# PHILIPS NightBalance Schlafpositionstherapie



Bedienungsanleitung

# Inhalt

Einführung3
Verwendungszweck
Warn- und Vorsichtshinweise5
Erste Schritte
NightBalance-Komponenten
Vorbereitung vor dem Schlafengehen 14 Anlegen des Brustgurts Platzieren der Sensor-Einheit Beschreibung des Adaptionsprogramms Schlafen mit angelegter Sensor-Einheit Entfernen der Sensor-Einheit Aufladen der Sensor-Einheit

Anzeigen von Therapiedaten	26
Hintergrundinformationen zur Bluetooth-Verwend Manuelles Synchronisieren der Sensor-Einheit Anzeigen der Therapiedaten in der App	
Pflege und Wartung	. 29
Fehlerbehebung	3
Technische Daten	34
Symbole	36
Umgebungsbedingungen	37
Behördliche Bestimmungen Datenschutz und Sicherheit Elektromagnetische Verträglichkeit	38
Garantie	43
Kontaktinformationen	43

Lesen Sie vor der Verwendung von NightBalance alle Anweisungen durch. Wenden Sie sich bei Fragen, ob NightBalance für Sie geeignet ist, an Ihren Arzt. Sie können sich mit Fragen zu NightBalance auch an den Kundendienst wenden (siehe Seite 43).

# Einführung

Obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist eine potenziell schwerwiegende Schlafstörung. Sie verursacht während des Schlafs häufige Atempausen. OSA tritt auf, wenn sich die Rachenmuskulatur im Schlaf entspannt und die Atemwege verschließt. Wenn Schlafapnoe hauptsächlich beim Schlafen in Rückenlage auftritt, wird dies als positionsabhängige obstruktive Schlafapnoe bezeichnet.

Die Sensor-Einheit wird in einem Brustgurt am Körper getragen. Sie überwacht Ihren Schlaf und vibriert leicht, um Sie daran zu erinnern, nicht auf dem Rücken zu schlafen, ohne dabei Ihren natürlichen Schlaf zu stören. Mehrere klinische Studien belegen ihre Wirksamkeit und positive Auswirkung auf die Lebensqualität.

Schlafen Sie gut!

# Verwendungszweck

# Verwendungszweck

NightBalance ist für die Therapie leichter bis mäßiger positionsabhängiger obstruktiver Schlafapnoe (POSA) bei Erwachsenen mit einem AHI < 10 in Nicht-Rückenlage bestimmt. NightBalance ist dafür vorgesehen, von Patienten während des Schlafs in ihrer häuslichen Umgebung ohne ärztliche Anweisungen verwendet zu werden.

#### Indikationen

Dies sind die Indikationen für NightBalance.

- · Sie sind mindestens 18 Jahre alt.
- Ihr AHI-Wert in Rückenlage ist mindestens doppelt so hoch wie Ihr AHI-Wert in Nicht-Rückenlage.
- Bei Ihnen wurde leichtes bis mäßiges OSAS (5 ≤ AHI ≤ 30) diagnostiziert.
- · Ihr AHI-Wert in Nicht-Rückenlage ist unter 10.
- · Sie schlafen zwischen 10-90 % der Zeit auf dem Rücken.
- · Sie sind in der Lage, Ihre Schlafpositionen eigenständig zu ändern.

#### Kontraindikationen

- NightBalance ist nicht für Patienten vorgesehen, die andere medizinische Hilfsgeräte verwenden, die durch leichte Vibrationsstimuli auf der Brust beeinträchtigt werden können.
- NightBalance ist nicht für die Behandlung von Patienten vorgesehen, die aufgrund ihres Gesundheitszustands in Rückenlage schlafen sollen (z. B. aufgrund einer Operation an Schulter oder Rücken oder von Osteoarthritis).
- NightBalance kann nicht von Patienten verwendet werden, die in einer aufrechten Position schlafen oder beim Schlafen mehr als 2 Kissen benötigen.

#### HINWEIS

- Nutzen Sie NightBalance nicht mit anderen gemeinsam. Verwenden Sie NightBalance nur für Ihre eigene Therapie.
- Achten Sie auf alle Warn- und Vorsichtshinweise in dieser Gebrauchsanweisung und auf den Etiketten der Komponenten.
- Eine elektronische Version dieser Anleitung steht unter www.philips.com/IFU zur Verfügung.

# Warn- und Vorsichtshinweise

## **<b>∆**Warnhinweise

- NightBalance darf nur für den unter "Verwendungszweck" angegebenen Zweck eingesetzt werden.
- Tragen oder verwenden Sie die Sensor-Einheit oder Dockingstation NIEMALS in einer nassen Umgebung wie der Dusche oder im Bad. Dies könnte zu Verletzungen oder zu Schäden am Gerät führen.
- KONSULTIEREN Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes elektronisches medizinisches Gerät (z. B. Schrittmacher) verwenden, bevor Sie NightBalance verwenden. Vibrationen von NightBalance können den Betrieb eines anderen elektronischen medizinischen Geräts stören.
- PRÜFEN Sie Sensor-Einheit, Dockingstation und Netzteil bei Lieferung des Geräts und immer beim Aufladen der Sensor-Einheit auf Schäden. Das Gerät darf NICHT verwendet werden, wenn ein Teil beschädigt ist. Respironics kann die fortgesetzte sichere Verwendung eines beschädigten Geräts nicht gewährleisten.
- Versuchen Sie NICHT, die NightBalance-Komponenten aus irgendeinem Grund zu öffnen oder abzuändern. Das Gerät enthält keine von Ihnen zu wartenden Teile. Das Öffnen und Modifizieren von NightBalance-Komponenten kann Ihren Anspruch auf Garantieleistungen beeinträchtigen und einen Kurzschluss und/oder elektrischen Schlag zur Folge haben.
- Wechseln Sie die Lithiumbatterie der Sensor-Einheit NICHT aus. Auswechseln von Lithiumbatterien oder Brennstoffzellen durch unzureichend qualifiziertes Personal könnte einen Risikofaktor darstellen.
- Halten Sie NightBalance von kleinen Kindern und Haustieren FERN. Die langen Teile stellen

- eine Strangulationsgefahr und die kleinen Teile eine Verschluckungsgefahr dar.
  Platzieren Sie den Brustgurt NICHT auf geschädigter Haut.
- Berühren Sie NICHT die Kontaktstifte an der Dockingstation. Dies kann zu einem elektrischen Schlag führen und das Gerät beschädigen.

