

**PHILIPS**

*NightBalance*

Thérapie positionnelle  
de sommeil



# Mode d'emploi

**FR** Français



# Sommaire

## **Introduction .....3**

## **Usage prévu.....4**

Usage prévu  
Indications d'utilisation  
Contre-indications

## **Mises en garde et précautions .....5**

## **Composants NightBalance ..... 8**

## **Préparation .....10**

Contôle du contenu du pack  
Installation de l'application et enregistrement  
Connexion et appairage de votre dispositif de détection  
Réglage de la station d'accueil  
Explications sur le programme d'adaptation

## **Utilisation quotidienne de NightBalance .... 16**

Mise en place de la ceinture thoracique  
Mise en place du Dispositif de détection  
Dormir avec le Dispositif de détection  
Retrait du Dispositif de détection  
Mise en charge du Dispositif de détection

## **Affichage des données de thérapie..... 26**

Informations générales sur l'utilisation du Bluetooth  
Synchronisation manuelle du Dispositif de détection avec votre smartphone

Affichage des données de thérapie sur l'application et le portail

## **Maintenance et entretien..... 30**

Mise en charge du Dispositif de détection  
Nettoyage des produits NightBalance  
En voyage avec NightBalance  
Mise au rebut  
Maintenance

## **Résolution des problèmes ..... 32**

## **Caractéristiques techniques ..... 34**

## **Symboles ..... 36**

## **Conditions environnementales .....37**

## **Informations réglementaires..... 38**

Confidentialité et sécurité  
Compatibilité électromagnétique

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

## **Informations de contact ..... 43**

**Lisez ce mode d'emploi en intégralité avant d'utiliser NightBalance. Contactez votre médecin spécialiste si vous vous demandez si NightBalance est adapté à vos besoins. Vous pouvez aussi vous adresser au service client pour toute question sur NightBalance (voir page 43).**

## Introduction

Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) est un trouble du sommeil pouvant être grave. Il provoque des pauses respiratoires répétées pendant le sommeil. Le SAOS est provoqué par le relâchement des muscles de la gorge qui entraîne l'obstruction des voies aériennes supérieures pendant le sommeil. Il se signale souvent par un ronflement. Lorsqu'il survient surtout chez des personnes qui dorment sur le dos (décubitus dorsal), on parle de syndrome d'apnées obstructives positionnel du sommeil (SAOS positionnel).

Le dispositif de détection est placé dans une ceinture thoracique que vous portez sur vous. Il vous surveille pendant que vous dormez et émet des vibrations douces pour vous rappeler de ne pas dormir sur le dos tout en préservant votre sommeil naturel. Diverses études cliniques ont prouvé son efficacité et son impact positif sur la qualité de vie.

Dormez bien !

# Usage prévu

## Usage prévu

NightBalance est conçu pour traiter le syndrome d'apnées obstructives positionnel du sommeil (SAOS positionnel) léger à modéré chez les adultes ayant un IAH en position non dorsale < 10. NightBalance est destiné à être utilisé à domicile par les patients pendant leur sommeil, sans nécessiter d'instructions de la part d'un spécialiste.

## Indications d'utilisation

Voici les indications d'utilisation du NightBalance.

- Vous êtes âgé d'au moins 18 ans.
- Vous avez un IAH en position dorsale au moins deux fois supérieur à l'IAH en position non dorsale.
- Un SAOS léger à modéré vous a été diagnostiqué ( $5 \leq \text{IAH} \leq 30$ ).
- Votre IAH en position non dorsale est inférieur à 10.
- Vous dormez en position dorsale de 10 à 90 % du temps.
- Vous êtes en mesure de changer de position de sommeil sans assistance.

## Contre-indications

- NightBalance ne doit pas être utilisé chez les patients utilisant d'autres dispositifs d'assistance médicale dont le fonctionnement peut être altéré par des stimuli vibratoires légers sur le thorax.

- NightBalance n'est pas recommandé dans le traitement des patients dont l'état médical nécessite une position de sommeil sur le dos (par ex. intervention chirurgicale au niveau du dos ou de l'épaule, arthrose).
  - NightBalance ne peut pas être utilisé chez les patients qui dorment en position relevée ou qui ont besoin de plus de deux oreillers pour dormir.
- ⚠ Informez impérativement votre spécialiste si vous utilisez un autre dispositif médical électronique (par ex. stimulateur cardiaque) avant d'utiliser NightBalance.
- ⚠ N'échangez pas votre NightBalance avec quelqu'un d'autre. N'utilisez NightBalance que pour votre thérapie personnelle.

# Mises en garde et précautions

## Mises en garde

- ⚠ NightBalance ne doit être utilisé que dans l'objectif défini dans la section « Usage prévu ». Tenez compte de toutes les mises en garde et précautions citées dans ce guide d'utilisation et sur les étiquettes des composants.
- ⚠ NE PORTEZ JAMAIS et n'utilisez jamais le dispositif de détection ou la station d'accueil dans un environnement humide, comme la douche ou la baignoire. Vous pourriez vous blesser et abîmer le dispositif.
- ⚠ Les vibrations du NightBalance peuvent interférer avec le fonctionnement d'autres dispositifs médicaux électroniques. CONSULTEZ impérativement un spécialiste si vous utilisez NightBalance en même temps qu'un autre dispositif médical.

- ⚠ VÉRIFIEZ que le dispositif de détection, la station d'accueil et l'adaptateur de courant ne sont pas abîmés lorsque vous les recevez et à chaque fois que vous chargez le dispositif de détection. N'UTILISEZ PAS le dispositif si l'une de ses pièces est endommagée. Respironics ne peut garantir qu'un dispositif endommagé continuera à fonctionner en toute sécurité.
- ⚠ N'ESSAYEZ PAS d'ouvrir ni de modifier les composants du NightBalance quelle qu'en soit la raison. Aucun composant du dispositif ne requiert un entretien de la part de l'utilisateur. L'ouverture ou la modification des composants de NightBalance peut annuler votre droit de garantie et entraîner un court-circuit ou un choc électrique.
- ⚠ NE REMPLACEZ PAS la batterie au lithium du dispositif de détection. Le remplacement des batteries au lithium ou des piles à combustible par des personnes non formées peut représenter un danger.
- ⚠ NE RACCORDEZ PAS d'autres éléments que ceux indiqués dans ce mode d'emploi aux composants du NightBalance. Vous pourriez endommager le dispositif. L'utilisation continue en toute sécurité ne peut pas être garantie si le dispositif est endommagé.
- ⚠ N'utilisez que les accessoires, pièces détachées et éléments décrits dans le mode d'emploi. Utilisez exclusivement l'adaptateur de courant fourni par NightBalance (100-240 V, 50-60 Hz) inclus dans votre pack NightBalance. L'utilisation d'autres pièces ou matériaux peut endommager le dispositif. Respironics ne peut garantir qu'un dispositif endommagé continuera à fonctionner en toute sécurité.
- ⚠ NE LAISSEZ PAS le dispositif NightBalance à portée de jeunes enfants ni d'animaux domestiques. Il existe un risque d'étranglement par les pièces longues et de suffocation due à l'ingestion des petites pièces.
- ⚠ NE PLACEZ PAS la ceinture thoracique sur une peau lésée.

