



www.nightshifttherapy.com

### Intelligente, interactieve monitoring

Night Shift wordt om de nek of borst gedragen; het gebruikt en meet de effectiviteit van vibratiefeedback om rugligging te ontmoedigen.



### Gebruik van de Night Shift:

- Voor het eerste gebruik het apparaat volledig opladen.
- Breng de nekband zo aan dat deze aan beide kanten gelijkmatig is afgesteld. Als de nekband te strak wordt gedragen, laat de magnetische sluiting 's nachts los. Als de nekband (of borstband) te los wordt gedragen, zal er onjuiste positiefeedback optreden als deze niet gecentreerd is op de achterkant van uw nek (of de voorkant van uw borst).
- Meteen na het inschakelen zal het apparaat bevestigen of de batterij voldoende capaciteit heeft om gedurende minstens 8 uur feedback te geven en te registreren. Let op: de batterij dient minimaal eenmaal per drie dagen te worden opgeladen.
- Zodra de Night Shift herkent dat u op uw rug slaapt, zal hij gaan vibreren met een toenemende intensiteit, totdat u uw lichaamspositie verandert.
- De Night Shift registreert uw positie, slaapkwaliteit en snurken, zodat u een rapport kunt uitprinten aan de hand waarvan u uw reactie op de vibratiefeedback kunt volgen.

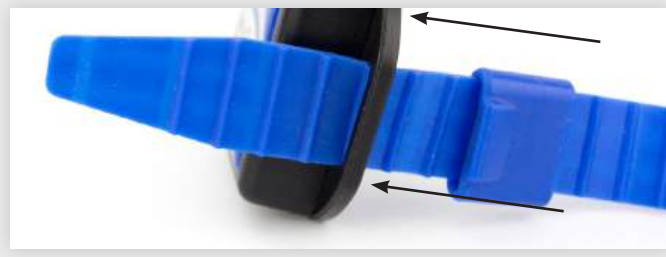
### Stapsgewijs aanpassen van de Night Shift:

#### De nekband

- a. Schuifbare fixatie bandjes
- b. Magnetische sluiting



**1** Haal om te beginnen een uiteinde van de band door een van de gleufjes aan de zijkant van het apparaat. Steek de band van achteren naar voren, in de richting van de voorkant van het apparaat, met de geribbelde zijde aan de buitenkant.



**2** Buig de band om en steek de band door de lus. Trek de band strak door de lus, maar juist zo ver dat hij vastzit. Herhaal dit voor de andere zijde.



**3** Centreer, met het blauwe label recht op, de Night Shift achter op de nek. **Het blauwe label moet zichtbaar zijn en de Aan/ Uit-knop moet naar beneden wijzen.**



**4** Sluit de band met behulp van de magnetische sluiting en trek gelijkmatig aan beide uiteinden. De Night Shift bevindt zich op de achterzijde van uw nek, in het midden, en de magnetische sluiting aan de voorzijde, in het midden.



**5** De band van de Night Shift moet net strak genoeg zitten zodat hij niet om de nek kan verschuiven. Aan weerszijden moeten twee vingers tussen de nek en de band passen zonder dat de magneten loslaten.



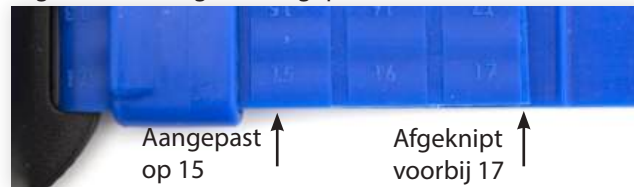
**6** Gebruik de nummers op de band om een gelijke verdeling te maken.



**7** Als de band goed verdeeld is, doet u de Night Shift weer om en controleer of deze nog comfortabel en strak zit.



**8** Wanneer de band eenmaal passend gemaakt is, kunnen de te lange uiteinden van de band afgeknipt worden. Laat minstens 2 extra ribbels over zodat u de band later eventueel lossier kunt maken. De Night Shift is nu goed aangepast.



**9** Maak de band los door hem in een hoek van 90 graden te buigen, alsof u een stokje breekt. Om beschadiging te vermijden mag u er niet aan trekken.



**⚠ Let op:** vervang de band onmiddellijk als de magnetische sluiting gedemagnetiseerd is of 's nachts steeds loslaat.

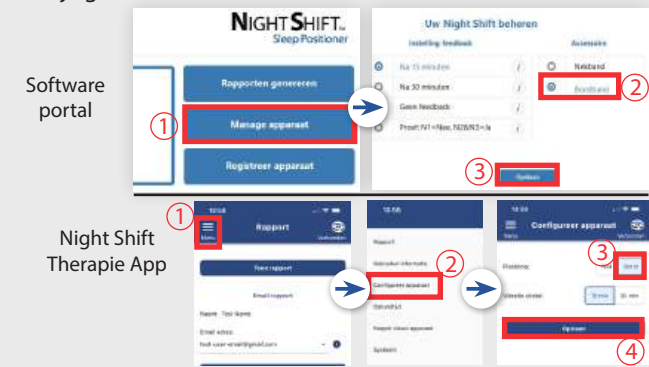
### De borstriem

De borstriem is een Night Shift-accessoire dat alternatieve plaatsing op de borst mogelijk maakt in plaats van op de nek. De borstband is apart verkrijgbaar bij uw Home Care leverancier.

