



MANUAL DE USO · USER'S MANUAL · MANUEL D'UTILISATEUR ·
MANUALE D'USO · MANUAL DE UTILIZAÇÃO · BEDIENUNGSANLEITUNG

Somnibel
POSITIONAL THERAPY SYSTEM



CE0197

534-800-MUM · Rev 1.07 · 2019-09





Somnibel Manual de Uso

Revisión: 534-800-MUM Rev. 1.07

Todos los derechos reservados.



SIBEL S.A.U.

Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spain)

T. 93 390 50 30

www.somnibel.eu · somnibel@sibelmed.com

Este manual puede ser adquirido a través del Servicio de Asistencia Técnica.

AVISO SOBRE EL COPYRIGHT

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de back-up ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático en ninguna forma o por ningún medio, electrónico, mecánico, óptico, químico, manual o de cualquier otro tipo, sin el expreso consentimiento escrito por parte de SIBEL S.A.U.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

SIBEL S.A.U se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

- El local donde se instale o se utilice el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.

C €0197 PRODUCTO CONFORME A LA DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/EEC (CLASE IIa).

Gracias por elegir **Somnibel**!

Este producto ha sido desarrollado por el departamento de I+D+I de SIBEL S.A.U. con la colaboración de las unidades de sueño del Hospital Universitario Araba / Osakidetza (Vitoria, ESPAÑA) y del Hospital Universitario Arnau de Vilanova (Lleida, ESPAÑA).

Somnibel se fabrica en concordancia con la Directiva Europea de Productos Sanitarios y con los mejores estándares de calidad.

Revisado
Fecha: 2019-09
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2019-09
Director de Ventas

ÍNDICE

1. SEGURIDAD	4
1.1 USO PREVISTO	4
1.2 INDICACIONES DE USO	5
1.3  ADVERTENCIAS	6
1.4 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE	9
2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN	10
2.1 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES	10
2.2 RELACIÓN DE CONTENIDO	10
3. INSTRUCCIONES DE USO	11
3.1 FUNCIONAMIENTO DEL SOMNIBEL	12
3.2 FUNCIONES DE MEJORA DEL CUMPLIMIENTO	13
3.3 INDICADORES VISUALES Y AVISOS	14
3.4 VIAJANDO CON SOMNIBEL	15
4. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA	15
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	16
6. DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES	18
7. SIMBOLOS	19
8. BIBLIOGRAFÍA	20
ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	21

1. SEGURIDAD

Somnibel es un nuevo sistema para el tratamiento de pacientes con Trastornos Respiratorios durante el Sueño (TRS), principalmente el Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS) o ronquido habitual durante el sueño. Ha sido desarrollado por el departamento de I+D+i de SIBEL S.A.U en colaboración con centros y especialistas de referencia en el área de sueño.

Somnibel ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de funcionamiento deben ser leídas antes de operar con el sistema. El no hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

1.1 USO PREVISTO

Somnibel está destinado al tratamiento del Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS) posicional o del ronquido posicional aplicando un ligero estímulo vibratorio cuando el paciente está durmiendo en posición supina para inducirle a cambiar de posición corporal, reduciendo así la incidencia de eventos respiratorios del sueño. Las siguientes condiciones deben ser tenidas en cuenta:

- Equipo de uso corporal
- Uso en centro médico, domicilio del paciente o uso similar en interior (no válido para uso en el exterior).
- No previsto para su uso en vehículos de transporte en movimiento.

1.2 INDICACIONES DE USO

Es sabido que más del 50% de los pacientes con SAHS experimentan un empeoramiento de la frecuencia y severidad de los eventos respiratorios cuando duermen en posición supina, en comparación con otras posiciones corporales^{1,2,3,4}. Esta dependencia postural es más prevalente en pacientes leves o moderado, jóvenes y menos obesos, que son la mayoría de la población total de pacientes con SAHS^{5,6,7}. El SAHS posicional se define como un Índice de Apneas e Hipopneas (IAH) anormal que es el doble en posición supina que en otras posiciones^{5,7}. Además, la severidad y frecuencia del ronquido depende también de la posición en la mayoría de sujetos con ronquido habitual⁸. Cuando se evita la posición supina, la frecuencia de los eventos se reduce en pacientes con Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS)⁹ posicional y la terapia postural se considera un tratamiento efectivo para el SAOS en pacientes seleccionados¹⁰.

Somnibel es un equipo de uso corporal activo diseñado para detectar la posición del paciente durante el sueño y de generar una suave vibración, dependiendo de la posición detectada, que induce al paciente a cambiar su postura. **Somnibel** ha sido diseñado para que lo use el paciente en el domicilio mientras está acostado para dormir, pudiéndose colocar tanto en la frente como en el pecho. En ambos lugares, la vibración del equipo es capaz de inducir el cambio de postura y, consecuentemente, reducir los eventos respiratorios. **Somnibel** incluye varias funciones de mejora del cumplimiento para favorecer el sueño del paciente y que sea más cómodo y fácil de usar. El uso de **Somnibel** ha demostrado ser efectivo en reducir al IAH y el tiempo en posición supina y en mejorar la saturación de oxígeno, sin afectar la cantidad ni la calidad del sueño en pacientes con SAOS posicional¹¹.

Somnibel está indicado para pacientes de más de 18 años, más de 40 kilos de peso y más de 145 cm de altura. Aunque no es imprescindible, se recomienda utilizar el equipo bajo la supervisión de un especialista de sueño para obtener mejores resultados de la terapia.

Somnibel utiliza una batería recargable de polímero de litio e incluye conexión USB para la carga de la batería. Se recomienda cargar completamente la batería antes del primer uso del equipo.

Somnibel debe adherirse al cuerpo del paciente, en la frente o en el pecho, mediante un adhesivo de sujeción desechable especialmente diseñado. El adhesivo de sujeción no se debe colocar sobre la piel lesionada. El paciente deberá adoptar una posición acostada para dormir (inclinación del tronco $<30^{\circ}$) mientras utiliza el equipo.

Aunque **Somnibel** se puede utilizar en unas condiciones ambientales convencionales (ver sección ESPECIFICACIONES TÉCNICAS), se recomienda dormir con una temperatura de la habitación entre 18°C y 26°C . Un ambiente caluroso puede inducir a una excesiva sudoración, lo que puede deteriorar la adherencia del adhesivo.

El uso del equipo en un entorno con vibraciones, tal como vehículos en movimiento (coche, tren, avión, etc.), puede alterar su funcionamiento.

1.3 ADVERTENCIAS

No está previsto que **Somnibel** se utilice con otras fuentes de energía que no sean las incluidas en este manual.

Utilice **Somnibel** únicamente con accesorios suministrados por el fabricante o distribuidor, o aquellos que cumplan con las especificaciones del presente manual. La utilización de otros sensores con **Somnibel** puede producir daños al equipo o afectar alas medidas.

Los conectores del cargador y del cable USB incluyen una cubierta para evitar la penetración de líquidos o partículas dentro del equipo y para evitar descargas electrostáticas durante su uso. No utilice estos accesorios sin esta cubierta.

Debe evitarse siempre el contacto de líquidos con las partes internas del equipo y los conectores. El sistema es resistente a las salpicaduras o goteo moderados (nivel de protección IP22: protegido contra cuerpos sólidos de un diámetro de 12,5 mm y superior; protegido contra la caída de gotas de agua verticales con una inclinación máxima de 15°).

Se deben manipular los accesorios por sus partes más robustas, que son los conectores. No deben mojarse ni exponerse a cambios de temperatura muy bruscos. No aplique esfuerzos excesivos a los accesorios. Particularmente, evite tirar o doblar en exceso cualquier parte de los cables.

No desconecte los accesorios del equipo tirando del cable. Puede dañar el equipo o los accesorios reduciendo la seguridad del producto. Sujete siempre los conectores cuando desconecte el equipo.

Los accesorios deteriorados (el cargador o el cable USB con cajas, cables o conectores rotos) no deberán utilizarse, ya que existe un riesgo de calambre. Contacte con SIBEL S.A.U. o con su proveedor para adquirir accesorios nuevos.

En caso de sobre calentamiento del equipo durante la carga de batería o durante el uso, desconecte inmediatamente el equipo de la corriente y deje de usarlo. Contacte con el Servicio Técnico de SIBEL o con su distribuidor.

Los adhesivos de sujeción deteriorados (excesivamente arrugados o con la cubierta protectora parcialmente retirada) no deben usarse, ya que su adherencia se puede ver reducida. Deseche los adhesivos defectuosos y utilice unos nuevos.

Los adhesivos de sujeción están previstos para un solo uso. No reutilice estos adhesivos ya que hay un riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes y su adherencia se reduce considerablemente después del primer uso. Utilice siempre un nuevo adhesivo para cada sesión de tratamiento.

Siga cuidadosamente las instrucciones de limpieza de este manual.

No está permitida la inmersión temporal de ninguna de las partes. PUEDE CAUSAR DESCARGA ELÉCTRICA.

Se considera funcionamiento esencial la detección de la posición corporal y la generación del estímulo de vibración (de forma que se pueda cumplir con la exactitud especificada), así como la sujeción del equipo al cuerpo del paciente y las indicaciones visuales.

El sistema **Somnibel** está preparado para trabajar a temperatura ambiente. Evite exponer ninguna parte del sistema a fuentes de calor. También evite exponerlo directamente a la luz solar. Los cambios de temperatura pueden causar condensación y humedad. Antes de utilizar el sistema, deje que el equipo se aclimate a la temperatura ambiente.

El sistema no está diseñado para trabajar en un ambiente explosivo o en presencia de anestésicos o gases inflamables de ningún tipo. PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

El equipo deberá utilizarse en un ambiente acústico que permita al paciente dormir con normalidad.

Mantenga su equipo protegido de golpes y vibraciones. Durante su transporte, coloque todos los artículos en el embalaje original. El material proporciona suficiente protección contra pequeños impactos accidentales.

No tire el embalaje después de utilizar el equipo. Puede usarse para su transporte.

No utilice **Somnibel** o el adhesivo de sujeción de forma continuada por un período de tiempo superior a 10h. El uso prolongado del producto puede inducir efectos adversos como cefalea, marcas o enrojecimiento de la piel después de retirar el adhesivo. Si usted detecta cualquiera de estos efectos, deje de utilizar el equipo y contacte con su médico.

No intente abrir el equipo. En caso de fallo o de funcionamiento inesperado, por favor contacte con el Servicio Técnico de SIBEL S.A.U. o con su distribuidor.

En caso de recibir su **Somnibel** con un embalaje deteriorado, no utilice el equipo y contacte con su agencia de transporte o con el Servicio Técnico de SIBEL S.A.U.

No utilice el sistema en un ambiente de IRM.

El uso de teléfonos móviles, transmisores y equipos similares que generen emisiones de radiofrecuencia situados próximos al sistema no está permitido durante el tratamiento con **Somnibel**. Por tanto, no utilice el equipo en presencia de equipos de radiocomunicación (teléfonos móviles,...). Siga las recomendaciones de distancia de separación indicadas en la declaración del fabricante respecto a la EMC dentro de este manual (Anexo 1).

No se recomienda el uso del **Somnibel** en combinación con un marcapasos. Consulte a su especialista médico antes de utilizar el **Somnibel**.

1.4 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE

Nunca deseche su **Somnibel** en la basura doméstica, ya que contiene una batería de polímero de litio y componentes electrónicos. El sistema debe desecharse adecuadamente y puede requerir su reciclaje en concordancia con los requisitos legales de su país.

- Directiva de desecho de baterías: la pila de polímero de litio que contiene el equipo debe extraerse y desecharse adecuadamente antes de desechar el equipo.
- Materiales de acuerdo con la Directiva RoHS: el equipo y sus accesorios cumplen con la directiva RoHs.
- Materiales de acuerdo a la Directiva de Productos Sanitarios: ninguno de los componentes que pueden ser utilizados en combinación con el dispositivo contiene ftalatos. El equipo y todos sus accesorios están libres de látex.
- Materiales de acuerdo a la Directiva REACH: ni el equipo ni sus accesorios utilizan ninguna otra sustancia peligrosa de acuerdo a la regulación REACH.

Los adhesivos de sujeción su **Somnibel** se pueden desechar en la basura doméstica, salvo que sean aplicables requisitos legales locales. Vea el Manual de Uso del adhesivo de sujeción para información adicional sobre su desecho.

Puede obtener más información sobre el adecuado desecho contactando con el Servicio Técnico de SIBEL S.A.U. o con su distribuidor.

2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

2.1 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

- ON/OFF automático
- Batería interna recargable: > 3 noches (10h/noche)
- Indicador visual del estado de la batería
- Autocomprobación inicial

2.2 RELACIÓN DE CONTENIDO

COD. 08767 CANT. 1 DISPOSITIVO DE TERAPIA POSTURAL



COD. 08741 o 08742 CANT. 1 CARGADOR USB



COD. 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
COD. 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0

COD. 08753 CANT. 1 CAJA 30u. ADHESIVOS DE SUJECIÓN, que incluye:



- 30 ADHESIVOS DE SUJECIÓN



- MANUAL DE USO ADHESIVOS

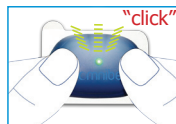


COD. 08754 CANT. 1 MANUAL DE USO Somnibel



3. INSTRUCCIONES DE USO

1 Acople un adhesivo de sujeción al equipo **Somnibel** hasta oír un "clic" (la luz parpadea 3 veces en verde y el equipo vibra).



3 Retire la cubierta protectora del adhesivo.



5 Túmbese para dormir.



7 Deseche el adhesivo de sujeción y su cubierta protectora.



2 Preste atención a las indicaciones del equipo después de encenderlo (consulte la sección INDICACIONES VISUALES Y AVISOS).

4 Preste atención a la orientación correcta indicada por una flecha en la etiqueta del equipo. Coloque el equipo con el adhesivo en la frente o el pecho.

6 A la mañana siguiente, retire el adhesivo de sujeción de la piel y sepárelo del equipo (compruebe que la luz verde parpadea dos veces).

8 Conecte el equipo a la red eléctrica mediante el cargador de batería. Compruebe que se enciende la luz en verde.

9 Cuando se apaga la luz, la batería del dispositivo está completamente cargada y puede desconectarse de la red eléctrica.

10 Cuando no lo utilice, guarde el equipo y los accesorios en su embalaje.

No olvide retirar el adhesivo de su **Somnibel** después de cada uso. Esto alargará la vida de la batería.

Si su **Somnibel** indica batería baja después de colocar el adhesivo de sujeción, conecte el dispositivo a la red eléctrica antes de utilizarlo para asegurar una terapia completa durante toda la noche.

3.1 FUNCIONAMIENTO DEL SOMNIBEL

Somnibel se enciende automáticamente cuando el adhesivo de sujeción se acopla al equipo. Al principio, el equipo lleva a cabo una autocomprobación para verificar su correcto funcionamiento. El indicador visual del equipo proporcionará indicaciones de los resultados de la autocomprobación y del estado de la batería (ver sección INDICACIONES VISUALES Y AVISOS). Después de encenderlo, **Somnibel** esperará 15 minutos antes de iniciar la aplicación de estímulos, para que el paciente pueda dormirse tranquilamente.

El equipo **Somnibel** genera un ligero estímulo vibratorio cuando se detecta la posición supina induciendo al paciente a cambiar su posición corporal. Si el paciente no cambia de posición, el equipo esperará 30 segundos y a continuación incrementará la intensidad del estímulo. La intensidad aumentará progresivamente hasta que el paciente cambie de posición (4 niveles de intensidad).

3.2 FUNCIONES DE MEJORA DEL CUMPLIMIENTO

El dispositivo **Somnibel** incluye unas funciones para la mejora del cumplimiento del paciente con la terapia postural.

Estas funciones están programadas con unos valores por defecto según lo siguiente:

Ajustes	Valor por defecto	Descripción	Mejora
Retardo EasySleep	15 min	Tiempo entre que el equipo se enciende y la activación del estímulo si el paciente está en posición supino.	Permite al paciente conciliar el sueño al inicio del tratamiento.
Retardo en supino	30 seg	Tiempo entre la detección de la posición supino y la activación del estímulo.	Permite al paciente cambiar de posición de izquierda a derecha y viceversa sin aplicar ningún estímulo.
Periodo de incremento del estímulo	60 seg	Tiempo entre incrementos consecutivos de intensidad del estímulo.	Modifica el ritmo de incremento del estímulo para adaptarlo a las necesidades de cada paciente.
Tiempo a máxima potencia	20 min	Tiempo máximo con el estímulo al 100% de la intensidad si el paciente no cambia de posición.	Evita una excesiva aplicación del estímulo de vibración.
Retardo tras incorporación	5 min	Cuando el equipo detecta la posición incorporado y vuelve a cualquier otra posición, espera algunos minutos antes de aplicar de nuevo el estímulo.	Permite al paciente quedarse dormido de nuevo después de haberse levantado en medio de la noche.

3.3 INDICADORES VISUALES Y AVISOS

	ENCENDIDO	
	EN MARCHA	
	APAGADO	
	BATERÍA BAJA	Conecte el equipo a la red mediante el cargador de batería.
	CARGANDO	La luz se apaga cuando el equipo está completamente cargado.
	ANCLAJE INESTABLE	Adhesivo incorrectamente acoplado al equipo. Verifique la sujeción de los dos corchetes para evitar que se desprenda el equipo.
	ERROR DE AUTO-TEST	Error interno del equipo. Contacte con el Servicio Técnico de SIBEL o con su distribuidor.

 (vibración)

3.4 VIAJANDO CON SOMNIBEL

 No tire el envase después de utilizar el equipo. Puede utilizarse para transportar el equipo.

Si tiene que viajar, puede llevar su **Somnibel** con usted para continuar su tratamiento. **Somnibel** puede ser transportado con facilidad y seguridad en su equipaje personal, colocando el equipo y los accesorios (cargador de batería, caja de adhesivos de sujeción, etc.) dentro del embalaje original.

4. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

El equipo **Somnibel** y el cargador de batería se deben limpiar suavemente, al menos antes de dársela a un nuevo paciente, con un paño humedecido en agua jabonosa (jabón neutro) o con alcohol de 96°. A continuación, deben secarse. Debe tener especial cuidado en asegurarse de que no entre líquido en el interior del equipo o de los conectores y conexiones. Deben evitarse sustancias abrasivas o disolventes.

Los adhesivos de fijación no deben limpiarse y deben desecharse después de cada uso.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Somnibel
Vida útil	3 años
Dimensiones	51.9 x 31.7 x 14.5 ± 0.5 mm
Peso	16.8 ± 1.0 gr
Alimentación	Batería interna de polímero de litio recargable (> 3 noches; 10h/noche)
Grado de protección de la carcasa:	IP22
Condiciones ambientales	Uso: Rango de Temperatura: 5°C a 40°C (Nota 1) / Rango de humedad relativa: 35% a 85% (sin condensación) / Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (desde 2950 m a -350 m de altitud, aproximadamente) Condiciones de transporte y almacenamiento: Equipo (Nota 2) Rango de temperatura: -20°C a 60°C. / Rango de humedad: <93% (sin condensación). Adhesivos: Rango de temperatura: -25°C a +70°C / Rango de humedad: <93% (sin condensación).
Intensidad del nivel máximo de estímulo	< 23 dB HL
Nivel de presión acústica ponderado A, L_{pA} Nivel de potencia acústica ponderado A, L_{WA}	VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADO MEDIANTE UNA CIFRA, de acuerdo a ISO 4871 (Nota 3) < 36 dBA < 35 dBA
Conectividad USB 2.0	Sólo para cargar la batería
ON/OFF automático	X
Autocomprobación inicial	X
Modos de operación	Terapia

Señales monitorizadas	Posición
Ajustes de mejora del cumplimiento (Nota 4)	
Niveles del estímulo autoajustados	0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Retardo EasySleep	15 min
Retardo en supino	30 seg
Periodo de incremento del estímulo	60 seg
Tiempo a máxima potencia	20 min
Ángulo umbral de supino	45º
Indicaciones visuales (Nota 5)	Equipo encendido / Equipo apagado / Equipo en funcionamiento / Batería baja / Batería cargándose/ Error de auto-test / Error de anclaje

Notas:

1. La temperatura máxima está limitada a 37°C sólo cuando se usa el equipo durante el tratamiento (con el adhesivo). Así, la temperatura en el adhesivo será inferior a 40°C (temperatura máxima recomendada para el adhesivo) e inferior a 41°C (según la norma EN 60601-1). / **2.** Las condiciones de transporte y almacenamiento del equipo son más restrictivas que la norma IEC 60601-1-11 debido a las especificaciones de la batería de polímero de litio, el motor de vibración y los pulsadores internos. / **3.** Valores medidos a una distancia de 0.25 m para el nivel máximo de intensidad con un método de prueba equivalente a ISO 3744:2010. / **4.** Vea la sección AJUSTES DE MEJORA DEL CUMPLIMIENTO para las definiciones. / **5.** Vea la sección INDICACIONES VISUALES Y AVISOS.

6. DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES

- Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE
- Directiva Rohs 2011/65/UE (RD 219/2013).
- Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (RD 110/2015).
- Reglamento CE 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (REACH).
- Directiva 94/62/EC relativa a los envases y sus residuos, modificada por 2004/12/EC
- Directiva 2006/66/EC sobre el rechazo de baterías, modificada por 2013/56/EU.

- Calidad (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015)
- Gestión de Riesgos (EN ISO 14971:2012)
- Seguridad de equipos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014)
- Seguridad de equipos médicos – Baterías (EN 62133:2013).
- Seguridad de equipos médicos – Uso en domicilio (EN 60601-1-11:2015).
- Compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2015; uso domiciliario o profesional)
- Biocompatibilidad: Evaluación biológica de equipos médicos (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010)
- Usabilidad (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 y EN 62366:2008+A1:2015)
- Software de equipos médicos (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentación e información (EN 1041:2008 y EN ISO 15223-1:2016)

7. SIMBOLOS

	FABRICANTE (fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		LÍMITE DE TEMPERATURA
	FECHA DE FABRICACIÓN		CORRIENTE DIRECTA		LÍMITE DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA
	NÚMERO DE CATÁLOGO		IP22 (ver sección AVISOS)		LÍMITE DE HUMEDAD
	NÚMERO DE SERIE		POSICIÓN HACIA ARRIBA DEL EQUIPO		MANTÉNGASE SECO
	MARCADO CE, NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO		CÓDIGO DE LOTE		FRÁGIL, TRÁTESE CON CUIDADO
	PARTE APLICABLE BF		FECHA DE CADUCIDAD		CARTON RECICLABLE
	ATENCIÓN, AVISOS ADICIONALES EN LA DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO		NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL		ESTE LADO HACIA ARRIBA (EMBALAJE)
	ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO		NO REUTILIZAR		
			DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS		

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Review by Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP et al. Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea: A Review by the Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2006; 29(8):1036-1044.
2. Penzel T, Möller M, Becker HF, et al. Effect of sleep position and sleep stage on the collapsibility of the upper airways in patients with sleep apnea. *Sleep* 2001; 24:90-95.
3. Oksenberg A, Khamaysi Y, Silverberg DS, et al. Association of body position with severity of apneic events in patients with severe nonpositional obstructive sleep apnea. *Chest* 2000; 118:1018-1024.
4. Sahlin C, Svanborg E, Stenlund H, et al. Cheyne-Stokes respiration and supine dependency. *Eur Respir J* 2005; 25: 829-833.
5. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. *Sleep* 1984; 7: 110-14.
6. Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, et al. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients. Anthropomorphic, nocturnal polysomnographic and multiple sleep latency test data. *Chest* 1997; 112:629-639.
7. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest* 2005; 128:2130-2137.
8. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. *Sleep* 2003; 2:169-172.
9. Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. *Respirology* 2008; 13: 708-715.
10. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009; 5(3):263-276.
11. Hidalgo Armas L, Turino C, Cordero-Guevara J et al. A new postural device for the treatment of positional obstructive sleep apnea. A pilot study. *Respir Med* 2019; 151:111-117.

ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Somnibel está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.		
Test de Emisiones	Nivel de cumplimiento	Guía – Entorno Electromagnético
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	Somnibel usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	Somnibel funciona con baterías. Aplicable al cargador.
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	No aplicable	Somnibel funciona con baterías. Potencia del cargador inferior a 75 W
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-3	Si	Somnibel funciona con baterías. Aplicable al cargador.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Somnibel está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de Somnibel debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno. Los tests abajo mencionados aplican a la envolvente. Adicionalmente el test EN-IEC 61000-4-2 aplica a entradas/salidas de señal y a conexiones de paciente.

Test de Inmunidad	Nivel de test EN-IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía – Entorno Electromagnético
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación No aplicable	Somnibel funciona con baterías. Aplicable al cargador. La longitud de las líneas de E/S es menor de 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-	±0.5, ±1 kV en modo diferencial ±0.5, ±1, ±2 kV en modo común	±0.5, ±1 kV en modo diferencial ±0.5, ±1, ±2 kV en modo común	Somnibel funciona con baterías. Aplicable al cargador.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 seg.	No aplicable	Somnibel funciona con baterías. Aplicable al cargador.
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	

Nota Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Somnibel está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de Somnibel debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno. Los tests abajo mencionados aplican a la envolvente. Adicionalmente el test EN-IEC 61000-4-2 aplica a entradas/salidas de señal y a conexiones de paciente.

Test de Inmunidad	Nivel de test EN-IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía – Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m	
Campo próximo de comunicaciones RF EN-IEC 61000-4-3	(Ver tabla siguiente).		Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de 30 cm de cualquier parte del Somnibel, incluyendo cables. Dicha distancia se calcula de acuerdo a la ecuación: $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), d es la distancia recomendada de separación en metros (m) y E el nivel de inmunidad en V/m..
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aplicable solamente a equipos sensibles a campos magnéticos.

Campo próximo EN-IEC 61000-4-3					
Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Potencia (W)	Distancia (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D: +/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9

**Somnibel** User's Manual

Revision: 534-800-MUM Rev. 1.07

All rights reserved.



SIBEL S.A.U.

Rosellón 500, bajos, 08026 Barcelona - Spain

T. 933 90 50 30

www.somnibel.eu · somnibel@sibelmed.com

This manual can be purchased through the After Sales Service.

COPYRIGHT

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a back-up system or translated into any language or computer language in any form or by any means, electronic, mechanical, optical, chemical or manual without the express written consent from SIBEL S.A.U.

DISCLAIMER

SIBEL S.A.U. is responsible for the security, reliability and performance of this equipment only if:

- The place where the system is installed or used meets the requirements for electrical installations IEC and other applicable regulations.

C €0197

PRODUCT IN COMPLIANCE WITH MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC
(CLASS IIa).

Thank you for choosing **Sornibel**!

This product has been designed by the RDI department of SIBEL S.A.U. in cooperation with the sleep units of the University Hospital Araba / Osakidetza (Vitoria, SPAIN) and of the University Hospital Arnau de Vilanova (Lleida, SPAIN). **Sornibel** is manufactured according to the European Medical Device Directive and with the best quality standards.

Revised
Date: 2019-09
Technical Director

Approved
Date: 2019-09
Sales Director

INDEX

1. SAFETY	4
1.1 INTENDED USE	4
1.2 INDICATIONS FOR USE	4
1.3  WARNINGS.....	6
1.4 DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC DEVICES BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION.....	9
2. INSTALLATION INSTRUCTIONS	10
2.1 MAIN FEATURES	10
2.2 PACKING LIST	10
3. INSTRUCTIONS FOR USE	11
3.1 SOMNIBEL FUNCTIONING.....	12
3.2 COMPLIANCE ENHANCEMENT FUNCTION	13
3.3 VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS.....	14
3.4 TRAVELLING WITH THE SOMNIBEL	15
4. CLEANING INSTRUCTIONS	15
5. TECHNICAL SPECIFICATIONS	16
6. APPLICABLE DIRECTIVES AND STANDARDS	18
7. SYMBOLS.....	19
8. BIBLIOGRAPHY	20
Annex 1: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	21

1. SAFETY

Somnibel is a new system for the treatment of patients with Sleep-Related Breathing Disorders (SRBD), mainly the Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome (SAHS) or habitual snoring during sleep. It has been developed by the RDI Department of SIBEL S.A.U. with the collaboration of reference Health Centers and doctors specialized in Sleep Disorders.

Somnibel has been designed for maximum safety. The complete instructions for use should be read before proceeding with the device use. Failure to do so may result in injuries to the user and damage to the device and/or accessories.

1.1 INTENDED USE

The **Somnibel** device is intended for the treatment of positional Sleep Apnea Hypopnea Syndrome (SAHS) or positional snoring by applying a gentle vibrating stimulus when the patient sleeps in the supine position to induce a change in the body position, thus reducing the incidence of sleep respiratory events.

The following conditions must be taken into account:

- Body-worn device
- Use into the patient's home or similar indoor use (not for outdoor use).
- Not intended for use in moving transport vehicles

1.2 INDICATIONS FOR USE

It is well known that more than 50% of SAHS patients experience a worsening in the frequency and severity of respiratory events when sleeping in the supine position, compared to other body positions^{1, 2, 3, 4}. This positional dependency is more prevalent in mild to moderate, younger and less obese patients, which are the majority of the total population of SAHS patients^{5, 6, 7}. Positional SAHS is defined as an abnormal Apnea-Hypnea Index (AHI) that is double in supine position compared to other positions^{5, 7}. Additionally, the severity and frequency of snoring is also positional dependant in the majority of habitual snoring subjects⁸. When the supine position is avoided, the frequency of respiratory events is reduced in patients with positional Obstructive Sleep Apnea (OSA)⁹ and positional therapy is considered an effective treatment for OSA in selected patients¹⁰.

Somnibel is a body-worn, active device able to detect the position of the patient during sleep and to generate a gentle vibration, depending on the detected position, that induces the patient to change his/her position.

Somnibel has been designed to be used by the patient at home while lying down to sleep and can be placed at the forehead or chest. In both placements, the device vibration is able to induce a position change and, consequently, a reduction of respiratory events. **Somnibel** includes several compliance enhancement features for favoring the patient's sleep and making it more comfortable and easy to use. The use of Somnibel has proven to be effective in reducing the AHI and the time in supine position and in improving the oxygen saturation, without affecting the quantity nor quality of sleep in patients with positional OSA¹¹.

Somnibel is indicated for patients older than 18 years, weighing over 40 kg and a height over of 145 cm. Although not required, it is recommended to use the device under the supervision of a sleep physician for obtaining better treatment results.

Somnibel uses a rechargeable Lithium-polymer battery and includes USB connection for battery charge. It is recommended to fully charge the battery before the first use of the device.

Somnibel must be adhered to the patient's body, at the forehead or chest, by means of a specifically designed disposable fastening adhesive. The fastening adhesive should not be placed onto injured skin. The patient should adopt a lying sleeping position (trunk inclination $< 30^\circ$) while using the device.

Although **Somnibel** can be used within conventional environmental conditions (see section TECHNICAL SPECIFICATIONS), it is recommended to sleep with a room temperature between 18°C and 26°C . A hot environment may induce excessive sweating that can deteriorate the adherence of the adhesive.

The use of the device in an environment with vibrations, such as moving transport vehicles (car, train, airplane, etc.) may modify its functioning.

1.3 WARNINGS

Somnibel is not intended to be used with other energy sources that are not covered in this manual.

Use only **Somnibel** with accessories provided by the manufacturer or dealer, or those that meet the specifications of this manual. The use of other accessories with **Somnibel** can cause damage to the device or affect the measurements.

The battery charger connector includes a protecting cover for avoiding penetration of liquids into the device and for avoiding electrostatic discharges during their use. Do not use this accessory without this cover.

Contact of liquids with the internal parts of the device and the connectors must always be avoided. The system is resistant to moderate splashing and dripping (Protection level IP22: protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm and above; protected against water drops falling vertically with a maximum inclination of 15 degrees).

Accessories should be handled by their strongest parts, which are the connectors. They should also not get wet or exposed to very abrupt changes of temperature. Do not apply excessive stress to the accessories. In particular, avoid pulling or bending any part of the cables.

Do not disconnect the accessories from the device by pulling the cable. You can damage the product or accessories reducing the product's safety. Hold always the connectors when disconnecting the device.

Deteriorated accessories (battery charger with broken case, cable or connector) should not be used since there is risk of cramps. Contact SIBEL S.A.U. or your provider for acquiring new ones.

Deteriorated fastening adhesives (excessively wrinkled or partially removed from the protecting cover) should not be used since their adhesiveness may be reduced. Dispose defective adhesives and use a new one.

In case of device overheating during battery charge or during use, immediately disconnect it from the mains and stop using the device. Contact SIBEL's After Sales Service or your dealer.

Fastening adhesives are intended for single-use. Do not reuse the adhesives since their adhesiveness is considerably reduced after the first use. Use always a new adhesive for each treatment session.

The cleaning instructions in this manual must be carefully followed.

No parts are allowed for temporary immersion. IT MAY CAUSE ELECTRIC DISCHARGE.

The detection of body position and the generation of vibrating stimulus are considered essential operation (so that the specified accuracy can be met), as well as the attachment of the device to the patient's body and the visual indications.

The **Somnibel** device is prepared to work at room temperature. Avoid exposing any part of the device or accessories to heat sources. Also avoid direct exposure to sunlight. Temperature changes cause condensation and moisture. Before using the device, allow the it to acclimate to ambient temperature.

The device is not designed to work in an explosive environment or in the presence of flammable anesthetics or gases of any kind. **MAY CAUSE EXPLOSION.**

The device should be used in an acoustic environment that allows the patient to sleep normally.

Keep your device protected from shock and vibration. During transportation, place all the items in the original packaging. The material provides enough protection against small accidental impact.

Do not throw the packaging after using the device. It can be used for device transportation.

Do not use **Somnibel** or the fastening adhesive continuously for a period longer than 10h. Prolonged use of the product can induce adverse effects such as headache, skin marks or redness after adhesive removal. If you detect any of these effects, stop using the device and contact your physician.

Do not try to open the device. In case of malfunction or unexpected operation, please contact SIBEL's After Sales Service or your dealer.

In case of receiving **Somnibel** with a deteriorated packaging, do not use the device and contact your courier agency or SIBEL's After Sales Service.

Do not use the device in and MRI environment.

The use of mobile phones, transmitters and similar equipment generating radio frequency emissions and placed next to the device is not allowed during treatment with **Somnibel**. Therefore, do not use the device in the presence of radio equipment (e.g. mobile phones). Follow the recommendations regarding the separation distance specified in the manufacturer's declaration for EMC in this manual (Annex 1).

The use of **Somnibel** in combination with a pacemaker is not recommended. Consult your medical specialist before using **Somnibel**.



1.4 DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC DEVICES BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION

Never dispose **Somnibel** in the household trash, since it contains a Lithium-Polymer battery and electronic components. It must be disposed properly and may need to be recycled in accordance with the statutory requirements in your country.

- Waste of batteries Directive: the lithium-polymer battery contained into the device must be extracted and disposed appropriately before disposing the device.
- Materials according to the RoHS Directive: the device and its accessories are RoHS compliant.
- Materials according to the Medical Device Directive: none of the components or accessories that may be used in combination with the device contain phthalates. The device and all the accessories are latex free.
- Materials according to the REACH regulation: neither the device nor its accessories use any hazardous substance according to REACH regulation.

Fastening adhesives for **Somnibel** can be disposed in the household trash, unless local legal requirements are applicable. See the fastening adhesive User's Manual for additional information on disposal. Information on proper disposal Information on proper disposal is available from SIBEL's After Sales Service or your dealer.

2. INSTALLATION INSTRUCTIONS

2.1 MAIN FEATURES

- Automatic ON/OFF
- Internal rechargeable battery: > 3 nights (10h/night)
- Visual indicator of battery status
- Initial self-test

2.2 PACKING LIST

CODE 08767 QTY. 1 SOMNIBEL POSITIONAL THERAPY DEVICE



CODE 08741 o 08742 QTY. 1 USB CHARGER



CODE 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
CODE 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0

CODE 08753 QTY. 1 30u. FASTENING ADHESIVES BOX, includes:



- 30 FASTENING ADHESIVE



- ADHESIVE USER'S MANUAL

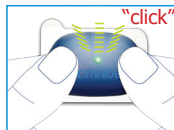
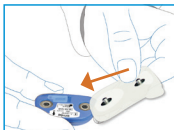


CODE 08754 QTY. 1 Sominibel USER'S MANUAL



3. INSTRUCTIONS FOR USE

1 Clip one fastening adhesive to a **Somnibel** device until you hear a "click" (the light blinks 3 times in green and the device vibrates).



3 Remove the protective cover from the adhesive.



2 Pay attention to the indications of the device after turn ON (consult section VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS).

4 Pay attention to the correct orientation indicated by an arrow at the label of the device. Place the device and adhesive to the forehead or chest.

5 Lie down for sleeping.



6 On the next morning, remove the fastening adhesive from the skin and unclip it from the device (check that the green light blinks twice).

7 Dispose the fastening adhesive and its cover.



8 Connect the device to the mains by means of the battery charger. Check that the light turns on green.

9 When the light turns off, the device battery is fully charged and it can be disconnected from mains.

10 When not in use, store the device and accessories into its packaging.

Do not forget to unclip the fastening adhesive from **Somniael** after each use. This will expand battery life.

If **Somniael** indicates low battery after clipping the fastening adhesive, connect the device to mains before using it for assuring a complete therapy during the whole night.

3.1 SOMNIBEL FUNCTIONING

Somniael is automatically turned ON when the fastening adhesive is clipped to the device. At the beginning, the device performs a self-test for checking its correct functioning. The visual indicator on the device will provide indications of the results of self-test and battery status (see sections VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS).

After turning ON, **Somniael** will wait for 15 minutes before starting the stimulus application so that the patient can restfully get asleep.

Somniael device generates a gentle vibrating stimulus when the supine position is detected for inducing the patient to change his/her body position. If the patient does not change the position, the device will wait for 30 seconds and then it will increase the stimulus intensity. The intensity will be progressively increased until the patient changes the position (4 intensity levels).

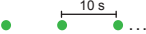
3.2 COMPLIANCE ENHANCEMENT SETTINGS

The **Somnibel** device includes additional features for enhancing patient compliance to the positional therapy.

These features are configured with default parameters, as follows:

Settings	Default value	Description	Enhancement
EasySleep Delay	15 min	Time between device ON and activation of stimulus if patient is in supine position.	Allows the patient to fall sleep at the beginning of treatment.
Supine Delay	30 sec	Time between detection of supine position and activation of stimulus.	Allows the patient to transition between left and right positions without applying any stimulus.
Stimulus Increase Period	60 sec	Time between consecutive increases of stimulus intensity.	Modifies the rate of stimulus increase for adapting it to each patient's needs.
Time at Maximum Power	20 min	Maximum time with the stimulus at 100% of intensity if patient does not change position.	Avoids excessive application of vibration stimulus.
Back to Sleep Delay	5 min	When the device detects the upright position and returns to any other position, it waits some minutes before applying again the stimulus.	Allows the patient to fall sleep again after getting up in the middle of the night.

3.3 VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS

	TURN ON	
	RUNNING	
	TURN OFF	
	LOW BATTERY	Connect the device to the mains with the battery charger.
	CHARGING	The light turns OFF when the device is fully charged.
	UNSTABLE CLIPPING	Adhesive incorrectly clipped to the device. Check the clipping of both snap buttons to avoid device uncoupling.
	SEFT-TEST ERROR	Internal device error. Contact SIBEL's After Sales Service or your dealer.

 (vibration)

3.4 TRAVELLING WITH THE SORNIBEL

 Do not throw the packaging after using the device. It can be used for device transportation.

If you need to travel, you can bring your **Sornibel** with you for continuing your treatment. **Sornibel** can be easily and safely transported in your personal luggage by placing the device and accessories (battery charger, fastening adhesive box, etc.) into the original packaging.

4. CLEANING INSTRUCTIONS

The **Sornibel** device and the battery charger should be gently cleaned, with a cloth moistened with soapy (neutral) water or with 96° alcohol. Then they can be wiped dry. Particular care must be taken to ensure that no liquid enters the interior of the device or the connectors and connections. Abrasive substances or solvents must be avoided.

Fastening adhesives should not be cleaned and must be disposed after each use.

