Positional Therapy

somnibel Pro

MANUAL DE USO · USER'S MANUAL · MANUEL D'UTILISATEUR · MANUALE D'USO · MANUAL DE UTILIZAÇÃO · BEDIENUNGSANLEITUNG
ソムニベル

Somnibel Pro
Positional Therapy System



ES
EN
FR
IT
PT
DE
JA

CE 0318

534-80P-MUM · Rev 2.02 · 2024-05

Sibelmed®

Somnibel Pro Manual de Uso
Revisión: 534-80P-MUM Rev. 2.02

Todos los derechos reservados.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (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.
• El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

CE 0318 PRODUCTO CONFORME AL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS (UE) 2017/745 (CLASE IIa).

Gracias por elegir **Somnibel Pro**!

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 Pro se fabrica en concordancia con el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y con los mejores estándares de calidad.

Revisado
Fecha: 2024-05
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2024-05
Director de Ventas

Índice

1. SEGURIDAD 4
1.1 USO PREVISTO 4
1.2 PERFIL DE USUARIO 4
1.3 INDICACIONES DE USO 5
1.4 POBLACIÓN PREVISTA 6
1.5 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 7
1.6 RIESGOS RESIDUALES 7
1.7 EFECTOS SECUNDARIOS 7
1.8 LIMITACIONES DE USO 7
1.9 CONTRAINDICACIONES 8
1.10 ADVERTENCIAS 8
1.11 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE 11
2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN 12
2.1 CARACTERÍSTICAS Y COMPONENTES 12
2.2 RELACIÓN DE CONTENIDO 13
3. INSTRUCCIONES DE USO 14
3.1 FUNCIONAMIENTO DEL SOMNIBEL PRO 15
3.2 AJUSTES DE MEJORA DEL CUMPLIMIENTO 17
3.3 INDICADORES VISUALES Y AVISOS 18
3.4 VIAJANDO CON SOMNIBEL PRO 19
4. MANTENIMIENTO 19
4.1 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA 19
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 20
6. LEGISLACIÓN Y ESTÁNDARES APLICABLES 22
7. SÍMBOLOS 23
8. BIBLIOGRAFÍA 24
ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 25

1. SEGURIDAD

Somnibel Pro 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 Pro 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.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridades competentes.

1.1 USO PREVISTO

Somnibel Pro está destinado al tratamiento del Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS) posicional o del ronquido posicional monitorizando la posición corporal y 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. También está indicado para la monitorización, evaluación de la eficacia, seguimiento y ajuste de la configuración del tratamiento de terapia postural registrando, visualizando y analizando las señales de posición, actigrafía y de potencia de los estímulos.
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 PERFIL DE USUARIO

Personal sanitario: Somnibel Pro se ha diseñado para que lo utilice un médico o un técnico formado en TRS y SAHS para evaluar la eficacia de la terapia en cada paciente.
Además de los conocimientos generales sobre la patología, no se recomienda prescribir el tratamiento con los

dispositivos o cambiar la configuración del tratamiento sin un conocimiento previo de los principios fisiológicos de la terapia postural para pacientes con SAHS. Contacte con SIBEL S.A.U. para una formación adicional.
El personal sanitario debe formar el paciente en el uso del Somnibel Pro. El paciente no puede configurar el equipo ni descargar los datos en el software SomniLab.
Pacientes: Somnibel Pro se ha diseñado también para que lo utilice el propio paciente en el domicilio, pero sólo cuando se lo facilita un técnico o médico especialista de sueño. El paciente tiene que haber recibido la formación adecuada antes del uso del Somnibel Pro. Las acciones que deberá realizar el paciente para un uso correcto del equipo incluyen acoplar el **adhesivo de sujeción** al dispositivo para ponerlo en marcha, colocarse el dispositivo en el cuerpo y ponerse a dormir con el dispositivo puesto. A la mañana siguiente el paciente deberá retirarse el dispositivo y el adhesivo del cuerpo, desacoplar el adhesivo del dispositivo para pararlo, poner a cargar el dispositivo y desechar el adhesivo.

1.3 INDICACIONES DE USO

1.3.1 EL SAHS POSICIONAL

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[4, 5, 6]. 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[7, 8, 9]. 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[7, 9]. Además, la severidad y frecuencia del ronquido depende también de la posición en la mayoría de sujetos con ronquido habitual[10]. Cuando se evita la posición supina, la frecuencia de los eventos se reduce en pacientes con SAHS posicional[11] y la terapia postural se considera un tratamiento efectivo para el SAHS en pacientes seleccionados[4, 12].

1.3.2 INDICACIONES DE USO DEL SOMNIBEL PRO

Somnibel Pro está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con SAHS Posicional de cualquier grado de severidad o Ronquido posicional. El uso de Somnibel Pro ha demostrado ser un tratamiento efectivo para el SAHS posicional, permitiendo reducir el IAH y el tiempo en posición supina y mejorar la oxigenación nocturna y la calidad del sueño, sin provocar fragmentación del sueño y minimizando los efectos secundarios[1, 2] Somnibel Pro facilita el cumplimiento con la terapia ya que es un dispositivo cómodo y fácil de usar[3]. Se debe utilizar Somnibel Pro bajo la supervisión de un especialista de sueño. El especialista podrá indicar el uso de Somnibel Pro como tratamiento primario o como complemento a otras terapias para el SAHS en función de la historia clínica o de la condición médica del paciente.
Además, Somnibel Pro junto con el software SomniLab están indicados para la monitorización del comportamiento del paciente durante la noche, para la evaluación de la eficacia del tratamiento y para el seguimiento del cumplimiento con la terapia.

Somnibel Pro está indicado para colocarse en la frente o en el pecho del paciente. En ambos lugares, la vibración del equipo es capaz de inducir el cambio de postura y, consecuentemente, reducir los eventos respiratorios.
Somnibel Pro junto con el software SomniLab están indicados para descargar la información grabada en el Somnibel Pro en un ordenador personal.
Somnibel Pro está concebido para utilizarse en el domicilio del paciente y en un centro de salud. El equipo puede ser utilizado por diferentes pacientes después de llevar a cabo la limpieza requerida entre cada paciente.

Somnibel Pro también está diseñado para permitir la realización de estudios clínicos, ya que incluye dos modos de funcionamiento (terapia y placebo) que se pueden configurar a través del software SomniLab. Consulte el Manual de Uso de SomniLab para información adicional sobre esta funcionalidad.

1.4 POBLACIÓN PREVISTA

Somnibel Pro está indicado para pacientes de más de 18 años, más de 40 kilos de peso y más de 145 cm de altura

con SAHS o ronquido posicionales, con una condición física y mental que les permita entender el objetivo del tratamiento y colocarse correctamente el dispositivo.

1.5 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

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 y/o que el técnico especialista sea capaz de realizar un correcto seguimiento de la terapia), así como la sujeción del equipo al cuerpo del paciente, las indicaciones visuales y el guardado de los datos en memoria. No se considera funcionamiento esencial la comunicación con el ordenador, siempre que se garantice la integridad de los datos en memoria.

1.6 RIESGOS RESIDUALES

Según la aplicación de la norma EN ISO 14971, todos los riesgos relacionados con el uso del equipo Somnibel Pro se han reducido al máximo, tanto como sea posible. Es importante leer detenidamente todas las indicaciones de uso, contra indicaciones, avisos y recomendaciones proporcionadas en este manual.

1.7 EFECTOS SECUNDARIOS

Es importante tener en cuenta que el uso de Somnibel Pro puede ocasionalmente inducir efectos adversos leves en algunos pacientes, como interrupción del sueño, cefalea, enrojecimiento, irritación de la piel o exceso de sudoración después de retirar el adhesivo. Si detecta cualquiera de estos síntomas deje de utilizar el equipo y contacte con su médico.

1.8 LIMITACIONES EN EL USO

Aunque Somnibel Pro se puede utilizar en unas condiciones ambientales convencionales (ver sección ESPECIFICACIONES TÉCNICAS), se recomienda dormir con una temperatura de la habitación entre 18ºC y 26ºC. 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.

El paciente deberá adoptar una posición acostada para dormir (inclinación del tronco <30º) mientras utiliza Somnibel Pro.

El personal médico debe informar al paciente sobre el uso del equipo, su limpieza y las precauciones necesarias descritas en la sección de ADVERTENCIAS, antes de proporcionar el Somnibel Pro al paciente para evaluar la terapia.

1.9 CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del Somnibel Pro en combinación con dispositivos electromédicos implantables como marcapasos, desfibriladores o neuroestimuladores. Se deben de considerar los requisitos mínimos de distancia entre equipos electromédicos. Consulte a su médico especialista antes de utilizar el Somnibel Pro.
No se recomienda el uso del adhesivo de sujeción en pacientes con historia previa de dermatitis o hipersensibilidad cutánea. Consulte a su médico antes de usar el adhesivo.
No coloque el adhesivo de sujeción sobre la piel lesionada.

1.10 ⚠ADVERTENCIAS

No está previsto que Somnibel Pro se utilice con otras fuentes de energía que no sean las incluidas en este manual. Utilice Somnibel Pro únicamente con accesorios suministrados por el fabricante o distribuidor, o aquellos que cumplan con las especificaciones del presente manual. La utilización de otros accesorios con Somnibel Pro puede producirdaños al equipo o afectar a las 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 15º).
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.
El sistema Somnibel Pro 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 Pro 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 Pro con un embalaje deteriorado, no utilice el equipo y contacte con su agencia de transporte o con su 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 Pro. 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).

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

Nunca deseche su Somnibel Pro 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 al Reglamento 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 de su Somnibel Pro 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. CARACTERÍSTICAS Y COMPONENTES

2.1 OPCIONES

El sistema Somnibel está disponible en dos modelos con las siguientes características:

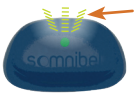
FUNCIONALIDADES	Somnibel	Somnibel Pro
ON/OFF automático	■	■
Batería interna recargable: > 3 noches (10h/noche)	■	■
Indicador visual del estado de la batería	■	■
Autocomprobación inicial	■	■
Modo Terapia	■	■
Modo placebo		■
Funciones de Mejora del cumplimiento programables		■
Grabación de señales		■
Memoria de señales: hasta 36 grabaciones (hasta 10h/grabación)		■
Memoria para registro de cumplimiento: Hasta 365 registros		■
Indicador visual del estado de la memoria		■

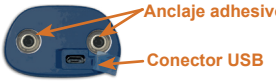
ACCESSORIOS / RECAMBIOS	Somnibel	Somnibel Pro
Cargador USB de batería externo	■	■
Manual de Uso	■	■
Caja de adhesivos de sujeción (30 u.)	■	■
Software de análisis SomniLab		■
Cable USB micro-B para PC		■
Manual de Uso del Sofware		■

Estándar ■ No incluido □

2.2 RELACIÓN DE CONTENIDO

COD. 09893 CANT. 1 Somnibel Pro **DISPOSITIVO DE TERAPIA POSTURAL**





COD. 0874X CANT. 1 CARGADOR USB



COD. 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
COD. 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0
COD. 08743 FUHUA – UES06WNCP-050100SPA

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



• 30 ADHESIVOS DE SUJECIÓN



• MANUAL DE USO ADHESIVOS



COD. 08744 CANT. 1 CABLE USB



COD. 09894 CANT. 1 USB PENDRIVE



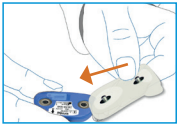
Software SomniLab
Manual de Uso del software

COD. 08758 CANT. 1 MANUAL DE USO Somnibel Pro



3. INSTRUCCIONES DE USO

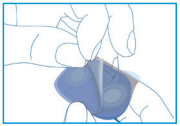
1 Acople un adhesivo de sujeción al equipo Somnibel Pro hasta oír un "clic" (la luz parpadea 3 veces en verde y el equipo vibra).





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

3 Retire la cubierta protectora del adhesivo.





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.

5 Túmbese para dormir.





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).

7 Deseche el adhesivo de sujeción y su cubierta protectora.





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.

Somnibel Pro utiliza una batería recargable de polímero de litio e incluye conexión USB para su carga con el alimentador externo y para transmitir los datos grabados a un ordenador personal. Se recomienda cargar completamente la batería antes del primer uso del dispositivo.

Si su Somnibel Pro 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.

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

3.1 FUNCIONAMIENTO DEL SOMNIBEL PRO

Somnibel Pro es un equipo de uso corporal activo diseñado para monitorizar la posición del paciente durante el sueño y para generar una suave vibración, dependiendo de la posición detectada, que induce al paciente a cambiar su postura.

Somnibel Pro 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, del estado de la batería y de la capacidad de memoria restante (ver secciones INDICACIONES VISUALES Y AVISOS). Después de encenderlo, Somnibel Pro esperará unos minutos (15 min por defecto) antes de iniciar la aplicación de estímulos, para que el paciente pueda dormirse tranquilamente.

El equipo Somnibel Pro 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 unos segundos (30 s por defecto) y a continuación incrementará la intensidad del estímulo. La intensidad aumentará progresivamente hasta que el paciente cambie de posición (4 niveles de intensidad). Somnibel Pro está preparado para grabar señales de posición corporal, actigrafía e intensidad del estímulo hasta 36 sesiones de tratamiento.

Además, puede grabar hasta 365 periodos de uso para evaluar el cumplimiento del paciente con la terapia. Estas señales se pueden descargar a un ordenador personal con el software SomniLab para su visualización y análisis, así como para generar un informe.

Después de evaluar la idoneidad del tratamiento postural con Somnibel Pro para un paciente específico, el médico puede recomendar utilizar el modelo Somnibel para un tratamiento a largo plazo. Somnibel es un dispositivo de bajo coste de uso personal que proporciona las mismas capacidades de detección de posición y generación de estímulos que Somnibel Pro, pero sin almacenamiento de datos en el equipo. Vea la sección ESPECIFICACIONES TÉCNICAS o el Manual de Uso de Somnibel para una descripción más detallada de sus funcionalidades.

3.2 AJUSTES DE MEJORA DEL CUMPLIMIENTO

Somnibel Pro incluye varias funciones de mejora del cumplimiento del paciente con la terapia postural, que se pueden configurar desde el ordenador personal para adaptar la configuración del tratamiento a las necesidades de cada paciente.
Estos ajustes están configurados 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 durante la noche.

* Nota: Si la duración de la sesión de tratamiento es inferior al ajuste EasySleep, la sesión se descartará y no se grabarán las señales ni los datos de cumplimiento.

Estos parámetros (excepto el Retardo tras incorporación) se pueden modificar adaptándolos a los requisitos específicos de cada paciente (vea las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS). Para ello, conecte su Somnibel Pro al software de análisis SomniLab por medio del cable USB (ver el Manual de Uso del SomniLab).

3.3 INDICADORES VISUALES Y AVISOS

	ENCENDIDO	
	EN MARCHA	
	APAGADO	
	MEMORIA BAJA	Espacio para la memoria de señales <3 sesiones de tratamiento. Contacte con su médico.
	MEMORIA LLENA	36 sesiones ya grabadas. Las siguientes no se grabarán. Contacte con su médico.
	BATERÍA BAJA	Conecte el equipo a la red mediante el cargador de batería.
	CARGANDO	La luz se apaga cuando el equipo está completamente cargado.
	TRANSFIRIENDO DATOS	
	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 su médico.
	ERROR DE MEMORIA	

(vibración)

3.4 VIAJANDO CON SOMNIBEL PRO

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

Si tiene que viajar, puede llevar su Somnibel Pro con usted para continuar su tratamiento. Somnibel Pro 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. MANTENIMIENTO

El equipo Somnibel Pro no requiere ningún tipo de mantenimiento específico, salvo una limpieza periódica. Es recomendable realizar una revisión del estado de los accesorios y reemplazarlos si alguno está deteriorado.

Puede contactar con el Servicio Técnico de Sibel a través del teléfono +34 93 433 54 50 o del correo electrónico sat@sibelmed.com.

4.1 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

El equipo Somnibel Pro y el cargador de batería se deben limpiar suavemente, al menos antes de dársela a un nuevo paciente, con un paño humedecido con una de las siguientes soluciones:
- Disolución de agua con jabón neutro
- Alcohol 96º
- Disolución de hipoclorito de Sodio al 0.1% (equivalente a una dilución 1:50 de lejía en agua, si la concentración de la lejía es del 5%).

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	Somnibel Pro
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: 5ºC a 40ºC (Nota 1)/ Rango de humedad relativa: 35% a 85% (sin condensación) / Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (desde 3000 m a -380 m de altitud, aproximadamente) **Condiciones de transporte y almacenamiento:** **Equipo** (Nota 2) Rango de temperatura: -20ºC a 60ºC. / Rango de humedad: <93% (sin condensación). **Adhesivos:** Rango de temperatura: -25ºC a +70ºC / 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	Para cargar la batería y transmisión de datos al PC
ON/OFF automático	X	X
Autocomprobación inicial	X	X
Modos de operación	Terapia	Terapia / Placebo

Señales monitorizadas	Posición	Posición / Actigrafía / Potencia del estímulo
Señales registradas	--	Posición / Actigrafía / Potencia del estímulo (hasta 36 grabaciones y hasta 10h/grabación)
Registros de cumplimiento	--	Hasta 365 grabaciones
Ajustes de mejora del cumplimiento (Notas 4, 5)		
Niveles del estímulo autoajustados	0%, 25%, 50%, 75%, 100%	
Retardo EasySleep	15 min	0 a 60 min
Retardo en supino	30 seg	0 a 60 seg
Periodo de incremento del estímulo	60 seg	30 a 300 seg
Tiempo a máxima potencia	20 min	2 a 120 min
Ángulo umbral de supino	45º	30º a 75º
Indicaciones visuales (Nota 6)	Equipo encendido / Equipo apagado / Equipo en funcionamiento / Batería baja / Batería cargándose/ Error de auto-test / Error de anclaje	Equipo encendido / Equipo apagado / Equipo en funcionamiento / Batería baja / Batería cargándose / Error de auto-test Error de anclaje / Memoria baja (<10h) / Memoria llena Error de memoria

Notas:
1. La temperatura máxima está limitada a 37ºC sólo cuando se usa el equipo durante el tratamiento (con el adhesivo). Así, la temperatura en el adhesivo será inferior a 40ºC (temperatura máxima recomendad para el adhesivo) e inferior a 41ºC (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 atería 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.** Los valores de Somnibel Pro se pueden programar a través del software SomniLab. Los valores predeterminados de fábrica son los mismos que los del equipo Somnibel. **6.** Vea la sección INDICACIONES VISUALES Y AVISOS.

6. LEGISLACIÓN Y ESTÁNDARES APLICABLES

- Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745
- 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/CE relativa a los envases y sus residuos, modificada por 2004/12/CE
- Directiva 2006/66/CE sobre el rechazo de baterías, modificada por 2013/56/UE

- Calidad (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestión de Riesgos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Seguridad de equipos médicos (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013)
- Seguridad de equipos médicos – Baterías (EN 62133-2:2017 + A1:2021)
- 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 10993-1:2020)
- Usabilidad (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 y EN 62366-1:2015 +A1:2020)
- Software de equipos médicos (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentación e información (EN ISO 20417:2021 y EN ISO 15223-1:2021)

7. SÍMBOLOS


FABRICANTE (fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)


FECHA DE FABRICACIÓN



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE SERIE



MARCADO CE, NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO


PARTE APLICABLE BF


ATENCIÓN, AVISOS ADICIONALES EN LA DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO


ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO



PRODUCTO SANITARIO


CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO


CORRIENTE DIRECTA



IP22 (ver sección AVISOS)


POSICIÓN HACIA ARRIBA DEL EQUIPO



CÓDIGO DE LOTE


FECHA DE CADUCIDAD



NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL


NO REUTILIZAR


DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOSY ELECTRÓNICOS


LÍMITE DE TEMPERATURA


LÍMITE DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA


LÍMITE DE HUMEDAD


MANTÉNGASE SECO


FRÁGIL, TRÁTESE CON CUIDADO


CARTON RECIBLABLE


ESTE LADO HACIA ARRIBA (EMBALAJE)

8. BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Hidalgo Armas L, Ingles S, Vaca R et al. New forehead device in positional obstructive sleep apnoea: a randomised clinical trial. Thorax. 2021 Sep;76(9):930-938.
3. Hidalgo-Armas L, Inglés S, Vaca R, et al. Patient compliance and satisfaction with a new forehead device for positional obstructive sleep apnoea treatment: a post hoc analysis of a randomised controlled trial. BMJ Open Respir Res. 2023 Jun;10(1):e001503.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep 1984; 7: 110–14.
8. 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.
9. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130–2137.
10. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. Sleep 2003; 2:169-172.
11. 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.
12. 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.

ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Somnibel Pro 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 Pro 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 Pro funciona con baterías. Aplicable al cargador.
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	No aplicable	Somnibel Pro funciona con baterías. Potencia del cargador inferior a 75 W
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-3	Si	Somnibel Pro funciona con baterías. Aplicable al cargador.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Somnibel Pro 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 Pro está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de Somnibel Pro 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 Pro, 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 Pro User's Manual
Revision: 534-80P-MUM Rev. 2.02

All rights reserved.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (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 systrem is installed or used meets the requirements for electrical installations IEC and other applicable regulations.
• The system is used by qualified staff in accordance with the recommendations stated in this User's Manual.

CE 0318 PRODUCT IN COMPLIANCE WITH MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745 (CLASS IIa).

Thank you for choosing **Somnibel Pro**!

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). **Somnibel Pro** is manufactured according to the European Medical Device Regulation and with the best quality standards.

