PosiForm Belt

Oscimed SA
Fritz-Courvoisier 105
2300 La Chaux-de-Fonds
Switzerland
info@oscimedsa.com
+41 32 926.36.36

EU REP **Oscimed Europe SAS**
44Ter Rue Denis Papin
FR-25300 Pontarlier
info@oscimed-europe.com

FR Mode d'emploi
Ceinture de traitement positionnel

Instructions d'utilisation

Avertissements et consignes de sécurité :
Lire attentivement les consignes. Le non-respect des indications et des conditions d'utilisation peut endommager cet appareil ou compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif.
Le Fabricant et le Distributeur ne peuvent pas être tenus responsables, si le dispositif a été utilisé, modifié, réparé et/ou a subi des interventions techniques non autorisées.
• Usez ce manuel avant utilisation du produit.
• Veuillez conserver ce manuel avec l'appareil dont il fait partie intégrante. N'utilisez cet appareil que dans le cadre strict de l'utilisation prévue.
• En cas de fatigue diurne, vous souffrez peut-être d'apnées du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet.
• À l'ouverture de l'emballage, vérifiez l'intégrité de l'appareil, en faisant particulièrement attention aux dommages sur les parties en plastique.
• Utiliser uniquement des piles alcalines AA type LR6 (piles non rechargeables) ou de NiZn utilisables prolongé, il est important de retirer les piles de l'appareil.
• Portez l'appareil sur un sous-vêtement ou un pyjama.
• Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements où sont présents des éléments magnétiques inflammables avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
• Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé lon des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
• Évitez de toucher l'appareil avec les mains mouillées et évitez que l'appareil soit en contact avec des liquides.
• En cas de chocs sur l'appareil avec apparition de fentes ou si l'appareil est cassé, cessez immédiatement l'utilisation et contactez votre distributeur.
• L'utilisation de cet appareil par les enfants et/ou personnes mentalement handicapées nécessite l'étroite surveillance d'un adulte ayant toutes ses facultés mentales.

Comment vérifier l'efficacité de l'appareil ?
• Le plus simple est de demander à votre partenaire de lit si vous dormez désormais sur le côté ou sur le ventre, et si vous ronflez pendant votre sommeil.
• En cas d'apnée du sommeil, une réduction de la fatigue diurne peut être un signe positif, toutefois, il est impératif de consulter le médecin pour valider le diagnostic.

Comment vérifier que l'appareil est bien enclenché ?
A LED verte s'allume régulièrement (environ toutes les 5 secondes). Lorsque le système est enclenché, une pression courte sur le bouton central provoque une courte vibration.
Note : Si le système est éteint, la LED verte clignotera brièvement toutes les 30 secondes.

Indicateur de niveau de piles :
Lorsque la LED rouge remplace la LED verte, il est recommandé de remplacer rapidement les piles. Si les piles ne sont pas changées à temps, l'appareil ne détectera pas les éventé-trois vibrations et trois clignotements rouges successifs.

Arrêt automatique :
Pour éviter une décharge des piles, l'appareil s'arrête automatiquement après environ 14 heures.

Remplacement des piles :
• Dévissez * les deux vis qui se trouvent à l'arrière du boîtier. Retirez le fond du boîtier.
2• Enlevez les piles usagées puis pressez quelque fois sur le bouton d'enclenchement. Insérez deux nouvelles piles 1.5V de type AAA.
3• A l'insertion des piles, le système vibre et la LED VERTE (piles neuves) s'illumine durant environ 3 secondes*. Le réglage de l'intensité des vibrations retrouve la valeur maximale par défaut.
4• Refermez le boîtier en respectant le sens sans forcer, si nécessaire ajoutez de l'air dans tour, et vissez** les deux vis. Replacez le boîtier dans la poche de la ceinture.

* Note : si le système ne réagit pas à l'insertion des piles, veuillez vérifier la polarité des piles. Si le problème persiste, veuillez vérifier que les piles insérées sont neuves et chargées.
** Note : utilisez exclusivement un tournevis Philips PH1.

Nettoyage et entretien de l'appareil :
Nettoyez le boîtier avec un chiffon légèrement humide. Ne pas rincer sous l'eau. La ceinture et tissu peut être lavée à la main conformément à son étiquetage.

Conditions de garantie :
L'appareil est garanti 2 ans si les consignes de sécurité sont respectées. Les piles et les dégâts qu'elles pourraient causer ne sont pas garanties.

Elimination en fin de vie du produit :
En fin de vie de l'appareil, veuillez prendre contact avec les autorités locales compétentes ou votre distributeur pour l'élimination des déchets.

Informations réglementaires sur la sécurité électrique

Classe de dispositif :	I
Norme applicable :	IEC 60601-1 : 2005 + A1:2012
Partie applicable :	BF
Stérilisation :	Sans

Indications :
Permet le traitement positionnel du ronflement / apnée lié à une position dorsale durant le sommeil. L'appareil vous signale une position dorsale fournant le ronflement / l'apnée par une vibration vous incitant ainsi à vous mettre en position latérale ou ventrale.

Contre-indications :
Appareil fortement interdit au porteur de stimulateur cardiaque (pacemaker).

Effets secondaires possibles:
• Perturbation du sommeil
• Douleurs dorsales
Si des effets secondaires gênants persistent, cessez le port de l'orthèse et demandez un avis médical.

Installation de la ceinture : 2
• Retirez la protection des piles en tirant sur la languette rouge.
• Insérez le boîtier dans la poche de la ceinture.
(Figure A).
• Ajustez la ceinture autour de votre thorax en appliquant une légère tension. (Figure B).

Fonctionnement et utilisation :
• **Mise en fonction de l'appareil :**
Pressez un court instant (moins d'une seconde) sur le bouton central de l'appareil. Deux courtes vibrations vous indiquent que le système est en fonction. Vous pouvez vous coucher sereinement sur le côté ou sur le ventre. Si vous vous placez sur le dos après environ 10 à 15 secondes, le système vibrera par intermittences jusqu'à ce que vous retrouviez une position latérale ou ventrale.
• **Arrêt de l'appareil :**
Pressez le bouton de l'appareil durant 2 à 3 secondes. Une longue vibration valide l'arrêt.
• **Réglage de l'intensité des vibrations de l'appareil :**
Lorsque l'appareil est à l'arrêt, pressez plus de 5 secondes sur le bouton central et maintenez votre pression. L'appareil produit des vibrations d'intensités variables. Lorsque l'intensité vibratoire vous convient, relâchez le bouton. L'appareil va maintenant mémoriser cette niveau d'intensité. Il reste à l'arrêt et est prêt à être réenclenché.

Conseils d'utilisation :
Les premières nuits, les vibrations peuvent perturber votre sommeil et une période d'habituation d'une à deux semaines peut être nécessaire. Il est important de savoir se raisonner et de ne pas vouloir trop vite forcer la transmission efficace des vibrations au corps. A contrario, un serrage insuffisant nécessitera un niveau de vibrations supérieur susceptible d'être plus gênant. Il est de préférence votre conseil et celui de votre partenaire.

Contraindications :
• Ne pas simplifier ce dispositif, contactez exclusivement le service technique du fabricant ou un centre d'assistance technique agréé par le fabricant et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant. Excepté le changement des piles, aucune partie électrique et/ou mécanique contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée ou modifiée par l'utilisateur. Pour le changement des piles, l'utilisateur (patient) est considéré comme un opérateur privée.
• Respectez les interpétations indiques dans les caractéristiques techniques.
• En cas de réaction anormale ou d'allergie aux matériaux du dispositif, cessez l'utilisation et consultez un spécialiste et avertissez le fabricant ou le distributeur.
• En cas d'incident grave, contactez le fabricant ou l'autorité compétente.