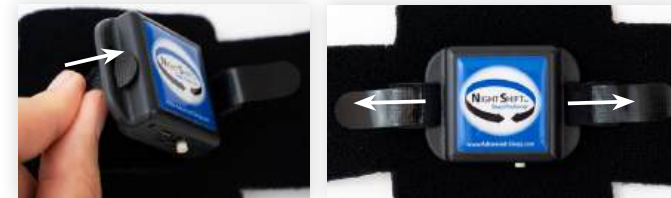
*Opmerking: informatie over slapen/ontwaken wordt niet weergegeven in rapporten voor opnamen die zijn gemaakt met de borstband vanwege de beweging van de borstkas tijdens het ademen. Snurkniveaus gemeten op de borst moeten niet worden vergeleken met snurkniveaus gemeten op de nek.*



**1** Gebruik de Night Shift-software om de apparaatinstelling te wijzigen van 'Nekband' in 'Borstband'.



**2** Bevestig de Night Shift aan de borstband door de twee klittenbandsluitingen door de sleuven aan weerszijden van het apparaat te steken en vervolgens de klittenbandsluitingen aan de band vast te maken.



**3** Pas de lengte van de borstband aan zodat deze 's nachts gecentreerd blijft en niet schuift. Houd er rekening mee dat de borstband is ontworpen om over een shirt of andere nachtkleding te worden gedragen.



**4** Met het blauwe label met de goede kant naar boven centreert u de Night Shift op uw borst. **Het blauwe label moet van de borst af zijn gericht en de aan/uit-knop moet naar beneden gericht zijn.**



## Kenmerken van de Night Shift



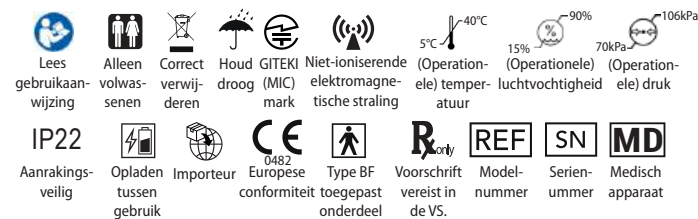
### Begin van de nacht:

- Houd de Aan-knop 1 seconde ingedrukt.
- De LED-indicator en het vibratiefeedbackpatroon bevestigen of de batterij voldoende capaciteit heeft om de hele nacht te registreren en feedback te kunnen geven:

Batterij opgeladen voor	Moet opgeladen worden	Vibratie feedback
3 nachten	Groen - 3x knipperen	3 keer
2 nachten	Groen - 2x knipperen	2 keer
1 nacht	Groen - 1x knipperen	1 keer
Moet opgeladen worden	Amber - 1x knipperen per seconde	1 keer per 5 seconden

- Wanneer het toestel aangezet wordt voor een studie, zal de LED indicator groen knipperen gedurende 5 min. Na 5 min. zal de LED groen blijven.
- Zet het apparaat aan en ga slapen.
- Om rustig in slaap te kunnen vallen zal de eerste 15 minuten geen vibratiefeedback worden gegeven.
- Om het apparaat uit te schakelen, drukt u snel op de Aan-knop en het groene LED-lampje gaat vervolgens uit.
- Opmerking: als het apparaat enkele weken niet is opgeladen, is de datum en tijd mogelijk niet correct; verbind het apparaat met de Night Shift software om de datum en tijd te corrigeren.

### Verklaring van de symbolen:



**REF** NS27-1005.LE  
 Advanced Brain Monitoring, Inc.  
 2237 Faraday Ave, Suite 100, Carlsbad, CA, 92008, USA  
 760.720.0099 | nightshift@advanced-sleep.com  
 Fabrikant

**EC** **REP** MPS Medical Products Service GmbH  
 Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany  
 MedEnvoy Global B.V. (EU)  
 Prinses Margrietplantsoen 33, Ste 123  
 2595 AM The Hague, The Netherlands

**CH** **REP** MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

## Opladen van de Night Shift:

- Zie waarschuwingen in verband met het opladen van het apparaat.
- Verwijder het zwarte USB inzet stukje van de NightShift en koppel het stekertje van de USB kabel in de aansluiting.
- Sluit de grote kabelstekker aan een computer of aanbevolen USB-oplader (maximum 5 Volt en 1.5 Amp).
- Als het apparaat niet oplaadt of opgeladen blijft, probeer dan opnieuw met behulp van een nieuwe USB-kabel.

