

Instruktioner för användning

1. Vad är somnipax belt och vad används det för?

somnipax belt är ett aktivt positioneringshjälpmedel som används för att behandla enkel snarkning i ryggläge (så kallad tungsnarkning) samt positionsberoende, mild eller måttlig sömnapné.

somnipax belt är en medicinteknisk produkt klass I, förordning (EU) 2017/745.

2. Avsedd användning och användningsområde

Avsedd användning är positionsbehandling av snarkning som orsakas av ryggläge samt mild och måttligt svår sömnapné. Enheten vibrerar för att signalera en snarknings-/apnéfrämjande ryggläge tills positionen ändras till sidoläge eller magläge.

Dess tillämpning är utesluten i följande fall:

• För bärare av pacemaker,

- Allvarliga ryggbesvär,
- Konvalescens efter en operation av en intervertebral disk,
- Lageschwindel,
- Positionsberoende sömnapné syndrom,
- För personer under 18 år.



Om du är osäker (t.ex. på grund av möjliga interaktioner mellan läkemedel och positionsbehandling), kontakta din läkare.

3. Vem riktar sig behandlingen med somnipax belt till?

Terapi med somnipax belt är avsedd för patienter som lider av positionell, mild eller måttlig sömnapné. Hos denna grupp av patienter orsakas sömnapné av att den avslappnade tungmuskeln glider in i halsen under

sömnen och tillfälligt stänger luftvägarna. Detta leder till andningsuppehåll. Enheten vibrerar för att signalera en snarknings-/apnéfrämjande ryggläge tills positionen ändras till sido- eller magläge. Detta förhindrar att tungbasmuskeln glider in i svalget.

Vid icke-patologisk grundläggande tungsnarkning glider den avslappnade tungmuskeln också in i svalget under sömnen, men stänger det inte, utan gör det bara trängre. Förträngningen av svalget orsakar snarkljuden. Denna förträngning av svalget förhindras av somnipax belt, eftersom enheten vibrerar för att signalera en snarknings-/apnéfrämjande ryggläge tills positionen ändras till sidoläge eller magläge.



Kontraindikationer:

Personer med pacemaker får inte använda denna anordning.

4. Produktens prestandaegenskaper och förväntad klinisk nytta av behandlingen

Prestandaegenskaper

somnipax belt signalerar en snarknings-/apnéfrämjande ryggläge genom att vibrera tills läget ändras till sidoläge eller magläge. Den slappa tungmuskeln kan då inte längre stänga eller dra ihop svalget.

Förväntad klinisk nytta av behandlingen

Minskning eller fullständigt förebyggande av andningsuppehåll under sömn på grund av svalgobstruktion (lägesrelaterad, mild och måttlig sömnapné). Minskning eller fullständigt förebyggande av enkel tungsnarkning.

5. Risker och oönskade effekter

Somnipax-bältet kräver en tillvänjningsperiod på ca 1-2 veckor. Sömnen kan störas av vibrationerna, särskilt under de första nätterna. Bältet ska bäras nära kroppen för att effektivt överföra vibrationerna till kroppen.

Om detta inte följs kan det leda till att fler vibrationer måste utlösas, vilket leder till mer buller och kan störa din partners sömn. Om du upplever obehag i ryggraden eller andra stödjande apparater (särskilt i axel-, nack- eller halsområdet) under användning, bör du rådfråga din läkare innan du fortsätter att använda produkten.



Varningar och säkerhetsanvisningar

Läs bruksanvisningen noggrant. Om anvisningarna och användningsvillkoren i denna bruksanvisning inte följs kan apparatens säkerhet och funktion försämrast. Tillverkaren och återförsäljaren är inte ansvariga om apparaten har ändrats eller reparerats av obehöriga personer eller om obehöriga personer har gjort ingrepp i apparaten på något annat sätt.

- Läs även bruksanvisningen innan du använder produkten. Bruksanvisningen är en integrerad del av apparaten. Förvara den tillsammans med apparaten. Använd endast apparaten för det ändamål den är avsedd för.
- Om du lider av sömnhet dagtid kan du ha sömnapné; i så fall är det viktigt att du genomgår en grundlig undersökning av din läkare.
- Kontrollera vid öppnandet av förpackningen att apparaten och i synnerhet plastdelarna är oskadade.
- Använd endast alkaliska batterier av den typ som anges i denna bruksanvisning. Ta ur batterierna ur apparaten om du inte ska använda den under en längre tid.
- Bär enheten på underkläder eller nattkläder.
- Använd inte apparaten i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller dikväveoxid.