Spécifications :

Alimentation	2x piles 1.5V alcalines AA
Durée de vie des piles	Entre 2 et 6 mois*
Classification	Dispositif médical de classe I conformément à la directive européenne MDR 2017/745
Retour par vibrations	Niveau d'intensité réglables, 7 Niveaux
Indicateur visuel	Une LED rouge et une LED verte
Taille de la ceinture en tissu	Ajustable pour une circonférence entre 70 et 125 cm
Poids du boîtier	~26 g (sans les piles)
Dimensions du boîtier	75,5 x 37,5 x 14,5 mm**
Conditions de fonctionnement	Température ambiante : 10 ~ 37 °C Pourcentage d'humidité ambiante : 0 ~ 80 %RH (sans condensation)
Conditions de stockage et de transport	Température ambiante : -10 ~ 50 °C Pourcentage d'humidité ambiante : 0 ~ 80 %RH (sans condensation)
Type de partie appliquée	BF
IP30	Degré de protection d'un appareil électrique contre la pénétration accidentelle ou volontaire de corps solides étrangers et protection contre la pénétration de liquides. 1er chiffre, protection contre les solides : protégé contre les corps solides supérieurs à 12 mm 2ème chiffre, protection contre l'intrusion d'eau : aucune

* Vérification effectuée en utilisant des piles neuves à pleine charge et de qualité élevée toutes sur le marché. Le minimum de 2 mois de fonctionnement est garanti pour autant que la centaine de vibre que dure 2 à 3 heure par nuit.
** Boîtier seul, sans la ceinture en tissu.

Contenu : 1
• Un boîtier intelligent de traitement positionnel (A)
• Une ceinture de taille réglable (B)
• Deux piles 1.5V alcalines de type AAA (C)
• Instructions d'utilisation (D)

DE Bedienungsanleitung
Lagetherapie-Gürtel

Gebrauchsanleitung

Warn- und Sicherheitshinweise:
Bitte lesen Sie die Sicherheitsvorschriften durch. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Anweisungen und Nutzungsbedingungen kann die Sicherheit und die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.
Weder der Hersteller noch der Händler haften in Fällen von Fehlanwendungen bzw. nicht bewilligten Modifikationen, Reparaturen und/oder technischen Eingriffen.
• Lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der Verwendung des Produkts.
• Die Gebrauchsanleitung ist im integraler Bestandteil des Geräts und sollte mit diesem zusammen aufbewahrt werden. Das Gerät darf nur im Rahmen der folgenden bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden.
• Bei Tagesmüdigkeit leiden Sie möglicherweise an Schlafapnoe; lassen Sie sich in diesen Fall unbedingt eingehend von Ihrem Arzt untersuchen.
• Kontrollieren Sie beim Öffnen der Verpackung, dass das Gerät und insbesondere die Kunststoffteile unversehrt sind.
• Verwenden Sie ausschließlich Alkali-Batterien der in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Sorte. Bitte entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie es längere Zeit nicht benutzen.
• Tragen Sie das Gerät auf Unter- bzw. Nachthemd.
• Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Luft-, Sauerstoff- oder Distickstoffmonoxid-Anästhesiegemischen.
• Das Medizinprodukt macht besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich und darf nicht in der Nähe von tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Funkgeräte etc.) verwendet werden, da diese seinen Betrieb beeinträchtigen können.
• Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen und achten Sie darauf, dass es nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.
• Stellen Sie bei Bruchschäden am Gerät oder bei Funktionsstörungen die Benutzung unverzüglich ein und kontaktieren Sie Ihren Händler.
• Die Benutzung des Geräts durch Kinder und/oder durch Menschen mit geistiger Behinderung darf nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Kräfte erfolgen.
• Reparaturen dürfen nur von Reparaturservice des Herstellers oder einem vom Hersteller autorisierten Servicezentrum unter Verwendung von Original-Ersatzteilen ausgeführt werden. Es ist untersagt, Änderungen am Gerät ohne die vorherige Genehmigung des Herstellers vorzunehmen. Mit Ausnahme des Wechselns der Batterien und keine elektrischen und/oder mechanischen Bauteile des Produkts konzipiert, um vom Anwender repariert oder verändert zu werden. Der Batteriewechsel darf von Anwender (Patient) durchgeführt werden.
• Beachten Sie die in den technischen Daten angegebenen Temperaturbereiche.
• Stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und suchen Sie einen Facharzt auf, wenn Sie Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen gegenüber den Materialien des Geräts auftreten. Bitte informieren Sie den Hersteller oder Händler.
• Kontaktieren Sie bei schwerwiegenden Vorkommnissen den Hersteller oder die zuständige Behörde.

Technische Daten:

Stromversorgung	2 Alkali-Batterien AAA 1,5 V
Lebensdauer der Batterien	2 bis 6 Monate*
Klassifizierung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
Vibrationsfunktion	Regulierbare Vibrationsstärke, 7 Stufen
Anzeigeelemente	Eine rote Kontrollleuchte und eine grüne Kontrollleuchte
Korrektorbezug (aus Stoffgürtel)	Umfang 70 cm bis 125 cm
Gewicht des elektronischen Gerätes	~26 g (ohne Batterie)
Abmessungen des elektronischen Geräts	75,5 x 37,5 x 14,5 mm**
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 10 ~ 37 °C Luftfeuchtigkeit: 0 ~ 80 % rF (kondensfrei)
Lager- und Transportbedingungen	Raumtemperatur: -20 ~ 50 °C Luftfeuchtigkeit: 0 ~ 80 % rF (kondensfrei)
Anwendungsteil Typ	BF
IP30	Schutzgrad eines elektrischen Geräts gegen unbeabsichtigtes oder beabsichtigtes Eindringen von festen Fremdkörpern und Flüssigkeiten. 1. Kennziffer, Schutz gegen feste Fremdkörper: Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser > 2,5 mm. 2. Kennziffer, Schutz gegen Eindringen von Wasser: Kein Schutz

* Verifikation effectuée en utilisant des piles neuves à pleine charge et de qualité élevée toutes sur le marché. Le minimum de 2 mois de fonctionnement est garanti pour autant que la centaine vibre que dure 2 à 3 heure par nuit.
** Boîtier seul, sans la centaine en tissu.

Inhalt : 1
• Ein intelligentes Lagetherapie-Gerät (A)
• Ein regulierbarer Gürtel (B)
• Zwei Alkali-Batterien AAA 1,5 V (C)
• Gebrauchsanleitung (D)

Indikationen:
Lagetherapie von rückenlagebedingten Schnarchen/Schlafapnoe. Das Gerät signalisiert durch Vibrieren eine schnarch-/apnoefördernde Rückenlage, bis der Positionswechsel in die Seiten- oder Bauchlage erfolgt.

Gegenindikationen:
• Tragen eines Herzschrittmachers ist die Benutzung des Geräts untersagt.

Mögliche Nebenwirkungen:
• Schlafstörungen
• Rückenschmerzen
Sollten unangenehme Nebenwirkungen bestehen bleiben, unterlassen Sie den Gebrauch des Geräts und halten Sie Rücksprache mit unserem Arzt.

Gürtel anbringen : 2
• Ziehen Sie die Schutzfolie der Batterien an der roten laschen heraus
• Setzen Sie das Gerät in die Gürteltasche ein (Abb. A).
• Legen Sie den Gürtel locht gestrafft um Ihren Brustkorb (Abb. B).

Funktionsweise und Benutzung:
• **Gerät einschalten:**
Drücken Sie kurz (weniger als eine Sekunde) auf die Ein/Aus-Taste. Zwei kurze Vibrationen melden Ihnen, dass das System in Betrieb ist. Sie können sich entspannt in Die Seiten- oder Bauchlage begeben. Wenn Sie in die Rückenlage wechseln, erzeugt das System nach 10 bis 15 Sekunden in regelmäßigen Abständen kleine Vibrationen, bis Sie sich erneut in die seitlichen oder Bauchlage gedreht haben.
• **Gerät ausschalten:**
Drücken Sie 2 bis 3 Sekunden auf den Ein/Aus-Taste. Eine lange Vibration meldet die Ausschaltung des Geräts.
• **Vibrationsstärke regulieren:**
Bei ausgeschaltetem Gerät die Ein/Aus-Taste mehr als 5 Sekunden niederdrücken. Das Gerät erzeugt Vibrationen von unterschiedlicher Stärke. Lassen Sie Taste los, sobald die Vibration die Ihnen angenehme Stärke erreicht hat. Das Gerät hat nun Ihre Vibrationseinstellung gespeichert. Es bleibt ausgeschaltet und ist startbereit.

