

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

LUNOA

SLEEP POSITION THERAPY

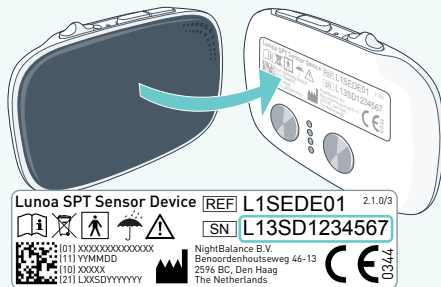
een slimme draagbare behandeling voor slaapapneu



een product van
NightBalance

Sensor is een andere term voor Sensor Device.

Het serienummer op de Sensor wordt gebruikt tijdens de registratie in de Portal.



Lees alle gebruiksaanwijzingen voordat u Lunoa SPT gebruikt. Neem contact op met uw medisch specialist wanneer u twijfelt of Lunoa SPT geschikt is voor u. U kunt ook contact opnemen met de klantenservice als u vragen hebt over Lunoa SPT, zie pagina 59.

Inhoud

01	Inleiding	04		
02	Bedoeld gebruik	05		
	Bedoeld gebruik			
	Indicaties voor gebruik			
	Contra-indicaties voor gebruik			
03	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	07		
04	Lunoo SPT-onderdelen	10		
05	Aan de slag	14		
	Controleer inhoud van verpakking			
	Registreer uw Sensor			
	Installatie van het dockingstation			
	Het adaptatieprogramma begrijpen			
06	Dagelijks gebruik van Lunoo SPT	20		
	De Borstband plaatsen			
	Tip: Het Verlengstuk bevestigen			
	De Sensor plaatsen			
	Slapen met de Sensor			
	Tip: de pauze-modus activeren			
	De Sensor verwijderen			
	De Sensor opladen			
	Slaagegevens in de Portal bekijken			
07	Onderhoud			37
	De Sensor opladen			
	Lunoo SPT-producten schoonmaken			
	Reizen met Lunoo SPT			
	Weggoeien			
	Onderhoud			
08	Probleemoplossing			40
09	Technische specificaties			44
10	Symbolen			47
11	Omgevingsfactoren			48
12	Regelgevende informatie			49
	Dataprivacy en beveiliging			
	Elektromagnetische compatibiliteit			
13	Garantie			58
14	Contactinformatie			59

Obstructief slaapapneu (OSA) is een potentieel ernstige slaapstoornis, waarbij de ademhaling herhaaldelijk stopt en start tijdens de slaap. OSA doet zich voor wanneer de spieren in de bovenste luchtweg 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 obstructief slaapapneu (POSA) genoemd.

De Lunoa SPT werd speciaal ontwikkeld om patiënten te helpen die lijden aan POSA, zodat ze 's nachts comfortabel slapen en zich overdag uitgerust voelen. De Lunoa SPT-sensor bewaakt u tijdens het slapen en vibreert lichtjes om u eraan te herinneren niet op uw rug te slapen, terwijl u toch uw natuurlijke slaap blijft behouden. Verschillende klinische studies hebben de effectiviteit en de positieve impact hiervan op de levenskwaliteit aangetoond.

Slaap lekker!

Bedoeld gebruik

De Lunoa SPT is bedoeld als behandeling voor licht tot matig positioneel obstructief slaapapneu (POSA) bij volwassenen met een $AHI < 10$ in niet-rugligging. De Lunoa SPT is bedoeld voor gebruik door patiënten in de thuisomgeving tijdens de slaap. Het systeem behoeft geen instructies van een medisch specialist.

Indicaties voor gebruik

Hieronder volgen de indicaties voor gebruik van de Lunoa SPT.

- 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

- De Lunoa SPT mag niet gebruikt worden door een patiënt die gebruikmaakt van een ander medisch hulpmiddel dat verstoord wordt door lichte trillingsstimuli - op de borst.
- De Lunoa SPT wordt afgeraden voor de behandeling van patiënten die verondersteld worden op hun rug te slapen wegens een medische aandoening (bijv. wegens schouder- of rugoperatie of artrose).
- De Lunoa SPT kan niet gebruikt worden door patiënten die rechtop slapen of meer dan 2 hoofdkussens nodig hebben tijdens de slaap.

Breng altijd uw medisch specialist op de hoogte wanneer u een ander elektronisch medisch apparaat gebruikt (bijv. pacemaker) voordat u Lunoa SPT gebruikt.

Geef de Lunoa SPT niet door aan iemand anders. Gebruik de Lunoa SPT uitsluitend voor uw eigen behandeling.

Waarschuwingen

- ⚠ De Lunoa SPT is uitsluitend bedoeld voor gebruik voor het doel zoals aangegeven in 'Bedoeld gebruik'. Let op alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruikershandleiding en op etiketten op de onderdelen.
- ⚠ U mag de Sensor of het dockingstation NOOIT dragen of gebruiken in een natte omgeving zoals douche of bad. Dit kan letsel tot gevolg hebben en kan het toestel beschadigen.
- ⚠ De Lunoa SPT-vibraties kunnen de werking van een ander elektronisch medisch toestel verstoren. RAADPLEEG altijd een medisch specialist wanneer u Lunoa SPT gebruikt met een ander medisch toestel.
- ⚠ **CONTROLEER** eventuele schade aan de sensor, dockingstation en stroomadapter wanneer u het toestel ontvangt, en telkens wanneer u de sensor oplaadt. U mag het toestel NIET GEBRUIKEN wanneer een onderdeel beschadigd is. NightBalance kan het verdere veilige gebruik van een beschadigd toestel niet garanderen.
- ⚠ U mag Lunoa SPT-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 Lunoa SPT-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 Lunoa SPT-onderdelen bevestigen dan die gespecificeerd in de gebruikershandleiding. Dit kan het toestel beschadigen. NightBalance kan het verdere veilige gebruik van een beschadigd toestel niet garanderen.
- ⚠ Gebruik uitsluitend accessoires, afneembare onderdelen en materialen zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing. Gebruik uitsluitend de stroomadapter die werd meegeleverd door NightBalance (100-240 V, 50/60 Hz) in uw Lunoa SPT-verpakking. Het gebruik van andere onderdelen en/of materialen kan het toestel beschadigen. NightBalance kan het verdere veilige gebruik van een beschadigd toestel niet garanderen.
- ⚠ Houd de Lunoa SPT NIET in de buurt van kleine kinderen of huisdieren. Verstikking door lange onderdelen en inslikken van kleine onderdelen zijn mogelijke gevaren.
- ⚠ Plaats de Borstband en het Verlengstuk NIET op een beschadigde huid.
- ⚠ U mag de contactpinnen op het Dockingstation NIET aanraken. Dit kan resulteren in een elektrische schok en kan het toestel beschadigen.

