



**Gebrauchsinformation/Manual/  
Notice d'utilisation/Indicazioni d'uso/  
Instrucciones para el uso/Handleiding/  
Käyttöohje**



<b>DEUTSCH</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH</b>	<b>9</b>
<b>FRANÇAIS</b>	<b>14</b>
<b>ITALIANO</b>	<b>20</b>
<b>ESPAÑOL</b>	<b>26</b>
<b>NEDERLANDS</b>	<b>32</b>
<b>SUOMI</b>	<b>38</b>

**Lieferumfang/Delivery includes/Contenu de la livraison/Ambito di consegna/  
Alcance de la entrega/Omvang van de levering/Pakkauksen sisältö**



2 x



**DE:** 1 intelligente Lagetherapie-Vorrichtung mit zwei Befestigungsclips; 1 regulierbarer Gürtel S/M/L oder XL/XXL; 2 Alkali-Batterien AAA 1,5V; 1 Bedienungsanleitung

**EN:** 1 intelligent positional therapy device with two fastening clips ; 1 adjustable belt in S/M/L or XL/XXL; 2 AAA 1.5 V alkaline batteries; 1 instruction manual

**FR:** 1 dispositif intelligent de thérapie positionnelle avec deux clips de fixation; ceinture réglable S/M/L ou XL/XXL; 2 piles alcalines AAA 1,5V; 1 manuel d'utilisation

**IT:** 1 dispositivo intelligente per la terapia posizionale con due clip di fissaggio; 1 cintura regolabile S/M/L o XL/XXL; 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V; manuale di istruzioni

**ES:** 1 dispositivo de terapia de posición inteligente; 1 cinturón regulable S/M/L o XL/XXL; baterías alcalinas AAA 1,5V; 1 Instrucciones de uso

**NL:** 1 intelligent positietherapie-toestel met twee bevestigingsclips; 1 regelbare riem S/M/L of XL/XXL; 2 alkaline batterijen AAA 1,5V; 1 gebruiksaanwijzing

**FI:** 1 älykäs asentohoitolaite, jossa kaksi kiinnityshakasta; 1 säädettävä vyö S/M/L tai XL/XXL; 2 AAA 1,5V alkaliparisto; 1 käyttöohje

## Gebrauchsinformation • DEUTSCH

### 1. Was ist somnipax belt und wofür wird das Gerät angewendet?

somnipax belt ist ein aktives Positionstherapiegerät, das gegen einfaches Schnarchen in Rückenlage (sog. Zungengrundschnarchen) sowie positionsabhängige, leichte oder mittelgradige Schlafapnoe eingesetzt wird.

somnipax belt ist ein Medizinprodukt der Klasse I, VO (EU) 2017 / 745.

### 2. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Verwendungszweck ist die Lagetherapie von rückenlagebedingtem Schnarchen sowie leichter und mittelgradig schwerer Schlafapnoe. Das Gerät signalisiert durch Vibrieren eine schnarch-/apnoefördernde Rückenlage, bis der Positionswechsel in die Seiten- oder Bauchlage erfolgt.

#### Seine Anwendung ist in folgenden Fällen ausgeschlossen:

- Bei Trägern von Herzschrittmachern,
- Starken Wirbelsäulenbeschwerden,
- Rekonvaleszenz nach einer Bandscheiben-OP,
- Lageschwindel,
- Lageunabhängigem Schlafapnoe-Syndrom und damit verbundenen Weckreaktionen (sog. Arousals),
- Latexallergie (der Gürtel enthält Latex) oder
- bei Personen unter 18 Jahren.



**Bei Zweifeln (z.B. wegen möglicher Wechselwirkungen von Medikamenten mit der Positionstherapie) halten Sie bitte Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.**

### 3. An wen richtet sich die Therapie mittels somnipax belt?

Die Therapie mittels somnipax belt richtet sich zum einen an Patienten, die unter lagebedingter, leichter oder mittelgradiger Schlafapnoe leiden. Bei dieser Patientengruppe wird die Schlafapnoe dadurch verursacht, dass im Schlaf der entspannte Zungengrundmuskel in den Rachenraum rutscht und dadurch die Atemwege zeitweilig verschließt. Dies führt zu Atemaussetzern. Das Gerät signalisiert durch Vibrieren eine schnarch-/apnoefördernde Rückenlage, bis der Positionswechsel in die Seiten- oder Bauchlage erfolgt. Dadurch wird verhindert, dass der Zungengrundmuskel in den Rachenraum rutschen kann.

Beim nicht-krankhaften Zungengrundschnarchen rutscht im Schlaf der entspannte Zungengrundmuskel ebenfalls in den Rachenraum, verschließt diesen aber nicht, sondern verengt ihn nur. Durch die Rachenraumverengung entstehen die Schnarchgeräusche. Diese Rachenraumverengung wird durch somnipax belt verhindert, indem das Gerät durch Vibrieren eine schnarch-/apnoefördernde Rückenlage solange signalisiert, bis der Positionswechsel in die Seiten- oder Bauchlage erfolgt.



#### Gegenanzeigen:

Trägern eines Herzschrittmachers ist die Anwendung dieses Gerätes untersagt.

### 4. Leistungsmerkmale des Produkts und zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie

#### Leistungsmerkmale

somnipax belt signalisiert durch Vibrieren eine schnarch-/apnoefördernde Rückenlage, bis der Positionswechsel in die Seiten- oder Bauchlage erfolgt. Der erschlaffte Zungengrundmuskel kann dann nicht mehr den Rachenraum verschließen oder wesentlich verengen.

## Zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie

Reduktion bzw. vollständige Verhinderung von Atemaussetzern im Schlaf durch Rachenraumverschluss (positionsbedingte, leichte und mittelgradige Schlafapnoe). Reduktion bzw. vollständige Verhinderung von Zungengrundschnarchen.

## 5. Risiken und unerwünschte Effekte

Der somnibox belt erfordert eine Eingewöhnungszeit von ca. 1-2 Wochen. Sollten während der Anwendung Beschwerden der Wirbelsäule oder des sonstigen Halteapparats (insbesondere im Schulter-, Nacken- oder Halsbereich) auftreten, so sollten Sie vor der weiteren Anwendung Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt halten.



### Warn- und Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung durch. Die Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen und Nutzungsbedingungen kann die Sicherheit und die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigen. Hersteller und Händler haften nicht, wenn das Gerät durch Unbefugte umgebaut oder repariert oder in sonstiger Weise durch Unbefugte in das Gerät technisch eingegriffen wurde.

- Lesen Sie auch vor Gebrauch des Produkts die Bedienungsanleitung durch. Die Bedienungsanleitung ist fester Bestandteil des Geräts. Bitte bewahren Sie sie gemeinsam mit dem Gerät auf. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich im Rahmen seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs.
- Bei Tagesmüdigkeit leiden Sie möglicherweise an Schlafapnoe; lassen Sie sich in diesem Fall unbedingt eingehend von Ihrem Arzt untersuchen.
- Kontrollieren Sie bei Öffnen der Verpackung, dass das Gerät

und insbesondere die Kunststoffteile unversehrt sind.

- Verwenden Sie ausschließlich Alkali-Batterien der in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Sorte. Bitte entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie es längere Zeit nicht benutzen.
- Tragen Sie das Gerät auf Unter- bzw. Nachtkleidung.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart von entflammaren Anästhetikagemischen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.
- Das Medizinprodukt macht besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich und darf nicht in der Nähe von tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Funkgeräte etc.) verwendet werden, da diese seinen Betrieb beeinträchtigen könnten.
- Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen und schützen Sie es vor dem Kontakt mit Flüssigkeiten.
- Stellen Sie bei Bruchschäden am Gerät oder bei Funktionsstörungen die Benutzung unverzüglich ein und kontaktieren Sie Ihren Händler.
- Die Benutzung des Geräts durch Kinder und/oder durch Menschen mit geistiger Behinderung darf nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Kräfte erfolgen.
- Reparaturen dürfen nur vom Reparaturservice des Herstellers oder einem vom Hersteller autorisierten Servicezentrum unter Verwendung von Original-Ersatzteilen ausgeführt werden. Veränderungen am Gerät ohne vorherige Genehmigung des Herstellers sind verboten. Mit Ausnahme des Batteriewechsels sind keine elektrischen und/oder mechanischen Bauteile des Geräts konzipiert, um vom Benutzer repariert oder verändert zu werden.



- Beachten Sie die in den technischen Daten angegebenen Temperaturbereiche.
- Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und suchen Sie einen Facharzt auf, wenn Sie Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen gegenüber den Materialien des Geräts aufweisen. Bitte informieren Sie den Hersteller oder Händler.

## 6. Vorbereitende Maßnahmen

Bitte beachten Sie hierzu die Ausführungen unter 7.

## 7. Wie wende ich somnipax belt richtig an?

### Gürtel anbringen:

- Ziehen Sie die Schutzfolie der Batterien an den roten Laschen heraus.
- Bringen Sie das Gerät am Gürtel an und stecken Sie die Clips in die blauen Schlitze des Gürtels.
- Legen Sie den Gürtel leicht gestrafft um Ihren Brustkorb und schließen Sie ihn mit dem Klettbandverschluss.

## Funktionsweise und Benutzung

### Gerät einschalten:

- Drücken Sie kurz (weniger als eine Sekunde) auf die Ein/Aus-Taste. Zwei kurze Vibrationen melden Ihnen, dass das System in Betrieb ist. Sie können sich entspannt in die Seiten- oder Bauchlage legen.
- Wenn Sie in die Rückenlage wechseln, erzeugt das System nach 10 bis 15 Sekunden in regelmässigen Abständen Vibrationen, bis Sie sich erneut in die Seiten- oder Bauchlage gedreht haben.

### Gerät ausschalten:

- Drücken Sie 2 bis 3 Sekunden auf die Ein/Aus- Taste. Eine lange Vibration meldet die Ausschaltung des Geräts.

## Vibrationsstärke regulieren:

- Bei ausgeschaltetem Gerät die Ein/Aus- Taste mehr als 5 Sekunden niederdrücken. Das Gerät erzeugt Vibrationen von unterschiedlicher Stärke. Lassen Sie die Taste los, sobald die Vibration die Ihnen angenehme Stärke erreicht hat. Das Gerät hat nun Ihre Vibrationseinstellung gespeichert. Es bleibt ausgeschaltet und ist startbereit.

## 8. Wie stelle ich fest, ob somnipax belt effektiv ist bzw. korrekt angewendet wird?

### Habituelles Schnarchen

Am Einfachsten ist es, den Bettpartner / die Bettpartnerin zu befragen, ob man nunmehr in Seiten- oder Bauchlage schläft und beim Schlaf weiterhin Schnarchgeräusche auftreten (bitte beachten, dass selbst bei einer effektiven Schnarchtherapie durch die natürlichen Atemgeräusche ein gewisser Rest-Geräuschpegel fortbestehen kann).

Schläft man alleine, bieten sich Smartphone-Apps zum Aufzeichnen von Schnarchgeräuschen an. Mit ihrer Hilfe lässt sich überprüfen, ob die Therapie effektiv wirkt. Auch ein trockener Mund am Morgen ist ein - wenn auch schwächerer - Indikator dafür, dass über den offenen Mund geatmet wurde und dabei vermutlich weiterhin geschnarcht wurde.

### Obstruktive Schlafapnoe

Auch hier kann man den Bettpartner / die Bettpartnerin befragen, ob die Schlafposition mittlerweile die Seiten- oder Bauchlage ist und ob weiterhin Atemaussetzer auftreten. Da die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe immer auch ärztlich begleitet wird, reicht diese Einschätzung allerdings nicht aus. Es muss auch der behandelnde Arzt feststellen, ob die Therapie effektiv wirkt (schlafendoskopische Untersuchung / Polygraphie).

## 9. Wie gehe ich mit Funktionsbeeinträchtigungen des Lagesgurts um?

**Die Batterie ist weitgehend oder vollständig entladen (rote Kontrollleuchte leuchtet):**

1. Nehmen Sie das Gerät vom Gürtel ab. Schrauben Sie die beiden Schrauben in der Mitte der Clips ab. Entfernen Sie die Clips und den Gehäuseboden.
2. Entnehmen Sie die leeren Batterien und betätigen Sie anschließend, mehrmals die Ein/Aus-Taste. Zwei neue Batterien Typ AAA 1.5V einsetzen.
3. Bei Einsetzen der Batterien gibt das System eine Vibration ab und es leuchtet die Grüne KONTROLLEUCHE (neue Batterien) ungefähr 1 Sekunde lang auf\*\*. Die Vibration ist standardmäßig auf die maximale Stärke eingestellt.
4. Schließen Sie danach wieder den Gehäuseboden. Gehen Sie hierbei ohne erhöhte Krafteinwirkung vor und drehen sie ihn ggf. um eine halbe Umdrehung. Bringen Sie die Clips an und schrauben Sie die beiden Schrauben fest\*. Befestigen Sie das Gerät mit den Clips am Gürtel. Das Gerät ist erneut betriebsbereit.

\***Hinweis:** Verwenden Sie ausschließlich einen T8 Torx Schraubendreher.

\*\***Hinweis:** Wenn das Gerät nicht auf den Einsatz der neuen Batterien reagiert, ist die richtige Polung der Batterien zu überprüfen. Bei Fortbestehen des Problems prüfen Sie bitte, ob die eingesetzten Batterien neu und geladen sind.

**Der Stoffgürtel ist stark eingerissen / gerissen oder das Gerät selbst zeigt Risse:**

Sollte der Stoffgürtel stark eingerissen oder gar gerissen sein oder das Gerät selbst Risse zeigen, so stellen Sie bitte die Anwendung von somnipax belt umgehend ein und tauschen Sie das defekte Teil aus. Leichte

Mängel des Stoffgürtels (z.B. gelöste Saum- oder Ziehäden) beeinträchtigen in der Regel nicht seine Funktion.

## 10. In welchen Situationen sollte ich ärztlichen Rat beiziehen?

Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und suchen Sie einen Facharzt auf, wenn Sie Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen gegenüber den Materialien des Geräts aufweisen. Bitte informieren Sie den Hersteller oder Händler.

## 11. Richtige Reinigung, Pflege und Lagerung

### Reinigung und Pflege

Reinigen Sie das Gerät mit einem feuchten Lappen. Spülen Sie es nicht unter fließendem Wasser. Der Stoffgürtel kann mit Handwäsche gemäss den Angaben auf dem Wäscheetikett gewaschen werden.

Schutz gegen Wasser: nicht geschützt!

### Lagerung

Bitte somnipax belt trocken und vor starker Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Die zulässigen Lagerungstemperaturen für somnipax belt sind bei Lagerung und Transport -20 bis +50 Grad Celsius (bei einer Luftfeuchtigkeit von 35% bis 80%). Bei Anwendung ist die zulässige Temperatur 10 bis 30 Grad Celsius (bei einer Luftfeuchtigkeit von 35% bis 80%).

## 12. Wie stelle ich fest, ob somnipax belt noch verwendet werden darf?

Bitte prüfen Sie vor Benutzung stets, ob das Gerät noch ordnungsgemäß funktioniert: Die grüne Kontrollleuchte blinkt in regelmässigen Abständen (ungefähr alle 5 Sekunden). Bei eingeschaltetem System bewirkt die kurze Betätigung der Ein/Aus-Taste eine kurze Vibration. **Hinweis:** Bei ausgeschaltetem System blinkt die grüne Kontrollleuchte alle 30 Sekunden.

### Batterieanzeige:

Wenn die rote Kontrollleuchte anstelle der grünen Kontrollleuchte leuchtet, ist ein baldiger Batteriewechsel erforderlich. Werden die Batterien nicht rechtzeitig gewechselt, schaltet sich das Gerät nicht ein und es werden drei aufeinanderfolgende Vibrationsimpulse und Blinksignale der roten Kontrollleuchte ausgegeben.

### Selbstabschaltung:

Um eine vorzeitige Entladung der Batterien zu vermeiden, schaltet sich das Gerät nach ungefähr 14 Stunden selbst ab.

Wenn das Gerät Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist, muss es ersetzt werden. Das gleiche gilt, wenn der Stoffgürtel beschädigt oder defekt ist. Der Stoffgürtel kann im Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät selbst ist gemäß den jeweils gültigen Vorschriften für Elektrogeräte zu entsorgen.