Gebrauchshinweise:
In den ersten Nächten können die Vibrationen Ihren Schlaf stören. Es könnte eine Gewöhnungszeit von ein bis zwei Wochen erforderlich sein. Der Gürtel sollte stets straff angelegt sein, damit die Vibrationen wirksam auf den Körper übertragen werden. Je lockerer der Gürtel angelegt ist, desto stärkere Vibrationen sind erforderlich. Diese haben ein stärkeres Betriebsgeräusch zur Folge, was Ihren Schlaf und Schlaf Ihres Partnerpartners stören kann.

Wirksamkeit des Geräts überprüfen:
• Die einfachste Art und Weise, die Wirksamkeit des Geräts zu überprüfen, besteht darin, Ihren Bettpartner zu fragen, ob Sie inzwischen in Seiten- oder Bauchlage schlafen und ob Sie während des Schlafs schnarchen.
• Bei Schlafapnoe kann eine vermehrte Tagesmüdigkeit ein positives Zeichen sein.
• Es ist jedoch in jedem Fall mit dem Arzt Rücksprache zu halten, um die Wirksamkeit der Therapie bestätigen zu können.

Ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüfen:
Die grüne Kontrollleuchte blinkt in regelmäßigen Abständen (ungefähr alle 5 Sekunden). Bei eingeschaltetem System bewirkt die kurze Betätigung der Ein/Aus-Taste eine kurze Vibration.
Hinweis: Bei ausgeschaltetem System blinkt die grüne Kontrollleuchte alle 30 Sekunden.

Batteriewechsel:
Wenn die rote Kontrollleuchte anstelle der grünen Kontrollleuchte leuchtet, ist es ratsam, die Batterien rechtzeitig auszutauschen. Werden die Batterien nicht rechtzeitig gewechselt, schaltet sich das Gerät nicht ein und werden drei aufeinanderfolgende Vibrationspulse und Blinksignale der roten Kontrollleuchte ausgegeben.

Selbstabschaltung:
Um eine vorzeitige Entladung der Batterien zu vermeiden, schaltet sich das Gerät nach ungefähr 14 Stunden selbst ab.

Batteriewechsel:
1• Lösen Sie die zwei Schrauben an der Geräterückseite.* Nehmen Sie den Gehäuseboden ab.
2• Nehmen Sie die alten Batterien heraus und betätigen Sie danach mehrmals die Ein/Aus-Taste. Setzen Sie zwei neue Batterien Typ AAA 1,5 V ein.
3• Bei Einsatz der Batterien vibriert das System und schaltet sich die grüne Kontrollleuchte (neue Batterien) ungefähr eine Sekunde lang ein.* Die Vibration ist standardmäßig auf die mittlerwäre Stärke eingestellt.
4• Schliessen Sie danach wieder den Gehäuseboden. Gehen Sie hierbei ohne erhöhte Kraftanwendung vor und drehen sie ihn gut um eine halbe Umdrehung. Schrauben Sie die beiden Schrauben fest.** Setzen Sie das Gerät in die Gürteltasche ein.

*Hinweis: Wenn das Gerät nicht auf den Einsatz der neuen Batterien reagiert, ist die richtige Polung der Batterien zu überprüfen. Bei Fortbestehen des Problems prüfen Sie bitte, ob die eingesetzten Batterien neu und geladen sind.
**Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich einen PH1 Philips Schraubendreher.

Reinigung und Pflege des Geräts:
Reinigen Sie das Gerät mit einem feuchten Lappen. Spülen Sie es nicht unter fließendem Wasser. Der Stoffgürtel kann mit Handwäsche gemäss den Angaben auf dem Wäschezettel gewaschen werden.

Garantiebedingungen:
Für das Gerät gilt eine Garantie mit einer Laufzeit von 2 Jahren bei Einhaltung der Sicherheitsvorschriften. Die Garantie gilt nicht für die Batterien und eventuelle durch diese verursachte Schäden.

Entsorgung des Altgeräts:
Kontaktieren Sie zwecks Entsorgung des Altgeräts die zuständigen lokalen Behörden oder Ihren Händler.

Erforderliche Angaben zur elektrischen Sicherheit

Gerätekleasse :	I
Angewandte Norm :	IEC 60601-1 : 2005 + A1:2012
Anwendungsteil Typ :	BF
Sterilisation:	Keine

Erforderliche Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit
Klassifikation: Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2015 für elektromagnetische Verträglichkeit. Bestimmte Vorrichtungen können jedoch unbeabsichtigt starke HF-Signale aussenden, die den Betrieb des Geräts stören können. Es empfiehlt sich, das Gerät von anderen elektrischen Geräten fernzuhalten.
Gemäss Kapitel 7.9.2.2 der Norm IEC 60601-1-2).

IT Istruzioni d'uso
Cintura per la terapia posizionale

Istruzioni per l'uso

Avvertenze e norme di sicurezza:
Leggere attentamente le istruzioni. Il mancato rispetto delle indicazioni e delle condizioni d'uso riportate nel presente manuale può pregiudicare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.
Il fabbricante e il distributore declinano qualsiasi responsabilità nel caso in cui il dispositivo sia stato utilizzato, modificato, riparato e/o abbia subito interventi tecnici non autorizzati.
• Leggere il presente manuale prima di utilizzare il prodotto.
• Conservare il manuale insieme all'apparecchio, di cui costituisce parte integrante. Utilizzare l'apparecchio solo ed esclusivamente nell'ambito della destinazione d'uso previsto.
• In caso di affaticamento durante la giornata, potrebbero manifestarsi apnee notturne, che richiedono obbligatoriamente un consulto medico per una valutazione completa.
• Dopo l'apertura della confezione, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione a eventuali danni alle parti in plastica.
• Utilizzare esclusivamente pile alcaline del tipo specificato nel manuale.
• In caso di NiZn, utilizzare prolungato, è importante rimuovere le pile dall'apparecchio.
• Indossare l'apparecchio sopra la biancheria intima o il pigiama.
• Il dispositivo medicinale in ambienti in cui siano presenti miscele di anestetici infiammabili e di aria, ossigeno o protoxido di azoto.
• L'apparecchio è un dispositivo medicinale che necessita di precauzioni particolari sotto il profilo della compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi portatili di comunicazione in radiofrequenza e da dispositivi mobili (telefoni cellulari, ricetrasmettitori, etc.) che potrebbero pregiudicare il funzionamento.
• Evitare di toccare l'apparecchio con le mani bagnate ed evitare che l'apparecchio venga a contatto con liquidi.
• In caso di crollura o di rottura dell'apparecchio o di un urto, interrompere immediatamente l'utilizzo dell'apparecchio e contattare il proprio distributore.
• L'utilizzo dell'apparecchio nei bambini o/e/ nei disabili psichici richiede la stretta sorveglianza da parte di un adulto nel pieno possesso delle proprie facoltà mentali.
• Per le riparazioni, contattare esclusivamente l'assistenza tecnica del fabbricante o un centro di assistenza tecnica autorizzato dal fabbricante e richiedere l'utilizzo di pezzi di ricambio originali. Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante. Fatta eccezione per la sostituzione delle pile, nessun componente elettrico e/o meccanico del dispositivo è stato progettato per essere riparato o modificato dall'utilizzatore. Ai fini della sostituzione delle pile, l'utilizzatore (il paziente) è considerato come un operatore destinato all'utilizzo dell'apparecchio.
• Rispettare le temperature indicate nelle caratteristiche tecniche.
• In caso di reazione anomala o di allergia ai materiali del dispositivo, interrompere l'utilizzo e consultare uno specialista, informandone il fabbricante o il distributore.
• In caso di incidente grave, contattare il fabbricante o l'autorità competente.

