Sibelmed®




*A solução para as apneias e roncos posicionais*

Positional Therapy somnibel®

USB

CE 0318

Clase IIa



# Somnibel · dispositivo postural

## O que é o Somnibel

O **Somnibel** é um dispositivo médico de Classe IIa que **reduz a incidência da apneia do sono e/ou roncos posicionais**.

Consiste num pequeno e leve dispositivo aderido à frente, que aplica uma suave vibração enquanto o paciente dorme em supino para o induzir a mudar de posição, reduzindo assim a incidência de eventos respiratórios do sono, quer sejam apneias ou roncos posicionais.

Numerosos estudos clínicos consideram a terapia postural como uma solução eficaz para o SAHS posicional, obtendo resultados semelhantes ao tratamento com CPAP.

O **Somnibel** foi desenvolvido pela **SIBELMED** com a colaboração das unidades de sono do **Hospital Universitário Araba/ Osakidetza** (Vitória, ESPANHA) e do **Hospital Universitário Arnau de Vilanova** (Lleida, ESPANHA).

**A apneia obstrutiva do sono (SAHS) é um distúrbio comum que afeta pelo menos 2% a 4% da população adulta.**

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

**Calcula-se que 54% dos pacientes com SAHS são posicionais.**

Sabil J Clin Sleep Med. 2020

**35% da população adulta ressona, dos quais 75% dos ressonadores simples são posicionais.**

Nakano Sleep 2003



Rápido



Fácil



Sem necessidade de ajuste



Sono reparador

## Benefícios

O **Somnibel** representa um grande avanço no conforto para os pacientes com SAHS posicional.

- É cómodo, silencioso e indolor.
- Sem período de adaptação.
- Não afeta a estrutura do sono nem o fragmenta.
- É ideal para viajar porque é leve, pequeno e fácil de transportar.
- É higiénico e não é invasivo.




Os **estudos clínicos** efectuados com **Somnibel** mostram que:

- Reduz o índice de apneias
- Aumenta a saturação no sangue
- Pode ajudar a reduzir o índice de roncos.
- Melhora a qualidade do sono
- Melhora a sonolência diurna

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

Sibelmed

# Somnibel · dispositivo postural

## Dispositivos

Positional Therapy somnibel®

### Uso paciente

O **Somnibel** destina-se a pacientes com SAHS e/ou roncos posicionais.

O Somnibel foi desenhado a pensar no paciente. Graças à sua função de atraso, o dispositivo é ativado 15 depois de o paciente se deitar, o que o ajuda a adormecer. Além disso, se durante a noite despertar, esperará uns minutos antes de aplicar o estímulo para que possa adormecer de novo.

Positional Therapy somnibelPro®

### Uso especialista

O **SomnibelPro** destina-se às unidades de sono e centros prescritores.

Realiza uma monitorização, a avaliação da eficácia e o seguimento da terapia.
A sua configuração permite registar, visualizar e analisar os sinais através do software SomniLab.

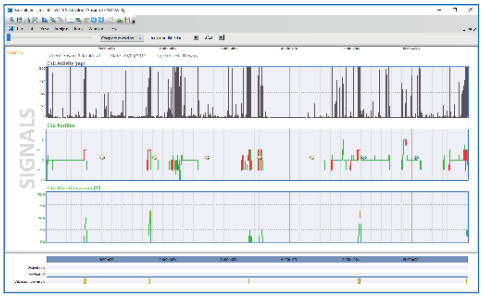


## Software SomniLab

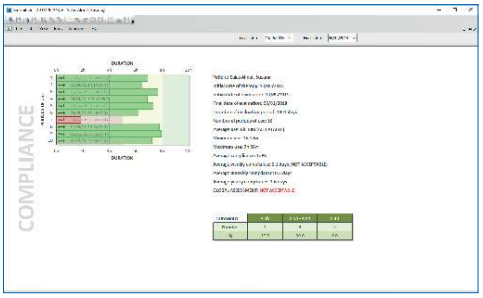
O **SomniLab** é um software intuitivo, desenvolvido para a descarga e análise dos sinais registados pelo seu dispositivo **SomnibelPro**.

Permite o armazenamento e a visualização de:
- Posição corporal
- Actigrafia
- Potência do estímulo

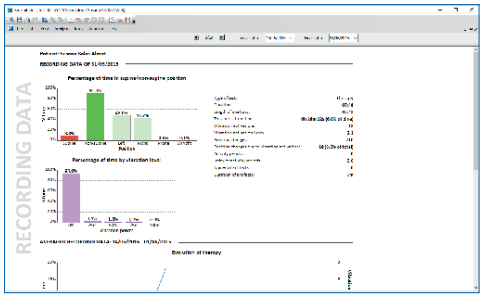
O **SomniLab** irá permitir-lhe validar e fazer o seguimento dos seus pacientes facilmente graças à análise do cumprimento do tratamento postural. Com ele, poderá configurar o **SomnibelPro** e adaptá-lo às necessidades de cada um dos seus pacientes. Além disso, oferece-lhe opções de personalização, como os tempos de atraso inicial para conciliar o sono, o atraso de vibração em supino ou de aumento de vibração, assim como modificar o modo terapia ou placebo para possíveis estudos clínicos.




Sinais




Cumprimento




Tendências

Sibelmed®

# Somnibel · dispositivo postural

## Principais características

| | Somnibel | SomnibelPro |
|---|---|---|
| Doente | >18 anos >40 kg >145 cm | |
| Dimensões | 52 x 32 x 14 mm | |
| Peso | 17 g | |
| Modo de funcionamento | Modo terapia | |
| | - | Modo placebo |
| Sinais monitorizados | Posição corporal | |
| | - | Actigrafia |
| | - | Potência do estímulo |
| Sinais registados | - | Posição corporal |
| | - | Actigrafia |
| | - | Potência do estímulo |
| Memória | - | 365 gravações |
| Software | - | SomniLab |
| Carga | Bateria recarregável | |
| Conectividade | USB | |
| Adesivos | 30 unid. | |

**Somnibel**
Cód. 09892*

**SomnibelPro**
Cód. 09893*



* Inclui 1 caixa de adesivos

Adesivos Somnibel
Cód. 08753



Produto desenvolvido por **SIBELMED** em colaboração com hospital universitari arnau de vilanova · Osakidetza

## Screen&Go

Polígrafo screening de 1 a 8 canais*



- Fluxo respiratório
- $SpO_2$
- Pulso (BPM)
- Ronco
- Banda torácica
- **Posição**

* Atividade e Termopar (opcional)
* Termopar não pode ser utilizado em simultâneo com a banda torácica

## Sleep&Go

Polígrafo cardiorrespiratório de 8 a 16 canais*



- Fluxo respiratório
- $SpO_2$
- Pulso (BPM)
- Ronco
- Banda torácica
- **Posição**
- Atividade
- Banda abdominal
- Termopar
- Bluetooth
- Nível CPAP
- Mov. Extremidades
- Onda pulsação

* Módulo externo EXG para exames EEG, EMG, EOG, ECG (opcional)
* Ronco externo não pode ser utilizado em simultâneo com o sensor de movimento

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



Produit conforme au:
Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux
EN ISO 9001:2015 EN ISO 13485:2016+A11:2021

A SIBEL S.A.U. reserva-se o direito de modificar as características técnicas sem necessidade de aviso prévio.

Sibelmed

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