#### **↑** Vorsichtshinweise

- VERWENDEN und LADEN Sie NightBalance bei Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C. LAGERN Sie NightBalance bei Temperaturen zwischen -20 °C und 45 °C.
- PRÜFEN Sie, dass die Wandsteckdosen, an die das Netzteil angeschlossen wird, die richtige Spannung (100–240 V) liefern. Das Gerät kann beschädigt werden, wenn diese Spannungen nicht übereinstimmen.
- ERSETZEN Sie die NightBalance-Komponenten nach Ablauf ihrer Nutzungsdauer (entsprechend der Gebrauchsdauer auf Seite 33 und 34). Nach Ablauf der Nutzungsdauer kann sich die Leistung von Sensoren und der Elektronik verschlechtern.
- Schließen Sie KEINE anderen Zubehörgeräte oder Komponenten an die NightBalance-Komponenten an als die in diesen Anweisungen beschriebenen. Andernfalls könnte dies zu Schäden am Gerät führen. Respironics kann die fortgesetzte sichere Verwendung eines beschädigten Geräts nicht gewährleisten.
- Verwenden Sie nur das von NightBalance im Lieferumfang der NightBalance-Packung bereitgestellte Netzteil (100-240 V, 50-60 Hz). Die Verwendung anderer Teile und/oder Materialen kann eine Beschädigung des Geräts zur Folge haben. Respironics kann die fortgesetzte sichere Verwendung eines beschädigten Geräts nicht gewährleisten.
  - **\ensuremath{\Theta}**Hinweis: Jeder im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretende schwerwiegende Zwischenfall ist Philips und der jeweiligen zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat.
  - HINWEIS: Für eine optimale Leistung muss die Sensor-Einheit mindestens einmal täglich AUFGELADEN werden. Die Sensor-Einheit kann bedenkenlos jeden Morgen nach Gebrauch aufgeladen werden.

# Erste Schritte

# Schritt 1: Überprüfen des Packungsinhalts

Das gelieferte Paket sollte Folgendes enthalten:

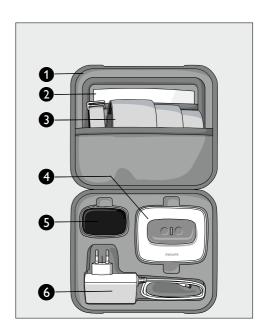
- 1 Reisetasche
- 2 Bedienungsanleitung
- 3 Brustgurt
- 4 Dockingstation
- **5** Sensor-Einheit
- 6 Netzteil

#### **AWARNHINWEIS**

Wenn irgendwelche dieser Komponenten bei Lieferung fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler oder Kundendienst (siehe Seite 43).

# HINWEIS

Das hier dargestellte Netzteil dient nur als Beispiel und kann bei Ihnen anders aussehen.



# NightBalance-Komponenten

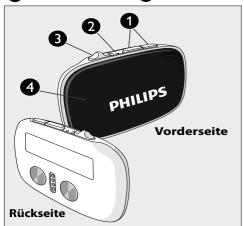
## Sensor-Einheit

1 Navigationstasten

**3**EIN-/AUS-Schalter

2 LED-Leuchte

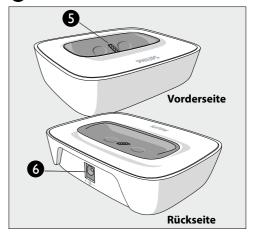
4 Display



#### **Dockingstation**

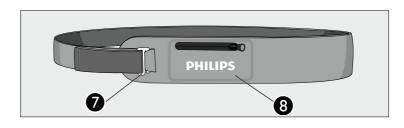
5 Kontaktstifte

6 Netzanschluss



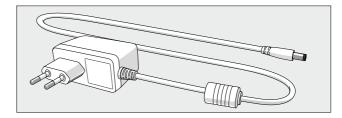
# **Brustgurt**

- 7 Gurtverschluss
- 8 Gerätetasche



#### Netzteil

Kabellänge: 1,5 m



# **HINWEIS**

Die Darstellung des Netzteils und der Wandsteckdose in den Anweisungen dient nur als Beispiel. Die Komponenten können bei Ihnen anders aussehen.

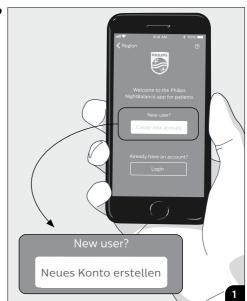
# Schritt 2: Installieren und Registrieren der App

- Laden Sie die Philips NightBalance-App vom Play Store (für Android) oder App Store (für iPhone) auf Ihr Smartphone herunter.
- Öffnen Sie die Philips NightBalance-App. Wählen Sie Ihre Region (Land Ihres Wohnsitzes) aus und bestätigen Sie sie.

#### **⊜**HINWEIS

Es ist wichtig, die Region zu wählen, in der Sie ansässig sind, damit die Daten in die richtige Region hochgeladen werden.
Hier angezeigte App-Darstellungen sind je nach Version verschieden

 Wählen Sie dann "Neues Konto erstellen" und befolgen Sie die Anweisungen in der App. Schließen Sie den Registrierungsvorgang ab, indem Sie das Konto über den Link in Ihrer E-Mail-Nachricht aktivieren.

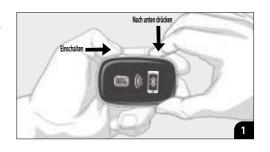


#### Schritt 3: Anmelden und Koppeln der Sensor-Einheit

- Melden Sie sich bei der Philips NightBalance-App an, nachdem Sie Ihr Konto aktiviert haben. Richten Sie Ihr. Konto nach den Anweisungen in der App fertig ein.
- Aktivieren Sie bei entsprechender Aufforderung der App den Kopplungsmodus, indem Sie beim Finschalten der Sensor-Finheit eine der Navigationstasten drücken.

