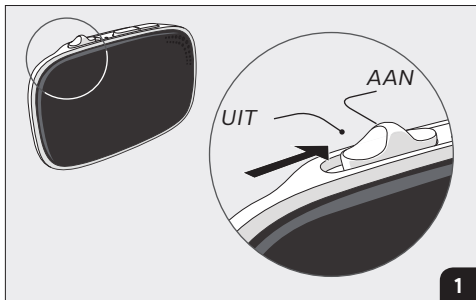


## Stap 2: Plaatsing van de Sensor

1. Start de Sensor op door de AAN/UIT-schakelaar naar de AAN-stand te schuiven.

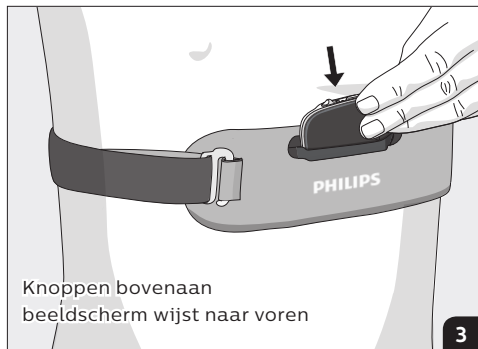
2. Controleer of het witte led-lampje op de Sensor begint te knipperen. Dit wijst erop dat de Sensor is ingeschakeld.

**i** Zorg dat de Sensor is opgeladen voordat u deze tijdens het slapen gebruikt.



3. Plaats de Sensor in het apparaatvakje op de borstband. Zorg dat het apparaatvakje in het midden onder uw borst zit.
4. Zorg dat de knoppen van de Sensor bovenaan zitten en dat het beeldscherm naar voren wijst. Sluit de rits van de zak van de borstband.

**Nu kunt u gaan slapen.**



### Stap 3: Slapen met de Sensor

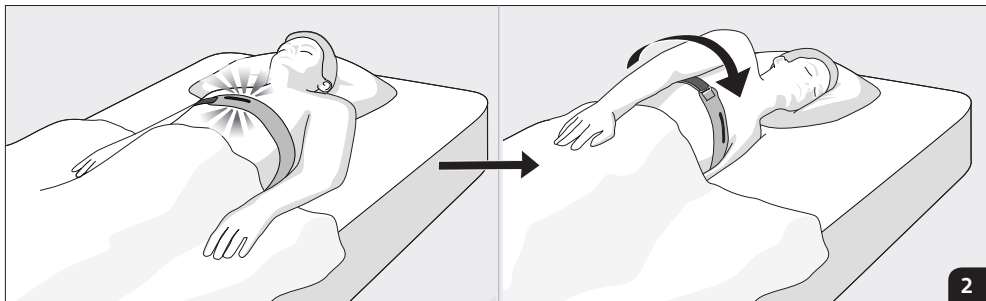
1. Val in slaap in elke gewenste positie.

**i** *NightBalance staat u toe om in elke positie in slaap te vallen. 15 minuten na het inschakelen (AAN) van de Sensor begint de behandeling.*

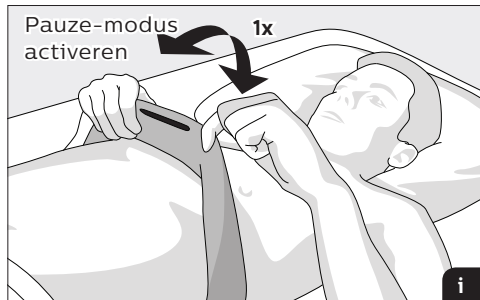
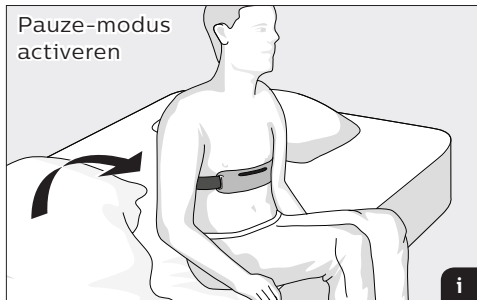
2. Zodra de Sensor vibreert dient u op uw zij te gaan liggen.

