

# Indicazioni d'uso

## 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

sonnipax 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, interrompere 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/spengimento 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/spengimento 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 della clip. Rimuovere le clip e la base dell'alloggiamento.
2. Rimuovere le batterie scariche, quindi premere più volte il pulsante di accensione/spengimento. 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, verificare 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.

### **Spegnimento 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	Temperatura ambiente: 10÷37 °C Umidità dell'aria: 35÷80% UR (senza condensa)

Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura ambiente: -20÷50 °C Umidità dell'aria: 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-altergeräte 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 (secon