Sibelmed®



La soluzione per apnee e russamenti posturali

Positional Therapy

somnibel®

USB

CE 0318

Clase IIa



Somnibel · dispositivo posturale

Cos'è Somnibel

Somnibel è un dispositivo medico di Classe IIa, che **riduce il verificarsi di apnee del sonno e/o russamento posturale**.

Si tratta di un dispositivo piccolo e leggero che aderisce alla fronte; mentre il paziente dorme in posizione supina, rilascia una leggera vibrazione per indurlo a cambiare di posizione, riducendo così l'incidenza degli eventi respiratori del sonno, quali apnee o russamenti dovuti alla postura del corpo.

Numerosi studi clinici considerano la terapia posturale una soluzione efficace per la SAHS posturale, ottenendo risultati simili a quelli di un trattamento con CPAP.

Somnibel è stato sviluppato da **SIBELMED** con la collaborazione delle unità del sonno dell'**Ospedale Universitario Araba/ Osakidetza** (Vitoria, SPAGNA) **e dell'Ospedale Universitario Arnau di Vilanova** (Lleida, SPAGNA).

L'apnea ostruttiva del sonno (SAHS) è un disturbo comune che interessa almeno dal 2% al 4% della popolazione adulta.

Clinical Guideline for the Evaluation, Management and Long-term Care of OSA in Adults, the AASM. Lawrence J. Epstein and al.

Si stima che il 54% dei pazienti con SAHS sia posizionale.

Sabil J Clin Sleep Med. 2020

Il 35% della popolazione adulta russa, dei quali il 75 % dei russatori semplici sono posturali.

Nakano Sleep 2003



Veloce



Facile



Senza necessità di regolazione



Sonno ristoratore

Benefici

Somnibel rappresenta un grande progresso nel benessere dei pazienti affetti da SAHS posturale.

- È comodo, silenzioso e indolore.
- Senza periodo di adattamento.
- Non influisce sulla struttura del sonno, né lo interrompe.
- È idoneo per i viaggi perché è leggero, piccolo e facile da trasportare.
- È igienico e non invasivo.



Gli **studi clinici** condotti con **Somnibel** dimostrano che:

- Riduce l'indice di apnee
- Incrementa la saturazione nel sangue
- Può contribuire a ridurre il tasso di russamento
- Migliora la qualità del sonno
- Migliora la sonnolenza diurna

Hidalgo-Armas Respir Med 2019
Hidalgo-Armas Thorax 2021
Hidalgo-Armas BMJ Open Respir Res. 2023

Sibelmed®

Somnibel · dispositivo posturale

Dispositivi

Positional Therapy somnibel®

Uso paziente

Somnibel è diretto a pazienti con SAHS e/o russamenti posturali.

Somnibel è stato progettato pensando al paziente. Grazie alla sua funzione ritardata, il dispositivo si attiva dopo 15 minuti dal momento in cui il paziente si stende; ciò gli permetterà di prendere sonno. Inoltre, se durante la notte l'apparecchio rileva che il paziente si alza, attenderà qualche minuto prima di applicare lo stimolo, in modo da permettergli di riaddormentarsi.

Positional Therapy somnibel® Pro

Uso specialistico

SomnibelPro è destinato a centri di medicina del sonno e centri prescrittori.

Realizza monitoraggio, valutazione dell'efficacia e proseguimento della terapia.
Dispone di configurazione che permette di registrare, visualizzare e analizzare i segnali attraverso il software SomniLab.

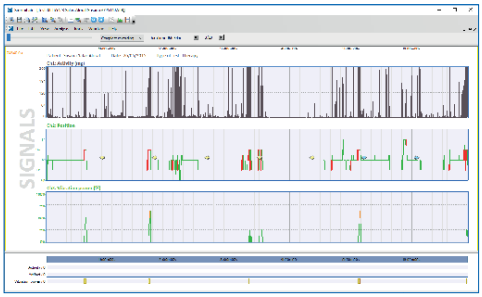


Software SomniLab

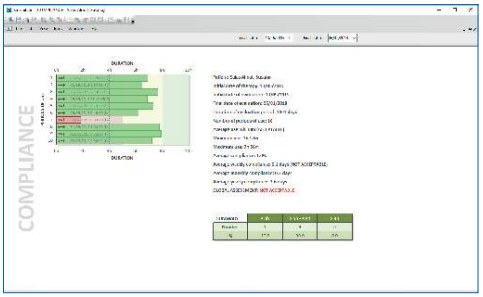
SomniLab è un software intuitivo, sviluppato per il download e l'analisi dei segnali registrati dal tuo dispositivo **SomnibelPro**.