# HINWEIS

Die Kopplung, durch die eine sichere Verbindung zwischen der Sensor-Einheit und Ihrem Smartphone hergestellt wird, ist einmal auszuführen. Daher aktivieren Sie den Kopplungsmodus der Sensor-Einheit nur bei der erstmaligen Verwendung. Informationen zur täglichen Synchronisierung der Therapiedaten finden Sie auf Seite 27





#### Schritt 4: Einrichten der Dockingstation

 Stecken Sie das Netzteilkabel vollständig an der Rückseite der Dockingstation ein.

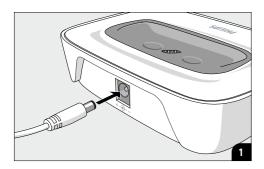
# **⚠** VORSICHT

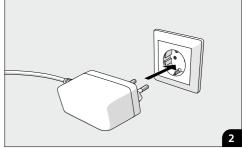
Verwenden Sie nur das mit NightBalance gelieferte Netzteil (100–240 V, 50-60 Hz).

# **∆**VORSICHT

Achten Sie darauf, die Dockingstation NICHT so zu positionieren, dass der Netzadapter schwer zu erreichen ist.

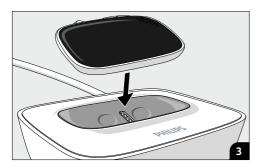
Schließen Sie das Netzteil an eine Standard-Wandsteckdose an.





- Platzieren Sie die Sensor-Einheit mit den Tasten nach oben und dem Display zu Ihnen auf der Dockingstation.
   Sobald sich die Sensor-Einheit auf der Dockingstation befindet, wird sie automatisch aufgeladen.
- Das Display und die LED der Sensor-Einheit sollten aktiv werden. Daran ist die korrekte Platzierung zu erkennen.

Der Einrichtungsvorgang ist hiermit abgeschlossen. Achten Sie vor der Verwendung darauf, dass das Gerät aufgeladen ist.





# Vorbereitung vor dem Schlafengehen

## Schritt 1: Anlegen des Brustgurts

Wickeln Sie den Brustgurt um Ihre Brust.

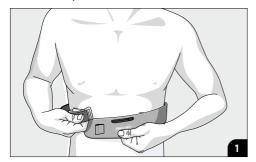
#### **⊜**HINWEIS

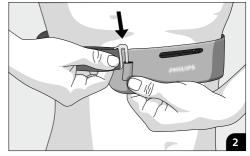
- Wenn der Brustgurt zu locker sitzt, stellt der Sensor die Datenerfassung und die Abgabe einer geeigneten Therapie möglicherweise ein.
- Falls der Brustgurt zu locker sitzt, stellen Sie ihn enger (siehe nächste Seite).

# **⚠** VORSICHT:

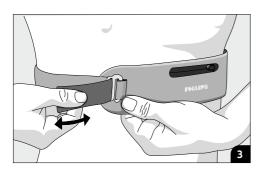
Platzieren Sie den Brustgurt NICHT auf geschädigter Haut.

 Haken Sie den Gurtverschluss in die Öffnung ein.

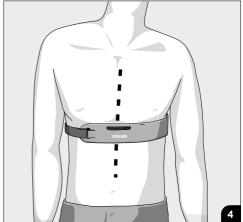




Korrigieren Sie bei Bedarf die Straffheit, indem Sie die Position des Klettverschlusses des Brustgurts anpassen. Der Brustgurt sollte eng genug anliegen, um nicht zu verrutschen, und gleichzeitig bequem zu tragen sein.



Vergewissern Sie sich, dass die Gerätetasche mittig auf der Brust platziert ist (siehe Abbildung unten).



#### Schritt 2: Platzieren der Sensor-Einheit

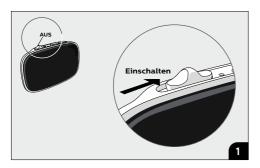
Schalten Sie die Sensor-Einheit ein, indem Sie den EIN-/AUS-Schalter in die Stellung "EIN" schieben.

# HINWEIS

Achten Sie darauf, dass die Sensor-Einheit aufgeladen ist, bevor Sie sie beim Schlafen verwenden

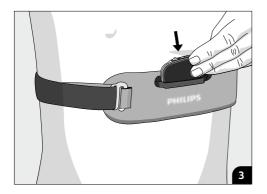
Bestätigen Sie, dass die weiße LED-Leuchte am Sensor zu blinken beginnt. Daran ist zu erkennen, dass er sich einschaltet.

Wenn die weiße LED-Leuchte nicht blinkt, kann dies bedeuten, dass die Batterie leer ist. Siehe Abschnitt "Problembeseitigung".





Platzieren Sie die Sensor-Einheit mit den Tasten nach oben und dem Display vom Körper abgewandt in die Gerätetasche des Brustgurts.



- Schließen Sie den Reißverschluss an der Tasche des Brustgurts.
- Vergewissern Sie sich, dass die Gerätetasche mittig auf der Brust platziert ist.

Nun können Sie schlafen gehen.

# Beschreibung der Adaptionsperiode

Wenn Sie Ihr NightBalance-Gerät erstmals verwenden, beginnen Sie Ihre Therapie mit einem 10-tägigen Adaptationsprogramm. Das Adaptionsprogramm von NightBalance führt Sie langsam daran heran, auf die Vibrationen der Sensor-Einheit im Schlaf zu reagieren. Sie müssen NightBalance neun Nächte lang verwenden, bevor das Gerät die vollständige Positionstherapie abgibt.

