

A smiling woman with dark hair, wearing a white shirt, is leaning over a baby lying on a bed. The baby is wearing a white onesie with blue polka dots. The background is a bright, indoor setting with soft lighting. The image is framed by a blue border at the top and bottom, with a white circle containing the Varilac logo at the top center.

VARILAC®

La véritable aide en
cas de déformation de
la tête et d'asymétrie
posturale

MODE D'EMPLOI



MODE D'EMPLOI



VARILAG® - Coussin de positionnement latéral pour les bébés
V2

Mode d'emploi Version 7.2_FR
Version: 10/2024



L'utilisation du coussin de positionnement latéral VARILAG® doit être de préférence approuvée par votre pédiatre.

TABLE DES MATIÈRES

Description du produit/Fonction	S. 3
Domaines d'utilisation & Contre-indications	S. 3
Bénéfice clinique	S. 4
Positionnement du coussin de positionnement latéral	S. 5
Position latérale	S. 6
Emploi	
Évaluation de la forme de la tête pour choisir	
la bonne position latérale	S. 7
Mise en place du coussin de positionnement latéral	S. 8
Durée de l'application	S. 12
Risques et consignes de sécurité	S. 13
Matériel/Nettoyage du produit/Élimination	S. 14
Légende	S. 15

DESCRIPTION DU PRODUIT / FONCTION

Le coussin de positionnement latéral VARILAG® sert à positionner le bébé en position latérale pendant qu'il dort que ce soit dans un lit ou dans une poussette et ce, jusqu'à la fin de son 7ème mois de vie.

Le fait de pouvoir mettre le bébé en position latérale en plus de la position dorsale permet d'éviter/de corriger les déformations crâniennes liées au positionnement.

DOMAINES D'EMPLOI

- Positionnement allongé alternatif du nourrisson comme alternative sécurisée à la position couchée sur le dos et ainsi éviter une position à risque pouvant causer une mort subite du nourrisson.
- Prévention et correction des déformations crâniennes

Contre-indications

- Nourrissons atteints d'hydrocéphalie ou portant un drain transtympanique

Le coussin de positionnement latéral ne doit pas être employé en cas de:

- Signes généraux de maladie ou de maladie aiguë de l'enfant
- Nourrissons à partir du 8ème mois de vie, car il n'y a pas suffisamment d'études disponibles à ce sujet.

Consignes pour un positionnement latéral sûr

Depuis 1991, il est recommandé de placer les bébés sur le dos afin de réduire le risque de mort subite du nourrisson. Le positionnement du bébé dans un sac de couchage en position dorsale s'est alors largement établi.

La position latérale est également recommandée, mais elle nécessite l'utilisation d'aides spéciales afin d'assurer un positionnement stable et sûr. Cela s'applique en particulier aux bébés de 3 mois et plus qui savent se retourner de manière autonome en position ventrale.

Le coussin de positionnement latéral VARILAG® vous offre la possibilité

de stabiliser votre enfant de la naissance jusqu'à la fin du 7ème mois et d'éviter ainsi de manière fiable qu'il ne se retourne sur le ventre pendant son sommeil.



Vérifiez avec votre pédiatre si la position latérale est la position qu'il faut pour votre enfant. S'il recommande le coussin de positionnement latéral, il vous accompagnera alors pendant toute la période d'application.

Un contrôle régulier de l'évolution assurera un résultat optimal du traitement en toute sécurité et empêchera également une nécessité de sur-correction.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Les premières semaines de sa vie, la tête de l'enfant est encore molle et malléable.

Si un nourrisson tourne sa tête toujours du même côté, il développe souvent une déformation crânienne. Afin d'éviter ou de corriger celle-ci, un positionnement conforme est recommandé.

