

Käyttöohje

1. Mikä on somnipax belt ja mihin sitä käytetään?

somnipax belt on aktiivinen asentohoito tuote, 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 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 nukkua nieluun, jossa se ahtauttaa ylemmät hengitystiet, mutta ei tuki niitä. Ilman kierteä ahtaumakohdissa nielun kudokset alkavat väreilemään ja kuorsausääni syntyy. somnipax belt estää ahtaumakohtien 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 kielilihaks ei enää pääse painumaan nieluun ahtauttamaan, tai tukkimaan hengitysteitä.

Hoidon odotettu kliininen hyöty

Nielun tukkeutumisesta johtuvien unen aikaisten hengityskatkokosten (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 hartioiden, 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 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 anestesiasseosten 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 käsiillä 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 tarraauhalla.

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 siiryt 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 kuorsausa edelleen. Huomaathan, että vaikka kuorsaushoito olisi tehokasta, myös luonnollisista hengitysäänistä 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 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 tyhjä paristo 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 jälleen 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 laitteen osa on halkeamia, keskeytä vyön käyttö välittömästi ja vaihda viallinen osa. Kangasvyön vähäiset viat (esim. purkautunut päärmeeen osa tai irto-langat) 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 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 värinen voimakkuus
Merkkivalelementit	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 yötä kohti.

**Laitte hakasilla, ilman vyötä.

14. Huomioitavaa sähkölaitteiden ympäristöystävälliseen hävittämiseen

1. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittäminen

Yliiviivattu 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 lampujen 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 asianmu-

kaisen 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) rekisterinumeroilla DE10291720.

6. Keräys- ja hyödyntämistä

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 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:

- Yliiviivattu roskakori tarkoittaa, ettei tuotetta saa heittää pois kotitalousjätteen mukana.
- Hg = Paristo sisältää yli 0,0005 painoprosenttia elohopeaa; Cd = Paris-

to sisältää yli 0,002 painoprosenttia kadmiumia; Pb = sisältää yli 0,004 painoprosenttia lyijyä.

Vältä jätettä käyttämällä mahdollisimman pitkäikäisiä paristoja tai laadattavia 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**).