Revised
Date: 2024-05
Technical Director

Approved
Date: 2024-05
Sales Director

INDEX

1. SAFETY 4
1.1 INTENDED USE 4
1.2 INTENDED USERS 4
1.3 INDICATIONS FOR USE 5
1.4 INTENDED PATIENT POPULATION 6
1.5 ESSENTIAL PERFORMANCE 6
1.6 RESIDUAL RISKS 7
1.7 SIDE EFFECTS 7
1.8 LIMITATIONS FOR USE. 7
1.9 CONTRAINDICATIONS 8
1.10 WARNINGS 8
1.11 DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC DEVICES BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION 11
2. CHARACTERISTICS AND COMPONENTS 12
2.1 OPTIONS T12
2.2 PACKING LIST 13
3. INSTRUCTIONS FOR USE 14
3.1 SOMNIBEL PRO FUNCTIONING 15
3.2 COMPLIANCE ENHANCEMENT SETTINGS 16
3.3 VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS 16
3.4 TRAVELLING WITH SOMNIBEL PRO 18
4. MAINTENANCE 18
4.1 CLEANING INSTRUCTIONS 18
5. TECHNICAL SPECIFICATIONS 19
6. APPLICABLE DIRECTIVES AND STANDARDS 22
7. SYMBOLS 23
8. BIBLIOGRAPHY 24
Annex 1: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 25

1. SAFETY

Somnibel Pro 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 Pro Pro has been designed for maximum safety. The complete operating instructions should be read before proceeding to operate with the system. Failure to do so may result in injuries to the user or the patient and damage to the device and/or accessories.
Report any serious incident to the manufacturer and competent authority.

1.1 INTENDED USE

The Somnibel Pro device is intended for the treatment of positional Sleep Apnea Hypopnea Syndrome (SAHS) or positional snoring by monitoring the body position and 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. Also it is intended for the monitoring, efficacy evaluation, follow-up and adjustment of treatment settings of positional therapy by acquiring, visualizing and analyzing the position, actigraphy and stimulus power signals.
The following conditions must be taken into account:

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

1.2 INTENDED USERS

Healthcare personnel: Somnibel Pro is designed to be used by a physician or technician trained in Sleep-Related Breathing Disorders and SAHS to evaluate the effectiveness of therapy in each patient.
In addition to general knowledge of the pathology, it is not recommended to prescribe treatment with the devices

or change treatment settings without prior knowledge of the physiological principles of postural therapy for SAHS patients. Contact SIBEL S.A.U. for additional training.
Healthcare personnel must train the patient in the use of the Somnibel Pro. The patient cannot configure the device or download data into the SomniLab software.
Patients: Somnibel Pro is also designed to be used by the patient themselves at home, but only when provided by a sleep technician or physician. The patient must be properly trained before using the Somnibel Pro. Actions to be performed by the patient for correct use of the device include attaching the adhesive fastener to the device to start it up, placing the device on the body and going to sleep with the device on. The next morning the patient should remove the device and the adhesive from the body, detach the adhesive from the device to stop it, charge the device and discard the adhesive.

1.3 INDICATIONS FOR USE

1.3.1 POSITIONAL SAHS

It is known that more than 50% of patients with SAHS experience a worsening of the frequency and severity of respiratory events when sleeping in the supine position compared to other body positions[4, 5, 6]. This postural dependence is more prevalent in mild to moderate, young and less obese patients, who are the majority of the total SAHS patient population[7, 8, 9]. Positional SAHS is defined as an abnormal Apnea-Hypopnea Index (AHI) that is twice as high in the supine position as in other positions[7, 9]. In addition, the severity and frequency of snoring is also position-dependent in most subjects with habitual snoring[10]. When the supine position is avoided, the frequency of events is reduced in patients with positional SAHS[11] and postural therapy is considered an effective treatment for SAHS in selected patients[4, 12].

1.3.2 INDICATIONS FOR USE OF SOMNIBEL PRO

Somnibel Pro is indicated for the treatment of adult patients with Positional SAHS of any degree of severity or Positional Snoring. The use of Somnibel Pro has proven to be an effective treatment for positional SAHS, reducing

AHI and time in the supine position and improving nocturnal oxygenation and sleep quality, without causing sleep fragmentation and minimizing side effects[1, 2]. Somnibel Pro facilitates compliance with therapy as it is a comfortable and easy to use device[3]. Somnibel Pro must be used under the supervision of a sleep specialist. The specialist may indicate the use of Somnibel Pro as a primary treatment or as a complement to other therapies for SAHS based on the patient's medical history or medical condition.

In addition, Somnibel Pro together with SomniLab software is indicated for monitoring the patient's behavior during the night, for evaluating the effectiveness of the treatment and for monitoring compliance with the therapy.

Somnibel Pro is indicated to be placed on the patient's forehead or chest. In both places, the vibration of the equipment is able to induce the change of posture and, consequently, reduce respiratory events.

Somnibel Pro is designed to be used by the patient at home and, occasionally, in a health care facility.

Somnibel Pro together with the SomniLab software is suitable for downloading the information recorded on Somnibel Pro to a personal computer.

Somnibel Pro is intended for use at the patient's home and in a health center. The device can be used by different patients after carrying out the required cleaning between each patient.

Somnibel Pro is also designed to enable clinical studies, as it includes two modes of operation (therapy and placebo) that can be configured through the SomniLab software. Refer to the SomniLab User Manual for additional information on this functionality.

1.4 INTENDED PATIENT POPULATION

Somnibel Pro is indicated for patients older than 18 years, weighing over 40 kg and a height over 145 cm, with positional SAHS or snoring and with a physical and mental condition that allows the understanding of the treatment aims and the correct placement of the device.

1.5 ESSENTIAL PERFORMANCE

The detection of body position and the generation of vibrating stimulus are considered essential operation (so

that the specified accuracy can be met and / or the technician is able to perform a correct follow-up), as well as the attachment of the device to the patient's body, the visual indications and the data storage. Communication with the computer is not considered essential, provided the integrity of the data in memory is guaranteed.

1.6 RESIDUAL RISKS

According to the application of the EN ISO 14971 standard, all risks related to the use of Somnibel Pro equipment have been reduced to maximum, as much as possible. It is important to carefully read all indications for use, contraindications, warnings and recommendations provided in this manual.

1.7 SIDE EFFECTS

It is important to note that the use of Somnibel Pro may occasionally induce minor adverse effects in some patients, such as sleep disruption, headache, skin redness, irritiation or excessive sweating after removal of the adhesive. If you notice any of these symptoms stop using the device and contact your physician.

1.8 LIMITATIONS FOR USE

Although Somnibel Pro can be used within conventional environmental conditions (see section TECHNICAL SPECIFICATIONS), it is recommended to sleep with a room temperature between 18ºC and 26 ºC. 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.
The patient should adopt a lying sleeping position (trunk inclination <30º) while using Somnibel Pro.

The medical staff must inform the patient about the use of the device, its cleaning and the necessary precautions described in the WARNINGS section, before providing the Somnibel Pro to the patient to evaluate the therapy.

1.9 CONTRAINDICATIONS

The use of Somnibel Pro in combination with implantable electromedical devices such as pacemakers, defibrillators or neurostimulators is not recommended. Minimum distance requirements between electromedical equipment should be considered. Consult your medical specialist before using Somnibel Pro.
The fastening adhesive is not recommended in patients with previous history of dermatitis or hypersensitive skin. Consult your physician before using the adhesive.
The fastening adhesive should not be placed onto injured skin.

1.10 ⚠ WARNINGS

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

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

The battery charger and the USB cable connectors include a protecting cover for avoiding penetration of liquids or particles into the device and for avoiding electrostatic discharges during their use. Do not use these accessories 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 or USB cable with broken cases, cables or connectors) should not be used since there is risk of cramps. Contact SIBEL S.A.U. or your provider for acquiring new ones.

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.

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.
Fastening adhesives are intended for single-use. Do not reuse the adhesives since there is risk of cross-infection between patients and 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 Somnibel Pro system is prepared to work at room temperature. Avoid exposing any part of the system to heat sources. Also avoid direct exposure to sunlight. Temperature changes cause condensation and moisture. Before using the system, allow the device to acclimate to ambient temperature.
The system 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 Pro 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 Pro with a deteriorated packaging, do not use the device and contact your courier agency or SIBEL's After Sales Service.

Do not use the system in an MRI environment.

The use of mobile phones, transmitters and similar equipment generating radio frequency emissions and placed next to the system is not allowed during treatment with Somnibel Pro. Therefore, do not use the system 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).

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

Never dispose Somnibel Pro 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 Regulation: none of the components or accessories that may be used in combination with the device, contains phtalates. 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 Pro 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 is available from SIBEL's After Sales Service or your dealer.

Report any serious incident to the manufacturer and competent authority.

2. CHARACTERISTICS AND COMPONENTS

2.1 OPTIONS

The Somnibel system is available in two models with the following features:

FUNCTIONALITIES	Somnibel	Somnibel Pro
Automatic on/off	■	■
Internal rechargeable battery: > 3 nights (10h/night)	■	■
Visual indicator of battery status	■	■
Initial self-test	■	■
Therapy mode	■	■
Placebo mode		■
Programmable Compliance Enhancement Settings		■
Signals recording		■
Memory for signals: up to 36 records (up to 10h/record)		■
Memory for compliance records: up to 365 records		■
Visual indicator of memory status		■

ACCESSORIES / SPARE PARTS	Somnibel	Somnibel Pro
External USB battery charger	■	■
User manual	■	■
Fastening adhesives box (30 u.)	■	■
SomniLab analysis software		■
USB cable micro-B for PC		■
User manual software		■

Standard ■ Not included □

2.2 PACKING LIST

CODE 09893 QTY. 1 Somnibel Pro **POSITIONAL THERAPY DEVICE**



CODE 0874X QTY. 1 USB CHARGER



CODE 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
CODE 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0
CODE 08743 FUHUA – UES06WNCP-050100SPA

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



- 30 FASTENING ADHESIVE



- ADHESIVE USER'S MANUAL



CODE 08744 QTY. 1 USB CABLE



CODE 09894 QTY. 1 PENDRIVE USB



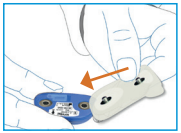
SomniLab Software
Software User Manual

CODE 08758 QTY. 1 Somnibel Pro **USER'S MANUAL**



3. INSTRUCTIONS FOR USE

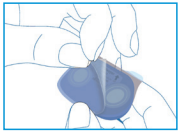
1 Clip one fastening adhesive to a Somnibel Pro device until you hear a "click" (the light blinks 3 times in green and the device vibrates).





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

3 Remove the protective cover from the adhesive.





4 Pay attention to the correct orientation indicated by an arrow at the label of the device. Place the device and ahesive 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.

Somnibel Pro uses a rechargeable lithium polymer battery and includes a USB connection for charging with the external power supply. It is recommended to fully charge the battery before the first use of the device.

If Somnibel Pro 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.

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

3.1 SOMNIBEL PRO FUNCTIONING

Somnibel Pro is an active body-worn device designed to monitor the patient's position during sleep and to generate a gentle vibration, depending on the position detected, which induces the patient to change their posture.

Somnibel Pro 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, battery status and remaining memory capacity (see sections VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS). After turning ON, Somnibel Pro will wait for some minutes (15 min by default) before starting the stimulus application so that the patient can restfully get asleep.

The Somnibel Pro 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 some seconds (30 s by default) and then it will increase the stimulus intensity. The intensity will be progressively increased until the patient changes the position (4 intensity levels). Somnibel Pro is able to record the body position, actigraphy and stimulus intensity signals for up to 36 treatment session. Additionally, up to 365 use periods can be recorded for evaluating the compliance of the patient to the therapy. These signals can be downloaded to a personal computer with the SomniLab software for viewing and analysis, as well as for generating a report.

After evaluating the suitability of postural treatment with **Somnibel Pro** for a specific patient, the physician may recommend using the **Somnibel** model for long-term treatment. **Somnibel** is a low-cost, personal-use device that provides the same position sensing and stimulus generation capabilities as **Somnibel Pro**, but without data storage in the device. See the TECHNICAL SPECIFICATIONS section or the **Somnibel** User Manual for a more detailed description of its functionalities.

3.2 COMPLIANCE ENHANCEMENT SETTINGS

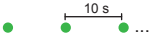
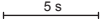
Somnibel Pro includes several features to improve patient compliance with postural therapy, which can be configured from the personal computer to adapt the treatment settings to the needs of each patient.
These settings are configured with default values, as follows:

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.

* Note: if a treatment session duration is lower than the EasySleep setting, the session will be discarded and neither the signals nor the compliance data will be recorded.

3.3 VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS

These parameters (except Back to Sleep Delay) can be modified for adapting them to the specific requirements of each patient (see TECHNICAL SPECIFICATIONS). To this end, connect Somnibel Pro to the SomniLab analysis software by means of the USB cable (see SomniLab User's Manual).

	TURN ON	
	RUNNING	
	TURN OFF	
	MEMORY LOW	Memory space for signals < 3 treatment sessions. Contact your physician.
	MEMORY FULL	36 sessions already recorded. The following ones will not be recorded. Contact your physician.
	LOW BATTERY	Connect the device to the mains with the battery charger.
	CHARGING	The light turns OFF when the device is fully charged.
	TRANSFERING DATA	
	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 your physician.
	MEMORY ERROR	

(vibration)

3.3 TRAVELLING WITH SOMNIBEL PRO

⚠ 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 Somnibel Pro with you for continuing your treatment. Somnibel Pro 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. MAINTENANCE

The Somnibel unit does not require any maintenance, apart from periodic cleaning. Checking the condition of the accessories and replacing them if they are worn is recommended.

You can contact SIBEL's After Sales Service by phone +34 93 433 54 50 or email sat@sibelmed.com.

4.1 CLEANING INSTRUCTIONS

The Somnibel unit and the battery charger should be cleaned gently at least before giving it to a new patient; to do this, dampen a cloth with one of the following solutions:
- Solution of water and neutral soap
- Alcohol 96º
- Solution of sodium hypochlorite 0.1% (equivalent to a dilution of 1:50 of bleach in water, if the concentration of the bleach is 5%).

Then, proceed to dry it. Take special care to ensure no liquid has come into contact with the inside of the unit, the connectors and connections. Avoid abrasive substances and solvents.
The fastening adhesives should not be cleaned, and should be disposed of after each use.

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Somnibel	Somnibel Pro
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: 5ºC to 40ºC (Note 1)/ Relative humidity range: 35% to 85%(non-condensing) / Atmospheric pressure range: 700 hPa to 1060 hPa (from 3000 m to -380 m of altitude, approximately) **Transport and storage conditions:** **Device (Note 2):** Temperature range: -20ºC to 60ºC. /Humidity range: <93%(non-condensing). **Adhesives:** Temperature range: -25ºC to +70ºC / 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 EMMISSION VALUES in accordance to ISO 4871 (Note 3) < 36 dBA < 35 dBA	
USB 2.0 connectivity	Only for battery charge	Battery charge/data transmission to PC
Automatic ON/OFF	X	X
Initial Self-Test	X	X
Operational modes	Therapy	Therapy / Placebo
Monitored signals	Sleeping position	Sleeping position / Actigraphy / Stimulus power

	Somnibel	Somnibel Pro
Recorded signals	--	Sleeping position / Actigraphy / Stimulus power (up to 36 records and up to 10h/record)
Compliance records	--	Up to 365 records
Compliance Enhancement Settings (Notes 4, 5)		
Auto-adjusting Stimulus Levels	0%, 25%, 50%, 75%, 100% (< 110 dB)	
EasySleep Delay	15 min	0 to 60 min
Supine Delay	30 secs	0 to 60 secs
Stimulus Increase Period	60 secs	30 to 300 secs
Time at Maximum Power	20 min.	2 to 120 min
Supine threshold angle	45º	30º to 75º
Visual indications (Note 6)	Device Turn ON / Device Turn OFF Device running / Low battery Charging battery / Self-Test error Incorrect Clipping	Device Turn ON / Device Turn OFF Device running / Low battery Charging battery / Self-Test error Incorrect clipping / Memory low (<10h) Memory full / Memory Error

Notes:
1. Maximum temperature is restricted to 37ºC only when the device is used during the treatment (with the adhesive). Thus, the temperature on the adhesive will be below 40ºC (maximum recommended temperature for the adhesive) and below 41ºC (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.** The values for Somnibel Pro can be programmed through the SomniLab software. The factory default values are the same as the Somnibel device. **6.** See section VISUAL INDICATIONS AND WARNINGS.

6. APPLICABLE DIRECTIVES AND STANDARDS

- European Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- Rohs Directive: 2011/65/EU.
- Waste disposal according to WEEE Directive 2012/19/EU.
- 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+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Risk management (EN ISO 14971:2019 + A11: 2021)
- Safety Medical devices (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013)
- Safety Medical devices – Batteries (EN 62133-2:2017 + A1:2021).
- 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 10993-1:2020)
- Usability (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 and EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Software of medical devices (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentation and information (EN ISO 20417:2021 and EN ISO 15223-1:2021)

7. SYMBOLS


MANUFACTURER (manufacture date, name and address of the manufacturer)


DATE OF MANUFACTURE



CATALOGUE NUMBER



SERIAL NUMBER



CE MARKING, NOTIFIED BODY NUMBER


BF APPLIED PARTS


CAUTION, ADDITIONAL WARNINGS IN ACCOMPANYING DOCUMENTS


WARNING, RISK IDENTIFIED



MEDICAL DEVICE


CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE


DIRECT CURRENT



IP22 (SEE SECTION WARNINGS)


DEVICE UPRIGHT POSITION



BATCH CODE


USE BY DATE



DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX


DO NOT REUSE


WASTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT


TEMPERATURE LIMITS


ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION


HUMIDITY LIMITATION


KEEP DRY


FRAGILE, HANDLE WITH CARE


RECYCLABLE CARDBOARD


THIS WAY UP PACKAGING

8. BIBLIOGRAPHY

1. 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.
2. Hidalgo Armas L, Ingles S, Vaca R et al. New forehead device in positional obstructive sleep apnoea: a randomised clinical trial. Thorax. 2021 Sep;76(9):930-938.
3. Hidalgo-Armas L, Inglés S, Vaca R, et al. Patient compliance and satisfaction with a new forehead device for positional obstructive leep apnoea treatment: a post hoc analysis of a randomised controlled trial. BMJ Open Respir Res. 2023 Jun;10(1):e001503.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep 1984; 7: 110–14.
8. 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.
9. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130–2137.
10. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. Sleep 2003; 2:169-172.
11. 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.
12. 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.

Annex 1: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Somnibel Pro 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	Somnibel Pro 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	Somnibel Pro works with batteries. Applicable to the charger.
Harmonic emissions EN-IEC 61000-3-2	Not applicable	Somnibel Pro works with batteries. Power of the charger is lower than 75W.
Voltage fluctuations / Flicker emissions EN-IEC 61000-3-3	Yes	Somnibel Pro 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 costumer 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 costumer 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					
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

Sibelmed®

Somnibel Pro Manuel d'utilisateur
Révision : 534-80P-MUM Rév. 2.02

Tous droits réservés.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
T. 933 90 50 30
www.somnibel.eu · somnibel@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.
• Le système est utilisé par du personnel qualifié conformément aux recommandations indiquées dans ce Manuel d'utilisateur.

CE 0318 PRODUIT CONFORME AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (CLASSE IIa).

Merci d'avoir choisi Somnibel Pro !

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). Somnibel Pro est fabriqué selon le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux et conformément aux meilleurs standards de qualité.

Révisé
Date : 2024-05
Directeur technique

Approuvé
Date : 2024-05
Directeur des ventes

TABLE DES MATIÈRES

1. SÉCURITÉ 4
1.1 USAGE PRÉVU 4
1.2 UTILISATEUR VISÉ 4
1.3 INDICATIONS D'UTILISATION 5
1.4 POPULATION DE PATIENTS VISE 7
1.5 OPÉRATION ESSENTIELLE 7
1.6 RISQUES RÉSIDUELS 7
1.7 EFFETS SECONDAIRES 7
1.8 LIMITATIONS D'UTILISATION 8
1.9 CONTRE-INDICATIONS 8
1.10 AVERTISSEMENTS 8
1.11 ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES PAR LES UTILISATEURS DOMESTIQUES DANS L'UNION EUROPÉENNE 11
2. CARACTÉRISTIQUES ET COMPOSANTS 12
2.1 OPTIONS 12
2.2 LISTE DE COLISAGE 13
3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION 14
3.1 FONCTIONNEMENT DE SOMNIBEL PRO 15
3.2 PARAMÈTRES D'AMÉLIORATION DE L'OBSERVANCE 17
3.3 INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS 18
3.4 VOYAGER AVEC SOMNIBEL PRO 19
4. ENTRETIEN 19
4.1 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE 19
5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 20
6. DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES 22
7. SYMBOLES 23
8. BIBLIOGRAPHIE 24
Annexe 1 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 24

1. SÉCURITÉ

Somnibel Pro 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 fréquents 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 Pro a été conçu pour une sécurité maximum. Les instructions de fonctionnement devront être lues dans leur totalité avant de faire fonctionner le système. Dans le cas contraire, l'utilisateur ou le patient pourrait subir des blessures et le dispositif et/ou les accessoires peuvent être endommagés.

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif Somnibel Pro est conçu pour traiter le syndrome d'apnée - hypopnée du sommeil (SAHS) ou les ronflements positionnels surveiller la position du corps et grâce à l'application d'un léger stimulus vibrant lorsque le patient dort en position dorsale, réduisant ainsi l'incidence d'événements respiratoires pendant le sommeil. Aussi il nous a prévu et pour surveiller, évaluer l'efficacité, suivre et régler les paramètres de la thérapie positionnelle en acquérant, visualisant et analysant la position, l'actimétrie et les signaux de puissance du stimulus.
Les conditions suivantes doivent être prises en compte :

- Dispositif à porter sur soi
- Utilisation dans un centre médical, 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 UTILISATEUR VISÉ

Personnel de santé: Somnibel Pro est conçu pour être utilisé par un médecin ou un technicien formé aux troubles respiratoires liés au sommeil et au SAHS afin d'évaluer l'efficacité du traitement pour chaque patient.

Outre la connaissance générale de la pathologie, il n'est pas recommandé de prescrire un traitement avec les appareils ou de modifier les paramètres de traitement sans connaître au préalable les principes physiologiques de la thérapie posturale pour les patients atteints de SAHS. Contacter SIBEL S.A.U. pour une formation complémentaire. Le personnel soignant doit former le patient à l'utilisation du Somnibel Pro. Le patient ne peut pas configurer l'appareil ou télécharger des données dans le logiciel SomniLab.