- Den medicintekniska produkten kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och får inte användas i närheten av bärbara eller mobila HF-kommunikationsenheter (mobiltelefoner, radioapparater etc.), eftersom dessa kan försämrast dess funktion.
- Vidrör inte enheten med våta händer och skydda den från kontakt med vätskor.
- Om apparaten går sönder eller fungerar felaktigt ska du omedelbart sluta använda den och kontakta din återförsäljare.
- Apparaten får endast användas av barn och/eller personer med psykiska funktionshinder under strikt övervakning av en vuxen person som är fullt kapabel att använda sina mentala resurser.
- Reparationer får endast utföras av tillverkarens reparationservice eller av en av tillverkaren auktoriserad serviceverkstad med användning av originalreservdelar. Det är förbjudet att modifiera apparaten utan föregående tillstånd från tillverkaren. Med undantag för batteribyte är inga av apparatens elektriska och/eller mekaniska komponenter avsedda att repareras eller modifieras av användaren.
- Beakta de temperaturintervall som anges i tekniska data.
- Sluta använda apparaten och kontakta en specialist om du är överkänslig eller har en allergisk reaktion mot materialet i apparaten. Vänligen informera tillverkaren eller återförsäljaren.

6. Förberedande åtgärder

Se vidare förklaringarna under punkt 7.

7. Hur använder jag somnipax belt korrekt?

Fäst bältet:

- Dra ut skyddsfilm från batterierna med hjälp av de röda flikarna.
- Sätt i enheten i bältesfickan.
- Placera bältet runt bröstet med lätt spänning.

Funktionalitet och användning

Slå på apparaten:

- Tryck kort på på/av-knappen (mindre än en sekund). Två korta vibrationer visar att systemet är i drift. Du kan lägga dig i en avslappnad ställning på sidan eller magen.
- Om du växlar till ryggläge kommer systemet att generera vibrationer med jämna mellanrum efter 10 till 15 sekunder tills du har vänt dig till sidoläge eller magläge igen.

Stäng av apparaten:

- Tryck på On/Off-knappen i 2 till 3 sekunder. En lång vibration indikerar att apparaten är avstängd.

Reglera vibrationsintensiteten:

- Tryck på On/Off-knappen i mer än 5 sekunder när apparaten är avstängd. Apparaten alstrar vibrationer av varierande styrka. Släpp knappen så snart vibrationerna har nått den nivå som du känner dig bekväm med. Apparaten har nu memorerat din vibrationsinställning. Den förblir avstängd och är redo att starta.

8. Hur avgör jag om somnipax belt är effektivt eller om det används på rätt sätt?

För enkel snarkning är det enklast att fråga din sängpartner om snarkning fortsätter att förekomma under sömnen. Du kan också använda en snark-

ningsapp som kan spela in och mäta snarkningsljud för att kontrollera om somnipax belt är effektivt. För att göra detta registrerar du snarkljuden under minst 3 nätter utan att använda somnipax belt och sedan minst 3 nätter med att använda somnipax belt. Positioneringsbältet är effektivt mot din enkla snarkning om styrkan och frekvensen av de uppmätta snarkljuden är lägre när du använder positioneringsbältet än utan det.

Om du lider av obstruktiv sömnapné och därför snarkar kraftigt (vilket är fallet för ca 95% av de drabbade), kan du också använda det test som beskrivs ovan med en snarkningsapp för att bedöma positioneringsbältets effektivitet. Om du fortsätter att lida av sömnhet dagtid eller andra symptom på sömnapné trots positioneringsbältet, bör du kontakta din läkare.