Emploi correcteur

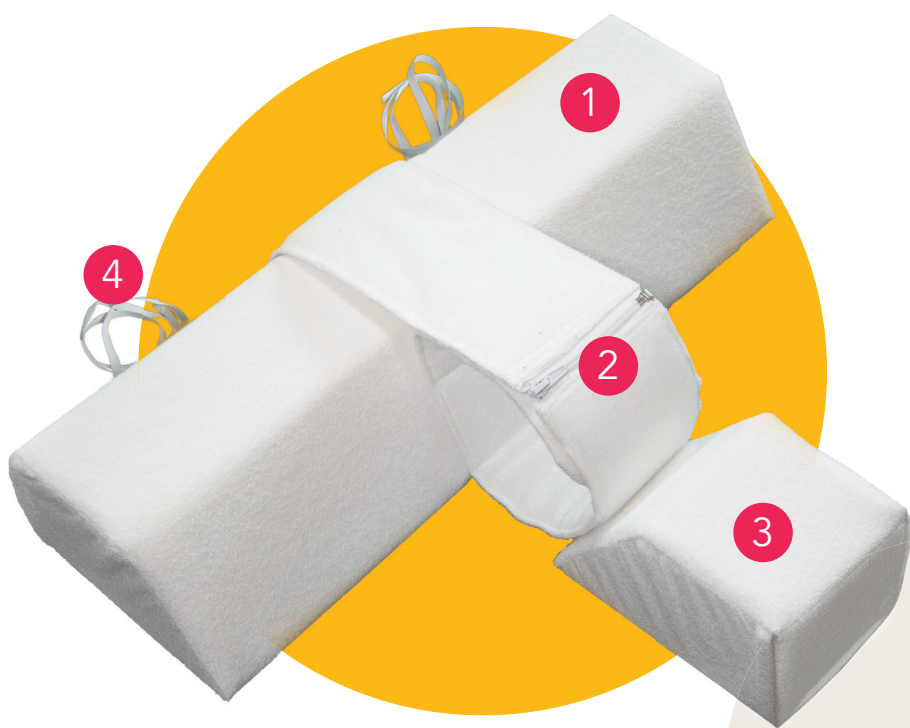
Grâce à la thérapie du positionnement, il est possible de contrôler la croissance du crâne et en corriger les déformations. Cela inclut la correction d'un éventuel déplacement postérieur de l'oreille, signe d'asymétrie crânienne (répercussions sur les organes de l'équilibre et articulation de la mâchoire). De plus, la thérapie de positionnement permet à l'enfant de perdre peu à peu sa mauvaise posture.

Emploi préventif

Il est possible d'éviter les déformations crâniennes, notamment celles causées par un couchage dorsal, grâce aux nombreuses possibilités d'ajustements de position.

STRUCTURE DU COUSSIN DE POSITIONNEMENT

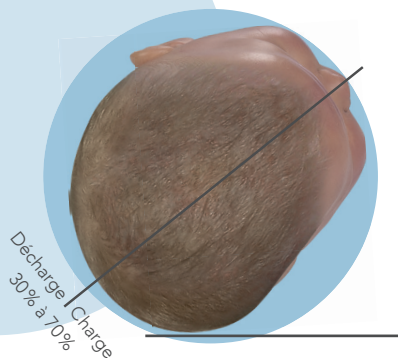
L'utilisation correcte du coussin de positionnement latéral n'est possible qu'avec utilisation complète de l'ensemble. L'ensemble inclut:



- 1 Cale dorsale
- 2 Ceinture ventrale divisible
- 3 Cale ventrale
- 4 Rubans de fixation

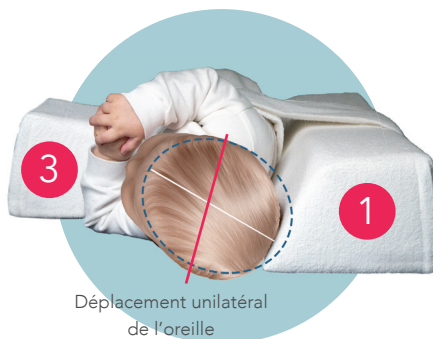
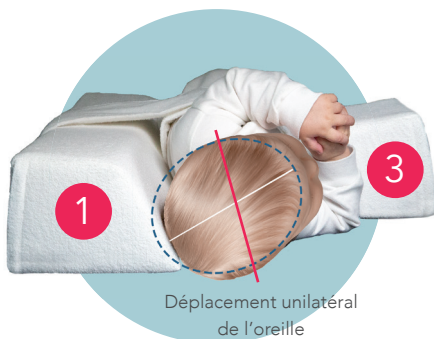
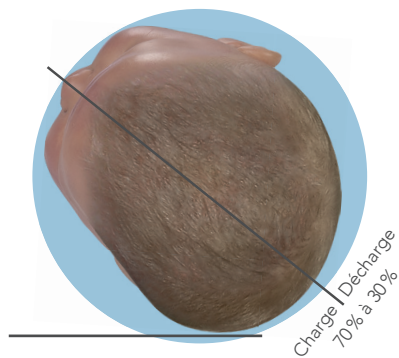
POSITIONNEMENT LATÉRAL