**i** *NightBalance regelt de intensiteit van de vibraties op basis van uw slaapgedrag.*

**i** *De sensor vibreert niet tijdens de eerste twee nachten van de behandeling. Zie pagina 15.*

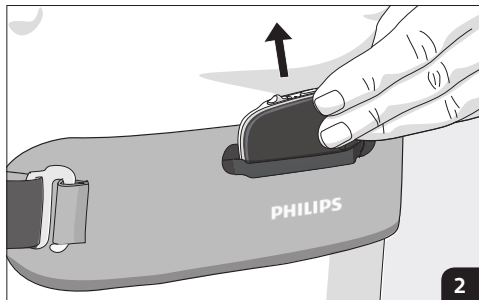
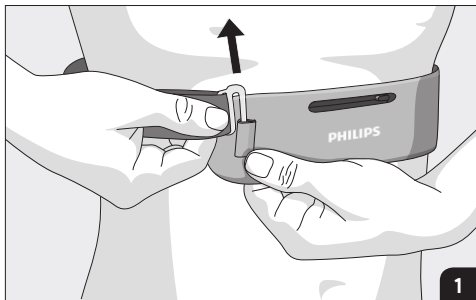


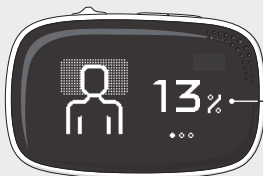
- i** **Tip: Pauze-modus activeren**  
*In de pauze-modus geeft de Sensor 5 minuten lang geen vibraties. De pauze-modus wordt geactiveerd doordat u 's nachts opstaat of wanneer u het apparaatvakje van de borstband een seconde verticaal draait.*



#### Stap 4: Verwijderen van de Sensor

1. Gebruik de gesp om de borstband te verwijderen.
  2. Haal de Sensor uit de borstband.
  3. Bekijk desgewenst de slaapgegevens van de afgelopen nacht op het beeldscherm van de Sensor.
- i** Slaapgegevens van kort gebruik (< 2 uur) wordt uitgesloten van gegevensberekeningen.