Permette la memorizzazione e la visualizzazione di:
- Posizione del corpo
- Actigrafia
- Potenza dello stimolo

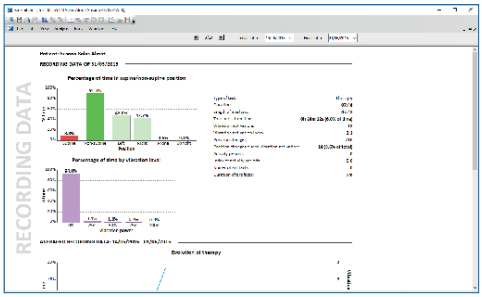
SomniLab ti permetterà di convalidare e realizzare facilmente il monitoraggio dei tuoi pazienti grazie all'analisi dell'adempimento del trattamento posturale. Con questo software potrai configurare **SomnibelPro** e adattarlo alle necessità di ciascuno dei tuoi pazienti. Ti offre inoltre opzioni di personalizzazione quali i tempi di ritardo iniziale per conciliare il sonno, il ritardo della vibrazione in posizione supina o di incremento della vibrazione, nonché il metodo di commutazione da modalità di terapia o placebo per eventuali studi clinici.



Segnali



Adempimento



Tendenze

Sibelmed®

Somnibel · dispositivo posturale

Caratteristiche principali

	Somnibel	SomnibelPro
Paziente	>18 anni >40 Kg >145 cm	
Dimensioni	52 x 32 x 14 mm.	
Peso	17 g	
Modalità di funzionamento	Modalità terapia	
	-	Modalità placebo
Segnali monitorizzati	Posizione del corpo	
	-	Actigrafia
	-	Potenza dello stimolo
Segnali registrati	-	Posizione del corpo
	-	Actigrafia
	-	Potenza dello stimolo
Memoria	-	365 registrazioni
Software	-	SomniLab
Batteria	Batteria ricaricabile	
Connettività	USB	
Adesivi	30 u.tà	

Somnibel
Cód. 09892*

SomnibePro
Cód. 09893*



*Include 1 scatola di adesivi

Adesivi Somnibel
Cód. 08753



Prodotto sviluppato da **SIBELMED** in collaborazione con

hospital universitari arnau de vilanova

Osakidetza

Screen&Go

Poligrafo screening da 1 a 8 canali*



- Flusso respiratorio
- SpO_2
- Polso (BPM)
- Russamento
- Banda toracica
- **Posizione**

* Attività e termocoppia (opzionale)
* La termocoppia non è utilizzabile contemporaneamente alla banda toracica

Sleep&Go

Poligrafo cardiorespiratorio da 8 a 16 canali*



- Flusso respiratorio
- SpO_2
- Polso (BPM)
- Russamento
- Banda toracica
- **Posizione**
- Attività
- Banda addominale
- Termocoppia
- Bluetooth
- Livello di CPAP
- Mov. estremità
- Onda di polso

* Modulo esterno EXG per test EEG, EMG, EOG, ECG (opzionale)
* Il russamento esterno non è utilizzabile contemporaneamente al sensore di movimento

SIBEL S.A.U., Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Uff. vendite nazionali: Tel. +34 +34 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel.+34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servizio Tecnico: +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
www.sibelmed.com · www.somnibel.eu



Prodotto conforme al:
Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745
EN ISO 9001:2015 EN ISO 13485:2016+A11:2021

SIBEL S.A.U. si riserva il diritto di modificare le caratteristiche tecniche senza preavviso.

Sibelmed

FG SIB 1801_IT - Somnibel - V.2.0 - 05/2024