NAUSICAA
MEDICAL

www.nausicaa-medical.com

NAUSICAA Médical est certifiée ISO 13485

MATELAS **NAUSIFLOW 1034**



*photo non contractuelle

MATELAS BARIATRIQUE POUR PATIENT > 450* KG
DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE I
*selon le matelas utilisé

© Nausicaa Médical S.A.
Politique de conception et droits d'auteur :
Notre politique étant en constante évolution, nous nous réservons le droit de modifier les conceptions sans préavis. Il est interdit de copier le contenu de cette publication en tout ou en partie sans l'autorisation expresse de NAUSICAA MEDICAL.

V02.02/25

Sommaire

Manuel d'utilisation / Matelas : NAUSIFLOW 1034

1. Introduction — 2
2. Contenu de l'emballage — 2
3. Informations et consignes de sécurité — 4
    3.1 Symboles — 4
    3.2 Important — 4
    3.3 Consignes de sécurité — 4
    3.4 Précautions — 5
4. Groupes cibles — 5
    4.1 Patients cibles — 5
    4.2 Les utilisateurs — 6
5. Principe de fonctionnement — 6
6. Principes cliniques — 6
    6.1 But recherché — 6
    6.2 Bénéfice clinique escompté — 6
    6.3 Indications — 6
    6.4 Contre-indications — 7
    6.5 Autres mesures requises — 7
    6.6 Effets secondaires — 7
    6.7 Contrôle manuel — 8
7. Présentation — 8
    7.1 Composition — 8
    7.2 Description — 9
8. Installation — 9
9. Désinstallation — 10
10. Entretien — 11
    10.1 Entretien journalier & hebdomadaire — 11
        10.1.1 Procédure journalière — 11
            10.1.1.1 Entretien de la housse — 11
            10.1.1.2 Désinfection de la housse — 11

10.1.2 Procédure hebdomadaire — 12
10.1.2.1 Entretien de la housse et du matelas — 12
10.1.2.2 Désinfection du matelas — 12
11. Entretien avant stockage — 13
11.1 Généralité — 13
11.2 Vérifications — 13
11.2.1 Matelas à air & housse — 13
11.3 Procédure de nettoyage du matelas et de la housse — 13
11.4 Désinfection du matelas — 13
12. Stockage — 14
13. Conditions climatiques requises — 15
14. Compresseurs conseillés — 15
15. Dépannage — 16
16. Symboles (étiquette produit et/ou emballage) — 17
17. Données techniques — 18
17.1 Matelas — 18
17.1.1 — 18
17.2 Housse — 18
17.2.1 — 19
18. Élimination — 19
19. Durée de vie — 19
20. Garantie — 20

Introduction

1. Introduction

Cher client,

Nausicaa Médical vous remercie d'avoir choisi ce matelas.

Afin d'éviter tous dommages ou dangers causés par une mauvaise utilisation, nous vous invitons à lire entièrement ce manuel avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure. Ce manuel contient des informations et des remarques importantes et nécessaires à la bonne utilisation du matelas. Si vous avez des questions sur les avertissements de sécurité, les précautions ou l'utilisation, contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical. Pour éviter les blessures et les dommages dus à une mauvaise utilisation, n'utilisez pas le matelas tant que toutes vos questions n'ont pas obtenu de réponses.

Cette notice doit toujours accompagner et/ou être fournie à toute personne nécessitant l'emploi de ce matelas ou à la personne chargée de l'utiliser.

La durée de vie de ce matelas dépend essentiellement d'une bonne installation et d'une utilisation conforme.

Ce produit est conforme aux exigences des normes suivante(s) :
EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013
EN 60601-1-2 : 2015
EN 60601-1-11 : 2015
Règlement (UE) 2017/745 du 05 avril 2017

La dénomination «système» reprise dans ce manuel concerne l'ensemble des éléments le composant c'est-à-dire : « ce matelas associé à un compresseur ».