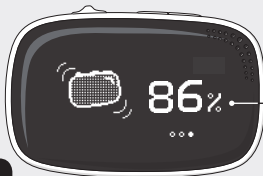




Percentage van de tijd dat u de laatste nacht op uw rug hebt gelegen



Totale tijd gebruik gedurende de laatste nacht

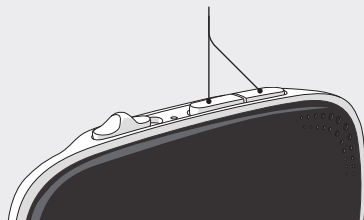


Uw respons op de vibraties van de Sensor tijdens de laatste nacht

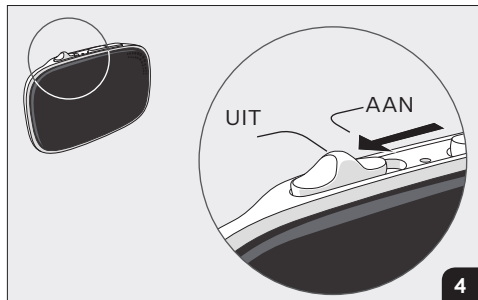
Batterijniveau



**i** Druk op de navigatie-knoppen boven op de Sensor om naar het volgende scherm te schakelen.

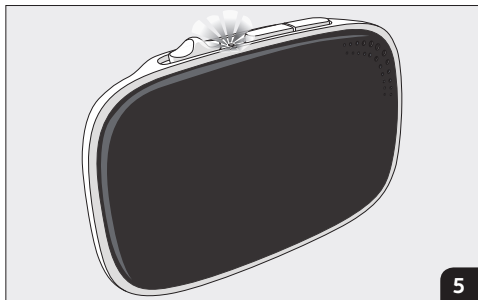


4. Schakel de Sensor uit door de AAN/UIT-schakelaar in de UIT-stand te schuiven.



5. Controleer of het witte led-lampje op de Sensor stopt met knipperen. Dit wijst erop dat de Sensor is UIT-geschakeld.

**i** *Het kan enige tijd duren voordat de led wordt UIT-geschakeld in het geval dat de Sensor gegevens doorstuurt.*

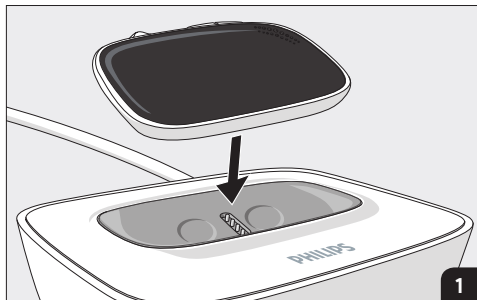




### Stap 5: Opladen van de Sensor

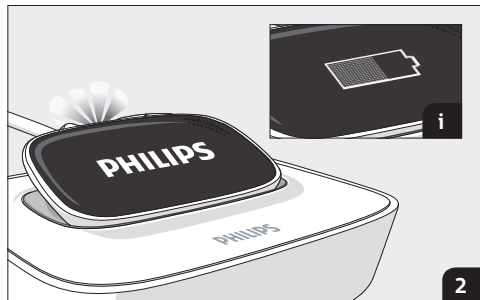
1. Plaats de Sensor op het van stroom voorziene dockingstation met de knoppen bovenaan en het beeldscherm naar u toe.

**i** Om het laden van de Sensor te stoppen, kan deze van het Dockingstation worden verwijderd om de stroomtoevoer te verbreken.



2. Bij correcte plaatsing op het dockingstation, wordt het beeldscherm van de Sensor actief en begint de led te knipperen.

**i** Het beeldscherm van de Sensor toont een batterijpictogram tijdens het opladen.



# Behandelingsgegevens weergeven

## **Achtergrondinformatie over Bluetooth-gebruik**

De Sensor maakt gebruik van een Bluetooth-verbinding met uw smartphone om een verbinding te maken. Via deze verbinding kunnen behandelingsgegevens worden doorgestuurd naar de Philips NightBalance App.

Het dagelijks synchroniseren met de smartphone garandeert dat uw behandelingsgegevens up-to-date zijn.

De synchronisatie van de behandelingsgegevens van de Sensor met uw smartphone vindt automatisch plaats na het AAN- of UIT-schakelen van de Sensor tijdens dagelijks gebruik wanneer de Philips NightBalance app werd gedownload naar uw smartphone. Raadpleeg de Philips NightBalance app voor voortgang en informatie over de synchronisatie.

- ① *Het Sensor werd ontwikkeld voor gebruik met Bluetooth versie 4.2 of 5.0. Compatibiliteit met andere Bluetooth-versies kan niet gegarandeerd worden.*
- ① *De Bluetooth-verbinding vindt plaats via een gecodeerd kanaal.*

## Stap 1: De Sensor handmatig synchroniseren met uw smartphone

1. Zorg dat de app beschikbaar is:
  - Bluetooth is geactiveerd op uw smartphone
  - U bent aangemeld op de Philips NightBalance app en uw Sensor is gekoppeld aan uw smartphone
  - De app is geopend of is actief op de achtergrond van uw smartphone
  - Sensor en smartphone zijn binnen bereik (max. 5 m) van elkaar
2. Schakel de Sensor AAN, wacht enkele seconden en schakel de Sensor opnieuw UIT. Het synchroniseren moet automatisch starten.

**i** De Philips NightBalance app geeft aan wanneer de laatste succesvolle gegevensoverdracht plaatsvond. Ga naar 'Profiel' en klik op 'Sensor'.