LED-indicatoren terwijl de Night Shift oplaadt	
Aan het opladen:	Groen licht aan – LED zal uitgaan na 3u wanneer volledig opgeladen
Oplaadfout:	Groen en amber aan – controleer de stroomvoorziening en de kabelaansluitingen
Toestel defect:	Amber aan – retourneer het apparaat voor onderhoud

## Reinigen van de Night Shift:

De NightShift moet regelmatig gereinigd worden. Indien gereinigd zoals hieronder beschreven, kan de Night Shift opnieuw worden gebruikt door één of meerdere patiënten.

**Nekband/borstband:** Maak de nekband/borstband los van het apparaat. Was elke band/borstband afzonderlijk door ze onder te dompelen in een oplossing van 1 theelepel (5 ml) mild afwasmiddel (bijv. Dreft) per liter water. Schud lichtjes gedurende één tot twee minuten. Spoel gedurende één minuut af met helder warm kraanwater. Droog af met een schoon keukenpapier. Zorg ervoor dat de nekband/borstband voor gebruik volledig droog zijn.

**Apparaat:** veeg alle oppervlakken van het apparaat schoon met een 70% isopropylalcoholdoekje. Alle oppervlakken moeten minstens 15 seconden nat zijn. Herhaal het schoonmaken met een nieuw alcoholdoekje en zorg ervoor dat de oppervlakken nogmaals 15 seconden nat zijn. Als er nog zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal dan het schoonmaken. Aan de lucht laten drogen.

## Voor technische ondersteuning en vervangende onderdelen:

Internationale klanten:

- Neem voor technische ondersteuning of voor het verkrijgen van een vervangende nekband/borstband contact op met uw "Night Shift"-distributeur.

[www.NightShiftTherapy.com](http://www.NightShiftTherapy.com)

## Het gebruik van de |Night Shift software op de computer:



Ga vanaf een computer (Windows of Mac) naar [www.NightShiftTherapy.com](http://www.NightShiftTherapy.com) en klik op de link "Report Portal" om de software te downloaden/installeren.

Met de Night Shift-software kunt u:

- Registreer uw apparaat
- Genereer rapporten om bij te houden hoe vaak u op uw rug slaapt, hoe goed u slaapt en hoe hard u snurkt.
- Wijzig datum, tijd en firmware op uw apparaat.
- Wijzig de inslaaptijd zonder trillingen van 15 minuten in 30 minuten.
- Wijzig de apparaatinstellingen voor gebruik met het borstband accessoire.

## Night Shift software gebruiken op een smartphone of tablet:



Het Night Shift LE-apparaat (aangeduid met "LE" op het apparaatlabel) kan draadloos (via Bluetooth) worden verbonden met een compatibel iOS- of Android-telefoon of -tablet

met behulp van de Night Shift Therapy-applicatie. De Night Shift Therapy-app kan worden gedownload van de Google Play Store of Apple App Store, of door de QR-code aan de rechterkant te scannen.



De Bluetooth-functie van het Night Shift LE-apparaat moet zijn ingeschakeld om draadloos verbinding te maken met de Night Shift Therapy-app. De Bluetooth-functie wordt alleen ingeschakeld wanneer het Night Shift LE-apparaat wordt opgeladen of gedurende de eerste 15 minuten nadat het Night Shift LE-apparaat is uitgeschakeld via de aan/uit-knop. De Bluetooth-functie is nooit ingeschakeld wanneer het Night Shift LE-apparaat is ingeschakeld. De app geeft instructies om verbinding te maken met het Night Shift LE-apparaat.

Met de Night Shift therapie app kunt u:

- Genereer rapporten om bij te houden hoe vaak u op uw rug slaapt, hoe goed u slaapt en hoe hard u snurkt.
- Wijzig datum, tijd en firmware op uw apparaat.
- Wijzig de inslaaptijd zonder trillingen van 15 minuten in 30 minuten.
- Wijzig de apparaatinstellingen voor gebruik met het borstband accessoire.

## Night Shift effectiviteit gegevens:

	Voor behandeling				95% betrouwbaarheidsinterval
	5<AHI<15	15<AHI<30	AHI>30	Totaal	
<b>Behandelingsuitkomst</b>	n = 11	n = 10	n = 6	n = 27	
AHI >50% dalend, % (n)	81.8 (9)	80.0 (8)	100.0 (6)	85.2 (23)	71.8–98.6
AHI >35% dalend, % (n)	9.1 (1)	0.0 (0)	0.0 (0)	3.7 (1)	-3.4–10.8
Geen respons, % (n)	9.1 (1)	20.0 (2)	0.0 (0)	11.1 (3)	-0.8–23.0

## Indicaties voor gebruik:

De Night Shift is geïndiceerd voor de door een arts voorgeschreven behandeling van volwassen patiënten met positionele obstructieve slaapapneu en een Apnoe-Hypopnoe Index <20 in rugligging, en om snurken te verminderen of te verlichten. Hij registreert positie, beweging en geluid zodat positionele veranderingen van de slaapkwaliteit en snurken geëvalueerd kunnen worden.

