

Sibelmed®



*Votre solution pour les apnées et
ronflements positionnels*

Positional Therapy **somnibel®**

USB

CE 0318

Clase IIa



Somnibel · dispositif positionnel

Qu'est-ce que le Somnibel

Somnibel est un appareil médical de classe IIa, qui **réduit l'incidence des apnées du sommeil et/ou ronflements positionnels**.

Il est composé d'un petit dispositif léger adhérent au front qui applique une légère stimulation vibratoire lorsque votre patient dort en position dorsale afin de l'influencer à changer de position, réduisant ainsi l'incidence des événements respiratoires du sommeil, que ce soit des apnées ou des ronflements positionnels.

De nombreuses études cliniques, considèrent la thérapie positionnelle comme une solution effective pour le SAOS positionnel. Grâce à cette thérapie, des résultats similaires aux traitements avec PPC sont obtenus.

Somnibel a été développé par **SIBELMED**, en collaboration avec les unités de sommeil de l'**hôpital universitaire Araba / Osakidetza** de Vitoria, ESPAGNE et de l'**hôpital universitaire Arnau de Vilanova** de Lleida, Espagne.

La prévalence du syndrome d'apnée obstructive du sommeil dans la population française est de 4.9%, c'est-à-dire à peu près de 3 millions de personnes.

Le syndrome d'apnées du sommeil en France : un syndrome fréquent et sous-diagnostiqué, Claire Fuhrman et al., Institut de veille sanitaire.

On estime que 54% des patients avec SAOS sont positionnels.

Sabil J Clin Sleep Med. 2020

35% de la population adulte est ronfleuse, desquels 75% sont des ronfleurs simples positionnels.

Nakano Sleep 2003



Rapide



Facile



Sans réglage



Sommeil réparateur

Bénéfices

Somnibel représente une grande innovation pour le confort des patients avec SAOS positionnel.

- Il est confortable, silencieux et indolore.
- Sans période d'adaptation.
- Ne modifie pas la structure du sommeil, ni le fragmente.
- Il est idéal pour voyager étant léger, petit et facile à transporter.
- Il est hygiénique et non invasif.



Les **études cliniques** menées avec **Somnibel** montrent que:



Réduit l'indice d'apnées



Augmente la saturation dans le sang



Peut aider à réduire le taux de ronflement



Améliore la qualité du sommeil



Améliore la somnolence diurne

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



Sibelmed

Somnibel · dispositif positionnel

Dispositifs

Positional Therapy
somnibel®

Utilisation patient

Somnibel s'adresse aux patients avec SAOS et/ou ronflements positionnels.

Parmi ses différentes fonctions, il s'active 15 minutes après s'être allongé afin de trouver le sommeil et attends quelques instants sans vibration après avoir détecté la position debout, afin de permettre au patient de se rendormir après s'être levé pendant la nuit.

Positional Therapy
somnibelPro®

Utilisation spécialiste

SomnibelPro s'adresse aux unités de sommeil et centres prescripteurs.

Il réalise un monitoring, une évaluation de l'efficacité et un suivi de la thérapie.

Sa configuration permet d'enregistrer, visualiser et analyser les signaux à travers le logiciel SomniLab.



Logiciel SomniLab

SomniLab est un logiciel intuitif, développé pour le téléchargement et l'analyse des signaux enregistrés par le dispositif **SomnibelPro**.

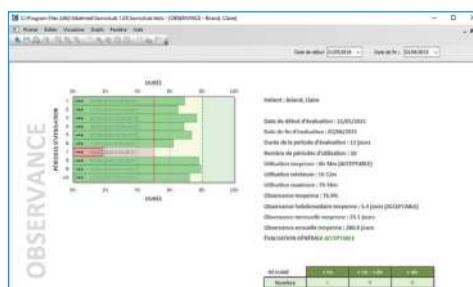
Il permet le stockage et la visualisation de:

- Position corporelle
- Actigraphie
- Puissance de stimulus

SomniLab vous permettra de valider et réaliser le suivi de vos patients facilement grâce à l'analyse de l'observance du traitement positionnel. Grâce à lui, vous pourrez configurer le **SomnibelPro** et l'adapter aux besoins de tous vos patients. De plus, il vous offre des options de personnalisation comme les temps de: retard initial afin de trouver le sommeil, de retard de vibration sur le dos ou d'augmentation de vibration. Permet également de modifier le mode thérapie ou placebo pour de possibles études cliniques.



Signaux



Observance



Tendances



Somnibel · dispositif positionnel

Caractéristiques principales

	Somnibel	SomnibelPro
Patient	>18 ans >40 Kg >145 cm	
Dimensions	52 x 32 x 14 mm.	
Poids	17g.	
Mode de fonctionnement	Mode thérapie	
	-	Mode placebo
Signaux monitorisés	Position corporelle	
	-	Actigraphie
	-	Puissance du stimulus
Signaux enregistrés	-	Position corporelle
	-	Actigraphie
	-	Puissance du stimulus
Mémoire	-	365 enregistrements
Logiciel	-	SomniLab
Batterie	Batterie rechargeable	
Connectivité	USB	
Adhésifs	30 uds.	

Somnibel

Cód. 09892*

SomnibelPro

Cód. 09893*



* Inclus une boîte d'adhésifs

Adhésifs Somnibel

Cód. 08753



Produit développé par **SIBELMED** en collaboration avec



Screen&Go

Polygraphe de dépistage de 1 à 8 voies*



- . Flux respiratoire
- . SpO2
- . Pouls (BPM)
- . Ronflement
- . Bande thoracique
- . **Position**

* Activité et termopar (en option)

* Termopar ne peut pas être utilisé simultanément avec la bande d'effort thoracique

Sleep&Go

Polygraphe cardiorespiratoire de 8 à 16 voies*



- . Flux respiratoire
- . SpO2
- . Pouls (BPM)
- . Ronflement
- . Bande thoracique
- . **Position**
- . Activité
- . Bande abdominale
- . Termopar
- . Bluetooth
- . Niveau PPC
- . Mouvement extrémités
- . Onde pouls

* Module externe EXG, pour examens EEG, EMG, EOG, ECG (en option)

* Ronflement externe ne peut pas être utilisé simultanément avec le capteur de mouvement

SIBEL S.A.U., Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventes Espagne: Tel. +34 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
Ventes internationales: Tel.+34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Service technique: +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