## Stap 2: Behandelingsgegevens bekijken in de app en Portal

**i** Het weergeven van behandelingsgegevens is mogelijk op de Sensor, de smartphone (Philips NightBalance app) en de online Portal. De volgende gegevensweergaven zijn beschikbaar:

Sensor: Afgelopen nacht

Smartphone: Afgelopen nacht en  
afgelopen 7 dagen

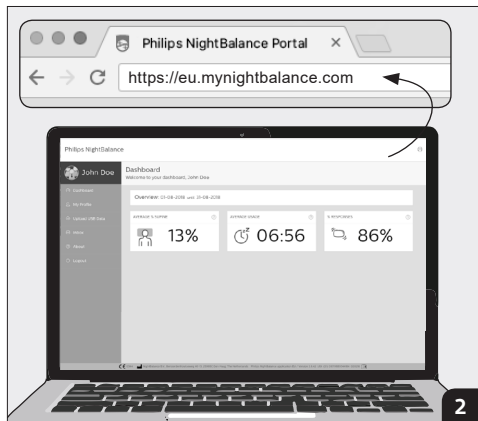
Online Portal: Afgelopen 30 dagen

**i** Slaapgegevens van korte dutjes (< 2 uur) worden uitgesloten van alle gegevensberekeningen in de app en Portal.

1. Na het synchroniseren van uw behandelingsgegevens met uw smartphone, kunt u uw behandelingsgegevens in de tabbladen 'Nachtweergave' en 'Weekweergave' bekijken.



2. Wanneer u uw behandelingsgegevens met de app synchroniseert, kunt u ook uw behandelingsgegevens bekijken in de online Portal. Ga naar **eu.mynightbalance.com** en meld u aan.



- i** *Tip: bespreek desgewenst de vorderingen van uw behandeling met uw arts. Let op dat uw arts uw slaapgegevens alleen op zijn/haar portal kan bekijken nadat u hem/haar toegang hebt verleend. Raadpleeg het onderdeel 'Profiel' in de Philips NightBalance app of Portal.*
- i** *Meld u af van de online Portal na gebruik.*

# Onderhoud en verzorging

## **Opladen van de Sensor**

Het is raadzaam om de Sensor elke ochtend na gebruik op te laden. Als u er een gewoonte van maakt om de Sensor elke dag op te laden, beschikt u zo steeds over voldoende batterijniveau voor het volgende gebruik. Raadpleeg pagina 25 voor oplaadinstructies.

## **Uw borstband, Sensor en dockingstation reinigen**

- Was de borstband regelmatig in een wasmachine (bijv. eenmaal per week of wanneer zichtbaar vervuild) met een mild wasmiddel dat geen chloor (bleekmiddel) of wasverzachter bevat. Laat de borstband daarna aan de lucht drogen. Plaats de Sensor NIET in een natte borstband. Droog de borstband NIET in een droogtrommel. Strijk de borstband NIET.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de NightBalance-componenten stofvrij te houden. Alvorens te reinigen schakelt u de Sensor UIT en koppelt u de stroomadapter los van het dockingstation en het wandstopcontact. Om de Sensor en het dockingstation schoon te maken, veegt u ze schoon met een met water licht bevochtigde doek of een milde reinigungsoplossing (bijv. standaard afwasmiddel) indien ze zichtbaar vuil zijn. Gebruik GEEN bleekmiddel of andere agressieve reinigungsoplossingen. Zorg dat het vocht niet in de openingen binnendringt.

## **Reizen met NightBalance**

- Gebruik het reisetui om uw NightBalance-onderdelen op te slaan en te transporteren.
- Controleer of de stroomadapter compatibel is met de buitenlandse voedingssystemen. Mogelijk hebt u een spanningsomvormer nodig.
- Wanneer u met het vliegtuig reist, dient u navraag te doen bij de vliegmaatschappij om te bevestigen dat (de batterij van) het toestel meege dragen en/of gebruikt kan worden in het vliegtuig.

## **Weggoien**

- WEGGOOIEN van de Sensor en het dockingstation dient te gebeuren in overeenstemming met de lokale voorschriften betreffende de verwijdering van elektronisch afval. Merk op dat de Sensor mogelijk gegevens bevat die nog niet zijn overgedragen door te synchroniseren met uw smartphone. Deze gegevens zijn gecodeerd.
- GOOI de borstband, verpakking en gebruikshandleiding bij het normale afval.

## **Onderhoud**

- De Sensor en het dockingstation bevatten geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.
- Vervang de NightBalance-onderdelen door nieuwe exemplaren als hun gebruiksduur is verstreken (equivalent met levensduur bij gebruik op pagina 34 en 35).

