

## Mode d'emploi

Chemise de thérapie positionnelle contre le ronflement et l'apnée du sommeil

### 1. Qu'est-ce que le T-Shirt somnipax et à quoi sert-il ?

Le T-Shirt somnipax est un appareil de thérapie de position utilisé contre le ronflement simple en position couchée (appelé ronflement basique de la langue) ainsi que contre l'apnée du sommeil dépendante de la position, légère ou modérée.

Le T-Shirt somnipax est un dispositif médical de classe I, VO (EU) 2017 / 745.

### 2. Utilisation prévue et champ d'application

#### Utilisation prévue

Le T-Shirt somnipax est utilisé pour prévenir les bruits de ronflement et les pauses respiratoires nocturnes qui se produisent en fonction de la position. Les ronflements se produisent lorsque les tissus des voies respiratoires supérieures se relâchent et rétrécissent les voies respiratoires. L'air circule plus rapidement aux points de rétrécissement et fait vibrer les tissus environnants. Ce phénomène est ce qu'on appelle communément un ronflement.

En cas d'arrêts respiratoires nocturnes, le tissu relâché non

seulement rétrécit les voies respiratoires, mais les ferme aussi temporairement, complètement ou partiellement. La respiration s'arrête alors pendant un court moment.

#### Champ d'application

Le T-Shirt somnipax est utilisé contre le ronflement induit par la position couchée sur le dos et l'apnée du sommeil légère et modérée induite par la position.

Son utilisation est exclue dans les cas suivants :

- Gêne vertébrale sévère
- Convalescence après une opération du disque intervertébral
- Vertige positionnel
- apnée du sommeil non liée à la position de sommeil
- personnes de moins de 18 ans

En cas de doute (par exemple en raison d'interactions possibles entre les médicaments et la thérapie de position), veuillez consulter le médecin traitant.

### 3. A qui s'adresse la thérapie par le somnipax ?

La thérapie positionnelle s'adresse à deux groupes de patients. Tout d'abord, les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil légère à modérée, dépendant de la position. Chez ces personnes, le fait de dormir en position couchée entraîne l'enfoncement du muscle de la langue dans

la gorge et l'obstruction des voies respiratoires. Cela entraîne des pauses respiratoires.

D'autre part, la thérapie s'adresse aux patients présentant un ronflement simple, dépendant de la position (dit ronflement primaire). Dans ce type de ronflement, également connu sous le nom de ronflement par la base de la langue, la langue se relâche lors du sommeil en position couchée, s'enfonce dans la gorge et y rétrécit les voies respiratoires supérieures. Les turbulences de l'air au niveau des points de constriction font vibrer les tissus de la gorge, ce qui provoque le ronflement.

#### **4. Caractéristiques de performance du produit et bénéfice clinique attendu de la thérapie**

##### **Caractéristiques de performance**

Le T-Shirt somnipax maintient le patient en position latérale pendant le sommeil grâce au support de positionnement. Le muscle de la base de la langue relâché ne peut plus fermer ou resserrer de manière significative les voies respiratoires.

##### **Bénéfice clinique attendu de la thérapie**

Une réduction ou une élimination complète des pauses respiratoires ou des bruits de ronflement déclenchés par la position - et donc une respiration sans problème pendant le sommeil.

#### **5. Risques et effets indésirables**

Le T-Shirt somnipax nécessite une période d'adaptation d'environ 1 à 2 semaines. Si vous ressentez une gêne au niveau de la colonne vertébrale ou autres (en particulier au niveau des épaules, du cou ou de la gorge) pendant l'utilisation, consultez votre médecin traitant avant de poursuivre l'utilisation.

#### **6. Mesures préparatoires**

Avant de l'utiliser, assurez-vous que le T-Shirt est bien ajusté au corps. Il ne faut donc pas le choisir trop grand et, en cas de doute, prendre une taille plus petite.

Avant de l'utiliser, insérez le support dans la poche située au dos du T-shirt. Veillez à ce qu'il soit complètement enfoncé dans la poche et qu'il y soit bien fixé et que la fermeture éclair soit bien fermée.

#### **7. Comment utiliser correctement le T-Shirt somnipax ?**

Le T-Shirt somnipax est porté directement sur le corps. Il doit être confortablement serré contre le corps. Par conséquent, il ne faut pas porter de vêtements amples (tels que des pyjamas) en dessous. Le support doit être placé au centre de la zone dorsale. Le T-Shirt somnipax ne doit donc pas être choisi trop grand.