Contenu de l'emballage

2. Contenu de l'emballage

Veuillez vérifier que le contenu repris ci-dessous correspond bien à celui que vous avez réceptionné.
1 matelas tout air 25 cm
1 manuel d'utilisation



3. Informations et consignes de sécurité
3.1 Symboles

Pour faciliter la lecture et la compréhension de ce manuel d'utilisation, voici une brève explication des principaux symboles repris.
Certains de ces symboles et leurs explications font référence à une attention particulière.

MANUEL D'UTILISATION :
Il est obligatoire de lire ce manuel avant toute utilisation.

INFO :
Fournit des conseils ou des informations dont l'utilisateur et/ou le patient doivent être conscients.

ATTENTION/DANGER :
Indique une procédure d'utilisation, de fonctionnement ou de maintenance appropriée afin d'éviter d'altérer et/ou de rendre inopérant ce matelas ou l'un de ses composants voire d'endommager d'autres biens.
Attire l'attention sur un danger potentiel nécessitant des procédures ou des pratiques appropriées pour éviter toutes blessures.

Pour de plus amples informations sur les symboles utilisés voir page 17.

3.2 Important

Lisez et suivez attentivement les consignes de sécurité. Elles sont constituées d'un texte ou de la combinaison d'un symbole et d'un texte. Le symbole utilisé ne remplace pas le texte !

Les consignes de sécurité s'appliquent à toute personne utilisant et/ou intervenant de quelle que manière que ce soit sur ce matelas ou de l'un de ses composants.

La personne qui met ce matelas à la disposition de l'utilisateur et/ou d'un patient doit obligatoirement l'informer des risques potentiels et le former à une utilisation correcte afin qu'aucun risque supplémentaire ne résulte d'un comportement inadapté.

Assurez-vous d'une vigilance stricte lors de la présence d'enfants, de personnes déficientes ou d'animaux domestiques à proximité dudit matelas.

Utilisez ce matelas uniquement pour l'usage auquel il est destiné. Toute autre utilisation est interdite.

NE PAS utiliser avec d'autres compresseurs que ceux compatibles et commercialisés par Nausicaa Médical.

3.3 Consignes de sécurité

Les réparations et/ou interventions sur ce matelas doivent être effectuées uniquement par du personnel qualifié ou par du personnel ayant reçu la formation nécessaire. Aucune modification n'est autorisée et seules les pièces d'origine doivent être utilisées.

Ne pas utiliser ce matelas à proximité de liquides ou de gaz inflammables. Le garder à l'écart de toutes sources de chaleur (chauffage, couverture chauffante,….) et de flammes nues (bougies,…).

Pour garder toute l'efficacité du matelas, ne pas ajouter de surépaisseur entre le patient et le matelas. Recouvrir celui-ci d'un simple drap sans le border suffit largement.

Informations et consigne de securite

⚠ Pour empêcher tous dommages au câble électrique d'alimentation du compresseur, insérez celui-ci dans la gaine passe-câble prévue à cet effet.

⚠ Vérifier que les barrières de lit soient appropriées à la bonne utilisation de ce matelas en vous assurant que l'espace situé entre le haut du matelas non compressé et le bord supérieur de la barrière du haut soit au minimum de 22 cm et que l'espace entre les barrières soit aussi réduit que possible afin d'éviter toutes les zones de piégeage.

Ne pas s'en assurer peut conduire à un risque de blessure sérieuse voire d'étouffement.

⚠ Ne pas utiliser d'autres composants que ceux recommandés par Nausicaa Médical. L'utilisation d'un composant non-conforme entraîne systématiquement l'annulation de la garantie légale.

ⓘ Il est recommandé de signaler au prestataire, au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente tout incident grave* survenu lors de l'utilisation de ce matelas ou si vous considérez ou avez des raisons de croire que celui-ci est ou a été falsifié.

*« incident grave » désigne tout incident qui a directement ou indirectement conduit, ou pourrait conduire :
(a) Au décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
(b) A la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;

3.4 Précautions

• Protéger ce matelas des objets et surfaces pointues y compris les griffes ou les dents des animaux.
• Avant l'utilisation ou la réutilisation, ce matelas doit être propre et sec.
• Observer les recommandations d'entretien, de nettoyage et de désinfection (pages 11 à 14)

ⓘ Conserver ce matelas comme indiqué dans ce manuel d'utilisation (page 14).