Vorzorgsmaatregelen

- ⚠ 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.
- ⚠ Lunoa SPT GEBRUIKEN en OPLADEN bij temperaturen tussen -5 °C en 40 °C (23 °F en 104 °F). Lunoa SPT BEWAREN bij temperaturen tussen -25 °C en 70 °C (-13 °F en 158 °F).
- ⚠ Uitsluitend een Ethernet/UTP-kabel aansluiten met een RJ-45 stekker op de Ethernet-connector van het dockingstation. Het gebruik van andere stekkers kan het toestel beschadigen. NightBalance kan het verdere veilige gebruik van een beschadigd toestel niet garanderen.
- ⚠ U mag alleen een USB-stick aansluiten op de USB-poorten van het dockingstation. U mag geen andere USB-toestellen en/of -kabels aansluiten op de USB-poorten. Het gebruik van andere USB-toestellen kan het toestel beschadigen.
- ⚠ 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 Lunoa SPT-onderdelen aan het eind van hun levensduur (equivalent van levensduur bij gebruik op pagina 44 en 45). Aan het eind van hun levensduur kan de werking van sensoren en elektronica verminderen.

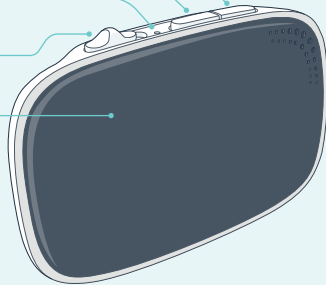
Sensor

Navigatieknoppen

LED-lampje

AAN/UIT-schakelaar

Beeldscherm



Voorzijde



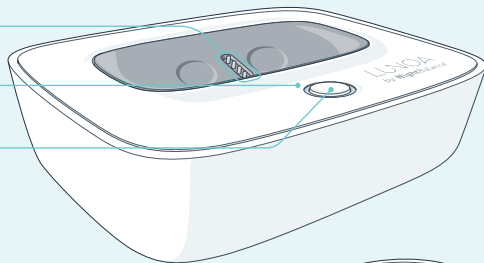
Achterzijde

Dockingstation

Contactpinnen

LED-lampje

Knop

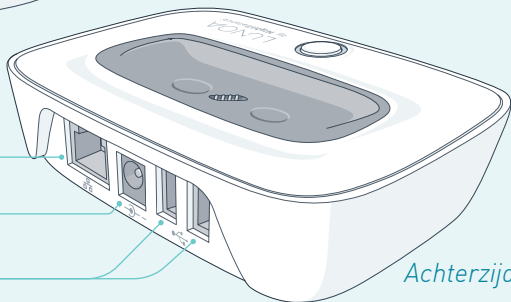


Voorzijde

Ethernet-poort (niet in gebruik)

Voedingsingang

USB-poorten



Achterzijde

Borstband

Gesp

Schuif

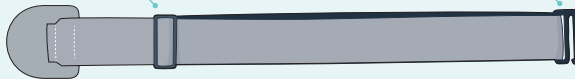
Vakje



Verlengstuk

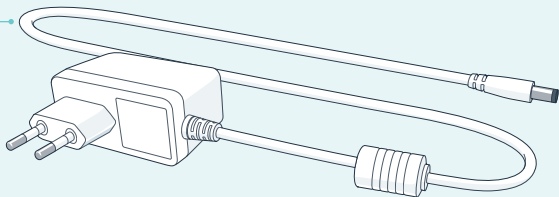
Gesp

Schuif



Stroomadapter

Kabellengte: 1,5 m (4'11")



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

Stap 1: Controleer de inhoud van de verpakking

Controleer bij ontvangst of uw verpakking het volgende bevat:

Reisetui

Gebruiksaanwijzingen

Borstband

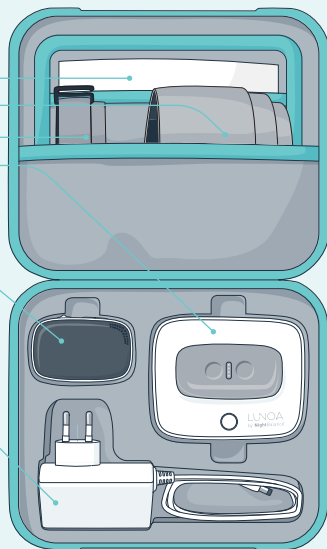
Verlengstuk

Dockingstation

Sensor

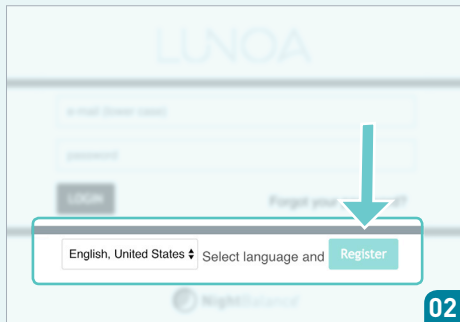
Stroomadapter

ⓘ Wanneer een van deze artikelen ontbreekt bij ontvangst, dient u contact op te nemen met uw distributeur of klantenservice (zie pagina 59).



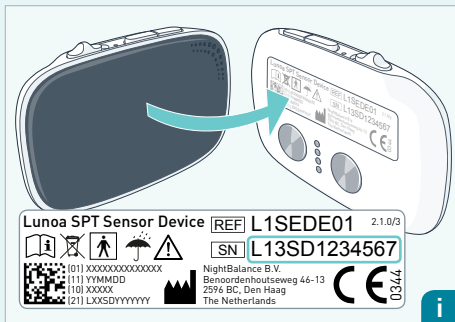
Stap 2: Registreer uw Sensor

- 01 Ga naar de online Portal op <https://eu.mylunoa.com>
- 02 Selecteer een taal en klik op 'Register' (registreren). Voltooi het registratieproces.