Patients: Somnibel Pro est également conçu pour être utilisé par le patient lui-même à domicile, mais uniquement lorsqu'il est fourni par un technicien du sommeil ou un médecin. Le patient doit être correctement formé avant d'utiliser le Somnibel Pro. Les actions à effectuer par le patient pour une utilisation correcte de l'appareil comprennent la fixation de l'attache adhésive sur l'appareil pour le mettre en marche, le placement de l'appareil sur le corps et l'endormissement avec l'appareil. Le lendemain matin, le patient doit retirer l'appareil et l'adhésif du corps, détacher l'adhésif de l'appareil pour l'arrêter, recharger l'appareil et jeter l'adhésif.

1.3 INDICATIONS D'UTILISATION

1.3.1 POSITIONAL SAHS

Il est connu que plus de 50 % des patients atteints de SAHS connaissent une aggravation de la fréquence et de la gravité des événements respiratoires lorsqu'ils dorment en position couchée par rapport à d'autres positions corporelles[4, 5, 6]. Cette dépendance posturale est plus fréquente chez les patients légers à modérés, jeunes et moins obèses, qui constituent la majorité de la population globale des patients atteints de SAHS[7, 8, 9]. Le SAHS positionnel est défini comme un indice d'apnée et d'hypopnée (IAH) anormal qui est deux fois plus élevé en position dorsale, que dans les autres positions[7, 9]. En outre, la gravité et la fréquence du ronflement dépendent également de la position chez la plupart des sujets ronfleurs habituels[10]. Lorsque la position dorsale est évitée, la fréquence des événements est réduite chez les patients souffrant de SAHS positionnel[11] et la thérapie posturale est considérée comme un traitement efficace du SAHS chez des patients sélectionnés[4, 12].

1.3.2 INDICATIONS D'UTILISATION DE SOMNIBEL

Somnibel Pro est indiqué pour le traitement des patients adultes souffrant de SAHS positionnel, quel que soit son degré de gravité, ou de ronflement positionnel. L'utilisation de Somnibel Pro s'est avérée être un traitement efficace du SAHS positionnel, réduisant l'IAH et le temps passé en décubitus dorsal et améliorant l'oxygénation nocturne et la qualité du sommeil, sans induire de fragmentation du sommeil et en minimisant les effets secondaires[1, 2].
Somnibel Pro facilite l'observance du traitement car il s'agit d'un dispositif confortable et facile à utiliser[3]. Somnibel Pro doit être utilisé sous la supervision d'un spécialiste du sommeil. Le spécialiste peut indiquer l'utilisation de Somnibel Pro comme traitement principal ou comme complément à d'autres thérapies pour le SAHS en fonction des antécédents médicaux ou de l'état de santé du patient.
En outre, Somnibel Pro et le logiciel SomniLab sont indiqués pour surveiller le comportement du patient pendant la nuit, pour évaluer l'efficacité du traitement et pour contrôler l'observance de la thérapie.

Somnibel Pro est indiqué pour être placé sur le front ou la poitrine du patient. Dans les deux cas, la vibration de l'appareil est capable d'induire un changement de posture et, par conséquent, de réduire les événements respiratoires.
Somnibel Pro est conçu pour être utilisé par le patient à domicile et occasionnellement dans un centre de santé.
Somnibel Pro et le logiciel SomniLab permettent de télécharger les informations enregistrées sur le Somnibel Pro vers un ordinateur personnel.
Somnibel Pro est destiné à être utilisé au domicile du patient et dans un centre de santé. L'appareil peut être utilisé par différents patients après avoir effectué le nettoyage nécessaire entre chaque patient.
Somnibel Pro est également conçu pour permettre la réalisation d'études cliniques, car il comprend deux modes de fonctionnement (thérapie et placebo) qui peuvent être configurés par le biais du logiciel SomniLab. Pour plus d'informations sur cette fonctionnalité, reportez-vous au manuel d'utilisation de SomniLab.

1.4 POPULATION DE PATIENTS VISE

Somnibel Pro est recommandé pour les patients âgés de plus de 18 ans, pesant plus de 40 kg et mesurant plus de 145 cm, avec SAHS positionnel ou Ronflement et avec une condition physique et mentale qui permet la compréhension des objectifs du traitement et le placement correct de l'appareil.

1.5 OPÉRATION ESSENTIELLE

La détection de la position du corps et la génération du stimulus de vibration (afin que la précision spécifiée puisse être atteinte et / ou que le technicien soit capable de surveiller correctement le traitement) sont considérées comme des opérations essentielles. la fixation de l'équipement sur le corps du patient, les indications visuelles et la mémorisation des données. La communication avec l'ordinateur n'est pas considérée comme essentielle tant que l'intégrité des données en mémoire est garantie.

1.6 RISQUES RÉSIDUELS

Conformément à l'application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation du dispositif Somnibel Pro ont été réduits au maximum. Il est important de lire attentivement toutes les instructions d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les recommandations fournies dans ce manuel.

1.7 EFFETS SECONDAIRES

Il est important de noter que l'utilisation de Somnibel Pro peut occasionnellement induire des effets secondaires bénins chez certains patients, tels que des troubles du sommeil, des maux de tête, des rougeurs cutanées, une irritation ou une transpiration excessive après le retrait de l'adhésif. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez votre médecin.

1.8 LIMITATIONS D'UTILISATION

Bien que Somnibel Pro puisse être utilisé dans des conditions environnementales conventionnelles (voir section SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES), il est recommandé de dormir à une température ambiante entre 18ºC et 26ºC. Un environnement chaud peut générer une transpiration excessive pouvant détériorer l'adhérence de l'adhésif. L'utilisation de l'équipement dans un environnement soumis à des vibrations, tels que des véhicules en mouvement (voiture, train, avion, etc.) peut en altérer le fonctionnement.

Le patient devra adopter une position couchée (inclinaison du torse < 30º) lorsqu'il utilise le dispositif.

Le personnel médical informera le patient de l'utilisation du dispositif, de son nettoyage et des précautions requises décrites dans la section AVERTISSEMENTS, avant de fournir le Somnibel Pro au patient afin d'évaluer le traitement.

1.9 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Somnibel Pro en association avec des appareils électromédicaux implantables tels que des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs ou des neurostimulateurs n'est pas recommandée. Il convient de tenir compte des distances minimales à respecter entre les appareils électromédicaux. Consultez votre spécialiste médical avant d'utiliser Somnibel Pro.
L'utilisation de l'adhésif de rétention n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de dermatite ou d'hypersensibilité cutanée. Faire référence à votre médecin avant d'utiliser l'adhésif.
L'adhésif de fixation ne devra pas être posé sur une peau blessée.

1.10 ⚠ AVERTISSEMENTS

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

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

Le chargeur de la batterie et les connecteurs du câble USB incluent un couvercle de protection pour éviter la pénétration de liquides dans le dispositif et toute décharge électrostatique pendant son utilisation. Ne pas utiliser ces accessoires sans ce 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 ou câble USB avec boîtiers, câbles ou connecteurs cassés) ne devra pas être utilisé car il existe un risque de décharge électrique. Contacter SIBEL S.A.U. ou votre fournisseur pour en acheter de nouveaux.

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 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.

Les adhésifs de fixation sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser les adhésifs puisqu'il existe un risque de contamination croisée entre les patients et que 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.

Le dispositif Somnibel Pro est prêt à l'emploi à température ambiante. Éviter d'exposer des parties du système 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 système, le laisser s'adapter à la température ambiante.
Le système 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 Pro 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.

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 Pro 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 système 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 système n'est pas autorisée pendant le traitement avec Somnibel. Par conséquent, ne pas utiliser le système 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).

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

Ne pas jeter Somnibel Pro 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 le règlement relatif 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 le règlement relatif REACH : ni le dispositif ni ses accessoires ne contiennent de matières dangereuses selon la réglementation REACH.

Les adhésifs de fixation pour Somnibel Pro 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. CARACTÉRISTIQUES ET COMPOSANTS

2.1 OPTIONS

Le dispositif Somnibel est disponible dans deux modèles avec les caractéristiques suivantes :

FONCTIONNALITÉS	Somnibel	Somnibel Pro
Marche / Arrêt automatique	■	■
Batterie interne rechargeable : > 3 nuits (10h/nuit)	■	■
Indicateur visuel de l'état de la batterie	■	■
Test automatique initial	■	■
Mode thérapie	■	■
Mode placebo		■
Paramètres programmables d'amélioration de l'observance		■
Enregistrement des signaux		■
Mémoire pour les signaux : jusqu'à 36 enregistrements (jusqu'à 10h/enregistrement)		■
Mémoire pour les enregistrements d'observance : jusqu'à 365 enregistrements		■
Indicateur visuel de l'état de la mémoire		■

ACCESSOIRES / PIÈCES DE RECHANGE	Somnibel	Somnibel Pro
Chargeur de batterie USB externe	■	■
Manuel d'utilisateur	■	■
Boîte d'adhésifs de fixation (30 u.)	■	■
logiciel d'analyse SomniLab		■
Câble USB micro-B pour PC		■
Manuel d'utilisateur du logiciel		■

Standard ■ Non inclus □

2.2 LISTE DE COLISAGE

CODE 09893 QTÉ 1 DISPOSITIF DE THÉRAPIE POSITIONNELLE Somnibel Pro



CODE 0874X QTÉ 1 CHARGEUR USB



CODE 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
CODE 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0
CODE 08743 FUHUA – UES06WNCP-050100SPA

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



- 30 ADHÉSIF DE FIXATION



MANUEL D'UTILISATEUR DES ADHÉSIFS



CODE 08744 QTÉ 1 CÂBLE USB

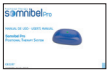


CODE 09894 QTÉ 1 CLÉ USB



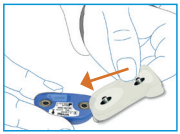
Logiciel SomniLab
Manuel d'utilisateur du logiciel

CODE 08758 QTÉ 1 MANUEL D'UTILISATEUR
Somnibel Pro



3. MODE D'EMPLOI

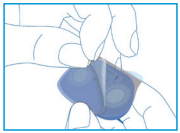
1 Fixer un adhésif de fixation à un dispositif Somnibel Pro jusqu'à entendre un "clic" (la lumière clignote 3 fois en vert et le dispositif vibre).





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

3 Enlever la protection de l'adhésif.





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.

Somnibel Pro utilise une batterie rechargeable au lithium-polymère et comprend une connexion USB pour le chargement avec l'alimentation externe. Il est recommandé de charger complètement la batterie avant la première utilisation de l'appareil.

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

Si Somnibel Pro 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 SOMNIBEL PRO

Somnibel Pro est un dispositif actif et corporel, capable de moniteur 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 Pro 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, sur l'état de la batterie et sur la capacité de mémoire restante (voir sections INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS). Après la mise en marche, Somnibel Pro attendra quelques minutes (15 minutes par défaut) avant de commencer l'application du stimulus pour que le patient puisse s'endormir tranquillement.

Le dispositif Somnibel Pro 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 quelques secondes (30 secondes par défaut) puis augmentera l'intensité du stimulus. L'intensité augmentera progressivement jusqu'à ce que le patient change de position (4 niveaux d'intensité). Somnibel Pro peut enregistrer la position corporelle, l'actimétrie et les signaux d'intensité du stimulus pendant 36 séances thérapeutiques. De plus, 365 périodes d'utilisation peuvent être enregistrées pour évaluer l'observance thérapeutique du patient.

Ces signaux peuvent être téléchargés sur un ordinateur personnel équipé du logiciel SomniLab pour être visualisés et analysés, ainsi que pour générer un rapport.

Après avoir évalué la compatibilité du traitement positionnel avec Somnibel Pro pour un patient spécifique, le médecin peut recommander d'utiliser le modèle Somnibel pour un traitement à long terme. Somnibel est un dispositif à usage unique, peu coûteux qui fournit les mêmes capacités de détection de la position et de génération de stimulus que Somnibel Pro, mais sans stocker aucune donnée sur le dispositif. Voir la section SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ou le manuel d'utilisateur Somnibel pour une description plus détaillée de ses fonctionnalités.

3.2 PARAMÈTRES D'AMÉLIORATION DE L'OBSERVANCE

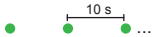
Somnibel Pro comprend plusieurs fonctions destinées à améliorer l'observance de la thérapie posturale par le patient, qui peuvent être configurées à partir de l'ordinateur personnel afin d'adapter les paramètres de traitement aux besoins de chaque patient.

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.

* Remarque : si la durée d'une séance de traitement est inférieure au paramètre EasySleep, la séance sera écartée et ni les signaux ni les données de l'observance ne seront enregistrés.

Ces paramètres (sauf Retour au temps de sommeil) peuvent être modifiés pour les adapter aux exigences spécifiques de chaque patient (voir SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES). Dans ce but, connecter Somnibel Pro au logiciel d'analyse SomniLab au moyen du câble USB (voir le Manuel d'utilisateur de SomniLab).

3.3 INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS

	MARCHE	
	EN FONCTIONNEMENT	
	ARRÊT	
	MÉMOIRE FAIBLE	Espace mémoire pour les signaux < 3 séances de traitement. Contacter votre médecin.
	MÉMOIRE PLEINE	36 séances déjà enregistrées. Les suivantes ne seront pas enregistrées. Contacter votre médecin.
	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.
	TRANSFERT DE DONNÉES EN COURS	
	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 votre médecin.
	ERREUR MÉMOIRE	

(vibration)

3.4 VOYAGER AVEC SOMNIBEL PRO

⚠ 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 Somnibel Pro avec vous pour poursuivre votre traitement. Somnibel Pro 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. ENTRETIEN

Le dispositif Somnibel Pro ne nécessite aucun type d'entretien spécifique, à l'exception d'un nettoyage périodique. Il est recommandé de vérifier l'état des accessoires et de les remplacer s'ils sont endommagés.

Vous pouvez contacter le Service après-vente de Sibel par téléphone au +34 93 433 54 50 ou par e-mail sat@sibelmed.com.

4.1 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Le dispositif Somnibel Pro et le chargeur de batterie doivent être nettoyés avec soin, au minimum avant de les donner à un nouveau patient, avec un chiffon imbibé d'une des solutions suivantes :
- Eau savonneuse (savon neutre)
- Alcool à 96º
- Solution d'hypochlorite de sodium à 0,1 % (équivalent à une dilution 1:50 d'eau de Javel dans l'eau, si la concentration d'eau de Javel est de 5 %).

Ensuite, il convient de les sécher. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du dispositif ou des connecteurs et connexions. L'utilisation de substances abrasives ou de dissolvants doit être évitée.
Les adhésifs de fixation ne doivent pas être nettoyés et ils doivent être jetés après chaque utilisation.

5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

	Somnibel	Somnibel Pro
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 : 5ºC à 40ºC (Remarque 1) / Humidité relative : 35% à 85% (sans condensation) / Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa (de 3000 m à -380 m d'altitude, environ) **Conditions de transport et de stockage :** **Dispositif** (Remarque 2) : Plage de température : -20ºC à 60ºC. / Plage d'humidité : <93% (sans condensation). **Adhésifs :** Plage de température : -25ºC à +70ºC / 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	Chargement batterie / transmission de données au PC
Marche / Arrêt automatique	X	X
Test automatique initial	X	X
Modes de fonctionnement	Thérapie	Thérapie / Placebo

Signaux surveillés	Position de sommeil	Position de sommeil / Actimétrie / puissance du stimulus
Signaux enregistrés	--	Position de sommeil / Actimétrie / Puissance du stimulus (jusqu'à 36 enregistrements et jusqu'à 10h/enregistrement)
Enregistrements de conformité	--	Jusqu'à 365 enregistrements
Paramètres d'amélioration de conformité (Remarque 4, 5)		
Niveaux de stimulus à réglage automatique	0%, 25%, 50%, 75%, 100% (< 110 dB)	
Temps EasySleep	15 min	0 à 60 min
Temps en position dorsale	30 sec	0 à 60 sec
Période d'augmentation de stimulus	60 sec	30 à 300 sec
Temps à la puissance maximum	20 min.	2 à 120 min
Angle du seuil de la position couchée	45º	30º à 75º
Indications visuelles (Remarque 6)	Marche / Arrêt du dispositif Fonctionnement du dispositif / Batterie faible Batterie en cours de chargement / Erreur test automatique Mauvaise fixation	Marche / Arrêt du dispositif Fonctionnement du dispositif / Batterie faible Batterie en cours de chargement / Erreur test automatique Mauvaise fixation (<10h) Mémoire pleine / Erreur mémoire

Remarques :
1. La température maximum est limitée à 37ºC uniquement lorsque le dispositif est utilisé pendant le traitement (avec l'adhésif). Ainsi, la température sur l'adhésif sera inférieure à 40ºC (température maximum recommandée pour l'adhésif) et inférieure à 41ºC (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.** Les valeurs pour Somnibel Pro peuvent être programmées au travers du logiciel SomniLab. Les valeurs par défaut de l'usine sont les mêmes que pour le dispositif Somnibel. **6.** Voir la section INDICATIONS VISUELLES ET AVERTISSEMENTS.

6. DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES

- Règlement Européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive Rohs 2011/65/UE.
- Élimination des déchets selon la directive (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 2066/66/CE relative aux piles et accumulateurs modifiée par la directive 2013/56/UE.

- Qualité (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestion des risques (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Sécurité des dispositifs médicaux (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013)
- Sécurité des dispositifs médicaux – Batteries (EN 62133-2:2017 ++ A1:2021).
- 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 10993-1:2020)
- Aptitude à l'utilisation (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 et EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Logiciel des dispositifs médicaux (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentation et informations (EN ISO 20417:2021 et EN ISO 15223-1:2021)

7. SYMBOLES


FABRICANT (date de fabrication, nom et adresse du fabricant)


DATE DE FABRICATION



NUMÉRO DE CATALOGUE



NUMÉRO DE SÉRIE



MARQUAGE CE, NUMERO D'ORGANISME NOTIFIÉ


PIÈCES DE TYPE BF APPLIQUÉES


ATTENTION, AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES DANS LES DOCUMENTS JOINTS


AVERTISSEMENT, RISQUE IDENTIFIÉ



DISPOSITIF MÉDICAL


CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION


COURANT DIRECT

IP22 (VOIR SECTION AVERTISSEMENTS)


POSITION VERTICALE DU DISPOSITIF



NUMÉRO DE LOT


DATE LIMITE DE CONSOMMATION



NE CONTIENT PAS DE LATEX NI DE CAOUTCHOUC NATUREL


NE PAS RÉUTILISER


DÉCHETS D'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE ET ÉLECTRONIQUE


LIMITES DE TEMPÉRATURE


LIMITATION DE LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE


LIMITES D'HUMIDITÉ


MAINTENIR AU SEC


FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION


CARTON RECYCLABLE


HAUT
EMBALLAGE

8. BIBLIOGRAPHIE

1. 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.
2. Hidalgo Armas L, Ingles S, Vaca R et al. New forehead device in positional obstructive sleep apnoea: a randomised clinical trial. Thorax. 2021 Sep;76(9):930-938.
3. Hidalgo-Armas L, Inglés S, Vaca R, et al. Patient compliance and satisfaction with a new forehead device for positional obstructive sleep apnoea treatment: a post hoc analysis of a randomised controlled trial. BMJ Open Respir Res. 2023 Jun;10(1):e001503.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep 1984; 7: 110–14.
8. 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.
9. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130–2137.
10. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. Sleep 2003; 2:169-172.
11. 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.
12. 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.

Annexe 1 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Somnibel Pro 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	Somnibel Pro 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	Somnibel Pro fonctionne sur batteries. Applicable au chargeur.
Émissions harmoniques EN-IEC 61000-3-2	Non applicable	Somnibel Pro fonctionne sur batteries. La puissance du chargeur est inférieure à 75 W.
Variations de tension / Émissions de scintillement EN-IEC 61000-3-3	Oui	Somnibel Pro fonctionne sur batteries. Applicable au chargeur.

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Somnibel Pro est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Somnibel Pro 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	Somnibel Pro 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	Somnibel Pro 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: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º et 315º. 0% Ut; 1 cycle 70% Ut; 25/30 cycles à 0º 0% Ut; 250/300 cycles (5 secondes)	Non applicable	Somnibel Pro 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 Pro est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Somnibel Pro 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 Pro, 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

Sibelmed®

Somnibel Pro Manuale d'uso
Revisione: 534-80P-MUM Vers. 2.02

Tutti i diritti riservati.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
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.
• Lo strumento sia utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni contenute nel presente Manuale d'uso.

CE 0318 PRODOTTO CONFORME AL REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

Grazie per aver scelto Somnibel Pro!

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 Pro è fabbricato in ottemperanza al Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici secondo i migliori standard di qualità.

Revisionato
Data: 2024-05
Direttore Tecnico

Approvato
Data: 2024-05
Direttore Commerciale

INDICE

1. SICUREZZA 4
1.1 USO PREVISTO 4
1.2 PROFILO UTENTE 4
1.3 INDICAZIONI PER L'USO 5
1.4 POPOLAZIONE PROIETTAT 6
1.5 FUNZIONAMENTO ESSENZIALE 7
1.6 RISCHI RESIDUI 7
1.7 EFFETTI SECONDARI 7
1.8 LIMITAZIONI D'USO 7
1.9 CONTROINDICAZIONI 8
1.10 AVVERTENZE 8
1.8 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE 11
2. CARATTERISTICHE E COMPONENTI 12
2.1 OPZIONI 12
2.2 DISTINTA DEL CONTENUTO 13
3. ISTRUZIONI D'USO 14
3.1 FUNZIONAMENTO DEL SOMNIBEL PRO 15
3.2 FUNZIONI DI MIGLIORAMENTO DELL'ADEMPIMENTO 17
3.3 INDICATORI VISIVI E AVVISI 18
3.4 IN VIAGGIO CON SOMNIBEL PRO 19
4. MANUTENZIONE 19
4.1 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA 19
5. SPECIFICHE TECNICHE 20
6. DIRETTIVE E NORME APPLICABILI 22
7. SIMBOLI 23
8. BIBLIOGRAFIA 25
Appendice 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 25

1. SICUREZZA

Somnibel Pro 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.U in collaborazione con centri e specialisti di riferimento nell'ambito del sonno.
Somnibel Pro 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.

Segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente.