### 13. Technische Daten

Stromversorgung	2 Alkali-Batterien AAA 1.5V
Lebensdauer der Batterien	2 bis 6 Monate
Klassifizierung	Medizinprodukt der Klasse 1 gemäss Verordnung (EU) 2017 / 745.
Vibrationsfunktion	Regulierbare Vibrationsstärke
Anzeigeelemente	Eine rote Kontrollleuchte und eine grüne Kontrollleuchte
Konfektionsgrösse des Stoffgürtels	S/M/L - Umfang 70 bis 100 cm, XL/XXL Umfang 100 bis 125 cm

Gewicht	30 g (ohne Batterien)
Abmessungen mit Clips ohne Gürtel	75,5 x 38, 5 x 18mm
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 10÷37 °C Luftfeuchtigkeit: 35÷80% rF (kondensfrei)
Lager- und Transportbedingungen	Raumtemperatur: -20÷50 °C Luftfeuchtigkeit: 35÷80% rF (kondensfrei)
Anwendungsteil Typ	BF

\*Ermittlung unter Verwendung von vollständig aufgeladenen hochwertigen marktgängigen Neubatterien. Die Mindestlebensdauer von zwei Monaten ist bei einer Gesamtvibrationsdauer des Gürtels von maximal 1 Stunde pro Nacht gewährleistet.

\*\*Gerät mit Clips, ohne Stoffgürtel.

### 14. Hinweise zur umweltverträglichen Entsorgung von Elektrogeräten

#### 1. Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Das Symbol der „durchgestrichenen Mülltonne“ bedeutet, dass Sie gesetzlich verpflichtet sind, diese Geräte einer vom unsortierten Siedlungsabfall getrennten Erfassung zuzuführen. Die Entsorgung über den Hausmüll, wie bspw. die Restmülltonne oder die Gelbe Tonne, ist untersagt. Vermeiden Sie Fehlwürfe durch die korrekte Entsorgung in speziellen Sammel- und Rückgabestellen.

#### 2. Entnahme von Batterien und Lampen

Dieses Produkt enthält 2 Alkali-Batterien AAA 1,5V, die aus dem Altgerät

zerstörungsfrei entnommen werden können. Diese müssen vor der Entsorgung entnommen und getrennt als Batterie entsorgt werden.

### 3. Möglichkeiten der Rückgabe von Altgeräten

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch öffentlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten unentgeltlich abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Außerdem ist die Rückgabe unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Vertreibern möglich.

### 4. Datenschutz

Wir weisen alle Endnutzer von Elektro- und Elektronikaltgeräten darauf hin, dass Sie für das Löschen personenbezogener Daten auf den zu entsorgenden Altgeräten selbst verantwortlich sind.

### 5. WEEE-Registrierungsnummer

Unter der Registrierungsnummer DE10291720 sind wir bei der stiftung elektro-altgeräte register, Nordostpark 72, 90411 Nürnberg, als Hersteller von Elektro- und/ oder Elektronikgeräten registriert.

### 6. Sammel- und Verwertungsquoten

Die EU-Mitgliedsstaaten sind nach der WEEE-Richtlinie verpflichtet, Daten zu Elektro- und Elektronikaltgeräten zu erheben und diese an die Europäische Kommission zu übermitteln. Auf der Webseite des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz finden Sie weitere Informationen hierzu.

### 15. Hinweise zur umweltverträglichen Entsorgung von Batterien

Sie als Endnutzer von Batterien sind zur Rückgabe von Altbatterien gesetzlich verpflichtet. Batterien und Akkus dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie können Batterien nach Gebrauch im Handelsgeschäft unentgeltlich zurückgeben.

### Die Symbole auf den Batterien bedeuten:

- Die durchgekreuzte Mülltonne bedeutet, dass das Produkt nicht im Hausmüll entsorgt werden darf.
- Hg = Batterie enthält mehr als 0,0005 Masseprozent Quecksilber; Cd = Batterie enthält mehr als 0,002 Masseprozent Cadmium; Pb = Batterie enthält mehr als 0,004 Masseprozent Blei.

Vermeiden Sie Abfall, indem Sie Batterien mit möglichst langer Lebensdauer oder wiederaufladbare Akkumulatoren ("Akkus") verwenden. Vermeiden Sie bitte die Vermüllung unserer Umwelt, indem Sie Batterien nicht achtlos wegwerfen oder diese liegenlassen. Bevor Sie eine Batterie vorschriftsmäßig entsorgen, prüfen Sie bitte die Möglichkeiten der Vorbereitung zur Wiederverwendung von Altbatterien. Bitte beachten Sie die möglichen schädlichen Auswirkungen der in Batterien enthaltenen Stoffe auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit, insbesondere die Risiken beim Umgang mit lithiumhaltigen Batterien. Die getrennte Sammlung und Verwertung von Altbatterien soll dazu beitragen, die Belastung für Umwelt und Gesundheit durch Batterien möglichst gering zu halten.



### 17. Erforderliche Angaben zur elektrischen Sicherheit

Geräteklasse	I
Geltende Norm	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
Anwendungsteil Typ	BF
Sterilisation	Keine



### 18. Erforderliche Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Klassifizierung: Das Gerät wurde so konzipiert, dass es den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglich-

keit entspricht. Bestimmte Materialien können jedoch unbeabsichtigt starke HF-Signale aussenden, die Interferenzen mit dem Gerät verursachen können. Es wird empfohlen, das Gerät von anderen elektrischen Geräten fernzuhalten (gemäß **Kapitel 7.9.2.2 IEC 60601-1-2**).

## Manual • ENGLISH

### 1. What is somnipax belt and what is it used for?

somnipax belt is an active positional therapy device used for the relief of simple snoring caused by sleeping on the back (also known as tongue snoring), as well as for mild or moderate positional sleep apnoea. somnipax belt is a class 1 medical device, Regulation (EU) 2017/745.

### 2. Intended use and scope of application

The intended use is positional therapy for snoring related to sleeping on the back, as well as for mild and moderate sleep apnoea. If you are in a back-sleeping position that promotes snoring / sleep apnoea, the device vibrates until you change position onto your side or front.

#### It should not be used:

- by wearers of cardiac pacemakers,
- during convalescence following intervertebral disc surgery,
- if you suffer from severe spinal complaints,
- positional vertigo,
- position-independent central sleep apnoea syndrome and its associated waking reactions (so-called arousals),
- latex allergy (belt contains latex) or
- by persons under 18 years of age.
- 



**Should you have any doubts (e.g. because of possible interactions between medication and the positional therapy), please talk to your doctor.**

### 3. For whom is the therapy with somnipax belt intended?

Therapy with somnipax belt is aimed in the first instance at patients who suffer from positional, mild or moderate sleep apnoea. In this group of patients, sleep apnoea is caused by the slackened tongue base muscle slipping into the throat during sleep and thereby temporarily closing the airways. This leads to interruptions in breathing. If you are in a back-sleeping position that promotes snoring / sleep apnoea, the device vibrates until you change position onto your side or front. This prevents the tongue base muscle from slipping into the throat.

In non-pathological tongue snoring, the slackened tongue base muscle again slips into the throat during sleep, but only narrows the throat rather than obstructing it entirely. The narrowing of the throat causes the snoring sounds. somnipax belt prevents this narrowing of the throat by vibrating to signal a back-sleeping position (which promotes snoring / sleep apnoea) until you change position onto your side or front.



#### Contraindications:

Wearers of cardiac pacemakers must not use this device.

### 4. Product features and expected clinical benefits of therapy

#### Product features

somnipax belt vibrates to signal that you are in a back-sleeping position (which promotes snoring / sleep apnoea) and does so until you change position onto your side or front. The slackened tongue base muscle can then no longer obstruct or significantly narrow the throat.

## Expected clinical benefits of the therapy

Reduction or complete prevention of interruptions in breathing caused by obstruction of the throat during sleep (positional, mild and moderate sleep apnoea). Reduction or complete prevention of tongue snoring.

## 5. Risks and unwanted effects

The somnipax belt requires an acclimatisation period of approx. 1–2 weeks. If, during use, you experience discomfort of the spine or other supporting structures (particularly in the shoulder, neck or throat area), you should consult your doctor before continuing use.



### Warning and safety instructions

Please read through the instruction manual. Failure to follow the terms of use and instructions contained in this instruction manual may affect the safety and effectiveness of the device. The manufacturer and distributor do not bear liability if the device has been modified or repaired by unauthorised persons or if the device has been subject to any other form of technical intervention by unauthorised persons.

- Please also read the instruction manual before using the product. The instruction manual is an integral part of the device. Please store it in the same place as the device. Only use the device for its intended purpose.
- If you experience daytime sleepiness, you may be suffering from sleep apnoea; in this case, please be sure to visit your doctor for an in-depth assessment.
- When opening the packaging, check that the device is undamaged, paying particular attention to the plastic parts.
- Only use alkaline batteries of the type specified in this instruc-

tion manual. Please remove the batteries from the device if it will be left unused for an extended period.

- Wear the device over undergarments or nightwear.
- Do not use the device in the presence of flammable anaesthetic mixtures containing air, oxygen, or nitrous oxide.
- This medical device requires special safety precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must not be used near portable or mobile RF communication devices (mobile phones, radios, etc.) as they may interfere with its operation.
- Do not touch the device with wet hands, and protect it from contact with liquids.
- In the event of breakage or malfunction, stop using the device immediately and contact your retailer.
- Children and/or people with learning disabilities may only use the device under the strict supervision of a responsible adult.
- Repairs may only be carried out by the manufacturer's repair service or a service centre authorised by the manufacturer with the use of original spare parts. Making any modifications to the device without prior authorisation from the manufacturer is prohibited. With the exception of replacing the battery, no electrical and/or mechanical components of the device are designed to be repaired or modified by the user.
- Please take note of the temperature ranges indicated in the technical data.
- If you show any signs of hypersensitivity or allergic reactions to the device materials, stop using the device and consult a medical specialist. Please also notify the manufacturer or retailer.

## 6. Preliminary steps

Please refer here to the information in 7.

## 7. How do I use somnipax belt correctly?

### Fitting the belt:

- Pull the protective film out of the batteries at the red tabs.
- Attach the device to the belt and insert the clips into the blue slots on the belt.
- Position the belt lightly around your chest and close it with the fuzzy fastener.

### How it works and how to use it

#### To switch on the device:

- Press the on/off button briefly (less than one second). Two short vibrations tell you that the system is active. You can relax and lie down on your side or front.
- If you roll over into a back-sleeping position, after 10 to 15 seconds the system will begin to produce vibrations at regular intervals until you move back into a side- or front-sleeping position.

#### To switch off the device:

- Press the on/off button for 2 to 3 seconds. A long vibration indicates that the device has switched off.

#### Adjust the intensity of vibration:

- With the device switched off, hold down the on/off button for at least 5 seconds. The device will produce vibrations of varying intensity. Release the button once the vibrations have reached a comfortable level. The device has now saved your vibration setting and remains switched off and ready to start.

## 8. How do I determine whether somnipax belt is working and/or being used correctly?

### Habitual snoring

The easiest way to do this is to ask your sleeping partner whether you are now sleeping on your side or stomach and whether you are continuing to snore while you sleep (please note that even with effective anti-snoring therapy, a certain residual noise level can persist due to natural breathing noises).

If you sleep alone, smartphone apps can be used to record snoring. These can help you check whether the therapy is working effectively. A dry mouth in the morning is also an indicator – albeit a weaker one – that breathing took place through an open mouth and snoring probably continued.

### Obstructive sleep apnoea

Here too, your sleeping partner can be asked whether you are now sleeping on your side or on your stomach and whether interruptions in breathing are still occurring. Since treatment for obstructive sleep apnoea is always under the supervision of a doctor, however, this assessment will not be enough. Your doctor will also need to determine whether the therapy is effective (sleep endoscopy examination / polygraphy).

## 9. What do I do if the function of the positional therapy belt is impaired?

### The battery is mostly or completely discharged (red indicator light is on):

1. Remove the device from the belt. Unscrew the two screws in the middle of the clips. Remove the clips and the bottom of the casing.
2. Remove the empty batteries and then press the on/off button several times. Insert two new batteries type AAA 1.5 V.
3. When the batteries are inserted, the system will vibrate and the green

INDICATOR LIGHT (new batteries) will light up for about 1 second\*\*. The vibration is set to maximum intensity by default.

4. Then close the bottom of the casing again. Do this without applying extra force and turn it by a half turn if necessary. Attach the clips and tighten the two screws. Attach the device to the belt with the clips. The device is ready to be used again.

\***Note:** Use a T8 Torx screwdriver only

\*\***Note:** If the device does not respond when new batteries are inserted, check the batteries are the right way round. If the problem persists, check that the inserted batteries are new and charged.

#### **The fabric belt has significant nicks or tears or the device itself is cracked:**

If the fabric belt displays significant nicks or even tears or the device itself is cracked, please stop using somnipax belt immediately and replace the damaged part. Slight imperfections on the fabric belt (e.g. loosened seam or loose threads) will not generally affect its function.

#### **10. When should I seek medical advice?**

If you show any signs of hypersensitivity or allergic reactions to the device materials, stop using the device and consult a medical specialist. Please also notify the manufacturer or retailer.

#### **11. Correct cleaning, care and storage**

##### **Cleaning and care**

Clean the device with a damp cloth. Do not rinse under running water. The fabric belt can be washed by hand as per the instructions on the wash label.

Protection against water: Not protected!

##### **Storage**

Please store your somnipax belt in a dry place away from direct sunlight. Permissible storage temperatures for somnipax belt during sto-

rage and transport are between -20 and +50 degrees Celsius (at a humidity of 35% to 80%). During use, permissible temperatures are between 10 and 30 degrees Celsius (at a humidity of 35% to 80%).

#### **12. How do I determine if my somnipax belt is still ok to use?**

Please always check that the device is still working correctly before use: The green indicator light will flash at regular intervals (approx. every 5 seconds). When the system is switched on, briefly pressing the on/off button causes a short vibration. Note: When the system is switched off, the green indicator light flashes every 30 seconds.

##### **Battery display:**

If the red indicator light is on instead of the green indicator light, this means the batteries will soon need to be changed. If the batteries are not replaced in time, the device will not switch on and three consecutive pulses of vibration and flashes of the red indicator light will be shown.

##### **Automatic switch-off:**

To prevent the batteries running down prematurely, the device switches itself off after approximately 14 hours.

If the device is cracked or otherwise damaged, it must be replaced. The same applies if the fabric belt is damaged or defective. The fabric belt can be disposed of with your household waste. The device itself must be disposed of in accordance with the regulations in effect for electrical appliances.

#### **13. Technical data**

Power supply	2 alkaline batteries AAA 1.5 V
Battery life	2 to 6 months*
Classification	Class 1 medical device in accordance with (EU) 2017/745.



Vibration function	Adjustable intensity of vibration
Display elements	One red indicator light and one green indicator light
Belt size	S/M/L – circumference 70 cm to 100 cm, XL/XXL circumference 100 cm to 125 cm
Weight	30 g (without batteries)
Dimensions with clips, without belt	75.5 mm x 38.5 mm x 18 mm**
Operating conditions	room temperature: 10÷37 °C humidity: 35÷80% rF (free of condensation)
Storage and transport conditions	room temperature: -20÷50 °C humidity: 35÷80% rF (free of condensation)
Applied part type	BF

\*Calculated using brand new, fully charged, high quality batteries available as standard on the market. The minimum battery life of two months is guaranteed with a total maximum vibration time of one hour per night.

\*\*Device with clips, without belt.

## 14. Information on environmentally friendly disposal of electrical appliances

### 1. Disposal of waste electrical and electronic equipment (WEEE)

The symbol of the 'crossed-out wheelee bin' means that you are legally required to dispose of these appliances separately from your residential

waste. Disposing of them via household waste, such as in the recycling bin or general waste bin, is prohibited. Avoid waste being misdirected by disposing of it correctly at special collection and return points.

### 2. Removal of batteries and bulbs

This product contains 2 AAA 1.5 V alkaline batteries which can be removed from the end-of-life device without causing any damage. These must be removed and disposed of as batteries separately before disposing of the device.