- 01 *Tijdens het registratieproces moet u het serienummer (u vindt dit op de achterkant van uw Sensor) eenmaal invoeren.*

Nu kunt u uw slaappegevens bekijken en delen zodra ze beschikbaar zijn.



Stap 3: Installatie van het dockingstation

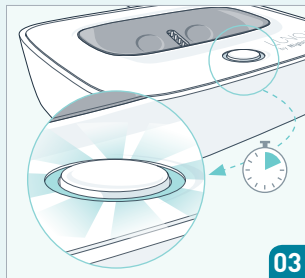
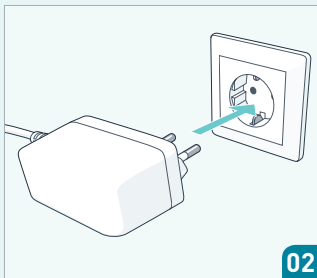
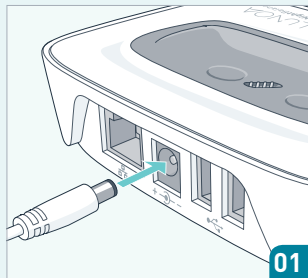
01 Steek de kabel van de stroomadapter in de achterkant van het dockingstation.

02 Steek de stroomadapter in een gewoon stopcontact (100-240 V AC).

03 Controleer of het LED-lampje na enkele seconden begint te

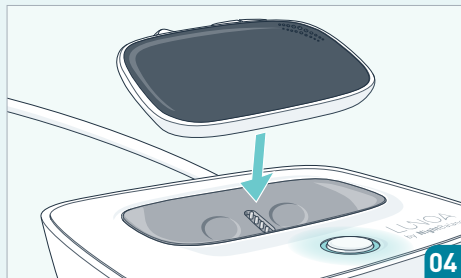
knipperen op het dockingstation. Daarna blijft het LED-lampje continu branden.

i *Het constant blauwe LED-lampje wijst erop dat het dockingstation is opgestart en gereed is voor gebruik. Raadpleeg pagina 34 over het uitschakelen van dit LED-lampje.*



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

i *Op het dockingstation laadt de Sensor op, stuurt data en werkt zichzelf automatisch bij.*



05 Het beeldscherm van de Sensor moet actief worden. Dit wijst op de correcte plaatsing.

i *De Sensor zou volledig opgeladen moeten zijn bij ontvangst.*

Lunoa SPT is nu gereed voor gebruik.



Stap 4: Het adaptatieprogramma begrijpen

Het adaptatieprogramma van Lunoa SPT werd speciaal ontwikkeld om uw lichaam te trainen om te reageren op de vibraties van de Sensor tijdens de slaap. U moet Lunoa SPT eerst negen nachten gebruiken voordat het apparaat een volledige behandeling geeft.

1) Analysefase

Er worden geen vibraties afgegeven tijdens de eerste twee nachten van de behandeling. Lunoa SPT verzamelt basisgegevens over uw slaappatronen tijdens de eerste en tweede nacht. Deze gegevens worden gebruikt om de behandeling later af te stemmen op uw individuele slaapgedrag.

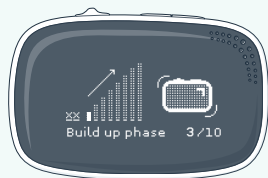
2) Opbouwfase

Lunoa SPT begint vibraties af te geven. Tijdens nacht 3 tot en met 9 van de behandeling, wordt het aantal vibraties wanneer u op uw rug ligt stelselmatig opgebouwd. Op die manier raakt u vertrouwd met de behandeling.

- ① *Voor de beste behandelingsresultaten wordt het aanbevolen uw Lunoa SPT elke nacht te gebruiken of zoals overeengekomen met uw medisch specialist.*



1) Analysefase



2) Opbouwfase

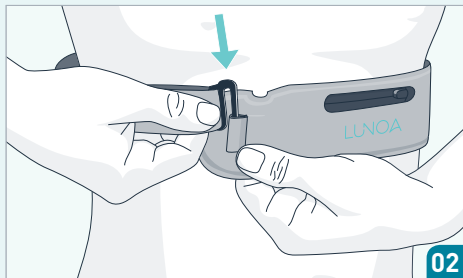
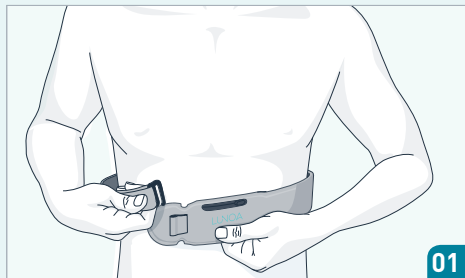


Stap 1: De Borstband plaatsen

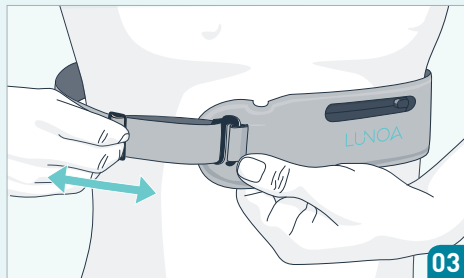
01 Wikkel de Borstband rond uw borst. borst.

i Indien de Borstband te kort is, past u de lengte aan of bevestigt u het Verlengstuk (zie pagina 22).

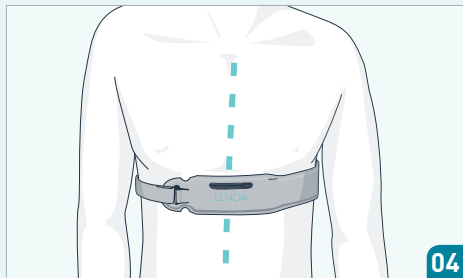
02 Haak de gesp door de opening.



03 Pas desgewenst de lengte aan door aan de schuif van de Borstband te trekken. De Borstband moet voldoende strak zitten om te blijven zitten en tegelijkertijd comfortabel genoeg aanvoelen om te dragen.