Caratteristiche tecniche:

Alimentazione	2 pile alcaline 1,5 V di tipo AAA
Durata delle pile	Da 2 a 6 mesi*
Classificazione	Dispositivo medico di classe I conforme alla direttiva europea sul dispositivi medici (MDR) 2017/745
Feedback a vibrazione	7 livelli di intensità regolabili
Indicatore ottico	Un LED rosso e un LED verde
Misura della cintura in tessuto	Consigliata per circonferenze di 70-125 cm
Peso del dispositivo	~26 g (senza pile)
Dimensioni del dispositivo	75,5 x 37,5 x 14,5 mm**
Condizioni di funzionamento	Temperatura ambiente: 10 ~ 37 °C Percentuale di umidità ambiente: 0 ~ 80% RH (in assenza di condensa)
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura ambiente: -20 ~ 50 °C Percentuale di umidità ambiente: 0 ~ 80% RH (in assenza di condensa)
Tipo di parte applicata	BF
IP30	Grado di protezione degli apparecchi elettrici contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi estranei solidi e protezione contro la penetrazione dei liquidi 1a cifra, protezione contro i solidi: protetto contro i corpi solidi superiori a 12,5 mm. 2a cifra, protezione contro l'ingresso di acqua: nessuna

* Verifica effettuata utilizzando pile nuove completamente cariche e di qualità elevata reperibili in commercio. Il funzionamento minimo di 2 mesi è garantito a condizione che la cintura non vibri per più di 3 ore notte.
** Dispositivo solo, senza cintura in tessuto.

Contenuto della confezione: 1
• Un dispositivo intelligente per la terapia posizionale (A)
• Una cintura regolabile (B)
• Due pile alcaline 1,5 V di tipo AAA (C)
• Istruzioni per l'uso (D)

Indicazioni:
Permette la terapia posizionale del russamento / dell'apnea quando si dorme sulla schiena. L'apparecchio emette una vibrazione quando si assume la posizione dorsale che favorisce il russamento/l'apnea, indicando che occorre girarsi sul fianco o sulla pancia.

Controindicazioni:
Apparecchio formalmente vietato ai pazienti portatori di stimolatore cardiaco (pacemaker).

Possibili effetti collaterali
• Disturbo del sonno
• Dolori dorsali
In caso di persistenza di effetti collaterali fastidiosi, interrompere l'utilizzo dell'apparecchio e richiedere un parere medico.

Installazione della cintura: 2
• Rimuovere la protezione delle pile tirando la linguetta rossa.
• Inserire il dispositivo elettronico nella tasca della cintura.
(Figura A).
• Regolare la cintura sul torace tirando leggermente. (Figura B).

Funzionamento e utilizzo:
• **Messa in funzione dell'apparecchio:**
Premere per un breve istante (meno di un secondo) il pulsante centrale dell'apparecchio. Due vibrazioni brevi vi indicano che il sistema è in funzione. A questo punto, coricarsi tranquillamente sul fianco o sulla pancia. Se si si gira sulla schiena, dopo circa 10 ~ 15 secondi, il sistema vibrerà a intermittenza fino a quando non ci si girerà nuovamente sul fianco o sulla pancia.
• **Spegnimento dell'apparecchio:**
Premere il pulsante dell'apparecchio per 2-3 secondi. Una vibrazione lunga conferma lo spegnimento dell'apparecchio.
• **Regolazione dell'intensità delle vibrazioni:**
Quando l'apparecchio è spento, premere per più di 5 secondi sul pulsante centrale e tenere premuto. L'apparecchio emetterà delle vibrazioni di intensità variabile. Rilasciare il pulsante quando si raggiunge l'livello di intensità desiderata, che verrà memorizzato nell'apparecchio. Il sistema, quindi, è possibile riattivare l'apparecchio.

Consigli per l'uso:
Durante le prime notti di utilizzo, le vibrazioni prodotte dal dispositivo potrebbero disturbare il sonno; occorre prevedere quindi un periodo di abituamento compreso tra una e due settimane.
Per favorire l'efficace trasmissione delle vibrazioni, è importante stringere la cintura affinché aderisca al corpo. Un serraggio inadeguato può infatti ridurre/ridurre un livello di vibrazioni superiore e comportare una maggiore rumorosità del dispositivo, così il consequenze ritorcibile di disturbare il sonno sia del paziente, sia del partner.

Come verificare l'efficacia dell'apparecchio?
• Il metodo più semplice è quello di chiedere direttamente al proprio partner se si sta effettivamente dormendo sdraiati sul fianco o sulla pancia e se si russa durante il sonno.
• In caso di apnea del sonno, la riduzione dell'affaticamento diurno può essere considerata un segno positivo; al fine di verificare la validità della terapia è comunque indispensabile consultare un medico.

Come verificare che l'apparecchio sia attivato correttamente?
La LED verde lampeggia regolarmente (ogni 5 secondi circa). Quando il sistema è attivato, una breve pressione sul pulsante centrale provoca una vibrazione breve.
Nota: se il sistema è spento, il LED verde lampeggia brevemente ogni 30 secondi.

Indicatore del livello delle pile:
Quando si accende il LED rosso invece del LED verde, si consiglia di sostituire rapidamente le pile. In caso di mancata sostituzione delle pile tempestivamente, l'apparecchio non si riaccenderà ed emetterà tre vibrazioni, seguite da tre lunghi lampeggi tre volte.

Spegnimento automatico:
Per evitare che le pile si scarichino, l'apparecchio si spegne automaticamente circa 14 ore.

Sostituzione delle pile:
1• Svitare* le due viti che si trovano nella parte posteriore del dispositivo. Togliere il coperchio.
2• Togliere le pile scariche, quindi premere più volte sul pulsante di accensione. Inserire due pile nuove 1,5 V di tipo AAA.
3• Una volta inserite le pile, il sistema vibra e il LED VERDE (pile nuove) si accende per circa 1 secondo*. Il livello di intensità delle vibrazioni viene ripresentato per default sul livello massimo.
4• Richiudere opportunamente il dispositivo e stringere le viti, se necessario ruotare il coperchio di mezzo giro, riposizionare le clip e riavvitare** le due viti. Inserire nuovamente il dispositivo all'interno della tasca presente sulla cintura.

* Note: se il sistema non funziona dopo aver inserito le pile, verificare la polarità delle pile. Se il problema persiste, controllare che le pile inserite siano nuove e cariche.
** Note: utilizzare esclusivamente un cacciavite Philips PH1.

Pulizia e manutenzione dell'apparecchio:
Pulire il dispositivo con un panno leggermente umido. Non lavare sotto l'acqua corrente. La cintura in tessuto può essere lavata a mano secondo quanto specificato sull'etichetta.

Condizioni di garanzia:
L'apparecchio è garantito 2 anni, a condizione che vengano rispettate le norme di sicurezza. La garanzia non copre le pile e gli eventuali danni da queste causati.

Eliminazione a mensa fuori uso del prodotto:
Quando l'apparecchio non è più utilizzabile, contattare le autorità locali competenti o il proprio distributore per lo smaltimento del rifiuto.

Informazioni normative sulla sicurezza elettrica

Classe del dispositivo :	I
Norma applicate :	IEC 60601-1 : 2005 + A1:2012
Parte applicata :	BF
Sterilizzazione:	No

Informazioni normative sulla compatibilità elettromagnetica
Classificazione: l'apparecchio è progettato in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2015 per la compatibilità elettromagnetica; tuttavia, alcuni materiali possono emettere accidentalmente potenti segnali in radiofrequenza o assorbirli di causare interferenze con l'apparecchio. Si consiglia di allontanare quest'ultimo da qualsiasi altro apparecchio elettrico (ai sensi del capitolo 7.9.2.2 della norma IEC 60601-1-2).