# 1) Analysephase

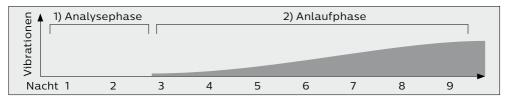
In den ersten beiden Nächten der Therapie werden **keine Vibrationen** abgegeben. In Nacht 1 und Nacht 2 erfasst NightBalance Ausgangsdaten über Ihre Schlafmuster. Anhand dieser Daten wird die Therapie dann später auf Ihr individuelles Schlafverhalten zugeschnitten.

# 2) Anlaufphase

NightBalance beginnt in der 3. Nacht bis zur 9. Nacht mit der Abgabe von Vibrationen. Die Vibrationen nehmen graduell zu, wenn Sie auf dem Rücken liegen, sodass Sie sich an die Therapie gewöhnen können.

# HINWEIS

Für optimale Therapieergebnisse lautet die Empfehlung, NightBalance jede Nacht oder gemäß der Absprache mit Ihrem Arzt zu verwenden.



## Schritt 3: Schlafen mit angelegter Sensor-Einheit

Sie verstehen nun, wie das Adaptationsprogramm funktioniert. und können in jeder gewünschten Stellung einschlafen.

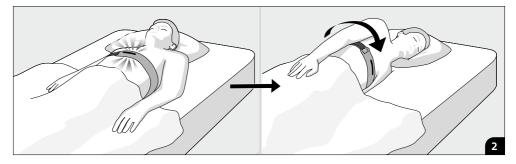
# HINWEIS

NightBalance ermöglicht Ihnen, in einer beliebigen Stellung einzuschlafen. Die Therapie beginnt 15 Minuten nach dem Einschalten der Sensor-Finheit

Sobald die Sensor-Finheit zu vibrieren beginnt, drehen Sie sich auf die Seite.

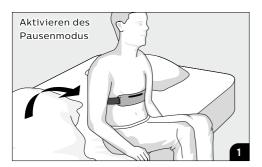
#### **⊜**HINWEIS

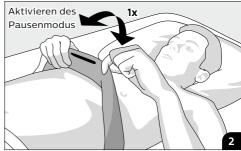
- · NightBalance reguliert die Intensität der Vibrationen je nach Ihrem Schlafverhalten.
- · Die Sensor-Einheit vibriert in den ersten beiden Nächten des Adaptationsprogramms nicht. Siehe Seite 18



# **⊗** Tipp: Aktivieren des Pausenmodus

Im Pausenmodus gibt die Sensor-Einheit 5 Minuten lang keine Vibrationen ab. Der Pausenmodus kann aktiviert werden, wenn Sie nachts aufstehen **1** oder wenn Sie die Gerätetasche des Brustgurts kurzzeitig hochkant halten **2**.





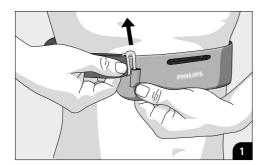
#### Schritt 4: Entfernen der Sensor-Einheit

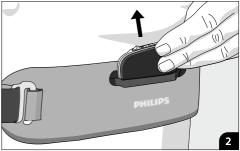
- Öffnen Sie den Gurtverschluss, um den Brustgurt abzunehmen.
- Entnehmen Sie die Sensor-Einheit dem Brustgurt.

Zeigen Sie auf Wunsch die Schlafdaten der vergangenen Nacht auf dem Display der Sensor-Einheit an.

# **⊜** HINWEIS

Schlafdaten von kurzen Schläfchen (<2 Stunden) werden aus allen Datenberechnungen und -visualisierungen ausgeschlossen.

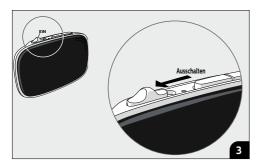




- Schalten Sie die Sensor-Einheit aus, indem Sie den EIN-/AUS-Schalter in die Stellung "AUS" schieben.
- Bestätigen Sie, dass die weiße LED-Leuchte an der Sensor-Einheit nicht mehr blinkt. Daran ist zu erkennen, dass der Sensor ausgeschaltet ist.

# HINWEIS

Falls die Sensor-Einheit aktuell Daten überträgt, kann es eine Weile dauern, bis die LED ausgeschaltet wird.



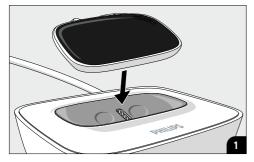


#### Schritt 5: Aufladen der Sensor-Einheit

Platzieren Sie die Sensor-Einheit mit den Tasten nach oben und dem Display zu Ihnen auf der mit Strom versorgten Dockingstation.

# **⊜**HINWEIS

Um das Aufladen der Sensor-Einheit zu stoppen, entfernen Sie sie von der Dockingstation, um die Stromzufuhr zu unterbrechen.



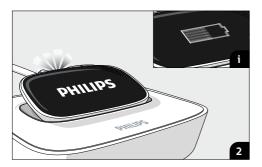
# ⚠ WARNHINWEIS

Berühren Sie NICHT die Kontaktstifte an der Dockingstation. Dies kann zu einem elektrischen Schlag führen und das Gerät beschädigen.

# HINWEIS

Um die Stromzufuhr zur Dokingstation zu unterbrechen, trennen Sie das Netzadapterkabel an der Rückseite der Dockingstation.

 Bei korrekter Platzierung auf der Dockingstation wird das Display der Sensor-Einheit aktiv, und die LED fängt an zu blinken.



#### HINWEIS

Wenn mit dem Aufladen der Sensor-Einheit begonnen wird, zeigt das Display ein Batteriesymbol, und die weiße LED blinkt. Nach einiger Zeit verschwindet das Symbol, und die weiße LED blinkt nicht mehr.



# Anzeigen von Therapiedaten

#### Hintergrundinformationen zur Bluetooth-Verwendung

Die Sensor-Einheit stellt über eine Bluetooth -Verbindung mit Ihrem Smartphone eine Verbindung her. Über diese Verbindung können Therapiedaten an die Philips NightBalance-App gesendet werden.

Durch die tägliche Synchronisation mit dem Smartphone wird sichergestellt, dass Ihre Therapiedaten auf dem neuesten Stand sind. Neue Daten erscheinen erst nach einer Synchronisation in der App.