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Somnibel
Useful life	3 years
Size (L x W x H)	51.9 x 31.7 x 14.5 ± 0.5 mm
Weight	16.8 ± 1.0 gr
Power supply	Internal rechargeable Lithium-Polymer battery (> 3 nights @ 10h/night)
Enclosure protection degree:	IP22
Environmental conditions	Use: Temperature range: 5°C to 40°C (Note 1) / Relative humidity range: 35% to 85%(non-condensing) / Atmospheric pressure range: 700 hPa to 1060 hPa (from 2950 m to 350 m of altitude, approximately) Transport and storage conditions: Device (Note 2): Temperature range: -20°C to 60°C. / Humidity range: <93%(non-condensing). Adhesives: Temperature range: -25°C to +70°C / Humidity range: <93% (non-condensing).
Intensity Level at Maximum Stimulus	< 23 dB HL
A-weighted sound pressure level, L_{pA} A weighted sound power level, L_{WA}	DECLARED SINGLE-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance to ISO 4871 (Note 3) < 36 dBA < 35 dBA
USB 2.0 connectivity	Only for battery charge
Automatic ON/OFF	X
Initial Self-Test	X
Operational modes	Therapy
Monitored signals	Sleeping position
Compliance Enhancement Settings (Note 4)	

	Somnibel
Auto-adjusting Stimulus Levels	0%, 25%, 50%, 75%, 100% (< 110 dB)
EasySleep Delay	15 min
Supine Delay	30 secs
Stimulus Increase Period	60 secs
Time at Maximum Power	20 min.
Supine threshold angle	45°
Visual indications (Note 5)	Device Turn ON / Device Turn OFF / Device running / Low battery / Charging battery / Self-Test error Incorrect Clipping

Notes:

1. Maximum temperature is restricted to 37°C only when the device is used during the treatment (with the adhesive). Thus, the temperature on the adhesive will be below 40°C (maximum recommended temperature for the adhesive) and below 41°C (according to EN60601-1 standard). / **2.** Transport and storage conditions of the device are reduced with respect to the IEC 60601-1-11 standard due to the specifications of the internal lithium –polymer battery, vibration motor and switches. / **3.** Values measured at a distance of 0.25 m for the maximum intensity level with a test method equivalent to ISO 3744:2010. / **4.** See section COMPLIANCE ENHANCEMENT SETTINGS for definitions. / **5.** See section VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS

6. APPLICABLE DIRECTIVES AND STANDARDS

- European directive concerning medical devices 93/42/EEC
- Rohs Directive: 2011/65/EU.
- Waste disposal according to WEEE Directive 2012/19/UE.
- Regulation EC 1272/2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures (REACH).
- Packaging and packaging waste directive 94/62/ EC modified by 2004/12/EC
- Batteries waste directive 2006/66/EC modified by 2013/56/EU.

- Quality (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015)
- Risk management (EN ISO 14971:2012)
- Safety Medical devices (EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014)
- Safety Medical devices – Batteries (EN 62133:2013).
- Safety Medical devices – Home use (EN 60601-1-11:2015).
- Electro-magnetic Compatibility (EN 60601-1-2:2015; home and healthcare environment)
- Biocompatibility: Biological evaluation of medical devices (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010)
- Usability (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 and EN 62366:2008+A1:2015)
- Software of medical devices (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentation and information (EN 1041:2008 and EN ISO 15223-1:2016)

7. SYMBOLS

	MANUFACTURER (manufacture date, name and address of the manufacturer)		DIRECT CURRENT		ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION
	DATE OF MANUFACTURE	IPN.N.	IP22 (SEE SECTION WARNINGS)		HUMIDITY LIMITATION
	CATALOGUE NUMBER		DEVICE UPRIGHT POSITION		KEEP DRY
	SERIAL NUMBER		BATCH CODE		FRAGILE, HANDLE WITH CARE
CE 0197	CE MARKING, NOTIFIED BODY NUMBER		USE BY DATE		RECYCLABLE CARDBOARD
	BF APPLIED PARTS		DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX		DO NOT REUSE
	CAUTION, ADDITIONAL WARNINGS IN ACCOMPANYING DOCUMENTS		WASTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT		THIS WAY UP PACKAGING
	WARNING, RISK IDENTIFIED		TEMPERATURE LIMITS		
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE				

8. BIBLIOGRAPHY

1. Review by Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP et al. Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea: A Review by the Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2006;29(8):1036-1044.
2. Penzel T, Möller M, Becker HF, et al. Effect of sleep position and sleep stage on the collapsibility of the upper airways in patients with sleep apnea. *Sleep* 2001;24:90-95.
3. Oksenberg A, Khamaysi Y, Silverberg DS, et al. Association of body position with severity of apneic events in patients with severe nonpositional obstructive sleep apnea. *Chest* 2000;118:1018-1024.
4. Sahlin C, Svanborg E, Stenlund H, et al. Cheyne-Stokes respiration and supine dependency. *Eur Respir J* 2005; 25: 829-833.
5. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. *Sleep* 1984; 7: 110-14.
6. Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, et al. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients. Anthropomorphic, nocturnal polysomnographic and multiple sleep latency test data. *Chest* 1997;112:629-639.
7. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest* 2005;128:2130-2137.
8. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. *Sleep* 2003; 2:169-172.
9. Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. *Respirology* 2008; 13: 708-715.
10. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009;5(3):263-276.
11. Hidalgo Armas L, Turino C, Cordero-Guevara J et al. A new postural device for the treatment of positional obstructive sleep apnea. A pilot study. *Respir Med* 2019; 151:111-117.

Annex 1: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Sornibel is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF (Radiated) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Group 1 Class B	Sornibel uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF (Conducted) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	Sornibel works with batteries. Applicable to the charger.
Harmonic emissions EN-IEC 61000-3-2	Not applicable	Sornibel works with batteries. Power of the charger is lower than 75W.
Voltage fluctuations / Flicker emissions EN-IEC 61000-3-3	Yes	Sornibel works with batteries. Applicable to the charger.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Somnibel is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of **Somnibel** should assure that it is used in such an environment. Tests EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 are applicable to AC/DC power inputs, and input/output signal. Test EN-IEC 61000-4-6 additionally applies to patient connections. Test EN-IEC 61000-4-11 only applies to AC power inputs.

Immunity test	EN-IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –Guidance
Electrical fast transient/burst EN-IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not applicable	Somnibel works with batteries. The input/output line cables are shorter than 3 meters long.
Surge EN-IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV differential ±0.5, ±1, ±2 kV common mode	±0.5, ±1 kV differential ±0.5, ±1, ±2 kV common mode	Somnibel works with batteries.
Conducted RF EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN-IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 0.5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) for 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles <95 % Ut (>5 % dip in Ut) for 5 seconds	Not applicable	Somnibel works with batteries.

NOTE Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Somnibel is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Somnibel should assure that it is used in such an environment. Below mentioned tests are applicable to enclosure. Additionally, test EN-IEC 61000-4-2 is applicable to input/output signal and patient connections.

Immunity test	EN-IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
Radiated RF EN-IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m	
Proximity fields from RF communications EN-IEC 61000-4-3	(View following table).		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm to any part of Somnibel including cables. The distance is calculated according to: $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ where P is the output power rating of the transmitter in watts (W), d is the recommended separation in meters (m) and E is the immunity level in V/m.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Only applicable to devices sensitive to magnetic fields.

Proximity fields EN-IEC 61000-4-3					
Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulse 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D: +/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9



Sornibel Manuel d'utilisateur

Révision : 534-800-MUM Rév. 1.07

Tous droits réservés.



SIBEL S.A.U.

Rosellón 500, bajos, 08026 Barcelona - Espagne

T. 933 90 50 30

www.sornibel.eu • sornibel@sibelmed.com

Ce manuel peut être acheté au travers du Service après-vente.

DROIT D'AUTEUR

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de copie ni traduite dans n'importe quelle langue ou langage informatique, sous une forme quelconque ou par un quelconque moyen, électronique, mécanique, optique, chimique, ou manuel sans le consentement exprimé et écrit de SIBEL S.A.U.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

SIBEL S.A.U. est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de cet équipement si :

- L'endroit où le système est installé ou utilisé est conforme aux exigences des installations électriques IEC et autres réglementations applicables.

C €0197

PRODUIT CONFORME À LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (CLASSE IIa).

Merci d'avoir choisi **Sornibel** !

Ce produit a été conçu par le département RDI de SIBEL S.A.U. en coopération avec les unités de sommeil de l'University Hospital Araba / Osakidetza (Vitoria, ESPAGNE) et l'University Hospital Arnau de Vilanova (Lleida, ESPAGNE). **Sornibel** est fabriqué selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux et conformément aux meilleurs standards de qualité.

Révisé
Date : 2019-09
Directeur technique

Approuvé
Date : 2019-09
Directeur des ventes

CONTENU

1. SÉCURITÉ	4
1.1 UTILISATION PRÉVUE	4
1.2 MODE D'EMPLOI	5
1.3  AVERTISSEMENTS	6
1.4 ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES PAR LES UTILISATEURS DOMESTIQUES DANS L'UNION EUROPÉENNE	9
2.1 CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES.....	10
2.2 LISTE DE COLISAGE.....	10
3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
3.1 FONCTIONNEMENT DE SOMNIBEL	12
3.2 PARAMÈTRES D'AMÉLIORATION DE L'OBSERVANCE	12
3.3 INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS.....	14
3.4 VOYAGER AVEC SOMNIBEL	15
4. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.....	15
5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	16
6. DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES	18
7. SYMBOLES	19
8. BIBLIOGRAPHIE	20
Annexe 1 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	21

1. SÉCURITÉ

Somnibel est un nouveau système pour le traitement des patients souffrant de troubles respiratoires liés au sommeil (SRBD), principalement le syndrome d'apnée - hypopnée du sommeil (SAHS) ou les ronflements habituels pendant le sommeil. Il a été développé par le Département RDI de SIBEL S.A.U. en collaboration avec des centres médicaux de référence et des médecins spécialisés dans les troubles du sommeil.

Somnibel a été conçu pour une sécurité maximum. Les instructions complètes d'utilisation doivent être lues avant d'utiliser le dispositif. Dans le cas contraire, l'utilisateur pourrait subir des blessures et le dispositif et/ou les accessoires peuvent être endommagés.

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif **Somnibel** est prévu pour être utilisé pour le traitement du syndrome d'apnée - hypopnée du sommeil (SAHS) ou du ronflement positionnel en appliquant un léger stimulus vibrant lorsque le patient dort en position dorsale afin d'induire un changement de position, réduisant ainsi l'incidence des événements respiratoires pendant le sommeil.

Les conditions suivantes doivent être prises en compte :

- Dispositif à porter sur soi
- Utilisation au domicile du patient ou usage intérieur similaire (pas d'utilisation en extérieur).
- Non compatible pour un usage dans des véhicules de transport en mouvement

1.2 MODE D'EMPLOI

Il est connu que plus de 50% des patients souffrant de SAHS constatent une aggravation de la fréquence et de la gravité des événements respiratoires pendant leur sommeil en position dorsale, comparée à d'autres positions corporelles^{1, 2, 3, 4}. Cette dépendance positionnelle est plus fréquente chez les patients légers à modérés, plus jeunes et moins obèses, qui sont la majorité de la population totale de patients^{5, 6, 7}. Le SAHS positionnel est défini comme un indice d'apnée - hypopnée (IAH) anormal qui est deux fois supérieur en position dorsale que dans les autres positions^{5, 7}. De plus, la gravité et la fréquence des ronflements dépend aussi de la position pour la majorité des sujets ronflant habituellement⁸. Lorsque la position dorsale est évitée, la fréquence des événements respiratoires est réduite chez les patients souffrant d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil liée à la position (SAOS)⁹ et une thérapie positionnelle est considérée comme un traitement efficace pour le SAOS chez certains patients¹⁰.

Somnibel est un dispositif actif et corporel, capable de détecter la position du patient pendant son sommeil et de générer une légère vibration, en fonction de la position détectée, qui pousse le patient à changer de position. **Somnibel** a été conçu pour être utilisé par le patient à la maison alors qu'il est allongé pour dormir et peut être placé à la fois sur le front et sur la poitrine. À ces deux endroits, la vibration du dispositif peut induire un changement de position et, par conséquent, une réduction des événements respiratoires. **Somnibel** inclut plusieurs caractéristiques d'amélioration de l'observance pour favoriser le sommeil du patient et le rendre plus confortable et facile à utiliser. L'utilisation de Somnibel a démontrée être efficace dans la réduction de l'IAH et du temps en position dorsale ainsi que l'amélioration de la saturation en oxygène, sans affecter la quantité ni la qualité du sommeil des patients ayant un SAHS positionnel¹¹.

Somnibel est recommandé pour les patients âgés de plus de 18, pesant plus de 40 kg et mesurant au moins 145 cm. Bien que cela ne soit pas nécessaire, il est conseillé d'utiliser le dispositif sous la surveillance d'un médecin spécialiste du sommeil afin d'obtenir de meilleurs résultats de traitement.

Somnibel utilise une batterie polymère-lithium rechargeable et il inclut une connexion pour le chargement de

la batterie. Il est recommandé de charger complètement la batterie avant la première utilisation du dispositif.

Somniafel doit être collé au corps du patient, sur le front ou la poitrine, au moyen d'un adhésif de fixation à usage unique spécialement conçu à cet effet. L'adhésif de fixation ne devra pas être posé sur une peau blessée. Le patient devra adopter une position couchée (inclinaison du torse < 30°) lorsqu'il utilise le dispositif.

Bien que **Somniafel** puisse être utilisé dans des conditions environnementales conventionnelles (voir section SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES), il est recommandé de dormir à une température ambiante entre 18°C et 26°C. Un environnement chaud peut générer une transpiration excessive pouvant détériorer l'adhérence de l'adhésif.

L'utilisation de l'appareil dans un environnement soumis à des vibrations, telle que des véhicules de transport en mouvement (voiture, train, avion, etc.) peut en modifier le fonctionnement.

1.3 AVERTISSEMENTS

Somniafel ne doit pas être utilisé avec d'autres sources d'énergie qui ne seraient pas recommandées dans ce manuel.

Utiliser uniquement **Somniafel** avec des accessoires fournis par le fabricant ou le revendeur, ou conformes aux spécifications de ce manuel. L'utilisation d'autres accessoires avec **Somniafel** peut endommager le dispositif ou affecter les mesures.

Le connecteur du chargeur de batterie inclut un couvercle de protection pour éviter la pénétration de liquides dans le dispositif et toute décharge électrostatique pendant son utilisation. Ne pas utiliser cet accessoire sans son couvercle.

Tout contact de liquides avec les parties internes du dispositif et les connecteurs doit toujours être évité. Le système résiste aux éclaboussures et projections (Niveau de protection IP22 : protégé contre les corps solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm ; protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement avec une inclinaison maximum de 15 degrés).

Les accessoires devront être manipulés par leurs parties les plus solides, c'est-à-dire les connecteurs. Ils ne devront également pas prendre l'humidité ou être exposés à des changements de température brutaux. Ne pas appliquer de force excessive aux accessoires. En particulier, éviter de plier ou de tirer sur certaines parties des câbles.

Ne pas déconnecter les accessoires du dispositif en tirant sur le câble. Vous pouvez endommager le produit ou les accessoires et réduire la sécurité de celui-ci. Toujours tenir les connecteurs pour déconnecter le dispositif.

Tout accessoire détérioré (chargeur de batterie avec boîtier, câble ou connecteur cassé) ne devra pas être utilisé car il existe un risque de décharges électriques. Contacter SIBEL S.A.U. ou votre fournisseur pour en acheter de nouveaux.

Les adhésifs de fixation détériorés (trop froissés ou partiellement décollés de leur couverture protectrice) ne devraient pas être utilisés puisque leur adhérence peut être réduite. Jeter les adhésifs défectueux et utiliser un nouvel adhésif.

En cas de surchauffe du dispositif pendant le chargement de la batterie ou l'utilisation, le déconnecter immédiatement du courant et arrêter de l'utiliser. Contacter le Service après-vente de SIBEL ou votre revendeur.

Les adhésifs de fixation sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser les adhésifs puisque leur adhérence est considérablement réduite après la première utilisation. Utiliser toujours un nouvel adhésif pour chaque session de traitement.

Les instructions de nettoyage de ce manuel doivent être suivies attentivement.

Aucune partie ne peut être immergée, même temporairement. CELA PEUT PROVOQUER UNE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE.

La détection de la position du corps et la génération d'un stimulus vibrant sont considérées comme des opérations essentielles (pour que la précision spécifiée puisse être atteinte), ainsi que la fixation de l'appareil sur le corps du patient et les indications visuelles.

Le dispositif **Somnibel** est prêt à l'emploi à température ambiante. Éviter d'exposer des parties de ce dispositif

ou ces accessoires à des sources de chaleur. Éviter aussi une exposition directe au soleil. Les changements de température peuvent entraîner de la condensation et de l'humidité. Avant d'utiliser le dispositif, le laisser s'adapter à la température ambiante.

Le dispositif n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement explosif ou en présence de gaz ou d'anesthésiants inflammables. CELA PEUT ENTRAÎNER UN RISQUE D'EXPLOSION.

Le dispositif devra être utilisé dans un environnement acoustique permettant au patient de dormir normalement.

Conserver le dispositif à l'abri des chocs et des vibrations. Pendant le transport, placer tous les éléments dans leur emballage d'origine. Le matériel fournit une protection suffisante contre de petits impacts accidentels.

Ne pas jeter l'emballage après avoir utilisé le dispositif. Il peut être utilisé pour son transport.

Ne pas utiliser **Somnibel** ou l'adhésif de fixation sans interruption, pour une durée supérieure à 10h. L'utilisation prolongée de l'adhésif peut provoquer des effets indésirables comme des maux de tête, des marques sur la peau ou des rougeurs après avoir retiré les restes de colle. Si vous détectez un de ces effets, cessez d'utiliser le dispositif et contactez votre médecin.

Ne pas essayer d'ouvrir le dispositif. En cas de dysfonctionnement ou d'erreur de manipulation, veuillez contacter le Service après-vente de SIBEL ou votre revendeur.

Si vous recevez **Somnibel** avec un emballage détérioré, n'utilisez pas le dispositif et contactez votre agence de transport ou le Service après-vente de SIBEL.

N'utilisez pas le dispositif dans un environnement IRM.

L'utilisation de téléphones mobiles, de transmetteurs et d'équipements similaires générant des émissions de radio fréquence et placés à proximité du dispositif n'est pas autorisée pendant le traitement avec **Somnibel**. Par conséquent, ne

pas utiliser le dispositif en présence d'un équipement radio (par ex. téléphones mobiles). Suivre les recommandations concernant la distance de séparation spécifiée dans la déclaration du fabricant pour EMC dans ce manuel (Annexe 1). L'utilisation de **Sornibel** en association avec un stimulateur cardiaque n'est pas recommandée. Consultez votre médecin avant d'utiliser **Sornibel**.

1.4 ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES PAR LES UTILISATEURS DOMESTIQUES DANS L'UNION EUROPÉENNE

Ne pas jeter **Sornibel** dans les ordures ménagères car il contient une batterie lithium - polymère et des composants électroniques. Ce dispositif doit être éliminé correctement et il peut être recyclé conformément aux exigences réglementaires de votre pays.

- Directive sur l'élimination des batteries : la batterie lithium-polymère contenue dans le dispositif doit être retirée et éliminée correctement avant de jeter le dispositif.
- Matériaux selon la directive RoHS : le dispositif et ses accessoires sont conformes à la directive RoHS.
- Matériaux selon la directive relatives aux dispositifs médicaux : aucun des composants ou accessoires pouvant être utilisés en association avec le dispositif ne contient de phtalates. Le dispositif et tous les accessoires ne contiennent pas de latex.
- Matériaux selon la réglementation REACH: ni le dispositif ni ses accessoires ne contiennent de matières dangereuses selon la réglementation REACH.

Les adhésifs de fixation pour **Sornibel** peuvent être éliminés dans les ordures ménagères, à moins que les normes légales locales vous en empêchent. Voir le Manuel d'utilisateur de l'adhésif de fixation pour toutes informations supplémentaires sur l'élimination. Des informations sur une élimination appropriée sont disponibles auprès du Service après-vente de SIBEL ou de votre revendeur.

2. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

2.1 CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

- Marche / Arrêt automatique
- Batterie interne rechargeable : > 3 nuits (10h/nuit)
- Indicateur visuel de l'état de la batterie
- Test automatique initial

2.2 LISTE DE COLISAGE

CODE 08767 QTÉ 1 DISPOSITIF DE THÉRAPIE POSITIONNELLE SOMNIBEL



CODE 08741 ou 08742 QTÉ 1 CHARGEUR USB



CODE 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
CODE 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0

CODE 08753 QTÉ 1 30 u. BOÎTE D'ADHÉSIFS DE FIXATION, incluant :



- 30 ADHÉSIF DE FIXATION



- MANUEL D'UTILISATEUR DES ADHÉSIFS

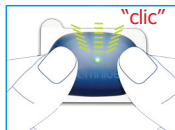
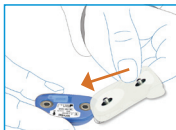


CODE 08754 QTÉ 1 MANUEL D'UTILISATEUR Somnibel



3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Fixer un adhésif de fixation à un dispositif **Somnibel** jusqu'à entendre un "clac" (la lumière clignote 3 fois en vert et le dispositif vibre).



3 Enlever la protection de l'adhésif.



2 Faites attention aux indications du dispositif après la mise en marche (consulter la section INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS).

4 Faire attention à la bonne orientation indiquée par une flèche sur l'étiquette du dispositif. Placer le dispositif et l'adhésif sur le front ou la poitrine.

5 Se coucher pour dormir.



6 Le lendemain matin, décoller l'adhésif de fixation de la peau et le détacher du dispositif (vérifier que la lumière verte clignote deux fois).

7 Jeter l'adhésif de fixation et sa protection.



8 Connecter le dispositif au courant avec le chargeur de batterie. Vérifier que la lumière verte s'allume.

9 Lorsque la lumière s'éteint, la batterie du dispositif est complètement chargée et il peut être déconnecté du courant.

10 Lorsqu'il n'est pas utilisé, conserver le dispositif et ses accessoires dans son emballage.

Ne pas oublier de détacher l'adhésif de fixation de **Sornibel** après chaque utilisation. Cela augmentera la durée de vie de la batterie.