# Probleemoplossing

Probleem	Waarom is het gebeurd	Wat te doen
Ik kan de Sensor niet koppelen met de Philips NightBalance app en de Sensor toont het volgende scherm: 	Bluetooth op uw smartphone is UIT-geschakeld	Activeer Bluetooth op uw smartphone.
	De Philips NightBalance app is niet gereed om te koppelen.	Volg de instructies in de app. Start het koppelen op de Sensor alleen wanneer de app aangeeft om dit te doen. Zie pagina 12.
	De smartphone en Sensor zijn niet binnen bereik.	Houd de smartphone en Sensor binnen bereik (1 m) van elkaar
De Sensor schakelt niet AAN, of toont het volgende scherm: 	De batterij is leeg.	Plaats de Sensor op het van stroom voorziene dockingstation. De Sensor zou na een paar uur helemaal opgeladen moeten zijn. Zie pagina 13, 14 en 25.



Probleem	Waarom is het gebeurd	Wat te doen
<p>De Sensor toont het volgende scherm:</p> 	<p>Er is een fout opgetreden in de Sensor</p>	<p>U mag NightBalance niet gebruiken. Neem contact op met uw distributeur of klantenservice (zie pagina 43) en vermeld het foutnummer dat uw Sensor weergeeft.</p>
<p>Mijn slaapegegevens zijn niet zichtbaar in de Philips NightBalance app of Portal.</p>	<p>De Sensor is nog niet gesynchroniseerd met de Philips NightBalance app.</p>	<p>Synchroniseer de Sensor met uw smartphone. Volg de instructies op pagina 26.</p>
	<p>De Portal toont geen gegevens van de analysefase (dag 1-2 van de behandeling).</p>	<p>Slaap een paar dagen met de Sensor, synchroniseer de slaapegegevens (zie pagina's 26-27) en keer terug naar de Portal.</p>
	<p>Kort gebruik (&lt; 2 uur) wordt uitgesloten van alle gegevensberekeningen</p>	<p>Slaap een volledige nacht (&gt; 2 uur) met de Sensor en synchroniseer de Sensor met uw smartphone.</p>

# Technische specificaties

<b>Sensor</b>	
Afmetingen:	6.9 x 4.5 x 1.4 cm
Gewicht:	30 gr
Voedingsbron:	Lithiumpolymeer, 3.7V, 165mA
Materiaal:	ABS, PMMA
Levensduur bij gebruik:	3 jaar
Batterij interne klok:	MS621FE (levensduur: 3 jaar)
Frequentiekenmerken:	Bluetooth: version 4.2, 5.0 Band-ondersteuning: 2.4GHz Effectief zendvermogen: +6 dBm
Bluetooth-codering	AES-CCM gecodeerd kanaal

<b>Dockingstation</b>	
Afmetingen:	10.2 x 8.3 x 3.2 cm
Gewicht:	85 gr
Materiaal:	ABS, PC
Levensduur bij gebruik:	3 jaar
Stroom-adapter	Voedingsbron: 100-240V AC, 50/60 Hz, 0.27-0.15A Uitgang: 5.0V DC, 2.0A, 10W MAX

<b>Reisetui</b>	
Accessoire van NightBalance	
Afmetingen:	20.0 x 17.0 x 6.8 cm
Gewicht:	250 gr
Materiaal:	Nylon, Polyester, EVA
Levensduur bij gebruik:	3 jaar

<b>Borstband</b>	
Afmetingen:	149.0 x 7.0 x 0.3 cm
Gewicht:	62 gr
Materiaal:	Polyamide, Polyester, Lycra, Polyurethaan, Silicone
Levensduur bij gebruik:	1 jaar









<b>Modelreferenties</b>		
Systeem	Model	Apparaat identificatie
NightBalance	US	L2US01US
	NL	L2EU01NL
	FR	L2EU01FR
	DE	L2EU01DE
	UK	L2EU01UK

