

## Gebrauchsinformation

Lagerungs-Shirt gegen Schnarchen und Schlafapnoe

### 1. Was ist das somnipax shirt und wofür wird es angewendet?

Das somnipax shirt ist ein Positionstherapiegerät, das gegen einfaches Schnarchen in Rückenlage (sog. Zungengrundschnarchen) sowie positionsabhängige, leichte oder mittelgradige Schlafapnoe eingesetzt wird.

somnipax shirt ist ein Medizinprodukt der Klasse I, VO (EU) 2017 / 745.

### 2. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

#### Verwendungszweck

Das Lagerungs-Shirt dient dazu, lageabhängig auftretende Schnarchgeräusche und nächtliche Atemaussetzer zu verhindern. Schnarchgeräusche entstehen, wenn das Gewebe in den oberen Atemwegen erschlafft und den Atemweg verengt. An den Engstellen strömt die Luft schneller und versetzt das umliegende Gewebe in Vibrationen. Diese nimmt man als Schnarchgeräusch wahr.

Bei nächtlichen Atemaussetzern verengt das erschlaffte Gewebe den Atemweg nicht bloß, sondern verschließt ihn zeitweise vollständig bzw. teilweise. Die Atmung kommt kurzzeitig zum Erliegen.

## Anwendungsbereich

Das somnipax shirt wird gegen rückenlagebedingtes Schnarchen und positionsbedingte, leichte und mittelschwere Schlafapnoe eingesetzt.

Seine Anwendung ist in folgenden Fällen ausgeschlossen:

- Starke Wirbelsäulenbeschwerden
- Rekonvaleszenz nach einer Bandscheiben-OP
- Lageschwindel
- positionsunabhängige Schlafapnoe
- Personen unter 18 Jahren

Bei Zweifeln (z.B. wegen möglicher Wechselwirkungen von Medikamenten mit der Positionstherapie) halten Sie bitte Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

### 3. An wen richtet sich die Therapie mittels somnipax shirt?

Die Therapie mittels Lagerungs-Shirt richtet sich an zwei Patientengruppen. Zum einen an Patienten mit positionsabhängiger, leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe. Bei diesen Personen führt der Schlaf in Rückenlage dazu, dass der Zungenmuskel nach hinten in den Rachen sinkt und die Atemwege versperrt. Es kommt zu Atemaussetzern.

Zum anderen richtet sich die Therapie an Patienten mit einfachem, lageabhängigen Schnarchen (sog. primäres Schnarchen). Bei diesem auch als Zungengrundschnarchen

bekanntes Beschwerdebild erschläft die Zunge bei Schlaf in Rückenlage, sinkt nach hinten in den Rachen und verengt dort die oberen Atemwege. Atemluftverwirbelungen an den Engstellen versetzen das Rachengewebe in Vibration und lassen so das Schnarchgeräusch entstehen.

#### **4. Leistungsmerkmale des Produkts und zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie**

##### **Leistungsmerkmale**

Das somnipax shirt hält den Patienten durch den Lagerungskeil im Schlaf in der Seitenlage. Der erschlaffte Zungengrundmuskel kann nicht mehr den Rachenraum verschließen oder wesentlich verengen.

##### **Zu erwartender klinischer Nutzen der Therapie**

Eine Reduktion bzw. vollständiger Wegfall von Atemaussetzern bzw. von positionsbedingt ausgelösten Schnarchgeräuschen - und damit eine störungsfreie Atmung während des Schlafs.

##### **5. Risiken und unerwünschte Effekte**

Das somnipax shirt erfordert eine Eingewöhnungszeit von ca. 1-2 Wochen. Sollten während der Anwendung Beschwerden der Wirbelsäule oder des sonstigen Halteapparats (insbesondere im Schulter-, Nacken- oder Halsbereich) auftreten, so sollten Sie vor der weiteren Anwendung Rücksprache mit

Ihrem behandelnden Arzt halten.

##### **6. Vorbereitende Maßnahmen**

Vor der Anwendung muss sichergestellt sein, dass das Shirt eng am Körper anliegt. Deswegen sollte es nicht zu groß gewählt und im Zweifel eine kleinere Größe genommen werden.

Vor der Anwendung ist der Lagerungskeil in die Tasche auf der Rückseite des T-Shirts einzusetzen. Dabei ist darauf zu achten, dass er vollständig in die Tasche geschoben und der Reißverschluss geschlossen ist.

##### **7. Wie wende ich das somnipax shirt richtig an?**

Das somnipax shirt wird direkt am Körper getragen. Dabei sollte das Lagerungs-Shirt angenehm straff am Körper anliegen. Es sollten daher darunter keine weiten Kleidungsstücke (wie z.B. Oberkörper-Nachwäsche) getragen werden. So ist sichergestellt, dass der Lagerungskeil mittig im Rückenbereich sitzt. Das somnipax shirt sollte daher nicht zu groß gewählt werden.

Vor der Anwendung muss stets der Lagerungskeil (Hartschaumrolle oder Luftkissen) in der Tasche auf der Rückseite des Lagerungs-Shirts eingesetzt sein.

Das somnipax shirt sollte regelmäßig gereinigt werden. Bitte hierzu die Pflegehinweise (s. Punkt 11.) beachten.