Si **Sornibel** indique que la batterie est faible après avoir placé l'adhésif de fixation, connecter le dispositif au courant avant de l'utiliser pour garantir une thérapie complète pendant toute la nuit.

3.1 FONCTIONNEMENT DE SORNIBEL

Sornibel est automatiquement mis en marche lorsque l'adhésif de fixation est accroché au dispositif. Au début, le dispositif effectue un test automatique pour vérifier son bon fonctionnement. L'indicateur visuel sur le dispositif vous donnera des indications sur les résultats du test automatique et sur l'état de la batterie (voir sections INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS). Après la mise en marche, **Sornibel** attendra 15 minutes avant de commencer l'application du stimulus pour que le patient puisse s'endormir tranquillement.

Le dispositif **Sornibel** génère un léger stimulus vibrant lorsque la position dorsale est détectée pour induire un changement de position chez le patient. Si le patient ne change pas de position, le dispositif attendra 30 secondes puis augmentera l'intensité du stimulus. L'intensité augmentera progressivement jusqu'à ce que le patient change de position (4 niveaux d'intensité).

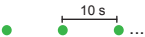
3.2 PARAMÈTRES D'AMÉLIORATION DE L'OBSERVANCE

Le dispositif **Sornibel** inclut des caractéristiques supplémentaires pour améliorer l'observance du patient à la thérapie positionnelle.

Ces caractéristiques sont configurées avec des paramètres par défaut, de la façon suivante :

Paramètres	Valeur par défaut	Description	Amélioration
Temps EasySleep	15 min	Temps entre la mise en marche du dispositif et l'activation du stimulus si le patient est en position dorsale.	Permet au patient de s'endormir au début du traitement.
Temps en position dorsale	30 sec	Temps entre la détection de la position dorsale et l'activation du stimulus.	Permet au patient de changer de position de gauche à droite et viceversa sans appliquer de stimulus.
Période d'augmentation de stimulus	60 sec	Temps entre les augmentations consécutives de l'intensité du stimulus.	Modifie le rythme d'augmentation du stimulus pour l'adapter aux besoins de chaque patient.
Temps à la puissance maximum	20 min	Temps maximum avec le stimulus à une intensité de 100% si le patient ne change pas de position.	Évite toute application excessive de stimulus de vibration.
Retour au temps de sommeil	5 min	Lorsque le dispositif détecte que le patient est en position verticale et qu'il revient à une autre position, il attend quelques minutes avant d'appliquer à nouveau le stimulus.	Cela permet au patient de se rendormir après s'être levé en pleine nuit.

3.3 INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS

	MARCHE	
	EN FONCTIONNEMENT	
	ARRÊT	
	BATTERIE FAIBLE	Connecter le dispositif au courant grâce au chargeur de batterie.
	EN COURS DE CHARGEMENT	La lumière s'éteint lorsque le dispositif est complètement chargé.
	FIXATION INSTABLE	L'adhésif est mal fixé au dispositif. Veillez à ce que les deux boutons de pression soient bien encliquetés de façon à ce que le dispositif ne se décroche pas.
	ERREUR TEST AUTOMATIQUE	Erreur interne du dispositif. Contacter le Service après-vente de SIBEL ou votre revendeur.

 (vibration)

3.4 VOYAGER AVEC SOMNIBEL

 Ne pas jeter l'emballage après avoir utilisé le dispositif. Il peut être utilisé pour son transport.

Si vous devez voyager, vous pouvez emporter votre **Sominibel** avec vous pour poursuivre votre traitement. **Sominibel** peut être transporté, facilement et en toute sécurité, dans vos bagages personnels en plaçant le dispositif et ses accessoires (chargeur de batterie, boîte d'adhésifs de fixation, etc.) dans leur emballage d'origine.

4. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Le dispositif **Sominibel** et le chargeur de batterie devront être nettoyés avec soin, à l'aide d'un chiffon humidifié d'eau savonneuse (savon neutre) ou d'alcool à 96°. Ils seront ensuite séchés. Faire particulièrement attention à ce qu'aucun liquide n'entre à l'intérieur du dispositif ou des connecteurs et connexions. Toutes substances abrasives ou solvants doivent être évités.

Les adhésifs de fixation ne pourront pas être nettoyés et ils doivent être jetés après utilisation.

5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

	Sornibel
Durée de vie utile	3 ans
Dimensions (L x l x h)	51.9 x 31.7 x 14.5 ± 0.5 mm
Poids	16.8 ± 1.0 gr
Alimentation électrique	Batterie lithium - polymère interne rechargeable (> 3 nuits @ 10h/nuit)
Niveau de protection du boîtier :	IP22
Conditions environnementales	Utilisation : Plage de température : 5°C à 40°C (Remarque 1) / Humidité relative : 35% à 85% (sans condensation) / Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa (de 2950 m à 350 m d'altitude, environ) Conditions de transport et de stockage : Dispositif (Remarque 2) : Plage de température : -20°C à 60°C. / Plage d'humidité : <93%(sans condensation). Adhésifs : Plage de température : -25°C à +70°C / Plage d'humidité : <93%(sans condensation).
Niveau d'intensité au stimulus maximum	< 23 dB HL
Niveau de pression sonore pondéré A, L_{pA} Niveau de puissance sonore pondéré A, L_{WA}	VALEURS D'ÉMISSION SONORE À UN CHIFFRE DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871 (Remarque 3) < 36 dBA < 35 dBA
Connectivité USB 2.0	Uniquement pour le chargement de la batterie
Marche / Arrêt automatique	X
Test automatique initial	X
Modes de fonctionnement	Thérapie
Signaux surveillés	Position de sommeil
Paramètres d'amélioration de conformité (Remarque 4)	

Niveaux de stimulus à réglage automatique	0%, 25%, 50%, 75%, 100% (< 110 dB)
Temps EasySleep	15 min
Temps en position dorsale	30 sec
Période d'augmentation de stimulus	60 sec
Temps à la puissance maximum	20 min.
Angle du seuil de la position couchée	45°
Indications visuelles (Remarque 5)	Marche dispositif / Arrêt dispositif / Fonctionnement dispositif / Batterie faible / Batterie en cours de chargement / Erreur test automatique / Mauvaise fixation

Remarques :

1. La température maximum est limitée à 37°C uniquement lorsque le dispositif est utilisé pendant le traitement (avec l'adhésif). Ainsi, la température sur l'adhésif sera inférieure à 40°C (température maximum recommandée pour l'adhésif) et inférieure à 41°C (selon la norme EN60601-1). / **2.** Les conditions de transport et de stockage du dispositif sont réduites conformément à la norme IEC 60601-1-11 étant donné les spécifications de la batterie lithium - polymère interne, le moteur à vibration et les interrupteurs. / **3.** Valeurs mesurées à une distance de 0,25 m pour le niveau d'intensité maximum avec une méthode de test équivalente à la norme ISO 3744:2010. / **4.** Voir section PARAMÈTRES D'AMÉLIORATION DE L'OBSERVANCE pour les définitions. / **5.** Voir la section INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS

6. DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES

- Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Directive Rohs : 2011/65/UE.
- Élimination des déchets selon la directive WEEE (DEEE) 2012/19/UE.
- Règlement CE 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (REACH).
- Directive 94/62/ CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages modifiée par la directive 2004/12/CE
- Directive 2006/66/ CE relative aux piles et accumulateurs modifiée par la directive 2013/56/UE.

- Qualité (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015)
- Gestion des risques (EN ISO 14971:2012)
- Sécurité des dispositifs médicaux (EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014)
- Sécurité des dispositifs médicaux – Batteries (EN 62133:2013).
- Sécurité des dispositifs médicaux – Usage domestique (EN 60601-1-11:2015).
- Compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2015; environnement de maison et de santé)
- Biocompatibilité : Évaluation biologique des dispositifs médicaux (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010)
- Aptitude à l'utilisation (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 et EN 62366:2008+A1:2015)
- Logiciel des dispositifs médicaux (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentation et informations (EN 1041:2008 et EN ISO 15223-1:2016)

7. SYMBOLES

	FABRICANT (date de fabrication, nom et adresse du fabricant)		COURANT DIRECT		LIMITATION DE LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE
	DATE DE FABRICATION	IPN.N _i	IP22 (VOIR SECTION AVERTISSEMENTS)		LIMITES D'HUMIDITÉ
	NUMÉRO DE CATALOGUE		POSITION VERTICALE DU DISPOSITIF		MAINTENIR AU SEC
	NUMÉRO DE SÉRIE		NUMÉRO DE LOT		FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION
	MARQUAGE CE, NUMERO D'ORGANISME NOTIFIÉ		DATE LIMITE DE CONSOMMATION		CARTON RECYCLABLE
	PIÈCES DE TYPE BF APPLIQUÉES		NE CONTIENT PAS DE LATEX NI DE CAOUTCHOUC NATUREL		HAUT EMBALLAGE
	ATTENTION, AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES DANS LES DOCUMENTS JOINTS		NE PAS RÉUTILISER		DÉCHETS D'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE ET ÉLECTRONIQUE
	AVERTISSEMENT, RISQUE IDENTIFIÉ		LIMITES DE TEMPÉRATURE		
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION				

8. BIBLIOGRAPHIE

1. Review by Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP et al. Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea: A Review by the Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2006;29(8):1036-1044.
2. Penzel T, Möller M, Becker HF, et al. Effect of sleep position and sleep stage on the collapsibility of the upper airways in patients with sleep apnea. *Sleep* 2001;24:90-95.
3. Oksenberg A, Khamaysi Y, Silverberg DS, et al. Association of body position with severity of apneic events in patients with severe nonpositional obstructive sleep apnea. *Chest* 2000;118:1018-1024.
4. Sahlin C, Svanborg E, Stenlund H, et al. Cheyne-Stokes respiration and supine dependency. *Eur Respir J* 2005; 25: 829-833.
5. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. *Sleep* 1984; 7: 110-14.
6. Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, et al. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients. Anthropomorphic, nocturnal polysomnographic and multiple sleep latency test data. *Chest* 1997;112:629-639.
7. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest* 2005;128:2130-2137.
8. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. *Sleep* 2003; 2:169-172.
9. Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. *Respirology* 2008; 13: 708-715.
10. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009;5(3):263-276.
11. Hidalgo Armas L, Turino C, Cordero-Guevara J et al. A new postural device for the treatment of positional obstructive sleep apnea. A pilot study. *Respir Med* 2019; 151:111-117.

Annexe 1 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Sornibel est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devront garantir qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions RF (rayonnées) CISPR 11 (EN 55011)	Groupe 1 Classe B	Sornibel utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et elles ne causeront probablement pas d'interférence sur les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF (conduites) CISPR 11 (EN 55011)	Groupe 1 Classe B	Sornibel fonctionne sur batteries. Applicable au chargeur.
Émissions harmoniques EN-IEC 61000-3-2	Non applicable	Sornibel fonctionne sur batteries. La puissance du chargeur est inférieure à 75 W.
Variations de tension / Émissions de scintillement EN-IEC 61000-3-3	Oui	Sornibel fonctionne sur batteries. Applicable au chargeur.

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Sornibel est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Sornibel devront garantir qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Les tests EN-IEC 61000-4-4 et -4-5 sont applicables aux entrées d'alimentation CA / CC ou aux entrées / sorties de signaux. Le test EN-IEC 61000-4-6 en plus des connexions patient. Le test EN-IEC 61000-4-11 s'applique uniquement aux entrées d'alimentation en courant alternatif.

Test d'immunité	Niveau de test EN-IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Salve / transitoire électrique rapide EN-IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée / sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique Non applicable	Sornibel fonctionne sur batteries. Applicable au chargeur. Les câbles des lignes d'entrée / de sortie mesurent moins de 3 mètres de long.
Surtension EN-IEC 61000-4-5	Différentiel ±0.5, ±1 ±1 kV Mode commun ±0.5, ±1, ±2 kV	Différentiel ±0.5, ±1 ±1 kV Mode commun ±0.5, ±1, ±2 kV	Sornibel fonctionne sur batteries. Applicable au chargeur.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 cycle à: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0% Ut; 1 cycle 70% Ut; 25/30 cycles à 0° 0% Ut; 250/300 cycles (5 secondes)	Non applicable	Sornibel fonctionne sur batteries. Applicable au chargeur.
RF conduite EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM 80% AM sur 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Remarque Ut est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du test.			

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Somnibel est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Somnibel devront garantir qu'il est bien utilisé dans ce type d'environnement.

Les tests EN-IEC 61000-4-4 et -4-5 sont applicables aux entrées d'alimentation CA / CC ou aux entrées / sorties de signaux. Le test EN-IEC 61000-4-6 en plus des connexions patient. Le test EN-IEC 61000-4-11 s'applique uniquement aux entrées d'alimentation en courant alternatif.

Test d'immunité	Niveau de test EN-IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
RF rayonnée EN-IEC 61000-4-3	10 V/m 150KHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	
Champ proche des communications RF EN-IEC 61000-4-3	(Voir tableau ci-dessous).		Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de Somnibel, câbles compris. Cette distance est calculée selon l'équation: $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) et E le niveau d'immunité en V / m .
Champ électromagnétique (50 / 60 Hz) EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Applicable uniquement aux équipements sensibles aux champs magnétiques.

Champs de proximité EN-IEC 61000-4-3					
Frecuency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulse 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D: +/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9



Somnibel Manuale d'uso

Revisione: 534-800-MUM Rev. 1.07

Tutti i diritti riservati.



SIBEL S.A.U.

Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spagna)

Tel. 93 390 50 30

www.somnibel.eu · somnibel@sibelmed.com

Il presente manuale può essere acquistato attraverso il Servizio di Assistenza Tecnica.

AVVISO SUL COPYRIGHT

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di back-up o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, ottico, chimico, manuale o altro senza l'espresso consenso scritto di SIBEL S.A.U.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

SIBEL S.A. si assumerà la responsabilità della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del presente strumento solo ed esclusivamente nel caso in cui:

- Il locale in cui si installa o si usa lo strumento sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative applicabili.

C €0197 PRODOTTO CONFORME ALLA DIRETTIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE
(CLASSE IIa).

Grazie per aver scelto **Somnibel**!

Questo prodotto è stato sviluppato dal dipartimento di Ricerca e Sviluppo di SIBEL S.A.U. con la collaborazione delle unità del sonno dell'Ospedale Universitario Araba/Osakidetza (Vitoria, SPAGNA) e dell'Ospedale Universitario Arnau di Vilanova (Lleida, SPAGNA). **Somnibel** è fabbricato in ottemperanza alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici secondo i migliori standard di qualità.

Revisionato
Data: 2019-09
Direttore Tecnico

Approvato
Data: 2019-09
Direttore Commerciale

INDICE

1. SICUREZZA	4
1.1 USO PREVISTO	4
1.2 INDICAZIONI D'USO	5
1.3  AVVERTENZE	6
1.4 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE	9
2. ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE	10
2.1 CARATTERISTICHE PRINCIPALI	10
2.2 DISTINTA DEL CONTENUTO	10
3. ISTRUZIONI PER L'USO	11
3.1 FUNZIONAMENTO DEL SOMNIBEL	12
3.2 FUNZIONI DI MIGLIORAMENTO DELL'ADEMPIMENTO	13
3.3 INDICATORI VISIVI E AVVISI	14
3.4 IN VIAGGIO CON SOMNIBEL	15
4. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA	15
5. SPECIFICHE TECNICHE	16
6. DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI	18
7. SIMBOLI	19
8. BIBLIOGRAFIA	20
APPENDICE 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	21

1. SICUREZZA

Somnibel è un nuovo sistema per il trattamento dei pazienti affetti da Disturbi Respiratori nel Sonno (DRS), principalmente la Sindrome di Apnea-Ipopnea del Sonno (SAHS) o russamento abituale durante il sonno. È stato sviluppato dal dipartimento di R&S&I di SIBEL S.A. in collaborazione con centri e specialisti di riferimento nell'ambito del sonno.

Somnibel è stato progettato secondo i criteri di massima sicurezza. Leggere tutte le istruzioni di funzionamento prima di utilizzare il sistema. La mancata lettura delle stesse può comportare il rischio di lesioni all'utente o al paziente e danni allo strumento e/o ai suoi accessori.

1.1 USO PREVISTO

Somnibel è destinato al trattamento della Sindrome di Apnea-Ipopnea del Sonno (SAHS) posturale o del russamento posizionale applicando un leggero stimolo vibratorio quando il paziente sta dormendo in posizione supina per indurlo a cambiare di posizione del corpo, riducendo così l'incidenza di eventi respiratori del sonno. Osservare le seguenti condizioni di utilizzo:

- Strumento a uso corporeo
- Uso in centri medici, a casa del paziente o in interni analoghi (non valido per uso all'aperto).
- Non destinato all'uso in veicoli da trasporto in movimento.

1.2 INDICAZIONI D'USO

È noto che più del 50% dei pazienti con SAHS sperimenta un peggioramento della frequenza e gravità degli episodi respiratori quando dorme in posizione supina, in comparazione con altre posizioni del corpo^{1,2,3,4}. Questa dipendenza dalla postura è più prevalente in pazienti lievi o moderati, giovani e meno obesi, che costituiscono la maggioranza della popolazione totale di pazienti affetti da SAHS^{5,6,7}. Il SAHS posturale viene definito come Indice di Apnee e Ipopnee (IAH) anormale che è il doppio in posizione supina rispetto ad altre posizioni^{5,7}. La gravità e frequenza del russamento inoltre dipende anche dalla posizione nella maggior parte dei soggetti con russamento abituale⁸. Quando si evita la posizione supina, la frequenza degli eventi si riduce in pazienti con Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS)⁹ posturale e la terapia posturale si considera un trattamento effettivo per l'OSAS in pazienti selezionati¹⁰.

Somnibel è un dispositivo a uso corporeo attivo progettato per rilevare la posizione del paziente durante il sonno e generare una leggera vibrazione, a seconda della posizione rilevata, che induce il paziente a cambiare di posizione. **Somnibel** è stato progettato per essere utilizzato dal paziente a casa sdraiato per dormire e può essere posizionato sia sulla fronte che sul petto. In entrambi i suddetti punti, la vibrazione dello strumento è in grado di indurre al cambiamento di postura e, di conseguenza, ridurre gli episodi respiratori. **Somnibel** include varie funzioni di miglioramento delle proprie funzioni in modo da favorire il sonno del paziente e che lo rendono più comodo e facile da utilizzare. L'uso di **Somnibel** ha dimostrato di essere efficace nel ridurre l'IAH e il tempo in posizione supina e nel migliorare la saturazione di ossigeno, senza influenzare la quantità o la qualità del sonno in pazienti con OSAS posizionale¹¹.

Somnibel è indicato per pazienti di età superiore ai 18 anni, di peso corporeo superiore ai 40 chili e altezza superiore ai 145 cm. Sebbene non imprescindibile, si raccomanda di utilizzare lo strumento sotto la supervisione di uno specialista del sonno per ottenere i migliori risultati dalla terapia.

Somnibel utilizza una batteria ricaricabile ai polimeri di litio e include una connessione USB per la ricarica della

batteria. Si raccomanda di caricare completamente la batteria prima del primo uso dello strumento.

Somnibel deve aderire al corpo del paziente, sulla fronte o sul petto e a tale scopo va utilizzato un nastro adesivo monouso, specificamente progettato. L'adesivo di fissaggio non va collocato su pelle affetta da lesioni. Il paziente, per dormire, dovrà collocarsi in posizione distesa (inclinazione del tronco $<30^\circ$) quando utilizza il dispositivo.

Pur essendo vero che **Somnibel** può essere utilizzato in condizioni ambientali convenzionali (consultare la sezione SPECIFICHE TECNICHE), si raccomanda di dormire a una temperatura della stanza tra i 18°C e i 26°C . Un ambiente caldo può causare una sudorazione eccessiva che può compromettere l'adesione dell'adesivo.

L'uso del dispositivo in un ambiente con vibrazioni, ad esempio veicoli in movimento (auto, treno, aereo, ecc.) Può modificarne il funzionamento.

1.3 AVVERTENZE

Non è previsto l'utilizzo di **Somnibel** con fonti di energie diverse da quelle indicate nel presente manuale.

Utilizzare **Somnibel** unicamente con accessori forniti dal fabbricante o da distributore. In alternativa, selezionare quelli che soddisfano le specifiche del presente manuale. L'uso di sensori di altro tipo con **Somnibel** può provocare danni allo strumento o influire sui risultati delle misurazioni.

I connettori del caricatore e del cavo USB includono una copertura per evitare la penetrazione di liquidi o particelle all'interno dello strumento e per evitare scariche elettrostatiche durante l'uso. Non usare i suddetti accessori senza questa copertura.