ES Instrucciones de uso
Cinturón eléctrico antirronquidos

Instrucciones de uso

Advertencias e instrucciones de seguridad:
Lea las instrucciones atentamente. Si no se respetan las instrucciones y las condiciones de uso expuestas en este manual, pueden comprometerse la seguridad y la eficacia del producto.
El fabricante y el distribuidor no se harán responsables si el producto se utiliza, modifica, repara o sufre intervenciones técnicas no autorizadas.
• Lea este manual atentamente antes de utilizar el producto.
• Conserve el manual con el aparato del cual forma parte. Utilice el aparato únicamente para los usos previstos.
• Si siente cansancio durante el día, quizá padezca apnea del sueño, en cuyo caso deberá ponerse en contacto con su médico para que le haga una evaluación completa.
• Cuando abra la caja, verifique la integridad del aparato y compruebe con especial atención si hay daños en los componentes de plástico.
• Utilice únicamente pilas alcalinas del tipo especificado en el manual. Si el aparato NO se utiliza durante un largo periodo de tiempo, es importante extraer las pilas.
• Colóquese el aparato sobre la ropa interior o el pijama.
• No utilice el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o óxido nitroso.
• Este aparato es un producto sanitario que requiere adoptar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética, por lo que debe instalarse y utilizarse fuera del alcance de equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia y dispositivos móviles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, etc.), ya que podrían interferir en su funcionamiento.
• Evite tocar el aparato con las manos mojadas e impida que entre en contacto con líquidos.
• En caso de producirse roturas o grietas tras un golpe, deje inmediatamente de utilizar el aparato y póngase en contacto con el distribuidor.
• El uso de este aparato en niños o personas con discapacidad mental exige la estricta supervisión de un adulto en pleno posesión de sus facultades mentales.
• Para reparar el aparato, diríjase únicamente al servicio técnico del fabricante o a un centro de reparaciones autorizado por el fabricante y exija el uso de recambios originales. No modifique este aparato sin el permiso del fabricante. A excepción del cambio de pilas, ninguno de los componentes eléctricos y mecánicos del producto está diseñado para que lo repare o modifique el usuario. Al cambiar las pilas, el usuario (paciente) se considera usuario.
• Respete las temperaturas especificadas en los datos técnicos.
• En caso de reacción anormal o alergica a los materiales del producto, deje de utilizarlo, consulte a un especialista informe al fabricante o el distribuidor.
• En caso de incidente grave, póngase en contacto con el fabricante o con la autoridad competente.

Datos técnicos:

Alimentación	2 pilas alcalinas de 1,5 V tamaño AAA
Duración de las pilas	Entre 2 y 6 meses*
Clasificación	Producto sanitario de clase I conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
Respuesta vibratoria	Nivel de intensidad regulable, 7 niveles
Indicadores luminosos	Indicadores luminosos LED rojo y verde
Talla del cinturón de tela	Recomendada para circunferencias de 70-125 cm
Peso de la unidad	~26 g (sin pilas)
Dimensiones de la unidad	75,5 x 37,5 x 14,5 mm**
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 10 ~ 37 °C Porcentaje de humedad ambiente: de 0 a 80 % HR (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente: -20 ~ 50 °C Porcentaje de humedad ambiente: de 0 a 80 % HR (sin condensación)
Tipo de parte aplicada	BF
IP30	Grado de protección de un aparato eléctrico contra la penetración accidental o deliberada de sólidos extraños y frente a la penetración de líquidos. 1ª dígito, protección frente a sólidos: protegido frente a sólidos de más de 12,5 mm. 2º dígito, protección frente a la entrada de agua: ninguna

* Comprobación realizada con pilas nuevas de alta calidad disponibles en el mercado, completamente cargadas. Se garantiza una duración mínima de 2 meses siempre que el cinturón no vibre más de 3 horas cada noche.
** Solo unidad, sin cinturón de tela.

Contenido de la caja: 1
• 1 aparato para el control de la posición corporal (A)

* Test przeprowadzony z użyciem nowych, dostępnych w sprzedaży i w pełni naładowanych baterii wysokiej jakości. Gwarantowane jest co najmniej 2 miesiące działania, o ile nie wdroży się niczego innego.
** Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 : 2014

FI Käyttöohjeet
Elektroninen kuorsausta estävä syöttö

Käyttöohjeet

Varoitukset ja turvallisuusohjeet:

Lue ohjeet huolellisesti. Tässä ohjekirjassa mainittujen ohjeiden ja käyttöohjeen noudattamatta jättäminen saattaa heikentää laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta.

Valmistaja ja jakelijat eivät ole vastuussa, jos laitteen on käytettyä, muuntaan ja/tai korjainnut valtuuttamaton teknisen henkilöstö.

- Lue tämä ohjekirja huolella ennen kuin käytät laitetta.
- Säilytä ohjekirja laitteen kanssa, sillä se on tärkeä osa laitteen käyttöä. Älä kiinnitä ainoastaan mäkimittarin käyttöohjeisiksi.
- Jos olet väsynyt pähän alkaa, sinulla saattaa olla unipalapa, jolloin on tarpeen ottaa yhteyttä lääkäriin kattavaa tarkistusta varten.
- Kun avaat pakkauksen, tarkista laitteen ehyeys kiinnittäen erityistä huomiota muovisiiden mahdollisiin vaurioihin.
- Käytä ainoastaan ohjeistuksessa mainittuja alkuperäisiosoja. Jos laitetta EI käytetä ohjeiden mukaan, jotkut tulee ongelmia.
- Laita vyö ähuvaatteesi tai pajaman päälle.
- Älä käytä laitetta ympäristössä, jossa on syttyvä anestesiaseoksia sekä ilmaa, hapesa tai typpioksidia.
- Tämä on lääkinnällinen laite, jota edellyttää erityisiä sähkömagneettisen yhteensopivuuden huomioimisia, ja se tulee asentaa ja sitä tulee käyttää kanmettavan radiotaajuusvoimattomien laitteiden ja mobiilitaitteiden (matkapuhelinten, lähetin-vastaanottimien tms.) läheisyydessä.
- Vältä kosketamasta laitetta märitä kiskilä siikä päästä sitä koskelusiin neisteen kanssa.
- Jos teet rikoksen tai sihen tulee särkjä kolauksen vuoksi, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi.
- Jos laitetta käytät lapsi jaa hänkeesti ripottunut henkilö, henkilöitä kyvyttäen täyden toimintaa, on erityisen tarkka yhteyttä lääkäriin.
- Jos laite turvonne, punoittaa, on ärtynyt tai vahmistaa tekisi tulkipeiluun tai vahmistajan valtuuttamaan teknisen kaiseksen ja pyydä heitä käyttämään alkuperäisiä varaosia. Älä muuntele tätä laitetta ilman valmistajalta saatua lupaa. Laitteen sisältämä sähköisiä ja/tai mekaanisia osia ei ole tarkoitettu käyttäjän korjattavksi tai muunneltavaksi: käyttäjä voi kuitenkin muuttaa asentoa. Paristoja vaihdettaessa käyttäjä (potilas) on tarkoitettu käyttäjä.
- Noudata teknisiä tiedoissa määrittejä lämpötila.
- Jos ilmenee poikkeavia tai ahdistavia oireita laitteen materiaalelle, keskeytä laitteen käyttö ja käänny asiantuntijan puoleen: kero asiasta valmistajalle tai jälleenmyjälle.
- Ota vakaan vaarattilanteen satuessa yhteyttä valmistajan tai toimivaltaisen viranomaisen.