- ⚠ NE TOUCHEZ PAS les broches de contact de la station d'accueil. Vous pourriez recevoir un choc électrique et endommager le dispositif.

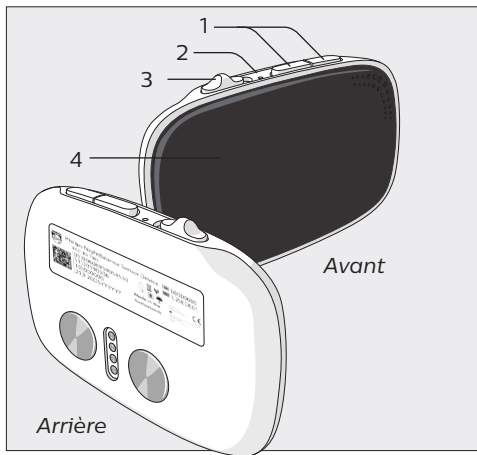
### **Précautions**

- ⚠ CHARGEZ le dispositif de détection au moins un jour sur deux pour bénéficier de performances optimales. Vous pouvez sans danger charger le dispositif de détection tous les matins après l'utilisation.
- ⚠ UTILISEZ ET CHARGEZ NightBalance à une température comprise entre 10 °C et 40 °C (50 °F et 104 °F). STOCKEZ NightBalance à une température comprise entre -20 °C et 45 °C (-4 °F et 113 °F).
- ⚠ VÉRIFIEZ que les prises murales sur lesquelles vous branchez l'adaptateur de courant présentent la tension correcte (100-240 V). Vous pouvez abîmer le dispositif si la tension est inadaptée.
- ⚠ REMPLACEZ les composants de NightBalance lorsque leur durée de vie est terminée (voir durée d'usage en pages 34 et 35). Une fois leur durée de vie écoulée, les performances des capteurs et des systèmes électroniques peuvent se dégrader.

# Composants NightBalance

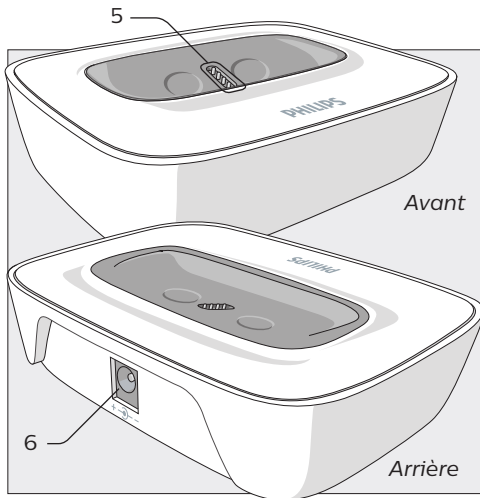
## Dispositif de détection

1. Boutons de navigation
2. Témoin LED
3. Bouton Marche / Arrêt
4. Affichage



## Station d'accueil

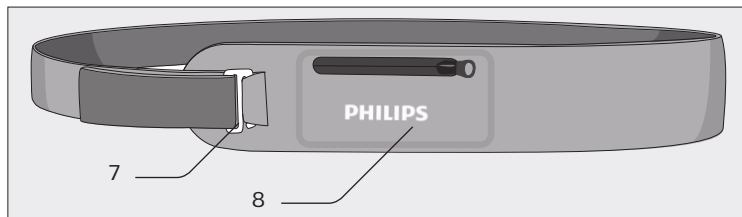
5. Broches de contact
6. Port d'alimentation





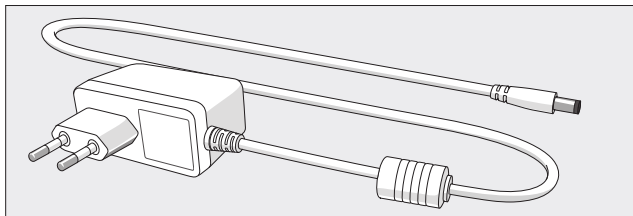
## Ceinture thoracique

- 7. Boucle
- 8. Poche du dispositif



## Adaptateur de courant

Longueur du cordon : 1,5 m  
(4'11")



**i** L'adaptateur de courant et la prise murale figurant dans les instructions sont illustrés à titre d'exemple, leur aspect peut varier.

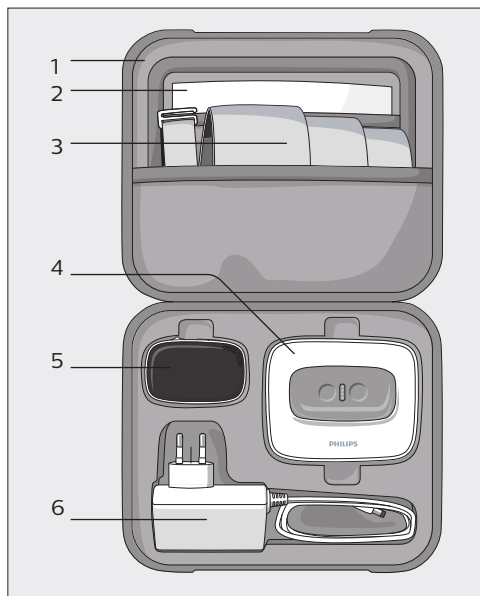
# Préparation

## Étape n° 1 : Vérification du contenu de l'emballage

À la réception, vérifiez que votre emballage contient :

1. Boîtier de transport
2. Mode d'emploi
3. Ceinture thoracique
4. Station d'accueil
5. dispositif de détection
6. Adaptateur de courant

**i** Si l'un de ces éléments est absent à la réception, contactez votre distributeur ou le service client (voir page 43).