### 3. Options for returning end-of-life devices

Owners of end-of-life devices can return them free of charge within the range of options provided by public waste management authorities for the return or collection of WEEE, in order to ensure proper disposal of the end-of-life device.

### 4. Data protection

We would like to point out to all end users of WEEE that you are responsible for deleting personal data on the end-of-life device to be disposed of.

### 5. WEEE registration number

We are registered as a manufacturer of electrical and/or electronic equipment under the registration number DE10291720 with the Stiftung Elektro-Altgeräte (stiftung ear) register, Nordostpark 72, 90411 Nuremberg, Germany.

### 6. Collection and recycling quotas

In accordance with the WEEE Directive, EU member states are obliged to collect data on WEEE and to transmit this data to the European Commission. Further information is available on the website of the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Nuclear Safety and Consumer Protection.

## 15. Information on environmentally friendly disposal of batteries

As the battery end user, you are legally obliged to return used batteries. Batteries and rechargeable batteries must not be disposed of with household waste. After use, you can return batteries free of charge at a retail outlet.

### Meaning of the symbols on the batteries:

- The crossed-out wheellie bin means that the product must not be disposed of with household waste.
- Hg = battery contains more than 0.0005% mercury by weight; Cd = battery contains more than 0.002% cadmium by weight; Pb = battery contains more than 0.004% lead by weight.

Avoid waste by using batteries with the longest possible battery life or rechargeable batteries („accumulators“). Please avoid polluting our environment with waste and do not throw batteries away carelessly or leave them lying around. Before disposing of a battery according to regulations, please check the options available for preparing used batteries for reuse.

Please be aware of the possible harmful effects of the substances contained in batteries on the environment and human health, particularly the risks associated with handling batteries containing lithium. Separate collection and recycling of used batteries is intended to help minimise the impact of batteries on the environment and human health.

## 17. Required information on electrical safety

Device class	I
Applicable standard	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
Applied part type	BF

Sterilisation	None
---------------	------

## 18. Required information on electromagnetic compatibility

Classification: The device has been designed to comply with the requirements of the IEC 60601-1-2:2015 standard on electromagnetic compatibility.

However, certain materials may inadvertently emit strong RF signals which may interfere with the device

It is recommended that the device be kept away from other electrical equipment (in accordance with **section 7.9.2.2 IEC 60601-1-2**).

## Notice d'utilisation • FRANÇAIS

### 1. Qu'est-ce que somnipax belt et dans quel cas l'appareil est-il utilisé?

somnipax belt est un appareil de thérapie positionnel actif, utilisé contre le ronflement simple en position dorsale (appelé ronflement de base de la langue) ainsi que contre l'apnée du sommeil légère ou modérée, dépendante de la position. somnipax belt est un dispositif médical de classe I, règlement (UE) 2017 / 745.

### 2. Usage prévu et champ d'application

Le but de l'utilisation est la thérapie positionnelle des ronflements dus à la position dorsale ainsi que des apnées du sommeil légères et modérées. L'appareil signale par des vibrations que vous dormez sur le dos ce qui peut favoriser les ronflements/l'apnée, jusqu'à ce que le changement de position se fasse sur le côté ou sur le ventre.

### Son application est exclue dans les cas suivants :

- Chez les porteurs de stimulateurs cardiaques,
- Fortes douleurs de la colonne vertébrale,
- Convalescence après une opération des disques intervertébraux,
- Le vertige de la position,
- le syndrome d'apnée du sommeil indépendant de la position et les réactions de réveil associées (appelées éveils),
- Allergie au latex (la ceinture contient du latex) ou,
- pour les personnes de moins de 18 ans.



**En cas de doute (par exemple en raison d'éventuelles interactions médicamenteuses avec la thérapie positionnelle), veuillez consulter votre médecin traitant.**

### 3. À qui s'adresse la thérapie par somnifax belt?

Le traitement par somnifax belt s'adresse d'une part aux patients souffrant d'apnée du sommeil positionnelle, légère ou moyenne. Chez ce groupe de patients, l'apnée du sommeil est causée par le fait que, pendant le sommeil, le muscle détendu de la base de la langue glisse dans le pharynx et obstrue ainsi temporairement les voies respiratoires. Cela entraîne des arrêts respiratoires. L'appareil signale par des vibrations que vous dormez actuellement sur le dos, favorisant le ronflement/l'apnée, jusqu'à ce que le changement de position se fasse sur le côté ou sur le ventre. Cela permet d'éviter que le muscle de la base de la langue ne glisse dans le pharynx.

Dans le cas du ronflement de base de la langue non pathologique, le muscle détendu de la base de la langue glisse également dans le pharynx pendant le sommeil, mais ne l'obstrue pas, il le rétrécit seulement. C'est ce rétrécissement du pharynx qui provoque les ronflements. Ce rétrécissement du pharynx est empêché par somnifax belt, car l'appareil

signale par vibration une position de sommeil dorsale, favorisant le ronflement/l'apnée jusqu'à ce que le changement de position se fasse sur le côté ou sur le ventre.



#### **Contre-indications:**

L'utilisation de cet appareil est interdite aux porteurs d'un stimulateur cardiaque.

### 4. Caractéristiques de performance du produit et bénéfices cliniques attendus de la thérapie

#### **Caractéristiques de performance**

somnifax belt signale par vibration une position de sommeil dorsale, favorisant le ronflement/l'apnée jusqu'à ce que le changement de position se fasse sur le côté ou sur le ventre. Le muscle relâché de la base de la langue ne peut alors plus fermer ou rétrécir considérablement le pharynx.

#### **Bénéfices cliniques attendus du traitement**

Réduction ou prévention complète des arrêts respiratoires pendant le sommeil dus à l'obstruction du pharynx (apnée du sommeil positionnelle, légère et modérée). Réduction ou prévention complète du ronflement de base de la langue.

#### **5. Risques et effets indésirables**

Le somnifax belt nécessite un temps d'adaptation d'environ 1 à 2 semaines. Si, pendant la durée du traitement, des troubles de la colonne vertébrale ou d'autres (en particulier au niveau des épaules, de la nuque ou du cou) apparaissent pendant l'utilisation, consultez votre médecin traitant avant de poursuivre l'utilisation.



#### **Avertissements et consignes de sécurité**

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Le non-respect des instructions et des conditions d'utilisation contenues dans

ce mode d'emploi peut compromettre la sécurité et l'efficacité de l'appareil. Le fabricant et le revendeur ne sont pas responsables si l'appareil a été transformé ou réparé par des personnes non autorisées ou si des interventions techniques ont été effectuées d'une autre manière sur l'appareil par des personnes non autorisées.

- Lisez également le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Le mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Veuillez le conserver avec l'appareil. N'utilisez l'appareil que dans le cadre de l'usage auquel il est destiné.
- Si vous êtes fatigué pendant la journée, vous souffrez peut-être d'apnée du sommeil. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- Lors de l'ouverture de l'emballage, vérifiez que l'appareil et en particulier les pièces en plastique sont intactes.
- Utilisez uniquement des piles alcalines du type indiqué dans ce mode d'emploi. Veuillez retirer les piles de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période.
- Portez l'appareil sur des sous-vêtements ou des vêtements de nuit.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et ne doit pas être utilisé à proximité d'appareils de communication RF portables ou mobiles (téléphones portables, radios, etc.), car ceux-ci pourraient interférer avec son fonctionnement.
- Ne touchez pas l'appareil avec des mains mouillées et protégez-le de tout contact avec des liquides.
- En cas de bris de l'appareil ou de dysfonctionnement, cessez

immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur.

- L'utilisation de l'appareil par des enfants et/ou des personnes souffrant d'un handicap mental ne peut se faire que sous la stricte surveillance d'un adulte en pleine possession de ses facultés mentales.
- Les réparations ne peuvent être effectuées que par le service de réparation du fabricant ou par un centre de service agréé par le fabricant, en utilisant des pièces de rechange d'origine. Toute modification de l'appareil sans l'autorisation préalable du fabricant est interdite. À l'exception du remplacement de la batterie, aucun composant électrique et/ou mécanique de l'appareil n'est conçu pour être réparé ou modifié par l'utilisateur.
- Respectez les plages de température indiquées dans les caractéristiques techniques.
- Cessez d'utiliser l'appareil et consultez un spécialiste si vous présentez une hypersensibilité ou des réactions allergiques aux matériaux de l'appareil. Veuillez en informer le fabricant ou le revendeur.

## **6. Mesures préparatoires**

Veuillez vous reporter aux explications données au point 7.

## **7. Comment utiliser correctement somnipax belt?**

### **Fixer la ceinture:**

- Retirez le film de protection des piles au niveau des languettes rouges.
- Fixez l'appareil à la ceinture et insérez les clips dans les fentes bleues de la ceinture.
- Placez la ceinture légèrement tendue autour de votre poitrine et fermez-la avec la fermeture velcro.

## Fonctionnement et utilisation

### Allumer l'appareil:

- Appuyez brièvement (moins d'une seconde) sur le bouton marche/arrêt. Deux courtes vibrations vous indiquent que le système est en marche. Vous pouvez vous détendre en vous allongeant sur le côté ou sur le ventre.
- Si vous passez à la position dorsale, le système génère des vibrations à intervalles réguliers au bout de 10 à 15 secondes, jusqu'à ce que vous vous tourniez à nouveau sur le côté ou sur le ventre.

### Éteindre l'appareil:

- Appuyez 2 à 3 secondes sur le bouton marche/arrêt. Une longue vibration signale la mise hors tension de l'appareil.

### Régler l'intensité des vibrations:

- Lorsque l'appareil est éteint, appuyer sur le bouton marche/arrêt pendant plus de 5 secondes. L'appareil produit des vibrations d'intensité variable. Relâchez le bouton dès que la vibration a atteint l'intensité qui vous convient. L'appareil a maintenant enregistré votre réglage de vibration. Il reste éteint et prêt à fonctionner.

## 8. Comment puis-je savoir si somnipax belt est efficace ou correctement utilisé?

### Ronflement habituel

Le plus simple est de demander à votre partenaire de lit si vous dormez désormais sur le côté ou sur le ventre et si vous continuez à ronfler pendant votre sommeil (veuillez noter que même avec une thérapie efficace contre le ronflement, un certain niveau de bruit résiduel peut persister en raison des bruits respiratoires naturels).

Si vous dormez seul, vous pouvez utiliser des applications pour smartphone pour enregistrer les bruits de ronflement. Avec leur aide, vous

pouvez vérifier si la thérapie fonctionne efficacement. Une bouche sèche le matin est également un indicateur - bien que plus faible - que la respiration se faisait par la bouche ouverte et que le ronflement a probablement continué.

### Apnée obstructive du sommeil

Ici aussi, on peut demander au partenaire si vous dormez désormais sur le côté ou sur le ventre et si les arrêts respiratoires continuent. Comme le traitement de l'apnée obstructive du sommeil est toujours accompagné par un médecin, cette évaluation n'est pas suffisante. Le médecin traitant doit également déterminer si la thérapie est efficace (examen endoscopique du sommeil / polygraphie).

## 9. Que faire en cas de dysfonctionnement de la ceinture?

### La batterie est largement ou complètement déchargée (le voyant rouge est allumé):

1. Détachez l'appareil de la ceinture. Dévissez les deux vis au milieu des clips. Retirez les clips et le fond du boîtier.
2. Retirer les piles usagées et appuyer plusieurs fois sur le bouton marche/arrêt. Insérez deux nouvelles piles de type AAA 1.5V.
3. Lorsque les piles sont installées, le système émet une vibration et le TEMOIN VERT (piles neuves) s'allume pendant environ 1 seconde\*\*. La vibration est réglée par défaut sur la puissance maximale.
4. Refermez ensuite le fond du boîtier. Procédez sans forcer et tournez-le d'un demi-tour si nécessaire. Fixez les clips et vissez les deux vis\*. Fixez l'appareil à la ceinture à l'aide des clips. L'appareil est à nouveau prêt à l'emploi.

\*Note: utiliser uniquement un tournevis Torx T8.

\*\*Note: si l'appareil ne réagit pas à l'utilisation des nouvelles piles, vérifiez que la polarité des piles est correcte. Si le problème persiste, vérifiez

que les piles insérées sont neuves et chargées.

### **La ceinture en tissu est fortement déchirée ou l'appareil lui-même présente des fissures:**

Si la ceinture en tissu est fortement déchirée, voire déchirée, ou si l'appareil lui-même présente des fissures, veuillez cesser immédiatement d'utiliser somnipax belt et remplacer la pièce défectueuse. En règle générale, les légers défauts de la ceinture en tissu (p. ex. fils d'ourlet ou fils tirés) n'entravent pas son fonctionnement.

### **10. Dans quelles situations dois-je demander un avis médical?**

Cessez d'utiliser l'appareil et consultez un spécialiste si vous présentez une hypersensibilité ou des réactions allergiques aux matériaux de l'appareil. Veuillez en informer le fabricant ou le revendeur.

### **11. Nettoyage, entretien et stockage adéquats**

#### **Nettoyage et entretien**

Nettoyez l'appareil avec un chiffon humide. Ne le rincez pas sous l'eau courante. La ceinture en tissu peut être lavée à la main selon les indications figurant sur l'étiquette.

Protection contre l'eau: non protégée !

#### **Stockage**

Veuillez stocker somnipax belt au sec et à l'abri d'un fort rayonnement solaire.

Les températures de stockage autorisées pour somnipax belt sont, lors du stockage et du transport, de -20 à +50 degrés Celsius (avec une humidité de l'air de 35% à 80%). Lors de l'utilisation, la température autorisée est de 10 à 30 degrés Celsius (avec une humidité de l'air de 35% à 80%).

### **12. Comment savoir si somnipax belt peut encore être utilisé?**

Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez toujours s'il fonctionne encore correctement: Le témoin lumineux vert clignote à intervalles réguliers (environ

toutes les 5 secondes). Lorsque le système est activé, une brève pression sur le bouton marche/arrêt provoque une brève vibration. Remarque: lorsque le système est désactivé, le témoin lumineux vert clignote toutes les 30 secondes.

#### **Indicateur de batterie:**

Si le témoin lumineux rouge s'allume à la place du témoin lumineux vert, cela signifie qu'il faut changer les piles rapidement. Si les piles ne sont pas remplacées à temps, l'appareil ne s'allume pas et trois impulsions vibratoires successives sont émises ainsi que des clignotements du voyant lumineux rouge.

#### **Arrêt automatique:**

Afin d'éviter une décharge prématurée des piles, l'appareil s'éteint automatiquement après environ 14 heures.

Si l'appareil présente des fissures ou d'autres dommages, il doit être remplacé. Il en va de même si la ceinture en tissu est endommagée ou défectueuse. La ceinture en tissu peut être jetée avec les ordures ménagères. L'appareil lui-même doit être éliminé conformément aux prescriptions en vigueur pour les appareils électriques.

### **13. Données techniques**

Alimentation	2 piles alcalines AAA 1,5V
Durée de vie des piles	2 à 6 mois*
Classification	dispositif médical de classe 1 selon le règlement (UE) 2017 / 745.
Fonction vibrante	intensité de vibration réglable

Affichage	un témoin lumineux rouge et un témoin lumineux vert
Taille de la ceinture en tissu	S/M/L - Umfang 70 bis 100 cm, XL/XXL Umfang 100 bis 125 cm
Poids	30 g (ohne Batterien)
Dimensions avec clips sans ceinture	75,5 x 38, 5 x 18mm**
Conditions de fonctionnement	Température ambiante: 10÷37 °C Humidité: 35÷80% rF (sans condensation)
Conditions de stockage et de transport	Température ambiante: -20÷50 °C Humidité: 35÷80% rF (sans condensation)
Pièce d'application Type	BF

\*Déterminé en utilisant des piles neuves de haute qualité entièrement chargées et disponibles sur le marché. La durée de vie minimale de deux mois est garantie pour une durée totale de vibration de la ceinture d'une heure par nuit au maximum.

\*\*Appareil avec clips, sans ceinture en tissu.