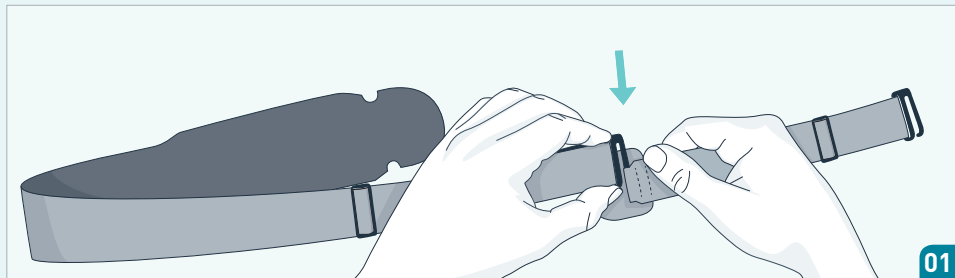
04 Zorg dat het vakje in het midden van uw borst zit.



Tip: Het Verlengstuk bevestigen

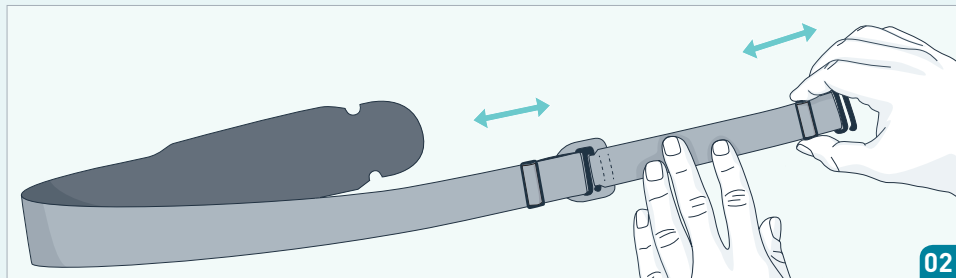
① *Tip: indien de Borstband te kort is, bevestigt u het Verlengstuk.*

01 Haak de gesp van de Borstband door de lus van het Verlengstuk.



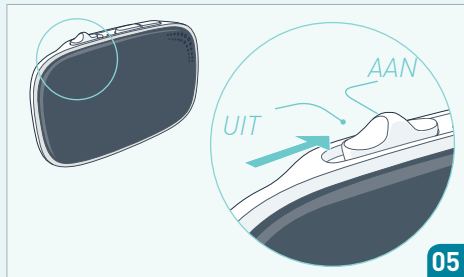
- 02** Gebruik beide schuiven van de Borstband en het Verlengstuk om de lengte aan te passen.

De Borstband is nu langer en klaar voor gebruik.



Stap 2: Plaatsing van de Sensor

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



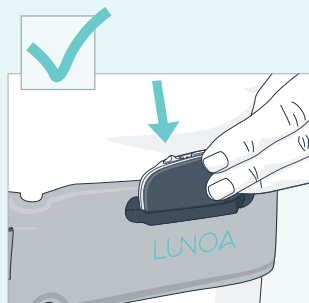
02 Controleer of het witte LED-lampje op de Sensor begint te knipperen. Dit wijst erop dat deze is ingeschakeld.



03 Plaats de Sensor in het vakje op de Borstband. Zorg dat het vakje in het midden van uw borst zit.

i Zorg dat de knoppen van de Sensor bovenaan zitten en dat het beeldscherm weg van uw lichaam wijst.

Nu kunt u gaan slapen.



07

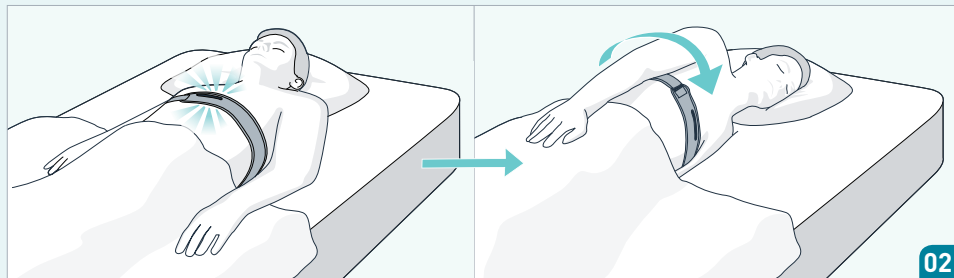
Stap 3: Slapen met de Sensor

01 Val in slaap in de gewenste positie.

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

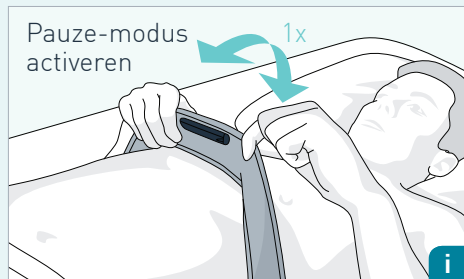
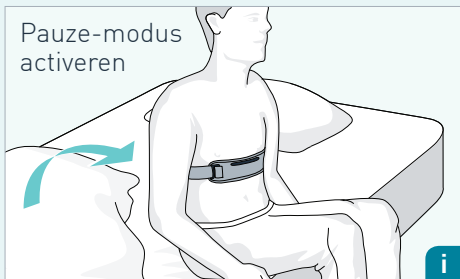
02 Zodra de Sensor vibreert dient u op uw zij te gaan liggen.

i *Lunoo SPT regelt de intensiteit van de vibraties op basis van uw slaappgedrag.*



Tip: Pauze-modus activeren

- ① *U kunt de pauze-modus activeren doordat u 's nachts opstaat of wanneer u het vakje van de Borstband een seconde verticaal draait. In de pauze-modus geeft de Sensor 5 minuten lang geen vibraties.*



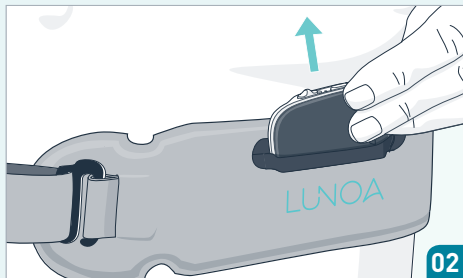
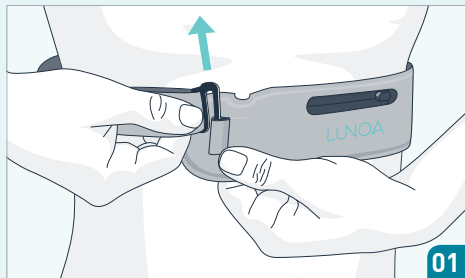
Stap 4: De Sensor verwijderen

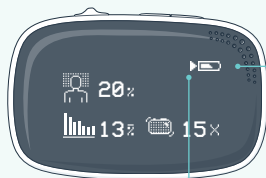
01 Gebruik de gesp om de Borstband te verwijderen.