Evitare sempre il contatto delle parti interne dello strumento e dei connettori con i liquidi. Il sistema è resistente agli spruzzi o gocciolamento moderato (livello di protezione IP22: protezione contro l'introduzione di oggetti solidi di un diametro uguale o superiore a 12,5 mm; protezione contro il gocciolamento verticale con un angolo massimo di 15°).

Vanno manipolati gli accessori afferrandoli nei punti più rigidi, ovvero gli attacchi. Non vanno bagnati né esposti a bruschi sbalzi di temperatura. Non esercitare sforzi eccessivi sugli accessori. In particolare, evitare di tirare o piegare eccessivamente qualsiasi parte dei cavi.

Non scollegare gli accessori dallo strumento tirando dal cavo. Si possono danneggiare lo strumento e gli accessori riducendo la sicurezza del prodotto. Afferrare sempre le spine quando si scollega lo strumento.

Gli accessori deteriorati (caricabatterie o cavo USB con scatole, cavi o attacchi rotti) non vanno utilizzati in quanto c'è pericolo di scosse. Per l'acquisto di nuovi accessori, contattare SIBEL, S.A.U. o il proprio fornitore.

Se lo strumento si surriscalda durante il caricamento della batteria o durante l'uso, scollegarlo immediatamente dalla corrente e cessarne l'uso. Rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL S.A.U. o al proprio distributore.

Non usare adesivi di fissaggio deteriorati (eccessivamente raggrinziti o con la copertura protettiva parzialmente rimossa), poiché l'aderenza può risultare ridotta. Scartare gli adesivi difettosi e usarne di nuovi.

Gli adesivi di fissaggio sono destinati ad un solo uso. Non riutilizzare i suddetti adesivi di fissaggio, poiché esiste il rischio di infezione incrociata tra i pazienti, oltre che per il fatto che l'aderenza si riduce considerevolmente dopo il primo uso. Utilizzare sempre un adesivo nuovo per ciascuna seduta di trattamento.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di pulizia di questo manuale.

Non è consentito sommergere temporaneamente nessuno dei componenti. PUÒ CAUSARE SCARICHE ELETTRICHE.

Il sistema **Somnibel** è predisposto per funzionare a temperatura ambiente. Evitare di esporre qualsiasi parte del sistema a fonti di calore. Evitare inoltre di esporlo direttamente alla luce del sole. I cambiamenti di temperatura possono causare la formazione di condensa e umidità. Prima di utilizzare il sistema, attendere che lo strumento si acclimi alla temperatura dell'ambiente.

Il sistema non è stato progettato per funzionare in un ambiente esplosivo o in presenza di anestetici o gas infiammabili di alcun tipo. PUÒ PROVOCARE ESPLOSIONI.

Il rilevamento della posizione del corpo e la generazione dello stimolo vibrante sono considerati operazioni essenziali (in modo che l'accuratezza specificata possa essere soddisfatta), così come l'attaccamento del dispositivo al corpo del paziente e le indicazioni visive.

L'apparecchio dovrà essere utilizzato in un ambiente acustico che permetta al paziente di dormire normalmente.

Mantenere lo strumento protetto da urti e vibrazioni. Durante il trasporto, collocare tutti gli articoli nell'imballaggio originale. Il materiale offre sufficiente protezione da piccoli urti accidentali.

Non gettare l'imballaggio dopo aver utilizzato lo strumento. È possibile utilizzarlo per il trasporto.

Non utilizzare **Somnibel** o l'adesivo di fissaggio continuativamente per un periodo superiore alle 10 ore. L'uso prolungato dell'adesivo di fissaggio può provocare effetti avversi quali cefalea, segni sulla pelle o arrossamento dopo la rimozione dell'adesivo. Se si riscontra uno di questi difetti, smettere di usare l'apparecchio e consultare il proprio medico.

Non tentare di aprire lo strumento. In caso di guasto o di funzionamento inatteso, rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL, S.A.U. o al proprio distributore.

Se si riceve **Somnibel** con un imballaggio danneggiato, non usare lo strumento e rivolgersi all'agenzia di trasporto, al proprio distributore o al servizio tecnico di SIBEL, S.A.U.

Non usare il sistema in un ambiente di RMI.

L'uso di cellulari, trasmettitori e apparecchiature simili, generatori di emissioni di radiofrequenze, situandosi nei pressi del sistema, non è permesso durante il trattamento con **Somnibel**. Pertanto, non utilizzare lo strumento in presenza di apparecchiature di radiocomunicazione (cellulari,...). Seguire le raccomandazioni circa la distanza di separazione indicata nella dichiarazione del fabbricante relativamente alla EMC all'interno del presente manuale (Allegato 1).

L'uso di **Somnibel** in combinazione con un pacemaker non è raccomandato. Consultare il proprio medico prima di usare **Somnibel**.

1.4 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE

Non gettare mai **Somnibel** tra i rifiuti domestici dato che contiene una batteria ai polimeri di litio e componenti elettrici. Il sistema deve essere smaltito adeguatamente e potrebbe richiedere la classificazione, in conformità alle prescrizioni di legge del proprio paese.

- Direttiva per lo smaltimento di batterie: la pila ai polimeri di litio contenuta nello strumento va estratta e smaltita adeguatamente prima di gettare l'apparecchio.
- Materiali a norma con la Direttiva RoHS: lo strumento e relativi accessori adempiono alla direttiva RoHS.
- Materiali consentiti dalla direttiva sui dispositivi medici: nessuno dei componenti che si possono utilizzare in combinazione con il dispositivo contengono ftalati. Lo strumento e tutti i suoi accessori non contengono lattice.
- Materiali consentiti dalla direttiva REACH: né lo strumento né i suoi accessori usano alcuna altra sostanza pericolosa in conformità al regolamento REACH.

Gli adesivi di fissaggio del **Somnibel** si possono gettare nei rifiuti domestici, tranne nei casi in cui sia in vigore una legge locale con requisiti di altro tipo. Consultare il Manuale d'Uso dell'adesivo di fissaggio per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento.

Per maggiori informazioni sulle corrette modalità di smaltimento, rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL S.A.U. o al proprio distributore.

2. ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

2.1 CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ON/OFF automatico
- Batteria interna ricaricabile: > 3 notti (10 ore/notte)
- Spia luminosa di indicazione dello stato della batteria
- Autoverifica iniziale

2.2 DISTINTA DEL CONTENUTO

COD. 08767 CANT. 1 DISPOSITIVO DI TERAPIA POSTURALE



COD. 08741 o 08742 QUANT. 1 CARICATORE USB



COD. 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
COD. 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0

COD. 08753 CANT. 1 SCATOLA 30 u.tà ADESIVO DI FISSAGGIO, che include:



- 30 ADESIVI DI FISSAGGIO



- MANUALE D'USO DEGLI ADESIVI

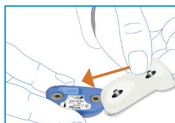


COD. 08754 CANT. 1 MANUALE D'USO Somnibel



3. ISTRUZIONI PER L'USO

1 Collocare un adesivo di fissaggio all'apparecchio **Somnibel** fino a quando si nota uno scatto ("click") (la spia lampeggia 3 volte in verde e l'apparecchio vibra).



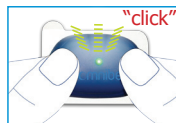
3 Togliere la copertura di protezione dell'adesivo.



5 Stendersi per dormire.



7 Gettare l'adesivo di fissaggio e relativa copertura di protezione.



2 Rispettare le indicazioni dell'apparecchio dopo l'accensione (consultare la sezione SPIE LUMINOSE E AVVISI).



4 Rispettare l'orientamento corretto indicato da una freccia sull'etichetta dell'apparecchio. Collocare l'apparecchio con l'adesivo sulla fronte o sul petto.



6 La mattina seguente, togliere l'adesivo di fissaggio dalla pelle e separarlo dallo strumento (verificare che la luce verde lampeggi due volte).



8 Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione mediante il caricabatterie. Verificare che si accenda la spia verde.

9 Quando la luce si spegne, la batteria del dispositivo è completamente carica e può essere scollegato dalla rete elettrica.

10 Quando non viene utilizzato, conservare l'apparecchio e gli accessori nel rispettivo imballaggio.

Non dimenticare di togliere l'adesivo dal **Somnibel** dopo ciascun utilizzo. Questa precauzione prolungherà la vita utile della batteria.

Se il **Somnibel** indica un livello di caricamento basso dopo la collocazione dell'adesivo di fissaggio, collegare lo strumento alla rete elettrica prima di utilizzarlo in modo da garantire una terapia completa durante tutta la notte.

3.1 FUNZIONAMENTO DEL SOMNIBEL

Somnibel si accende automaticamente quando l'adesivo di fissaggio viene accoppiato allo strumento. Inizialmente l'apparecchio realizza un'auto-verifica per accertare il corretto funzionamento. La spia luminosa dell'apparecchio darà indicazioni dei risultati dell'auto-verifica e del livello di carica della batteria (vedere la sezione SPIE LUMINOSE E AVVISI). Dopo l'accensione ci vorranno 15 minuti prima che **Somnibel** inizi ad inviare gli stimoli in modo da permettere al paziente di addormentarsi tranquillamente.

L'apparecchio **Somnibel** genera un leggero stimolo vibratorio quando viene rilevata la posizione supina e induce il paziente a cambiare di posizione del corpo. Se il paziente non cambia di posizione, lo strumento attenderà 30 secondi e successivamente incrementerà l'intensità dello stimolo. L'intensità aumenterà progressivamente fino a quando il paziente cambia di posizione (4 livelli di intensità).

3.2 FUNZIONI DI MIGLIORAMENTO DELL'ADEMPIMENTO

Lo strumento **Somnibel** include delle funzioni per il miglioramento dell'adempimento del paziente con la terapia posturale.

Queste funzioni sono programmate con valori di default, come segue:

Impostazioni	Valori di default	Descrizione	Miglioramento
Ritardo EasySleep	15 min.	Tempo a partire dal quale l'apparecchio viene acceso e l'attivazione dello stimolo se il paziente è in posizione supina.	Permette al paziente di conciliare il sonno all'inizio del trattamento.
Ritardo in supino	30 sec.	Tempo tra il rilevamento della posizione supina e l'attivazione dello stimolo.	Permette al paziente di cambiare la posizione da sinistra a destra e viceversa, senza applicare alcuno stimolo.
Periodo di incremento dello stimolo	60 sec.	Tempo tra incrementi consecutivi di intensità dello stimolo.	Modifica il ritmo di incremento dello stimolo per adattarlo alle necessità di ciascun paziente.
Tempo alla massima potenza	20 min.	Tempo massimo con lo stimolo al 100% dell'intensità se il paziente non cambia di posizione.	Evita l'eccessiva applicazione dello stimolo di vibrazione.
Ritardo dopo il sollevamento	5 min.	Quando lo strumento rileva la posizione sollevata e torna in qualsiasi altra posizione, attende qualche minuto prima di applicare nuovamente allo stimolo.	Permette al paziente di addormentarsi nuovamente dopo essersi alzato durante la notte.

3.3 INDICATORI VISIVI E AVVISI

	ACCESO	
	IN FUNZIONE	
	SPENTO	
	BATTERIA QUASI SCARICA	Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione mediante il caricabatterie.
	IN CARICA	La luce si spegne quando lo strumento è completamente carico.
	ANCORAGGIO INSTABILE	Adesivo scorrettamente collegato allo strumento. Verificare che i due fermagli siano saldamente fissati per evitare che si stacchino dall'apparecchio.
	ERRORE DI AUTOTEST	Errore interno dell'apparecchio. Rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL S.A.U. o al proprio distributore.

 (vibrazione)

3.4 IN VIAGGIO CON SOMNIBEL

 Non gettare il contenitore dopo aver utilizzato lo strumento. Potrà essere utilizzato per il trasporto dello strumento.

In caso di viaggio, potrà portare con sé **Somnibel** per proseguire il trattamento. **Somnibel** può essere trasportato facilmente e in sicurezza nel bagaglio personale, collocando l'apparecchio e gli accessori (caricabatteria, scatola degli adesivi di fissaggio, ecc.) all'interno dell'imballaggio originale.

4. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

L'apparecchio **Somnibel** e il caricabatteria vanno puliti accuratamente, almeno prima di consegnarlo a un nuovo paziente, con un panno imbibito con acqua saponata (sapone neutro) o con alcol a 96°. Successivamente, bisogna asciugare. È necessario accertarsi, prestando la massima attenzione, che non penetri liquido nello strumento, o nelle spine e cavi. Va evitato l'uso di sostanze abrasive o solventi.

Gli adesivi di fissaggio non vanno puliti in quanto vanno gettati dopo ciascun utilizzo.

5. SPECIFICHE TECNICHE

	Somnibel
Vita utile	3 anni
Dimensioni	51,9 x 31,7 x 14,5 ± 0,5 mm
Peso	16,8 ± 1,0 g
Alimentazione	Batteria interna ai polimeri di litio ricaricabile (> 3 notti; 10 ore/notte)
Grado di protezione dell'involucro:	IP22
Condizioni ambientali	Uso: Gamma di temperatura: Da 5°C a 40°C (Nota 1) / Gamma di umidità relativa: Da 35% a 85% (senza condensa) / Gamma di pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa (da 2950 m a -350 m di altitudine, circa) Condizioni di trasporto e immagazzinamento: Apparecchio (Nota 2) Gamma di temperatura: Da -20°C a 60°C. / Gamma di umidità: <93% (senza condensa). Adesivi: Gamma di temperatura: Da -25°C a +70°C / Gamma di umidità: <93% (senza condensa).
Intensità del livello massimo dello stimolo	< 23 dB HL
Livello di pressione acustica ponderato A, L_{pA} Livello di potenza acustica ponderato A, L_{WA}	VALORI DI EMISSIONI SONORE DICHIARATO MEDIANTE UNA CIFRA, a norma ISO 4871 (Nota 3) < 36 dBA < 35 dBA
Connettività USB 2.0	Solo per caricare la batteria
ON/OFF automatico	X
Autoverifica iniziale	X
Modalità operative	Terapia

Segnali monitorizzati	Posizione
Regolazioni di miglioramento del rendimento (Nota 4)	
Livelli di stimolo autoconfigurati	0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Ritardo EasySleep	15 min.
Ritardo in supino	30 sec.
Periodo di incremento dello stimolo	60 sec.
Tempo alla massima potenza	20 min.
Angolo di soglia da supino	45°
Spie luminose (Nota 5)	Apparecchio acceso / Apparecchio spento / Apparecchio in funzionamento / Batteria quasi scarica / Batteria in caricamento / Errore di autotest / Errore di attacco

Note:

1. La temperatura massima si limita ai 37° solo quando l'apparecchio viene utilizzato durante il trattamento (con l'adesivo). In questo modo la temperatura nell'adesivo sarà inferiore ai 40 °C (temperatura massima raccomandata per l'adesivo) e inferiore ai 41 °C (a norma EN 60601-1). / **2.** Le condizioni di trasporto e immagazzinamento dell'apparecchio sono più restrittive rispetto alla norma IEC 60601-1-11 date le caratteristiche della batteria ai polimeri di litio, del motore di vibrazione e dei pulsanti interni. / **3.** Valori misurati a una distanza di 0,25 m per il livello massimo di intensità con un metodo di prova equivalente a ISO 3744:2010. / **4.** Consultare la sezione REGOLAZIONI DI MIGLIORAMENTO DEL RENDIMENTO per le definizioni. / **5.** Vedere la sezione SPIE LUMINOSE E AVVISI.

6. DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI

- Direttiva europea dispositivi medici 93/42/CEE
- Direttiva Rohs 2011/65/UE.
- Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
- Regolamento CE 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (REACH).
- Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio abrogata dalla direttiva 2004/12/CE
- Direttiva 2006/66/CE ai rifiuti di pile e accumulatori e abrogata dalla direttiva 2013/56/EU.

- Qualità (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015)
- Gestione dei rischi (EN ISO 14971:2012)
- Sicurezza dei dispositivi medici (EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014)
- Sicurezza dei dispositivi medici - Batterie (EN 62133:2013).
- Sicurezza dei dispositivi medici - Uso domiciliare (EN 60601-1-11:2015).
- Compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2015; ambiente domestico e sanitario)
- Biocompatibilità: valutazione biologica dei dispositivi medici (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010)
- Usabilità (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 ed EN 62366:2008+A1:2015)
- Software di dispositivi medici (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentazione e informazioni (EN 1041:2008 ed EN ISO 15223-1:2016)

7. SIMBOLI

	PRODUTTORE (data di produzione, nome e indirizzo del fabbricante)		LEGGERE LE ISTRUZIONI D'USO		LIMITE DI TEMPERATURA
	DATA DI FABBRICAZIONE		CORRENTE DIRETTA		LIMITE DI PRESSIONE ATMOSFERICA
	NUMERO DI CATALOGO		IP22 (vedere sezione AVVISI)		LIMITE DI UMITÀ
	NUMERO DI SERIE		POSIZIONE RIVOLTA VERSO L'ALTO DELLO STRUMENTO		MANTENERE ASCIUTTO
	MARCATURA CE, NUMERO DI ORGANISMO NOTIFICATO		CODICE LOTTO		FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA
	PARTE APPLICABILE BF		DATA DI SCADENZA		CARTONE RICICLABILE
	ATTENZIONE, ALTRI AVVISI NELLA DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO		NON CONTIENE LATTICE DI CAUCCIÙ NATURALE		LATO VERSO L'ALTO (IMBALLAGGIO)
	ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO		NON RIUTILIZZARE		
			SMALTIMENTO DI RIFIUTO ELETTRICI ED ELETTRONICI		

8. BIBLIOGRAFIA

1. Review by Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP et al. Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea: A Review by the Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2006; 29(8):1036-1044.
2. Penzel T, Möller M, Becker HF, et al. Effect of sleep position and sleep stage on the collapsibility of the upper airways in patients with sleep apnea. *Sleep* 2001; 24:90-95.
3. Oksenberg A, Khamaysi Y, Silverberg DS, et al. Association of body position with severity of apneic events in patients with severe nonpositional obstructive sleep apnea. *Chest* 2000; 118:1018-1024.
4. Sahlin C, Svanborg E, Stenlund H, et al. Cheyne-Stokes respiration and supine dependency. *Eur Respir J* 2005; 25: 829-833.
5. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. *Sleep* 1984; 7: 110-14.
6. Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, et al. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients. Anthropomorphic, nocturnal polysomnographic and multiple sleep latency test data. *Chest* 1997; 112:629-639.
7. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest* 2005; 128:2130-2137.
8. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. *Sleep* 2003; 2:169-172.
9. Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. *Respirology* 2008; 13: 708-715.
10. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009; 5(3):263-276.
11. Hidalgo Armas L, Turino C, Cordero-Guevara J et al. A new postural device for the treatment of positional obstructive sleep apnea. A pilot study. *Respir Med* 2019; 151:111-117.

APPENDICE 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Somnibel è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test di Emissioni	Livello di conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF irradiate CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B	Somnibel utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni sono molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF condotte CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B	Somnibel funziona a batterie. Applicabile al caricatore.
Emissioni armoniche EN-IEC 61000-3-2	Non applicabile	Somnibel funziona a batterie. Potenza del caricatore inferiore a 75W
Flicker e fluttuazioni di tensione EN-IEC 61000-3-3	Sì	Somnibel funziona a batterie. Applicabile al caricatore.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Somnibel è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **Somnibel** deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

I test EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 sono applicabili agli ingressi di alimentazione AC / DC o agli ingressi / uscite del segnale. Il test EN-IEC 61000-4-6 oltre alle connessioni del paziente. Il test EN-IEC 61000-4-11 si applica solo agli ingressi di alimentazione CA.

Test di immunità	Livello test EN-IEC 60601	Livello di conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Transitori elettrici rapidi a raffiche EN-IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione e di terra ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione Non applicabile	Somnibel funziona a batterie. Applicabile al caricatore. La lunghezza delle linee di ingresso/uscita è inferiore a 3 m.
Sovracorrente momentanea (Surge) EN-IEC 61000-4	±0.5, ±1 kV in modalità differenziale ±0.5, ±1, ±2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 in kV in modalità comune	Somnibel funziona a batterie. Applicabile al caricatore.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 cicli a: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 cicli a 0° 0% Ut; 250/300 cicli (5 secondi)	Non applicabile	Somnibel funziona a batterie. Applicabile al caricatore.
RF condotta EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms	3 V/m 6 V/m	

Nota Ut è la tensione di alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione del test.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Sonnibel è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Sonnibel deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo

Test di immunità	Livello test EN-IEC 60601	Livello di conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	
RF irradiata EN-IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m	
Campo vicino delle comunicazioni RF EN-IEC 61000-4-3	(Vedi tabella sotto).		Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a non più di 30 cm da qualsiasi parte del Sonnibel, inclusi i cavi. Questa distanza è calcolata secondo l'equazione: $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), d è la distanza raccomandata di separazione metri (m) ed E il livello di immunità in V / m.
Campo magnetico 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Applicabile solo a dispositivi sensibili ai campi magnetici.