À DROITE

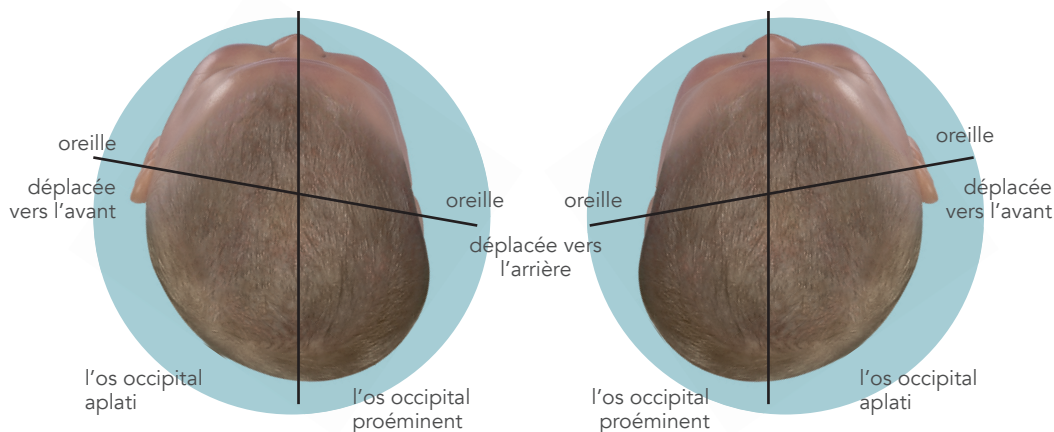


À GAUCHE

Matelas



ÉVALUATION DE LA FORME DE LA TÊTE POUR CHOISIR LA POSITION LATÉRALE



Évaluez la forme de la tête une fois par semaine en regardant la tête d'en haut. Faites attention à la position des oreilles l'une par rapport à l'autre et à leur distance par rapport au nez.

Résultat de votre évaluation

Si la tête est symétrique, placez votre enfant alternativement à droite et à gauche – en proportions égales (50 % à 50 %).

Si l'os occipital gauche est aplati et l'oreille gauche est décalée vers le nez, positionnez votre enfant dans la position latérale droite.

Si l'os occipital droite est aplati et l'oreille droite est décalée vers le nez, positionnez votre enfant dans la position latérale gauche.

MISE EN PLACE DU COUSSIN DE POSITIONNEMENT LATÉRAL

1.

Placez votre enfant sur le côté, dans son sac de couchage, sur la ceinture ventrale ouverte.

Veillez à ce que

- votre enfant soit d'abord couché sur le côté,
- le dos de l'enfant soit contre la grande cale dorsale,
- le bras de dessous soit incliné à 90° et
- le haut de la ceinture soit légèrement en dessous du bras incliné à 90°.

Placez la partie courte de la ceinture ventrale autour du corps de votre enfant.



2.

Rabattez la partie longue de la ceinture autour du corps de l'enfant et fixez celle-ci grâce au scratch de la partie de ceinture rabattue en premier. Tirez légèrement le restant de ceinture et accrochez là sur la partie arrière de la grande cale.

Grâce à cette double fixation, votre enfant est bien maintenu contre la cale dorsale. La position latérale obtenue est alors stabilisée et confortable.



Veillez à ce que

la ceinture soit proche du corps de l'enfant.



Un ajustement trop serré de la ceinture peut perturber la respiration. Mais si la ceinture est trop lâche, la rotation de l'enfant ne peut être empêchée de manière fiable.

Vérifiez que la ceinture ventrale soit correctement positionnée: vous devez pouvoir insérer facilement un doigt entre la ceinture et le corps de l'enfant à la hauteur de la fermeture éclair.

3.

Fixez la petite cale ventrale avec le scratch au ras de la ceinture ventrale.