02 Haal de Sensor uit de Borstband.

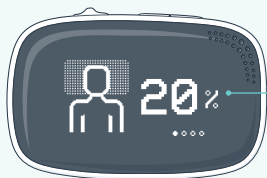
03 Bekijk desgewenst de slaapgegevens op het beeldscherm van de Sensor.

i *Druk op de navigatieknoppen boven op de Sensor om van het ene scherm naar het volgende te schakelen.*



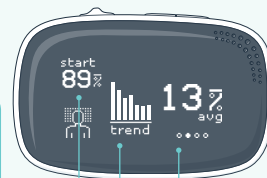


- ▶ Geeft aan dat de behandeling actief is
 - ▮ Geeft aan dat de behandeling in de pauze-modus staat
- Batterijniveau



Percentage van de tijd dat u op uw rug hebt geslapen:

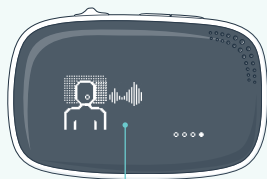
- a) Afgelopen nacht
- b) Aan het begin van de behandeling
- c) Trend van laatste 7 nachten gebruik
- d) Gemiddelde van laatste 7 nachten gebruik



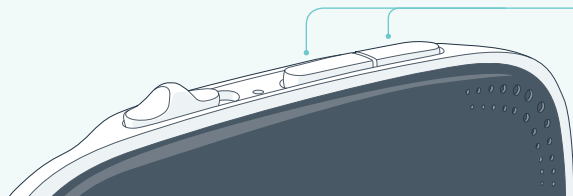
i Zie ook volgende pagina →



Aantal vibraties
afgelopen nacht

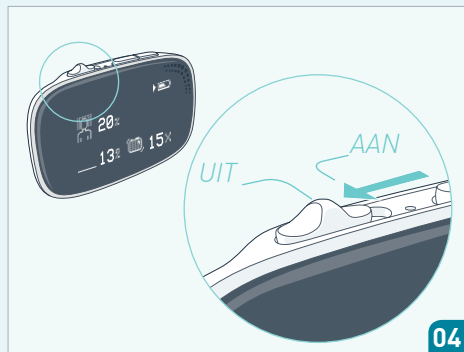


Wijst erop dat de behandeling
werd geactiveerd tijdens de
slaap afgelopen nacht



i Druk op de
navigatieknoppen boven
op de Sensor om van
het ene scherm naar het
volgende te schakelen.

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



04

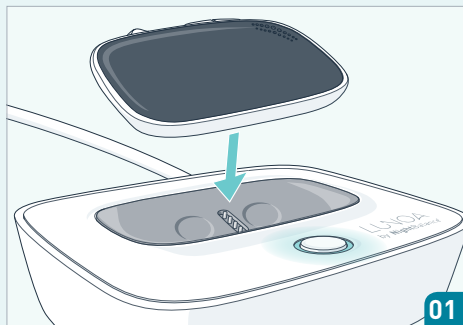
05 Controleer of het witte LED-lampje op de Sensor stopt met knipperen. Dit wijst erop dat de Sensor is UITgeschakeld.



05

Stap 5: Opladen van de Sensor

01 Plaats de Sensor op het actieve dockingstation met de knoppen bovenaan.



02 Bij correcte plaatsing op het dockingstation worden het beeldscherm van de Sensor en het LED-lampje van het dockingstation actief.



03 Het dockingstation zal de slaapgegevens opladen naar de Portal, het geheugen voorbereiden en de Sensor automatisch opladen voor het volgende gebruik. Het beeldscherm laat een icoontje van een batterij zien tijdens het opladen.

i *Het dockingstation kan uitsluitend slaapgegevens overbrengen naar de Portal na een geslaagde accountregistratie. Zie pagina 15.*

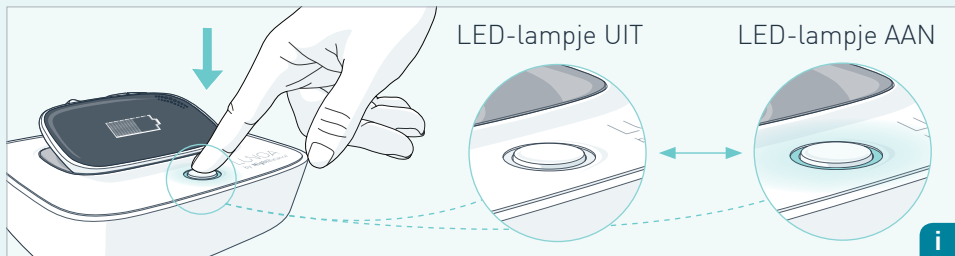


03

- ❶ Na registratie in de Portal maakt het dockingstation gebruik van het mobiele netwerk om automatisch data over te brengen.
- ❷ U kunt het LED-lampje op het dockingstation in- en uitschakelen door op de knop op het dockingstation te drukken.

- ❸ Wanneer het LED-lampje op het dockingstation knippert, is het dockingstation bezet. U mag de Sensor of de stroomadapterkabel pas verwijderen wanneer het LED-lampje stopt met knipperen.

Uw slaapegevens zijn binnen enkele minuten beschikbaar op de Portal.