1.1 USO PREVISTO

Somnibel Pro è destinato al trattamento della Sindrome di Apnea-Ipopnea del Sonno (SAHS) posturale o del russamento posizionale monitorare la posizione del corpo e 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. Anche noi intendevamo svolge egualmente monitoraggio, valutazione dell'efficacia, controllo e regolazione della configurazione del trattamento di terapia posturale registrando, visualizzando e analizzando i segnali di posizione, actigrafia e potenza degli stimoli.
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 PROFILO UTENTE

Personale sanitario: Somnibel Pro è progettato per essere utilizzato da un medico o da un tecnico esperto in DRS e SAHS per valutare l'efficacia della terapia per ciascun paziente.

Oltre alla conoscenza generale della patologia, si sconsiglia di prescrivere il trattamento con i dispositivi o di modificare le impostazioni del trattamento senza una conoscenza preliminare dei principi fisiologici della terapia posturale per i pazienti affetti da SAHS. Contattare SIBEL S.A.U. per una formazione supplementare.
Il personale sanitario deve addestrare il paziente all'uso di Somnibel Pro. Il paziente non può configurare l'apparecchiatura o scaricare i dati nel software SomniLab.
Pazienti: Somnibel Pro è stato progettato per essere utilizzato anche dal paziente a casa, ma solo se fornito da un tecnico del sonno o da un medico. Il paziente deve essere adeguatamente addestrato prima di utilizzare Somnibel Pro. Le azioni che il paziente deve compiere per un uso corretto del dispositivo comprendono l'applicazione dell'adesivo al dispositivo per avviarlo, il posizionamento del dispositivo sul corpo e il riposo con il dispositivo indossato. Il mattino seguente il paziente deve rimuovere il dispositivo e l'adesivo dal corpo, staccare l'adesivo dal dispositivo per fermarlo, caricare il dispositivo e gettare l'adesivo.

1.3 INDICAZIONI PER L'USO

1.3.1 SAHS POSTURALE

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[4, 5, 6]. 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 [7, 8, 9]. Il SAHS posturale viene definito come Indice di Apnee e Ipopnee (IAH) anormale che è il doppio in posizione supina rispetto ad altre posizioni [7, 9]. La gravità e frequenza del russamento inoltre dipende anche dalla posizione nella maggior parte dei soggetti con russamento abituale [10]. Quando si evita la posizione supina, la frequenza degli eventi si riduce in pazienti con SAHS [11] posturale e la terapia posturale si considera un trattamento effettivo per le SAHS in pazienti selezionati [4, 12].

1.3.2 INDICAZIONI PER L'USO DI SOMNIBEL PRO

Somnibel Pro è indicato per il trattamento di pazienti adulti con SAHS posizionale di qualsiasi grado di gravità o russamento posizionale. L'uso di Somnibel Pro si è dimostrato un trattamento efficace per la SAHS posizionale, riducendo l'AHI e il tempo di permanenza in posizione supina e migliorando l'ossigenazione notturna e la qualità del sonno, senza causare frammentazione del sonno e riducendo al minimo gli effetti collaterali[1, 2]. Somnibel Pro facilita l'adesione alla terapia in quanto è un dispositivo comodo e facile da usare[3]. Somnibel Pro deve essere utilizzato sotto la supervisione di uno specialista del sonno. Lo specialista può indicare l'uso di Somnibel Pro come trattamento primario o come aggiunta ad altre terapie per la SAHS in base all'anamnesi o alle condizioni del paziente.

Somnibel Pro deve essere fatto aderire al corpo del paziente, sulla fronte o sul torace, per mezzo di un adesivo monouso appositamente studiato. In entrambi i punti, la vibrazione dell'apparecchiatura è in grado di indurre un cambiamento di postura e, di conseguenza, ridurre gli eventi respiratori.
Somnibel Pro è progettato per essere utilizzato a casa del paziente e, occasionalmente, in un centro sanitario.
Somnibel Pro, insieme al software SomniLab, è adatto per scaricare le informazioni registrate su Somnibel Pro su un personal computer.
Somnibel Pro è destinato all'uso a casa del paziente e in un centro sanitario. Il dispositivo può essere utilizzato da pazienti diversi, dopo aver effettuato la pulizia necessaria tra un paziente e l'altro.
Somnibel Pro è stato progettato anche per consentire studi clinici, in quanto include due modalità di funzionamento (terapia e placebo) che possono essere configurate attraverso il software SomniLab. Per ulteriori informazioni su questa funzionalità, consultare il manuale d'uso di SomniLab.

1.4 POPOLAZIONE PROIETTAT

Somnibel Pro è indicato per pazienti di età superiore ai 18 anni, di peso superiore a 40 kg e di altezza superiore a 145 cm con SAHS o russamento posizionale, con una condizione fisica e mentale che consenta loro di comprendere l'obiettivo del trattamento e posizionare correttamente il dispositivo.

1.5 FUNZIONAMENTO ESSENZIALE

Il rilevamento della posizione del corpo e la generazione dello stimolo vibratorio sono considerate funzioni essenziali. (in modo che la precisione specificata possa essere soddisfatta e/o che il tecnico specializzato sia in grado di eseguire corretto monitoraggio della terapia), nonché il fissaggio dell'attrezzatura al corpo del paziente, le indicazioni immagini e la memorizzazione dei dati in memoria. Comunicazione con il computer, a condizione che sia garantita l'integrità dei dati in memoria.

1.6 RISCHI RESIDUI

Secondo l'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'utilizzo delle apparecchiature Somnibel Pro sono stati ridotti al massimo, per quanto possibile. È importante leggere attentamente tutte le istruzioni. di utilizzo, contro indicazioni, avvertenze e raccomandazioni contenute nel presente manuale.

1.7 EFFETTI SECONDARI

È importante notare che l'uso di Somnibel Pro può occasionalmente indurre lievi effetti collaterali in alcuni pazienti, come disturbi del sonno, mal di testa, arrossamento, irritazione della pelle o traspirazione eccessiva dopo la rimozione dell'adesivo. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi smetta di usare l'attrezzatura e contatti il medico.

1.8 LIMITAZIONI D'USO

Sebbene Somnibel Pro possa essere utilizzato in condizioni ambientali convenzionali (vedere la sezione SPECIFICHE TECNICHE), si consiglia di dormire a una temperatura ambiente compresa tra 18ºC e 26ºC. Un ambiente caldo può indurre un'eccessiva sudorazione, che può compromettere l'adesione dell'adesivo.

L'uso dell'apparecchiatura in un ambiente soggetto a vibrazioni, come veicoli in movimento (auto, treno, aereo, ecc.), può alterarne il funzionamento.

Il personale medico deve informare il paziente circa l'uso dell'apparecchiatura, la sua pulizia e le precauzioni necessarie descritte nella sezione AVVERTENZE, prima di prescrivere al paziente la terapia posturale con il dispositivo Somnibel Pro.

Il paziente, per dormire, dovrà collocarsi in posizione distesa (inclinazione del tronco <30º) quando utilizza il dispositivo.

1.9 CONTROINDICAZIONI

L'uso di Somnibel Pro in combinazione con dispositivi elettromedicali impiantabili come pacemaker, defibrillatori o neurostimolatori non è raccomandato. È necessario tenere conto dei requisiti di distanza minima tra le apparecchiature elettromedicali. Consultare il medico specialista prima di utilizzare Somnibel Pro.
L'uso dell'adesivo di ritenzione non è raccomandato nei pazienti con una precedente storia di dermatite o ipersensibilità cutanea. fare riferimento a il medico prima di usare l'adesivo.
L'adesivo di fissaggio non va collocato su pelle affetta da lesioni.

1.10 ⚠ AVVERTENZE

Somnibel Pro non è destinato all'uso con fonti di alimentazione diverse da quelle elencate in questo manuale.
Utilizzare Somnibel Pro solo con accessori forniti dal produttore o distributore, o quelli che soddisfano le specifiche in questo manuale. L'uso di altri accessori con Somnibel Pro può causare danni all'apparecchiatura o influire sulle misurazioni.
I connettori del caricatore e del cavo USB includono una copertura per impedire la penetrazione di liquidi o particelle all'interno dell'apparecchiatura e per prevenire le scariche elettrostatiche durante l'uso. Non utilizzare questi accessori senza questa copertura.

Evitare sempre il contatto di liquidi con le parti interne dell'apparecchiatura e dei connettori. Il sistema è resistente a schizzi o gocciolamenti moderati (grado di protezione IP22: protetto contro i corpi solidi di un diametro di 12,5 mm e oltre; protetto contro la caduta di gocce d'acqua verticali con inclinazione massimo di 15º).

Gli accessori dovrebbero essere gestiti dalle loro parti più robuste, che sono i connettori. Non devono bagnarsi o essere esposti a sbalzi di temperatura molto improvvisi. Non sottoporre gli accessori a sollecitazioni eccessive. In particolare, evitare di tirare o piegare eccessivamente qualsiasi parte dei cavi.

Non scollegare gli accessori dall'apparecchiatura tirando il cavo. È possibile danneggiare apparecchiature o accessori riducendo il
la sicurezza dei prodotti. Tenere sempre i connettori quando si scollega l'apparecchiatura.
Gli accessori danneggiati (caricatore o cavo USB con scatole, fili o connettori rotti) non devono essere utilizzati in quanto vi è il rischio di scosse elettriche. Contatta SIBEL S.A.U. o il tuo rivenditore per acquistare nuovi accessori.
In caso di surriscaldamento dell'apparecchiatura durante la carica della batteria o durante l'uso, scollegare immediatamente l'apparecchiatura dalla rete e interromperne l'uso. Contattare l'assistenza tecnica SIBEL o il proprio distributore.

Non utilizzare adesivi di fissaggio deteriorati (eccessivamente raggrinziti o con la copertura protettiva parzialmente rimossa), in quanto l'adesione potrebbe essere ridotta. Scartare gli adesivi difettosi e usane di nuovi.

Gli adesivi di fissaggio sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare questi adesivi poiché esiste un rischio di contaminazione crociata tra i pazienti e la loro aderenza è notevolmente ridotta dopo la prima uso. Utilizzare sempre un nuovo adesivo per ogni sessione di trattamento.

Seguire attentamente le istruzioni di pulizia in questo manuale.
L'immersione temporanea di una delle parti non è consentita. PUO' CAUSARE SCOSSE ELETTRICHE.
Il sistema Somnibel Pro è pronto per funzionare a temperatura ambiente. Evitare di esporre qualsiasi parte del sistema alle fonti di calore. Evitare anche di esporlo alla luce solare diretta. Le variazioni di temperatura possono causare condensa e umidità. Prima di utilizzare il sistema, consentire al computer di acclimatarsi alla temperatura ambiente.

Il sistema non è progettato per funzionare in ambiente esplosivo o in presenza di anestetici o gas infiammabili di qualsiasi natura. PUO' CAUSARE ESPLOSIONE.

L'apparecchiatura deve essere utilizzata in un ambiente acustico che consenta al paziente di dormire normalmente.

Proteggi la tua attrezzatura da urti e vibrazioni. Durante il trasporto, posizionare tutti gli oggetti nel. Confezione originale. Il materiale fornisce una protezione sufficiente contro piccoli urti accidentali.

Non gettare l'imballaggio dopo aver utilizzato l'apparecchiatura. Può essere utilizzato per il trasporto.

Non utilizzare Somnibel Pro o l'adesivo di tenuta continuamente per più di 10 ore. L'uso prolungato del prodotto può indurre effetti avversi come mal di testa, segni o arrossamento della pelle la pelle dopo aver rimosso l'adesivo. Se noti uno di questi effetti, smetti di usare l'attrezzatura e contattare il medico.

Non tentare di aprire l'apparecchiatura. In caso di guasto o funzionamento imprevisto, contattare il Servizio Tecnico SIBEL S.A.U. o con il tuo rivenditore.
Se ricevi il tuo Somnibel Pro con un imballaggio danneggiato, non utilizzare l'attrezzatura e contatta la tua agenzia di trasporto o con il suo Servizio Tecnico di SIBEL S.A.U.
Non utilizzare il sistema in un ambiente MRI.
L'uso di telefoni cellulari, trasmettitori e apparecchiature simili che generano emissioni di radiofrequenze localizzate
vicino al sistema non è consentito durante il trattamento con Somnibel Pro. Pertanto, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di apparecchiature di comunicazione radio (cellulari,...). Segui i consigli di distanza separazione indicata nella dichiarazione del produttore relativa alla compatibilità elettromagnetica all'interno del presente manuale (allegato 1).

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

Non gettare mai Somnibel Pro 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 lo strumento.

- Materiali a norma con la Direttiva RoHS: lo strumento e relativi accessori adempiono alla direttiva RoHs.

- Materiali consentiti dal regolamento 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 Pro 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. CARATTERISTICHE E COMPONENTI

2.1 OPZIONI

Il sistema Somnibel è disponibile in due modelli dalle seguenti caratteristiche:

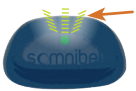
FUNZIONALITÀ	Somnibel	Somnibel Pro
ON/OFF automatico	■	■
Batteria interna ricaricabile: > 3 notti (10 ore/notte)	■	■
Spia visiva di indicazione dello stato della batteria	■	■
Autoverifica iniziale	■	■
Modalità terapia	■	■
Modalità placebo		■
Funzioni di miglioramento della conformità programmabili		■
Registrazione dei segnali		■
Memoria dei segnali: fino a 36 registrazioni (fino a 10 ore/registrazione)		■
Memoria per registrazione della conformità: Fino a 365 registrazioni		■
Spia visiva di indicazione dello stato della memoria		■

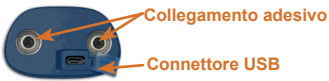
ACCESSORI / RICAMBI	Somnibel	Somnibel Pro
Caricabatterie USB esterno	■	■
Manuale d'uso	■	■
Scatola degli adesivi di fissaggio (30 pz)	■	■
Software di analisi SomniLab		■
Cavo USB micro-B per PC		■
Manuale d'uso del software		■

Standard ■ Non incluso □

2.2 DISTINTA DEL CONTENUTO

COD. 09893 CANT. 1 Somnibel Pro **DISPOSITIVO DI TERAPIA POSTURALE**





COD. 0874X QUANT. 1 CARICATORE USB



COD. 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
COD. 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0
COD. 08743 FUHUA – UES06WNCP-050100SPA

COD. 08753 CANT. 1 SCATOLA 30 pz ADESIVI DI FISSAGGIO, che includono:



- 30 ADESIVI DI FISSAGGIO



- MANUALE D'USO DEGLI ADESIVI



COD. 08744 CANT. 1 CAVO USB



COD. 09894 CANT. 1 USB PENDRIVE



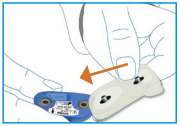
Software SomniLab
Manuale d'uso del Software

COD. 08758 CANT. 1 MANUALE D'USO Somnibel Pro



3. ISTRUZIONI D'USO

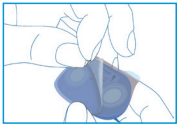
1 Collocare un adesivo di fissaggio allo strumento Somnibel Pro fino a quando si nota uno scatto ("click") (la spia lampeggia 3 volte in verde e lo strumento vibra).





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

3 Togliere la copertura di protezione dell'adesivo.





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

5 Stendersi per dormire.





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

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





8 Collegare lo strumento 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 lo strumento può essere scollegato dalla rete elettrica.

10 Quando non viene utilizzato, conservare lo strumento e gli accessori nel rispettivo imballaggio.

Somnibel Pro 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.

Se il Somnibel Pro 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.

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

3.1 FUNZIONAMENTO DEL SOMNIBEL PRO

Somnibel Pro è un dispositivo attivo da indossare sul corpo, progettato per monitorare la posizione del paziente durante il sonno, per generare una leggera vibrazione, a seconda della posizione rilevata, che induce il paziente a modificare la sua postura e per registrare segnali e dati di compliance.

Somnibel Pro si accende automaticamente quando l'adesivo di fissaggio viene accoppiato allo strumento. Inizialmente lo strumento realizza un'auto-verifica per accertare il corretto funzionamento. La spia visiva dello strumento darà indicazioni dei risultati dell'auto-verifica, del livello di carica della batteria e della capacità di memoria restante (vedere le sezioni SPIE VISIVE E AVVISI). Dopo l'accensione Somnibel Pro ci metterà alcuni minuti (15 min. per default) prima di iniziare ad inviare gli stimoli in modo da permettere al paziente di addormentarsi tranquillamente.

Lo strumento Somnibel Pro 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 alcuni secondi (30 sec. per default) e successivamente incrementerà l'intensità dello stimolo. L'intensità aumenterà progressivamente fino a quando il paziente cambia di posizione (4 livelli di intensità). Somnibel Pro è predisposto per registrare la posizione del corpo, l'actigrafia e l'intensità dello stimolo fino a 36 sedute di trattamento.

Può inoltre arrivare a registrare fino a 365 periodi d'uso, per la valutazione della conformità del paziente alla terapia. Questi segnali possono essere scaricati su un personal computer con il software SomniLab per la visualizzazione e l'analisi, nonché per la generazione di un rapporto.

Dopo aver valutato l'idoneità del trattamento posturale Somnibel Pro per uno specifico paziente, il medicopuò consigliare di utilizzare il modello Somnibel per il trattamento a lungo termine. Somnibel è un dispositivo a basso costo monouso che fornisce le stesse capacità di rilevamento della posizione e generazione di stimoli di Somnibel Pro, ma senza archiviazione dei dati sul dispositivo. Consultare la sezione SPECIFICHE TECNICHE o il Manuale Utente Somnibel per una descrizione più dettagliata delle sue funzionalità.

3.2 FUNZIONI DI MIGLIORAMENTO DELLA CONFORMITÀ

Somnibel Pro include una serie di funzioni progettate per migliorare la compliance del paziente alla terapia posturale, che possono essere configurate dal personal computer per adattare i parametri di trattamento alle esigenze di ciascun paziente.

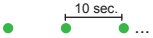
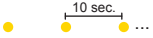
Queste funzioni sono programmate con valori di default, come segue:

Impostazioni	Valori di default	Descrizione	Miglioramento
Ritardo EasySleep*	15 min.	Tempo a partire dal quale lo strumento 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.

* Nota: Se la durata della seduta di trattamento è inferiore all'impostazione EasySleep, la seduta verrà scartata e non verranno registrati né i segnali, né i dati di conformità.

Tali parametri (tranne il Ritardo dopo l'inclusione) si possono modificare adattandoli ai requisiti specifici di ciascun paziente (vedere le SPECIFICHE TECNICHE). Per farlo, collegare Somnibel Pro al software di analisi SomniLab per mezzo del cavo USB (vedere il Manuale d'Uso del SomniLab).

3.3 INDICATORI VISIVI E AVVISI

	ACCESO	
	IN FUNZIONE	
	SPENTO	
	MEMORIA BASSA	Spazio per la memoria dei segnali <3 sedute di trattamento. Consultare il medico.
	MEMORIA PIENA	36 sedute già registrate. Le seguenti non saranno registrate. Consultare il medico.
	BATTERIA QUASI SCARICA	Collegare lo strumento alla rete di alimentazione mediante il caricabatterie.
	IN CARICA	La luce si spegne quando lo strumento è completamente carico.
	TRASFERIMENTO DATI IN CORSO	
	ANCORAGGIO INSTABILE	Adesivo scorrettamente collegato allo strumento. Verificare che i due fermagli siano saldamente fissati per evitare che si stacchino dallo strumento.
	ERRORE DI AUTOTEST	Errore interno dello strumento. Consultare il medico.
	ERRORE DI MEMORIA	

(vibrazione)

3.4 IN VIAGGIO CON SOMNIBEL PRO

⚠ 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 Pro per proseguire il trattamento. Somnibel Pro può essere trasportato facilmente e in sicurezza nel bagaglio personale, collocando lo strumento e gli accessori (caricabatteria, scatola degli adesivi di fissaggio, ecc.) all'interno dell'imballaggio originale.

4. MANUTENZIONE

Lo strumento Somnibel Pro non richiede interventi di manutenzione specifici, tranne una pulizia periodica. È consigliabile verificare lo stato degli accessori e sostituirli qualora siano danneggiati.

Puoi contattare il servizio tecnico di Sibel per telefono +34 93 433 54 50 o e-mail sat@sibelmed.com.

4.1 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Lo strumento Somnibel Pro e il caricabatterie devono essere puliti accuratamente, almeno prima di consegnarli a un nuovo paziente, con un panno imbibito con una delle soluzioni seguenti:
- Soluzione di acqua con sapone neutro
- Alcol a 96º
- Soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1% (equivalente a una diluizione 1:50 di candeggina in acqua, se la concentrazione della candeggina è del 5%).

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	Somnibel Pro
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 3000 m a -380 m di altitudine, circa) **Condizioni di trasporto e immagazzinamento:** **Strumento** (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	Per caricare la batteria e trasmettere dati al PC
ON/OFF automatico	X	X
Autoverifica iniziale	X	X

Modalità operative	Terapia	Terapia / Placebo
Segnali monitorizzati	Posizione	Posizione / Actigrafia / Potenza dello stimolo
Segnali registrati	--	Posizione / Actigrafia / Potenza dello stimolo (fino a 36 registrazioni e fino a 10 ore/registrazione)
Registro di conformità	--	Fino a 365 registrazioni
Regolazioni di miglioramento della conformità (Note 4, 5)		
Livelli di stimolo autoconfigurati	0%, 25%, 50%, 75%, 100%	
Ritardo EasySleep	15 min.	Da 0 a 60 min.
Ritardo in supino	30 sec.	Da 0 a 60 sec.
Periodo di incremento dello stimolo	60 sec.	Da 30 a 300 sec.
Tempo alla massima potenza	20 min.	Da 2 a 120 min.
Angolo di soglia da supino	45°	Da 30° a 75°
Spie luminose (Nota 6)	Strumento acceso / Strumento spento / Strumento in funzionamento / Batteria quasi scarica / Batteria in caricamento / Errore di autotest / Errore di attacco	Strumento acceso / Strumento spento / Strumento in funzionamento / Batteria quasi scarica / Batteria in caricamento / Errore di autotest Errore di ancoraggio / Memoria bassa (<10 ore) / Memoria piena Errore di memoria

Note:
1. La temperatura massima si limita ai 37°C solo quando lo strumento 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 dello strumento 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.** I valori di Somnibel Pro sono configurabili attraverso il software SomniLab. I valori preconfigurati di serie sono gli stessi dello strumento Somnibel. **6.** Vedere la sezione SPIE LUMINOSE E AVVISI.

6. DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI

- Regolamento Europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
- 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/UE

- Qualità (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestione dei rischi (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Sicurezza dei dispositivi medici (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013)
- Sicurezza dei dispositivi medici - Batterie (EN 62133-2:2017 + A1:2021)
- 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 10993-1:2020)
- Usabilità (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 ed EN 62366-1:2008+A1:2015)
- Software di dispositivi medici (EN 62304:2006+AC:22015 + A1:2020)
- Documentazione e informazioni (EN ISO 20417:2021 ed EN ISO 15223-1:2021)

7. SIMBOLI


FABBRICANTE (data di fabbricazione, nome e indirizzo del fabbricante)


DATA DI FABBRICAZIONE


NUMERO DI CATALOGO


NUMERO DI SERIE


MARCATURA CE, NUMERO DI ORGANISMO NOTIFICATO


PARTE APPLICABILE BF


ATTENZIONE, ALTRI AVVISI NELLA DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO


ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO


DISPOSITIVO MEDICO


CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO


CORRENTE DIRETTA


IP22 (vedere sezione AVVISI)


POSIZIONE RIVOLTA VERSO L'ALTO DEL DISPOSITIVO


CODICE LOTTO


DATA DI SCADENZA


NON CONTIENE LATTICE DI CAUCCIÙ NATURALE


NON RIUTILIZZARE


SMALTIMENTO DI RIFIUTI ELETTRICI ED ELETTRONICI


LIMITE DI TEMPERATURA


LIMITE DI PRESSIONE ATMOSFERICA


LIMITE DI UMIDITÀ


MANTENERE ASCIUTTO


FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA


CARTONE RICICLABILE


LATO VERSO L'ALTO (IMBALLAGGIO)

8. BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Hidalgo Armas L, Ingles S, Vaca R et al. New forehead device in positional obstructive sleep apnoea: a randomised clinical trial. Thorax. 2021 Sep;76(9):930-938.
3. Hidalgo-Armas L, Inglés S, Vaca R, et al. Patient compliance and satisfaction with a new forehead device for positional obstructive sleep apnoea treatment: a post hoc analysis of a randomised controlled trial. BMJ Open Respir Res. 2023 Jun;10(1):e001503.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep 1984; 7: 110–14.
8. 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.
9. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130–2137.
10. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. Sleep 2003; 2:169-172.
11. 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.
12. 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.

APPENDICE 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Somnibel Pro 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 Pro 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 Pro funziona a batterie. Applicabile al caricatore.
Emissioni armoniche EN-IEC 61000-3-2	Non applicabile	Somnibel Pro funziona a batterie. Potenza del caricatore inferiore a 75W
Flicker e fluttuazioni di tensione EN-IEC 61000-3-3	Sì	Somnibel Pro funziona a batterie. Applicabile al caricatore.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Somnibel Pro 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 Pro funziona a batterie. Applicabile al caricatore. La lunghezza delle linee di inresso/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 Pro 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: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º. 0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 cicli a 0º 0% Ut; 250/300 cicli (5 secondi)	Non applicabile	Somnibel Pro 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			
Somnibel Pro è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Somnibel Pro 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 kVin 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 Somnibel, 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 eparazione 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					
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

Sibelmed®

Somnibel Pro Manual de utilização
Revisão: 534-80P-MUM Rev. 2.02

Todos os direitos reservados.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
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.
• O equipamento for utilizado por pessoal qualificado e de acordo com as recomendações deste Manual de Utilização.

CE 0318 PRODUTO CONFORME COM O REGULAMENTO RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

Obrigado por escolher o Somnibel Pro!

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 Pro é fabricado de acordo com o Regulamento Europeu relativo aos dispositivos médicos e com os melhores padrões de qualidade.

Revisto
Data: 2024-05
Diretor Técnico

Aprovado
Data: 2024-05
Diretor de Vendas

ÍNDICE

1. SEGURANÇA 4
1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA 4
1.2 PERFIL DO USUÁRIO 4
1.3 INDICAÇÕES DE USO 5
1.4 POPULAÇÃO PROJETADA 6
1.5 FUNCIONAMENTO ESSENCIAL 6
1.6 RISCOS RESIDUAIS 7
1.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS 7
1.8 LIMITAÇÕES DE USO 7
1.9 9CONTRA-INDICAÇÕES 8
1.10 ADVERTÊNCIAS 8
1.11 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE 11
2. CARACTERÍSTICAS E COMPONENTES 12
2.1 OPÇÕES 12
2.2 RELAÇÃO DE CONTEÚDO 13
3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 14
3.1 FUNCIONAMENTO DO SOMNIBEL PRO 15
3.2 AJUSTES DE MELHORAMENTO DO CUMPRIMENTO 17
3.3 INDICADORES VISUAIS DE AVISO 18
3.4 VIAJAR COM O SOMNIBEL PRO 19
4. MANUTENÇÃO 19
4.1 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA 19
5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 20
6. DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS 22
7. SÍMBOLOS 23
8. BIBLIOGRAFIA 24
Anexo 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 25

1. SEGURANÇA

O Somnibel Pro 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 Pro 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.

Relatar qualquer incidente grave ao fabricante e autoridade competente.

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Somnibel Pro destina-se ao tratamento da Síndrome de Apneias-Hipopneias do Sono (SAHS) posicional monitorar a posição do corpo e ou do ronco posicional aplicando um ligeiro estímulo vibratório quando o paciente está a dormir na posição supina para o induzir a mudar de posição corporal, reduzindo assim a incidência de eventos respiratórios do sono. Também nos intencionamos e para a monitorização, avaliação da eficácia, seguimento e ajuste da configuração do tratamento de terapia postural registando, visualizando e analisando os sinais de posição, actigrafia e potência dos estímulos.
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 PERFIL DO USUÁRIO

Pessoal de saúde: O Somnibel Pro foi concebido para ser utilizado por um médico ou técnico com formação em DRS e SAHS para avaliar a eficácia da terapia para cada paciente.

Para além do conhecimento geral da patologia, não é recomendável prescrever o tratamento com os dispositivos ou alterar as configurações de tratamento sem conhecimento prévio dos princípios fisiológicos da terapia postural para pacientes com SAHS. Contactar a SIBEL S.A.U. para obter formação adicional.
O pessoal de saúde deve formar o paciente na utilização do Somnibel Pro. O paciente não pode configurar o equipamento ou descarregar dados para o software SomniLab.
Pacientes: O Somnibel Pro também foi concebido para ser utilizado pelo paciente em casa, mas apenas quando fornecido por um técnico do sono ou médico. O paciente deve ser devidamente treinado antes de usar o Somnibel Pro. As acções a realizar pelo doente para uma utilização correcta do dispositivo incluem colocar o adesivo no dispositivo para o pôr a funcionar, colocar o dispositivo no corpo e adormecer com o dispositivo colocado. Na manhã seguinte, o doente deve retirar o dispositivo e o autocolante do corpo, soltar o autocolante do dispositivo para o parar, carregar o dispositivo e deitar fora o autocolante.

1.3 INDICAÇÕES DE USO

1.3.1 EL SAHS POSICIONAL

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 [4, 5, 6]. Esta dependência postural é mais prevalecente em pacientes leves ou moderados, jovens e menos obesos, que são a maioria da população total de pacientes com SAHS [7, 8, 9]. 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[7,9]. Além disso, a gravidade e frequência do ronco depende também da posição na maioria dos indivíduos com ronco habitual10. Quando se evita a posição supina, a frequência dos eventos é reduzida em pacientes com SAHS posicional[11] e a terapia postural é considerada um tratamento efetivo para a SAHS em pacientes selecionados[4,12].

1.3.2 INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE SOMNIBEL PRO

O Somnibel Pro deve ser fixado ao corpo do paciente, à testa ou no peito, através de um adesivo de fixação descartável especialmente desenhado para o efeito. Em ambos os lugares, a vibração do equipamento é capaz de inducir a mudança de postura e, consequentemente, reduzir os eventos respiratórios.
O Somnibel Pro, juntamente com o software SomniLab, é adequado para descarregar as informações registadas no Somnibel Pro para um computador pessoal.
O Somnibel Pro destina-se a ser utilizado no domicílio do doente e numa unidade de cuidados de saúde. O equipamento pode ser utilizado por diferentes doentes depois de efectuada a limpeza necessária entre cada doente.
O Somnibel Pro também foi concebido para permitir estudos clínicos, uma vez que inclui dois modos de funcionamento (terapia e placebo) que podem ser configurados através do software SomniLab. Consulte o Manual do Utilizador do SomniLab para obter informações adicionais sobre esta funcionalidade.

1.4 POPULAÇÃO PROJETADA

Somnibel Pro é indicado para pacientes maiores de 18 anos, com peso superior a 40 quilos e mais de 145 cm de altura com SAHS ou ronco posicional, com condição física e mental que lhes permita compreender o objetivo do tratamento e posicionar corretamente o dispositivo.

1.5 FUNCIONAMENTO ESSENCIAL

A detecção da posição do corpo e a geração do estímulo vibratório são consideradas funções essenciais (para que a precisão especificada possa ser atendida e/ou que o técnico especializado possa realizar acompanhamento adequado da terapia), bem como a fixação do equipamento ao corpo do paciente, as indicações visuais e o armazenamento de dados na memória. Comunicação com computador, não é considerado essencial, desde que seja garantida a integridade dos dados na memória.

1.6 RISCOS RESIDUAIS

De acordo com a aplicação da norma EN ISO 14971, todos os riscos relacionados com a utilização do equipamento Somnibel Pro foram reduzidos ao máximo, tanto quanto possível. É importante ler atentamente todas as instruções. de uso, contra as indicações, advertências e recomendações fornecidas neste manual.

1.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS

É importante notar que o uso de Somnibel Pro pode ocasionalmente induzir efeitos colaterais leves em alguns pacientes, como distúrbios do sono, dor de cabeça, vermelhidão, irritação da pele ou transpiração excessiva após a remoção do adesivo. Se notar algum destes sintomas, pare de utilizar o equipamento e contacte o seu médico.

1.8 LIMITAÇÕES DE USO.

Embora o Somnibel Pro possa ser utilizado em condições ambientais convencionais (ver secção ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS), recomenda-se dormir com uma temperatura ambiente entre 18ºC e 26ºC.
Um ambiente quente pode induzir a transpiração excessiva, o que pode prejudicar a adesão do adesivo.

O paciente deverá adotar uma posição reclinada para dormir (inclinação do tronco <30º) enquanto utiliza o equipamento.

O uso do equipamento em um ambiente com vibrações, como veículos em movimento (carro, trem, avião, etc.), pode alterar seu funcionamento.

O pessoal médico deve informar o paciente sobre o uso do equipamento, sua limpeza e as precauções necessárias descritas na seção AVISOS, antes de prescrever a terapia postural com o dispositivo Somnibel Pro ao paciente.

1.9 CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização de Somnibel Pro em combinação com dispositivos electromédicos implantáveis, tais como pacemakers, desfibrilhadores ou neuroestimuladores. Devem ser considerados os requisitos de distância mínima entre equipamentos electromédicos. Consulte o seu médico especialista antes de utilizar Somnibel Pro.
O uso do adesivo de retenção não é recomendado em pacientes com história prévia de dermatite ou hipersensibilidade cutânea. referir-se seu médico antes de usar o adesivo.
O adesivo de fixação não deve ser colocado sobre pele danificada.

1.10 ⚠ADVERTENCIAS

Oe Somnibel Pro não se destina a ser utilizado com fontes de alimentação diferentes das listadas neste manual.
Utilize o Somnibel Pro apenas com acessórios fornecidos pelo fabricante ou distribuidor, ou que cumpram as especificações deste manual. O uso de outros acessórios com o Somnibel Pro pode causar danos ao equipamento ou afetar as medições.
Os conectores do carregador e do cabo USB incluem uma tampa para evitar a penetração de líquidos ou partículas no interior do equipamento e para evitar descargas eletrostáticas durante o uso. Não use estes acessórios sem esta tampa.
O contato de líquidos com as partes internas do equipamento e os conectores deve ser sempre evitado. O sistema é resistente a salpicos ou pingos moderados (grau de proteção IP22: protegido contra corpos sólidos de um diâmetro de 12,5 mm e acima; protegido contra a queda de gotas verticais de água com inclinação máximo de 15º).
Os acessórios devem ser manuseados por suas partes mais robustas, que são os conectores. Eles não devem ficar molhados ou expostos a mudanças de temperatura muito repentinas. Não aplique tensão excessiva aos acessórios. Em particular, evite puxar ou dobrar excessivamente 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.

A imersão temporária de qualquer uma das partes não é permitida. PODE CAUSAR CHOQUE ELÉTRICO.
O sistema Somnibel Pro está pronto para trabalhar à temperatura ambiente. Evite expor qualquer parte do sistema para fontes de calor. Evite também expô-lo à luz solar direta. Mudanças de temperatura podem causar condensação e umidade. Antes de usar o sistema, permita que o computador se aclimate à temperatura ambiente.
O sistema não foi projetado para funcionar em um ambiente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis de qualquer tipo. PODE CAUSAR EXPLOSÃO.

O equipamento deve ser utilizado em ambiente acústico que permita que o paciente durma normalmente.

Mantenha seu equipamento protegido contra choques e vibrações. Durante o transporte, coloque todos os itens na embalagem original. O material oferece proteção suficiente contra pequenos impactos acidentais.

Não jogue fora a embalagem após o uso do equipamento. Pode ser usado para transporte.

Não use o Somnibel Pro ou o adesivo de fixação continuamente por mais de 10 horas. O uso prolongado do produto pode induzir efeitos adversos como dor de cabeça, marcas ou vermelhidão da a pele após a remoção do adesivo. Se notar algum desses efeitos, pare de usar o equipamento e contacte o seu médico.

Não tente abrir o equipamento. Em caso de avaria ou funcionamento inesperado, contacte o Serviço Técnico da SIBEL S.A.U. ou com o seu revendedor.
Se receber o seu Somnibel Pro com embalagem danificada, não utilize o equipamento e contacte a sua agência de transporte ou com o seu Serviço Técnico da SIBEL S.A.U.
Não use o sistema em um ambiente de RM.

O uso de telefones celulares, transmissores e equipamentos similares que gerem emissões de radiofrequência localizadas perto do sistema não é permitido durante o tratamento com Somnibel Pro. Portanto, não use o equipamento na presença de equipamentos de radiocomunicação (telefones celulares,...). Siga as recomendações de distanciamento separação indicada na declaração do fabricante sobre EMC neste manual (Anexo 1).

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

Nunca descartar o Somnibel Pro 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 o Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos: 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 Pro 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. CARACTERÍSTICAS E COMPONENTES

2.1 OPÇÕES

O sistema Somnibel está disponível em dois modelos com as seguintes características:

FUNCIONALIDADES	Somnibel	Somnibel Pro
ON/OFF automático	■	■
Bateria interna recarregável: > 3 noites (10 h/noite)	■	■
Indicador visual do estado da bateria	■	■
Autoverificação inicial	■	■
Modo Terapia	■	■
Modo placebo		■
Funções de melhoramento do cumprimento programáveis		■
Gravação de sinais		■
Memória de sinais: até 36 gravações (até 10 h/gravação)		■
Memória para registo de cumprimento: Até 365 registos		■
Indicador visual do estado da memória		■

ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	Somnibel	Somnibel Pro
Carregador USB de bateria externo	■	■
Manual de utilização	■	■
Caixa de adesivos de fixação (30 u.)	■	■
Software de análise SomniLab		■
Cabo USB micro-B para PC		■
Manual de Utilização do Software		■

Standard ■ Não incluído □

2.2 RELAÇÃO DE CONTEÚDO

CÓD. 09893 QUANT. 1 Somnibel Pro **DISPOSITIVO DE TERAPIA POSTURAL**



CÓD. 0874X QUANT. 1 CARREGADOR USB



CÓD. 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
CÓD. 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0
CÓD. 08743 FUHUA – UES06WNCP-050100SPA

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



- 30 ADESIVOS DE FIXAÇÃO



- MANUAL DE UTILIZAÇÃO ADESIVOS



CÓD. 08744 QUANT. 1 CABO USB



CÓD. 09894 QUANT. 1 USB PENDRIVE



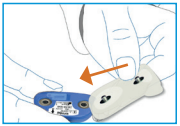
Software SomniLab
Manual de Utilização do software

CÓD. 08758 QUANT. 1 MANUAL DE UTILIZAÇÃO
Somnibel Pro



3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

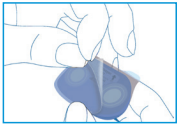
1 Acoplar um adesivo de fixação ao equipamento Somnibel Pro até ouvir um "clique" (a luz pisca 3 vezes a verde e o equipamento vibra).





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

3 Retirar a cobertura protetora do adesivo.





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.

5 Deitar para dormir.





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

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





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.

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.

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.

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

3.1 FUNCIONAMENTO DO SOMNIBEL PRO

O Somnibel Pro é um equipamento de utilização corporal ativo desenhado para monitorar 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 e para registar sinais e dados de conformidade.

O Somnibel Pro 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, do estado da bateria e da capacidade de memória restante (ver secções INDICAÇÕES VISUAIS E AVISOS). Depois de ser ligado, o Somnibel Pro esperará uns minutos (15 minutos por predefinição) antes de iniciar a aplicação de estímulos, para que o paciente possa adormecer tranquilamente.

O equipamento Somnibel Pro 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 uns segundos (30 segundos por predefinição) e, em seguida, aumentará a intensidade do estímulo. A intensidade aumentará progressivamente até que o paciente mude de posição (4 níveis de intensidade). O Somnibel Pro

está preparado para gravar sinais de posição corporal, actigrafia e intensidade do estímulo até 36 sessões de tratamento. Além disso, pode gravar até 365 períodos de utilização para avaliar o cumprimento do paciente com a terapia. Estes sinais podem ser descarregados para um computador pessoal com o software SomniLab para visualização e análise, bem como para a criação de relatórios.

Depois de avaliar a adequação do tratamento postural Somnibel Pro para um paciente específico, o médico pode recomendar o uso do modelo Somnibel para tratamento de longo prazo. O Somnibel é um dispositivo de baixo custo para uso em um único paciente que fornece os mesmos recursos de detecção de posição e geração de estímulo que o Somnibel Pro, mas sem armazenamento de dados no dispositivo. Consulte a secção ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ou o Manual do Utilizador Somnibel para uma descrição mais detalhada das suas funcionalidades.

3.2 AJUSTES DE MELHORAMENTO DO CUMPRIMENTO

O Somnibel Pro inclui várias funcionalidades para melhorar a adesão do paciente à terapia postural, que podem ser configuradas a partir do computador pessoal para adaptar as definições de tratamento às necessidades de cada paciente.

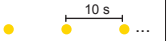
Estes ajustes estão configurados com uns valores predefinidos segundo o seguinte:

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 adormecer novamente depois de se ter levantado durante a noite.

* Nota: Se a duração da sessão de tratamento for inferior ao ajuste EasySleep, a sessão será descartada e não serão gravados os sinais nem os dados de cumprimento.

Estes parâmetros (exceto o Atraso após incorporação) podem ser modificados, adaptando-os aos requisitos específicos de cada paciente (ver as ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS). Para isso, conectar o Somnibel Pro ao software de análise SomniLab por meio do cabo USB (ver Manual de Utilização do SomniLab).

3.3 INDICADORES VISUAIS E AVISOS

	LIGADO	
	EM FUNCIONAMENTO	
	DESLIGADO	
	MEMÓRIA BAIXA	Espaço para a memória de sinais <3 sessões de tratamento. Contactar o seu médico.
	MEMÓRIA CHEIA	36 sessões já gravadas. As próximas não serão gravadas. Contactar o seu médico.
	PILHA FRACA	Ligar o equipamento à rede com o carregador de bateria.
	A CARREGAR	A luz apaga-se quando o equipamento está completamente carregado.
	A TRANSFERIR DADOS	
	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 seu médico.
	ERRO DE MEMÓRIA	

(vibração)

3.4 VIAJAR COM O SOMNIBEL PRO

⚠ 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 Pro consigo para continuar o seu tratamento. O Somnibel Pro 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. MANUTENÇÃO

O equipamento Somnibel Pro não requer nenhum tipo de manutenção específica, exceto uma limpeza periódica. É recomendável realizar uma revisão do estado dos acessórios e substituí-los caso algum esteja deteriorado.

Você pode entrar em contato com o Serviço Técnico da Sibel pelo telefone +34 93 433 54 50 ou pelo e-mail sat@sibelmed.com.

4.1 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

O equipamento Somnibel Pro e o carregador de bateria devem ser limpos suavemente, pelo menos antes de ser dado a um novo paciente, com um pano humedecido com uma das seguintes soluções:
- Dissolução de água com detergente neutro
- Álcool a 96º
- Dissolução de hipoclorito de sódio a 0,1% (equivalente a uma diluição de 1:50 de lixívia em água, se a concentração da lixívia for de 5%).

