Gebrauchsinformation

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,
- 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 somnipax belt erfordert eine Eingewöhnungszeit von ca. 1-2 Wochen. Gerade in den ersten Nächten kann der Schlaf durch die Vibration gestört werden. Der Gurt sollte eng am Körper getragen werden, um die Vibration effektiv auf den Körper zu übertragen. Wird dies nicht beachtet, kann dies dazu führen, dass mehr Vibrationen ausgelöst werden, was zu mehr Lärm führt und den Schlaf des Partners stören kann. 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 beim 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 entflammbaren 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 kognitiver Einschränkung 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 der roten Lasche.
- Führen Sie das Gerät in die Gürteltasche ein.
- Legen Sie den Gurt mit leichter Spannung um Ihren Brustkorb an.

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 Lagerungsgurts um?

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

1. Nehmen Sie das Gerät vom Gürtel ab. Lösen* Sie die beiden Schrauben auf der Rückseite des Gehäuses. Entfernen Sie die Unterseite des Gehäuses.
2. Entnehmen Sie die leeren Batterien und betätigen Sie anschließend mehrmals die Ein/Aus-Taste. Zwei neue Batterien Typ AAA 1.5V einsetzen.
3. Beim Einsetzen der Batterien gibt das System eine Vibration ab und es leuchtet die GRÜNE KONTROLLLEUCHTE (neue Batterien) ungefähr 1 Sekunde lang auf**. Die Vibration ist standardmäßig auf die maximale Stärke eingestellt.
4. Schließen Sie das Gerät richtungsgerecht und ohne Gewaltanwendung, drehen Sie es gegebenenfalls um eine halbe Umdrehung und schrauben Sie die beiden Schrauben* fest. Stecken Sie das Gehäuse wieder in die Gürteltasche.

**Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich einen PH1 (Kreuzschlitz) 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 Ziehfäden) 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 0% bis 80%). Bei Anwendung ist die zulässige Temperatur 10 bis 37 Grad Celsius (bei einer Luftfeuchtigkeit von 0% 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, 7 Stufen
Anzeigeelemente	Eine rote Kontrollleuchte und eine grüne Kontrollleuchte
Konfektionsgrößen des Stoffgürtels	Umfang 70 bis 125 cm
Gewicht	26 g (ohne Batterien)
Abmessungen elektronisches Lagetherapie-Gerät	75.5 x 37.5 x 14.5 mm. **
Betriebsbedingungen	**Raumtemperatur:** 10÷37 °C **Luftfeuchtigkeit:** 0÷80% rF (kondensfrei)
Lager- und Transportbedingungen	**Raumtemperatur:** -20÷50 °C **Luftfeuchtigkeit:** 0÷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 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 öffentlich-rechtlichen 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.

16. Erforderliche Angaben zur elektrischen Sicherheit

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

17. Erforderliche Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

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