9. Hur hanterar jag funktionsnedsättningar hos positioneringsbältet?

Batteriet är till stor del eller helt urladdat (röd indikatorlampa tänd):

1. Ta bort enheten från bältet. Lossa* de två skruvarna på baksidan av höljet. Ta bort undersidan av höljet.
2. Ta ur de tomma batterierna och tryck sedan flera gånger på On/Off-knappen. Sätt i två nya AAA 1,5V-batterier.
3. När batterierna sätts i avger systemet en vibration och den GRÖNA CONTROL LIGHT (nya batterier) tänds under ca 1 sekund**. Vibrationen är som standard inställd på maximal styrka.
4. Stäng apparaten i rätt riktning utan att använda våld, vrid den ett halvt varv om det behövs och dra åt de två skruvarna*. Sätt tillbaka höljet i bältesfickan.

*Obs: Använd endast en PH1-skruvmejsel (Phillips).

**Obs: Om enheten inte reagerar på de nya batterierna, kontrollera att batterierna

har rätt polaritet. Om problemet kvarstår, kontrollera om de använda batterierna är nya och laddade.

Tygbältet är kraftigt sönderrivet eller så är själva enheten sprucken:

Om tygbältet är kraftigt trasigt eller till och med sönderrivet eller om själva enheten uppvisar sprickor, ska du omedelbart sluta använda somnipay belt och byta ut den defekta delen. Mindre defekter på tygbältet (t.ex. lösa fällar eller dragsnören) påverkar vanligtvis inte dess funktion.

10. I vilka situationer bör jag söka medicinsk rådgivning?

Sluta använda apparaten och kontakta en specialist om du är överkänslig eller har en allergisk reaktion mot materialet i apparaten. Vänligen informera tillverkaren eller återförsäljaren.

11. Korrekt rengöring, skötsel och förvaring

Rengöring och skötsel

Rengör apparaten med en fuktig trasa. Skölj den inte under rinnande vatten. Tygbältet kan tvättas för hand enligt anvisningarna på tvättrådsetiketten.

Skydd mot vatten: inte skyddad!

Lagring

Förvara somnipay-bältet på en torr plats och skyddat från starkt solljus. De tillåtna förvaringstemperaturerna för somnipay belt under förvaring och transport är -20 till +50 grader Celsius (vid en luftfuktighet på 0% till 80 %). Under användning är den tillåtna temperaturen 10 till 37 grader Celsius (vid en luftfuktighet på 0% till 80%).

12. Hur avgör jag om somnipay belt fortfarande kan användas?

Kontrollera alltid att apparaten fortfarande fungerar korrekt innan du

använder den: Den gröna kontrollampen blinkar med jämna mellanrum (ca var 5:e sekund). När systemet är påslaget ger ett kort tryck på på/av-knappen upphov till en kort vibration. Obs: När systemet är avstängt blinkar den gröna indikeringslampan var 30:e sekund.

Batteriindikator:

Om den röda indikeringslampan tänds istället för den gröna indikeringslampan, måste batterierna bytas ut snart. Om batterierna inte byts ut i tid kommer apparaten inte att slås på och tre på varandra följande vibrationspulser och blinkande signaler från den röda indikatorlampan kommer att avges.

Automatisk avstängning:

För att förhindra att batterierna laddas ur i förtid stänger apparaten av sig själv efter ca 14 timmar.

Om enheten har sprickor eller andra skador måste den bytas ut. Detsamma gäller om tygbandet är skadat eller defekt. Tygbältet kan slängas i hushållsavfallet. Själva apparaten måste kasseras i enlighet med gällande bestämmelser för elektriska apparater.

13. Tekniska data

Strömförsörjning	2 alkaliska batterier AAA 1,5V
Batteritid	2 till 6 månader*
Klassificering	Medicinteknisk produkt klass 1 enligt förordning (EU) 2017 / 745.
Vibrationsfunktion	Justerbar vibrationsintensitet, 7 nivåer

Indikatorer	En röd indikatorlampa och en grön indikatorlampa
Tygbältets storlek	omkrets 70 till 125 cm
Vikt	26 g (utan batterier)
Mått elektronisk enhet för positionsterapi	75,5X37,5X14,5mm**
Driftförhållanden	Rumstemperatur: 10÷37 °C Luftfuktighet: 0÷80% rH (kondensfri)
Förhållanden vid lagring och transport	Rumstemperatur: -20÷50 °C Luftfuktighet: 0÷80% rH (kondensfri)
Typ av applikationsdel	BF

*Bestäms med hjälp av fulladdade, högkvalitativa, kommersiellt tillgängliga nya batterier. En livslängd på minst två månader garanteras vid en maximal total vibrationstid för bältet på 1 timme per natt.

