

Käyttöohje

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.

Asentohoitovyön 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.
- 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 -asentohoitovyön avulla sopii kahdelle ryhmälle. Ensimmäinen ryhmä on henkilöt, joilla on asentoriippuvainen lievä tai keskivaikea uniapnea. Näillä henkilöillä selinmakuulla nukkumi-

nen aiheuttaa sen, että kielilihaksen painuu taaksepäin nieluun ja tukkii hengitystiet. Tämä johtaa hengityskatkoksiin. Laite ilmoittaa kuorsausta/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 nukkuessa nieluun, jossa se ahtauttaa ylemmät hengitystiet, mutta ei tuki niitä. Ilman kiertäessä ahtaumakohdissa nielun kudokset alkavat väreilemään ja kuorsausääni syntyy. somnipax belt estää ahtaumakohdian muodostumisen ilmoittamalla kuorsausta/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 kuorsausta/hengityskatkoksia aiheuttavasta selinmakuusta värähtelemällä, kunnes asento vaihdetaan kylki- tai päinmakuuseen. Veltostunut kielilihaksen 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

sonnirakennus -asentohoitoväyön käyttöön tottuminen voi kestää noin 1-2 viikkoa. Etenkin ensimmäisten öiden aikana värinä voi häiritä unta. Väyön tulee olla melko tiukasti kehoa vasten, jotta värinän tuntee hyvin. Mikäli tätä ei huomioda, seurauksena voi olla laitteen toistuva värinä ja siitä johtuva lisääntynyt ääni, joka voi häiritä myös kumppanin unta. Mikäli selkärangassa tai muissa tukielimissä (erityisesti hartioiden, niskan tai kaulan alueella) ilmenee käytön aikana epämukavuutta, ota yhteyttä 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 valtuuttamat 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 lääkärin perusteelliseen tutkimukseen.
- Kun avaat pakkauksen, tarkista, että laite ja erityisesti sen muoviosat ovat ehjiä.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittua tyyppiä olevia alkali-paristoja. 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 lääkinnällinen 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 -asentohoitovyötä oikein?

Vyön kiinnittäminen:

- Irrota paristojen suojakalvo punaisesta merkinnästä vetäen.
- Aseta laita vyössä olevaan taskuun.
- Kiristä vyö kevyesti rintakehän ympärille.

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 -asentohoitovyö tehokas, tai käytätkö 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 hengityssäänistä 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 nukkuvalta 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 asentohoitovyön toiminnallisten puutteiden suhteen?

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

1. Irrota laite vyöstä. Avaa* kotelon takapuolella olevat ruuvit. Irrota 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. Kiristä ruuvit*. Kiinnitä laite vyössä olevaan taskuun.

**Huomioitavaa:* Käytä ainoastaan PH1 (ristipää)-ruuvimeisseliä.

***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.

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 -asentohoitovyön 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 huuhtelee laitetta juoksevan veden alla. Kangasvyö voidaan pestä pesuohjeen mukaisesti käsin.

Suojaus vettä vastaan: ei suojausta!

Säilytys

Säilytä vyö suojattuna voimakkaalta auringonvalolta.

somnipax belt -asentohoitovyön sallitut säilytyslämpötilat varastoinnin ja kuljetuksen aikana ovat -20 - +50 celsiusastetta (ilmankosteus 0 - 80 %).

Käytön aikana sallittu lämpötila on 10 - 37 celsiusasteen välillä (ilmankosteus 0 - 80 %).

12. Miten määritän, voiko asentohoitovyötä 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 kytkeydy 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 värinän voimakkuus, 7 tasoa
Merkkivaloelementit	Yksi punainen merkkivalo ja yksi vihreä merkkivalo
Kangasvyön koko	Ympärysmitta 70-125 cm
Paino	26 g (ilman paristoja)
Mitat, sähköinen asentohoitolaite	75,5 x 37, 5 x 14,5 mm**
Käyttöolosuhteet	Huonelämpötila: 10÷37 °C Ilmankosteus: 0÷80% (ilman kondensaatiota)
Varastointi- ja kuljetusolosuhteet	Huonelämpötila: -20÷50 °C Ilmankosteus: 0÷80% (ilman kondensaatiota)
Sovelletun osan tyyppi	BF

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

** Laite ilman vyötä.

14. Huomioitavaa sähkölaitteiden ympäristöystävälliseen hävittämiseen

1. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittäminen

Yliiivattu 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 loppukäyttäjiä 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 elektroniikkalaiteromodirektiivin (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-, ydinturvallisuus- ja kuluttajansuojaministeriön verkkosivuilta.

15. Ohjeistus paristojen ympäristöystävällisistä 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:

- Yliviivattu 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 ladattavia 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.

16. Pakolliset sähköturvallisuuksiä koskevat tiedot

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

17. 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**).