Veillez à,

légèrement soulever la ceinture ventrale et le corps de votre enfant. Puis, pousser la cale ventrale contre la ceinture et enfin, relier les deux.



Vous pouvez retirer facilement et silencieusement votre enfant du coussin de positionnement latéral en ouvrant la fermeture éclair de la ceinture. Les fermetures en scratch ne sont utilisées que pour réajuster le positionnement de l'enfant.





La ceinture de torse doit toujours être fermée pour un positionnement sûr. N'oubliez pas d'attacher à nouveau la ceinture pendant la nuit lorsque vous remettez votre enfant dans le coussin de positionnement latéral.

Si vous utilisez le coussin de positionnement latéral dans un lit d'enfant, attachez les deux rubans de fixation de la cale arrière aux barreaux du lit.



Enfin, comparez la position de votre enfant avec la photo.



Veillez à,
vérifier et ajuster de temps en temps l'ajustement de la ceinture ventrale.



Mise en place du coussin de positionnement latéral:
<https://youtu.be/uLi16QpXhm4>

DURÉE DE L'EMPLOI

Pour une correction efficace, l'enfant doit reposer du côté de l'os occipital proéminent pendant environ 70% de sa période de repos, du côté de l'os occipital aplati seulement 30% du temps de repos.

L'évaluation de la forme de la tête est déterminante pour la durée de l'utilisation (voir ci-dessus).

Si la tête est symétrique, l'utilisation du coussin de positionnement latéral peut être terminée.

Une évaluation définitive ne doit être faite que par votre pédiatre.

CONSEILS POUR LES PREMIÈRES NUITS ET L'APPLICATION SUIVANTE

Si vous placez votre enfant dans le coussin de positionnement pour s'y endormir, allongez-vous à côté de lui afin de le rassurer.

Vous pouvez aussi placer votre enfant déjà endormi dans la ceinture ventrale prérégulée et ouverte et attendre un court instant que votre enfant s'endorme plus profondément pour fermer la fermeture éclair.

Observez votre enfant jusqu'à ce que la fermeture éclair soit fermée.

Avec la thérapie de positionnement, votre enfant perd sa position de sommeil habituelle. Donnez à votre enfant le temps de s'habituer à la nouvelle position et augmentez la durée d'utilisation de quelques heures à toute une nuit au cours de la première semaine.

L'ouverture et la fermeture du scratch étant bruyantes, effectuez le réglage pendant la journée afin de ne pas perturber le sommeil de votre enfant.

RISQUES ET CONSEILS DE SÉCURITÉ

L'emploi du coussin de positionnement latéral VARILAG® devrait être au préalable approuvé par votre pédiatre.

Le coussin de positionnement latéral a été développé dans un but de thérapie de positionnement sûr. L'objectif est d'éviter qu'un nourrisson ne se retourne sur le ventre – la position de sommeil à risque dans les causes de mort subite du nourrisson. Afin de sécuriser la position latérale, le coussin de positionnement latéral doit être utilisé correctement. Pour cela, il convient de respecter les points suivants:

- **Pour un positionnement sûr, la ceinture ventrale doit toujours être fermée.**

Veillez à ce que la ceinture soit de nouveau attachée la nuit lorsque vous remettez votre enfant dans le coussin de positionnement latéral. Si la ceinture n'est pas fermée correctement, votre enfant risque de se retourner sur le ventre – position à risque et cause éventuelle de mort subite du nourrisson.

- **La ceinture ventrale doit être correctement fermée.**

Si la ceinture est trop lâche ou mal fermée, votre enfant risque de se retourner sur le ventre – position à risque et cause éventuelle de mort subite du nourrisson. De même, si la ceinture de torse est trop serrée, la respiration de votre enfant peut être altérée et il peut manquer d'oxygène, ce qui pourrait aussi entraîner la mort subite du nourrisson. Vérifiez donc le bon ajustement de la ceinture. Vous devez pouvoir insérer facilement un doigt entre la ceinture et le corps de l'enfant à hauteur de la fermeture éclair.