## 14. Conseils pour l'élimination des appareils électriques respectueuse de l'environnement

### 1. Élimination des équipements électriques et électroniques

Le symbole de la „poubelle barrée“ signifie que vous êtes légalement tenu de remettre ces appareils à une collecte séparée des déchets mu-

nicipaux non triés. Il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères, par exemple dans la poubelle pour déchets résiduels ou dans la poubelle jaune. Évitez les erreurs de tri en déposant correctement les appareils dans des points de collecte et de retour spécifiques.

### 2. Retrait des piles et des lampes

Ce produit contient 2 piles alcalines AAA 1,5V qui peuvent être retirées de l'appareil usagé sans être détruites. Elles doivent être retirées avant la mise à la poubelle et éliminées séparément en tant que piles.

### 3. Possibilités de retour des appareils usagés

Les détenteurs d'appareils usagés peuvent les remettre gratuitement dans le cadre des possibilités de restitution ou de collecte des appareils usagés mises en place et à disposition par les organismes de droit public chargés de l'élimination des déchets, afin de garantir une élimination correcte des appareils usagés. En outre, la restitution est également possible, sous certaines conditions, auprès des distributeurs.

### 4. Protection des données

Nous attirons l'attention de tous les utilisateurs finaux d'équipements électriques et électroniques usagés sur le fait qu'il vous incombe de supprimer les données à caractère personnel figurant sur les équipements usagés que vous souhaitez jeter.

### 5. Numéro d'enregistrement DEEE

Sous le numéro d'enregistrement DE10291720, nous sommes enregistrés auprès de la fondation stiftung elektro-altgeräte register, Nordostpark 72, 90411 Nürnberg, en tant que fabricant d'appareils électriques et/ou électroniques.

### 6. Taux de collecte et de recyclage

En vertu de la directive DEEE, les États membres de l'UE sont tenus de collecter des données sur les déchets d'équipements électriques et élec-

troniques et de les transmettre à la Commission européenne.

### 15. Conseils pour l'élimination des piles respectueuse de l'environnement

En tant qu'utilisateur final de piles, vous êtes également tenu de retourner les piles usagées. Les piles et les accumulateurs ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Vous pouvez retourner les piles gratuitement après utilisation dans un magasin commercial.

#### Les symboles sur les piles signifient:

- La poubelle barrée d'une croix signifie que le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.
- Hg = la pile contient plus de 0,0005% de mercure en masse; Cd = la pile contient plus de 0,002% de cadmium en masse; Pb = la pile contient plus de 0,004% de plomb en masse.

Évitez de produire des déchets en utilisant des piles ayant une durée de vie aussi longue que possible ou des accumulateurs rechargeables („piles rechargeables“). Évitez de polluer l'environnement en ne jetant pas ou en ne laissant pas traîner les piles. Avant de vous débarrasser d'une pile conformément à la réglementation, veuillez vérifier les possibilités de préparation pour la réutilisation des piles usagées. Veuillez noter les effets potentiellement nocifs des substances contenues dans les piles sur l'environnement et la santé humaine, en particulier les risques liés à la manipulation des piles contenant du lithium. La collecte et le recyclage séparés des piles usagées doivent contribuer à réduire au maximum l'impact des piles sur l'environnement et la santé.

### ⚠ 16. Indications requises pour garantir la sûreté électrique

Classe de l'appareil	I
Norme applicable	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012

Partie d'application type	BF
Stérilisation	Aucune

### ⚠ 17. Indications requises concernant la compatibilité électromagnétique

Classification: l'appareil a été conçu pour répondre aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2015 sur la compatibilité électromagnétique. Cependant, certains matériaux peuvent émettre involontairement de puissants signaux RF, ce qui peut provoquer des interférences avec l'appareil. Il est recommandé de tenir l'appareil à l'écart des autres appareils électriques (conformément au **chapitre 7.9.2.2 IEC 60601-1-2**).

## Indicazioni d'uso • ITALIANO

### 1. Che cos'è somnipax belt e a cosa serve?

somnipax belt è un dispositivo per la terapia posizionale attiva, utilizzato per trattare il russamento semplice in posizione supina (il cosiddetto russamento primario) e l'apnea ostruttiva del sonno da lieve a moderata dipendente dalla posizione.

somnipax belt è un dispositivo medico di Classe I, VO (UE) 2017/745.

### 2. Impiego e ambito di applicazione

Il dispositivo è utilizzato per la terapia posizionale del russamento dovuto alla posizione supina assunta durante il sonno, nonché per l'apnea notturna di grado lieve e moderato. somnipax belt vibra quando viene assunta la posizione supina che provoca il russamento/apnea, mentre la vibrazione si arresta quando il paziente si gira in posizione laterale o prona.



### **Il suo utilizzo è escluso nei seguenti casi:**

- per i portatori di pacemaker cardiaci,
- in caso di gravi problemi alla colonna vertebrale,
- in caso di convalescenza dopo un intervento chirurgico alla colonna vertebrale,
- in caso di vertigini,
- in caso di sindrome da apnea notturna indipendente dalla posizione con correlati stati di veglia (i cosiddetti “risvegli”),
- in caso di allergia al lattice (la cintura contiene lattice) o
- in persone di età inferiore ai 18 anni.



**In caso di dubbi (ad es. dovuti a possibili interazioni farmacologiche con la terapia posizionale) si prega di consultare il proprio medico curante.**

### **3. A chi è rivolta la terapia con somnipax belt?**

La terapia con somnipax belt è rivolta ai pazienti che soffrono di apnea notturna lieve o moderata dipendente dalla posizione. In questo gruppo di pazienti, l'apnea notturna è determinata da un'occlusione della gola dovuta al rilassamento dei muscoli alla base della lingua durante il sonno, che ostruiscono temporaneamente le vie aeree e provocano pause nella respirazione. Quando il paziente assume la posizione supina che favorisce il russamento/apnea, il dispositivo vibra finché non viene nuovamente assunta la posizione laterale/prona. In questo modo, la muscolatura alla base della lingua non scivola nella faringe.

In caso di russamento primario non patologico, il rilassamento della muscolatura nel primo tratto respiratorio ostruisce solo parzialmente il canale aereo. somnipax belt impedisce il fenomeno, in quanto il dispositivo vibra quando viene assunta la posizione supina che promuove il russamento/apnea e smette di vibrare quando il paziente si gira in posizione laterale o prona.



### **Controindicazioni:**

i portatori di pacemaker cardiaco non possono utilizzare questo prodotto.

## **4. Caratteristiche del dispositivo e beneficio clinico atteso della terapia**

### **Caratteristiche del dispositivo**

somnipax belt emette una vibrazione per avvertire l'utente che sta dormendo sulla schiena. Quando la persona si sposta in posizione laterale o prona, la vibrazione si arresta. In questo modo, il russamento/apnea non si verifica, in quanto la muscolatura alla base della lingua, anche se rilassata, non può più ostruire o restringere la faringe.

### **Beneficio clinico atteso della terapia**

La riduzione o completa eliminazione delle pause respiratorie durante il sonno, se causate dalla chiusura della faringe (apnea notturna correlata alla posizione, di grado da lieve a moderato). La riduzione o completa eliminazione del russamento che si verifica alla base della lingua.

### **5. Rischi ed effetti indesiderati**

somnipax belt richiede un periodo di adattamento di ca. 1-2 settimane. Se, durante l'utilizzo, si verificano disturbi alla colonna vertebrale o all'apparato muscoloscheletrico (in particolare nella zona delle spalle, del collo o della gola), è necessario consultare il medico prima di utilizzare nuovamente il prodotto.



### **Avvertenze e istruzioni di sicurezza**

Si prega di leggere accuratamente il presente manuale d'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni e delle condizioni d'uso contenute nel presente manuale può compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Produttori e rivenditori declinano

ogni responsabilità se il dispositivo è stato sottoposto a modifica o riparazione da parte di personale non autorizzato, o se il dispositivo è stato manomesso in qualsiasi altro modo da personale non autorizzato.

- Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale. Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo: si prega di conservarle unitamente a quest'ultimo. Utilizzare il dispositivo solo nell'ambito dell'uso previsto.
- La sonnolenza diurna può essere causata dall'apnea notturna; in questo caso, si consiglia di richiedere un consulto medico.
- Al momento dell'apertura dell'imballaggio, controllare che il dispositivo e soprattutto le parti in plastica siano integri.
- Utilizzare esclusivamente batterie alcaline del tipo indicato in questo manuale. Rimuovere le batterie dal dispositivo se si prevede di non utilizzarlo per molto tempo.
- Indossare il dispositivo sopra la biancheria intima o la biancheria da notte.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele aria-gas infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Il dispositivo medico richiede particolari precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili (telefoni cellulari, radio, ecc.), in quanto tali dispositivi potrebbero pregiudicarne il funzionamento.
- Non toccare il dispositivo con le mani bagnate e proteggerlo dal contatto con i liquidi.
- In caso di rottura o malfunzionamento del dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e contattare il rivenditore.

- Il dispositivo può essere utilizzato solo da bambini e/o persone con disabilità intellettiva sotto la stretta supervisione di un adulto in pieno possesso delle sue facoltà mentali.
- Le riparazioni devono essere eseguite solo dal servizio di assistenza del produttore o da un centro di assistenza autorizzato dal produttore utilizzando pezzi di ricambio originali. Sono vietate modifiche al dispositivo senza la previa approvazione del produttore. Ad eccezione della sostituzione della batteria, nessun componente elettrico e/o meccanico del dispositivo è progettato per essere riparato o modificato dall'utente.
- Rispettare gli intervalli di temperatura specificati nei dati tecnici.
- Interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico in caso di ipersensibilità o reazione allergica ai materiali del dispositivo. Si prega inoltre di informare il produttore o il rivenditore.

## **6. Azioni preparatorie**

Si prega di seguire le indicazioni riportate al punto 7.

## **7. Come utilizzare correttamente somnipax belt?**

### **Fissare la cintura:**

- Estrarre la pellicola protettiva dalle batterie utilizzando le linguette rosse.
- Fissare il dispositivo alla cintura inserendo le clip nelle fessure blu della cintura.
- Stringere leggermente la cintura intorno al petto e fissarla con la chiusura in velcro.

### **Funzionamento e utilizzo**

#### **Accensione del dispositivo:**

- Premere brevemente (meno di un secondo) il pulsante di accensione/spengimento. Due brevi vibrazioni segnalano che il dispositivo è attivo e funzionante. A questo punto, ci si può sdraiare sul fianco o

a pancia in giù.

- Se si passa alla posizione supina, dopo 10-15 secondi il sistema genererà vibrazioni a intervalli regolari fino a quando non viene assunta nuovamente la posizione su un fianco o prona.

#### **Spegnimento del dispositivo:**

- Premere il pulsante di accensione/spegnimento per 2 o 3 secondi. Una lunga vibrazione indica lo spegnimento del dispositivo.

#### **Regolazione dell'intensità della vibrazione:**

- A dispositivo spento, tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per più di 5 secondi. Il dispositivo genererà vibrazioni di varia intensità. Rilasciare il pulsante una volta che la vibrazione ha raggiunto un livello confortevole. Il dispositivo salverà così la vibrazione impostata. Dopo aver eseguito questa operazione, somnipax belt rimarrà spento e pronto per un nuovo utilizzo.

#### **8. Come verificare se somnipax belt è efficace e viene utilizzato correttamente?**

##### **Russamento abituale**

Il modo più semplice è chiedere al compagno/a di letto se il russamento continua a verificarsi anche se si dorme su un fianco o in posizione prona (si prega di tener presente che, se anche la terapia è efficace, un certo livello di rumore residuo può persistere a causa della naturale respirazione durante il sonno).

Se si dorme soli, le app per smartphone sono l'ideale per registrare i rumori correlati al russamento, in quanto permettono di verificare l'efficacia della terapia. Anche avvertire la bocca secca al mattino può indicare, anche se con minor attendibilità, che la persona abbia respirato con la bocca aperta e che quindi abbia russato.

#### **Apnea ostruttiva del sonno**

Anche in questo caso, è utile verificare con il proprio compagno/a di letto se la posizione che viene assunta durante il sonno è ora sul fianco o prona e se le pause respiratorie continuano a verificarsi. Tuttavia, poiché il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno è sempre seguito da un medico, questa valutazione non è sufficiente. Sarà compito del medico curante determinare l'efficacia della terapia (con endoscopia del sonno/polisonnografia).

#### **9. Come gestire le anomalie funzionali della cintura anti-russamento?**

##### **La batteria si sta scaricando o è completamente scarica (spia rossa accesa):**

1. Rimuovere il dispositivo dalla cintura. Svitare le due viti al centro delle clip. Rimuovere le clip e la base dell'alloggiamento.
2. Rimuovere le batterie scariche, quindi premere più volte il pulsante di accensione/spegnimento. Inserire due batterie nuove di tipo AAA da 1,5 V.
3. Al momento dell'inserimento delle batterie, il sistema emetterà una vibrazione e la SPIA verde (batterie nuove) si illuminerà per circa 1 secondo\*\*. Per impostazione predefinita, la vibrazione è impostata sulla massima intensità.
4. Richiudere quindi la base dell'alloggiamento. Procedere senza applicare una forza eccessiva e, se necessario, ruotarla di mezzo giro. Fissare le clip e serrare saldamente le due viti\*. Fissare il dispositivo alla cintura utilizzando le clip. Il dispositivo è nuovamente pronto per l'uso.

\***Nota:** utilizzare solo un cacciavite Torx T8.

\*\***Nota:** se il dispositivo non risponde all'uso delle nuove batterie, controllare la corretta polarità delle batterie. Se il problema persiste, verifi-

care che le batterie installate siano nuove e cariche.

### **Il tessuto della cintura è gravemente danneggiato/strappato o il dispositivo stesso mostra delle crepe:**

Se il tessuto della cintura è gravemente danneggiato o addirittura strappato, o se il dispositivo mostra delle incrinature, interrompere immediatamente l'uso di somnipax belt e sostituire la parte difettosa. Lievi imperfezioni del tessuto della cintura (ad es. orlo allentato o fili tirati) solitamente non ne pregiudicano la funzionalità.

### **10. In quali situazioni è utile consultare un medico?**

Interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico in caso di ipersensibilità o reazione allergica a uno qualsiasi dei materiali del dispositivo. Si prega inoltre di informare il produttore o il rivenditore.

### **11. Pulizia, cura e conservazione corrette**

#### **Pulizia e cura**

Pulire il dispositivo con un panno umido. Non risciacquarlo sotto l'acqua corrente. La cintura in tessuto può essere lavata a mano secondo le istruzioni apposte sull'etichetta.

Protezione dall'acqua: nessuna protezione!

#### **Stoccaggio**

Si prega di conservare somnipax belt in un luogo asciutto e si proteggerlo dalla luce solare diretta.

La temperatura di stoccaggio e trasporto della cintura somnipax belt deve essere compresa fra -20 e +50 gradi Celsius (con un'umidità compresa tra il 35% e l'80%). Durante l'utilizzo, la temperatura consentita è compresa fra 10 e 30 gradi Celsius (con un'umidità compresa tra il 35% e l'80%).

### **12. Come determinare se somnipax belt può ancora essere utilizzata?**

Prima dell'uso, verificare sempre che il dispositivo funzioni correttamente: la spia verde deve lampeggiare a intervalli regolari (circa ogni 5 secondi). Quando il dispositivo è acceso, una breve pressione del pulsante di accensione/spengimento provoca una breve vibrazione. Nota: quando il dispositivo è spento, la spia verde lampeggia ogni 30 secondi.

#### **Indicatore di carica:**

Se si accende la spia rossa invece di quella verde, è necessario sostituire al più presto le batterie. Se le batterie non vengono sostituite tempestivamente, il dispositivo non si accende e la spia rossa lampeggia e vibra consecutivamente tre volte.

#### **Spengimento automatico:**

Per evitare che le batterie si scarichino prematuramente, il dispositivo si spegne dopo circa 14 ore.

Se il dispositivo presenta crepe o altri danni, deve essere sostituito. Lo stesso vale per la cintura in tessuto, se danneggiata o difettosa. Mentre la cintura in tessuto può essere smaltita con i rifiuti domestici, il dispositivo deve essere smaltito in conformità con le normative vigenti per i dispositivi elettronici.