## Étape n° 2 : Installation de l'application et enregistrement

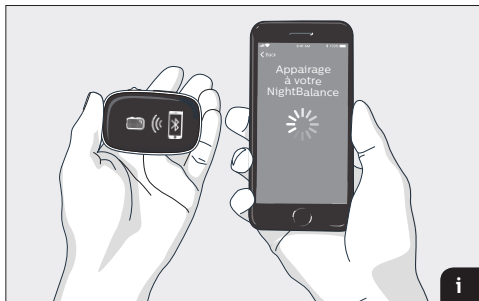
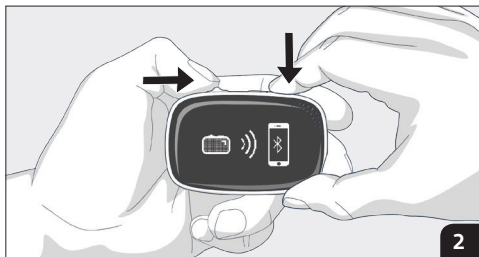
**i** Vous n'avez pas de smartphone ? Vous pouvez également créer un compte sur le portail pour enregistrer votre dispositif de détection. Rendez-vous sur le portail en ligne à l'adresse **eu.mynightbalance.com** et suivez les instructions qui s'affichent sur le portail.

1. Téléchargez l'application Philips NightBalance sur votre smartphone à partir de Play Store (pour Android) ou de l'App Store (pour iPhone).
2. Ouvrez l'application Philips NightBalance. Sélectionnez et confirmez votre région (Europe).
3. Ensuite, choisissez « Créer un nouveau compte » et suivez les instructions de l'application. Terminez le processus d'enregistrement en activant votre compte à l'aide du lien envoyé par e-mail.



### Étape n° 3 : Connexion et appairage de votre dispositif de détection

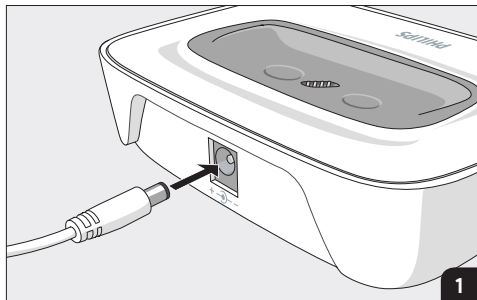
1. Après activation de votre compte, connectez-vous à l'application Philips NightBalance. Suivez les instructions de l'application pour terminer la création de votre compte.
  2. Lorsque l'application vous le demande, activez le mode d'appairage en appuyant sur l'un des boutons de navigation.
- i** *L'appairage garantit une connexion sécurisée entre votre dispositif de détection et votre smartphone, et ne doit être effectué qu'une seule fois.*
- ⚠** Vous ne devez activer le mode d'appairage que lors de la première utilisation du dispositif de détection. Pour la synchronisation quotidienne de vos données de thérapie, consultez la page 26.



#### Étape n°4 : Réglage de la station d'accueil

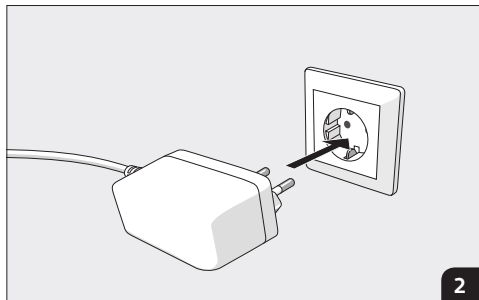
1. Insérez le cordon de l'adaptateur de courant à l'arrière de la station d'accueil.

⚠ Utilisez exclusivement l'adaptateur de courant fourni par NightBalance (100-240 V, 50-60 Hz) inclus dans votre pack NightBalance.



⚠ Positionnez la station d'accueil de façon à pouvoir facilement accéder à l'adaptateur de courant.

2. Branchez l'adaptateur sur une prise murale standard (100-240 V CA).

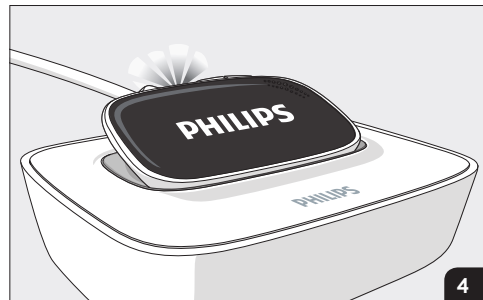
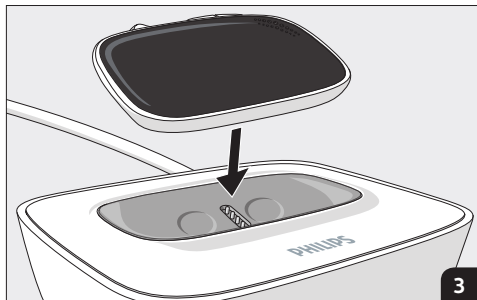


3. Placez le dispositif de détection sur la station d'accueil, boutons vers le haut et affichage face à vous.

**i** Sur la station d'accueil, le dispositif de détection se charge automatiquement.

4. L'affichage et la LED du dispositif de détection doivent s'activer, ce qui indique qu'il est bien positionné.

**NightBalance est maintenant prêt à l'emploi.**



## Étape n° 5 : Explications sur la période d'adaptation

Le programme d'adaptation de NightBalance est conçu de façon à vous entraîner lentement à réagir aux vibrations du dispositif de détection pendant votre sommeil. Vous devez utiliser NightBalance pendant 9 nuits avant que le dispositif n'assure une thérapie positionnelle totale.

### 1) Phase d'analyse

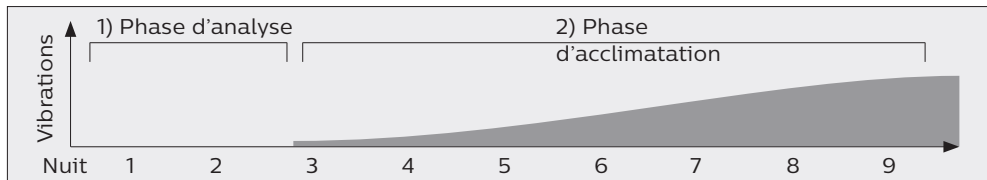
Aucune vibration n'est émise au cours des deux premières nuits de thérapie. NightBalance recueille des informations de base sur vos phases de sommeil au cours des nuits 1 et 2. Ces informations servent

à adapter la thérapie en fonction de votre propre comportement de sommeil.