Tekniset tiedot:

Virtalähde	2 kappaletta 1,5 V:n AAA-paristoa
Pariston kesto	2–6 kuukautta*
Luokitus	Luokan I lääkinnällinen laite eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita sääntelevä direktiivi 2017/745 mukaisesti
Tärinäpalautus	Sähköttömät voimakkuustasot, 7 tasua
Painoherkkyys	Paino, jonka jälkeen laite alkaa toimia
Kangasvyön koko	Suositellaan 70–125 cm:n ympärysmittoille
Letteen paino	n. 26 g (ilman paristoja)
Letteen mitat	75,5 x 37,5 x 14,5 mm **
Käyttöolosuhteet	Ympäristön lämpötila: 10 – 37 °C Ympäristön suhteellinen kosteus: suhteellinen kosteus 0 – 80 % (ei tiivistyvää)
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	Ympäristön lämpötila: -20 – 50 °C Ympäristön suhteellinen kosteus: suhteellinen kosteus 0 – 80 % (ei tiivistyvää)
Potilaslöhtöisen tyyppi	BF
IP30	Sähköttömien suojausaste tahatonta tai tahallista vieraasieniosien tai nesteiden sisäänpääsyä vastaan Enoimmäinen numero, suojaus vieraiden kiinteiden esineiden sisäänpääsyä vastaan: suojattu yli 2,5 mm:n suuruisilta kiinteäisilta esineilta Toinen numero, suojaus veden sisäänpääsyä vastaan: ei suojattu

* Testiolosuhteissa käytettiin korkeatasoisia, kauppatiloista saatettiin ostaa ja käytössä kesäkuussa olevia paristoja. Jos käytät vanhoja paristoja/kohtalaisia paristoja, niiksi vaji ai tärisu pidempään kuin 1 tunnin ajan yötä.
** Yksi tarkis, ei kerrosprinttiä

Pakkausisältö:

- Yksi elektroninen kuorausta estävä ähyvyöte (A)
- Yksi säädettävä vyö (B)
- 2 kappaletta 1,5 V:n AAA-paristoa (C)
- Käyttöohjeet (D)

Käyttöaiheet:

Äyenee tarjoaman asentohoitoa kuorausäänen/apneaan seilätämän nukuttaessa. Laite alkaa tärisiä, kun kaiiamyö seilälesi (asentoon, jossa kuorausäyenee on todennäköisintä) varoittaen nähä, että sinun tulee käämyä kylkeesi tai vatsallesi.

Vasta-aiheet:

- Älä käytä käytä on ehdottomasti kielletty potilailla, joilla on sydämentahdistin.

Mahdolliset sivuvaikutukset

- Ihoärsytys
- Selkäkivut

Jos häiritsevät sivuvaikutukset jatkuvat, lopeta ostosjen käyttö ja pyydä neuvoa lääkäriltä.

Yöhön kiinnittäminen: (2

- Irrota paristojen suojus vetämällä punaiseta kielekeestä.
- Aseta laite vyötä oleivaan taskun (kuva A).
- Säädä vyö rintakehästä ympärille vetämällä keyvesti (kuva B).

Toiminta ja käyttö:

- **Laitteen käynnistys:** Paina laitteen keskelä oleivaa painikketta heti (alle yksi sekunti). Kaksi lyhyttä tärinää osoittavat, että laite on toimimassa. Aseta siitos nukkuma-asentoon kylkeesi tai vatsallesi. Jos käämyä seilälesi, laite alkaa tärisiä katkonaisesti noin 10–15 sekunnin kuluttua, kunnes käämyt takaisin kylkeesi tai vatsallesi.
- **Laitteen sammuttaminen:** Paina laitteen painikketta 2–3 sekunnin ajan. Pitkä tärinä vahvistaa, että laite on sammutettu.
- **Tärinänvoimakkuuden säätäminen:** Kun laite on sammuttu, paina keräämäänkäytä, ja pidä se painettuna yli 5 sekunnin ajan. Laitteesta tulee voimakkuudeltaan erilaisia tärinöitä. Vapauta painike haluamaasi voimakkuustasolla. Nyt taso tallennetaan lätteeseen. Laite voidaan nyt käynnistää uudelleen.

Käyttö koskevia neuvoja:

Ensimmäisten öiden aikana tärinä voi hahata untasi, ja laitteen käyttöön totumiinen voi kestää viikon tai kaksi.

On tärkeä kiristää vyötä riittävästi, jotta tärinä voi välittyä tehokkaasti kehoon. Jos vyö taas ei ole tarpeeksi kiristetty, tärinä ei ehkä herätä sinua kuorausäänen aikana. Sitä kuitenkin enemmän meliua seikä myös enemmän häiritsä sinun ja kumppanisi unelle.

Kuinka laitteen tehokkuus tarkistetaan?

- Noudatettuasi on kyseä samassa asennossa nukkuvalta kumppanilta, nukuttu kylkeilä vai mahalasi ja kuorsauto nukkuessasi.
- Jos sinulla on unipaperu, ähyvyöstä voi olla apua ähyvyöte-ongelman ratkaisemisessa.
- Jotka tapauksessa on tärkeää pyytää lääkäriäsi vähitsemän hoidon tehokkuus.

Miten tärkistetaan, että laite on aktiivisu oikeanpäisesti?

Vihreä LED-valo vilkkuu säännöllisesti (noin 5 kertaa/min silättä, kun järjestelmä on aktiivisu, keskipainoiksen lyhyt painallus saa aikaan lyhyen tärinän.

Huom.: Jos järjestelmä on sammuttetu, vihreä LED-valo vilkkuu lyhyesti 30 sekunnin välein.

Pariston latautuminen merkkisä:

Jos punainen LED-valo syttyy vihreän LED-valon sijaan, paristot tulee vaihata heti. Jos paristoja ei vaihdeta pian, laite ei anna enemmän tärinöitä. Jos laite ei toimi kunnolla, ota yhteys Bruksanssiin.

Automaattinen sammutus:

Jotta paristot eivät tyhjenisi, laite sammuu automaattisesti noin 14 tunnin kuluttua.

Paristojen vaihtaminen:

1• Lävsjät* kaksi ruuvia, jotka ovat laitteen takana. Irrota laitteen polja.

2• Irrota vanhat paristot, ja paina siten käynnistypainikketa jotain kerran. Laitta laitteeseen kaksi uutta 1,5 V:n AAA-paristoa.

3• Kun paristot on laitettu, laite tärisee ja VIHREÄ LED-valo (joskei paristot syttyy noin 1 sekunnin). Tärinän voimakkuus palautetaan automaattisesti suurimpaan asetukseen.

4• Sulje laite kunnolla pakottamatta: käämä tarvittaessa kanta puoli kierrosta ja kiristä**. * Kaksi ruuvia uudelleen. Laita laite takaisin vyötä oleivaan taskun.

* Huom.: Jos järjestelmä ei toimi paristojen laton jälkeen, tarkista paristojen suunta. Jos oikeinpäin jattisu, tarkista, onko paristot vahvistaja kerrosta.
** Huom.: Käytä vain Philips PHS -vyötä.

Laitteen puhdistus ja ylläpito:

Puhdista laite kevyesti kosteella liinalla. Älä pese juokseella vedellä. Kangasvyö voidaan pesä kiehin ohkeen mukaan.

Takuuehdot:

Tälle laitetille myönnetään 2 vuoden takuu, mikäli turvallisuutta koskeva ohjeita noudatetaan. Takuu ei kata paristoja eikä mitään paristojen aiheuttamia vahinkoja.

Hävittäminen tuotteen käyttöiän lopussa:

Kyse toimivuitisesta paikallisia viranomaisia tai jakelijalta laitteen hävittämisestä sen käyttöiän lopussa.

Tietoa sähkömagneettisista yhteensopivuutta koskevasta lainsäädännöstä

Laitteen Laite on tarkoitettu täyttämän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardin IEC 60601-1-2:2015 vaatimukset. Tietyt laitteet saattavat kuitenkin häiritä voimakkaita radiolähteitä signaaleja, jotka saattavat häiritä laitteen toimintaa. Se tulee pitää loitolla kaikista muista sähköisistä. (Standardin IEC 60601-1-2 huvun 7.9.2.2 mukaisesti).