- i** *IEC 60601-1 Classificaties: Dit apparaat is een Klasse II apparaat, toepassings-gedeelte Type BF, Continubedrijf. Het apparaat voldoet aan de eisen van IEC-EN 60601-1, IEC-EN 60601-1-2, IEC-EN 60601-1-11*
- i** *De Sensor heeft een IP22-klasse voor normaal gebruik (bij plaatsing in de borstband). Dit betekent dat het apparaat beschermd is tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter, en tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° is gekanteld.*
- i** *Het Dockingstation heeft een IP21-graad voor normaal gebruik. Dit betekent dat het apparaat beschermd is tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter, en tegen verticaal vallende waterdruppels.*




# Symbolen




	CE markering
	Type BF medische apparatuur
	Opgelet
	Algemeen waarschuwingssignaal
IP22	Bescherming tegen binnendringing
+  -	Polariteit
	Gelijkstroom
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing

	Raadpleeg instructiehandleiding/boekje
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Niet bleken
	Niet strijken
	Geen chemische reiniging
	Geen droogtrommel
	Wasmachine, 30°C (86°F)

	Voorschrift
	Fabrikant
	Serienummer
	Batch-code
	Referentiecode
	Droog bewaren
	Niet ioniserende elektromagnetische straling
	Klasse II uitrusting

# Omgevingsfactoren

Opslagomstandigheden	
 <p>-20°C</p> <p>45°C</p>	NightBalance-onderdelen kunnen veilig worden opgeborgen bij temperaturen tussen -20°C (-4°F) en 45°C (113°F), een relatieve vochtigheid tussen 10 en 90% en een atmosferische druk tussen 700 en 1060 hPa.
 <p>10%</p> <p>90%</p>	
 <p>700hPa</p> <p>1060hPa</p>	

Gebruiksomstandigheden	
 <p>10°C</p> <p>40°C</p>	NightBalance-onderdelen kunnen veilig gebruikt worden bij temperaturen tussen 10°C (50°F) en 40°C (104°F), een relatieve vochtigheid tot 15% en 90% en een atmosferische druk tussen 700 en 1060 hPa.
 <p>15%</p> <p>90%</p>	
 <p>700hPa</p> <p>1060hPa</p>	

**i** Het apparaat is klaar voor gebruik wanneer het binnen de gebruiksomstandigheden is.

# Regelgevende informatie

## **Dataprivacy & beveiliging**

Respironics biedt zijn patiënten het gebruik van een veilige webgebaseerde applicatie (Portal) en smartphone-applicatie die u voorziet van veilige elektronische toegang tot uw geregistreerde gegevens waar u alleen toegang toe hebt, en met uw toestemming, uw specialist.

Respironics streeft ernaar om redelijke organisatorische, technische en administratieve maatregelen te treffen om persoonsgegevens binnen onze organisatie te beschermen. Helaas kan geen enkel gegevensoverdrachts- of opslagsysteem 100% veilig zijn. De beste technische beveiliging kan tenietgedaan worden, in het bijzonder indien u uw gebruikers-ID en wachtwoord om toegang te krijgen tot de portal niet beschermt. Als u reden heeft om aan te nemen dat uw interactie met ons niet langer veilig is, laat ons dit dan onmiddellijk weten.

We voldoen aan de volgende wet- en regelgeving:

- GDPR (2018)
- HIPAA (1996)

## **Elektromagnetische comptabiliteit (EMC)**

NightBalance is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals aangegeven in de volgende paragrafen. De klant of gebruiker van NightBalance moet controleren of het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. NightBalance vereist

speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC overeenkomstig de EMC-informatie die in dit hoofdstuk wordt gegeven.

**i** *Representatief voor de functie van het apparaat zijn EMC-tests uitgevoerd volgens 60601-1-2 en 60601-1-11.*

**⚠** **WAARSCHUWING:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, inclusief antennes, kunnen invloed hebben op de werking van NightBalance. Gebruik **NOOIT** draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur die zich op minder dan 30 cm (12 inch) van een onderdeel van NightBalance bevindt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Andere apparatuur, zelfs als die andere apparatuur voldoet aan de CISPR-emissie-eisen, kan interfereren met NightBalance.