### 2) Phase d'acclimatation

NightBalance commence à émettre des vibrations au cours des nuits 3 à 9. Les vibrations augmenteront progressivement lorsque vous dormirez sur le dos, afin de vous permettre de vous habituer au traitement.

Pour obtenir les meilleurs résultats, il est recommandé d'utiliser NightBalance toutes les nuits, conformément aux indications de votre spécialiste.



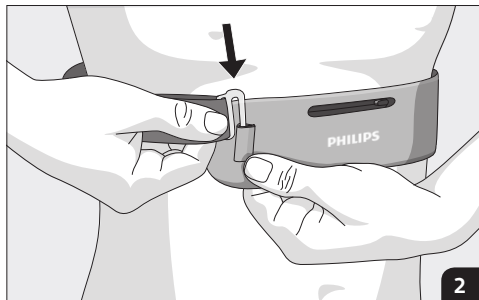
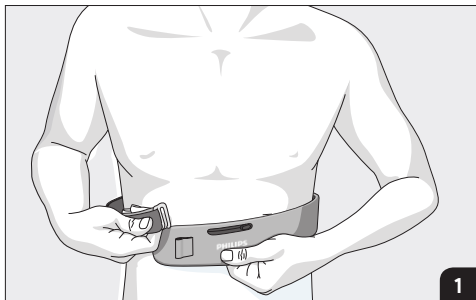
# Utilisation quotidienne de NightBalance

## Étape n° 1 : Mise en place de la ceinture thoracique

1. Appliquez la ceinture thoracique autour de votre thorax.
2. Insérez la boucle dans l'ouverture prévue à cet effet.

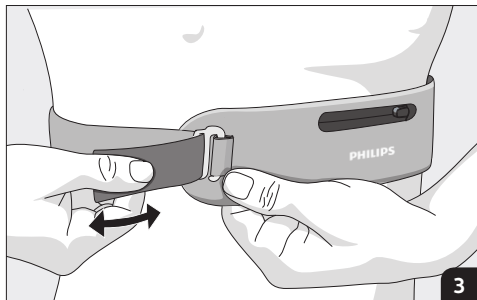
**i** *Il est recommandé de placer la ceinture thoracique directement sur la peau.*

**i** *Si elle est trop courte, serrez-la davantage (voir page 22).*

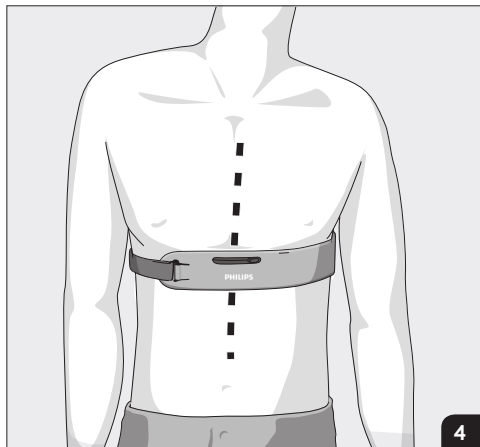




3. Ajustez le maintien de la ceinture thoracique si nécessaire à l'aide de la bande Velcro. La ceinture thoracique doit être suffisamment serrée pour rester en place sans bouger tout en étant confortable.

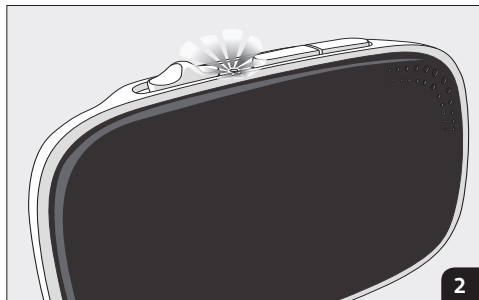
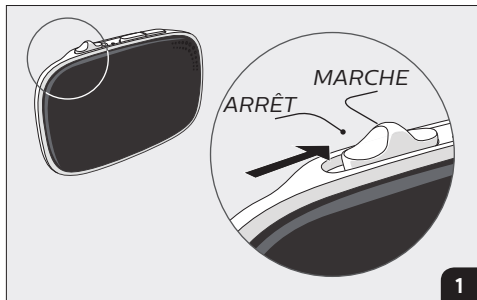


4. Vérifiez bien que la poche du dispositif se trouve au milieu du thorax au niveau du plexus solaire.



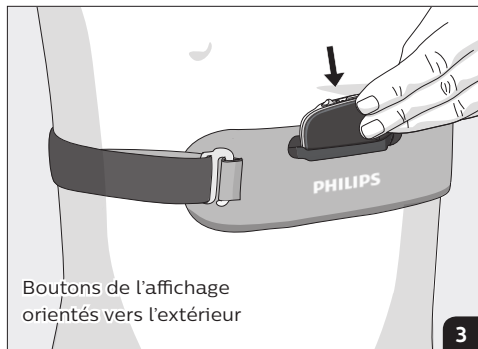
## Étape n° 2 : Mise en place du dispositif de détection.

1. Mettez le dispositif de détection sous tension en faisant glisser l'interrupteur Marche/Arrêt vers la position Marche.
  2. Vérifiez que la LED blanche du dispositif de détection commence à clignoter, ce qui indique qu'il est allumé.
- i** Assurez-vous que le dispositif de détection est chargé avant de l'utiliser pendant votre sommeil.



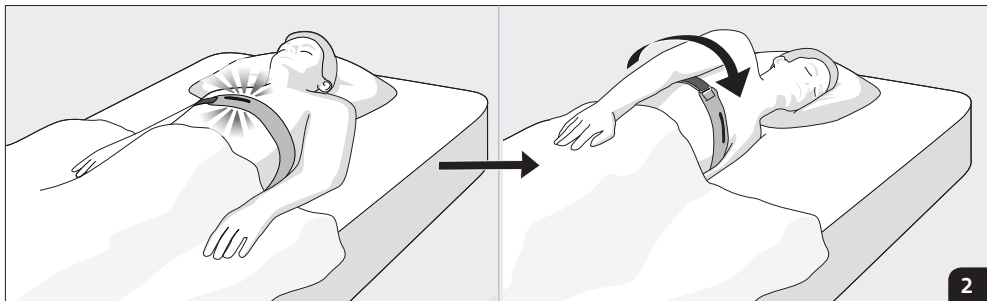
3. Placez le dispositif de détection dans la poche du dispositif de la ceinture thoracique. Vérifiez bien que la poche du dispositif se trouve au milieu du thorax au niveau du plexus solaire.
4. Vérifiez aussi que les boutons du dispositif de détection se trouvent vers le haut et que l'affichage est orienté à l'opposé de votre corps. Fermez la fermeture éclair de la poche de la ceinture thoracique.