Avant toute utilisation, insérez toujours le support (rouleau de mousse dure ou coussin gonflable) dans la poche située au dos du T-Shirt.

Le T-Shirt somnipax doit être nettoyé régulièrement. Veuillez suivre les instructions d'entretien (voir point 11.).

## **8. Comment puis-je savoir si le T-Shirt somnipax est efficace ou si il est utilisé correctement ?**

### **Ronflement habituel**

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 continuez à ronfler pendant votre sommeil (veuillez noter que même avec une thérapie efficace contre le ronflement, un certain niveau de bruit résiduel peut persister en raison des bruits respiratoires naturels).

Si vous dormez seul, vous pouvez utiliser des applications pour smartphone pour enregistrer les bruits de ronflement. Avec leur aide, vous pouvez vérifier si la thérapie fonctionne efficacement. Une bouche sèche le matin est également un indicateur - bien que plus faible - que la respiration se faisait par la bouche ouverte et que le ronflement a probablement continué.

### **Apnée obstructive du sommeil**

Ici aussi, on peut demander au partenaire si vous dormez désormais sur le côté ou sur le ventre et si les arrêts respiratoires continuent. Comme le traitement de l'apnée obstructive du sommeil est toujours accompagné par un

médecin, cette évaluation n'est pas suffisante. Le médecin traitant doit également déterminer si la thérapie est efficace (examen endoscopique du sommeil / polygraphie).

## **9. Comment gérer les problèmes fonctionnels du T-Shirt ?**

### **Le T-Shirt glisse d'avant en arrière**

Si il n'est pas bien ajusté contre le corps, il y a un risque que le support ne repose pas au centre du dos. Le porteur parviendrait alors éventuellement à continuer à dormir en position couchée pendant son sommeil - la thérapie serait inefficace.

En règle générale, le T-Shirt somnipax est trop grand dans ce cas. Il faut alors choisir une taille plus petite.

### **Le T-Shirt ne maintient pas sur le côté**

Si le T-Shirt ne vous maintient pas sur le côté, vérifiez qu'il est bien ajusté et que le support a été entièrement inséré.

### **Le T-Shirt est endommagé ou le support est défectueux.**

Si le T-Shirt est déchiré ou si le support est défectueux, veuillez cesser immédiatement de l'utiliser et remplacez la pièce défectueuse. De légers défauts (par exemple, un ourlet desserré ou des fils tirés) n'affectent généralement pas son efficacité.

## **10. Dans quelles situations dois-je demander un avis**

## médical ?

Dans les cas suivants, nous vous recommandons de consulter votre médecin avant d'utiliser le T-Shirt somnipax :

- Apnée obstructive du sommeil sévère (► médecin ORL / laboratoire de sommeil traitant)
- Affections de la colonne vertébrale (► Orthopédiste)
- S'il n'est pas clair si l'apnée obstructive du sommeil ou le ronflement de la base de la langue est lié à la position (► médecin ORL / laboratoire de sommeil traitant).

## 11. Nettoyage, entretien et stockage corrects

### Nettoyage et entretien

Retirez le support (coussin gonflable ou rouleau de mousse dure) de la poche arrière et lavez le T-Shirt à 60°C dans la machine à laver. Essorer à basse vitesse et suspendez pour sécher.

### Stockage

Veuillez conserver le T-Shirt au sec et à l'abri des rayons du soleil.

## 12. Comment savoir si le T-Shirt peut encore être utilisé ?

Si le T-Shirt présente des déchirures ou d'autres dommages, il doit être remplacé. Il en va de même si le support (coussin gonflable ou rouleau de mousse dure) est endommagé ou défectueux. Veuillez jeter dans les ordures ménagères les

T-Shirts ou les support de dos endommagés qui doivent être remplacés.

## 13. Informations sur le fabricant

### Fabricant

AescuBrands UG (responsabilité limitée)  
Im Gewerbegebiet 5  
91093 Heßdorf, Allemagne  
[www.aescubrands.com](http://www.aescubrands.com)  
[info@aescubrands.com](mailto:info@aescubrands.com)

*Si un incident grave se produit en rapport avec l'utilisation du T-Shirt somnipax, veuillez le signaler aux autorités compétentes de votre pays de résidence dans l'UE et au fabricant.*

## 14. Contenu de la livraison et état du mode d'emploi

### Contenu de la livraison

- 1 T-Shirt somnipax
- 1 Support dorsal (coussin gonflable ou rouleau en mousse dure), non inclus avec les T-shirts de rechange
- 1 Mode d'emploi

### Statut de la notice

Dernière révision de cette notice: 03 / 2022