### **13. Dati tecnici**

Alimentazione	2 batterie alcaline AAA da 1,5 V
Durata delle batterie	da 2 a 6 mesi*
Classificazione	dispositivo medico di Classe 1 secondo il Regolamento (UE) 2017/745.

Funzione vibrazione	intensità della vibrazione regolabile
Indicatori	una spia rossa e una spia verde
Taglia della cintura in tessuto	S/M/L - circonferenza da 70 a 100 cm, XL/XXL circonferenza da 100 a 125 cm
Peso	30 g (senza batterie)
Dimensioni con clip senza cintura	75,5 x 38,5 x 18mm**
Condizioni operative	<b>Temperatura ambiente:</b> 10÷37 °C <b>Umidità dell'aria:</b> 35÷80% UR (senza condensa)
Condizioni di stoccaggio e trasporto	<b>Temperatura ambiente:</b> -20÷50 °C <b>Umidità dell'aria:</b> 35÷80% UR (senza condensa)
Tipo di parte applicata	BF

\*Valutazione eseguita utilizzando batterie nuove e di alta qualità disponibili in commercio, completamente cariche. La durata minima di due mesi è garantita su un tempo totale di vibrazione della cintura di massimo 1 ora per notte.

\*\*Dispositivo con clip, senza cintura in tessuto.

## 14. Indicazioni per lo smaltimento ecologico dei dispositivi elettronici

### 1. Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Il simbolo del “contenitore della spazzatura barrato” indica l'obbligo legale di non smaltire tali apparecchiature come rifiuti urbani misti, ma di effettuare una raccolta separata. Lo smaltimento con i rifiuti domestici, quali, ad esempio, il cassonetto per i rifiuti non riciclabili o quello per gli imballaggi, è vietato. Onde evitare errori, smaltire correttamente il prodotto negli appositi punti di raccolta e restituzione.

### 2. Rimozione delle batterie e delle lampadine

Questo prodotto contiene 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V, che possono essere rimosse dal vecchio dispositivo senza provocare danni. Queste devono essere rimosse prima dello smaltimento del dispositivo e smaltite separatamente come batterie.

### 3. Possibilità di restituzione dei dispositivi obsoleti

Per garantire un corretto smaltimento, i proprietari di dispositivi obsoleti possono restituirli gratuitamente presso gli enti responsabili della raccolta dei rifiuti o nell'ambito delle opzioni rese disponibili dalle autorità pubbliche per la restituzione o la raccolta delle apparecchiature obsolete. Inoltre, a determinate condizioni, il reso è possibile anche presso i distributori.

### 4. Protezione dei dati

Si ricorda che la cancellazione dei dati personali presenti sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche è responsabilità dell'utente finale.

### 5. Numero di registrazione RAEE

In qualità di produttori di dispositivi elettrici e/o elettronici, siamo registrati presso la stiftung elektro-altgeräte register, Nordostpark 72, 90411 Norimberga, con il numero di registrazione DE10291720.

## 6. Quote di raccolta e riciclaggio

Secondo la direttiva RAEE-WEEE, gli stati membri dell'UE sono obbligati a raccogliere i dati sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e a trasmetterli alla Commissione Europea. Ulteriori informazioni al riguardo sono disponibili sul sito web del Ministero federale dell'ambiente, della tutela della natura, della sicurezza nucleare e della protezione dei consumatori.

## 15. Informazioni sullo smaltimento ecologico delle batterie

In qualità di utilizzatore finale di batterie, vi è l'obbligo legale di restituire le batterie esauste. Le batterie e gli accumulatori non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Dopo l'uso, è possibile restituire le batterie gratuitamente presso il rivenditore.

### I simboli sulle batterie indicano:

- Il bidone della spazzatura barrato indica che il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.
- Hg = la batteria contiene più dello 0,0005 per cento in massa di mercurio; Cd = la batteria contiene più dello 0,002 per cento in massa di cadmio; Pb = la batteria contiene più dello 0,004 per cento di piombo in massa.

Per evitare gli sprechi, utilizzare batterie con una durata di vita maggiore o batterie ricaricabili ("accumulatori"). Non disperdere nell'ambiente le batterie usate per non inquinare il suolo. Prima di smaltire una batteria secondo le normative, si prega di verificare le possibilità di preparazione per il riutilizzo delle batterie esauste, in considerazione dei possibili effetti nocivi sull'ambiente e sulla salute umana delle sostanze in esse contenute, in particolare in merito ai rischi connessi alla manipolazione di batterie contenenti litio. La raccolta differenziata e il riciclaggio delle batterie obsolete hanno lo scopo di aiutare a ridurre il più possibile il loro impatto sull'ambiente e sulla salute.

## 17. Informazioni sulla sicurezza elettrica

Classe del dispositivo	I
Standard applicabile	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
Tipo di parte applicata	BF
Sterilizzazione	Nessuna

## 18. Informazioni richieste per la compatibilità elettromagnetica

Classificazione: il dispositivo è stato progettato per soddisfare i requisiti della norma di compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2:2015. Tuttavia, alcuni materiali possono emettere accidentalmente potenti segnali HF, che possono causare interferenze con il dispositivo. Si raccomanda di tenere il dispositivo lontano da altri dispositivi elettrici (secondo il capitolo 7.9.2.2 IEC 60601-1-2).

## Instrucciones de uso • ESPAÑOL

### 1. ¿Qué es el cinturón somnipax belt y para qué se utiliza?

El cinturón somnipax belt es un dispositivo de terapia de posición activa que se utiliza contra el ronquido simple en posición supina (el llamado ronquido lingual básico), así como contra la apnea del sueño dependiente de la posición, leve o moderada. El cinturón somnipax es un dispositivo médico de clase I, VO (UE) 2017 / 745.

### 2. Uso previsto y ámbito de aplicación

El uso previsto es la terapia de posición para los ronquidos causados por la posición supina, así como la apnea del sueño leve y moderadamente

grave. El dispositivo señala una posición supina que favorece los ronquidos/la apnea mediante una vibración hasta que el usuario cambie la posición a la posición lateral o prona.

**Su uso está excluido en los siguientes casos:**

- portadores de marcapasos,
- molestias graves en la columna vertebral,
- la convalecencia tras una operación de disco intervertebral,
- vértigo posicional,
- síndrome de apnea del sueño independiente de la posición y reacciones de vigilia asociadas (las llamadas excitaciones)
- alergia al látex (el cinturón contiene látex) o
- en personas menores de 18 años.



**En caso de duda (por ejemplo, debido a posibles interacciones de la medicación con la terapia de posición), consulte a su médico.**

**3. ¿A quién va dirigida la terapia con el cinturón somnipax belt?**

La terapia con el cinturón somnipax belt se dirige, por un lado, a los o las pacientes que sufren apnea del sueño posicional, leve o moderada. En este grupo de pacientes, la apnea del sueño se debe a que el músculo de la base de la lengua se relaja y se desliza hacia la faringe durante el sueño, cerrando así temporalmente las vías respiratorias. Esto produce las pausas respiratorias. El dispositivo produce una vibración cuando el o la paciente se encuentra en una posición supina que favorece el ronquido/la apnea. La vibración para cuando el o la paciente cambia la posición a la posición lateral o prona. Esto evita que el músculo de la base de la lengua se deslice hacia la garganta.

En los ronquidos con base lingual no patológicos, el músculo relajado de la base lingual también se desliza hacia la faringe durante el sueño, pero

no la cierra, sólo la estrecha. Este estrechamiento de la faringe es lo que provoca los sonidos de los ronquidos. Este estrechamiento de la faringe se evita con el cinturón somnipax belt mediante la vibración del dispositivo cuando el o la paciente se encuentra en una posición supina que favorece el ronquido/la apnea, parando solamente cuando se cambia la posición a la posición lateral o prona.



**Contraindicaciones:**

Las personas que llevan un marcapasos no pueden utilizar este dispositivo.

**4. Características de rendimiento del producto y beneficio clínico esperado de la terapia**

**Características de rendimiento**

El cinturón somnipax belt señala cuando el o la paciente se encuentra en una posición supina que favorece los ronquidos y la apnea, vibrando hasta que se cambie de posición a la posición lateral o prona. De este modo se evita que el músculo de la base de la lengua relajado ya no pueda cerrar o estrechar significativamente la garganta.

**Beneficio clínico esperado de la terapia**

Reducción o prevención completa de las pausas respiratorias durante el sueño debidas a la obstrucción faríngea (apnea del sueño posicional, leve y moderada). Reducción o prevención completa de los ronquidos en la base de la lengua.

**5. Riesgos y efectos no deseados**

El cinturón somnipax belt requiere un periodo de adaptación de aproximadamente 1-2 semanas. Si experimenta alguna molestia en la columna vertebral o en otros miembros de apoyo (especialmente en la zona de los hombros, el cuello o las cervicales) durante su uso, debe consultar a su médico antes de seguir utilizando el dispositivo.



### Advertencia e instrucciones de seguridad

Por favor, lea las instrucciones de uso. El incumplimiento de las instrucciones y condiciones de uso contenidas en este manual de instrucciones puede perjudicar la seguridad y eficacia del aparato. El fabricante y el distribuidor no son responsables si el aparato ha sido modificado o reparado por personas no autorizadas o si el aparato ha sido interferido técnicamente de cualquier otra manera por personas no autorizadas.

- Lea también las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Las instrucciones de uso son parte integral del aparato. Guárdelo junto a este. Utilice el aparato únicamente dentro del ámbito de su uso previsto.
- Si sufre de somnolencia diurna, es posible que tenga apnea del sueño; si este es el caso, asegúrese de que su médico le haga un examen completo.
- Al abrir el embalaje, compruebe que el aparato y, sobre todo, las piezas de plástico no presenten daños.
- Utilice únicamente pilas alcalinas del tipo especificado en estas instrucciones de uso. Por favor, retire las pilas del dispositivo si no va a utilizarlas durante mucho tiempo.
- Lleve la unidad sobre ropa interior o de noche.
- No utilice el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- El dispositivo médico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y no debe utilizarse cerca de dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles (teléfonos móviles, radios, etc.), ya que pueden interferir con su funcionamiento.

- No toque la unidad con las manos mojadas y protéjala del contacto con líquidos.
- En caso de rotura o mal funcionamiento del aparato, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.
- El dispositivo sólo puede ser utilizado por niños y/o por personas con discapacidades mentales bajo la estricta supervisión de un adulto en plena posesión de sus facultades mentales.
- Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por el servicio de reparación del fabricante o por un centro de servicio autorizado por el fabricante, utilizando piezas de recambio originales. Está prohibido realizar modificaciones en el aparato sin la autorización previa del fabricante. A excepción de la sustitución de la batería, ningún componente eléctrico y/o mecánico del aparato está diseñado para ser reparado o modificado por el usuario.
- Respete los rangos de temperatura especificados en los datos técnicos.
- Deje de usar el aparato y consulte a un especialista médico si tiene alguna hipersensibilidad o reacción alérgica a los materiales del aparato. Por favor, informe al fabricante o al distribuidor.

### 6. Medidas de preparación

Consulte las explicaciones del punto 7.

### 7. ¿Cómo utilizar correctamente el cinturón somnipax belt?

#### Colocar el cinturón:

- Saque la lámina protectora de las pilas de las lengüetas rojas.
- Coloque la unidad en el cinturón e inserte los clips en las ranuras azules del cinturón.
- Coloque el cinturón ligeramente apretado alrededor de su pecho y



ciérrelo con el cierre de velcro.

## Funcionalidad y uso

### Encender la unidad:

- Pulse brevemente el botón de encendido/apagado (menos de un segundo). Dos breves vibraciones le indican que el sistema está en funcionamiento. Puede tumbarse relajadamente en posición lateral o prona.
- Si cambia a la posición supina, el sistema producirá vibraciones a intervalos regulares después de 10 a 15 segundos hasta que se haya girado de nuevo a la posición lateral o prona.

### Apagar la unidad:

- Pulse el botón de encendido/apagado durante 2 o 3 segundos. Una vibración prolongada indica que el aparato está apagado.

### Regular fuerza de vibración:

- Con el aparato apagado, pulse el botón de encendido/apagado durante más de 5 segundos. La unidad produce vibraciones de intensidad variable. Suelte el botón en cuanto la vibración haya alcanzado un nivel que le resulte cómodo. La unidad ha almacenado su ajuste de vibración. Esta permanece apagada y está lista para arrancar.

## 8. ¿Cómo puedo saber si el cinturón de somnipax es eficaz o se utiliza correctamente?

### Ronquidos habituales

La forma más sencilla es preguntar a su compañero de cama si ahora duerme de lado o boca abajo y si sigue roncando mientras duerme (tenga en cuenta que, incluso con una terapia eficaz contra los ronquidos, puede persistir un cierto nivel de ruido residual debido a los sonidos naturales de la respiración).

Si duerme solo, puede utilizar aplicaciones de smartphone para grabar

los sonidos de los ronquidos. Con su ayuda, podrá comprobar si la terapia está funcionando eficazmente. Una boca seca por la mañana también es un indicador -aunque más débil- de que la respiración se hizo por la boca abierta y de que los ronquidos probablemente continuaron.

### Apnea obstructiva del sueño

También en este caso se puede preguntar al compañero de cama si la posición para dormir es ahora de lado o boca abajo y si se siguen produciendo paradas respiratorias. Dado que el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño siempre va acompañado de un médico, esta evaluación no es suficiente. El médico que le atiende también debe determinar si la terapia es eficaz (examen endoscópico del sueño / poligrafía).

## 9. ¿Cómo puedo tratar las deficiencias en el funcionamiento del cinturón de sujeción?

### La batería está muy descargada o completamente descargada (el indicador luminoso rojo está encendido):

1. Retire la unidad de la correa. Desenrosque los dos tornillos situados en el centro de los clips. Retire los clips y la parte inferior de la carcasa.
2. Retire las pilas vacías y pulse varias veces el botón de encendido/apagado. Inserte dos nuevas pilas AAA de 1,5 V.
3. Cuando se insertan las pilas, el sistema vibrará y la LUZ VERDE DE CONTROL (pilas nuevas) se iluminará durante aproximadamente 1 segundo\*\*. La vibración está ajustada por defecto a la máxima intensidad.
4. A continuación, vuelva a cerrar la parte inferior de la carcasa. Hágalo sin aplicar demasiada fuerza y gire media vuelta si es necesario. Coloque los clips y apriete los dos tornillos\*. Fije la unidad al cinturón con los clips. La unidad está lista para ser utilizada de nuevo.

\*Nota: Utilice únicamente un destornillador Torx T8.

\*\*Nota: Si la unidad no responde a la inserción de las nuevas pilas,

compruebe la polaridad correcta de las mismas. Si el problema persiste, compruebe que las pilas introducidas son nuevas y están cargadas.

#### **El cinturón de tela está muy rasgado/desgarrado o la propia unidad presenta grietas:**

Si el cinturón de tela está muy desgarrado o incluso rasgado, o el propio aparato presenta grietas, deje de utilizar el cinturón somnipax inmediatamente y sustituya la pieza defectuosa. Los ligeros defectos de la cinta de tela (por ejemplo, dobladillos o hilos sueltos) no suelen afectar a su funcionamiento.

#### **10. ¿En qué situaciones debo pedir consejo médico?**

Deje de usar el aparato y consulte a un especialista médico si tiene alguna hipersensibilidad o reacción alérgica a los materiales del aparato. Por favor, informe al fabricante o al distribuidor.

#### **11. Limpieza, cuidado y almacenamiento correcto**

##### **Limpieza y cuidado**

Limpie la unidad con un paño húmedo. No lo aclare bajo el grifo. El cinturón de tela puede lavarse a mano según las instrucciones de la etiqueta de lavado.

Protección contra el agua: ¡no está protegida!

##### **Almacenamiento**

Guarde el cinturón de somnipax en un lugar seco y protegido de la luz solar fuerte.

Las temperaturas de almacenamiento permitidas para el cinturón de somnipax durante el almacenamiento y el transporte son de -20 a +50 grados Celsius (con una humedad del 35% al 80%). Durante el uso, la temperatura permitida es de 10 a 30 grados Celsius (con una humedad del 35% al 80%).