**Vous pouvez vous coucher.**

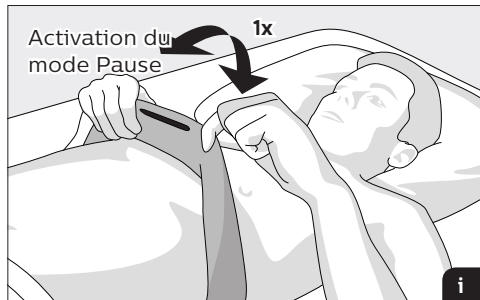
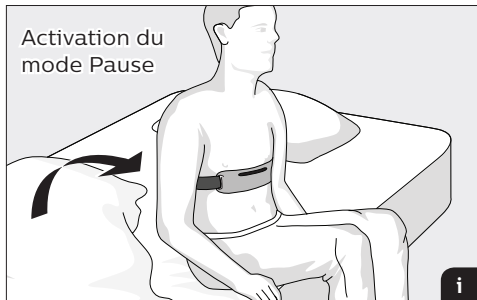


### Étape n° 3 : Dormir avec le dispositif de détection

1. Couchez-vous dans la position que vous désirez.
  2. Lorsque le dispositif de détection vibre, tournez-vous sur le côté.
- i** *NightBalance vous permet de vous endormir dans n'importe quelle position. La thérapie démarre 15 minutes après la mise en service du dispositif de détection.*
- i** *NightBalance module l'intensité des vibrations en fonction de votre comportement de sommeil.*
- i** *Le dispositif de détection n'émettra aucune vibration lors des deux premières nuits de thérapie. Reportez-vous à la page 15.*

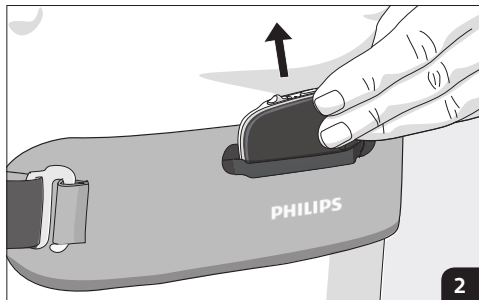
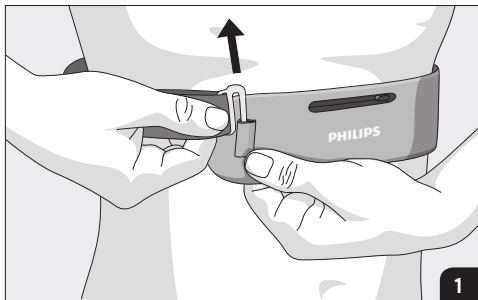


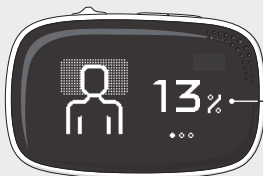
- i Astuce : Activation du mode Pause**  
*En mode Pause, le dispositif de détection n'émet aucune vibration pendant 5 minutes. Le mode Pause peut être activé lorsque vous vous levez la nuit, ou si vous tournez la poche du dispositif sur la ceinture thoracique à la verticale pendant une seconde.*



#### Étape n°4 : Retrait du dispositif de détection.

1. Utilisez la boucle pour retirer la ceinture thoracique.
  2. Sortez le dispositif de détection de la ceinture thoracique.
  3. Visionnez les données de sommeil de la nuit dernière sur l'affichage du dispositif de détection, si vous le souhaitez.
- i** Les données de sommeil des courtes siestes (< 2 heures) ne sont pas comprises dans les calculs de données.

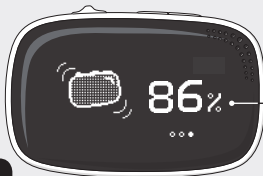




Pourcentage de votre temps de sommeil sur le dos au cours de la nuit dernière



Durée totale d'utilisation du dispositif de détection la nuit dernière.

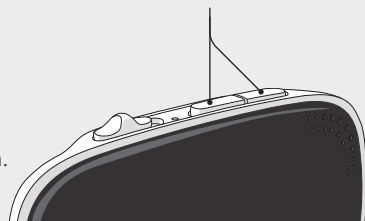


Votre taux de réponse quotidien aux vibrations du dispositif de détection.

Niveau de la batterie



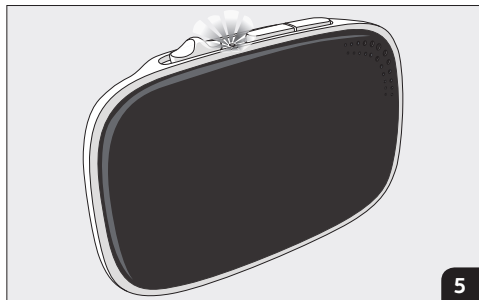
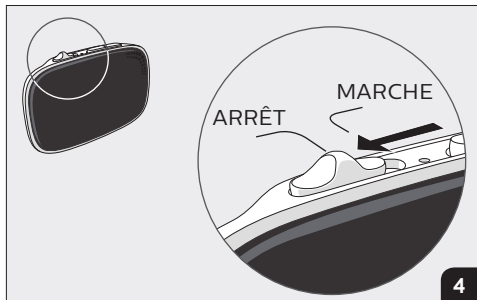
**i** Appuyez sur les boutons de navigation en haut du dispositif de détection pour basculer d'un écran au suivant.



4. Mettez le dispositif de détection hors tension en faisant glisser l'interrupteur Marche/Arrêt vers la position Arrêt.

5. Vérifiez que la LED blanche du dispositif de détection arrête de clignoter, ce qui indique qu'il est éteint.

**i** La LED peut mettre quelques instants à s'éteindre si le dispositif de détection est en train de transmettre des données.