##### **8. Wie stelle ich fest, ob das somnipax shirt effektiv ist bzw. korrekt angewendet wird?**

## Habituelles Schnarchen

Am Einfachsten ist es, den Bettpartner / die Bettpartnerin zu befragen, ob man nunmehr in Seiten- oder Bauchlage schläft und beim Schlaf weiterhin Schnarchgeräusche auftreten (bitte beachten, dass selbst bei einer effektiven Schnarchtherapie durch die natürlichen Atemgeräusche ein gewisser Rest-Geräuschpegel fortbestehen kann).

Schläft man alleine, bieten sich Smartphone-Apps zum Aufzeichnen von Schnarchgeräuschen an. Mit ihrer Hilfe lässt sich überprüfen, ob die Therapie effektiv wirkt. Auch ein trockener Mund am Morgen ist ein - wenn auch schwächerer - Indikator dafür, dass durch den offenen Mund geatmet und dabei vermutlich weiterhin geschnarcht wurde.

## Obstruktive Schlafapnoe

Auch hier kann man den Bettpartner / die Bettpartnerin befragen, ob die Schlafposition mittlerweile die Seiten- oder Bauchlage ist und ob weiterhin Atemaussetzer auftreten. Da die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe immer auch ärztlich begleitet wird, reicht diese Einschätzung allerdings nicht aus. Es muss auch der behandelnde Arzt feststellen, ob die Therapie effektiv wirkt (schlafendoskopische Untersuchung / Polygraphie).

**9. Wie gehe ich mit Funktionsbeeinträchtigungen des Lagerungs-Shirts um?**

## Das Lagerungs-Shirt rutscht hin und her

Wenn das Lagerungs-Shirt nicht eng am Körper anliegt, dann besteht das Risiko, dass der Lagerungskeil nicht mittig auf dem Rücken aufliegt. Dem Träger würde es dann im Schlaf möglicherweise gelingen, weiterhin in Rückenlage zu schlafen - die Therapie wäre unwirksam.

In der Regel ist in solchen Fällen das Lagerungs-Shirt zu groß. Es sollte dann eine kleinere Größe gewählt werden.

## Das Lagerungs-Shirt hält nicht auf der Seite

Wenn das Lagerungs-Shirt Sie nicht auf der Seite hält, dann prüfen Sie bitte, ob das Lagerungs-Shirt eng anliegt und der Lagerungskeil vollständig in das Lagerungs-Shirt eingesetzt wurde.

## Lagerungs-Shirt ist beschädigt oder Lagerungskeil ist defekt

Sollte das Lagerungs-Shirt gerissen oder der Lagerungskeil defekt sein, so stellen Sie bitte die Anwendung des Lagerungs-Shirts umgehend ein und tauschen Sie das defekte Teil aus. Leichte Mängel des Lagerungs-Shirts (z.B. gelöste Saum- oder Ziehfäden) beeinträchtigen in der Regel nicht die Funktion des Lagerungs-Shirts.

**10. In welchen Situationen sollte ich ärztlichen Rat beziehen?**

In folgenden Fällen empfehlen wir, vor Anwendung des somnipax shirts Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu halten:

- Schwere obstruktive Schlafapnoe (▶ HNO-Arzt / behandelndes Schlaflabor)
- Wirbelsäulenbeschwerden (▶ Orthopäde)
- Bei Unklarheit, ob die obstruktive Schlafapnoe oder das Zungengrundschnarchen positionsbedingt ist (▶ HNO-Arzt / behandelndes Schlaflabor)

## **11. Richtige Reinigung, Pflege und Lagerung**

### **Reinigung und Pflege**

Lagerungskeil (Luftkissen oder Hartschaumrolle) aus Rucksacktasche entfernen und Lagerungs-Shirt bei 60°C in der Waschmaschine waschen. Bei niedriger Drehzahl schleudern und zum Trocknen aufhängen.

### **Lagerung**

Bitte das Lagerungs-Shirt trocken und vor starker Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

## **12. Wie stelle ich fest, ob das Lagerungs-Shirt noch verwendet werden darf?**

Wenn das Lagerungs-Shirt Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist, muss es ersetzt werden. Das gleiche gilt, wenn das Rückenpolster (Luftkissen oder Hartschaumrolle) beschädigt oder defekt ist. Beschädigte oder zu ersetzende Shirts

oder Rückenpolster bitte im Hausmüll entsorgen.

## **13. Herstellerangaben**

### **Hersteller**

AescuBrands UG (haftungsbeschränkt)

Im Gewerbegebiet 5

91093 Heßdorf, Deutschland

[www.aescubrands.com](http://www.aescubrands.com)

[info@aescubrands.com](mailto:info@aescubrands.com)

*Sollte es im Zusammenhang mit der Anwendung des somnipax shirts zu einem schweren Zwischenfall kommen, melden Sie diesen bitte an die zuständige Behörde in Ihrem EU-Wohnsitzland sowie an den Hersteller.*

## **14. Lieferumfang und Stand der Gebrauchsanweisung**

### **Lieferumfang**

- 1 somnipax shirt
- 1 Lagerungskeil (Luftkissen oder Hartschaumrolle), nicht enthalten bei Wechsel-T-Shirts
- 1 Gebrauchsinformation

### **Stand der Gebrauchsinformation**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

03 / 2022