

Pasuldo

Dispositif Médical luttant contre les Troubles Respiratoires Positionnels au cours du Sommeil

Notice d'utilisation

(16/07/2014)



CE

Le **Pasuldo** est un Dispositif Médical au sens de la Directive 93/42/CEE.

1 Introduction :

Chez un être humain, au cours du sommeil, des ronflements peuvent apparaître. Ces ronflements sont principalement présents lorsque la personne est sur le dos.

Au cours du sommeil, il arrive également que la personne souffre de désordres respiratoires plus graves comme des apnées ou des hypopnées.

Ces événements sont eux aussi beaucoup plus fréquents sur le dos.

L'ensemble de ces désordres est appelé Troubles Respiratoires au cours du Sommeil.

Le **Pasuldo** est un dispositif médical qui doit inciter le dormeur à se positionner dans une autre position que la position dorsale. Il a pour objectif de créer une gêne mécanique si la personne essaye de se coucher sur le dos, voire de créer un appui quand le dormeur est couché sur le flanc droit ou le flanc gauche.

En évitant le positionnement dorsal, le **Pasuldo** va traiter un grand nombre de patients souffrant de Troubles Respiratoires Positionnels au cours du Sommeil.

2 Précautions :

Le Pasuldo étant un Dispositif Médical, il conviendra qu'il soit prescrit par un médecin connaissant l'intérêt de ce dispositif. Un enregistrement et une analyse de vos Troubles Respiratoires du Sommeil sont même fortement conseillés avant d'utiliser le Pasuldo.

Après une période d'adaptation, évaluez à nouveau la qualité de votre sommeil en consultant votre médecin spécialiste.

Avant d'utiliser le dispositif **Pasuldo**, deux types de précaution sont à prendre :

Les précautions liées aux risques de contact :

Avant d'utiliser le dispositif **Pasuldo**, veuillez-vous assurer que vous n'êtes pas allergique aux différentes matières composant le dispositif.

En cas d'allergie, ne pas utiliser le **Pasuldo** sans vêtement de nuit. Cela évitera le contact de la matière allergisante avec la peau.

Les précautions liées aux contraintes physiques :

Le dispositif **Pasuldo** va vous empêcher de dormir sur le dos. Seule une position latérale ou ventrale sera possible.

En position latérale droite ou gauche, des douleurs au niveau des épaules ou du cou peuvent apparaître notamment chez les patients dormant habituellement sur le dos.

Il conviendra toujours d'utiliser le dispositif progressivement en début de traitement de façon à ce que l'organisme s'habitue peu à peu à de nouvelles positions nocturnes.

En cas de cervicalgie ou de lombalgie, l'utilisation devra également se faire avec prudence.

En cas de douleur physique liée à l'utilisation du dispositif, consulter votre médecin pour plus de conseils.

3 Descriptif du Pasuldo :

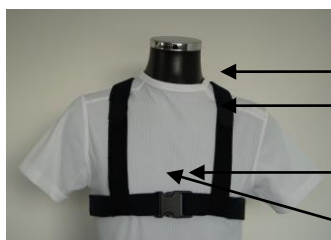
Le dispositif est composé de sangles élastiques velcros (2 et 3) qui vont maintenir dans votre dos, perpendiculaire à la colonne vertébrale, une chaussette(5) contenant une mousse cylindrique dense. La sangle thoracique(3) est réglable en longueur(4) pour s'adapter à votre tour de poitrine. Les sangles d'épaules se règlent(1) pour s'adapter à la hauteur souhaitée de la chaussette.

Le dispositif va créer une gêne lorsque vous allez vouloir vous positionner sur le dos. Le dispositif va également exercer une fonction de cale lorsque vous serez couché sur le flanc droit ou gauche.

Cet ensemble forme un harnais réglable de façon à s'adapter à votre gabarit.