#### **12. ¿Cómo puedo determinar si el cinturón somnipax belt puede seguir utilizándose?**

Antes de utilizarlo, compruebe siempre que el aparato sigue funcionando correctamente: La luz verde de control parpadea a intervalos regulares (aproximadamente cada 5 segundos). Cuando el sistema está encendido, al pulsar brevemente el botón de encendido/apagado se produce una breve vibración. Nota: Cuando el sistema está apagado, la luz verde de control parpadea cada 30 segundos.

##### **Indicador de batería:**

Si la luz indicadora roja está encendida en lugar de la luz indicadora verde, las pilas deben cambiarse pronto. Si no se cambian las pilas a tiempo, la unidad no se encenderá y se emitirán tres impulsos de vibración consecutivos y parpadeos de la luz roja de control.

##### **Autoapagado:**

Para evitar la descarga prematura de las baterías, la unidad se apaga sola después de aproximadamente 14 horas.

Si la unidad está agrietada o dañada de alguna manera, debe ser reemplazada. Lo mismo ocurre si el cinturón de tela está dañado o defectuoso. El cinturón de tela puede botarse en la basura doméstica. El aparato en sí debe botarse de acuerdo con la normativa vigente para aparatos eléctricos.

#### **13. Datos técnicos**

Alimentación	2 baterías alcalinas AAA 1.5V
Duración de las baterías	2 a 6 meses*
Clasificación	producto médico clase I según la ordenanza (EU) 2017 / 745.
Función de vibración	fuerza de vibración regulable

Elementos de visualización	una luz de control roja y una luz de control verde
Tamaño del cinturón de tela	S/M/L - circunferencia de 70 a 100 cm, XL/XXL circunferencia de 100 a 125 cm
Peso	30 g (sin baterías)
Dimensiones con clips sin cinturón	75,5 x 38, 5 x 18mm**
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 10÷37 °C Humedad: 35÷80% rH (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente: -20÷50 °C Humedad: 35÷80% rH (sin condensación)
Parte de la aplicación tipo	BF

\*Tiempo determinado utilizando baterías nuevas de alta calidad totalmente cargadas disponibles en el mercado. Se garantiza una duración mínima de dos meses con un tiempo total de vibración de la correa de un máximo de 1 hora por noche.

\*\*Unidad con clips, sin cinturón de tela.

## 14. Información sobre el desecho ecológico de los aparatos eléctricos

### 1. Desecho de equipos eléctricos y electrónicos

El símbolo del „cubo de basura tachado“ significa que está obligado

por ley a botar estos aparatos por separado de los residuos municipales no clasificados. Se prohíbe el desecho a través de la basura doméstica, como el contenedor de residuos o el contenedor amarillo. Evite desechar erróneamente eliminándolos correctamente en los puntos especiales de recogida y devolución.

### 2. Extracción de pilas y lámparas

Este producto contiene 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V que pueden extraerse del aparato antiguo sin destruirlo. Estos deben ser retirados y eliminados por separado como baterías antes de desechar el dispositivo.

### 3. Opciones para devolver los aparatos antiguos

Los propietarios de aparatos antiguos pueden devolverlos gratuitamente a las instalaciones establecidas y disponibles por las autoridades públicas de gestión de residuos para la devolución o recogida de los RAEE, de modo que se garantice la correcta eliminación de los mismos. Además, la devolución también es posible con los distribuidores bajo ciertas condiciones.

### 4. Protección de datos

Nos gustaría señalar a todos los usuarios finales de RAEE que son responsables de eliminar los datos personales de los RAEE que se van a eliminar.

### 5. Número de registro RAEE

Con el número de registro DE10291720, estamos inscritos como fabricantes de equipos eléctricos y/o electrónicos en el registro: stiftung elektro-altgeräte, Nordostpark 72, 90411 Nuremberg, Alemania.

### 6. Tasas de recogida y reciclaje

Según la Directiva RAEE, los Estados miembros de la UE están obligados a recoger datos sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y a transmitirlos a la Comisión Europea. En la página web del Ministerio Federal de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza, Seguridad Nuclear y

Protección del Consumidor puede encontrar más información al respecto.

### 15. Información sobre la eliminación ecológica de las pilas

Como usuario final de las pilas, tiene la obligación legal de devolver las pilas usadas. Las baterías y pilas recargables no deben eliminarse con la basura doméstica. Puedes devolver las pilas gratuitamente después de su uso a un punto de venta.

#### Los símbolos de las pilas significan:

- El cubo de basura tachado significa que el producto no debe tirarse a la basura doméstica.
- Hg = la batería contiene más del 0,0005% de mercurio en masa; Cd = la batería contiene más del 0,002% de cadmio en masa; Pb = la batería contiene más del 0,004% de plomo en masa.

Evite el desperdicio utilizando pilas con la mayor duración posible o pilas recargables („acumuladores“). Por favor, evite ensuciar nuestro entorno no tirando las pilas por descuido o dejándolas tiradas. Antes de eliminar una batería de acuerdo con la normativa, compruebe las posibilidades de preparar las baterías usadas para su reutilización. Tenga en cuenta los posibles efectos nocivos de las sustancias contenidas en las pilas para el medio ambiente y la salud humana, especialmente los riesgos asociados a la manipulación de pilas que contienen litio. La recogida selectiva y el reciclaje de las pilas usadas deberían contribuir a minimizar el impacto de las pilas en el medio ambiente y la salud humana.

### ⚠ 16. Información necesaria sobre seguridad eléctrica

Clase de equipo	I
Norma aplicable	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
Parte aplicada tipo	BF

Esterilización	Ninguna
----------------	---------

### ⚠ 17. Información necesaria sobre la compatibilidad electromagnética

Clasificación: La unidad ha sido diseñada para cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2015 sobre compatibilidad electromagnética. Sin embargo, algunos materiales pueden emitir involuntariamente fuertes señales de radiofrecuencia que pueden causar interferencias con la unidad. Se recomienda mantener la unidad alejada de otros equipos eléctricos (según el **capítulo 7.9.2.2 IEC 60601-1-2**).

## Handleiding • NEDERLANDS

### 1. Wat is de somnipax belt en waarvoor wordt hij gebruikt?

De somnipax belt is een actief positietherapietoestel dat gebruikt wordt tegen gewoon snurken in rugligging (zog. tongbasissnurken) en positie-gerelateerde, lichte of matige slaapapneu. somnipax belt is een medisch product van klasse Klasse I, VO (EU) 2017 / 745.

### 2. Gebruiksdoel en toepassingsgebied

Gebruiksdoel is de positietherapie van rugligging gerelateerd snurken evenals van lichte of matige slaapapneu. Door middel van trillingen signaleert het toestel een snurk-/apneubevorderende rugligging tot een verandering van houding in zij- of buikligging plaatsvindt.

#### Het gebruik ervan is uitgesloten in de volgende gevallen:

- voor personen die gebruik maken van een pacemaker,
- hevige klachten van de wervelkolom,
- herstel na een operatie aan de ruggenwervels,

- positieduizeligheid,
- niet positiegerelateerd slaapapneu-syndroom en daarmee samenhangende wekreacties (zog. arousals)
- latexallergie (de riem bevat latex) of
- bij personen jonger dan 18 jaar.



**In geval van twijfel (bijv. in verband met eventuele bijwerkingen van medicatie bij de positie therapie) kunt u best contact opnemen met de behandelende arts.**

### **3. Tot wie richt zich de therapie door middel van een somnipax belt?**

De therapie door middel van een somnipax belt richt zich tot patiënten, die lijden aan positiegerelateerde, lichte of matige slaapapneu. Bij deze groep patiënten wordt de slaapapneu veroorzaakt doordat de ontspannen tongbasissspier tijdens de slaap in de keelholte glijdt en daardoor de luchtwegen tijdelijk afsluit. Dit leidt tot ademhalingsstops. Door middel van trillingen signaleert het toestel een snurk-/apneubevorderende rugligging, tot de houding verandert naar de zij- of buikligging. Hierdoor wordt er verhinderd dat de tongbasissspier in de keelholte kan glijden.

Bij niet pathologisch tongbasisnurken glijdt de ontspannen tongbasissspier tijdens de slaap ook in de keelholte, sluit deze echter niet af maar vernauwt ze. Door de vernauwing van de keelholte ontstaan snurkge-luiden. Deze vernauwing van de keelholte wordt verhinderd door de somnipax belt omdat het toestel door middel van trillingen de snurk-/apneubevorderende rugligging zolang signaleert tot de positie verandert in de zij- of buikligging.



#### **Contra-indicaties:**

Het gebruik van dit toestel is uitgesloten voor personen met een pacemaker.

### **4. Prestatiekenmerken van het product en te verwachten klinisch nut van de therapie**

#### **Prestatiekenmerken**

Door middel van trillingen signaleert de somnipax belt een snurk-/apneubevorderende rugligging tot de houding verandert in een zij- of buikligging. De verslachte tongbasissspier kan dan de keelholte niet meer afsluiten of beduidend vernauwen.

#### **Te verwachten klinisch nut van de therapie**

Een vermindering resp. volledig wegvallen van ademhalingsstops tijdens de slaap door het afsluiten van de keelholte (positiegerelateerde, lichte of matige slaapapneu), vermindering resp. volledig verdwijnen van het tongbasisnurken.

### **5. Risico's en ongewenste effecten**

De somnipax belt vereist een gewenningsperiode van ca. 1-2 weken. Indien er tijdens het gebruik ervan klachten van de wervelkolom optreden of van het ondersteuningsapparaat (meer bepaald van de schouder-, nek- of halszone), neemt u het best contact op met de behandelende arts voor verder gebruik ervan.



#### **Waarschuwing en veiligheidsadviezen**

Gelieve de gebruiksaanwijzing door te nemen. Het niet in acht nemen van de aanwijzingen en gebruiksvoorwaarden in deze gebruiksaanwijzing kan de veiligheid en de werking van het toestel hinderen. De fabrikant en handelaar zijn niet verantwoordelijk wanneer het toestel door onbevoegden aangepast of hersteld werd of een technische interventie op één of andere wijze plaatsgevonden heeft door onbevoegden.

- Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing is een essentieel onderdeel van het toestel.

Bewaar ze dan ook samen met het toestel. Gebruik het toestel enkel en alleen in het kader van het beoogde gebruik.

- In geval van vermoedheid overdag leidt u mogelijks aan slaapapneu, laat u in dit geval zeker grondig onderzoeken door uw arts.
- Controleer bij het openen van de verpakking of het toestel en in het bijzonder de onderdelen in kunststof onbeschadigd zijn.
- Gebruik uitsluitend alkaline batterijen van het type vermeld in de gebruiksaanwijzing. Als u het toestel langere tijd niet gebruikt, verwijder de batterijen uit het toestel.
- Draag het toestel op onder- resp. nachtkleding.
- Gebruik het toestel niet in aanwezigheid van ontvlambare anestetische mengsels met lucht, zuurstof of lachgas.
- Het medisch product vereist bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en mag niet gebruikt worden in de nabijheid van draagbare of mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur (mobiele telefoons, radio's, enz.) omdat het gebruik ervan beïnvloed kan worden.
- Raak het toestel niet aan met natte handen en vermijd het contact met vloeistoffen.
- Stop onmiddellijk met het gebruik van het toestel in geval van beschadiging of bij defect ervan en neem contact op met uw distributeur.
- Het gebruik van het toestel door kinderen en/of personen met een geestelijke beperking kan enkel plaatsvinden onder streng toezicht van een handelingsbekwame volwassene.
- Herstellingen kunnen enkel uitgevoerd worden door de herstellingsdienst van de fabrikant of door een klantendienst gemachtigd

door de fabrikant en met gebruik van de originele onderdelen. Aanpassingen aan het toestel zonder voorafgaandelijke goedkeuring van de fabrikant zijn niet toegelaten. Met uitzondering van het vervangen van batterijen zijn er geen elektrische en/of mechanische onderdelen van het toestel geschikt om door de gebruiker hersteld of gewijzigd te worden.

- Gelieve rekening te houden met de in de technische informatie vermelde temperatuur.
- Stop het gebruik van het toestel en raadpleeg een gespecialiseerde arts als u een overgevoeligheid of een allergische reactie vertoont voor de materialen van het toestel. Gelieve de fabrikant of distributeur hierover te informeren.

## **6. Voorbereidende maatregelen**

Zie de toelichting onder 7.

## **7. Hoe gebruik ik de somnipax belt op een juiste manier?**

### **Aanbrengen riem:**

- Verwijder de beschermfolie van de batterijen door aan de rode flappen te trekken.
- Breng het toestel aan op de riem en steek de clips in de blauwe gleuven van de riem.
- Leg de riem lichtjes strak rond uw borstkas en sluit met de klittenband.

### **Werkwijze en gebruik**

#### **Toestel inschakelen:**

- Druk kort (minder dan een seconde) op de aan/uit-toets. Twee korte trillingen melden dat het systeem in werking is. U kunt ontspannen de zij- of buikligging aannemen.
- Wanneer u zich draait in rugligging, produceert het systeem na 10 tot 15 seconden met regelmatige tussenpozen trillingen tot u zich terug

draait in de zij- of buikligging.

#### **Toestel uitschakelen:**

- Druk gedurende 2 tot 3 seconden op de aan/uit-toets. Een lange trilling meldt de uitschakeling van het toestel.

#### **Trilsterkte regelen:**

- Bij een uitgeschakeld toestel de aan/uit-toets gedurende meer dan 5 seconden naar beneden duwen. Het toestel produceert trillingen in verschillende sterkte. Laat de toets los van zodra de trilling een voor u aangename sterkte bereikt heeft. Het toestel heeft nu uw trilsterkte opgeslagen. Het blijft uitgeschakeld en is startklaar.

#### **8. Hoe stel ik vast dat de somnipax belt doeltreffend is, resp. correct gebruikt wordt?**

##### **Gewoon snurken**

Het eenvoudigste is om aan de bedpartner te vragen of er tijdens de slaap in zij- of buikligging verder nog snurkgeluiden optreden (gelieve er rekening mee te houden dat zelfs bij een effectieve snurktherapie door het natuurlijke ademhalingsgeluid nog een bepaald rest-geluidsniveau kan aanhouden).

Slaapt men alleen dan kan men een beroep doen op smartphone apps om de snurkgeluiden te registreren. Hiermee kan gecontroleerd worden of de therapie doeltreffend is. Ook een droge mond 's ochtends is een - weliswaar zwakkere - aanwijzing dat er met een open mond geademd en bijgevolg vermoedelijk verder gesnurkt werd.

##### **Obstructieve slaapapneu**

Ook hier kan men aan de bedpartner vragen of de slaappositie onder- tussen zij- of buikligging is en of er verder nog ademhalingsstops optreden. Aangezien de behandeling van obstructieve slaapapneu altijd ook medisch begeleid wordt, is deze inschatting echter niet voldoende. De

behandelende arts moet ook vaststellen of de therapie doeltreffend is (slaapendoscopisch onderzoek / polygrafie).

#### **9. Hoe ga ik om met een functionele belemmering van de positieriem?**

##### **De batterij is bijna of volledig leeg (rood controlelampje brandt):**

1. Verwijder het toestel van de riem. Neem de twee schroeven in het midden van de clips weg. Verwijder de clips en de bodem van de behuizing.
2. Verwijder de lege batterijen en druk vervolgens verschillende keren op de aan/uit- toets. Breng twee nieuwe batterijen type AAA 1.5V in.
3. Bij het inbrengen van de batterijen geeft het systeem een trilling en licht het groene CONTROLELAMPJE (nieuwe batterijen) ongeveer 1 seconde op\*\*. De trilling staat standaard op de maximum sterkte ingesteld.
4. Sluit de bodem van de behuizing weer. Zet hierbij niet teveel kracht en draai eventueel een halve toer. Breng de clips aan en de schroef de twee schroeven vast. Bevestig het toestel met de clips aan de riem. Het toestel is nu opnieuw klaar voor gebruik.

\***Tip:** Maak uitsluitend gebruik van een T8 Torx schroevendraaier

\*\***Tip:** Reageert het toestel niet nadat de nieuwe batterijen aangebracht zijn, controleer dan of de polen van de batterijen juist zijn. Blijft het probleem echter aanhouden, controleer of de aangebrachte batterijen nieuw en geladen zijn.