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	Somnibel Pro
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 ºC a 40 ºC (Nota 1)/Limite de humidade relativa: 35% a 85% (sem condensação)/Limite de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (desde 3000 m a -380 m de altitude, aproximadamente). **Condições de transporte e armazenamento:** **Equipamento** (Nota 2) Limite de temperatura: -20 ºC a 60 ºC. /Limite de humidade: < 93% (sem condensação). **Adesivos:** Limite de temperatura: -25 ºC a +70 ºC/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	Para carregar a bateria e transmissão de dados para o PC
ON/OFF automático	X	X
Autoverificação inicial	X	X

Modos de funcionamento	Terapia	Terapia/Placebo
Sinais monitorizados	Posição	Posição/Actigrafia/Potência do estímulo
Sinais registados	--	Posição/Actigrafia/Potência do estímulo (até 36 gravações e até 10 h/gravação)
Registos de cumprimento	--	Até 365 gravações
Ajustes de melhoramento do cumprimento (Nota 4, 5)		
Níveis do estímulo autoajustados	0%, 25%, 50%, 75%, 100%	
Atraso EasySleep	15 min.	0 a 60 min.
Atraso em supino	30 seg.	0 a 60 seg.
Período de aumento do estímulo	60 seg.	30 a 300 seg.
Tempo em potência máxima	20 min.	2 a 120 min.
Ângulo limite de supino	45º	30º a 75º
Indicações visuais (Nota 6)	Equipamento ligado / Equipamento desligado / Equipamento em funcionamento / Bateria baixa / Bateria em carregamento / Erro de auto-test / Erro de ancoragem	Equipamento ligado/Equipamento desligado/Equipamento em funcionamento/Bateria baixa/Bateria em carregamento/Erro de auto-test Erro de ancoragem/Memória baixa (<10 h)/Memória cheia Erro de memória

Notas:
1. A temperatura máxima está limitada a 37 ºC apenas quando se usa o equipamento durante o tratamento (com o adesivo). Assim, a temperatura no adesivo será inferior a 40 ºC (temperatura máxima recomendada para o adesivo) e inferior a 41 ºC (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.** Os valores do Somnibel Pro podem ser programados através do software SomniLab. Os valores pré-determinados de fábrica são os mesmos que os do equipamento Somnibel. **6.** Consultar a secção INDICAÇÕES VISUAIS E AVISOS.

6. DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS

- Regulamento Europeu relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745.
- 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 embalamento de substâncias e misturas (REACH)
- Diretiva 94/62/CE relativa a embalagens e respetivos resíduos, modificada por 2004/12/CE
- Diretiva 2006/66/CE sobre a eliminação de baterias, modificada por 2013/56/UE

- Qualidade (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestão de Riscos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Segurança de equipamentos médicos (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013)
- Segurança de equipamentos médicos – Baterias (EN 62133-2:2017 + A1:2021)
- 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 10993-1:2020)
- Facilidade de utilização (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 e EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Software de equipamentos médicos (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Documentação e informação (EN ISO 20417:2021 e EN ISO 15223-1:2021)

7. SÍMBOLOS


FABRICANTE (data de fabrico, nome e endereço do fabricante)


DATA DE FABRICO



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE SÉRIE



MARCA CE, NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO


PARTE APLICÁVEL BF


ATENÇÃO, AVISOS ADICIONAIS NA DOCUMENTAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO


ATENÇÃO, RISCO IDENTIFICADO



DISPOSITIVO MÉDICO


CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO


CORRENTE DIRETA



IP22 (ver secção AVISOS)


POSIÇÃO PARA CIMA DO EQUIPAMENTO



CÓDIGO DE LOTE


DATA DE VALIDADE



NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL


NÃO REUTILIZAR


ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS


LIMITE DE TEMPERATURA


LIMITE DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA


LIMITE DE HUMIDADE


MANTER SECO


FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO


CARTÃO RECICLÁVEL


ESTE LADO VIRADO PARA CIMA (EMBALAGEM)

534-80P-MUM_Rev.2.02

8. BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Hidalgo Armas L, Ingles S, Vaca R et al. New forehead device in positional obstructive sleep apnoea: a randomised clinical trial. Thorax. 2021 Sep;76(9):930-938.
3. Hidalgo-Armas L, Inglés S, Vaca R, et al. Patient compliance and satisfaction with a new forehead device for positional obstructive sleep apnoea treatment: a post hoc analysis of a randomised controlled trial. BMJ Open Respir Res. 2023 Jun;10(1):e001503.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep 1984; 7: 110–14.
8. 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.
9. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130–2137.
10. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. Sleep 2003; 2:169-172.
11. 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.
12. 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.

ANEXO 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Somnibel Pro 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 Pro 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 Pro funciona com pilhas. Aplicável ao carregador.
Emissões harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Não aplicável	O Somnibel Pro funciona com pilhas. Potência do carregador inferior a 75 W
Flicker e flutuações de tensão EN-IEC 61000-3-3	Sim	O Somnibel Pro funciona com pilhas. Aplicável ao carregador.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Somnibel Pro 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 Freqüência 100 kHz	±2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	O Somnibel Pro 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 Pro 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 0º 0% Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	Não aplicável	O Somnibel Pro 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			
Somnibel Pro foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Somnibel Pro 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

Sibelmed®

Somnibel Pro Bedienungsanleitung
Revision: 534-80P-MUM Rev. 2.02

Alle Rechte vorbehalten.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Tel. 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.
• Das Gerät ist für die Verwendung durch Fachpersonal gemäß den Empfehlungen dieser Bedienungsanleitung bestimmt.

CE 0318 DAS PRODUKT ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE (EU) 2017/745 (KLASSE IIa).

Vielen Dank, dass Sie sich für Somnibel Pro 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 Pro wird gemäß der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte und nach höchsten Qualitätsstandards gefertigt.

Überprüft
Datum: 2024-05
Technischer Leiter

Genehmigt
Datum: 2024-05
Vertriebsleiter

INHALTSVERZEICHNIS

1. SICHERHEIT 4
1.1 VERWENDUNGSZWECK 4
1.2 BENUTZERPROFIL 4
1.3 ANWENDUNGSHINWEISE 5
1.4 VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION 6
1.5 WESENTLICHE OPERATION 7
1.6 RESTRISIKEN 7
1.7 NEBENWIRKUNGEN 7
1.8 EINSCHRÄNKUNGEN DER NUTZUNG 7
1.9 KONTRAINDIKATIONEN 8
1.10 WARNHINWEISE 8
1.11 EU-RICHTLINIE ÜBER DIE ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN VON PRIVATEN NUTZERN 11
2. MERKMALE UND KOMPONENTEN 12
2.1 OPTIONEN 12
2.2 AUFLISTUNG DES INHALTS 13
3. GEBRAUCHSANWEISUNG 14
3.1 FUNKTIONSWEISE VON SOMNIBEL PRO 15
3.2 EINSTELLUNGEN FÜR DIE COMPLIANCE-VERBESSERUNG 17
3.3 VISUELLE WARNANZEIGEN 18
3.4 AUF REISEN MIT DEM SOMNIBEL PRO 19
4. WARTUNG 19
4.1 REINIGUNGSHINWEISE 19
5. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 20
6. GELTENDE RICHTLINIEN UND NORMEN 22
7. SYMBOLE 23
8. LITERATURVERZEICHNIS 23
ANHANG 1: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 25

1. SICHERHEIT

Somnibel Pro 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 Pro 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.

Bitte teilen Sie jeglichen ernsthaften Zwischenfall dem Hersteller und den zuständigen Behörden mit.

1.1 VERWENDUNGSZWECK

Somnibel Pro wurde für die Behandlung des positionsabhängigen Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndroms (SAHS) oder Schnarchens entwickelt. Dies wird erreicht, indem die Körperposition überwacht 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. Weiterhin dient es der Überwachung, Wirksamkeitsbewertung, Kontrolle und Anpassung der Lagetherapie durch Aufzeichnung, Anzeige und Analyse der Positions- und Aktigraphiesignale und der Reizstärke.
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 BENUTZERPROFIL

Personal im Gesundheitswesen: Somnibel Pro ist für die Verwendung durch einen Arzt oder Techniker vorgesehen, der in schlafbezogenen Atmungsstörungen und SAHS geschult ist, um die Wirksamkeit der Therapie bei jedem Patienten zu bewerten.
Zusätzlich zu den allgemeinen Kenntnissen der Pathologie wird nicht empfohlen, die Behandlung mit den Geräten zu verschreiben oder die Behandlungseinstellungen zu ändern, ohne vorher die physiologischen Prinzipien der Haltungstherapie für SAHS-Patienten zu kennen. Wenden Sie sich an SIBEL S.A.U., um eine zusätzliche Schulung zu erhalten.
Das medizinische Personal muss den Patienten in der Verwendung des Somnibel Pro schulen. Der Patient kann das Gerät nicht konfigurieren oder Daten in die SomniLab-Software herunterladen.
Patienten: Somnibel Pro kann auch vom Patienten selbst zu Hause verwendet werden, allerdings nur, wenn es von einem Schlaftechniker oder Arzt bereitgestellt wird. Der Patient muss vor der Verwendung von Somnibel Pro entsprechend geschult werden. Zu den vom Patienten durchzuführenden Maßnahmen zur korrekten Verwendung des Geräts gehören das Anbringen des Klebeverschlusses am Gerät, um es in Betrieb zu nehmen, das Anlegen des Geräts am Körper und das Einschlafen mit dem Gerät. Am nächsten Morgen sollte der Patient das Gerät und den Kleber vom Körper entfernen, den Kleber vom Gerät abziehen, um es zu stoppen, das Gerät aufladen und den Kleber entsorgen.

1.3 ANWENDUNGSHINWEISE

1.3.1 POSITIONALES SAHS

Es ist bekannt, dass mehr als 50 % der SAHS-Patienten beim Schlafen in Rückenlage häufiger und schwerere respiratorische Ereignisse erleiden als in anderen Schlafpositionen[4,5,6]. 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[7,8,9]. Das positionsabhängige SAHS ist als ein abnormer Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) definiert, der in Rückenlage doppelt so hoch ist wie in anderen Schlafpositionen[7,9]. Weiterhin hängen auch Schwere und Häufigkeit des Schnarchens bei den meisten Patienten, die primär schnarchen, von der Schlafposition ab[10]. Wenn die Rückenlage vermieden wird, verringert sich die Häufigkeit von Ereignissen bei Patienten mit positionellem SAHS[1]1, und die Lagerungstherapie gilt als wirksame Behandlung für SAHS bei ausgewählten Patienten[4,12].

1.3.2 INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG VON SOMNIBEL PRO

Somnibel Pro wird auf der Stirn oder der Brust des Patienten angebracht. An beiden Stellen ist die Vibration des Geräts in der Lage, eine Änderung der Körperhaltung herbeizuführen und folglich die respiratorischen Ereignisse zu reduzieren.
Somnibel Pro ist so konzipiert, dass es vom Patienten zu Hause und gelegentlich auch in einer Gesundheitseinrichtung verwendet werden kann.
Somnibel Pro eignet sich zusammen mit der SomniLab-Software zum Herunterladen der auf Somnibel Pro aufgezeichneten Informationen auf einen Personal Computer.
Somnibel Pro ist für die Verwendung beim Patienten zu Hause und in einer Gesundheitseinrichtung vorgesehen. Das Gerät kann von verschiedenen Patienten verwendet werden, nachdem die erforderliche Reinigung zwischen den einzelnen Patienten durchgeführt wurde.

Somnibel Pro ist auch für klinische Studien konzipiert, da es zwei Betriebsmodi (Therapie und Placebo) umfasst, die über die SomniLab-Software konfiguriert werden können. Weitere Informationen zu dieser Funktionalität finden Sie im SomniLab-Benutzerhandbuch.

1.4 VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Somnibel Pro es ist indiziert für Patienten über 18 Jahre, die mehr als 40 kg wiegen und über 145 cm groß sind und an SAHS oder Positionsschnarchen leiden, deren körperlicher und geistiger Zustand es ihnen ermöglicht, das Ziel der Behandlung zu verstehen und das Gerät richtig zu platzieren.

1.5 WESENTLICHE OPERATION

Die Erfassung der Körperposition und die Erzeugung des Vibrationsreizes gelten als wesentliche Funktionen. (damit die spezifizierte Genauigkeit eingehalten werden kann und/oder der Fachtechniker ausführen kann ordnungsgemäße Überwachung der Therapie), sowie die Befestigung des Geräts am Körper des Patienten, die Indikationen Visuals und die Speicherung von Daten im Speicher. Kommunikation mit des Computers, sofern die Integrität der Daten im Speicher gewährleistet ist.

1.6 RESTRISIKEN

Gemäß der Anwendung der Norm EN ISO 14971 wurden alle Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Somnibel Pro-Geräte so weit wie möglich auf das Maximum reduziert. Es ist wichtig, alle in diesem Handbuch enthaltenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Empfehlungen sorgfältig zu lesen.

1.7 NEBENWIRKUNGEN

Es ist wichtig zu beachten, dass die Anwendung von Somnibel Pro bei einigen Patienten gelegentlich geringfügige unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann, wie z. B. Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Hautrötungen, Reizungen oder übermäßiges Schwitzen nach dem Entfernen des Klebers. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, beenden Sie die Anwendung des Geräts und wenden Sie sich an Ihren Arztp.

1.8 EINSCHRÄNKUNGEN DER NUTZUNG

Obwohl Somnibel Pro unter normalen Umgebungsbedingungen verwendet werden kann (siehe Abschnitt TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN), wird empfohlen, bei einer Raumtemperatur zwischen 18 °C und 26 °C zu schlafen. Eine heiße Umgebung kann zu übermäßigem Schwitzen führen, was die Haftung des Klebstoffs beeinträchtigen kann.

Die Verwendung des Geräts in einer Umgebung mit Vibrationen, wie z. B. fahrende Fahrzeuge (Auto, Zug, Flugzeug usw.), kann seinen Betrieb verändern.

Während der Nutzung des Geräts muss sich der Patient in liegender Position befinden (Rumpfneigung < 30º).

Medizinisches Personal muss den Patienten über die Verwendung des Geräts, seine Reinigung und die im Abschnitt WARNHINWEISE beschriebenen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen informieren, bevor es dem Patienten eine posturale Therapie mit dem Somnibel Pro-Gerät verschreibt.

1.9 KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung von Somnibel Pro in Verbindung mit implantierbaren elektromedizinischen Geräten wie Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder Neurostimulatoren wird nicht empfohlen. Die Mindestabstände zwischen elektromedizinischen Geräten sollten beachtet werden. Konsultieren Sie Ihren Facharzt, bevor Sie Somnibel Pro verwenden.
Der Befestigungsklebstoff wird nicht empfohlen bei Patienten mit Dermatitis oder überempfindlicher Haut in der Vorgeschichte. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie den Kleber verwenden.
Der Befestigungsklebstoff sollte nicht auf verletzte Haut aufgetragen werden.

1.10 ⚠ WARNHINWEISE

Das Somnibel Pro darf nicht mit anderen als den in diesem Handbuch aufgeführten Stromquellen verwendet werden. Verwenden Sie Somnibel Pro nur mit Zubehör, das vom Hersteller oder Händler geliefert wird oder den Spezifikationen in diesem Handbuch entspricht. Die Verwendung von anderem Zubehör mit Somnibel Pro kann zu Schäden am Gerät führen oder die Messungen beeinflussen.
Die Ladegerät- und USB-Kabelanschlüsse sind mit einer Abdeckung versehen, um das Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln in das Gerät und eine elektrostatische Entladung während des Gebrauchs zu verhindern. Verwenden Sie dieses Zubehör nicht ohne diese Abdeckung.
Der Kontakt von Flüssigkeiten mit den Innenteilen des Geräts und den Anschlüssen muss unbedingt vermieden werden. Das System ist beständig gegen mäßige Spritzer oder Tropfen (Schutzgrad IP22: geschützt gegen feste Körper von ein Durchmesser von 12,5 mm und darüber; geschützt gegen den Fall von senkrechten Wassertropfen mit einer Neigung maximal 15º)
Zubehör sollte an seinen robustesten Teilen, den Anschlüssen, gehandhabt werden. Sie sollten nicht nass werden

oder sehr plötzlichen Temperaturänderungen ausgesetzt werden. Belasten Sie das Zubehör nicht übermäßig. Vermeiden Sie insbesondere übermäßiges Ziehen oder Biegen von Kabelteilen.

Trennen Sie das Zubehör nicht vom Gerät, indem Sie am Kabel ziehen. Sie können Geräte oder Zubehör beschädigen, indem Sie die Produktsicherheit. Fassen Sie beim Trennen der Geräte immer die Stecker an. Beschädigtes Zubehör (Ladegerät oder USB-Kabel mit gebrochenen Gehäusen, Drähten oder Steckern) sollte nicht verwendet werden, da Stromschlaggefahr besteht. Kontaktieren Sie SIBEL S.A.U. oder Ihren Händler, um neues Zubehör zu kaufen.

Im Falle einer Überhitzung des Geräts während des Ladens des Akkus oder während des Gebrauchs trennen Sie das Gerät sofort vom Stromnetz und verwenden Sie es nicht mehr. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von SIBEL oder Ihren Händler.

Abgenutzte Niederhalter (übermäßig zerknittert oder mit teilweise entfernter Schutzabdeckung) sollten nicht verwendet werden, da die Haftung verringert werden kann. Defekte Klebstoffe entsorgen und neue verwenden.

Befestigungskleber sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie diese Aufkleber nicht wieder, da ein Risiko besteht der Kreuzkontamination zwischen Patienten und deren Adhärenz wird nach dem ersten stark reduziert verwenden. Verwenden Sie für jede Behandlungssitzung immer einen neuen Kleber.

Befolgen Sie sorgfältig die Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch.

Das zeitweilige Untertauchen einer der Parteien ist nicht gestattet. KANN ELEKTRISCHEN SCHLAG VERURSACHEN.
Das Somnibel Pro-System ist bei Zimmertemperatur betriebsbereit. Vermeiden Sie es, irgendeinen Teil des freizulegen System zu Wärmequellen. Vermeiden Sie auch direkte Sonneneinstrahlung. Temperaturänderungen können Kondensation und Feuchtigkeit verursachen. Bevor Sie das System verwenden, lassen Sie den Computer an Raumtemperatur akklimatisieren.
Das System ist nicht für den Betrieb in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder in Gegenwart von Anästhetika oder brennbaren Gasen jeglicher Art ausgelegt. KANN EXPLOSION VERURSACHEN.

Das Gerät sollte in einer akustischen Umgebung verwendet werden, in der der Patient normal schlafen kann. Schützen Sie Ihre Geräte vor Stößen und Vibrationen. Legen Sie während des Transports alle Gegenstände in den Originalverpackung. Das Material bietet ausreichend Schutz gegen kleine versehentliche Stöße.

Werfen Sie die Verpackung nach Gebrauch des Geräts nicht weg. Es kann für den Transport verwendet werden.

Verwenden Sie Somnibel Pro oder den Haltekleber nicht länger als 10 Stunden ununterbrochen. Längerer Gebrauch des Produkts kann Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Flecken oder Rötungen hervorrufen die Haut nach dem Entfernen des Klebers. Wenn Sie eine dieser Wirkungen bemerken, verwenden Sie das Gerät nicht mehr undwenden Sie sich an Ihren Arzt.

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen. Bei Störungen oder unerwartetem Betrieb wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von SIBEL S.A.U. oder bei Ihrem Händler.
Wenn Sie Ihr Somnibel Pro mit beschädigter Verpackung erhalten, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihre Vertretung des Transports oder mit seinem Technischen Service von SIBEL S.A.U.
Verwenden Sie das System nicht in einer MRT-Umgebung.
Die Verwendung von Mobiltelefonen, Sendern und ähnlichen Geräten, die lokalisierte Hochfrequenzemissionen erzeugen die Nähe zum System ist während der Behandlung mit Somnibel Pro nicht erlaubt, verwenden Sie das Gerät daher nicht in Gegenwart von Funkkommunikationsgeräten (Mobiltelefone, ...). Halten Sie sich an die Abstandsempfehlungen trennung, die in der Herstellererklärung zur EMV in diesem Handbuch (Anlage 1) angegeben ist.

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

Entsorgen Sie auf keinen Fall Ihr Somnibel Pro 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 Verordnung 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 Pro können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern dem keine lokalen anzuwendenden Vorschriften entgegenstehen. Bitten 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. MERKMALE UND KOMPONENTEN

2.1 OPTIONEN

Das System Somnibel steht in zwei Modellen zur Verfügung, die folgende Eigenschaften aufweisen:

FUNKTIONEN	Somnibel	Somnibel Pro
Automatisches EIN/AUS	■	■
Aufladbarer eingebauter Akku: > 3 Nächte (10 h/Nacht)	■	■
Visuelle Batteriezustandsanzeige	■	■
Selbsttest nach dem Einschalten	■	■
Betriebsart Therapie	■	■
Betriebsart Placebo		■
Programmierbare Funktionen zur Compli-ance-Verbesserung		■
Signalaufzeichnung		■
Signalspeicher: bis zu 36 Aufzeichnungen (max. 10 h/Aufzeichnung)		■
Speicher für die Protokollierung der Thera-pietreue: bis zu 365 Datensätze		■
Visuelle Speicherstatusanzeige		■

ZUBEHÖRTEILE / ERSATZTEILE	Somnibel	Somnibel Pro
Externes USB-Ladegerät für den Akku	■	■
Bedienungsanleitung	■	■
Packung mit Klebepads (30 St.)	■	■
Analysesoftware SomniLab		■
Micro-USB-B-Kabel für den PC		■
Bedienungsanleitung für die Software		■

Standard ■ Nicht enthalten □

2.2 AUFLISTUNG DES INHALTS

CODE 09893 ANZ. 1 Somnibel Pro **GERÄT FÜR DIE LAGETHERAPIE**



CODE 0874X ANZ. 1 USB-LADEGERÄT



CODE 08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
CODE 08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0
CODE 08743 FUHUA – UES06WNCP-050100SPA

CODE 08753 ANZ. 1 SCHACHTEL 30 ST. KLEBEPADS, enthält:



• 30 KLEBEPADS



• BEDIENUNGSHINWEISE FÜR KLEBEPADS



CODE 08744 ANZ. 1 USB-KABEL



CODE 09894 ANZ. 1 USB-Stick



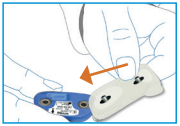
Software SomniLab
Bedienungsanleitung für die Software

CODE 08758 ANZ. 1 BEDIENUNGSANLEITUNG
Somnibel Pro



3. GEBRAUCHSANWEISUNG

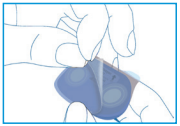
1 Bringen Sie ein Befestigungsklebepad am Gerät Somnibel Pro an, bis Sie ein "Klickgeräusch" hören (das Licht blinkt 3 Mal grün und das Gerät vibriert).





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

3 Entfernen Sie die Schutzschicht des Klebepads.





4 Achten Sie auf die korrekte Geräteausrichtung, die durch einen Pfeil auf dem Geräteaufkleber bezeichnet ist. Befestigen Sie das Gerät mit dem Klebepad auf der Brust oder der Stirn.