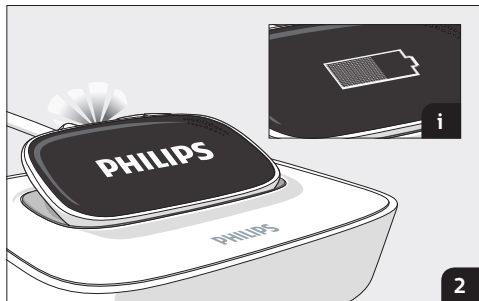
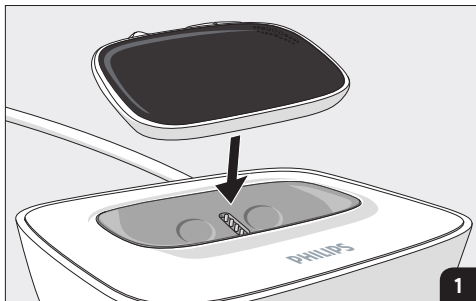
### Étape n° 5 : Mise en charge du dispositif de détection.

1. Placez le dispositif de détection sur la station d'accueil sous tension, boutons vers le haut et affichage face à vous.

**i** Pour interrompre le chargement du dispositif de détection, retirez-le de la station d'accueil afin de déconnecter l'alimentation électrique.

2. Si le dispositif de détection est correctement placé sur la station d'accueil, l'affichage s'active et la LED commence à clignoter.

**i** L'affichage du dispositif de détection montre une icône de batterie pendant la charge.



# Affichage des données de thérapie

## Informations générales sur l'utilisation du Bluetooth

Le dispositif de détection utilise la fonction Bluetooth de votre smartphone pour établir une connexion. Cette connexion permet d'envoyer les données de la thérapie à l'application Philips NightBalance.

La synchronisation quotidienne avec votre smartphone permet de garantir que vos données de thérapie sont à jour.

Une fois l'application Philips NightBalance téléchargée sur votre smartphone, la synchronisation des données de thérapie avec votre smartphone se fait automatiquement lorsque vous allumez ou éteignez votre dispositif de détection. Pour connaître la progression de la synchronisation, consultez l'application Philips NightBalance.

- ① *Le dispositif de détection est conçu pour fonctionner avec le Bluetooth version 4.2 ou 5.0. La compatibilité avec d'autres version du Bluetooth n'est pas garantie.*
- ① *La connexion Bluetooth se fait sur un canal crypté.*

## Étape n° 1 : Synchronisation manuelle du dispositif de détection avec votre smartphone

1. Assurez-vous que l'application est disponible :
  - La fonction Bluetooth de votre smartphone est activée.
  - Vous êtes connecté à l'application Philips NightBalance et votre dispositif de détection est appairé avec votre smartphone.
  - L'application est ouverte ou en cours d'exécution en arrière-plan sur votre smartphone.
  - Le dispositif de détection et votre smartphone sont à proximité l'un de l'autre (max. 5 m/16 pi.).
2. Allumez votre dispositif de détection, attendez quelques secondes et éteignez-le. La synchronisation doit se faire automatiquement.

**i** La synchronisation quotidienne avec votre smartphone permet de garantir que vos données de thérapie sont à jour.



## Étape n° 2 : Affichage des données de thérapie sur l'application et le portail

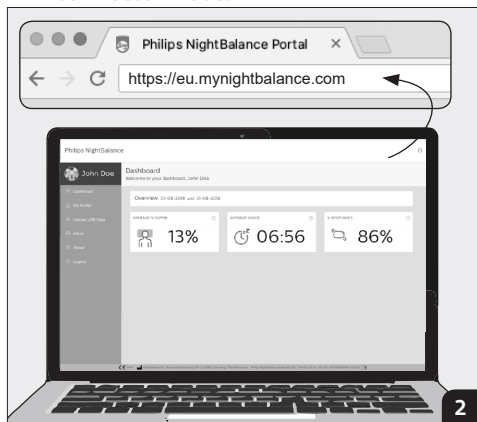
- ❶ L'affichage des données de thérapie est possible sur le dispositif de détection, votre smartphone (application Philips NightBalance) et le portail en ligne. Les données suivantes sont disponibles:
- Dispositif de détection : Nuit dernière  
Smartphone : Nuit dernière et 7 derniers jours  
Portail en ligne : 30 derniers jours

- ❷ Les données de sommeil des siestes courtes (< 2 heures) ne sont pas comprises dans les calculs de données de l'application et du portail.

1. Une fois vos données de thérapie synchronisées sur votre smartphone, vous pouvez les afficher dans les onglets « Nuit » et « Semaine ».



2. Si vous synchronisez vos données de thérapie avec l'application, vous pouvez également les afficher sur le portail en ligne. Rendez-vous sur la page **eu.mynightbalance.com** et connectez-vous.



- ❗ Astuce : vous pouvez parler des progrès de votre thérapie avec votre spécialiste si vous le souhaitez. Notez bien que votre spécialiste ne pourra visionner vos données de sommeil sur son portail que si vous lui accordez un accès. Consultez la rubrique « Profil » de l'application Philips NightBalance ou du portail.
- ❗ Une fois l'opération terminée, déconnectez-vous du portail en ligne.

# Maintenance et entretien

## **Mise en charge du dispositif de détection.**

Il est recommandé de charger le dispositif de détection tous les matins après l'utilisation. En prenant l'habitude de charger le dispositif de détection tous les jours, vous vous assurez qu'il présente une batterie suffisamment chargée pour la prochaine utilisation. Reportez-vous à la page 25 pour en savoir plus sur la mise en charge.

## **Nettoyage de la ceinture thoracique, du dispositif de détection et de la station d'accueil**

- La ceinture thoracique peut être régulièrement lavée en machine (par ex. une fois par semaine ou dès qu'elle est sale) en utilisant un détergent doux sans chlore (javel) ni adoucissant. Après le lavage, laissez-la sécher à l'air libre. **NE PLACEZ PAS** le dispositif de détection dans la ceinture thoracique si elle est mouillée. **NE SÉCHEZ PAS** la ceinture thoracique au sèche-linge. **NE REPASSEZ PAS** la ceinture thoracique.
- Il incombe à l'utilisateur de dépoussiérer le dispositif NightBalance. Avant tout nettoyage, éteignez le dispositif de détection et débranchez l'adaptateur de courant de la station d'accueil et de la prise murale. Nettoyez le dispositif de détection et la station d'accueil avec un chiffon légèrement humide ou imbibé de détergent doux (par ex. lessive classique) s'ils sont très sales. **N'UTILISEZ PAS** de javel ni d'autres solutions de nettoyage agressives. Veillez à ne pas laisser pénétrer d'humidité dans les orifices.

## **En voyage avec NightBalance**

- Utilisez la valise de transport pour transporter tous vos composants NightBalance.