- **Évitez de surchauffer votre enfant, car c'est l'une des causes de risque de mort subite du nourrisson.**

Les risques de surchauffe peuvent être causés par une température ambiante trop élevée, le positionnement dans le sac de couchage et le coussin de positionnement latéral. Vérifiez donc régulièrement la température corporelle de votre enfant et ajustez les facteurs environnementaux (température ambiante, sac de couchage). Si nécessaire, interrompez l'utilisation du coussin de positionnement latéral pendant les chaudes nuits d'été.

- Si le positionnement unilatéral est effectué trop longtemps, le crâne de votre bébé peut à nouveau se déplacer (sur-correction). Évaluez donc régulièrement la forme de la tête et parlez-en avec votre pédiatre.
- N'utilisez pas le coussin de positionnement latéral si des parties du produit sont endommagées et que sa fonctionnalité est altérée (par exemple, la fermeture éclair ne se ferme pas, le scratch ne tient pas). Dans ce cas, veuillez nous contacter en tant que fabricant.

Des instructions de sécurité actualisées sont disponibles à l'adresse suivante <https://www.varilag.de/fr/consignes-de-securite-mise-en-garde-contre-les-risques/> ou demandez en une version imprimée à l'adresse info@varilag.de.

Signaler les incidents graves

Si des incidents graves surviennent en rapport avec l'utilisation du coussin de positionnement latéral, veuillez nous les signaler (coordonnées du fabricant au verso) et

en France à l'

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

143-147 boulevard Anatole France,

FR - 93285 Saint Denis Cedex

en Suisse à

Swissmedic, Swiss Agency

for Therapeutic Products

Medical Devices Division

Hallerstrasse 7, 3012 Bern

Switzerland

en Belgique à

FAMHP- Federal Agency for Medicines and Health
Products

Place Victor Horta 40, box 40,

B - 1060, Brussels

MATERIAUX

Sont conformes aux exigences d'un dispositif médical de classe I.

Les cales sont en mousse de polyuréthane souple. Le poids volumique est de 50 - 54 kg/m³.

La valeur de la dureté de compression/contrainte de compression est de 3,2 - 3,8 kPa.

La housse est en tissu éponge (80% coton, 20% polyester et 100% polyuréthane sur le revers), est résistante à l'ébullition et a une perméabilité à la vapeur d'eau de +/- 500 gr/m² en 24 heures.

Nettoyage

Il est possible d'enlever les housses des cales grâce à la fermeture éclair tout autour et de les laver avec une lessive normale ou une désinfectante à 65 °C.

Avant de les enlever, regardez bien le sens dans lequel elles sont sur les cales de mousse.

La housse en tissu peut être séchée dans un sèche-linge à chaleur réduite.

Lavez et séchez séparément!

N'utilisez pas d'adoucissant!

Ne pas repasser!



Les cales en mousse peuvent être lavées à 30°.

Le soleil et les rayons UV peuvent faire changer la mousse au jaune-brunâtre, mais cela n'affecte pas sa fonction.

Mise en place / mettre l'ensemble

Après le lavage et le séchage, les housses peuvent être remises sur les mousses correspondantes. Refermez les fermetures éclair.



Assurez-vous que les cales en mousse soient bien repositionnées à l'intérieur de la housse afin de garantir une bonne utilisation future.

Entretien et élimination

Le coussin de positionnement latéral ne nécessite pas d'entretien, mais doit être inspecté de temps en temps afin de détecter tout dommage au niveau de la housse et du noyau en mousse. Si le matériel présente des perforations ou a les coutures déchirées, l'humidité risque de pénétrer dans le noyau de mousse et cela pourrait l'endommager.

Le coussin de positionnement latéral peut être jeté dans les ordures ménagères.

GARANTIE

2 ans pour le coussin de positionnement latéral VARILAG®.

Légende:



Lire le mode d'emploi avant la première utilisation



Numéro d'article



Attention



Informations sur le fabricant



Numéro de lot, numéro de série



Dispositif médical



Mandataire suisse



Informations sur le fabricant

VARILAG® GmbH & Co. KG
Deutschland
Bergwaldstraße 21
76275 Ettlingen

www.varilag.fr
email@varilag.eu

Fon. (+49) 7243 - 34 88 977
Fax. (+49) 7243 - 34 88 970



Ellecom Swiss AG
Schanzstrasse 34
CH-4437 Waldenburg