Die Synchronisation der Therapiedaten mit Ihrem Smartphone findet automatisch statt, wenn Sie die Sensor-Einheit bei der täglichen Verwendung ein- und ausschalten, während die Philips NightBalance-App auf Ihrem Smartphone geöffnet ist. Wenn die App nicht geöffnet ist, findet die Synchronisation nicht automatisch statt. Die Philips NightBalance-App zeigt den Status und Informationen zur Synchronisation an.

## HINWEIS

- Die Sensor-Einheit ist zur Verwendung mit Bluetooth-Version
   4.2 oder 5.0 bestimmt. Kompatibilität mit anderen Bluetooth-Versionen kann nicht garantiert werden.
- Die Bluetooth-Verbindung findet über einen verschlüsselten Kanal statt.

## Schritt 1: Manuelles Synchronisieren der Sensor-Einheit mit Ihrem Smartphone

- Stellen Sie sicher, dass die App verfügbar ist:
  - Bluetooth ist auf Ihrem Smartphone aktiviert

  - Die App ist geöffnet oder wird im Hintergrund Ihres Smartphones ausgeführt
  - Sensor-Einheit und Smartphone befinden sich in Reichweite (max. 5m) voneinander.

## HINWEIS

Die Philips NightBalance-App gibt an, wann die letzte erfolgreiche Datenübertragung stattfand. Gehen Sie zu "Profil" und klicken Sie auf "Sensor-Einheit".  Schalten Sie die Sensor-Einheit EIN, warten Sie einige Sekunden und schalten Sie die Sensor-Einheit wieder AUS. Die Synchronisierung sollte automatisch beginnen.



## Schritt 2: Anzeigen von Therapiedaten in der App

Therapiedaten können auf der Sensor-Einheit und mit der Philips NightBalance-App über das Smartphone eingesehen werden. Die folgenden Datenansichten sind verfügbar:

Sensor-Einheit: Letzte Sitzung

Smartphone: Letzte Sitzung und letzte

7 Tage

#### **⊜**HINWEIS

Schlafdaten von kurzen Schläfchen (<2 Stunden) werden aus allen Datenberechnungen und-visualisierungen in der App ausgeschlossen.

- Nachdem Ihre Therapiedaten mit Ihrem Smartphone synchronisiert wurden, können Sie sie auf den Registerkarten "Nachtansicht" und "Wochenansicht" einsehen.
- Tipp: Besprechen Sie den Fortschritt Ihrer Therapie auf Wunsch mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihre Daten prüfen, sofern Sie ihm Zugriff gewähren.



# Pflege und Wartung

#### Aufladen der Sensor-Einheit

Es wird empfohlen, dass Sie die Sensor-Einheit jeden Morgen nach der Verwendung aufladen. Durch die Angewohnheit, die Sensor-Einheit täglich aufzuladen, wird gewährleistet, dass ihr Akkuladestand für die nächste Verwendung ausreicht. Anweisungen zum Aufladen finden Sie auf Seite 23.

Lassen Sie das Sensorgerät nicht in extremer Hitze. Wenn Sie Batterien oder Akkus in Umgebungen mit extrem hohen Temperaturen lassen, kann dies zu einer Explosion oder zum Austreten von entzündlichem Flüssiggas führen.

#### Pflege von Brustgurt, Sensor-Einheit und Dockingstation

Wischen Sie den Brustgurt und das Verlängerungsstück regelmäßig (z.B. einmal wöchentlich) oder bei sichtbarer Verschmutzung mit einem sauberen, mit milder Seifenlösung angefeuchteten Tuch ab. Lassen Sie die Komponenten lufttrocknen, verwenden Sie keinen Wäschetrockner. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch davon, dass der Gurt vollständig trocken ist.

# **⚠** VORSICHT

- · Verwenden Sie KEINE Chlorbleiche und KEINEN Weichspüler.
- · Platzieren Sie die Sensor-Einheit NICHT in einem nassen Brustgurt.
- · Trocken Sie den Gurt NICHT im Trockner.
- Der Brustgurt darf NICHT gebügelt werden.
- Es ist Aufgabe des Benutzers, die NightBalance-Komponenten staubfrei zu halten. Schalten Sie die Sensor-Einheit aus und trennen Sie den Netzadapter von der Dockingstation und der Wandsteckdose. Wischen Sie die Sensor-Einheit und die Dockingstation bei sichtbarer Verschmutzung mit einem sauberen, leicht mit milder

Pflege und Wartung 29

Seifenlösung angefeuchteten Tuch ab. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die Öffnungen eindringt. Lassen Sie die Sensor-Einheit und die Dockingstation vollständig trocknen, bevor Sie sie ans Netz anschließen oder verwenden.

# **⚠** VORSICHT

Verwenden Sie KEINE Bleiche oder andere aggressive Reinigungslösungen.

## Verreisen mit NightBalance

- Verwenden Sie die Reisetasche zum Aufbewahren und Transportieren Ihrer NightBalance-Komponenten.
- Überprüfen Sie, ob das Netzteil mit den Stromversorgungssystemen im Ausland kompatibel ist. Möglicherweise ist ein Spannungswandler erforderlich.
- Erkundigen Sie sich bei Flugreisen bei der Fluggesellschaft, ob das Gerät (samt Akku) mit an Bord genommen und/oder während des Flugs verwendet werden kann.

#### **Entsorgung**

- Das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zur Abfallsammlung und zum Recycling entsorgen. Weitere Informationen sind unter www.philips.com/recycling zu finden.
- Dieses Gerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der nicht recycelt werden kann. Um Anweisungen zur sicheren Entsorgung dieser Komponente zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter +1-724-387-4000 oder an Respironics Deutschland unter +49 8152 93060 oder senden Sie eine E-Mail an service@respironics.com.
- Bitte beachten Sie, dass sich auf dem Sensorgerät Daten befinden können, die nicht durch Synchronisieren mit Ihrem Smartphone übertragen wurden. Diese Daten sind verschlüsselt.