- À l'étranger, vérifiez que l'adaptateur de courant est compatible avec les systèmes d'alimentation disponibles. Un convertisseur de tension peut être nécessaire.
- Si vous voyagez en avion, vérifiez auprès du transporteur si le dispositif (sa batterie) peut être transporté et/ou utilisé dans l'avion.

### **Mise au rebut**

- JETEZ le dispositif de détection et la station d'accueil conformément aux réglementations locales pour la mise au rebut des déchets électroniques. Notez bien que le dispositif de détection peut contenir des données qui n'ont pas encore été transférées sur votre smartphone. Ces données sont cryptées.
- JETEZ la ceinture thoracique, l'emballage et le mode d'emploi avec les ordures ménagères.


### **Maintenance**

- Le dispositif de détection et la station d'accueil ne contiennent aucun élément nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur.
- Une fois la durée de vie des composants de NightBalance écoulee (voir durée d'utilisation en pages 34 et 35), remplacez-les par des composants neufs.

# Résolution des problèmes

Problème	Origine	Résolution
Je ne parviens pas à appairer mon dispositif de détection avec l'application Philips NightBalance ; il affiche l'écran suivant :	La fonction Bluetooth de votre smartphone est désactivée.	Activez la fonction Bluetooth de votre smartphone.
	L'application Philips NightBalance n'est pas prête pour l'appairage.	Suivez les instructions affichées sur l'application. Attendez que l'application vous indique de démarrer l'appairage avec le dispositif de détection. Reportez-vous à la page 12.
	Le smartphone et le dispositif de détection ne se trouvent pas à proximité.	Votre téléphone et le dispositif de détection doivent se trouver à moins d'un mètre l'un de l'autre.
Le dispositif de détection affiche l'écran suivant :	Une erreur s'est produite dans le dispositif de détection	N'utilisez plus NightBalance. Contactez votre distributeur ou service client (voir page 43) et précisez le numéro d'erreur affiché sur votre dispositif de détection.



Problème	Origine	Résolution
<p>Le dispositif de détection ne s'allume pas ou affiche l'écran suivant :</p> 	<p>La batterie est déchargée.</p>	<p>Placez le dispositif de détection sur la station d'accueil sous tension. Au bout de quelques heures, le dispositif de détection devrait être complètement chargé. Reportez-vous aux pages 13, 14 et 25.</p>
<p>Mes données de sommeil ne sont pas visibles sur l'application Philips NightBalance ou le portail.</p>	<p>Le dispositif de détection n'a pas encore été synchronisé avec l'application Philips NightBalance.</p>	<p>Synchronisez le dispositif de détection avec votre smartphone. Suivez les instructions de la page 26.</p>
	<p>Le portail n'affiche pas les données issues de la Phase d'analyse (1er et 2ème jours de thérapie).</p>	<p>Dormez pendant quelques jours avec le dispositif de détection, synchronisez les données de sommeil (voir pages 26-27) et rendez-vous à nouveau sur le portail.</p>
	<p>Les courtes siestes (&lt; 2 heures) ne sont pas comprises dans les calculs de données.</p>	<p>Passez une nuit complète (&gt; 2 heures) avec le dispositif de détection puis synchronisez-le avec votre smartphone.</p>

# Caractéristiques techniques

<b>dispositif de détection</b>	
Dimensions :	6,9 x 4,5 x 1,4 cm (2,7 x 1,8 x 0,6 po)
Poids :	30 g (1,1 oz)
Source d'alimentation :	Lithium-polymère, 3,7 V, 165 mA
Matériaux :	ABS, PMMA
Durée -d'utilisation :	3 ans
Batterie de l'horloge interne :	MS621FE (durée de vie : 3 ans)
Caractéristiques de fréquence :	Bluetooth : version 4.2, 5.0 Bande prise en charge : 2,4 GHz Puissance rayonnée effective : +6 dBm
Cryptage Bluetooth	Canal crypté AES-CCM

<b>Station d'accueil</b>	
Dimensions :	10,2 x 8,3 x 3,2 cm (4,0 x 3,3 x 1,3 po)
Poids :	85 g (3,0 oz)
Matériau :	ABS, PC
Durée d'utilisation :	3 ans
Adaptateur de courant :	Source d'alimentation : 100-240 V CA, 50-60 Hz Sortie : 5.0V DC, 2.0A, 10W MAX








<b>Valise de transport</b>	
Accessoire de NightBalance	
Dimensions :	20,0 x 17,0 x 6,8 cm (7,9 x 6,7 x 2,7 po)
Poids :	250 g (8,8 oz)
Matériau :	Nylon, Polyester, EVA
Durée d'utilisation :	3 ans








Ceinture thoracique	
Dimensions :	149,0 x 7,0 x 0,3 cm (58,7 x 2,8 x 0,1 po)
Poids :	62 g (2,2 oz)
Matériaux :	Polyamide, polyester, Lycra, Polyuréthane, Silicone
Durée d'utilisation :	1 an









Références		
Dispositif	Modèle	Identifiant du dispositif
NightBalance	É.-U.	L2US01US
	NL	L2EU01NL
	FR	L2EU01FR
	DE	L2EU01DE
	UK	L2EU01UK

- i** CEI 60601-1 Classifications : Ce dispositif est un équipement de classe II, pièce appliquée du type BF, en fonctionnement continu. Ce dispositif est conforme aux exigences des normes CEI-EN 60601-1, CEI-EN 60601-1-2, CEI-EN 60601-1-11.
- i** Le dispositif de détection bénéficie d'un indice IP22 en conditions normales d'utilisation (positionné dans la ceinture thoracique). Cela signifie qu'il est protégé contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre minimal de 12,5 mm et contre la chute verticalement de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15°.
- i** La station d'accueil est conforme à la norme IP21 pour une utilisation normale. Cela signifie qu'elle est protégée contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre minimal de 12,5 mm et contre la chute verticalement de gouttes d'eau.