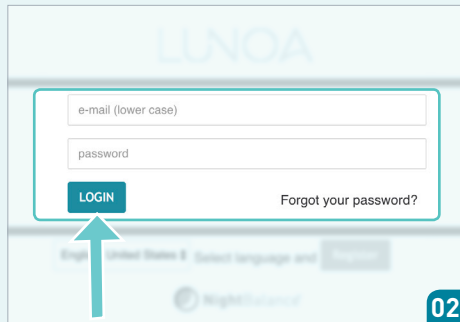
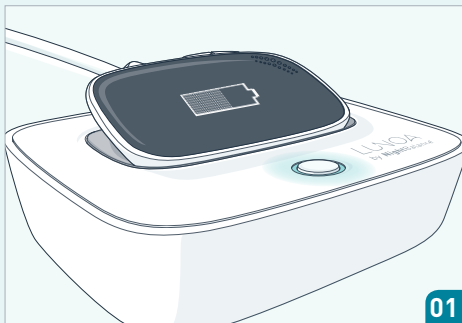


Stap 6: Bekijk uw slaapgegevens in de Portal

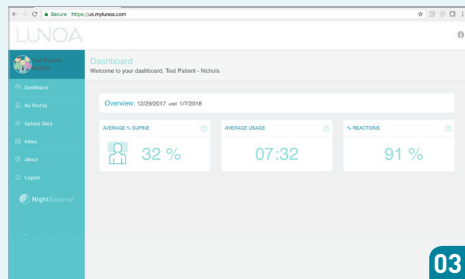
i U kunt uw slaapgegevens pas online op de Portal bekijken nadat u uw Sensor hebt geregistreerd. Raadpleeg pagina 15 voor registratie-instructies.

01 Zorg dat de Sensor op het actieve dockingstation is geplaatst.

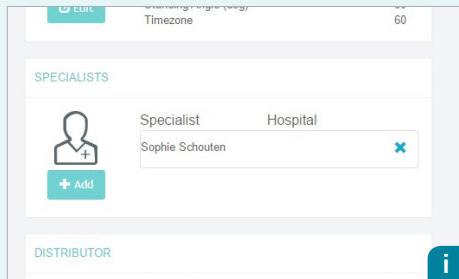
02 Ga naar de online Portal op <https://eu.mylunoa.com> en log in.



03 Navigeer door de Portal om de trends in uw slaapgegevens te bekijken. Afmelden na gebruik.



i *Tip: bespreek desgewenst de vorderingen van uw behandeling met uw medisch specialist. Let op dat de medisch specialist uitsluitend uw slaapgegevens kan bekijken op zijn/haar portal nadat u hem/haar toegang hebt verleend. Raadpleeg het onderdeel 'Mijn profiel' in de Portal.*



Opladen van de Sensor

Het wordt aanbevolen 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, blijven al uw slaapgegevens up-to-date en de Sensor beschikt zo ook steeds over voldoende batterijniveau voor het volgende gebruik. Raadpleeg pagina 32-34 voor oplaadinstructies.

Uw Borstband, Sensor en dockingstation schoonmaken

- Was de Borstband en Verlengstuk regelmatig (bijv. eenmaal om de week of wanneer zichtbaar vervuild) met een mild reinigingsmiddel dat geen chloor (bleekmiddel) of wasverzachter bevat. Laat de banden daarna aan de lucht drogen. Plaats de Sensor NIET in een natte Borstband. Droog de banden NIET in een droogtrommel. Strijk de Borstband NIET.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de Lunoa SPT-uitrusting stofvrij te houden. Om de Sensor en het dockingstation schoon te maken, schakelt u deze toestellen uit en veegt u ze schoon met een licht met water bevochtigde doek of een milde reinigungsoplossing (bijv. afwasmiddel) indien ze zichtbaar vuil zijn. Gebruik GEEN bleekmiddel of andere agressieve reinigungsoplossingen. Zorg dat het vocht niet in de openingen binnendringt.

Reizen met Lunoa SPT

- Als u geen verbinding kunt maken met het mobiele netwerk tijdens het reizen, dan zal het dockingstation geen nieuwe slaapgegevens naar de Portal uploaden. Het dockingstation kan de slaapgegevens van een heel jaar opslaan in zijn geheugen, dus u kunt wachten totdat u terugkeert om verbinding te maken met het mobiele netwerk. Wanneer u slaapgegevens wilt uploaden zonder dat een mobiele netwerkverbinding aanwezig is, raadpleegt u de paragraaf 'Probleemoplossing' op pagina 39.
- Gebruik het reisetui om uw Lunoa SPT-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 het toestel meege dragen en/of gebruikt kan worden in het vliegtuig.

Weggoeien

- WEGGOOIEN van de Sensor en het dockingstation dient te gebeuren in overeenstemming met de voorschriften betreffende de verwijdering van elektronisch afval. Merk op dat het dockingstation mogelijk gegevens bevat die nog niet zijn overgedragen naar de Portal. Deze gegevens zijn gecodeerd.
- WEGGOOIEN van de Borstband, Verlengstuk, verpakking en gebruiksaanwijzing bij het normale afval.

Onderhoud

- De Sensor en het dockingstation bevatten geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.
- Vervang de Lunoa SPT-onderdelen door nieuwe exemplaren aan het eind van hun levensduur (equivalent van levensduur bij gebruik op pagina 44 en 45).

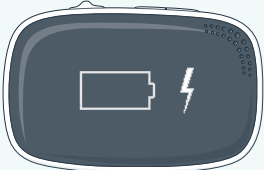
De Sensor schakelt niet AAN

Mogelijke oorzaak	Oplossing
De Sensor is volledig ontladen	Plaats de Sensor op het actieve dockingstation. De Sensor zou na een paar uur opgeladen moeten zijn. Zie pagina 32-34.
Het dockingstation is niet actief	Gebruik de stroomadapter om het dockingstation van stroom te voorzien. Zie pagina 16.
De Sensor is niet correct op het dockingstation geplaatst	Plaats de Sensor met het beeldscherm naar u toe gericht en de knoppen boven op het dockingstation. Zie pagina 17.