##### **De stoffen riem is erg gescheurd of het toestel zelf vertoont scheuren:**

Is de stoffen riem erg gescheurd of vertoont het toestel zelf scheuren, dan moet u het gebruik van de somnipax onmiddellijk stopzetten en het defecte onderdeel vervangen. Lichte defecten aan de stoffen riem (bijv. losgekomen draadjes aan de zoom of touwtjes) hebben normaal gezien geen invloed op de functie ervan.

## 10. In welke situaties moet ik medisch advies inwinnen?

Stop het gebruik van het toestel en neem contact op met een gespecialiseerde arts als er een overgevoeligheid of allergische reactie optreedt voor het materiaal van het toestel. Gelieve ook de fabrikant of distributeur te informeren hierover.

## 11. Juiste reiniging, onderhoud en bewaring

### Reiniging en onderhoud

Reinig het toestel met een vochtige doek. Spoel het niet onder stromend water. De stoffen riem kan gewassen worden als handwas volgens de instructies op het wasetiket.

Bescherming tegen water: niet beschermd!

### Bewaring

De somnipax belt drogen bewaren en beschermen tegen sterk zonlicht.

De toegelaten bewaartemperatuur voor de somnipax belt is bij bewaring en transport -20 tot +50 graden celsius (bij een luchtvochtigheid van 35% tot 80%). Bij gebruik is de toegelaten temperatuur 10 tot 30 graden celsius (bij een luchtvochtigheid van 35% tot 80%).

## 12. Hoe stel ik vast of de somnipax belt nog gebruikt kan worden?

Controleer altijd voor gebruik of het toestel nog naar behoren functioneert: het groene controlelampje knippert met regelmatige tussenpozen (ongeveer om de 5 seconden). Als het toestel ingeschakeld is, zal er een korte trilling optreden als er kort op de aan/uit-toets gedrukt wordt. Tip: in uitgeschakelde toestand knippert het groene controlelampje om de 30 seconden.

### Batterijweergave:

Als het rode controlelampje brandt in plaats van het groene, moeten de batterijen dringend vervangen worden. Worden de batterijen niet

tijdig vervangen, kan het toestel niet worden ingeschakeld en volgen er drie trillingsimpulsen en een knipperend signaal van het rode controlelampje.

### Automatische uitschakeling:

Om een vroegtijdige leegloop van de batterijen te vermijden, schakelt het toestel zich automatisch uit na ongeveer 14 uur.

Wanneer het toestel scheuren of andere beschadigingen vertoont, moet het vervangen worden. Dat geldt ook wanneer de stoffen riem beschadigd of kapot is. De stoffen riem kan gesorteerd worden onder het huishoudelijk afval. Het toestel zelf moet verwijderd worden conform de betreffende geldende voorschriften voor elektro toestellen.

## 13. Technische gegevens

Stroomvoorziening	2 alkaline batterijen AAA 1.5V
Levensduur van de batterijen	2 tot 6 maanden*
Classificatie	medisch product van klasse 1 conform verordening (EU) 2017 / 745.
Trilfunctie	regelbare trilsterkte
Weergave-elementen	een rood controlelampje en een groen controlelampje
Maat van de stoffen riem	SS/M/L - grootte 70 tot 100 cm, XL/XXL grootte 100 tot 125 cm
Gewicht	30 g (zonder batterijen)
Afmeting met clips zonder riem	75,5 x 38, 5 x 18mm**



Gebruiksomstandigheden	omgevingstemperatuur: 10÷37 °C Luchtvochtigheid: 35÷80% rF (condensvrij)
Bewaar- en transportvoorwaarden	omgevingstemperatuur: -20÷50 °C Luchtvochtigheid: 35÷80% rF (condensvrij)
Toepassing type	BF

\*Vaststelling met gebruik van volledig opgeladen hoogwaardige marktconforme nieuwe batterijen. De minimum levensduur van twee maanden wordt gegarandeerd bij een totale trillingsduur van de riem van maximum 1 uur per nacht.

\*\*Toestel met clips, zonder stoffen riem.

## 14. Richtlijnen voor de milieuvriendelijke verwijdering van elektrische toestellen

### 1. Verwijdering van elektrische en elektronische toestellen

Het symbool van de „doorgestreepte afvalton“ betekent dat u wettelijk verplicht bent om deze toestellen gescheiden te houden van ongesorteerd stedelijk afval. De verwijdering via huishoudelijk afval, zoals bijv. de restafvalton of de gele ton is niet toegelaten. Vermijd fouten door een correcte verwijdering in de speciaal daartoe bestemde inzamelingspunten- en retourneerlocaties.

### 2. Verwijderen van batterijen en lampen

Dit product bevat 2 alkaline batterijen AAA 1,5V, die niet-destructief uit het oude toestel kunnen verwijderd worden. Deze moeten voor de verwijdering van het toestel uitgenomen worden en separaat als batterij

gesorteerd worden.

### 3. Mogelijkheid tot teruggave van oude toestellen

Bezitters van oude toestellen kunnen deze gratis afgeven in het kader van de beschikbare mogelijkheden van teruggave en inzameling van oude toestellen voorzien door de openbare instantie verantwoordelijk voor afvalverwijdering zodat een adequate verwijdering van oude toestellen veiliggesteld wordt. Bovendien is de teruggave onder bepaalde voorwaarden ook mogelijk bij distributeurs.

### 4. Bescherming van persoonsgegevens

We wijzen alle eindgebruikers van elektrische en elektronische toestellen er op dat ze zelf verantwoordelijk voor het wissen van persoonlijke gegevens op de oude toestellen die verwijderd worden.

### 5. AEEA-registratienummer

Wij zijn als fabrikant van elektrische en/of elektronische toestellen geregistreerd bij de Stichting register elektro oude toestellen, Nordostpark 72, 90411 Nürnberg onder het registratienummer DE10291720.

### 6. Inzamelings- en recyclagequota

De lidstaten van de EU zijn volgens de AEEA-richtlijn verplicht om gegevens te verzamelen over elektrische en elektronische toestellen en deze door te geven aan de Europese Commissie. Op de website van het Duitse ministerie voor milieu, natuurbescherming, nucleaire veiligheid en consumentenbescherming vindt u hierover meer informatie.

### 15. Richtlijnen voor de milieuvriendelijke verwijdering van batterijen

U bent als eindgebruiker van batterijen wettelijk verplicht om de oude batterijen te retourneren. Batterijen en accu's mogen niet gesorteerd worden als huishoudelijk afval. U kunt batterijen na gebruik kosteloos retourneren in de handelszaak.

### De symbolen op de batterijen betekenen:

- De doorgestreepte afvalton betekent dat het product niet als huishoudelijk afval gesorteerd mag worden.
- Hg = batterij bevat meer dan 0,0005 massaprocent kwikzilver; Cd = batterij bevat meer dan 0,002 massaprocent cadmium; Pb = batterij bevat meer dan 0,004 massaprocent loodi.

Vermijd afval door batterijen te gebruiken met een zo groot mogelijke levensduur of herlaadbare accumulatoren ("accu's"). Vermijd de vervuiling van ons milieu door batterijen niet achteloos weg te gooien of te laten liggen. Vooraleer u een batterij op de juiste wijze verwijdert, controleer de mogelijkheden voor het hergebruik van oude batterijen. Hou rekening met de eventuele schadelijke effecten van de stoffen in batterijen op het milieu en de volksgezondheid, in het bijzonder de risico's bij het contact met lithiumbatterijen. De gescheiden inzameling en recyclage van oude batterijen moet ertoe bijdragen dat de belasting van batterijen voor milieu en gezondheid zo laag mogelijk gehouden wordt.

### 16. Vereiste informatie over de elektrische veiligheid

Apparatuurcategorie	I
Geldende norm	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
Bevestigingsdeel type	BF
Sterilisatie	geen

### 17. Vereiste informatie over de elektromagnetische compatibiliteit

Classificering: Het toestel werd zo ontworpen dat het beantwoordt aan de vereisten van de norm IEC 60601-1-2:2015 met betrekking tot de elek-

tromagnetische compatibiliteit. Bepaalde materialen kunnen echter ongewild sterke hoogfrequentie signalen uitzenden die interferenties kunnen veroorzaken met het toestel. Het is aangeraden om het toestel uit de buurt te houden van andere elektrische toestellen (**zie hoofdstuk 7.9.2.2 IEC 60601-1-2**).

## Käyttöohje • SUOMI

### 1. Mikä on somnipax belt ja mihin sitä käytetään?

somnipax belt on aktiivinen asentohoitotuote, jota käytetään ehkäisemään selinmakuulla syntyvää kuorsausta (ns. kielikuorsaus) sekä asentoriippuvaista lievää ja keskivaikeaa uniapneaa.

somnipax belt on luokan I lääkinällinen laite, VO (EU) 2017 / 745.

### 2. Käyttötarkoitus ja käyttöalue

Käyttötarkoitus on asentohoito selinmakuulla nukkumisesta johtuvaan kuorsaukseen sekä lievään ja keskivaikeaan uniapneaan. Laite ilmoittaa kuorsausta/hengityskatkoksia aiheuttavasta selinmakuusta värähtelemällä, kunnes asento vaihdetaan kylki- tai päinmakuuseen.

### Kuorsausvyön käyttö on kielletty seuraavissa tapauksissa:

- Kun käytössä on sydämentahdistin.
- Kun kärsii selkärangan ongelmista.
- Kun on meneillään selkäleikkauksen jälkeinen toipumisaikana.
- Kun kärsii asentohuimauksesta.
- Kun kärsii asennosta riippumattomasta uniapneasta ja siihen liittyvästä tukehtumisen tunteeseen heräilystä.
- Kun on allerginen lateksille (vyö sisältää lateksia).
- Kun on alle 18-vuotias.



**Epäselvissä tapauksissa (esim. lääkityksen ja asentohoidon mahdollisten yhteisvaikutusten vuoksi) ota yhteys hoitavaan lääkäriin.**

### 3. Kenelle somnipax belt hoitomuotona sopii?

Asentohoito somnipax belt -kuorsausvyön avulla sopii kahdelle ryhmälle. Ensimmäinen ryhmä on henkilöt, joilla on asentoriippuvainen lievä tai keskivaikea uniapnea. Näillä henkilöillä selinmakuulla nukkuminen aiheuttaa sen, että kielilihäs painuu taaksepäin nieluun ja tukkii hengitystiet. Tämä johtaa hengityskatkoksiin. Laite ilmoittaa kuorsausa/hengityskatkoksia aiheuttavasta selinmakuusta värähtelemällä, kunnes asento vaihdetaan kylki- tai päinmakuulle. Näin estetään kielilihaksen painuminen nieluun.

Toinen ryhmä on henkilöt, jotka kärsivät tavallisesta, asentoriippuvaisesta kuorsauksesta eli ns. kielikuorsauksesta. Tällöin kieli painuu selinmakuulla nukuessa nieluun, jossa se ahtauttaa ylemmät hengitystiet, mutta ei tuki niitä. Ilman kiertäessä ahtaukokohtissa nielun kudokset alkavat värähtelemään ja kuorsausääni syntyy. somnipax belt estää ahtaukokohtien muodostumisen ilmoittamalla kuorsausa/hengityskatkoksia aiheuttavasta selinmakuusta värähtelemällä, kunnes asento vaihdetaan kylki- tai päinmakuuseen.



#### **Vasta-aiheet:**

Henkilöt, joilla on sydämentahdistin, eivät saa käyttää tätä laitetta.

### 4. Tuotteen suorituskyky ja hoidosta odotettavissa oleva kliininen hyöty Suorituskyky

somnipax belt ilmoittaa kuorsausa/hengityskatkoksia aiheuttavasta selinmakuusta värähtelemällä, kunnes asento vaihdetaan kylki- tai päinmakuuseen. Veltostunut kielilihäs ei enää pääse painumaan nieluun

ahtauttamaan, tai tukkimaan hengitysteitä.

### Hoidon odotettu kliininen hyöty

Nielun tukkeutumisesta johtuvien unen aikaisten hengityskatkosten (asentoriippuvainen lievä tai keskivaikea uniapnea) vähentäminen tai ehkäisy. Kielikuorsauksen vähentäminen tai ehkäisy.

### 5. Riskit ja ei-toivotut vaikutukset

somnipax belt -kuorsausvyö vaatii noin 1-2 viikon totutteluajan. Jos käytön aikana ilmenee ongelmia selkärangan tai muiden tukielinten (erityisesti hartoiden, niskan tai kaulan) alueella, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin ennen käytön jatkamista.



#### **Varoitukset ja turvallisuusohjeet**

Lue käyttöohje läpi. Käyttöohjeen sisältämien ohjeiden ja käyttöehtojen noudattamatta jättäminen voi heikentää laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta. Valmistaja ja jälleenmyyjä eivät ole vastuussa, mikäli valtuuttamattomat henkilöt ovat muuttaneet tai korjanneet laitetta tai valtuuttamattomat henkilöt ovat muulla tavoin puuttuneet laitteen tekniseen toimintaan.

- Lue käyttöohje myös ennen tuotteen käyttöä. Käyttöohje on olennainen osa laitetta. Säilytä se yhdessä laitteen kanssa. Käytä laitetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Jos kärsit päiväväsymyksestä, sinulla voi olla uniapnea; mene tässä tapauksessa lääkäriin perusteelliseen tutkimukseen.
- Kun avaat pakkauksen, tarkista, että laite ja erityisesti sen muoviosat ovat ehjiä.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittua tyyppiä olevia alkaliaristoja. Poista paristot laitteesta, jos aiot olla pidempään käyttämättä laitetta.

- Käytä laitetta alus- tai yövaatteiden päällä.
- Älä käytä laitetta syttyvien ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien anestesiaseosten läheisyydessä.
- Tämä lääkinällinen laite edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, eikä sitä saa käyttää kannettavien tai siirrettävien RF-viestintälaitteiden (matkapuhelimet, radiot, jne.) läheisyydessä, koska ne voivat häiritä sen toimintaa.
- Älä koske laitteeseen märillä käsillä ja suojaa sitä kosketukselta nesteiden kanssa.
- Jos laite rikkoutuu tai siinä ilmenee toimintahäiriö, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota yhteys jälleenmyyjään.
- Lapset ja/tai kehitysvammaiset henkilöt saavat käyttää laitetta vain täysivaltaisen aikuisen tarkassa valvonnassa.
- Laitteen korjauksia saa suorittaa vain valmistajan korjauspalvelu tai valmistajan valtuuttama huoltokeskus alkuperäisiä varaosia käyttäen. Laitteen muuttaminen ilman valmistajan ennakkolupaa on kielletty. Paristojen vaihtoa lukuun ottamatta mitään laitteen sähköisiä ja/tai mekaanisia osia ei ole suunniteltu käyttäjän korjattavaksi tai muutettavaksi.
- Noudata teknisissä tiedoissa ilmoitettuja lämpötilarajoja.
- Lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee yliherkkyyttä tai allergisia reaktioita laitteen materiaaleille. Ilmoita asiasta valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

## 6. Esitoimenpiteet

Noudata kohdassa 7. annettuja ohjeita.

## 7. Miten käytän somnipax belt -kuorsausvyötä oikein?

### Vyön kiinnittäminen:

- Irrota paristojen suojakalvo punaisesta merkinnästä vetäen.
- Kiinnitä laite vyöhön työntämällä hakaset vyön sinisiin uriin.
- Aseta vyö hieman kiristettynä rintakehän ympärille ja kiinnitä se tarranauhalla.

### Toiminnot ja käyttö

#### Laitteen käynnistäminen:

- Paina on/off-painiketta lyhyesti (alle sekunnin ajan). Kaksi lyhyttä värinää kertoo, että järjestelmä on toiminnassa. Voit maata rennosti kylki- tai päinmakuulla.
- Jos siirryt selinmakuulle, laite alkaa tuottamaan 10-15 sekunnin kuluttua värinää säännöllisin väliajoin, kunnes olet kääntynyt uudelleen kylki- tai päinmakuulle.

#### Laitteen sammuttaminen:

- Paina on/off-painiketta 2-3 sekunnin ajan. Pitkä värinä osoittaa, että laite on sammutettu.