#### Wartung

- Die Sensor-Einheit und die Dockingstation enthalten keine Teile, die gewartet werden können.
- Nachdem die Nutzungsdauer (siehe Seite 34 und 35) der NightBalance-Komponenten verstrichen ist, ersetzen Sie die NightBalance-Komponenten durch neue Komponenten.

# Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Ich kann die Sensor- Einheit nicht mit der Philips NightBalance- App koppeln und die Sensor- Einheit zeigt den folgenden	Bluetooth ist auf Ihrem Smartphone ausgeschaltet	Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Smartphone.
	Die Philips NightBalance-App ist nicht zum Koppeln bereit.	Befolgen Sie die Anweisungen in der App. Leiten Sie das Kopplungsverfahren auf der Sensor- Einheit erst dann ein, wenn die App Sie dazu auffordert. Siehe Seite 11.
Bildschirm an:	Das Smartphone und die Sensor- Einheit befinden sich nicht in Reichweite voneinander.	Halten Sie das Smartphone und die Sensor-Einheit in Reichweite (1 m) voneinander.

Fehlerbehebung 31

Die Sensor- Einheit ist nicht eingeschaltet oder zeigt den folgenden Bildschirm an:	Der Akku ist leer.	Platzieren Sie die Sensor-Einheit in der Dockingstation, an der Strom anliegt. Nach wenigen Stunden sollte die Sensor-Einheit vollständig aufgeladen sein. Siehe Seite 23, 24 und 25.
Die Sensor- Einheit zeigt den folgenden Bildschirm an:	In der Sensor- Einheit ist ein Fehler aufgetreten	Verwenden Sie NightBalance nicht. Wenden Sie sich mit der auf der Sensor-Einheit angezeigten Fehlernummer an Ihren Vertriebshändler oder Kundendienst (siehe Seite 43).

32 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Meine Schlafdaten sind in der Philips NightBalance-App nicht zu sehen.	Die Sensor-Einheit wurde noch nicht mit der Philips NightBalance-App synchronisiert.	Synchronisieren Sie die Sensor- Einheit mit Ihrem Smartphone. Folgen Sie den Anweisungen auf Seite 27.
	Die App zeigt keine Daten von der Analysephase (Tag 1–2 der Therapie).	Schlafen Sie einige Tage mit angelegter Sensor-Einheit, synchronisieren Sie die Schlafdaten (siehe Seite 27–28) und rufen Sie die App wieder auf.
	Kurze Schläfchen (<2 Stunden) werden aus allen Daten- berechnungen und -visualisierungen ausgeschlossen.	Schlafen Sie eine ganze Nacht (>2 Stunden) mit angelegter Sensor- Einheit und synchronisieren Sie die Sensor-Einheit mit Ihrem Smartphone.
Meine Schlafdaten sind in der Philips NightBalance-App nicht zu sehen.	Sie haben das Gerät verwendet, bevor Sie es mit der App gekoppelt haben.	Nur Daten, die nach der Kopplung aufgezeichnet wurden, werden angezeigt. Vergewissern Sie sich, dass die Kopplung mit Ihrem Smartphone erfolgt ist.

Fehlerbehebung 33

# Technische Daten

<b>Sensor</b> •Einheit	
Abmessungen:	6,9 x 4,5 x 1,4 cm
Gewicht:	30 g
Stromquelle:	Lithiumpolymer, 3,7 V, 165 mAh
Material:	ABS, PMMA
Gebrauchsdauer:	3 Jahre
Batterie der internen Uhr:	Akku: Lithiumionen- Polymer, wiederaufladbar Knopfzelle: Lithium, wiederaufladbar 3,0 V, 5,5 mAh
Frequenz- merkmale:	Bluetooth: Version 4.2, 5.0 Unterstütztes Band: 2,4 GHz Effektive Strahlungsleistung: +6 dBm
Bluetooth- Verschlüsselung	AES-CCM- verschlüsselter Kanal

Dockingstation					
Abmessungen:	10,2 x 8,3 x 3,2 cm				
Gewicht:	85 g				
Material:	ABS, PC				
Gebrauchs- dauer:	3 Jahre				
Netzteil:	Eingang: 100-240 V AC, 50/60 Hz 0,27-0,15 A Ausgang: 5,0 V DC, 2,0 A, 10 W max.				

Reisetasche				
NightBalance-Zubehör				
Abmessungen:	20,0 x 17,0 x 6,8 cm			
Gewicht:	250 g			
Material:	Nylon, Polyester, EVA			
Gebrauchs-	3 Jahre			
dauer:				

34 Technische Daten

Brustgurt	
Abmessungen:	149,0 x 7,0 x 0,3 cm
Gewicht:	62 g
Material:	Polyamid, Polyester,
	Lycra, Polyurethan, Silikon
Gebrauchs-	1 Jahr
dauer:	

- IEC 60601-1-Klassifikationen: Dieses Gerät ist ein Gerät der Klasse II. Die zusammen mit dem Brustgurt verwendete Sensor-Einheit ist ein Anwendungsteil des Typs B für den Dauerbetrieb. Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Normen IEC-EN 60601-1, IEC-EN 60601-1-2. IEC-EN 60601-1-11.
- Die Sensor-Einheit entspricht der Schutzklasse IP22 für normale Verwendung (bei Platzieren im Brustgurt). Dies bedeutet, dass das Gerät vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer sowie gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt ist, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
- Die Dockingstation entspricht der Schutzklasse IP21 für normale Verwendung. Dies bedeutet, dass das Gerät vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer sowie gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt ist.