Jakelija :
LabTex Oy
Puttite 12, 00880 Helsinki
info@labtex.fi – www.labtex.fi
+358 (0)9 222 35 33

SE Bruksanvisning
Anti-snarkning elektroniskt bälte

Bruksanvisning

Varningar och säkerhetsföreskrifter:

Läs föreskrifterna noga. Bristande överensstämmelse med indikationerna och användningsvillkoren som anges i den här bruksanvisningen kan begränsa produktens säkerhet och prestanda.

Tillverkaren och distributören kan inte hållas ansvariga om produkten har ändrats, ändrats eller reparerats på ett otillåtet sätt och/eller har genomgått otillåtna tekniska ingrepp.

- Läs denna manual noggrant innan du använder produkten.
- Den här bruksanvisningen utgör en viktig del av produkten och skall spras tillsammans med den. Använd endast den här utrustningen i enlighet med den avsedda avsedda användningen.
- Om du känner dig trötT under dagen, kan det vara en sömnapné och bör gå kontakta din läkare för en fullständig undersökning.
- Kontrollera vid öppnandet av förpackningen att utrustningen är hel och var särskilt uppmärksam på skador på plastdelarna.
- Använd endast alskilda beståndar av den typ som anges i manualen. Det är viktigt att ta ut batterierna om utrustningen INTE ska användas under en längre tid.
- Sätt på dig utrustningen ovanpå underkläderna eller en pyjamas.
- Använd inte utrustningen i en miljö där det finns en brandfarlig anestesiblandningar med luft, syrgas eller lustgas.
- Detta är en medicinteknisk produkt som kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet, och som måste installeras och användas utanför räckhåll för mobilt kommunikationsutrustning och andra mobila enheter (mobiltelefoner, sändtagare, etc.), vilket kan störa dess funktion.
- Undvik att vidröra utrustningen med våta händer och förhindra att den kommer i kontakt med vatten (t.ex. i duschen).
- Om utrustningen går sönder eller sprickor efter ett slag ska du omedelbart sluta att använda den och kontakta din läkare.
- Användning av utrustningen av barn och/eller personer med psykiska funktionsnedsättningar kräver strikt övervakning av en vuxen som är i full besittning av sin mental förmåga.
- Kontakta endast tillverkares avdelning för tekniskt underhåll eller ett teknisk servicecenter som godkänts av tillverkaren för att få hjälp med reparationer och bestämma av originalreservdelar. Ändra inte produkten på den här utrustningen utan tillverkarens godkännande. Förutom batterier/delar som är utrustningens elektriska och/eller mekaniska komponenter utformade för att repareras eller modifieras av användaren. Användaren (patienten) betraktas som avedvid ansvarige vid batteribyte.
- Följ temperaturerna som anges i tabellen med tekniska data.
- Stuta omedelbar utrustningen i händelse av en oromal eller allergisk reaktion på utrustningens material och kontakta tillverkaren eller distributören.
- Kontakta tillverkaren eller behörig myndighet i händelse av allvarliga olyckor.

Om tärkädä kiristää vyötä riittävästi, jotta tärinä voi välittyä tehokkaasti kehoon. Jos vyö taas ei ole tarpeeksi kiristetty, tärinä ei ehkä herätä sinua kuorausäänen aikana. Sitä kuitenkin enemmän meliua seikä myös enemmän häiritsä sinun ja kumppanisi unelle.

Kuinka laitteen tehokkuus tarkistetaan?

- Noudatettuasi on kyseä samassa asennossa nukkuvalta kumppanilta, nukuttu kylkeilä vai mahalasi ja kuorsauto nukkuessasi.
- Jos sinulla on unipaperu, ähyvyöstä voi olla apua ähyvyöte-ongelman ratkaisemisessa.
- Jotka tapauksessa on tärkeää pyytää lääkäriäsi vähitsemän hoidon tehokkuus.

Miten tärkistetaan, että laite on aktiivisu oikeanpäisesti?

Vihreä LED-valo vilkkuu säännöllisesti (noin 5 kertaa/min silättä, kun järjestelmä on aktiivisu, keskipainoiksen lyhyt painallus saa aikaan lyhyen tärinän.

Huom.: Jos järjestelmä on sammuttetu, vihreä LED-valo vilkkuu lyhyesti 30 sekunnin välein.

Pariston latautuminen merkkisä:

Jos punainen LED-valo syttyy vihreän LED-valon sijaan, paristot tulee vaihata heti. Jos paristoja ei vaihdeta pian, laite ei anna enemmän tärinöitä. Jos laite ei toimi kunnolla, ota yhteys Bruksanssiin.

Automaattinen sammutus:

Jotta paristot eivät tyhjenisi, laite sammuu automaattisesti noin 14 tunnin kuluttua.

Paristojen vaihtaminen:

1• Lävsjät* kaksi ruuvia, jotka ovat laitteen takana. Irrota laitteen polja.

2• Irrota vanhat paristot, ja paina siten käynnistypainikketa jotain kerran. Laitta laitteeseen kaksi uutta 1,5 V:n AAA-paristoa.

3• Kun paristot on laitettu, laite tärisee ja VIHREÄ LED-valo (joskei paristot syttyy noin 1 sekunnin). Tärinän voimakkuus palautetaan automaattisesti suurimpaan asetukseen.

4• Sulje laite kunnolla pakottamatta: käämä tarvittaessa kanta puoli kierrosta ja kiristä**. * Kaksi ruuvia uudelleen. Laita laite takaisin vyötä oleivaan taskun.

* Huom.: Jos järjestelmä ei toimi paristojen laton jälkeen, tarkista paristojen suunta. Jos oikeinpäin jattisu, tarkista, onko paristot vahvistaja kerrosta.
** Huom.: Käytä vain Philips PHS -vyötä.

Laitteen puhdistus ja ylläpito:

Puhdista laite kevyesti kosteella liinalla. Älä pese juokseella vedellä. Kangasvyö voidaan pesä kiehin ohkeen mukaan.

Takuuehdot:

Tälle laitetille myönnetään 2 vuoden takuu, mikäli turvallisuutta koskeva ohjeita noudatetaan. Takuu ei kata paristoja eikä mitään paristojen aiheuttamia vahinkoja.

Hävittäminen tuotteen käyttöiän lopussa:

Kyse toimivuitisesta paikallisia viranomaisia tai jakelijalta laitteen hävittämisestä sen käyttöiän lopussa.

Tietoa sähkömagneettisista yhteensopivuutta koskevasta lainsäädännöstä

Laitteen Laite on tarkoitettu täyttämän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardin IEC 60601-1-2:2015 vaatimukset. Tietyt laitteet saattavat kuitenkin häiritä voimakkaita radiolähteitä signaaleja, jotka saattavat häiritä laitteen toimintaa. Se tulee pitää loitolla kaikista muista sähköisistä. (Standardin IEC 60601-1-2 huvun 7.9.2.2 mukaisesti).

Jakelija :
LabTex Oy
Puttite 12, 00880 Helsinki
info@labtex.fi – www.labtex.fi
+358 (0)9 222 35 33

EL Οδηγίες χρήσης
Ηλεκτρονική ζώνη κατά του ροχαλητού

Προειδοποιήσεις και κανονισμοί για την ασφάλεια:

Διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά. Η μη τήρηση των οδηγιών και των συνθηκών που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής.

Ο κατασκευαστής και οι διανομείς δεν μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι εάν το τεχνολογικό πρόϊόν έχει χρησιμοποιηθεί, τροποποιηθεί, επισκευαστεί ή/και υποστεί μη εξουσιοδοτημένες τεχνικές παρεμβάσεις.

- Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο μαζί με τη συσκευή, της σπάνιες αποτελεί ανοπάνωμο μέρος. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο για τον σκοπό που προβλέπεται.
- Εάν αισθάνεστε κουρασμένοι κατά τη διάρκεια της ημέρας, μπορεί να υποφέρετε από ύπνωση ή ύπνωση κατά τη διάρκεια ενός ταξιδιού, οπότε θα πρέπει να ζητήσετε μια πλήρη αξιολόγηση.
- Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν ζημιά στα πλαστικά μέρη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αλκαλικές μπαταρίες τύπου AA, σύμφωνα με τις οιχρεμάδα. Εάν η συσκευή ΔΕΝ χρησιμοποιείται και μετά τον χρόνο αφαίρεσης, θέτει τις μπαταρίες εκτός λειτουργίας.
- Τοποθετείτε τη ζώνη πάνω από το εσώρουχο ή τις πιτζάμες σας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους που περιέχουν μείγματα εύφλεκτου αναισθητικού αερίου με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Η συσκευή αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να χρησιμοποιείται εντός του εύρους κάλυψης κινητών τηλεφώνων, κινητών τηλεφώνων και κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα, πομπολήπτες κλπ.), οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία του.
- Αποφύγετε να αγγίζετε τη συσκευή με μόνο τα χέρια σας.
- Σε περίπτωση θραύσης ή ρωγμών μετά από χτύπημα, σταματήστε τη χρήσης αμέσως και ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Η χρήση της συσκευής από παιδιά ή/και άτομα με νοητική υστέρηση απαιτεί συστηματική εποπτεία από ενήλικα με λίγμμμ φυσικούνα δυνατοτήτων.
- Τοποθετείτε τη ζώνη πάνω από τα ρούχα σας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους που περιέχουν μείγματα εύφλεκτου αναισθητικού αερίου με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Η συσκευή αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τον ηλεκτρομαγνητικό συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και χρησιμοποιείτε εντός του εύρους κάλυψης κινητών τηλεφώνων, κινητών τηλεφώνων και κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα, πομπολήπτες κλπ.), οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία του.
- Τοποθετείτε τη ζώνη πάνω από τα εσώρουχα ή τις πιτζάμες σας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους που περιέχουν μείγματα εύφλεκτου αναισθητικού αερίου με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Η συσκευή αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά τον ηλεκτρομαγνητικό συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και χρησιμοποιείτε εντός του εύρους κάλυψης κινητών τηλεφώνων, κινητών τηλεφώνων και κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα, πομπολήπτες κλπ.), οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία του.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

Πηγαία τροφίας	2 αλκαλικές μπαταρίες τύπου AAA 1,5 V
Χρόνος ζωής μπαταριών	2–6 μήνες*
Ταξινόμηση	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με την οιχρεμάδα οδηγία κιθ 2017/745
Αντικά ανάδρομο	7 ρυθμιζόμενα επίπεδα έντασης
Ευαισθησία πιεζόμενο	Μία κάνκα και μία ρύθμιση κάνκας
Μέγεθος ιμαντάνου ζώνης	Συνιστάται για περιφέρεια 70-125 cm
Βάρος της συσκευής	~26 g (χωρίς μπαταρίες)
Διαστάσεις της συσκευής	75,5 x 37,5 x 14,5 mm **
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10 – 37 °C Υγρασία περιβάλλοντος: σχετικής υγρασίας 0 – 80% (χωρίς συμπύκνωση)
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20 – 50 °C Υγρασία περιβάλλοντος: σχετικής υγρασίας 0 – 80% (χωρίς συμπύκνωση)
Τύπος εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	BF
IP30	Βαθμός προστασίας ηλεκτρικής συσκευής από τον τρόπο ή ανάμιγο διαβάσεις ξένων σωμάτων ή υγρών Πρώτος αριθμός: προστασία από τη διείσδυση ξένων σωμάτων Δεύτερος αριθμός: προστασία από τη διείσδυση υγρών 2° ψηφίο, προστασία από σταγόνες ηφοστάσια από σταγόνες κατακόρυφα σε γωνία μικρότερη ή ίση με 15° 2° ψηφίο, προστασία από τη διείσδυση υγρού: κανένα

* Ο ελεγχος πραγματοποιήθηκε με καινούριες μπαταρίες υψηλής ποιότητας, κάνοντας κάμερα βιομηχανικές και θαβέλλιους στην αγορά. Εάν χρησιμοποιείτε παλιές/μεσαίες μπαταρίες, ο μπαν κάνει λιγότερο χρόνο τίτιτιστο 2 μπαν κάνει λιγότερο χρόνο τίτιτιστο 1 ώρα ανά νύχτα.
** Μόνο συνιστώ, χωρίς υφασμάτινη ζώνη

Περιεχόμενα συσκευασίας:

- Μία εξωτικό συνιστώ κατά του ροχαλητού (A)
- Μία ρυθμιζόμενη ζώνη (B)
- Δύο αλκαλικές μπαταρίες τύπου AAA 1,5 V (C)
- Οδηγίες χρήσης (D)

Ενδείξεις:

Συνιστώνται κατάλληλες τιμές ρυθμιζόμενης ένταση κάνκας με έλεγχο της θέσης στον κοιμώμενο ανθρώπο. Η συσκευή αρχίζει να δονείται όταν κυμάνσεις κάνκας, θέτοντας σε κίνδυνο τον ύπνο σας ή/και τη ρυθμιζόμενη ρυχαλητού/ύπνωσης, ειδοποιώντας σας ότι θα πρέπει να γυρίσετε πλευρά ή μπρούχτο.

Αντενδείξεις:

Η χρήση της συσκευής απαγορεύεται από σε ασθενείς που φέρουν συσκευή βηματοδότη.

Πιθανές παρενέργειες:

- Δερματικό τσίμπημα
- Πόνοι κάτω

Σε περίπτωση που επιμένουν ενοχλητικές παρενέργειες, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Τοποθέτηση της ζώνης: (2

- Αφαιρέστε το προστατευτικό των τμαπιών της κάνκας πλαστικού κλιπ.
- Ενδύστε το ανωφερί μέσα στην τσέπη της ζώνης (Εικόνα A).
- Ρυθμίστε τη ζώνη στον θώρακα σφίγγοντας την κλωστή (Εικόνα B).

Λειτουργία και χρήση:

- **Ενεργοποίηση συσκευής:** Πιέστε γρήγορα μία κάνκα μεσαία στο ένα δευτερόλεπτο το κεντρικό κουμπί της συσκευής. Δύο κοντά δονήματα υποδεικνύουν ότι το σύστημα είναι σε λειτουργία. Τώρα μπορείτε να ξαπλώσετε θέτοντ στο πλάι ή μπρούχτο. Εάν ανιχνευτεί ανάκαμψη, μετά από 10-15 δευτερόλεπτα, το σύστημα θα δονείται διαλειμματικά χάμω για ανμίστε κάνκ ίσα κάθε 2 μεταξύ.
- **Βήματα της συσκευής:** Πιέστε το κουμπί της συσκευής για 2-3 δευτερόλεπτα. Μία μεγάλη δόνηση επιβεβαιώνει το σβήσιμο της συσκευής.
- **Ρύθμιση της ένασης του δονήματος της συσκευής:** Όταν σταματήσει η συσκευή, κρατήστε για πάνω από 5 δευτερόλεπτα το κεντρικό κουμπί και κρατήστε το πατημένο. Η συσκευή εκπέμπει δονήσεις διαφόρου ενάσεως. Όταν επιτευχθεί το επιθυμάν ένασης πιέστε κάνκ μία φορά. Αν θέλετε μπορείτε μπορείτε μπορείτε μπορείτε πάρα τον επιθυμάν ένασης.

Χρήσιμες συμβουλές:

Τις πρώτες νύχτες χρήσης της συσκευής, οι δονήσεις που παράγονται από αυτό θα μας μπουκώνουν κάνκ ίσα κάθε 2 μεταξύ. Μπορεί μάλιστα μεσαία μεσαία μεσαία