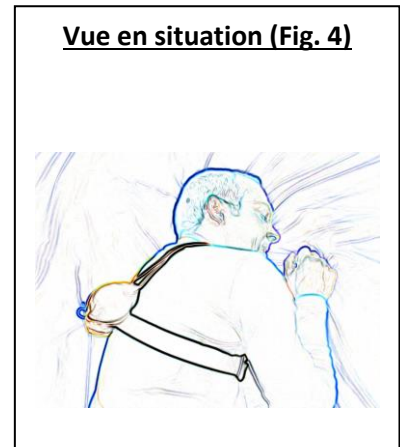
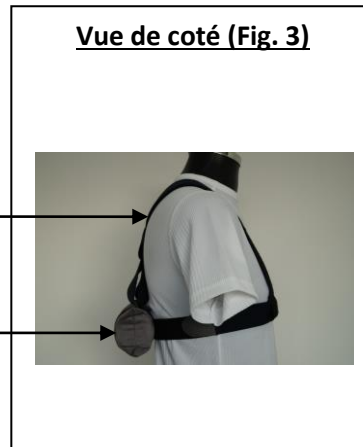
- Chaussette : Tissus 100 % polyester
- Sangles élastiques composées de:
 - 51% de caoutchouc
 - 49% de Nylon

Vue de face (Fig. 1)



Légende

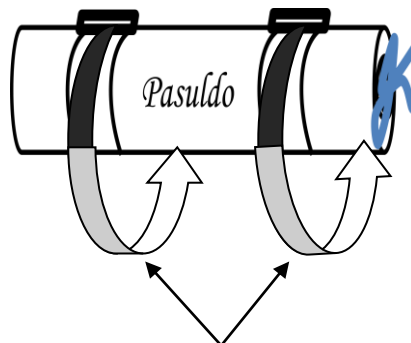
- 1 Système de réglage par sangles Velcros d'épaule
- 2 Sangle d'épaule Réglable par Velcros
- 3 Sangle thoracique
- 4 Système de fermeture et réglage de la sangle thoracique
- 5 Chaussette contenant la mousse dense



4 Utilisation :

- Passez un bras dans une bretelle du Pasuldo, puis passer l'autre bras dans la deuxième bretelle.
- Le cylindre en mousse se positionne contre votre dos.
- Centrez le cylindre au milieu de votre dos en le faisant glisser sur la sangle thoracique.
- Réglez la sangle thoracique de façon à ce qu'elle maintienne fermement le cylindre contre vos dos. Cette sangle doit être placée sous la poitrine.
- Assurez-vous que le cylindre soit toujours centré sur votre dos et que l'attache rapide de la sangle thoracique soit elle aussi bien centrée sur la poitrine.
- Réglez ensuite les sangles d'épaule de façon à ce que le cylindre soit à la hauteur souhaitée. La position idéale est juste en dessous des omoplates.
- Assurez-vous que les deux sangles d'épaule soient réglées à la même hauteur.
- Pour les hommes, les sangles d'épaules se placent comme sur la figure 1 ; pour les femmes, elles peuvent être placées plus écartées sur les cotés de façon à laisser passer la poitrine entre les sangles.
- Faites un essai du dispositif en vous couchant sur le dos. Le Pasuldo doit vous gêner.
- Couchez-vous ensuite sur le côté, le Pasuldo doit bien rester en place et ne pas tourner.
- Procédez à un nouveau réglage si nécessaire.

- Possibilité de maintenir la sangle Pasuldo avec des sangles de serrage.



- 1- Passez les 2 anneaux Velcros dans chaque passant et faire le tour du dispositif.
- 2-Serrez l'anneau Velcros afin de bien maintenir la sangle thoracique sur le Pasuldo

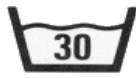
5 Entretien :

Ne démontez jamais les sangles.

Pour le lavage de votre Pasuldo, retirez la boucle du lacet de la chaussette puis ouvrez l'orifice de la chaussette et sortez la mousse du Pasuldo.

Ne lavez pas la mousse en machine.

Le Pasuldo est lavable en machine selon les consignes indiquées. Ne pas repasser sur la sérigraphie.



Lavage en machine à 30 ° C maximum



Pas de blanchiment



Repasser à température intermédiaire



Nettoyage à sec en Lavomatic possible. Laver avec précaution



Séchage en machine à basse température (60°C maxi)

6 Garantie :

Le dispositif a été conçu pour une utilisation quotidienne quelque soit le gabarit de l'utilisateur. Il doit être utilisé uniquement comme Dispositif Médical visant à empêcher la position dorsale au cours du sommeil.

7 Service qualité :

En cas de difficulté ou d'anomalie du dispositif, contactez notre service Qualité :

Pasuldo

*119 rue du Buisson
02400 Château-Thierry
Tel: 03 23 70 49 80*

*accueil.pasuldo@gmail.com
www.pasuldo.fr*