5 Legen Sie sich schlafen.





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

7 Entsorgen Sie das Klebepad und die Schutzabdeckung.





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.

Somnibel Pro 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.

Wenn Ihr Somnibel Pro 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.

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

3.1 FUNKTIONSWEISE VON SOMNIBEL PRO

Somnibel Pro ist ein aktives, am Körper getragenes Gerät, das die Position des Patienten während des Schlafs überwacht und je nach der festgestellten Position eine sanfte Vibration erzeugt, die den Patienten zu einer Änderung seiner Haltung veranlasst.

Somnibel Pro 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 und den verbleibenden Speicherplatz (siehe hierzu die Abschnitte VISUELLE ANZEIGEN UND WARNUNGEN). Nach dem Einschalten beginnt das Somnibel Pro erst nach einigen Minuten (voreingestellt sind 15 Minuten), Reize zu erzeugen, um sicherzustellen, dass der Patient ruhig einschlafen kann.

Das Gerät Somnibel Pro 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 einigen Sekunden Wartezeit (voreingestellt sind 30 Sekunden) einen stärkeren Reiz. Die Reizintensität steigt progressiv an, bis der Patient seine Position verändert (insgesamt 4 Intensitätsstufen). Somnibel Pro ist in der Lage, die Signale der Körperlage, Aktigraphiesignale sowie Signale über die Reizstärke von

bis zu 36 Behandlungssitzungen aufzuzeichnen. Weiterhin kann es bis zu 365 Anwendungszeiten aufzuzeichnen, um die Therapietreue des Patienten einschätzen zu können. Diese Signale können mit der SomniLab-Software zur Ansicht und Analyse sowie zur Erstellung eines Berichts auf einen PC heruntergeladen werden.

Nach Beurteilung der Eignung der Somnibel Pro Lagerungstherapie für einen bestimmten Patienten den Arzt kann die Verwendung des Somnibel-Modells für eine Langzeitbehandlung empfehlen. Somnibel ist ein kostengünstiges Einpatientengerät, das die gleichen Positionserfassungs- und Stimuluserzeugungsfunktionen wie Somnibel Pro bietet, jedoch ohne Datenspeicherung auf dem Gerät. Eine detailliertere Beschreibung der Funktionen finden Sie im Abschnitt TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN oder im Somnibel-Benutzerhandbuch.

3.2 EINSTELLUNGEN FÜR DIE COMPLIANCE-VERBESSERUNG

Somnibel Pro verfügt über mehrere Funktionen zur Verbesserung der Compliance, um den Schlaf des Patienten zu fördern und die Anwendung komfortabler und einfacher zu gestalten.

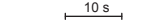
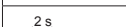
Diese Einstellungen sind ab Werk mit folgenden Voreinstellungswerten belegt:

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.

* Anmerkung: Wenn die Anwendungsdauer kürzer ist als der für die Funktion EasySleep eingestellte Wert, wird die Anwendung verworfen und es werden keine Signale oder Compliance-Daten aufgezeichnet.

Diese Parameter (ausgenommen die Verzögerung nach aufrechter Position) können individuell an die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten angepasst werden (siehe TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN). Verbinden Sie hierfür Ihr Somnibel Pro mit Hilfe des USB-Kabels mit der Analysesoftware SomniLab (siehe hierzu die Bedienungsanleitung von SomniLab).

3.3 VISUELLE ANZEIGEN UND WARNUNGEN

	EINSCHALTVORGANG	
	EINGESCHALTET	
	AUSSCHALTUNG	
	SPEICHER FAST VOLL	Der zur Verfügung stehende Speicherplatz reicht für weniger als 3 Behandlungssitzungen. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
	SPEICHER VOLL	Es wurden 36 Sitzungen aufgezeichnet. Es werden keine weiteren Sitzungen aufgezeichnet. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
	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.
	DATENÜBERTRAGUNG LÄUFT	
	BEFESTIGUNG NICHT KORREKT	Klebepad nicht vorschriftsmäßig am Gerät befestigt. Überprüfen Sie die Befestigung der beiden Druckknöpfe, um sicherzustellen, dass sich das Klebepad nicht vom Gerät lösen kann.
	FEHLER BEI SELBSTTEST	Interner Gerätefehler. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
	SPEICHERFEHLER	

(Vibration)

3.4 AUF REISEN MIT DEM SOMNIBEL PRO

⚠ 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 Pro mitnehmen, um Ihre Therapie auch auf Reisen fortzusetzen. Sie können das Gerät Somnibel Pro 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. WARTUNG

Für das Gerät Somnibel Pro ist außer einer regelmäßigen Reinigung keine besondere Wartung erforderlich. Wir empfehlen, die Zubehörteile zu überprüfen und sie im Falle von Beschädigungen zu ersetzen.

Sie können den Technischen Kundendienst von Sibel telefonisch unter +34 93 433 54 50 oder per E-Mail an sat@sibelmed.com kontaktieren.

4.1 REINIGUNGSHINWEISE

Das Gerät Somnibel Pro 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.

- In Wasser gelöste Neutralseife
- 96%iger Alkohol
- 0,1%ige Natriumhypochloritlösung (das entspricht einer Lösung von 1:50 von Lauge in Wasser im Falle einer 5%igen Lauge).

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	Somnibel Pro
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 3000 m bis -380 m NN) **Transport- und Lagerbedingungen:** **Gerät** (Anmerkung 2) Temperaturbereich: -20°C bis 60°C. / Luftfeuchtigkeit: < 93% (nicht kondensierend). **Klebepads:** 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	Für die Akkuladung und die Übertragung von Daten an den PC
Automatisches EIN/AUS	X	X
Selbsttest nach dem Einschalten	X	X
Betriebsarten	Therapie	Therapie / Placebo

Überwachte Signale	Körperlage	Lage / Aktigraphie / Reizstärke
Aufgezeichnete Signale	--	Lage / Aktigraphie / Reizstärke (bis zu 36 Aufzeichnungen und bis zu 10 h / Aufzeichnung)
Compliance-Datensätze	--	Bis zu 365 Aufzeichnungen
Einstellungen für die Compliance-Verbesserung (Anmerkungen 4, 5)		
Voreingestellte Reizstufen	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	
EasySleep-Verzögerung	15 min	0 bis 60 min
Verzögerung bei Erkennung der Rückenlage	30 s	0 bis 60 s
Zeitdauer für die Reizsteigerung	60 s	30 bis 300 s
Zeit mit maximaler Leistung	20 min	2 bis 120 min
Grenzwert für den Winkel der Rückenlage	45°	30° bis 75°
Visuelle Anzeigen (Anmerkung 6)	Geräteeinschaltung / Geräte-ausschaltung / Gerät läuft / Akkustand niedrig / Akku wird geladen / Fehler bei Selbsttest / Befestigungsfehler	Geräteeinschaltung / Geräteausschaltung / Gerät läuft / Akkus-tand niedrig / Akku wird geladen / Fehler bei Selbsttest Befestigungsfehler / Speicher fast voll (<10 h) / Speicher voll Speicherfehler

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.** Die Werte des Somnibel Pro können mit Hilfe der Software SomniLab programmiert werden. Die werkseitigen Voreinstellungswerte sind identisch mit den Voreinstellungswerten des Geräts Somnibel. **6.** Siehe Abschnitt VISUELLE ANZEIGEN UND WARNUNGEN.

6. GELTENDE RICHTLINIEN UND NORMEN

- Europäische Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745.
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU
- Richtlinie 2012/19/EU 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+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Risikomanagement (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Sicherheit von medizinischen Geräten (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013)
- Sicherheit von medizinischen Geräten - Batterien (EN 62133-2:2017 + A1:2021)
- Sicherheit von medizinischen Geräten - Versorgung in häuslicher Umgebung (EN 60601-1-11:2015)
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EN 60601-1-2:2007+AC:2015; häusliches und gesundheitliches Umfeld)
- Biokompatibilität: Biologische Bewertung von Medizingeräten (EN ISO 10993-1:2020)
- Gebrauchstauglichkeit (EN 60601-1-6:2010+A1:2015 y EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Medizingeräte-Software (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten (EN ISO 20417:2021 y EN ISO 15223-1:2021)

7. SYMBOLE


HERSTELLER (Produktionsdatum, Name und Anschrift des Herstellers)


PRODUKTIONSDATUM



KATALOGNUMMER



SERIENNUMMER



CE-KENNZEICHNUNG, KENNNUMMER DER BENANNTEN STELLE


ANWENDUNGSTEIL TYP BF


ACHTUNG, WEITERE WARNHINWEISE IN DER ANLEITUNG DES ZUBEHÖRS


ACHTUNG, FESTGESTELLTES RISIKO



MEDIZINPRODUKT


LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG


GLEICHSPANNUNG



IP22 (s. Abschnitt WARNHINWEISE)


NACH OBEN ZEIGENDE SEITE DES GERÄTS



LOSNUMMER


VERFALLSDATUM



ENTHÄLT KEIN LATEX AUS NATURKAUTSCHUK


NICHT WIEDERVERWENDEN


ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN


TEMPERATURBEREICH


LUFTDRUCKBEREICH


LUFTFEUCHTIGKEITSBEREICH


TROCKEN AUFBEWAHREN


ZERBRECHLICH, BITTE VORSICHT


RECYCELBARER KARTON


DIESE SEITE NACH OBEN (VERPACKUNG)

8. LITERATURVERZEICHNIS

1.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.
2. Hidalgo Armas L, Ingles S, Vaca R et al. New forehead device in positional obstructive sleep apnoea: a randomised clinical trial. Thorax. 2021 Sep;76(9):930-938.
3. Hidalgo-Armas L, Inglés S, Vaca R, et al. Patient compliance and satisfaction with a new forehead device for positional obstructive sleep apnoea treatment: a post hoc analysis of a randomised controlled trial. BMJ Open Respir Res. 2023 Jun;10(1):e001503.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep 1984; 7: 110–14.
8. 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.
9. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130–2137.
10. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. Sleep 2003; 2:169-172.
11. 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.
12. 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.

ANHANG 1: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Somnibel Pro 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 Pro 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 Pro ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät.
Oberwellenemissionen EN-IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Somnibel Pro ist batteriebetrieben. Leistung des Ladegeräts weniger als 75 W
Spannungsschwankungen/Flicker EN-IEC 61000-3-3	Ja	Somnibel Pro ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Somnibel Pro ist für die Verwendung in der unten bezeichneten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des Somnibel Pro 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 Pro 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 Pro ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät.
Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 Zyklen bei: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º und 315º. 0% Ut; 1 Zyklus 70% Ut; 25/30 Zyklen bei 0º 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 Prot ist batteriebetrieben. Anzuwenden auf das Ladegerät.
Hinweis Ut ist die Wechselstrom-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Tests.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Somnibel Pro ist für die Verwendung in der unten bezeichneten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des Somnibel Pro 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	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

日本語

ソムニベル プロ 取扱説明書

改訂: 534-80P-MUM Rev. 2.02

無断複製は禁止します。

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
T. 93 390 50 30
www.somnibel.eu · somnibel@sibelmed.com
本マニュアルは、技術サポートサービスからご購入いただけます。

著作権について
本書の全部または一部を、電子、機械的、光学的、化学的、手動など、いずれかの形式または手段で複製、送信、複写、バックアップシステムに保存、いずれかの言語やコンピュータ言語に翻訳することは、SIBEL S.A.U.社からの同意書なしに行うことはできません。

免責事項
SIBEL S.A.U.社は、以下の場合のみ本製品の安全性、信頼性、および性能に対する責任を負います。
・本製品が設置または使用される場所が電気設備に関するIECおよびその他の該当する規制の要件を満たしていること。
・本製品が本取扱説明書の記載に従って、要件を満たす者により使用されていること。

CE 0318 本製品は、医療機器規則 (EU) 2017/745 (クラスIIa) に準拠しています。

ソムニベル プロをお選びいただき、ありがとうございます！

本製品は、SIBEL S.A.U.社の研究・開発・革新 (I+D+I) 部門が、アラバ/オサキデッツァ大学病院 (ビトリア、スペイン) とアルナウ・デ・ヴィラノヴァ大学病院 (リェイダ、スペイン) の睡眠センターの協力により開発しました。**ソムニベル プロ**は、欧州医療機器規則に従い、最高の品質基準で製造されています。

改訂
日付：2024年05月
技術責任者

承認
日付：2024年05月
販売責任者

目次

1. 安全上の注意 4
1.1 用途 4
1.2 対象使用者 5
1.3 使用上の注意 5
1.4 対象使用者 6
1.5 不可欠な操作 7
1.6 残留リスク 7
1.7 副作用 7
1.8 使用上の制限 7
1.9 禁忌事項 8
1.10 警告 8
1.11 欧州連合(EU)における家庭内使用者による電気・電子機器の廃棄 11
2. 特性および構成部品 12
2.1 オプション 12
2.2 セット内容 13
3. 使用方法 14
3.1 ソムニベル プロの機能説明 15
3.2 コンプライアンス改善のための設定 17
3.3 LEDランプ表示と通知内容 18
3.4 旅行時の使用 19
4. 保守 19
4.1 クリーニングの方法 19
5. 技術仕様 20
6. 適用される指令および基準 22
7. 記号一覧 23
8. 参考文献 24
付録1：電磁両立性 25

1. 安全上の注意

ソムニベル プロは、睡眠関連呼吸障害（SRBD）、主に睡眠時無呼吸低呼吸症候群（SAHS）や睡眠中に習慣的にいびきをかく患者の治療を目的とした、新しいシステムです。本製品は、SIBEL S.A.U.社の研究・開発・革新（I+D+i）部門が、一流の睡眠専門機関や専門家の協力を得て開発しました。
ソムニベル プロは、最大限の安全性を考慮して設計されています。本製品の操作を行う前に、操作方法を必ず全てお読みください。これを怠ると、使用者や患者のけが、または装置や付属品の損傷を招く恐れがあります。

重篤な事象が生じた場合は、製造業者および管轄当局にお知らせください。

1.1 用途

ソムニベル プロは体位をモニタリングし、あおむけでの就寝時に、穏やかな振動刺激を与えて体位変換を促すことにより、睡眠時の呼吸障害の発生率を低下させて、体位性睡眠時無呼吸低呼吸症候群（SAHS）や体位性いびきを治療することを目的としています。また、登録された体位療法のモニタリング、有効性評価、フォローアップ、および設定を行い、体位、体動、振動刺激強度の信号を可視化して分析することができます。
以下の条件でご使用ください。

- 身体に装着してください。
- 医療機関や患者の自宅など屋内で使用してください（本製品は屋外用ではありません）。
- 移動中の乗り物で使用するためのものではありません。

1.2 対象使用者

医療従事者：ソムニベル プロは、TRSおよびSAHSに熟練した医師または技師が、患者の治療効果評価に用いるよう設計されています。
病態に関する一般的な知識のほか、SAHS患者に対する体位療法の生理学的原理を事前に十分理解することなく、装置を用いた治療の処方や治療設定の変更を行うことは推奨されません。追加のトレーニングが必要な場合は、SIBEL S.A.U.社にお問い合わせください。
医療従事者は、**ソムニベル プロ**の使用について、患者のトレーニングを行うことが必要です。患者が装置を設定したり、**ソムニラボ**解析ソフトにデータをダウンロードすることはできません。
患者：ソムニベル プロは、睡眠を専門とする医師または技師が提供する場合に限り、患者自身が家庭で使用するようにも設計されています。患者は**ソムニベル プロ**の使用前に、適切なトレーニングを受ける必要があります。装置を正しく使用するには、患者は**接着シール**を取り付けて装置を始動し、装置を身体に装着して、そのまま就寝することが必要です。翌朝、患者は装置と接着シールを体から取り外して接着シールを装置から剥がし、装置を停止して充電します。接着シールは、捨ててください。

1.3 使用上の注意

1.3.1 体位性SAHS

SAHS患者の50%以上は、他の体位と比較して、あおむけの姿勢の場合に呼吸イベントの頻度と重症度が悪化することが知られています[4, 5, 6]。このように体位によって重症度が変わる傾向は、軽度から中等度で、若く肥満度の低い患者でより多くみられ、これはSAHS全体の大半を占めています[7, 8, 9]。体位性SAHSは、あおむけの状態では他の体位と比較して無呼吸低呼吸指数（AHI）が二倍の高さとなる異常と定義されます[7, 9]。また、習慣的ないびきがある方の大半でも、いびきの重症度や頻度は体位に依存しています[10]。あおむけの体位を避けると、体位性SAHS患者の呼吸イベント頻度は減少するため[11]、体位療法は特定のSAHS患者に対する効果的な治療法であると考えられています[4, 12]。

1.3.2 ソムニベル プロの使用上の注意

ソムニベル プロは、重症度を問わず体位性SAHS、または体位性いびきの成人患者の治療に適応されます。**ソムニベル プロ**の使用は、体位性SAHSに対する効果的な治療法であることが証明されており、AHIを下げてあおむけの体位の時間を減らし、睡眠の断片化を起さず副作用を最小限に抑えて、夜間酸素供給の睡眠の質改善を可能にします[1,2]。**ソムニベル プロ**は快適かつ使いやすい装置であるため、治療コンプライアンスを容易にします[3]。**ソムニベル プロ**は、睡眠専門家の指導のもとで使用ことが必要です。専門家は患者の既往歴や病状に従い、SAHSに対する一次療法または他の療法の補完療法として**ソムニベル プロ**の使用を適応することがあります。また**ソムニベル プロ**は**ソムニラボ**解析ソフトと併せて、夜間の患者の動きをモニタリングし、治療効果の評価や治療コンプライアンスのフォローアップに適応されます。

ソムニベル プロは、眠る時に患者の額または胸に取り付けます。どちらの部位に取り付けても振動刺激により体位変換を促し、呼吸イベントを減少させることができます。
ソムニベル プロは**ソムニラボ**解析ソフトと共に使用し、**ソムニベル プロ**に記録された情報をパソコンにダウンロードします。
ソムニベル プロは、患者の自宅で、また医療施設での使用向けに作られています。本装置は、各患者での使用後に必要なクリーニングを行った後、別の患者に使用することができます。

ソムニベル プロには、**ソムニラボ**解析ソフトから設定可能な2つの動作モード（治療・プラセボ）があり、臨床試験にも使用できる設計となっています。この機能の詳細については、**ソムニラボ**取扱説明書をご覧ください。

1.4 対象使用者

ソムニベル プロの適用は、18歳以上、体重40 kg以上、身長145 cm以上の体位性SAHSまたはいびきの患者で、治療の目的を理解でき、装置を正しく体に装着できる身体および精神状態の方が対象です。

1.5 不可欠な操作

体位の検出と振動刺激の発生（指定の精度を満足や、技術者による治療の正しいフォローアップを可能にする）は、患者の身体への装置の取り付けやLEDランプ表示、メモリへのデータの保存と同様、不可欠な操作です。メモリ内のデータの完全性が確保されている限り、コンピューターとの通信は不可欠な操作とはみなされません。

1.6 残留リスク

EN ISO 14971の規則の適用により、**ソムニベル プロ**装置の使用に伴う全てのリスクは、可能な限り低減されています。本書に記載された使用上の注意、禁忌、警告、推奨事項は、全て必ずよくお読み下さい。

1.7 副作用

ソムニベル プロの使用により、睡眠障害、頭痛、発赤、皮膚の炎症、粘着シールを剥がした後の発汗過多など、軽度の副作用が誘発される場合があることに留意いただくことが重要です。これらの症状に気づいた場合は、装置の使用を中止し、医師にご相談ください。

1.8 使用上の制限

ソムニベル プロは、従来の環境条件でもご利用いただけますが（「技術仕様」の項を参照）、18～26ºCの室温での使用をお勧めします。
高温の環境下では、過度の発汗により接着シールの粘着力が低下する恐れがあります。

本装置を移動中の乗り物（車、電車、飛行機など）等の振動を伴う環境で使用すると、機能性が変化する可能性があります。

ソムニベル プロは、就寝時、横になった状態（体の傾き＜30°）でご使用ください。

医療従事者は治療評価のため患者に**ソムニベル プロ**を渡す前に、装置の使用、クリーニング方法、「警告」の項に記載されている必要な注意事項について患者へ情報をご提供ください。

1.9 禁忌事項

ソムニベル プロを使用する際は、ペースメーカーや除細動器、神経刺激装置などの植込み型医療用電気機器との併用は推奨されません。医療用電気機器間の最低必須距離を考慮する必要があります。**ソムニベル プロ**のご使用前に、専門医にご相談ください。
皮膚炎や皮膚過敏症の既往歴のある患者への接着シールの使用は、推奨されません。接着シールのご使用前に、医師にご相談ください。
接着シールは、皮膚の損傷部位には貼り付けないでください。

1.10 ⚠警告

ソムニベル プロは、本書に記載のない他の電力供給源の使用はできません。
ソムニベル プロには、製造元または販売元が提供する付属品、または本書に記載されている仕様を満たす付属品のみをご使用ください。**ソムニベル プロ**を他の付属品と使用した場合、器機への損傷や測定への影響の恐れがあります。
充電器コネクタとUSBケーブルには、本体への液体やほこりの侵入および使用中の静電気放電を防ぐための保護カバーが付属しています。このカバーなしでこれら付属品を使用することはおやめください。
本体内部の部品やコネクタと液体との接触は絶対に避けてください。本製品は中程度の飛沫や滴下に対して耐性があります（保護レベルIP22：直径12.5 mm以上の固体からの保護、最大15°の傾斜で垂直に落ちる水滴からの保護）。
付属品は、コネクタのような最も強い部分を持って取り扱ってください。濡らしたり、温度の急激な変化にさらされることがないようにしてください。また付属品に、過度のストレスをかけないでください。特に、ケーブルは引っ張ったり曲げたりしないでください。

ケーブルを引っ張って本体から付属品を取り外さないで下さい。製品や付属品を破損し、製品の安全性が損なわれる恐れがあります。本体から取り外すときは、必ずコネクタを手で持って行うようにしてください。
劣化した付属品（ケースやケーブル、コネクタが破損した充電器やUSBケーブル）は感電の恐れがあるため使用をおやめください。

新しい付属品の購入については、SIBEL S.A.U.社または販売元にお問い合わせください。
バッテリーの充電中または使用中に装置が過熱した場合はすぐに電源から外し、使用を中止してください。SIBEL社テクニカルサービスもしくは販売元にお問い合わせください。