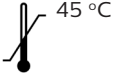


# Symboles




	Marquage CE
	Équipement médical de type BF
	Avertissement
	Avertissement général
IP22	Indice de protection
+  -	Polarité
	Courant continu
	Consulter le mode d'emploi

	Se reporter au manuel d'utilisation
	Déchet d'équipements électriques et électroniques
	Ne pas utiliser d'eau de javel
	Ne pas repasser
	Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas sécher au sèche-linge
	Lavage en machine à 30 °C (86 °F)

	Sur ordonnance
	Fabricant
	Numéro de série
	Code du lot
	Code de référence
	Protéger de l'humidité
	Radiations non ionisantes
	Équipement de classe II

# Conditions environnementales

Conditions de stockage	
 <p>45 °C -20 °C</p>	Les composants de NightBalance peuvent être stockés en toute sécurité à des températures comprises entre -20 °C (-4 °F) et 45 °C (113 °F), à une humidité relative comprise entre 10 % et 90 % et à une pression atmosphérique comprise entre 700 et 1060 hPa.
 <p>90 % 10%</p>	
 <p>1060hPa 700hPa</p>	

Conditions de fonctionnement	
 <p>40 °C 10 °C</p>	Les composants de NightBalance peuvent être utilisés en toute sécurité à des températures comprises entre 10 °C (50 °F) et 40 °C (104 °F), à une humidité relative comprise entre 15 % et 90 % et à une pression atmosphérique comprise entre 700 et 1060 hPa.
 <p>90 % 15 %</p>	
 <p>1060 hPa 700 hPa</p>	

**i** Le dispositif est prêt à l'emploi dans des conditions de fonctionnement conformes.

# Informations réglementaires

## **Confidentialité et sécurité**

Respironics offre à ses patients l'utilisation d'un portail internet sécurisée et d'une application smartphone permettant un accès électronique sécurisé à vos données enregistrées auxquelles vous seul pouvez accéder mais aussi votre spécialiste avec votre permission.

Respironics s'efforce d'appliquer des mesures administratives, techniques et organisationnelles raisonnables pour protéger vos Données Personnelles au sein de notre organisation. Malheureusement, aucune transmission de données ou système de stockage n'est sûr à 100 %. Même les meilleures mesures de sécurité technique ne sont pas infaillibles, en particulier si vous ne protégez pas votre identifiant d'utilisateur et votre mot de passe permettant l'accès au portail. Si vous avez des raisons de penser que nos échanges ne sont plus sécurisés, veuillez immédiatement nous en informer.

Nous respectons les lois et réglementations suivantes :

- GDPR (2018)
- HIPAA (1996)

## **Compatibilité électromagnétique (CEM)**

NightBalance est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans les sections suivantes. Le client ou l'utilisateur de NightBalance doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type. NightBalance requiert des précautions particulières quant à la compatibilité électromagnétique conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans ce chapitre.

**i** Les tests de CEM ont été pratiqués conformément aux normes 60601-1-2 et 60601-1-11 par rapport à la fonctionnalité du dispositif.

**⚠** MISE EN GARDE : Les équipements de communication RF portables et mobiles, y compris les antennes, peuvent affecter le fonctionnement du NightBalance. N'UTILISEZ PAS d'équipements de communication RF portables et mobiles à moins de 30 cm (12 pouces) du NightBalance, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Les autres équipements, y compris les équipements conformes aux exigences d'émission CISPR, peuvent interférer avec le NightBalance.

**⚠** MISE EN GARDE : l'utilisation d'autres accessoires, transducteurs et câbles que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par NightBalance en remplacement des composants internes, peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du NightBalance.

**⚠** MISE EN GARDE : NightBalance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements, ni empilé. S'il ne peut être utilisé autrement, il convient d'observer le NightBalance pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration où il est utilisé.

NightBalance ne possède aucune performance essentielle.

## Émissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	NightBalance utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec le ou les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF (CISPR 11)	Classe B	NightBalance peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau d'alimentation public basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension / au papillotement (CEI 61000-3-3)	Conforme	



## Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
	<b>Environnement électromagnétique - Guide</b> Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement de sol est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	
Champ électromagnétique RF rayonné (CEI 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz à 2,7GHz	10 V/m
Champs à proximité des systèmes de communication sans fil RF (CEI 61000-4-3)	Consultez la page 42	Consultez la page 42
Transitoires rapides en salves (CEI 61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation
Surtension (CEI 61000-4-5)	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)
Susceptibilité Mode commun RF/par conduction (CEI 61000-4-6)	3 Vrms, 6 V sur des bandes radioamateurs. 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms, 6 V sur des bandes radioamateurs.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50-60 Hz) (CEI 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Baisses de tension (CEI 61000-4-11)	0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles. Phase unique : à 0°. 0 % $U_T$ ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles. Phase unique : à 0°. 0 % $U_T$ ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
Coups de tension (CEI 61000-4-11)	0 % $U_T$ ; 250/300 cycle	0 % $U_T$ ; 250/300 cycle
REMARQUE : $U_T$ correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.		

## Immunité électromagnétique

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM déviation $\pm$ 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation de l'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation de l'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation de l'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 80211 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation de l'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation de l'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

# Garantie

Respironics fournit une garantie de 2 ans sur le dispositif de détection et la station d'accueil.

Respironics ou le revendeur s'engagent à réparer ou remplacer le ou les dispositifs subissant un défaut de matériel ou de fonctionnement pendant la période de garantie. Une preuve de défaut doit être présentée ainsi que la facture d'achat originale pour entamer toute procédure de réparation ou de remplacement. Cette garantie est prioritaire par rapport à toute autre garantie locale pouvant être appliquée, dans le cadre autorisé par la loi applicable.

## **Cette garantie ne couvre pas :**

- L'usure normale des composants, notamment dans le cas de la ceinture thoracique et des batteries du dispositif de détection.
- Tout défaut ou dysfonctionnement provoqués par une utilisation incorrecte, des modifications ou réparations non autorisées du dispositif, ou un stockage du dispositif non conforme aux indications du mode d'emploi.

# Contact

Fabriqué par Respironics

1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668-  
8550  
USA

Deutschland  
Gewerbestr. 17  
82211 Herrsching  
Germany

Contactez votre distributeur local pour obtenir aide et assistance ou contactez le service client de NightBalance à l'adresse **[support.nightbalance@philips.com](mailto:support.nightbalance@philips.com)**.

Visitez le site Internet **[www.mynightbalance.com/support](http://www.mynightbalance.com/support)** pour les mises à jour produit du NightBalance.

**i** *Rangez les composants de NightBalance dans la valise de transport pour l'envoyer en réparation ou en retour.*



Directive 93/42/CEE  
relative aux dispositifs médicaux

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



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



Mode d'emploi de la thérapie de position du sommeil NightBalance  
© Koninklijke Philips N.V., 2019. Tous droits réservés.

1142212 R02  
4/08/2019