Contra-indicaties: geen

**⚠ Waarschuwing:** Om permanente schade te voorkomen: a) laden met een medische IEC 60601.1 compatibele oplader (maximum 5 volt en 1.5 ampère), b) gebruik geen snelle USB-wandladers of stopcontacten met USB-poorten, en c) geen gebruik maken van USB-kabels met blootliggende draden of verbogen pinnen.

**⚠ Let op:**

- Gebruikers van de Night Shift **mogen**:
  - GEEN cardiale aritmie hebben die gecorrigeerd wordt met een pacemaker.
  - GEEN overgevoelige huid hebben of een open wond in de nek.
  - GEEN zeer kleine nekomtrek hebben (minder dan 30 cm) of zeer grote nekomtrek hebben (meer dan 55 cm)
  - NIET met hun hoofd bijna rechtop slapen.
  - NIET lijden aan tremor of spasmen (tics) van het hoofd.

Het Night Shift apparaat genereert lokale magnetische velden (minder dan 0,02 mT), die op tenminste 15 cm afstand moeten blijven van een geïmplanteed medisch hulpmiddel van de gebruiker of een bedgenoot.

Als uw slaap in verstoord raakt door de trillingen, kan het zijn dat u zich in begin vermoeider voelt.

Het gemeten signaal wordt beïnvloedt door een lid snurkende partner.

Draag de Night Shift niet ondersteboven – de gerapporteerde slaaptijd op de linker- of rechterzijde zullen verwisseld worden.

Draag de nekband (of borstband) niet te los – positiefeedback zal onnauwkeurig zijn als het apparaat NIET in het midden van uw nek (of voorkant van uw borst bevindt)

Draag de band niet te strak – de band kan losraken tijdens de nacht. De Amerikaanse wetgeving bepaalt dat dit apparaat alleen geleverd of verkocht mag worden op voorschrift van een arts.

Het apparaat bevat een lithium-polymeerbatterij en moet op de juiste manier worden weggegooid. Volg de plaatselijke richtlijnen voor een correcte verwijdering.

Om schade te voorkomen die niet door de garantie gedekt is, dient u het apparaat schoon en droog en buiten het bereik van kinderen en huisdieren te houden.

Met een geschikt kussen voor ligging anders dan op de rug kan het optreden van pijn in de nek, schouders en rug beperkt worden. Stop met het gebruik van het apparaat en neem contact op met uw arts of de fabrikant van het apparaat als u veel pijn krijgt.

In geval van een ernstig incident, waarschuw de fabrikant en, indien van toepassing, uw plaatselijke bevoegde EU-autoriteit.

Verwachte levensduur: De batterij, haptische motoren, nekband en borstband worden beschouwd als vervangbare onderdelen en zullen naar verwachting worden vervangen gedurende de driejarige levensduur van het Night Shift-apparaat. De batterij heeft een verwachte levensduur van twee jaar; de gebruiker kan de gebruiksduur aanzienlijk in gevaar brengen door het apparaat gedurende langere tijd op een oplader te laten staan wanneer de batterij volledig is opgeladen. De gebruiker kan detecteren wanneer de batterij moet worden vervangen; wanneer het apparaat volledig is opgeladen, kan het gedurende >10 uur geen gegevens verzamelen. De haptische motoren hebben een verwachte levensduur van 30 uur trillingen. De nekband en borstband hebben bij dagelijks gebruik een verwachte levensduur van 6-12 maanden. De verwachte levensduur is geen garantie (zie garantie-informatie hieronder).

Garantie: 24 maanden garantie op reparatie en elektronische onderdelen, 12 maanden garantie op de haptic motoren en batterij, en 6 maanden op de bandage. Garantie is uitgesloten door onjuist gebruik door de gebruiker. Geen garantie wordt verleend als er geprobeerd is om het apparaat te openen of de batterij te vervangen. De bandage moet regelmatig gecontroleerd worden op beschadigingen. Het wordt aanbevolen om de band iedere 6 maanden te vervangen.

Raadpleeg voor informatie over de technische specificaties van Night Shift de Night Shift Technical Details die beschikbaar zijn op: [www.NightShiftTherapy.com/software-help](http://www.NightShiftTherapy.com/software-help).

US and International Patents, Patents-Pending

© 2021-2024 Advanced Brain Monitoring, Inc. D27-8101.LE-DUTCH-2 Rev 4 20240213