Campi di prossimità EN-IEC 61000-4-3					
Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D: +/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9



Somnibel Manual de utilização
Revisão: 534-800-MUM Rev. 1.07

Todos os direitos reservados.



SIBEL S.A.U.

Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Espanha)

T. 93 390 50 30

www.somnibel.eu · somnibel@sibelmed.com

Este manual pode ser adquirido através do Serviço de Assistência Técnica.

AVISO SOBRE COPYRIGHT

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou armazenada num sistema de cópia de segurança ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrónico, mecânico, ótico, químico, manual ou de qualquer outro tipo, sem o consentimento expresso por escrito da SIBEL S.A.U.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADES

A SIBEL S.A.U. responsabiliza-se pela segurança, fiabilidade e funcionamento deste equipamento apenas se:

- O local onde for instalado ou utilizado o equipamento cumprir os requisitos relativos à instalação elétrica IEC, assim como as restantes normativas aplicáveis.

C €0197 PRODUTO CONFORME À DIRETIVA DE PRODUTOS SANITÁRIOS 93/42/EEC (CLASSE IIa).

Obrigado por escolher o **Somnibel**!

Este produto foi desenvolvido pelo departamento de I+D+I da SIBEL S.A.U. com a colaboração das unidades de sono do Hospital Universitário Araba/Osakidetza (Vitória, ESPANHA) e do Hospital Universitário Arnau de Vilanova (Lleida, ESPANHA). **O Somnibel** é fabricado de acordo com a Diretiva Europeia de Produtos Sanitários e com os melhores padrões de qualidade.

Revisto
Data: 2019-09
Diretor Técnico

Aprovado
Data: 2019-09
Diretor de Vendas

CONTEÚDO

1. SEGURANÇA	4
1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA.....	4
1.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
1.3  ADVERTÊNCIAS	6
1.4 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE.....	9
2. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO	10
2.1 CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS	10
2.2 RELAÇÃO DE CONTEÚDO.....	10
3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	11
3.1 FUNCIONAMENTO DO SOMNIBEL.....	12
3.2 FUNÇÕES DE MELHORAMENTO DO CUMPRIMENTO	13
3.3 INDICADORES VISUAIS E AVISOS	14
3.4 VIAJAR COM O SOMNIBEL	15
4. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA	15
5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	16
6. DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS.....	18
7. SÍMBOLOS	19
8. BIBLIOGRAFIA	20
ANEXO 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	21

1. SEGURANÇA

O **Somnibel** é um novo sistema para o tratamento de pacientes com Transtornos Respiratórios durante o Sono (TRS), principalmente a Síndrome de Apneias-Hipopneias do Sono (SAHS) ou ronco habitual durante o sono. Foi desenvolvido pelo departamento de I+D+i da SIBEL S.A.U. em colaboração com os nossos centros e especialistas de referência na área do sono.

O **Somnibel** foi desenhado para dispor da máxima segurança. Todas as instruções de funcionamento devem ser lidas antes de operar com o sistema. Ao não o fazer podem ocorrer lesões no utilizador ou no paciente e danos no equipamento e/ou acessórios.

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **Somnibel** destina-se ao tratamento da Síndrome de Apneias-Hipopneias do Sono (SAHS) posicional ou do ronco posicional aplicando um ligeiro estímulo vibratório quando o paciente está a dormir em posição supina para o induzir a mudar de posição corporal, reduzindo assim a incidência de eventos respiratórios do sono. As seguintes condições devem ser tidas em conta:

- Equipamento de utilização corporal
- Utilização em centro médico, em casa do paciente ou utilização similar de interior (não adequado para utilização no exterior).
- Não previsto para utilização em veículos de transporte em movimento.

1.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sabe-se que mais de 50% dos pacientes com SAHS sofrem um agravamento da frequência e gravidade dos eventos respiratórios quando dormem em posição supina, em comparação com outras posições corporais^{1,2,3,4}. Esta dependência postural é mais prevalente em pacientes leves ou moderados, jovens e menos obesos, que são a maioria da população total de pacientes com SAHS^{5,6,7}. A SAHS posicional define-se como um Índice de Apneias e Hipopneias (IAH) anormal que é o dobro na posição supina do que noutras posições^{5,7}. Além disso, a gravidade e frequência do ronco depende também da posição na maioria dos indivíduos com ronco habitual⁸. Quando se evita a posição supina, a frequência dos eventos é reduzida em pacientes com Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)⁹ posicional e a terapia postural é considerada um tratamento efetivo para a SAOS em pacientes selecionados¹⁰.

O **Somnibel** é um equipamento de utilização corporal ativo desenhado para detetar a posição do paciente durante o sono e para gerar uma suave vibração, dependendo da posição detetada, que induz o paciente a mudar a sua postura. O **Somnibel** foi projetado para ser usado pelo paciente em casa enquanto está deitado para dormir e pode ser colocado na testa e no peito. Em ambos os lugares, a vibração do equipamento é capaz de induzir a mudança de postura e, conseqüentemente, reduzir os eventos respiratórios. O **Somnibel** inclui várias funções de melhoria do cumprimento para favorecer o sono do paciente, e para que seja mais cómodo e fácil de utilizar. O uso de Somnibel demonstrou ser efetivo na redução da IAH e no tempo na posição supina e na melhora da saturação de oxigênio, sem afetar a quantidade ou a qualidade do sono em pacientes com SAOS posicional¹¹.

O **Somnibel** é indicado para pacientes com mais de 18 anos, mais de 40 quilos de peso, e mais de 145 cm de altura. Embora não seja imprescindível, recomenda-se a utilização do equipamento sob a supervisão de um especialista do sono para obter melhores resultados da terapia.

O **Somnibel** utiliza uma bateria recarregável de polímero de lítio e inclui ligação USB para carregar a bateria. Recomenda-se o carregamento completo da bateria antes da primeira utilização do equipamento.

O **Somnibel** deve ser fixado ao corpo do paciente, à testa ou no peito, através de um adesivo de fixação descartável especialmente desenhado para o efeito. O adesivo de fixação não deve ser colocado sobre pele danificada. O paciente deverá adotar uma posição reclinada para dormir (inclinação do tronco $<30^{\circ}$) enquanto utiliza o equipamento.

Embora o **Somnibel** possa ser utilizado em condições ambientais convencionais (ver secção ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS), recomenda-se dormir com uma temperatura da divisão entre 18°C e 26°C . Um ambiente quente pode induzir a uma sudorese excessiva, o que pode deteriorar a aderência do adesivo.

O uso do dispositivo em um ambiente com vibrações, como veículos de transporte em movimento (carro, trem, avião, etc.) pode modificar seu funcionamento.

1.3 ADVERTÊNCIAS

Não está previsto que o **Somnibel** seja utilizado com outras fontes de energia que não sejam as incluídas neste manual.

Utilizar o **Somnibel** apenas com os acessórios fornecidos pelo fabricante ou distribuidor, ou por quem cumpra as especificações do presente manual. A utilização de outros sensores com o **Somnibel** pode produzir danos no equipamento ou afetar as medições.

Os conectores do carregador e do cabo USB incluem uma cobertura para evitar a penetração de líquidos ou partículas no equipamento e para evitar descargas eletrostáticas durante a sua utilização. Não utilizar estes acessórios sem esta cobertura.

Deve evitar-se sempre o contacto de líquidos com as partes internas do equipamento e os conectores. O sistema é resistente a gotas ou salpicos moderados (nível de proteção IP22: proteção contra corpos sólidos com um diâmetro de 12,5 mm e superior; proteção contra a queda de gotas de água verticais com uma inclinação máxima de 15°).

Deve manipular-se os acessórios pelas partes mais robustas, que são os conectores. Não devem ser molhados nem expostos a mudanças muito bruscas de temperatura. Não aplicar esforços excessivos nos acessórios. Em particular, evitar puxar ou dobrar em excesso qualquer parte dos cabos.

Não desligar os acessórios do equipamento puxando pelo cabo. Pode danificar o equipamento ou os acessórios, diminuindo a segurança do produto. Segurar sempre os conectores quando desligar o equipamento.

Os acessórios deteriorados (o carregador ou o cabo USB com caixas, cabos ou conectores partidos) não deverão ser utilizados, já que existe risco de espasmos. Contactar a SIBEL, S.A.U. ou o fornecedor para adquirir acessórios novos.

Em caso de sobreaquecimento do equipamento durante o carregamento da bateria ou durante a utilização, desligar imediatamente o equipamento da corrente e deixar de utilizá-lo. Contactar o Serviço Técnico da SIBEL ou o seu distribuidor.

Os adesivos de fixação deteriorados (excessivamente enrugados ou com a cobertura protetora parcialmente retirada) não devem ser utilizados, já que a sua aderência pode encontrar-se reduzida. Eliminar os adesivos com defeito e utilizar uns novos.

Os adesivos de fixação foram previstos para uma única utilização. Não reutilizar estes adesivos já que existe risco de contaminação cruzada entre doentes e a sua aderência encontra-se consideravelmente reduzida depois da primeira utilização. Utilizar sempre um adesivo novo para cada sessão de tratamento.

Siga cuidadosamente as instruções de limpeza deste manual.

Não é permitida a imersão temporária de nenhuma das partes. **PODE CAUSAR DESCARGA ELÉTRICA.**

A detecção da posição do corpo e a geração do estímulo vibratório são considerados essenciais (para que a precisão especificada possa ser atendida), bem como a fixação do dispositivo ao corpo do paciente e as indicações visuais.

O sistema **Somnibel** está preparado para trabalhar à temperatura ambiente. Evitar expor qualquer parte do sistema a fontes de calor. Evitar também expô-lo diretamente à luz solar. As mudanças de temperatura podem causar condensação e humidade. Antes de utilizar o sistema, esperar que o equipamento se aclimate à temperatura ambiente. O sistema não foi desenhado para trabalhar num ambiente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis de nenhum tipo. PODEM OCORRER EXPLOSÕES.

O equipamento deverá ser utilizado num ambiente acústico que permita ao paciente dormir com normalidade.

Mantenha o seu equipamento protegido de impactos e vibrações. Durante o transporte, colocar todos os artigos na embalagem original. O material proporciona suficiente proteção contra pequenos impactos acidentais.

Não puxar pela embalagem depois de utilizar o equipamento. Poderá utilizar-se para o transporte.

Não utilizar o **Somnibel** nem o adesivo de fixação de forma continuada por um período de tempo superior a 10 h. A utilização prolongada do adesivo pode induzir a efeitos adversos, tais como cefaleias, marcas na pele ou vermelhidão depois de se retirar o adesivo. Se for detetado algum destes efeitos, deixar de utilizar o equipamento e consultar um médico.

Não tentar abrir o equipamento. Em caso de falha ou de funcionamento inesperado do equipamento, contactar o Serviço Técnico da SIBEL S.A.U. ou um distribuidor.

Caso o **Somnibel** seja recebido com uma embalagem deteriorada, não utilizar o equipamento e contactar a agência de transporte ou o Serviço Técnico da SIBEL S.A.U.

Não utilizar o sistema num ambiente de IRM (Imagem por Ressonância Magnética). A utilização de telemóveis, transmissores e equipamentos semelhantes que gerem emissões de radiofrequência situados próximos do sistema não é permitida durante o tratamento com o **Somnibel**. Assim sendo, não utilizar o

equipamento na presença de equipamentos de radiocomunicação (telemóveis, etc.). Seguir as recomendações de distância de separação indicadas na declaração do fabricante relativamente à EMC neste manual (Anexo 1). O uso de **Somnibel** em combinação com um marcapasso não é recomendado. Consulte o seu médico antes de usar **Somnibel**.

1.4 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE

Nunca descartar o **Somnibel** no lixo doméstico, já que contém uma bateria de polímero de lítio e componentes eletrónicos. O sistema deve ser descartado adequadamente e pode ter que ser reciclado de acordo com os requisitos legais de cada país.

- Diretiva de eliminação de baterias: a pilha de polímero de lítio que contém o equipamento deve ser extraída e descartada adequadamente antes de descartar o equipamento.
- Materiais de acordo com a Diretiva RoHS: o equipamento e os seus acessórios cumprem a diretiva RoHS.
- Materiais de acordo com a Diretiva de Produtos Sanitários: nenhum dos componentes que podem ser utilizados em combinação com o dispositivo contém ftalatos. O equipamento e todos os respetivos acessórios estão livres de látex.
- Materiais de acordo com a Diretiva REACH: nem o equipamento nem os acessórios utilizam qualquer outra substância perigosa de acordo com a regulamentação REACH.

Os adesivos de fixação do **Somnibel** podem ser descartados no lixo doméstico, salvo no caso de se aplicarem requisitos legais locais. Consultar o Manual de Utilização do adesivo de fixação para informação adicional sobre a sua eliminação.

Poderá obter-se mais informação sobre a eliminação adequada contactando o Serviço Técnico da SIBEL S.A.U. ou um distribuidor.

2. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

2.1 CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

- ON/OFF automático
- Bateria interna recarregável: > 3 noites (10 h/noite)
- Indicador visual do estado da bateria
- Autoverificação inicial

2.2 RELAÇÃO DE CONTEÚDO

CÓD. 08767 QUANT. 1 DISPOSITIVO DE TERAPIA POSTURAL



CÓD. 08741 ou 08742 QUANT. 1 CARREGADOR USB



CÓD. 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
CÓD. 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0

CÓD. 08753 QUANT. 1 CAIXA 30 u. ADESIVOS DE FIXAÇÃO, que inclui:



- 30 ADESIVOS DE FIXAÇÃO



- MANUAL DE UTILIZAÇÃO ADESIVOS

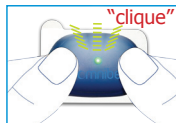
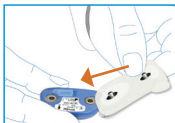


CÓD. 08754 QUANT. 1 MANUAL DE UTILIZAÇÃO Somnibel



3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Acoplar um adesivo de fixação ao equipamento **Somnibel** até ouvir um “clique” (a luz pisca 3 vezes a verde e o equipamento vibra).



3 Retirar a cobertura protetora do adesivo.



5 Deitar para dormir.



7 Descartar o adesivo de fixação e a sua cobertura protetora.



2 Prestar atenção às indicações do equipamento depois de o ligar (consultar a secção INDICAÇÕES VISUAIS E AVISOS).

4 Prestar atenção à orientação correta indicada por uma seta na etiqueta do equipamento. Colocar o equipamento com o adesivo na testa ou no peito.

6 Na manhã seguinte, retirar o adesivo de fixação da pele e separá-lo do equipamento (verificar se a luz verde pisca duas vezes).

8 Ligar o equipamento à rede elétrica com o carregador de bateria. Verificar que se acende a luz a verde.

9 Quando se apaga a luz, a bateria do dispositivo está completamente carregada e pode ser desligada da rede elétrica.

10 Quando não estiver em utilização, guardar o equipamento e os acessórios na respetiva embalagem.

Não esquecer de retirar o adesivo do **Somnibel** depois de cada utilização. Isto prolongará a vida da bateria.

Se o **Somnibel** indicar bateria baixa depois de colocar o adesivo de fixação, ligar o dispositivo à rede elétrica antes de o utilizar para assegurar uma terapia completa durante toda a noite.

3.1 FUNCIONAMENTO DO SOMNIBEL

O **Somnibel** é ligado automaticamente quando o adesivo de fixação é montado no equipamento. Ao princípio, o equipamento leva a cabo uma autoverificação para verificar o seu correto funcionamento. O indicador visual do equipamento proporcionará indicações dos resultados da autoverificação e do estado da bateria (ver secção INDICAÇÕES VISUAIS E AVISOS). Depois de ser ligado, o **Somnibel** esperará 15 minutos antes de iniciar a aplicação de estímulos, para que o paciente possa adormecer tranquilamente.

O equipamento **Somnibel** gera um ligeiro estímulo vibratório quando se deteta a posição supina, induzindo ao paciente a mudança de posição corporal. Se o paciente não muda de posição, o equipamento esperará 30 segundos e, em seguida, aumentará a intensidade do estímulo. A intensidade aumentará progressivamente até que o paciente mude de posição (4 níveis de intensidade).

3.2 FUNÇÕES DE MELHORAMENTO DO CUMPRIMENTO

O dispositivo **Somnibel** inclui algumas funções para o melhoramento do cumprimento do paciente com a terapia postural.

Estas funções estão programadas com uns valores predefinidos segundo o seguinte:

Ajustes	Valor predefinido	Descrição	Melhoramento
Atraso EasySleep	15 min.	Tempo entre que o equipamento se liga e a ativação do estímulo se o paciente estiver em posição supino.	Permite ao paciente conciliar o sono no início do tratamento.
Atraso em supino	30 seg.	Tempo entre a deteção da posição supino e a ativação do estímulo.	Permite ao paciente mudar de posição da esquerda para a direita e vice-versa sem aplicar nenhum estímulo.
Período de aumento do estímulo	60 seg.	Tempo entre incrementos consecutivos de intensidade do estímulo.	Modifica o ritmo de incremento do estímulo para o adaptar às necessidades de cada paciente.
Tempo em potência máxima	20 min.	Tempo máximo com o estímulo a 100% da intensidade se o paciente não muda de posição.	Evita uma excessiva aplicação do estímulo de vibração.
Atraso após incorporação	5 min.	Quando o equipamento deteta a posição incorporado e volta a qualquer outra posição, espera alguns minutos antes de aplicar de novo o estímulo.	Permite ao paciente permanecer adormecido de novo depois de se ter levantado a meio da noite.

3.3 INDICADORES VISUAIS E AVISOS

	LIGADO	
	EM FUNCIONAMENTO	
	DESLIGADO	
	PILHA FRACA	Ligar o equipamento à rede com o carregador de bateria.
	A CARREGAR	A luz apaga-se quando o equipamento está completamente carregado.
	ANCORAGEM INSTÁVEL	Adesivo incorretamente acoplado ao equipamento. Verificar a fixação dos fechos para evitar que o equipamento se desprenda.
	ERRO DE AUTO-TEST	Erro interno do equipamento. Contactar o Serviço Técnico da SIBEL ou o seu distribuidor.

 (vibração)

3.4 VIAJAR COM O SOMNIBEL

 Não puxar pela embalagem depois de utilizar o equipamento. Pode utilizar-se para transportar o equipamento.

Se tiver que viajar, pode levar o seu **Somnibel** consigo para continuar o seu tratamento. O **Somnibel** pode ser transportado com facilidade e segurança na sua bagagem pessoal, colocando o equipamento e os acessórios (carregador de bateria, caixa de adesivos de fixação, etc.) dentro da embalagem original.

4. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

O equipamento **Somnibel** e o carregador de bateria devem ser limpos suavemente, pelo menos antes de ser dado a um novo paciente, com um pano humedecido em água com detergente (sabão neutro) ou com álcool de 96°. Em seguida, devem ser secados. Deverá ter-se especial cuidado em assegurar que não entre líquido no interior do equipamento ou dos conectores e ligações. Devem evitar-se substâncias abrasivas ou dissolventes.

Os adesivos de fixação não devem ser limpos e devem ser descartados depois de cada utilização.

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	Somnibel
Vida útil	3 anos
Dimensões	51,9 x 31,7 x 14,5 ± 0,5 mm
Peso	16,8 ± 1,0 g
Alimentação	Bateria interna de polímero de lítio recarregável (> 3 noites; 10 h/noite)
Classe de proteção da estrutura:	IP22
Condições ambientais	Utilização: Limite de temperatura: 5 °C a 40 °C (Nota 1)/Limite de humidade relativa: 35% a 85% (sem condensação)/Limite de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (desde 2950 m a -350 m de altitude, aproximadamente) Condições de transporte e armazenamento: Equipamento (Nota 2) Limite de temperatura: -20 °C a 60 °C. /Limite de humidade: < 93% (sem condensação). Adesivos: Limite de temperatura: -25 °C a +70 °C/Limite de humidade: < 93% (sem condensação).
Intensidade do nível máximo de estímulo	< 23 dB HL
Nível de pressão acústica ponderado A, L_{pA} Nível de potência acústica ponderado A, L_{WA}	VALORES DE EMISSÃO SONORA DECLARADO MEDIANTE UM VOLUME, de acordo com ISO 4871 (Nota 3) < 36 dBA < 35 dBA
Conectividade USB 2.0	Apenas para carregar a bateria
ON/OFF automático	X
Autoverificação inicial	X
Modos de funcionamento	Terapia

Sinais monitorizados	Posição
Ajustes de melhoramento do cumprimento (Nota 4)	
Níveis do estímulo autoajustados	0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Atraso EasySleep	15 min.
Atraso em supino	30 seg.
Período de aumento do estímulo	60 seg.
Tempo em potência máxima	20 min.
Ângulo limite de supino	45º
Indicações visuais (Nota 5)	Equipamento ligado / Equipamento desligado / Equipamento em funcionamento / Bateria baixa / Bateria em carregamento / Erro de auto-test / Erro de ancoragem

Notas:

1. A temperatura máxima está limitada a 37 °C apenas quando se usa o equipamento durante o tratamento (com o adesivo). Assim, a temperatura no adesivo será inferior a 40 °C (temperatura máxima recomendada para o adesivo) e inferior a 41 °C (segundo a norma EN 60601-1). / **2.** As condições de transporte e armazenamento do equipamento são mais restritivas que a norma IEC 60601-1-11 devido às especificações da bateria de polímero de lítio, o motor de vibração e os botões internos. / **3.** Valores medidos a uma distância de 0,25 m para o nível máximo de intensidade com um método de exame equivalente a ISO 3744:2010. / **4.** Ver a secção AJUSTES DE MELHORAMENTO DO CUMPRIMENTO para as definições. / **5.** Consultar a secção INDICAÇÕES VISUAIS E AVISOS.

6. DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS

- Diretiva europeia de produtos sanitários 93/42/CEE
- Diretiva Rohs 2011/65/UE .
- Diretiva 2012/19/UE sobre Resíduos de aparelhos elétricos e eletrónicos (RAEE).
- Regulamento CE 1272/2008 sobre classificação, etiquetagem e embalagem de substâncias e misturas (REACH).
- Diretiva 94/62/EC relativa a embalagens e respetivos resíduos, modificada por 2004/12/EC
- Diretiva 2006/66/EC sobre a eliminação de baterias, modificada por 2013/56/EU.

- Qualidade (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015)
- Gestão de Riscos (EN ISO 14971:2012)
- Segurança de equipamentos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014)
- Segurança de equipamentos médicos – Baterias (EN 62133:2013).
- Segurança de equipamentos médicos – Utilização no domicílio (EN 60601-1-11:2015).
- Compatibilidade eletromagnética (EN 60601-1-2:2015; ambiente doméstico e de saúde)
- Biocompatibilidade: Avaliação biológica de equipamentos médicos (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010)
- Facilidade de utilização (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 e EN 62366:2008+A1:2015)
- Software de equipamentos médicos (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentação e informação (EN 1041:2008 e EN ISO 15223-1:2016)

7. SÍMBOLOS

	FABRICANTE (data de fabricação, nome e morada do fabricante)		CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO		LIMITE DE TEMPERATURA
	DATA DE FABRICO		CORRENTE DIRETA		LIMITE DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA
	NÚMERO DE CATÁLOGO		IP22 (ver secção AVISOS)		LIMITE DE HUMIDADE
	NÚMERO DE SÉRIE		POSIÇÃO PARA CIMA DO EQUIPAMENTO		MANTER SECO
	MARCA CE, NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO		CÓDIGO DE LOTE		FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO
	PARTE APLICÁVEL BF		DATA DE VALIDADE		CARTÃO RECICLÁVEL
	ATENÇÃO, AVISOS ADICIONAIS NA DOCUMENTAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO		NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL		ESTE LADO VIRADO PARA CIMA (EMBALAGEM)
	ATENÇÃO, RISCO IDENTIFICADO		NÃO REUTILIZAR		
			ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS		

8. BIBLIOGRAFIA

1. Review by Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP et al. Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea: A Review by the Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2006; 29(8):1036-1044.
2. Penzel T, Möller M, Becker HF, et al. Effect of sleep position and sleep stage on the collapsibility of the upper airways in patients with sleep apnea. *Sleep* 2001; 24:90-95.
3. Oksenberg A, Khamaysi Y, Silverberg DS, et al. Association of body position with severity of apneic events in patients with severe nonpositional obstructive sleep apnea. *Chest* 2000; 118:1018-1024.
4. Sahlin C, Svanborg E, Stenlund H, et al. Cheyne-Stokes respiration and supine dependency. *Eur Respir J* 2005; 25: 829-833.
5. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. *Sleep* 1984; 7: 110-14.
6. Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, et al. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients. Anthropomorphic, nocturnal polysomnographic and multiple sleep latency test data. *Chest* 1997; 112:629-639.
7. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest* 2005; 128:2130-2137.
8. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. *Sleep* 2003; 2:169-172.
9. Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. *Respirology* 2008; 13: 708-715.
10. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009; 5(3):263-276.
11. Hidalgo Armas L, Turino C, Cordero-Guevara J et al. A new postural device for the treatment of positional obstructive sleep apnea. A pilot study. *Respir Med* 2019; 151:111-117.

ANEXO 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Somnibel foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve garantir que é utilizado dentro deste entorno.		
Exame de emissões	Nível de cumprimento	Guia – Entorno eletromagnético
Emissões de RF radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Classe B	O Somnibel utiliza energia de RF apenas para uso interno. Portanto, as suas emissões são muito baixas e é improvável que causem interferências nos dispositivos eletrónicos das proximidades.
Emissões de RF conduzidas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Classe B	O Somnibel funciona com pilhas. Aplicável ao carregador.
Emissões harmónicas EN-IEC 61000-3-2	Não aplicável	O Somnibel funciona com pilhas. Potência do carregador inferior a 75 W
Flicker e flutuações de tensão EN-IEC 61000-3-3	Sim	O Somnibel funciona com pilhas. Aplicável ao carregador.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **Somnibel** foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do **Somnibel** deve garantir que é utilizado dentro deste ambiente.

Os testes EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 são aplicáveis a entradas de energia CA / CC ou entradas / saídas de sinais. O teste EN-IEC 61000-4-6, além das conexões do paciente. O teste EN-IEC 61000-4-11 aplica-se apenas a entradas de energia CA.

Teste de imunidade	Nível de teste EN-IEC 60601	Nível de cumprimento	Guia – Entorno eletromagnético
Transitórios elétricos rápidos em rajadas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação e terra ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência 100 kHz	±2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	O Somnibel funciona com pilhas. Aplicável ao carregador. O comprimento das linhas de E/S é inferior a 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-	±0,5 ±1 kV em modo diferencial ±±0,5, ±1, ±2 kV em modo comum	±0,5 ±1 kV em modo diferencial ±±0,5, ±1, ±2 kV em modo comum	O Somnibel funciona com pilhas. Aplicável ao carregador.
RF conduzida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Buracos de tensão, interrupções breves e variações de tensão EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 ciclos a: 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °. 0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 ciclos a 0° 0% Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	Não aplicável	O Somnibel funciona com pilhas. Aplicável ao carregador.

Nota Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **Somnibel** foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do **Somnibel** deve garantir que é utilizado dentro deste ambiente. Os testes EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 são aplicáveis a entradas de energia CA / CC ou entradas / saídas de sinais. O teste EN-IEC 61000-4-6, além das conexões do paciente. O teste EN-IEC 61000-4-11 aplica-se apenas a entradas de energia CA.

Teste de imunidade	Nível de teste EN-IEC 60601	Nível de cumprimento	Guia – Entorno eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±6 kV em contacto ±8 kV no ar	±6 kV em contacto ±8 kV no ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	
Perto do campo de comunicações RF EN-IEC 61000-4-3	(Veja a tabela abaixo).		RF equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem ser usados há mais perto do que 30 cm de qualquer parte do Somnibel, incluindo cabos. Essa distância é calculada de acordo com a equação: $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), d é a distância recomendada metros de separação (M) e E o nível de imunidade em V / m.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético na sala deve ser suficientemente baixo para assegurar a realização do exame.

Campos de proximidade EN-IEC 61000-4-3					
Frecuency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulse 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D: +/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9

**Somnibel** Bedienungsanleitung

Revision: 534-800-MUM Rev. 1.07

Alle Rechte vorbehalten.



SIBEL S.A.U.

Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spanien)

Tel. +49 93 390 50 30

www.somnibel.eu · somnibel@sibelmed.com

Diese Bedienungsanleitung ist über den Technischen Kundendienst erhältlich.

URHEBERRECHTSHINWEISE

Kein Teil dieser Publikation darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Firma SIBEL S.A.U. in irgendeiner Form reproduziert, übertragen, transkribiert, als Sicherheitskopie gespeichert oder in eine andere Sprache oder Computersprache übersetzt werden, in welcher Form und mit welchen Mitteln auch immer, unabhängig davon, ob durch elektronische, mechanische, optische, chemische, manuelle oder andere Methoden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

SIBEL S.A.U. übernimmt die Haftung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion dieses Geräts ausschließlich unter folgenden Bedingungen:

- Der Raum, in dem das Gerät installiert oder verwendet wird, erfüllt die IEC-Anforderungen an Elektroinstallationen sowie sonstige anzuwendende Normen.

C €0197 DAS PRODUKT ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE 93/42/EEC (KLASSE IIa).

Vielen Dank, dass Sie sich für **Somnibel** entschieden haben!

Dieses Produkt wurde von der Abteilung Forschung und Entwicklung der Firma SIBEL S.A.U. in Zusammenarbeit mit den Schlaflaboren der Universitätskliniken Araba / Osakidetza (Vitoria, Spanien) und Arnau de Vilanova (Lleida, Spanien) entwickelt. **Somnibel** wird gemäß der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte und nach höchsten Qualitätsstandards gefertigt.

Überprüft
Datum: 2019-09
Technischer Leiter

Genehmigt
Datum: 2019-09
Vertriebsleiter

INHALTSVERZEICHNIS

1. SICHERHEIT	4
1.1 VERWENDUNGSZWECK	4
1.2 ANWENDUNGSHINWEISE	5
1.3  WARNHINWEISE	6
1.4 EU-RICHTLINIE ÜBER DIE ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN VON PRIVATEN NUTZERN.....	9
2. INSTALLATIONSHINWEISE	10
2.1 HAUPTEIGENSCHAFTEN	10
2.2 AUFLISTUNG DES INHALTS.....	10
3. GEBRAUCHSANWEISUNG.....	11
3.1 FUNKTIONSWEISE VON SOMNIBEL	13
3.2 FUNKTIONEN FÜR DIE COMPLIANCE-VERBESSERUNG	13
3.3 VISUELLE ANZEIGEN UND WARNUNGEN.....	14
3.4 AUF REISEN MIT DEM SOMNIBEL.....	15
4. REINIGUNGSHINWEISE.....	15
5. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	16
6. GELTENDE RICHTLINIEN UND NORMEN.....	18
7. SYMBOLE.....	19
8. LITERATURVERZEICHNIS	20
ANHANG 1: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	21

1. SICHERHEIT

Somnibel ist ein neuartiges System für die Behandlung von Patienten mit schlafbezogenen Atemstörungen (SA), insbesondere dem Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom (SAHS) oder habituellem Schnarchen während des Schlafs. Das Gerät wurde von der F+E-Abteilung von SIBEL S.A.U. in Zusammenarbeit mit führenden Spezialisten und Zentren für Schlafprobleme entwickelt.

Bei der Entwicklung von **Somnibel** wurde Wert auf maximale Sicherheit gelegt. Vor der Bedienung des Systems müssen alle Funktionshinweise aufmerksam gelesen werden. Eine Zuwiderhandlung kann Verletzungen des Benutzers oder des Patienten zur Folge haben sowie Schäden am Gerät und/oder den Zubehörteilen verursachen.

1.1 VERWENDUNGSZWECK

Somnibel wurde für die Behandlung des positionsabhängigen Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndroms (SAHS) oder Schnarchens entwickelt. Erreicht wird dies über die Aktivierung eines leichten Vibrationsreizes, wenn der Patient sich im Schlaf in die Rückenlage dreht, um so eine Lageänderung anzuregen und die Häufigkeit respiratorischer Ereignisse zu verringern.

Folgende Bedingungen müssen berücksichtigt werden:

- Das Gerät ist zur Anwendung am Körper vorgesehen.
- Einsatz in medizinischen Einrichtungen, im Haus des Patienten oder ähnliche Verwendungen im Innenbereich (nicht geeignet für den Einsatz im Außenbereich).
- Nicht geeignet für den Einsatz in sich fortbewegenden Fahrzeugen.

1.2 ANWENDUNGSHINWEISE

Es ist bekannt, dass mehr als 50 % der SAHS-Patienten beim Schlafen in Rückenlage häufiger und schwerere respiratorische Ereignisse erleiden als in anderen Schlafpositionen^{1,2,3,4}. Diese Abhängigkeit von der Körperlage ist bei Patienten mit einem leichten oder mäßigen Krankheitsbild stärker ausgeprägt, ebenso gilt dies für jüngere und weniger übergewichtige Patienten; diese Gruppen stellen die Mehrheit der gesamten SAHS-Patientenschaft dar^{5,6,7}. Das positionsabhängige SAHS ist als ein abnormer Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) definiert, der in Rückenlage doppelt so hoch ist wie in anderen Schlafpositionen^{5,7}. Weiterhin hängen auch Schwere und Häufigkeit des Schnarchens bei den meisten Patienten, die primär schnarchen, von der Schlafposition ab⁸. Durch Vermeidung der Rückenlage wird die Häufigkeit der Ereignisse bei Patienten mit positionsabhängigem obstruktivem Schlafapnoesyndrom (OSAS)⁹ verringert, und das Einwirken auf die Schlafposition gilt bei ausgewählten Patienten mit OSAS als effektive Behandlungsform¹⁰.

Somnibel ist ein Gerät für die aktive Anwendung am Körper. Es erkennt die Schlafposition des Patienten und erzeugt abhängig von der erkannten Position ein sanftes Vibrieren, das den Patienten zur Lageänderung anregt.

Somnibel wurde entwickelt, um vom Patienten im Liegen zu Hause verwendet zu werden. Es kann sowohl auf die Stirn als auch auf die Brust gelegt werden. An beiden Stellen sind die Vibrationen des Geräts in der Lage, einen Lagewechsel anzuregen und dadurch die respiratorischen Ereignisse zu verringern. **Somnibel** weist verschiedene Funktionen für die Compliance-Verbesserung auf, die darauf abzielen, dem Patienten einen ungestörteren Schlaf zu ermöglichen und das Gerät bequemer und einfacher nutzbar zu machen. Die Verwendung von Somnibel hat sich als wirksam bei der Verringerung der AHI und der Zeit in der Supine-Position und bei der Verbesserung der Sauerstoffsättigung, ohne die Menge oder Qualität des Schlafes bei Patienten mit positionalen OSAS zu beeinflussen¹¹.

Somnibel ist für Patienten ab 18 Jahre mit einem Gewicht von mindestens 40 kg und einer Größe ab 1,45 m geeignet. Um optimale Therapieergebnisse zu erzielen, empfehlen wir die Nutzung des Geräts unter Aufsicht eines Schlafspezialisten, obwohl dies nicht zwingend erforderlich ist.

Somnibel enthält einen aufladbaren Lithium-Polymer-Akku, der über einen USB-Anschluss aufgeladen werden

kann. Wir empfehlen, den Akku vor der ersten Verwendung des Geräts vollständig zu laden.

Somnibel muss mit Hilfe eines Klebepads auf dem Körper des Patienten befestigt werden. Dazu dient ein speziell für diesen Zweck entwickeltes Einweg-Klebepad. Das Klebepad darf nicht auf geschädigter Haut angewendet werden. Während der Nutzung des Geräts muss sich der Patient in liegender Position befinden (Rumpfneigung < 30°).

Obwohl **Somnibel** unter herkömmlichen Umgebungsbedingungen eingesetzt werden kann (siehe Abschnitt TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN), empfehlen wir für das Schlafzimmer eine Raumtemperatur zwischen 18 °C und 26 °C. Eine sehr warme Umgebung kann übermäßiges Schwitzen zur Folge haben, das sich negativ auf die Klebkraft der Klebepads auswirken kann.

Die Verwendung des Geräts in einer Umgebung mit Vibrationen, wie z. B. beim Bewegen von Transportfahrzeugen (Auto, Zug, Flugzeug usw.), kann dessen Funktion beeinträchtigen.

1.3 WARNHINWEISE

Die Verwendung des Geräts **Somnibel** mit anderen Energiequellen als den in diesem Handbuch bezeichneten ist nicht zulässig.

Verwenden Sie **Somnibel** ausschließlich mit den vom Hersteller oder Vertriebspartner gelieferten Zubehörteilen oder mit Zubehörteilen, die den Spezifikationen des vorliegenden Handbuchs entsprechen. Die Verwendung anderer Sensoren für das Gerät **Somnibel** kann zu Beschädigungen am Gerät führen oder sich auf die Messungen auswirken.

Die Anschlüsse von Ladegerät und USB-Kabel weisen eine Abdeckung auf, um das Eindringen von Feuchtigkeit oder Partikeln in das Geräteinnere zu verhindern und elektrostatische Entladungen während der Verwendung zu verhindern. Verwenden Sie diese Zubehörteile nicht ohne besagte Abdeckung.

Achten Sie immer darauf, dass die innenliegenden Teile des Geräts und die Anschlüsse nicht in Berührung mit Flüssigkeiten kommen. Das System ist geschützt gegen mäßige Spritz- und Tropfwassereinwirkung (Schutzklasse IP22: Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr; Schutz gegen schräg fallendes Tropfwasser mit einer Neigung von bis zu 15°).

Die Zubehörteile müssen an den stabilsten Teilen gegriffen werden, das sind die Stecker. Sie dürfen nicht feucht werden und keinen plötzlichen Temperaturänderungen ausgesetzt werden. Üben Sie keine übermäßigen Kräfte auf die Zubehörteile aus. Vermeiden Sie es insbesondere, an Teilen der Kabel starken Zug auszuüben oder diese zu knicken.

Ziehen Sie nicht am Kabel, um die Zubehörteile vom Gerät zu trennen. Dies kann zu Schäden am Gerät oder an den Zubehörteilen führen und die Produktsicherheit beeinträchtigen. Ziehen Sie zum Trennen des Zubehörs vom Gerät immer am Stecker.

Beschädigtes Zubehör (Ladegerät oder USB-Kabel mit beschädigten Buchsen, Kabeln oder Steckern) darf nicht verwendet werden, da Stromschlaggefahr besteht. Bitte setzen Sie sich mit SIBEL S.A.U. oder Ihrem Lieferanten in Verbindung, um neue Zubehörteile zu bestellen.

Wenn es während des Ladevorgangs oder der Nutzung zur Überhitzung des Geräts kommt, muss das Gerät unverzüglich vom Strom getrennt werden und darf nicht mehr verwendet werden. Setzen Sie sich mit dem Technischen Kundendienst von SIBEL oder Ihrem Lieferanten in Verbindung.

Verwenden Sie die Klebepads nicht, wenn sie beschädigt sind (stark geknittert oder mit teilweise abgelöster Schutzfolie), da in diesem Fall die Klebkraft beeinträchtigt sein kann. Entsorgen Sie die defekten Klebepads und verwenden Sie neue.

Die Klebepads sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie diese Klebepads nicht mehrmals, da Kreuzkontaminationen zwischen Patienten möglich sind und die Klebkraft nach dem ersten Gebrauch deutlich nachlässt. Verwenden Sie bei jedem Einsatz des Geräts ein neues Klebepad.

Befolgen Sie sorgfältig die Reinigungshinweise in diesem Handbuch.

Es ist nicht erlaubt, irgend eine der Komponenten zeitweilig in Flüssigkeit zu tauchen. **DIES KANN ZU STROMSCHLÄGEN FÜHREN.**

Die Erfassung der Körperposition und die Erzeugung von Vibrationsreizen werden als wesentliche Operation betrachtet (damit die angegebene Genauigkeit erreicht werden kann), sowie die Befestigung des Geräts am Körper des Patienten und die visuellen Anzeigen.

Das System **Somnibel** ist für den Betrieb bei Raumtemperatur ausgelegt. Vermeiden Sie es, Teile des Systems Hitzequellen auszusetzen. Vermeiden Sie es auch, das Gerät direkter Sonneneinstrahlung auszusetzen. Temperaturveränderungen können zu Kondensation und Feuchtigkeit führen. Achten Sie darauf, dass sich die Gerätetemperatur vor der Verwendung an die Umgebungstemperatur angepasst hat.

Das System ist nicht für die Nutzung in explosiven Umgebungen vorgesehen oder in Gegenwart von Anästhetika oder entzündlichen Gasen jeglicher Art. **DIES KANN EINE EXPLOSION VERURSACHEN.**

Das Gerät muss in einer akustischen Umgebung eingesetzt werden, die dem Patienten einen normalen Schlaf erlaubt.

Schützen Sie das Gerät vor Stößen und Vibrationen. Verstauen Sie zum Transport alle Teile in der Originalverpackung. Das Material bietet ausreichenden Schutz vor kleinen versehentlichen Stoßeinwirkungen.

Entsorgen Sie die Verpackung nicht nach der Inbetriebnahme des Geräts. Sie kann für den späteren Transport verwendet werden.

