

# Handleiding

## 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 positiegerelateerde, 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 positietherapie) 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 tongbasisspier 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 tongbasisspier in de keelholte kan glijden.

Bij niet pathologisch tongbasissnurken glijdt de ontspannen tongbasisspier tijdens de slaap ook in de keelholte, sluit deze echter niet af maar vernauwt ze. Door de vernauwing van de keelholte ontstaan snurkgeluiden. 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 tongbasisspier 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 tongbasissnurken.

## 5. Risico's en ongewenste effecten

De somnifax 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 vermoeidheid 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 ane-

hetische 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 fabri-

kant 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 flap-pen te trekken.
- Breng het toestel aan op de riem en steek de clips in de blauwe gleu-ven 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 tril-ling 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 ademhalingstops optre-den. 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 markt-

conforme 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 lood.

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

Apparaatcategorie	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 elektromagnetische 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**).