Technische Daten 35

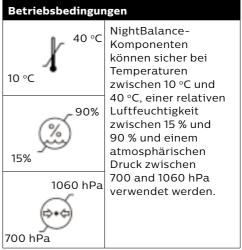
# Symbole

$\triangle$	Achtung, beiliegende Dokumente beachten.	IP21/IP22	Schutz vor Wassereintritt (Einzelheiten siehe Seite 35)		Gerät der Klasse II		Importeur — Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in in die jeweilige Region importiert.
<b>6</b>	Hinweis	===	Gleichstrom	(( <sub>4</sub> ))	Nichtionisierende elektromagnetische		
€	Тірр	+-9	Polarität	<b>, y</b> ,	Strahlung	MD	Medizinprodukt – Verweist darauf, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.
[]i	Gebrauchs-anweisung beachten	30	Maschinen-waschbar, 30°C		Hersteller – Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an		
	Elektronische Gebrauchsanweisung –	A	Nicht bleichen	[EC]REP]	Bevollmächtigter Vertreter in der	čč	Seriennummer
www.philips.com/IFU	Gibt an, dass relevante Informationen zur Verwendung des	×	Nicht bügeln	ECIKEI	europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum – Gibt das Datum an, zu dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Herstellungsland – Gibt das land an, in dem das Produkt hergestellt wurde. Hinweis: Auf dem Etikett wird "CC" durch den jeweiligen Ländercode ersetzt.
	Produkts in elektronischer Form verfügbar sind.	Ø	Nicht chemisch reinigen	Ť	Trocken halten		
<b>*</b>	Medizinisches Gerät vom Typ BF	Ø	Nicht für den Trockner geeignet	LOT	Chargencode - Verweist auf den Chargencode des Herstellers damit die Charg oder das Los ermittelt werden können.		
X	Elektro- und Elektronik-Altgeräte	UDI	Eindeutige Gerätekennung – Gibt die eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI) an.		Verpackungseinheit – Gibt die in der Verpackung enthaltene Stückzahl an.		

36 Symbole

# Umgebungsbedingungen

#### Aufbewahrungsbedingungen NightBalance-45 °C Komponenten können sicher bei **Temperaturen** -20 °C 10 °C zwischen -20 °C und 45 °C, einer relativen 90% Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % und einem atmosphärischen 10% 15% Druck zwischen 700 and 1060 hPa 1060 hPa gelagert werden. 700 hPa 700 hPa



**\(\rightarrow\) HINWEIS** Das Gerät ist betriebsbereit, wenn die Betriebsbedingungen erfüllt sind.

# Behördliche Bestimmungen

Respironics, Inc. erklärt hiermit, dass dieses Bluetooth 5.0 Low Energy-Gerät der Klasse 1 alle grundlegenden Anforderungen und die übrigen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU erfüllt.

HINWEIS: Sie können eine "Konformitätserklärung" für dieses Produkt von der Abteilung für zulassungsrechtliche Angelegenheiten anfordern, indem Sie sich unter der Nummer +1 724-387-4000 oder +49 8152 93060 an den Produktsupport wenden.

#### **Datenschutz und Sicherheit**

Respironics ist bestrebt, angemessene organisatorische, technische und administrative Maßnahmen zum Schutz persönlicher Daten innerhalb unserer Organisation zu verwenden. Leider ist es nicht möglich, eine 100%-ige Sicherheit der Datenübertragung oder des Speichersystems zu garantieren. Die beste technische Sicherheit kann überlistet werden, insbesondere wenn Sie Ihre Benutzer-ID und Ihr Kennwort für den Zugriff auf das Portal nicht schützen. Wenn Sie Grund zur Annahme haben, dass Ihre Interaktion mit uns nicht mehr sicher ist, informieren Sie uns bitte umgehend.

Wir sind konform mit den folgenden geltenden Gesetzen und Vorschriften:

- · GDPR (2018)
- HIPAA (1996)

#### Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

NightBalance ist für den Einsatz in der in den nachstehenden Abschnitten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von NightBalance sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. NightBalance bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV entsprechend den EMV-Informationen in diesem Kapitel.

**♦ HINWEIS** EMV-Tests repräsentativ für die Funktionsweise des Geräts wurden gemäß 60601-1-2 und 60601-1-11 ausgeführt.

### **M**WARNHINWEIS

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte mit Antennen können den Betrieb von NightBalance stören. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten **NICHT** in einem Abstand von weniger als 30 cm zu einer NightBalance-Komponente, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. NightBalance kann Störungen durch andere Geräte ausgesetzt sein, und zwar selbst dann, wenn diese anderen Geräte die CISPR-Anforderungen bezüglich der Emissionen erfüllen.

#### **⚠** WARNHINWEIS

Die Verwendung von nicht angegebenen Zubehörteilen, Umformern und Kabeln, mit Ausnahme der von NightBalance als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Umformer und Kabel, kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer Verringerung der Störfestigkeit von NightBalance führen.

### **▲** WARNHINWEIS

NightBalance sollte nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten in Betrieb genommen werden. Ist der Betrieb nahe oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich, sollte der Normalbetrieb von NightBalance in der beabsichtigten Anordnung überprüft werden.

NightBalance hat keine wesentliche Leistung.

Elektromagnetische Strahlung					
Strahlungstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung			
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	NightBalance verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.			
HF-Emissionen (CISPR 11)	Klasse B	NightBalance eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und			
Emission von Oberwellen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.			
Spannungsschwankungen/Flicker (IEC61000-3-3)	Konform				

Elektromagnetische Störfestigkeit						
Störsicherheitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe				
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft				
	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Handelt es sich beim Bodenbelag um ein synthetisches Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.					
Gestrahltes hochfrequentes (HF) elektromagnetisches Feld (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m				
Näherungsfelder von HF Drahtlos- Kommunikationssystemen (IEC 61000-4-3)	Siehe Seite 42	Siehe Seite 42				
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen				
Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)				
HF Gleichtakt/ leitungsgeführte Störanfälligkeit (IEC 61000-4-6)	3 V eff. 6 V in Amateurfunkbereichen. 150 kHz bis 80 MHz	3 V eff. 6 V in Amateurfunkbereichen.				
Netzfrequenz (50–60 Hz) Magnetfeld (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m				
Spannungseinbrüche (IEC 61000-4-11)	0 % U, 1 Zyklus und 70 % U, 25/30 Zyklen. Einphasig: bei 0°. 0 % U, 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % U <sub>-</sub> , 1 Zyklus und 70 % U <sub>-</sub> , 25/30 Zyklen. Einphasig: bei 0°. 0 % U <sub>-</sub> , 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°				
Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11)	0 % U <sub>1</sub> , 250/300 Zyklen	0 % U <sub>7</sub> , 250/300 Zyklen				
HINWEIS: U <sub>T</sub> ist die Wechselstromspannung vo	or der Anwendung des Prüfpegels.					