** Enhet utan tygbälte.

14. Information om miljövänligt bortskaffande av elektriska apparater

1. Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning

Symbolen med den överkorsade soptunnan innebär att du enligt lag är skyldig att bortskaffa dessa apparater separat från osorterat kommunalt avfall. Avfallshantering via hushållsavfall, t.ex. restavfallskärl eller gula kärlet, är förbjuden. Undvik felaktig avfallshantering genom att lämna

dem till särskilda insamlings- och återlämningsställen.

2. Avlägsnande av batterier och lampor

Denna produkt innehåller 2 alkaliska batterier AAA 1,5V, som kan avlägsnas från den gamla apparaten utan att orsaka skada. Dessa måste avlägsnas före kassering och kasseras separat som batterier.

3. Alternativ för återlämning av gamla apparater

Ägare till gamla apparater kan återlämna dem kostnadsfritt inom ramen för de alternativ för återlämnande eller insamling av gamla apparater som inrättats och finns tillgängliga av offentliga avfallshanteringsorganisationer för att säkerställa att de gamla apparaterna bortskaffas på ett korrekt sätt. Det är också möjligt att returnera dem till distributörer på vissa villkor.

4. Skydd av personuppgifter

Vi vill påpeka för alla slutanvändare av elektrisk och elektronisk utrustning att ni är ansvariga för att radera personuppgifter på den gamla utrustning som ska kasseras.

5. Registreringsnummer för WEEE

Vi är registrerade som tillverkare av elektrisk och/eller elektronisk utrustning hos stiftung elektro-altergeräte register, Nordostpark 72, 90411 Nürnberg, Tyskland, under registreringsnummer DE10291720.

6. Insamlings- och återvinningsnivåer

Enligt WEEE-direktivet är EU:s medlemsländer skyldiga att samla in uppgifter om avfall från elektriska och elektroniska produkter och överföra dessa till Europeiska kommissionen. Mer information om detta finns på webbplatsen för det federala ministeriet för miljö, naturskydd, kärnsäkerhet och konsumentskydd.

15. Information om miljövänligt bortskaffande av batterier

Som slutanvändare av batterier är du enligt lag skyldig att returnera förbrukade batterier. Batterier och uppladdningsbara batterier får inte slängas i hushållssoporna. Du kan kostnadsfritt lämna tillbaka batterier till en återförsäljare efter användning.

Symbolerna på batterierna betyder:

- Den överkryssade soptunnan betyder att produkten inte får slängas i hushållsavfallet.
- Hg = batteriet innehåller mer än 0,0005 procent kvicksilver i vikt; Cd = batteriet innehåller mer än 0,002 procent kadmium i vikt; Pb = batteriet innehåller mer än 0,004 procent bly i vikt.

Undvik avfall genom att använda batterier med så lång livslängd som möjligt eller uppladdningsbara batterier ("ackumulatorer"). Undvik nedskräpning av vår miljö genom att inte slänga batterier slarvigt eller låta dem ligga framme. Innan du kasserar ett batteri i enlighet med föreskrifterna, kontrollera alternativen för att förbereda förbrukade batterier för återanvändning. Var medveten om de möjliga skadliga effekterna av de ämnen som finns i batterier på miljön och människors hälsa, särskilt de risker som är förknippade med hantering av batterier som innehåller litium. Separat insamling och återvinning av förbrukade batterier bör bidra till att minimera batteriernas påverkan på miljön och människors hälsa.

16. Erforderlig information om elsäkerhet

Enhetsklass	I
Tillämplig standard	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
Typ av applikationsdel	BF
Sterilisering	Ingen sterilisering

17. Erforderlig information om elektromagnetisk kompatibilitet

Klassificering: Enheten har utformats för att uppfylla kraven i standarden IEC 60601-1-2:2015 för elektromagnetisk kompatibilitet. Vissa material kan dock oavsiktligt avge starka RF-signaler som kan orsaka störningar i enheten. Det rekommenderas att hålla enheten borta från andra elektriska apparater (i enlighet med **kapitel 7.9.2.2 IEC 60601-1-2**).