接着性が低下するため、劣化した接着シール（保護カバーに過度にしわが寄ったり、保護カバーが部分的にはがれているもの）は、使用しないでください。劣化した接着シールを廃棄し、新しいものをご使用ください。

接着シールは使い捨てです。一度使用したシールを別の患者へ再利用することは、交差感染のリスクがあるためおやめください。また、同じ患者でも2度目の使用は接着シールの接着性が大幅に低下するため、再利用しないでください。使用する度に常に新しい接着シールをご使用ください。
本書のクリーニング手順はよく守ってください。

本製品はいずれの部分も、一時的であっても液体に浸漬しないでください。感電を引き起こす恐れがあります。
ソムニベル プロは、室温で動作するように設計されています。本体や付属品は、熱源にさらさないでください。また、直射日光を避けてください。温度変化は結露や湿気の原因となります。本製品を使用する前に、周囲の温度に順応させてください。
本製品は爆発の危険がある環境または可燃性麻酔薬やあらゆるガスの存在下において動作するように設計されていません。上記の環境下では爆発を引き起こす恐れがありますので、使用はおやめください。

本装置は、患者が正常に睡眠をとることができる音響環境でご使用ください。

本製品は、衝撃や振動から保護してください。輸送中は、本体と付属品全てを元のパッケージに入れてください。パッケージは小さな偶発的な衝撃に対し十分な保護を提供します。

本製品を取り出した後、パッケージを捨てないでください。パッケージは輸送の際に使用することができます。

ソムニベル プロや接着シールは、10時間以上連続して使用しないでください。長時間の使用は、頭痛、接着テープをはがした後の皮膚への跡や発赤などの悪影響を引き起こす恐れがあります。これらのいずれかの作用に気づいた場合は、装置の使用を中止し、医師にご相談ください。

本製品は、分解しないでください。故障や予期せぬ動作が生じた場合は、SIBEL S.A.U.社テクニカルサービスもしくは販売元にお問い合わせください。
ソムニベル プロの受領時にパッケージに不良があった場合は、本製品を使用せず、宅配業者またはSIBEL S.A.U.社テクニカルサービスにお問い合わせください。
MRI環境では使用しないでください。
ソムニベル プロを使用中は、携帯電話、送信機、および高周波放射を発生する類似の装置の使用や、当該製品を本製品の横に置くことはおやめください。従って、無線機器（携帯電話など）のある場所では使用しないでください。本書（付録1）の電磁両立性に関する製造者の宣言で指定されている分離距離に関する推奨事項に従ってください。

1.11 欧州連合（EU）における家庭内使用者による電気・電子機器の廃棄

ソムニベル プロにはリチウムポリマー電池と電子部品が含まれていますので、家庭ごみとしては絶対に廃棄しないでください。お住いの地域の規則に従ってリサイクルしなければならない可能性があります。本製品の処分の際には、各国の規則に従ってください。
・バッテリー廃棄指令：装置を廃棄する前に、装置に含まれているリチウムポリマー電池を取り外して適切に廃棄する必要があります。
・ RoHS指令に準拠した材料：本体および付属品はRoHSに準拠しています。
・医療機器規制に準拠した材料：装置と組み合わせて使用できるコンポーネントには、フタル酸エステルが含まれていません。装置とそのすべての付属品はラテックスフリーです。
・REACH規制に準拠した材料：本体およびその付属品は、REACH規制に準拠した有害物質を使用していません。

ソムニベル プロの接着シールは、お住まいの地域の規則に抵触しない限り、家庭ごみとして処分することができます。廃棄に関する詳細情報については、接着シールの取扱説明書を参照してください。

適切な処分に関する情報は、SIBEL S.A.U.社テクニカルサービスもしくは販売元にお問合せください。

2. 特性および構成部品

2.1 オプション

ソムニベルには、下表の2種類のモデルがあります。

機能性	ソムニベル	ソムニベル プロ
自動オン／オフ	■	■
充電式内蔵バッテリー：>3晩（10時間/晩）	■	■
バッテリー状態のLEDランプ表示	■	■
初期セルフテスト	■	■
治療モード	■	■
プラセボモード		■
コンプライアンス改善設定機能		■
振動信号記録		■
振動信号のメモリ：上限記録数36 （各記録最大10時間まで）		■
使用コンプライアンス状況データの記録メモリ数： 上限記録数365		■
メモリ状態のLEDランプ表示		■

付属品／交換部品	ソムニベル	ソムニベル プロ
外部USBバッテリー充電器	■	■
取扱説明書	■	■
接着シール保管ケース（30個入り）	■	■
ソムニラボ解析ソフト		■
PC用USBケーブルmicro-B		■
解析ソフト取扱説明書		■

■ 標準　□ 非同梱

2.2 セット内容

品番：09893　入数:1　ソムニベル プロ体位療法装置



品番：0874X　入数:1　USBバッテリー充電器



品番：08741 TRUMPower TMW7-5-E-UB
品番：08742 GLOBTEK GTM41134-0606-1.0
品番：08743 FUHUA – UES06WNCP-050100SPA

品番：08753　入数:1　30個入り箱粘着シール内容：



・接着シール 30個



・接着シール取扱説明書



品番：08744　入数:1　USBケーブル



品番：09894　入数:1　USBペンドライブ



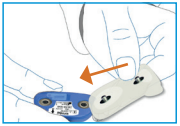
ソムニラボ解析ソフト
解析ソフト取扱説明書

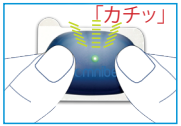
品番：08758　入数:1　ソムニベル プロ取扱説明書



3. 使用方法

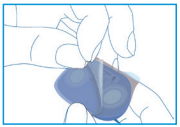
1 接着シールを「カチッ」と音がするまで押し、**ソムニベルプロ**本体に留めます（緑色のライトが3回点滅し、本体が振動します）。





2 電源を入れたらLEDランプに注意してください（「LEDランプ表示と通知内容」の項を参照）。

3 接着シールのフィルムを取り除きます。





4 本体裏側のラベルにある矢印の向きが正しいことを確認してください。接着シールで、本体を額または胸に装着します。

5 横になり眠ります。





6 翌朝、本体を肌からはがし、接着シールを本体から外します（緑のライトが二回点滅することを確認してください）。

7 接着シールとカバーを処分します。





8 バッテリー充電器を使用し、本体を電源に接続します。 緑のライトが点灯することを確認してください。

9 本体バッテリーが完全に充電されるとライトが消えます。電源から抜いてください。
10 使用しないときは、ケースに本体と付属品をしまってください。

ソムニベル プロは充電式リチウムポリマー電池を使用し、外部電源での充電およびパソコンへの記録データ転送用のUSBケーブルを同梱しています。初回使用前には、バッテリーをフル充電にすることをお勧めします。

もし接着シールを取り付けた後に**ソムニベル プロ**に低バッテリーの表示が出た場合、夜間に使用が中断されないよう使用前に電源に接続してください。

使用後には毎回、**ソムニベル プロ**から接着シールを外し忘れないようご注意ください。毎回外すことでバッテリーの寿命を延ばすことができます。

3.1 ソムニベル プロの機能説明

ソムニベル プロは、能動型の身体装着機器で、睡眠中に患者の体位をモニタリングし、検出した体位に応じて穏やかな振動刺激を発生させ、体位変換を促すように設計されています。

ソムニベル プロは、接着シールが本体に取り付けられると自動的に電源が入ります。最初に、装置が正しく機能することを確認するためにセルフテストを実行します。装置のLEDランプはセルフテスト、バッテリーの状態、メモリ残量を示します（「LEDランプ表示と通知内容」の項を参照）。電源が入った後、**ソムニベル プロ**は刺激を開始する前に数分間（初期設定では15分）待機し、患者が落ち着いて入眠できるようにします。

本製品は、**ソムニベル プロ**は、患者の体位変換を誘導するために、あおむけの状態が検出されると穏やかな振動刺激を発生させます。患者が体位を変えない場合、装置は一定時間（初期設定では30秒）待機した後、振動刺激強度を増加させます。患者が体位を変更するまで、強度は段階的に増加します（4段階）。**ソムニベル プロ**は、体位、体動、振動刺激強度の信号を最大36回分記録可能です。さらに、使用コンプライアンス状況を最大365回分記録できます。これらの信号は、表示や分析、またレポート作成のため、**ソムニラボ**解析ソフトを使ってパソコンにダウンロードすることができます。

医師は**ソムニベル プロ**特定の患者の体位療法に対する適性を評価した後、**ソムニベル**モデルの長期使用を推奨できます。**ソムニベル**ソムニベルは低コストでの個人使用が可能で、**ソムニベル プロ**と同水準の体位検出と振動刺激が可能です。ただし、ソムニベルには、データの保存はできません。同製品の機能の詳細については、「技術仕様」の項、または**ソムニベル**取扱説明書を参照してください。

3.2 コンプライアンス改善のための設定

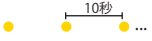
ソムニベル プロには、患者の体位療法コンプライアンス改善のための各種の機能が含まれており、各患者のニーズに応じた治療の設定に合わせるため、パソコンから設定することができます。
これらの設定は、初期値では以下のような構成となっています。

設定	初期値	内容	解説
イージースリープ待機時間*	15分	患者があおむけの状態になったときの、電源オンから振動刺激の発生までの時間。	使用開始時に患者が入眠しやすくします。
仰臥位検知後待機時間	30秒	あおむけ状態の検出から振動刺激が発生するまでの時間。	振動刺激が発生する前に、患者が右向きまたは左向きに体位を変えられるようにします。
振動刺激増加時間	60秒	振動刺激強度が連続増加する時間。	患者のニーズに合わせて振動刺激の増加率を変更します。
最大強度持続時間	20分	患者が体位変換しないときの100%強度の振動刺激の持続時間。	振動刺激の過度の適用を避けます。
立位検知後待機時間	5分	体を起こした状態を検出してから他の体位になると、振動刺激を再度発生させるまで数分待機します。	患者が夜間に起きた後、再び入眠しやすくします。

* 注：使用セッションの時間がイージースリープ待機時間の設定より短い場合は、そのセッションを破棄して、信号およびコンプライアンスのデータは記録されません。

これらの設定値（立位検知後待機時間を除く）は、各患者の具体的なニーズに合わせて、変更することができます（「技術仕様」参照）。その場合は、**ソムニベル プロ**を、USBケーブルで**ソムニラボ**解析ソフトに接続します（**ソムニラボ**の取扱説明書を参照）。

3.3 LEDランプ表示と通知内容

	電源オン	
	作動中	
	電源オフ	
	メモリ空き容量不足	メモリスペースが3回分未満しかありません。医師にご連絡ください。
	メモリ空き容量なし	36回分記録されています。これ以上記録できません。医師にご連絡ください。
	バッテリー残量低下	本体をUSBバッテリー充電器でコンセントに接続します。
	充電中	本体が完全に充電されるとライトが消えます。
	データ転送中	
	留め具不安定	接着シールが本体に正しく取り付けられていません。接着シールと本体が外れないように、両方のスナップボタンの取り付けを確認してください。
	セルフテストエラー	本体内部のエラー。医師にご連絡ください。
	メモリ異常	

(振動)

3.4 旅行時の使用

⚠ 本製品を使用した後、パッケージを捨てないでください。パッケージは、運搬の際に使用することができます。

ソムニベル プロは、旅行の際に持ち運ぶことができます。**ソムニベル プロ**は、元のパッケージに本体と付属品（バッテリー充電器、接着シール保管ケース等）を入れて、簡単かつ安全に運ぶことができます。

4. 保守

ソムニベル プロ装置には、定期的なクリーニングを除き、特別な保守は必要ありません。付属品の状態を確認し、劣化したものがあれば交換することをお勧めします。

Sibel社テクニカルサービスには、電話（+34 93 433 54 50）、または電子メール（sat@sibelmed.com）でご連絡いただけます。

4.1 クリーニングの方法

ソムニベル プロの装置および充電器は、 少なくとも新しい患者に渡す前には、以下のいずれかの溶液で湿らせた布で、優しくクリーニングしてください。
- 中性石鹸の水溶液
- 96ºアルコール
- 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液 (濃度5%の漂白剤の1:50希釈水溶液に相当)

その後、乾燥が必要です。装置内部やコネクタ、接続部には、液体が入らないよう十分ご注意ください。研磨性の物質や溶剤は、避けてください。
接着シールは洗わずに、毎回使用するたびに捨ててください。

5. 技術仕様

	ソムニベル	ソムニベル プロ
耐用年数	3年	
寸法	51.9 x 31.7 x 14.5 ± 0.5 mm	
重量	16.8 ± 1.0 gr	
電源	充電式リチウムポリマー電池内蔵（>3晩、10時間/晩）	
ケースの保護等級	IP22	
環境条件	**使用：**温度範囲：5℃～40℃（注1）／相対湿度範囲：35%～85%（非結露）／ 大気圧範囲：700 hPa～1060 hPa（標高約3000 m～-380 m） **輸送および保管条件：** **本体：**（注2）温度範囲：-20℃～60℃。／湿度範囲：<93%（非結露）。 **接着シール：**温度範囲：-25℃～+70℃／湿度範囲：<93%（非結露）。	
最大刺激での強度レベル	< 23 dB HL	
加重音圧レベル、L_{pA} 加重音パワーレベル、L_{WA}	ISO 4871に従って宣言された単一数のノイズのエミッション値（注3） < 36 dBA < 35 dBA	
USB2.0接続	バッテリー充電のみ	バッテリー充電／PCへのデータ転送
自動オン／オフ	X	X
初期セルフテスト	X	X
作動モード	治療	治療／プラセボ

検出信号	体位	体位／体動／振動刺激強度
記録信号	--	体位/体動/振動刺激強度（上限記録数36、各記録最大10時間まで）
使用コンプライアンス状況の記録	--	上限記録数365
コンプライアンス改善のための設定（注4、5）		
振動刺激強度の自動調整	0%、25%、50%、75%、100%	
イージースリープ待機時間	15分	0～60分
仰臥位検知後待機時間	30秒	0～60秒
振動刺激増加時間	60秒	30～300秒
最大強度持続時間	20分	2～120分
仰臥位閾値角度	45°	30°～75°
LEDランプ表示（注6）	装置電源オン／装置電源オフ／ 装置作動時／バッテリー残量低下／ バッテリー充電中／セルフテストエラー／ 留め具固定不良	装置電源オン／装置電源オフ／装置作動時／バッテリー残量低下／ バッテリー充電中／セルフテストエラー 留め具固定不良／メモリ空き容量不足（<10時間）／ メモリ空き容量なしメモリ異常

注:
1.使用環境最高温度は使用中（接着状態）のみ37℃に制限されています。したがって、接着の温度は40℃未満（接着の最大推奨温度）と41℃未満（EN 60601-1標準に従う）になります。**2.**本装置の輸送および保管条件は、内蔵のリチウムポリマー電池、振動モーター、スイッチの仕様により、IEC 60601-1-11標準規格と比べて厳しくなっています。**3.** ISO 3744:2010と同等の試験方法を用いて、最大振動刺激強度レベルで0.25 mの距離で測定された値。**4.**定義については、「コンプライアンス改善のための設定」の項を参照してください。**5.ソムニベル プロ**の値は、**ソムニラボ**解析ソフトで編集できます。工場出荷時の値は、**ソムニベル**と同じです。**6.**「LEDランプ表示と通知内容」の項を参照してください。

6. 適用される指令および基準

- 欧州医療機器規則（EU）2017/745
- RoHS指令：2011/65/EU（RD 219/2013）
- 電気・電子機器廃棄物（WEEE）（RD 110/2015）に関する指令2012/19/EU
- 物質および混合物の分類、表示および包装に関する規則（REACH）（EC）1272/2008
- 2004/12/ECにより修正された包装・包装廃棄物指令94/62/EC
- 2013/56/EUにより修正されたバッテリー廃棄物指令2006/66/EC

- 品質（EN ISO 13485:2016+A11:2021、EN ISO 9001:2015）
- リスク管理（EN ISO 14971:2019 + A11:2021）
- 医療機器の安全性（EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013）
- 医療機器の安全性 – バッテリー（EN 62133-2:2017 + A1:2021）
- 医療機器の安全性 – 家庭用（EN 60601-1-11:2015）
- 電磁両立性（EN 60601-1-2:2015、家庭環境と医療環境）
- 生体適合性：医療機器の生物学的評価（EN ISO 10993-1:2020）
- ユーザビリティ（EN 60601-1-6:2010+A1:2015、およびEN 62366-1:2015 +A1:2020）
- 医療機器のソフトウェア（EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015）
- ドキュメントと情報（EN ISO 20417:2021、およびEN ISO 15223-1:2021）

7. 記号一覧


製造元（製造日、
製造元の名称と所在地）


製造日



カタログ番号



シリアル番号



CEマーキング、通知済みボディ番号


BF適合パーツ


注意、添付書類における追加の警告


警告、特定されたリスク



医療機器


取扱説明書を参照してください

直流



IP22（警告を参照してください）


装置の垂直方向



ロット番号


使用期限



天然ゴムラテックス非含有


再使用しないでください


電気電子機器の廃棄


温度制限


大気圧制限


湿度制限


濡らさないでください


壊れ物、取扱注意


リサイクル可能な段ボール


この面を上にして梱包して
ください

8. 参考文献

1. 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.
2. Hidalgo Armas L, Ingles S, Vaca R et al. New forehead device in positional obstructive sleep apnoea: a randomised clinical trial. Thorax. 2021 Sep;76(9):930-938.
3. Hidalgo-Armas L, Inglés S, Vaca R, et al. Patient compliance and satisfaction with a new forehead device for positional obstructive sleep apnoea treatment: a post hoc analysis of a randomised controlled trial. BMJ Open Respir Res. 2023 Jun;10(1):e001503.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep 1984; 7: 110–14.
8. 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.
9. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130–2137.
10. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. Sleep 2003; 2:169-172.
11. 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.
12. 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.

付録1：電磁両立性

ガイダンスと製造業者の宣言 ― 電磁放射		
ソムニベル プロは、以下に指定された電磁環境での使用を意図して設計されています。お客様や使用者の方は、必ず下記の環境下でご使用ください。		
エミッション試験	**適合性の水準**	**電磁環境に関する指針**
RF放射エミッション CISPR 11（EN 55011）	グループ1 クラスB	**ソムニベル プロ**は内部機能のみRFエネルギーを使用。したがって、RF排出量は非常に低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性はない。
RF伝導エミッション CISPR 11（EN 55011）	グループ1 クラスB	**ソムニベル プロ**はバッテリで作動。 充電器に適用。
高調波放射 EN-IEC 61000-3-2	非該当	**ソムニベル プロ**はバッテリで作動。 充電器の電源は75 W未満。
電圧変動とフリッカ EN-IEC 61000-3-3	適合	**ソムニベル プロ**はバッテリで作動。 充電器に適用。

ガイダンスと製造業者の宣言ー 電磁イミュニティ

ソムニベル プロは、以下に指定された電磁環境での使用を意図して設計されています。**ソムニベル**のお客様や使用者の方は、必ず下記の環境下でご使用ください。
以下に示す試験は、筐体に適用されます。さらに、EN-IEC 61000-4-2試験は入力／出力信号および患者への接続部に適用されます。

イミュニティ試験	EN-IEC 60601試験レベル	適合性の水準	電磁環境に関する指針
電気的ファストトランジェント・バーストEN-IEC 61000-4-4	電源ラインとアース線±2 kV 入出力ライン±1 kV	電源ライン±2 kV 非該当	**ソムニベル**はバッテリで作動。充電器に適用。 I/Oラインの長さは3 m未満。
衝撃波（サージ） EN-IEC 61000-4-	差動モード±0.5、±1 kV コモンモード±0.5、±1、±2 kV	差動モード±0.5、±1 kV コモンモード±0.5、±1、±2 kV	**ソムニベル**はバッテリで作動。 充電器に適用。
電圧ディップ、瞬時停電、電圧変動 EN-IEC 61000-4-11	<5 % UT（UTで>95%降下）0.5サイクル 40% UT（UTで60%降下）5サイクル 70% UT（UTで30%降下）25サイクル <95% UT（UTで>5%降下）5秒	非該当	**ソムニベル**はバッテリで作動。 充電器に適用。
伝導RF EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms 150KHz～80 MHz ISMバンド6 Vrms 80% AM～1kHz	3 Vrms 6 Vrms	

注：UTは、試験実施前のAC電源電圧。

ガイダンスと製造業者の宣言ー 電磁イミュニティ

ソムニベル プロは、以下に指定された電磁環境での使用を意図して設計されています。**ソムニベル プロ**のお客様や使用者の方は、必ず下記の環境下でご使用ください。
以下に示す試験は、筐体に適用されます。さらに、EN-IEC 61000-4-2試験は入力／出力信号および患者への接続部に適用されます。

イミュニティ試験	EN-IEC 60601試験レベル	適合性の水準	電磁環境に関する指針
静電気放電（ESD） EN-IEC 61000-4-2	接触±8 kV 気中±2、±4、±8、±15 kV	接触±8 kV 気中±2、±4、±8、±15 kV	
放射RF EN-IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% AM～1kHz	10 V/m	
近距離RF通信 EN-IEC 61000-4-3	（次の表を参照）。		携帯およびモバイルRF通信機器を使用する場合は、ケーブルを含め、**ソムニベル プロ**のいかなる部分にも、30 cm以上近づけない。この距離は、以下の式で計算する。 $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ ここで、Pは送信機の最大出力電力（W）、dは推奨分離距離（m）、Eはイミュニティレベル（V/m）である。
磁場50/60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	磁場に影響を受けやすい機器にのみ適用する。

近距離EN-IEC 61000-4-3					
周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	変調	電力 (W)	距離 (m)	E (V/m)
385	380-390	パルス18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz正弦波	2	0.3	28
710 745 780	704-787	パルス217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	パルス18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	パルス217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	パルス217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	パルス217Hz	0.2	0.3	9

Positional Therapy

somnibel Pro



SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
T. 933 90 50 30
www.somnibel.eu · somnibel@sibelmed.com

534-80P-MUM_Rev.2.02