**⚠** **WAARSCHUWING:** het gebruik van accessoires, adapters en kabels die niet worden gespecificeerd, met uitzondering van adapters en kabels verkocht door NightBalance als vervangende onderdelen voor interne componenten, kan resulteren in hogere emissies of een lagere immuniteit van NightBalance.

**⚠** **WAARSCHUWING:** NightBalance mag niet aangrenzend aan of gestapeld met andere apparatuur gebruikt worden. Wanneer aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet NightBalance geobserveerd worden om de normale werking te controleren in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.

NightBalance heeft geen essentiële prestatie.

## Elektromagnetische emissies

<b>Emissietest</b>	<b>Compliance</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - Richtlijn</b>
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1	NightBalance maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Bijgevolg zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies (CISPR 11)	Klasse B	NightBalance is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonvormen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet voor levering aan gebouwen die worden gebruikt voor woondoeleinden.
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flicker emissies (IEC61000-3-3)	Voldoet	



## Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
	<b>Elektromagnetische omgeving - Richtlijn</b> Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.	
Gestraalde RF Elektromagnetisch veld (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz to 2.7GHz	10 V/m
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatiesystemen (IEC 61000-4-3)	Raadpleeg pagina 42	Raadpleeg pagina 42
Snelle elektrische transiënten/lawines (IEC 61000-4-4)	± 2 kV voor netvoedingskabels	± 2 kV voor netvoedingskabels
Piek (IEC 61000-4-5)	±0.5 kV, ±1 kV lijn(en) naar lijn(en)	±0.5 kV, ±1 kV lijn(en) naar lijn(en)
RF gewone modus/geleide storingsongevoeligheid (IEC 61000-4-6)	3Vrms, 6V in amateur radiobanden. 150 kHz tot 80 MHz	3Vrms, 6V in amateur radiobanden.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Spanningsdalingen (IEC 61000-4-11)	0% $U_T$ : 1 cyclus en 70% $U_T$ : 25/30 cycli. Enkele fase: op 0°. 0% $U_T$ : 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% $U_T$ : 1 cyclus en 70% $U_T$ : 25/30 cycli. Enkele fase: op 0°. 0% $U_T$ : 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
Spanningsonderbrekingen (IEC 61000-4-11)	0% $U_T$ ; 250/300 cyclus	0% $U_T$ ; 250/300 cyclus
OPMERKING: $U_T$ is de wisselspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.		

## Elektromagnetische immuunit

Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximum vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 80211 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9

# Garantie

Respironics geeft een garantie van twee jaar op de Sensor en het dockingstation. Respironics of de wederverkoper zal het toestel herstellen of vervangen tijdens de garantieperiode. Men dient een bewijs van schade te verstrekken en ook het oorspronkelijke aankoopbewijs voordat eventuele reparatie of vervanging plaatsvindt. Deze garantie krijgt voorrang op eventuele andere lokale garanties die van toepassing zijn, zoals toegestaan onder de toepasselijke wetgeving.

## Het volgende valt niet onder de garantie:

- Alle onderdelen die onderworpen zijn aan normale slijtage. Dit omvat de borstband en Sensor batterijen.
- Alle schade of storing als gevolg van verkeerd gebruik, niet-geautoriseerde wijzigingen of reparaties aan het apparaat, of het niet-opbergen van het apparaat zoals beschreven in de gebruikshandleiding

# Contact

Geproduceerd door Respironics:

1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668-  
8550  
USA

Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching  
Germany

Neem contact op met uw lokale distributeur voor assistentie en ondersteuning of neem contact op met de klantenservice van NightBalance via **[support.nightbalance@philips.com](mailto:support.nightbalance@philips.com)**

Ga naar **[www.mynightbalance.com/support](http://www.mynightbalance.com/support)** voor productupdates van NightBalance.

**i** *Bewaar NightBalance-onderdelen in het reisetui wanneer u deze voor reparatie retour stuurt.*



Richtlijn 93/42/EEC met  
betrekking tot medische hulpmiddelen

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



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



Gebruikshandleiding voor NightBalance  
© Koninklijke Philips N.V., 2019. Alle rechten voorbehouden.

1142213 R02  
4/08/2019