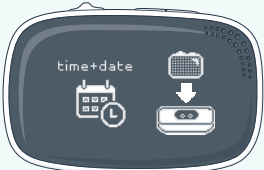
Er zijn geen slaapgegevens beschikbaar op de Portal

Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het dockingstation is niet actief	Gebruik de stroomadapter om het dockingstation van stroom te voorzien. Zie pagina 16.
De Sensor is niet correct op het dockingstation geplaatst	Plaats de Sensor met het beeldscherm naar u toe gericht en de knoppen boven op het dockingstation. Zie pagina 17.
Het dockingstation heeft geen mobiele netwerkverbinding	Sluit een USB-stick aan op een van de USB-poorten van het dockingstation. Zodra het LED-lampje op het dockingstation stopt met knipperen, dient u de USB-stick te verwijderen en in een pc te stoppen. De gegevens op de USB-stick zijn gecodeerd. Ga naar de Portal en meld u aan. In het onderdeel 'Upload data' (gegevens uploaden) dient u het zip-bestand te uploaden dat op de USB-stick staat. Uw slaapgegevens zijn nu geüpload naar de Portal.

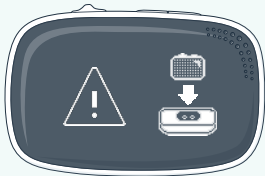
Het volgende scherm verschijnt op de Sensor:

Mogelijke oorzaak	Oplossing	
Het batterijniveau op de Sensor is onvoldoende voor gebruik	Plaats de Sensor op het actieve dockingstation. De Sensor zou na een paar uur opgeladen moeten zijn. Zie pagina 32.	

Het volgende scherm verschijnt op de Sensor:

Mogelijke oorzaak	Oplossing	
De Sensor is zijn tijdreferentie kwijt	Plaats de Sensor op het actieve dockingstation. Kort daarna zou de tijd van de Sensor bijgewerkt moeten zijn.	

Het volgende scherm verschijnt op de Sensor:

Mogelijke oorzaak	Oplossing	
Er is een fout in de Lunoa SPT	U mag Lunoa SPT niet gebruiken. Plaats de Sensor op het actieve dockingstation. Neem contact op met uw distributeur of de klantenservice (zie pagina 59).	

- ⚠ Vermijd dat de Sensor voor langere tijd aangeschakeld staat wanneer deze niet in gebruik is. Normaal gebruik is het aanschakelen van de Sensor wanneer je gaat slapen of om deze kort aan te schakelen om slaapegevens te bekijken.

Sensor

Afmetingen:	6,9 x 4,3 x 1,2 cm (2,7 x 1,7 x 0,5 inch)
Gewicht:	28 gr (1,0 oz)
Voedingsbron:	Lithium polymeer, 3,7 V, 165 mA
Materiaal:	ABS, PMMA
Levensduur bij gebruik:	3 jaar

Borstband

Afmetingen:	105,0 x 7,5 x 0,3 cm (41,3 x 2,4 x 0,1 inch)
Gewicht:	53 gr (1,9 oz)
Materiaal:	Polyamide, Polyester, Lycra
Levensduur bij gebruik:	1 jaar

Verlengstuk

Accessoire van de Lunoa SPT.

Afmetingen:	42,0 x 3,0 x 0,3 cm (11,8 x 1,2 x 0,1 inch)
Gewicht:	12 gr (0,4 oz)
Materiaal:	Polyamide, Lycra
Levensduur bij gebruik:	1 jaar

Reisetui

Accessoire van de Lunoa SPT.

Afmetingen:	20,0 x 17,0 x 6,8 cm (7,9 x 6,7 x 2,7 inch)
Gewicht:	250 gr (8,8 oz)
Materiaal:	Nylon, Polyester, EVA
Levensduur bij gebruik:	3 jaar

Dockingstation

Afmetingen:	10,2 x 8,3 x 3,0 cm (4,0 x 3,3 x 1,2 inch)	Frequentiekenmerken: Dockingstation EU (SIM5360E Modem) GSM/GPRS <ul style="list-style-type: none">• Klasse 4 (2 W): GSM (850 MHz), EGSM (900 MHz)• Klasse 1 (1 W): DCS (1800 MHz), PCS (1900 MHz) UMTS <ul style="list-style-type: none">• Klasse 3 (0,25 W): WCDMA (900 MHz), WCDMA (2100 MHz) LTE: <ul style="list-style-type: none">• Klasse 3 (0,25 W): LTE (700/850/1700/1900 MHz)
Gewicht:	109 gr (3,8 oz)	
Batterij interne klok:	CR2032 (levensduur: 3 jaar)	
Materiaal:	ABS, PC	
Levensduur bij gebruik:	3 jaar	
Stroomadapter:	Voedingsbron: 100-240 V AC, 50/60 Hz Output: 5 V, 2000 mA, 10 W	

i IEC 60601-1 Classificaties: Dit apparaat is Klasse II Uitrusting, toepassingsgedeelte Type BF, Continu bedrijf. Het apparaat voldoet aan de vereisten van IEC-EN 60601-1, IEC-EN 60601-1-2, IEC-EN 60601-1-11




i De Sensor heeft een IP22-certificaat 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 neerkomende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° is gekanteld.




Referenties Lunoa SPT-model

Systeem/Onderdeel	Model	Apparaatidentificatie
Lunoa SPT	VS	L1US01US
	NL	L1EU01NL
	FR	L1EU01FR
	DE	L1EU01DE
	UK	L1EU01UK

 CE-markering	 Raadpleeg gebruiksaanwijzingen	 Geen droogtrommel
 Type BF medische apparatuur	 Verwijzing naar gebruikshandleiding	 Wasmachine 30 °C (86 °F)
 Opgelet	 Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	 USB-poort
 Algemene waarschuwing	 Niet bleken	 Ethernet-poort
IP22 Bescherming tegen instroming	 Niet strijken	 Voorschrift
 Niet-ioniserende elektromagnetische straling	 Geen stoomreiniging	 Fabrikant
+ ⊖ - Polariteit		 Serienummer
 Gelijkstroom		 Batch-code
		 Houd droog

11 Omgevingsfactoren

Opslagomstandigheden	
 70 °C -25 °C	Lunoa SPT-onderdelen kunnen veilig opgeslagen worden bij temperaturen tussen -25°C (-13 °F) en 70°C (158 °F), een relatieve vochtigheid tot 90% en een atmosferedruk tussen 700 en 1060 hPa.
 90% 0%	
 1060 hPa 700 hPa	

Bedrijfsvoorwaarden	
 40 °C -5 °C	Lunoa SPT kan veilig gebruikt worden bij temperaturen tussen -5°C (23 °F) en 40 °C (104°F), een relatieve vochtigheid tussen 15% en 90%, en een atmosferedruk tussen 700 en 1060 hPa.
 90% 15%	
 1060 hPa 700 hPa	