Verwenden Sie **Somnibel** oder das Klebepad nicht ohne Unterbrechung über mehr als 10 Stunden hinweg. Bei längerer Anwendung des Geräts können nach dem Ablösen des Klebepads unerwünschte Wirkungen wie Kopfschmerzen, Abdrücke oder Hautrötungen auftreten. Wenn Sie eine dieser unerwünschten Wirkungen feststellen, verwenden Sie die Klebepads nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen. Im Falle eines Fehlers oder unerwarteten Verhaltens setzen Sie sich bitte mit dem Technischen Kundendienst von SIBEL S.A.U. oder mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

Wenn Sie das **Somnibel** mit beschädigter Verpackung erhalten, nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und setzen Sie sich mit dem Transportunternehmen oder dem Technischen Kundendienst von SIBEL S.A.U. in Verbindung.

Verwenden Sie das Gerät nicht in einer MRT-Umgebung.

Mobiltelefone, Sender oder ähnliche Vorrichtungen, die Funkfrequenzemissionen erzeugen, dürfen während der Behandlung mit **Somnibel** nicht in der Nähe des Geräts verwendet werden. Verwenden Sie deshalb das Gerät nicht in Gegenwart von Geräten für den Funkverkehr (Mobiltelefone...). Befolgen Sie die Empfehlungen bezüglich der Sicherheitsabstände, die in der Herstellererklärung zur EMV angegeben sind, die Teil dieses Handbuchs ist (Anhang 1). Die Anwendung von **Somnibel** in Kombination mit einem Herzschrittmacher wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie **Somnibel** anwenden.

1.4 EU-RICHTLINIE ÜBER DIE ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN VON PRIVATEN NUTZERN

Entsorgen Sie auf keinen Fall Ihr **Somnibel** Gerät im Hausmüll, da es einen Lithium-Polymer-Akku und elektronische Komponenten enthält. Das System muss in geeigneter Weise entsorgt und möglicherweise gemäß den gesetzlichen nationalen Anforderungen recycelt werden.

- Richtlinie zur Entsorgung von Batterien: Der Lithium-Polymer-Akku im Gerät muss vor der Entsorgung des Geräts entfernt und in geeigneter Weise entsorgt werden.
- Materialien gemäß RoHS-Richtlinie: Das Gerät und seine Zubehörteile erfüllen die Anforderungen der RoHS-Richtlinie.
- Materialien gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte: Keine der Komponenten, die zusammen mit dem Gerät verwendet werden können, enthält Phthalate. Weder das Gerät noch die Zubehörteile enthalten Latex.
- Materialien gemäß REACH-Verordnung: Weder das Gerät noch die Zubehörteile enthalten sonstige gefährliche Substanzen gemäß REACH-Verordnung.

Die Klebepads für Ihr **Somnibel** können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern dem keine lokalen anzuwendenden Vorschriften entgegenstehen. Bitte lesen Sie die Bedienungshinweise der Befestigungspads, um weitere Informationen über deren Entsorgung zu erhalten.

Weitere Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung erhalten Sie über den Technischen Kundendienst von SIBEL S.A.U. oder über Ihren Lieferanten.

2. INSTALLATIONSHINWEISE

2.1 HAUPTEIGENSCHAFTEN

- Automatisches EIN/AUS
- Aufladbarer eingebauter Akku: > 3 Nächte (10 h/Nacht)
- Visuelle Batteriezustandsanzeige
- Selbsttest nach dem Einschalten

2.2 AUFLISTUNG DES INHALTS

CODE 08767 ANZ. 1 GERÄT FÜR DIE LAGETHERAPIE



CODE 08741 oder 08742 ANZ. 1 USB-LADEGERÄT



CODE 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
CODE 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0

CODE 08753 ANZ. 1



SCHACHTEL 30 ST. KLEBEPADS, mit folgendem Inhalt:

- 30 KLEBEPADS



- **BEDIENUNGSHINWEISE FÜR KLEBEPADS**



CODE 08754 ANZ. 1

BEDIENUNGSANLEITUNG Somnibel



3. GEBRAUCHSANWEISUNG

1 Bringen Sie ein Befestigungsklebe-
pad am Gerät **Somnibel** an, bis
Sie ein "Klickgeräusch" hören (das
Licht blinkt 3 Mal grün und das Ge-
rät vibriert).



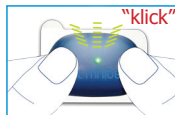
3 Entfernen Sie die Schutzschicht
des Klebepads.



5 Legen Sie sich schlafen.



7 Entsorgen Sie das Klebe-
pad und die Schutzabdeckung.



2 Achten Sie nach dem
Einschalten auf die Anzeigen
des Geräts (siehe hierzu den
Abschnitt VISUELLE ANZEIGEN
UND WARNUNGEN).



4 Achten Sie auf die korrekte Gerä-
teausrichtung, die durch einen Pfeil
auf dem Geräteaufkleber bezeichnet
ist. Befestigen Sie das Gerät mit dem
Klebe-
pad auf der Brust oder der Stirn.



6 Entfernen Sie am nächsten
Morgen das Klebe-
pad von der
Haut und trennen Sie es vom
Gerät (achten Sie darauf, ob das
grüne Licht zweimal blinkt).



8 Schließen Sie das Gerät mit
Hilfe des Ladegeräts an das
Stromnetz an. Überprüfen Sie,
ob das grüne Licht angeht.

9 Wenn das Licht ausgeht, ist der Geräteakku vollständig geladen und das Gerät kann vom Stromnetz
getrennt werden.

10 Bewahren Sie das Gerät und die Zubehörteile bei Nichtbenutzung in der Verpackung auf.

Vergessen Sie nicht, nach jeder Benutzung das Klebepad von Ihrem **Somnibel** zu entfernen. Das verlängert die Lebensdauer des Akkus.

Wenn Ihr **Somnibel** nach Anbringen des Klebepads einen niedrigen Batteriestand aufweist, schließen Sie das Gerät vor der Verwendung an die Stromversorgung an, um die Therapie über die ganze Nacht hinweg sicherzustellen.

3.1 FUNKTIONSWEISE VON SOMNIBEL

Somnibel schaltet sich automatisch ein, wenn das Klebepad am Gerät angebracht wird. Zuerst führt das Gerät einen Selbsttest durch, um die korrekte Funktion sicherzustellen. Die visuelle Anzeige des Geräts zeigt das Ergebnis des Selbsttests an sowie den Ladezustand des Akkus (siehe Abschnitt VISUELLE ANZEIGEN UND WARNUNGEN). Nach dem Einschalten beginnt das **Somnibel** erst nach 15 Minuten, Reize zu erzeugen, um sicherzustellen, dass der Patient ruhig einschlafen kann.

Das Gerät **Somnibel** erzeugt einen leichten Vibrationsreiz, wenn es erkennt, dass sich der Patient in Rückenlage befindet, um so eine Positionsänderung anzuregen. Wenn der Patient seine Schlafposition nicht verändert, erzeugt das Gerät nach weiteren 30 Sekunden Wartezeit einen stärkeren Reiz. Die Reizintensität steigt progressiv an, bis der Patient seine Position verändert (insgesamt 4 Intensitätsstufen).

3.2 FUNKTIONEN FÜR DIE COMPLIANCE-VERBESSERUNG

Das Gerät **Somnibel** umfasst Funktionen für die Compliance-Verbesserung der Lagetherapie für den Patienten.

Diese Funktionen sind ab Werk mit folgenden Voreinstellungswerten belegt:

Einstellungen	Voreingestellter Wert	Beschreibung	Verbesserung
EasySleep-Verzögerung	15 min	Zeit zwischen dem Einschalten des Geräts und der Reizaktivierung bei Feststellen der Rückenlage des Patienten.	Ermöglicht dem Patienten ein ungestörtes Einschlafen zu Beginn der Therapie.
Verzögerung bei Erkennung der Rückenlage	30 s	Zeit zwischen Erkennung der Rückenlage und Aktivierung des Reizes.	Dank dieser Funktion kann sich der Patient von einer Seite auf die andere drehen, ohne dass dabei ein Reiz aktiviert wird.
Zeitdauer für die Reizsteigerung	60 s	Zeitraum zwischen zwei aufeinander folgenden Steigerungen der Reizintensität.	Verändert den Rhythmus der Reizsteigerung, um so eine Anpassung an die Erfordernisse jedes einzelnen Patienten zu ermöglichen.
Zeit mit maximaler Leistung	20 min	Maximaler Zeitraum mit der Reizintensität 100 %, wenn der Patient seine Körperlage nicht verändert.	Vermeidet eine übermäßige Anwendung des Vibrationsreizes.
Verzögerung nach aufrechter Position	5 min	Wenn das Gerät feststellt, dass sich der Patient aus einer aufrechten Position wieder in eine beliebige waagrechte Position legt, wartet das Gerät einige Minuten ab, bevor der Reiz erneut angewendet wird.	Dies gibt dem Patienten Zeit, wieder einzuschlafen, wenn er in der Nacht aufgestanden ist.

3.3 VISUELLE ANZEIGEN UND WARNUNGEN

	EINSCHALTVORGANG	
	EINGESCHALTET	
	AUSSCHALTUNG	
	BATTERIESTAND NIEDRIG	Schließen Sie das Gerät mit Hilfe des Ladegeräts an das Stromnetz an.
	LADEVORGANG AKTIV	Das Licht geht aus, wenn das Gerät vollständig geladen ist.
	BEFESTIGUNG NICHT KORREKT	Klebeпад nicht vorschriftsmäßig am Gerät befestigt. Überprüfen Sie die Befestigung der beiden Druckknöpfe, um sicherzustellen, dass sich das Klebeпад nicht vom Gerät lösen kann.
	F E H L E R B E I SELBSTTEST	Interner Gerätefehler. Setzen Sie sich mit dem Technischen Kundendienst von SIBEL oder Ihrem Lieferanten in Verbindung.

(Vibration)

3.4 AUF REISEN MIT DEM SOMNIBEL

 Bewahren Sie die Verpackung nach der Inbetriebnahme des Geräts auf. Sie kann für den Transport des Geräts verwendet werden.

Wenn Sie verreisen, können Sie Ihr **Somnibel** mitnehmen, um Ihre Therapie auch auf Reisen fortzusetzen. Sie können das **Somnibel** problemlos und sicher in Ihrem persönlichen Gepäck transportieren. Verstauen Sie hierfür das Gerät und die Zubehörteile (Ladegerät, Schachtel mit Klebepads etc.) in der Originalverpackung.

4. REINIGUNGSHINWEISE

Das Gerät **Somnibel** und das Ladegerät müssen mit einem mit Seifenwasser (Neutralseife) befeuchteten Tuch oder mit 96%-igem Alkohol vorsichtig gereinigt werden, auf jeden Fall jedoch, bevor das Gerät von einem anderen Patienten verwendet wird. Anschließend müssen beide abgetrocknet werden. Achten Sie besonders sorgfältig darauf, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere oder in die Stecker und Anschlüsse eindringt. Schleif- und Lösungsmittel sind zu vermeiden.

Die Klebepads für die Gerätebefestigung dürfen nicht gereinigt werden, sondern müssen nach jeder Verwendung entsorgt werden.

5. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

	Somnibel
Lebensdauer	3 Jahre
Abmessungen	51,9 x 31,7 x 14,5 ± 0,5 mm
Gewicht	16,8 ± 1,0 gr
Stromversorgung	Eingebauter aufladbarer Lithium-Polymer-Akku (> 3 Nächte; 10 h/Nacht)
Schutzklasse des Gehäuses:	IP22
Umgebungsbedingungen	Verwendung: Temperaturbereich: 5 °C bis 40 °C (Anmerkung 1)/ Relative Luftfeuchtigkeit: 35 % bis 85 % (nicht kondensierend) / Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa (ca. von 2950 m bis -350 m NN) Transport- und Lagerbedingungen: Gerät (Anmerkung 2) Temperaturbereich: -20 °C bis 60 °C. / Luftfeuchtigkeit: < 93% (nicht kondensierend). Klebe pads: Temperaturbereich: -25 °C bis +70 °C / Luftfeuchtigkeit: < 93% (nicht kondensierend).
Intensität der maximalen Reizstufe	< 23 dB HL
A-bewerteter Schalldruckpegel, L_{pA} A-bewerteter Schallleistungspegel, L_{WA}	ERKLÄRTE EINZELZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERTE gemäß ISO 4871 (Anmerkung 3) < 36 dBA < 35 dBA
USB-Konnektivität 2.0	Nur für die Akkuladung
Automatisches EIN/AUS	X
Selbsttest nach dem Einschalten	X
Betriebsarten	Therapie

Überwachte Signale	Körperlage
Einstellungen für die Compliance-Verbesserung (Anmerkung 4)	
Voreingestellte Reizstufen	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %
EasySleep-Verzögerung	15 min
Verzögerung bei Erkennung der Rückenlage	30 s
Zeitdauer für die Reizsteigerung	60 s
Zeit mit maximaler Leistung	20 min
Grenzwert für den Winkel der Rückenlage	45°
Visuelle Anzeigen (Anmerkung 5)	Geräteeinschaltung / Geräteausschaltung / Gerät läuft / Akkustand niedrig / Akku wird geladen / Fehler bei Selbsttest / Befestigungsfehler

Anmerkungen:

1. Die maximale Temperatur ist nur dann auf 37 °C begrenzt, wenn das Gerät im Therapieeinsatz ist (bei angebrachtem Klebepad). Auf diese Weise bleibt die Temperatur im Klebepad unter 40 °C (maximale für das Klebepad empfohlene Temperatur) und unter 41 °C (gemäß Norm EN 60601-1). / **2.** Die Anforderungen an die Bedingungen für Transport und Lagerung des Geräts gehen über die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-11 hinaus; der Grund hierfür sind die Spezifikationen des Lithium-Polymer-Akkus, des Vibrationsmotors und der internen Schalter. / **3.** Auf 0,25 m für den maximalen Intensitätspegel nach einer Prüfmethode entsprechend ISO 3744:2010 gemessene Werte. / **4.** Siehe Definition im Abschnitt EINSTELLUNGEN FÜR DIE COMPLIANCE-VERBESSERUNG. / **5.** Siehe Abschnitt VISUELLE ANZEIGEN UND WARNUNGEN.

6. GELTENDE RICHTLINIEN UND NORMEN

- Europäische Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/CEE
- RoHS-Richtlinie 2011/65/UE.
- Richtlinie 2012/19/UE über Elektro- und Elektronikaltgeräte.
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (REACH).
- Richtlinie 94/62/EC über Verpackungen und Verpackungsabfälle, geändert durch 2004/12/EC
- Richtlinie 2006/66/EC über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren, geändert durch 2013/56/EU.

- Qualität (EN ISO 13485:2016+AC:2018, EN ISO 9001:2015)
- Risikomanagement (EN ISO 14971:2012)
- Sicherheit von medizinischen Geräten (EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014)
- Sicherheit von medizinischen Geräten - Batterien (EN 62133:2013).
- Sicherheit von medizinischen Geräten - Versorgung in häuslicher Umgebung (EN 60601-1-11:2015).
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EN 60601-1-2:2015; häusliches und gesundheitliches Umfeld)
- Biokompatibilität: Biologische Bewertung von Medizingeräten (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010)
- Gebrauchstauglichkeit (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 y EN 62366:2008+A1:2015)
- Medizingeräte-Software (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten (EN 1041:2008 y EN ISO 15223-1:2016)

7. SYMBOLE

	HERSTELLER (Produktionsdatum, Name und Anschrift des Herstellers)		LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG		TEMPERATURBEREICH
	PRODUKTIONSdatum		GLEICHSPANNUNG		LUFTDRUCKBEREICH
	KATALOGNUMMER		IP22 (s. Abschnitt WARNHINWEISE)		LUFTFEUCHTIGKEITSBEREICH
	SERIENNUMMER		NACH OBEN ZEIGENDE SEITE DES GERÄTS		TROCKEN AUFBEWAHREN
	CE-KENNZEICHNUNG, KENNnummer DER BENANNTEn STELLE		LOSnummer		ZERBRECHLICH, BITTE VORSICHT
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF		VERFALLSDATUM		RECYCELBARER KARTON
	ACHTUNG, WEITERE WARNHINWEISE IN DER ANLEITUNG DES ZUBEHÖRS		ENTHÄLT KEIN LATEX AUS NATURKAUTSCHUK		DIESE SEITE NACH OBEN (VERPACKUNG)
	ACHTUNG, FESTGESTELLTES RISIKO		NICHT WIEDERVERWENDEN		
			ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN		

8. LITERATURVERZEICHNIS

1. Review by Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP et al. Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea: A Review by the Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. *Sleep* 2006; 29(8):1036-1044.
2. Penzel T, Möller M, Becker HF, et al. Effect of sleep position and sleep stage on the collapsibility of the upper airways in patients with sleep apnea. *Sleep* 2001; 24:90-95.
3. Oksenberg A, Khamaysi Y, Silverberg DS, et al. Association of body position with severity of apneic events in patients with severe nonpositional obstructive sleep apnea. *Chest* 2000; 118:1018-1024.
4. Sahlin C, Svanborg E, Stenlund H, et al. Cheyne-Stokes respiration and supine dependency. *Eur Respir J* 2005; 25: 829-833.
5. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. *Sleep* 1984; 7: 110-14.
6. Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, et al. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients. Anthropomorphic, nocturnal polysomnographic and multiple sleep latency test data. *Chest* 1997; 112:629-639.
7. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest* 2005; 128:2130-2137.
8. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. *Sleep* 2003; 2:169-172.
9. Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. *Respirology* 2008; 13: 708-715.
10. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009; 5(3):263-276.
11. Hidalgo Armas L, Turino C, Cordero-Guevara J et al. A new postural device for the treatment of positional obstructive sleep apnea. A pilot study. *Respir Med* 2019; 151:111-117.

ANHANG 1: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Somnibel ist für die Verwendung in der unten bezeichneten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformitätslevel	Leitlinie – Elektromagnetische Umgebung
Gestrahlte HF-Störaussendungen CISPR 11 (EN 55011)	Gruppe 1 Klasse B	Somnibel verwendet HF-Energie nur intern. Aus diesem Grunde sind die Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie in der Nähe befindliche Geräte stören.
Geleitete HF-Störaussendungen CISPR 11 (EN 55011)	Gruppe 1 Klasse B	Somnibel ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät.
Oberwellenemissionen EN-IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Somnibel ist batteriebetrieben. Leistung des Ladegeräts weniger als 75 W
Spannungsschwankungen/Flicker EN-IEC 61000-3-3	Ja	Somnibel ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Somnibel ist für die Verwendung in der unten bezeichneten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des Somnibel muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.
Die Prüfungen EN-IEC 61000-4-4 und -4-5 gelten für AC / DC-Netzeingänge oder Signalein- / ausgänge. Der EN-IEC 61000-4-6 Test zusätzlich zu Patientenanschlüssen. Der EN-IEC 61000-4-11-Test gilt nur für Wechselstromeingä.

Störfestigkeitsprüfung	Test Level EN-IEC 60601	Konformitätslevel	Leitlinie – Elektromagnetische Umgebung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst EN-IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen und Masseleiter ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend	Somnibel ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät. Die Länge der E/A-Leitungen beträgt weniger als 3 m.
Stoßspannungen EN-IEC 61000-4-5	± 0.5 , ± 1 kV bei Gegentakt ± 0.5 , ± 1 , ± 2 kV bei Gleichtakt	± 0.5 , ± 1 kV bei Gegentakt ± 0.5 , ± 1 , ± 2 kV bei Gleichtakt	Somnibel ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät.
Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 Zyklen bei: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0% Ut; 1 Zyklus 70% Ut; 25/30 Zyklen bei 0° 0% Ut; 250/300 Zyklen (5 Sekunden)	Nicht zutreffend	
HF geleitet EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz a 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern 80% AM bei 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Somnibel ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät.

Hinweis Ut ist die Wechselstrom-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Tests.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Somnibel ist für die Verwendung in der unten bezeichneten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des Somnibel muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Test Level EN-IEC 60601	Konformitätslevel	Leitlinie – Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	
HF gestrahlt EN-IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	10 Vrms	
Nahfeld der HF-Kommunikation EN-IEC 61000-4-3	(Siehe Tabelle unten).		Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mindestens 30 cm von irgendeinem Teil des Somnibel entfernt sein, einschließlich Kabel. Dieser Abstand wird nach folgender Gleichung berechnet: $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), d ist der empfohlene Abstand in Metern (m) und E der Grad der Störfestigkeit in V / m.
Magnetfeld 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Gilt nur für Geräte, die empfindlich gegen magnetische Felder sind.

Näherungsfelder EN-IEC 61000-4-3					
Frecuency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D: +/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9



SIBEL S.A.U.
Rosellón 500, bajos,
08026 BARCELONA (Spain)
T. 933 90 50 30
www.somnibel.eu · somnibel@sibelmed.com

Positional Therapy
somnibel



534-800-MUM · Rev 1.07 · 2019-09