Elektromagnetische Störfestigkeit							
Testfre- quenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestig- keitsprüf- pegel (V/m)	
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinuse	2	0,3	28	
710 745 780	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	
1.720 1.845 1.970	1.700- 1.900	GSM 1.800, CDMA 1.900, GSM 1.900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	
2.450	2.400- 2.570	Bluetooth, WLAN, 80211 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	
5.240 5.500 5.785	5.100- 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	

## Kontakt

Hergestellt von Respironics.

1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668-8550 Deutschland Gewerbestraße 17 82211 Herrsching Deutschland

Kontaktieren Sie Ihre lokale Vertriebsstelle, wenn Sie Unterstützung benötigen, oder besuchen Sie

#### https://www.philips.com/c-cs/support-country-selector.html

HINWEIS

USA

Bewahren Sie NightBalance-Komponenten in der Reisetasche auf, wenn Sie sie für Reparaturen oder zur Rückgabe einsenden.

### Zubehör

Das folgende Zubehör ist zur Verwendung mit diesem Gerät verfügbar. Wenden Sie sich an Philips oder Ihren Gesundheitsdienstleister, um zusätzliche Informationen zu erhalten.

•	Part Number		Description
•	RPL2CHST01	•	NightBalance-Brustgurt
•	RPL2TRCA01	•	NightBalance-Reisetasche

## Beschränkte Garantie

Respironics, Inc., ein Unternehmen von Philips ("Philips Respironics"), gewährt dem Kunden, der dieses Produkt ursprünglich direkt von Philips Respironics erworben hat, diese nicht übertragbare, eingeschränkte Garantie für das NightBalance-Sensorgerät (einschließlich der Akkus des Sensorgeräts) und für die Dockingstation ("Produkt").

Was diese Garantie einschließt: Philips Respironics sichert vorbehaltlich der unten aufgeführten Ausschlüsse zu, dass jedes neue Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und bei normalem und sachgemäßem Gebrauch und bei korrekter Wartung in Übereinstimmung mit den zutreffenden Anweisungen seine Leistung gemäß den Produktspezifikationen erbringt.

**Garantiedauer**: Zwei Jahre für das Sensorgerät, die Akkus und die Dockingstation und 90 Tage für den Brustgurt ab dem Datum, an dem es an den Käufer versendet oder an dem es durch den Käufer für den Endkunden eingerichtet wurde, je nachdem, was länger ist.

Was diese Garantie einschließt: Philips Respironics sichert vorbehaltlich der unten aufgeführten Ausschlüsse zu, dass jedes neue Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und bei normalem und sachgemäßem Gebrauch und bei korrekter Wartung in Übereinstimmung mit den zutreffenden Anweisungen seine Leistung gemäß den Produktspezifikationen erbringt. nicht bei mangelnder Sorgfalt, bei Netzwerkunterbrechung (z. B. 2G, 3G usw.) durch einen Träger (z. B. ATT, Verizon usw.), oder bei anderen Defekten, die nicht im Zusammenhang mit Material- oder Herstellungsfehlern stehen. Diese Garantie ist nicht übertragbar. Falls Philips Respironics feststellen sollte, dass ein zur Wartung eingeschicktes Produkt bzw. das vorgebrachte Problem nicht von dieser beschränkten Garantie abgedeckt wird, kann Philips Respironics eine Gebühr für Bearbeitung und Rücksendung erheben.

Philips Respironics wird Folgendes tun: Falls ein Produkt während der Garantieperiode den hier aufgeführten Garantien nicht entspricht, wird Philips Respironics das Produkt, nach Philips Respironics alleinigem Ermessen, reparieren, ersetzen oder den ursprünglichen Verkaufspreis zurückerstatten. Philips Respironics kann neue oder wiederaufbereitete Baugruppen, Komponenten und Teile bei der Reparatur sowie neue oder rezertifizierte überholte Geräte als Ersatz verwenden. Die Restlaufzeit der ursprünglichen Garantielaufzeit gilt für jedes Produkt bzw. jede Komponente eines im Zuge dieser Garantie reparierten oder ersetzten Produktes.

Haftungsausschluss; Haftungsbeschränkung: ABGESEHEN VON DEN BESTIMMUNGEN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE GIBT PHILIPS RESPIRONICS KEINERLEI GARANTIEN HINSICHTLICH DES PRODUKTS ODER SEINER QUALITÄT ODER SEINER LEISTUNGSFÄHIGKEIT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND. PHILIPS RESPIRONICS WEIST INSBESONDERE DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT UND DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. DIE MAXIMALE HAFTBARKEIT VON PHILIPS RESPIRONICS IM RAHMEN DIESER GARANTIEN ÜBERSCHREITET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DEN URSPRÜNGLICHEN KAUFPREIS, UND PHILIPS RESPIRONICS ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR WIRTSCHAFTLICHE VERLUSTE, ENTGANGENE GEWINNE, GEMEINKOSTEN ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN. Reparatur, Austausch oder Erstattung des Kaufpreises durch Philips Respironics ist das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des ursprünglichen Käufers im Rahmen dieser Garantie.

Diese Gewährleistung gibt Ihnen bestimmte Rechte, und Sie haben möglicherweise noch weitere Rechte, die jedoch von Land zu Land verschieden sein können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass der oben aufgeführte Ausschluss bzw. die Beschränkungen möglicherweise nicht auf Sie zutreffen.

So erhalten Sie Unterstützung bei Garantiefällen: Patienten wenden sich an ihren autorisierten Philips Respironics-Händler vor Ort; Händler kontaktieren Respironics, Inc. unter:

1001 Murry Ridge Lane Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA +1-724-387-4000

Deutschland Gewerbestraße 17 82211 Herrsching, Deutschland +49 8152 93060



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

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





1142211 R04 LB 11/12/2021