- ① *Het apparaat is klaar voor gebruik wanneer het binnen de bedrijfsomstandigheden ligt.*

Dataprivacy & beveiliging

NightBalance biedt zijn patiënten het gebruik van een veilige webgebaseerde applicatie (Portal) die u voorziet van veilige elektronische toegang tot uw geregistreerde gegevens en communicaties tussen uzelf en uw medisch specialist. NightBalance heeft naar eigen goeddunken, redelijke en gepaste veiligheidsmaatregelen geïmplementeerd zoals vereist door de Health Insurance Portability and Accountability Act van 1996 ("HIPAA"). Deze maatregelen omvatten gebruikersverificatie, firewalls, codering en malwarepreventie. De beste technische beveiliging kan echter verslagen worden, in het bijzonder indien u uw gebruikers-ID en wachtwoord om toegang te krijgen tot de portal niet beschermt.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De Lunoa SPT is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals aangegeven in de volgende paragrafen. De klant of gebruiker van de Lunoa SPT moet controleren of het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. De Lunoa SPT vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC overeenkomstig de EMC-informatie die wordt voorzien in dit hoofdstuk.

- ① *Representatief voor de functie van het apparaat werden EMC-tests uitgevoerd volgens 60601-1-2 (tests zonder inbegrip van dataopslag en datatransmissie).*
- ① *Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan een invloed hebben op de werking van de Lunoa SPT.*

- △ WAARSCHUWING: het gebruik van accessoires, adapters en kabels die niet worden gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels verkocht door NightBalance als vervangonderdelen voor interne onderdelen, kan resulteren in hogere emissies of een lagere immuniteit van de Lunoa SPT.
- △ WAARSCHUWING: de Lunoa SPT mag niet aangrenzend aan of gestapeld met andere apparatuur gebruikt worden. Wanneer aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet de Lunoa SPT geobserveerd worden om de normale werking te controleren in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.

De Lunoa SPT heeft geen essentiële prestatie.

Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Lunoa SPT 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	De Lunoa SPT is geschikt voor gebruik in alle ruimtes, inclusief woonvormen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet voor levering aan gebouwen die worden gebruikt voor woondoelinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ flicker-emissies IEC61000-3-3	Voldoet	

Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	<p>Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.</p> <p>Elektrostatische ontlading (ESD) kan ervoor zorgen dat het dockingstation niet langer functioneert, waarna het automatisch opnieuw opstart; dit wordt aangegeven door het LED-lampje dat tijdelijk uitschakelt (5-10 seconden).</p>
Snelle elektrische transiënten/uitbarsting IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels	± 2 kV voor netvoedingskabels	
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en)	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en)	

<p>Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoer</p>	<p><5% U_T (>95% daling in U_T) voor 0,5 cyclus</p> <p>40 % U_T (60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli</p> <p>70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli</p> <p><5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s</p>	<p><5% U_T (>95% daling in U_T) voor 0,5 cyclus</p> <p>40 % U_T (60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli</p> <p>70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli</p> <p><5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s</p>	
<p>Stroomfrequentie (50/60 Hz) magneetveld IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	
<p>OPMERKING: U_T is de wisselspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.</p>			

Elektromagnetische immunititeit

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de Lunoa SPT (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de verhouding die toepasselijk is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d=1,2\sqrt{P}$
Gestraald RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ <p>80 MHz tot 800 MHz E1</p> $d=2,3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ <p>800 MHz tot 2,5 GHz E1</p> <p>Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de site,^a moeten minder bedragen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b</p>

Er kan interferentie optreden in de buurt van uitrusting die is aangeduid met het volgende symbool:



Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

- a. De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet accuraat worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Lunoa SPT wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet de Lunoa SPT geobserveerd worden om de normale werking te controleren. Als blijkt dat het apparaat niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de Lunoa SPT.
- b. Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder bedragen dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Lunoa SPT

De Lunoa SPT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de gestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de Lunoa SPT kan de elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand in stand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Lunoa SPT zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders geclassificeerd volgens een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met gebruik van de verhouding die toepasselijk is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale

nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

⚠ WAARSCHUWING: de Lunoa SPT kan onderbroken worden door andere apparaten, zelfs indien die andere apparaten voldoet aan CISPR-emissievereisten.

NightBalance B.V. geeft een garantie van twee jaar op de Sensor en het dockingstation. NightBalance of de wederverkoper zal het toestel herstellen of vervangen wanneer dit het gevolg is van defecte materialen of werking tijdens de garantieperiode. Men dient een bewijs van schade te voorzien en ook het oorspronkelijke aankoopbewijs voordat eventuele reparaties 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 sensorbatterijen.
- Alle schade of storing als gevolg van verkeerd gebruik, niet-geautoriseerde wijzigingen of herstellingen aan het apparaat, of het niet-opbergen van het apparaat zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzingen

Geproduceerd door NightBalance B.V.
Benoordenhoutseweg 46-13
2596BC Den Haag
Nederland

Neem contact op met uw lokale distributeur voor assistentie en ondersteuning of neem contact op met de klantenservice van NightBalance via support@mylunoa.com

Raadpleeg www.mylunoa.com/support voor productupdates over Lunoa SPT.

❗ *Bewaar Lunoa SPT-onderdelen in de reisetui wanneer u deze voor reparaties of retourneringen terugstuurt.*

Gebruiksaanwijzingen voor Lunoa SPT

Copyright © 2018 NightBalance® B.V. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel onderdeel van dit product, gebruiksaanwijzingen of verpakkingen, hetzij tekst of afbeelding, mag gebruikt worden voor een ander doel dan het persoonlijke gebruik. Bijgevolg is reproductie, wijziging, opslag of doorgifte, in welke vorm of via welke middelen dan ook, elektronisch, mechanisch of anderszids, om andere redenen dan persoonlijk gebruik, strikt verboden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

NightBalance® is een geregistreerd handelsmerk van NightBalance® B.V.

Documentnummer: 2201_02_UM_B_3.0

Richtlijn 93/42/EEG
met betrekking tot
medische hulpmiddelen