#### Värinän voimakkuuden säätäminen:

- Kun laite on sammutettu, paina on/off-painiketta yli 5 sekunnin ajan. Laite tuottaa värinää eri voimakkuuksilla. Vapauta painike heti, kun värinä on saavuttanut sinulle sopivan tason. Laite on nyt tallentanut värinäasetuksesi. Laite pysyy sammutettuna ja on valmis käynnistykseen.

## 8. Mistä tiedän, onko somnipax belt -kuorsausvyö tehokas, tai käytänpö sitä oikein?

### Kuorsaus

Helpoin tapa on kysyä samassa sängyssä nukkuvalta kumppanilta, onko nukkuma-asento vaihtunut selinmakuusta kylki- tai päinmakuuseen,

sekä esiintyykö kuorsausta edelleen. Huomaathan, että vaikka kuorsaushoito olisi tehokasta, myös luonnollisista hengityksäänistä voi jäädä jonkin verran jäännösiä.

Jos nukut yksin, voit käyttää kuorsausäänien tallentamiseen tarkoitettua älypuhelinsovellusta. Sen avulla voit tarkistaa, toimiiko hoito tehokkaasti. Myös kuiva suu aamuisin on yksi - vaikkakin heikompi - osoitus siitä, että hengitys on kulkenut avoimen suun kautta ja että kuorsaus on todennäköisesti jatkunut.

### **Obstruktiivinen uniapnea**

Myös tässä tapauksessa voit kysyä samassa sängyssä nukkuvilta kumppanilta, onko nukkuma-asento vaihtunut selinmakuusta kylki- tai päinmakuuseen, sekä esiintyykö hengityskatkoksia edelleen. Koska obstruktiivisen uniapnean hoidossa mukana on aina myös lääkäri, ei tämä arviointi yksin ole riittävä. Myös hoitavan lääkärin on määritettävä, onko hoito tehokasta (yöpolygrafia / unipolygrafia).

### **9. Miten toimin kuorsausvyön toiminnallisten puutteiden suhteen?**

#### **Paristo on lähes tai täysin tyhjä (punainen merkkivalo palaa):**

1. Irrota laite vyöstä. Irrota hakasten keskellä olevat kaksi ruuvia. Irrota hakaset ja kotelon pohja.
2. Poista tyhjät paristot ja paina sitten useita kertoja on/off-painiketta. Aseta kaksi uutta paristoa (tyyppi AAA 1,5V) paikoilleen.
3. Kun paristot on asetettu paikalleen, laite värisee ja vihreä merkkivalo (uudet paristot) palaa noin 1 sekunnin ajan\*. Värinä on oletusarvoisesti asetettu maksimivoimakkuuteen.
4. Kiinnitä sitten kotelon pohja paikoilleen. Älä käytä liikaa voimaa ja käännä sitä tarvittaessa puoli kierrosta. Kiinnitä hakaset paikoilleen ja kiristä ruuvit\*\*. Kiinnitä laite vyöhön hakasten avulla. Laite on jäl-

leen käyttövalmis.

**\*Huomioitavaa:** Jos laite ei reagoi vaihdettuihin paristoihin, tarkista, että paristot on asetettu oikein päin. Jos ongelma jatkuu, tarkista, että asetetut paristot ovat uusia ja ladattuja.

**\*\*Huomioitavaa:** Käytä ainoastaan T8 Torx-ruuvimeisseliä.

### **Kangasvyö on pahasti repeytynyt / katkennut tai itse laitteessa on halkeamia:**

Jos kangasvyö on pahasti repeytynyt tai jopa katkennut, tai itse laitteessa on halkeamia, keskeytä vyön käyttö välittömästi ja vaihda viallinen osa. Kangasvyön vähäiset viat (esim. purkautunut päärmeeen osa tai irtolangat) eivät yleensä vaikuta kuorsausvyön toimivuuteen.

### **10. Missä tilanteissa minun pitäisi hakeutua lääkäriin?**

Lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee yliherkkyyttä tai allergisia reaktioita laitteen materiaaleille. Ilmoita asiasta valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

### **11. Oikeaoppinen puhdistus, hoito ja säilytys**

#### **Puhdistus ja hoito**

Puhdista laite kostealla liinalla. Älä huuhtele laitetta juoksevan veden alla. Kangasvyö voidaan pestä pesuohjeen mukaisesti käsin.

Suojaus vettä vastaan: ei suojausta!

#### **Säilytys**

Säilytä kuorsausvyö kuivassa ja suojattuna voimakkaalta auringonvalolta.

somnipax belt -kuorsausvyön sallitut säilytyslämpötilat varastoinnin ja kuljetuksen aikana ovat -20 - +50 celsiusastetta (ilmankosteus 35 - 80 %). Käytön aikana sallittu lämpötila on 10 - 30 celsiusasteen välillä (ilmankosteus 35 - 80 %).

## 12. Miten määritän, voiko kuorsausvyötä edelleen käyttää?

Tarkista aina ennen käyttöä, että laite toimii edelleen moitteettomasti: vihreä merkkivalo vilkkuu säännöllisin väliajoin (noin 5 sekunnin välein). Kun järjestelmä on kytketty päälle, on/off-painikkeen lyhyt painallus aiheuttaa lyhyen värinän. Huomioitavaa: Kun järjestelmä on kytketty pois päältä, vihreä merkkivalo vilkkuu 30 sekunnin välein.

### Pariston merkkivalo:

Jos punainen merkkivalo palaa vihreän merkkivalon sijaan, paristot on vaihdettava pian. Jos paristoja ei vaihdeta ajoissa, laite ei kytkedy päälle, mutta värisee ja merkkivalo vilkkuu punaisena kolme kertaa peräkkäin.

### Automaattinen sammutus:

Paristojen säästämiseksi laite sammuu itsestään noin 14 tunnin kuluttua sen käynnistämisestä.

Jos laite on haljennut tai muuten vaurioitunut, se on vaihdettava. Sama pätee, jos kangasvyö on vaurioitunut tai viallinen. Kangasvyö voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana. Itse laite on hävitettävä sähkölaitteita koskevien säännösten mukaisesti.

## 13. Tekniset tiedot

Virtalähde	2 AAA 1.5V alkaliparistoa
Paristojen käyttöikä:	2-6 kuukautta*
Luokitus	Luokan I lääkinällinen laite, VO (EU) 2017 / 745
Värinätoiminto	Säädettävä värinen voimakkuus

Merkkivaloelementit	Yksi punainen merkkivalo ja yksi vihreä merkkivalo
Kangasvyön koko	S/M/L - ympärysmitta 70-100 cm, XL/XXL ympärysmitta 100-125 cm
Paino	30 g (ilman paristoja)
Mitat hakasten kanssa ilman vyötä	75,5 x 38,5 x 18mm**
Käyttöolosuhteet	Huonelämpötila: 10÷37 °C Ilmankosteus: 35÷80% (ilman kondensaatiota)
Varastointi- ja kuljetusolosuhteet	Huonelämpötila: -20÷50 °C Ilmankosteus: 35÷80% (ilman kondensaatiota)
Sovelletun osan tyyppi	BF

\*Määritetty käyttämällä markkinoilla olevia täysiä ja korkealaatuisia uusia paristoja. Vähintään kahden kuukauden käyttöikä taataan, kun kuorsausvyön värähtelyaika on yhteensä enintään 1 tunti yöstä kohti.

\*\*Laite hakasilla, ilman vyötä.

## 14. Huomioitavaa sähkölaitteiden ympäristöystävälliseen hävittämiseen

### 1. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittäminen

Yliviivattu roskakori tarkoittaa, ettei laitetta saa heittää pois talousjätteen mukana, vaan se on hävitettävä elektroniikkajätteen mukaisesti. Laitteen heittäminen sekajätteen tai esim. muovijätteen sekaan on kielletty. Vältä virheellinen hävitys viemällä laite asianmukaiseen keräys- tai

palautuspisteeseen.

## 2. Paristojen ja lamppujen poistaminen

Tämä tuote sisältää 2 AAA 1,5V alkaliparistoa, jotka voidaan ongelmitta poistaa vanhasta laitteesta. Ennen laitteen hävittämistä paristot on poistettava ja hävitettävä erikseen paristojen kierrätysohjeiden mukaisesti.

## 3. Mahdollisuus vanhojen laitteiden palautukseen

Vanhojen laitteiden omistajat voivat palauttaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromun maksutta tähän tarkoitettuihin palautus- tai keräyspisteisiin, jotka julkiset jätehuoltoviranomaiset ovat perustaneet romun asianmukaisen hävittämisen varmistamiseksi. Lisäksi palautus jälleenmyyjälle on mahdollista tietyin edellytyksin.

## 4. Tietosuoja

Kaikkia sähkö- ja elektroniikkalaiteromun loppukäyttäjää muistutetaan siitä, että he ovat vastuussa henkilötietojen poistamisesta sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, jonka he haluavat hävittää.

## 5. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun rekisteröintinumero (WEEE-numero)

Olemme rekisteröityneet sähkö- ja/tai elektroniikkalaitteiden valmistajana sähkö- ja elektroniikkalaiteromun rekisteriin (Nordostpark 72, 90411 Nürnberg, Saksa) rekisterinumerolla DE10291720.

## 6. Keräys- ja hyödyntämisaste

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin (WEEE) mukaan EU:n jäsenvaltioiden on kerättävä tietoja sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta ja toimitettava nämä tiedot Euroopan komissiolle. Lisätietoja asiasta löydät saksan kielellä Saksan liittovaltion ympäristö-, luonnonsuojelu- ja ympäristöministeriön verkkosivuilta.

## 15. Ohjeistus paristojen ympäristöystävällisestä hävittämisestä

Paristojen loppukäyttäjänä olet lain mukaan velvollinen palauttamaan käytetyt paristot. Paristoja ja akkuja ei saa hävittää talousjätteen mukana. Voit palauttaa käytetyt paristot maksutta takaisin myyjälle.

### Paristojen symbolien merkitykset:

- Yliiivattu roskakori tarkoittaa, ettei tuotetta saa heittää pois kotitalousjätteen mukana.
- Hg = Paristo sisältää yli 0,0005 painoprosenttia elohopeaa; Cd = Paristo sisältää yli 0,002 painoprosenttia kadmiumia; Pb = sisältää yli 0,004 painoprosenttia lyijyä.

Vältä jätettä käyttämällä mahdollisimman pitkäikäisiä paristoja tai laattavia paristoja tai akkuja. Vältä ympäristön roskaamista heittämällä paristoja pois tai jättämällä niitä lojumaan. Ennen kuin hävität pariston määräysten mukaisesti, tarkista mahdollisuudet vanhojen paristojen uudelleenkäytön valmisteluun. Ole tietoinen paristojen sisältämien aineiden mahdollisista haitallisista vaikutuksista ympäristölle ja ihmisen terveydelle, erityisesti litiumia sisältävien paristojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä. Käytettyjen paristojen erilliskeräyksen ja kierrätyksen tarkoituksena on auttaa minimoimaan paristojen vaikutukset ympäristöön ja ihmisten terveyteen.









### 17. Pakolliset sähköturvallisuutta koskevat tiedot

Laiteluokka	I
Sovellettava standardi	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
Sovelletun osan tyyppi BF	BF
Sterilointi	-








## 18. Pakolliset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

Luokitus: Laite on suunniteltu täyttämään sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC 60601-1-2:2015 vaatimukset. Tietyt materiaalit voivat kuitenkin tahattomasti lähettää voimakkaita RF-signaaleja, jotka voivat aiheuttaa häiriöitä laitteen kanssa. On suositeltavaa pitää laite erillään muista sähkölaitteista (**luvun 7.9.2.2 IEC 60601-1-2 mukaisesti**).

## Zeichenerklärungen/Explanation of symbols

	<b>Vorsicht! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.</b> Caution! Read the instructions for use.
	<b>Gerät mit Anwendungsteil des Typs BF.</b> Device with type BF applied part.
	<b>Seriennummer.</b> Serial number.
	<b>Hersteller.</b> Manufacturer.
	<b>Herstellungsdatum.</b> Date of manufacture.
	<b>Recyclbarer Karton.</b> Recyclable cardboard.
	<b>Grenzwerte für die Lufttemperatur bei Transport, Lagerung oder Betrieb.</b> Upper and lower air temperature limits during transport, storage, or operation.
	<b>Feuchtigkeitsempfindlich. Trocken aufbewahren.</b> Sensitive to moisture. Store in a dry place.
	<b>Medizinprodukt.</b> Medical device.
	<b>Produkt in Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien und -Normen.</b> Product in conformity with EU directives and standards.



	Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung. Please read the instruction manual.
	Enthält Naturkautschuk oder trockenen Naturkautschuklatex. Contains or presence of natural rubber or dry natural rubber latex.
	Artikelnummer. Item number.
	Ein/Aus-Taste. On/off button.
	Recyclbarer Karton. Recyclable cardboard.
	Kontaktieren Sie zur Entsorgung des Altgeräts die zuständigen lokalen Behörden oder Ihren Händler. Contact the appropriate local authorities or your retailer to dispose of your old electrical device.
	Recyclbares PET. Recyclable PET.
	% Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit bei Transport, Lagerung oder Betrieb. % limit values for humidity during transport, storage, or operation.
<b>IP30</b>	Schutzart eines elektrischen Geräts gegen das beabsichtigte oder unbeabsichtigte Eindringen von festen Fremdkörpern und Schutz gegen das Eindringen von Wasser.

	<p>1. Kennziffer, Schutz gegen feste Fremdkörper: Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser &gt; 2,5 mm.</p> <p>2. Kennziffer, Schutz gegen Wasser: nicht geschützt.</p> <p>Degree of protection of an electrical device against intended or unintended ingress of solid foreign bodies and protection against ingress of water.</p> <p>1. Code number; degree of protection against solid foreign bodies: protection against ingress of solid foreign bodies with a diameter &gt; 2.5 mm.</p> <p>2.Code number; protection against water: not protected.</p>
--	---

## Table of tests

Test Designation	Severity	Verdict	Basic Standards/Comments
Harmonics current emission Measurement of voltage fluctuation and flicker Measurement of discontinuous disturbances  Measurement of radiated disturbances -Front side - Patient on right position mode -Lateral side - Patient on right position mode -Lateral side 1 - patient alarm mode -Lateral side 2 - patient alarm modew	- - -  B B B B	N/A N/A N/A  PASS PASS PASS PASS	EUT powered through battery EUT powered through battery EUT powered through battery  EN 55011
<b>Electrostatic discharges immunity</b> -INDIRECT 8kV (VERT.) -INDIRECT 8kV (HORIZ.) -DIRECT 8kV -AIR 2kV -AIR 4kV -AIR 8kV -AIR 15kV	I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2) I.3 (60601-1-2)	PASS PASS N/A PASS PASS PASS PASS	EN 61000-4-2



**Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Produttore/  
Fabricante/Fabrikant/Valmistaja**

AescuBrands UG (haftungsbeschränkt)  
Im Gewerbegebiet 5  
91093 Heßdorf  
Germany



**[www.aescubrands.com](http://www.aescubrands.com)  
[info@aescubrands.com](mailto:info@aescubrands.com)**

- DE** Sollte es im Zusammenhang mit der Anwendung des somnipax belt zu einem schweren Zwischenfall kommen, melden Sie diesen bitte an die zuständige Behörde in Ihrem EU-Wohnsitzland sowie an den Hersteller.
- EN** Should any serious incident occur in connection with the use of the somnipax belt, please report it to the relevant authority in your country of residence and to the manufacturer.
- FR** Si un incident grave devait survenir en rapport avec l'utilisation du somnipax belt, veuillez le signaler à l'autorité compétente de votre pays de résidence dans l'UE ainsi qu'au fabricant.
- ES** Si se produce un incidente grave relacionado con el uso del cinturón somnipax, infórmelo a la autoridad competente de su país de residencia en la UE y al fabricante.
- IT** In caso di incidente grave correlabile all'utilizzo di somnipax belt, si prega di segnalarlo all'autorità competente nel rispettivo paese di residenza dell'UE nonché al produttore.
- NL** Indien er zich bij het gebruik van de somnipax belt een ernstig incident voordoet, gelieve dit te melden aan de bevoegde instantie in uw land van verblijf in EU en aan de fabrikant.
- FI** Jos kuorsausvyön käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoitathan siitä valmistajalle ja asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