ⓘ Respecter le poids minimum ou maximum que ce matelas est capable de supporter. Ne pas les respecter peut fortement nuire au patient, entraîner une détérioration rapide, causer des dommages et le rendre inopérant.

Groupes cibles

4. Groupes cibles
4.1 Patients cibles

Les patients cibles sont principalement des adultes d'une taille ≥ à 150 cm dont la corpulence peut être assimilée à une obésité et qui en raison d'une maladie, d'une blessure, d'un handicap ou de leur âge ont une durée d'alitement ≥ à 15 heures par jour, présentant une ou plusieurs escarres ou étant considérées comme personnes à risque du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé.

Groupes cibles

4.2 Les utilisateurs

Les utilisateurs sont généralement des professionnels de santé le cas échéant assistés d'aidants tels que : aide-soignant, auxiliaire de vie ou membre de l'entourage familial.
C'est pourquoi ce matelas est conçu pour que son utilisation de même que son entretien soient simples et pratiques quel que soit l'utilisateur.
Concernant l'utilisation par un membre de l'entourage familial, il est primordial que celui-ci ait reçu les instructions appropriées et complètes de la part du personnel confirmé ou de l'installateur et qu'il ait la capacité de remplir la fonction de supervision.

Principe de fonctionnement

5. Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement est l'alternance de gonflage des cellules du matelas selon un schéma spécifique régit par le compresseur qui y est associé.
Ce schéma crée un mouvement de pression cyclique et alternant sur les différentes zones du corps.

Principes cliniques

6. Principes cliniques

Ce matelas est l'un des éléments composant un système destiné à être utilisé à des fins médicales pour prévenir l'apparition d'une escarre et/ou apporter une aide aux soins de celle-ci.

6.1 But recherché

Réduire la pression sur les zones du corps qui sont les plus sujettes au développement d'une escarre.

6.2 Bénéfice clinique escompté

Maintien de l'oxygénation tissulaire au niveau des zones anatomiques en contact avec le matelas en diminuant la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

6.3 Indications

Ce matelas est principalement recommandé pour la prévention et/ou l'aide au traitement d'escarre constituée de stade 1 à 4*.
Il vise à réduire l'incidence de l'escarre tout en optimisant le confort du patient.
Il est particulièrement adapté aux patients dont la corpulence peut être assimilée à une obésité, dont l'alitement est ≥ à 15 heures par jour, qu'ils soient levés ou non dans la journée et dont le risque est évalué comme « très élevé*». En complément des soins, il est indiqué pour une escarre constituée de stade 1 à 4*.

Principes cliniques

Ces recommandations s'inscrivent dans le cadre d'un jugement clinique et d'un protocole individuel incluant le changement de position, le soutien nutritionnel, les soins de la peau, les soins de plaies, etc. Tous les autres aspects des soins doivent être pris en compte par un médecin ainsi que par un soignant confirmé.
***Selon avis médical – Classification des stades selon l'échelle de Braden.**

Surveiller régulièrement la compatibilité entre le **système** et l'état de santé du patient, en particulier si son état physique a changé (amputation, prise/perte de poids, changements mentaux, etc.).
Évaluer toujours l'état de santé du patient avec une vision holistique.
Toujours prendre en compte les contre-indications. Si nécessaire, envisager l'utilisation d'un matelas de type LAL (Low Air Loss)

6.4 Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif si le patient présente l'une ou plusieurs des contre-indications suivantes :
- Moins de 30 kg ou plus de 450* kg, (*selon le matelas utilisé)
- Fracture non-stabilisée de la colonne vertébrale,
- Traction cervicale ou squelettique,
- Traumatismes multiples aigus,
- Fracture posttraumatique non-stabilisée.

Si tel était le cas l'utilisation est soumise à l'avis d'un médecin qualifié.

Il est également recommandé de ne pas utiliser ce système dans un caisson hyperbare ou sur un brancard.

6.5 Autres mesures requises

Le système seul ne suffit ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables telles que :
– Changer de position au minimum toutes les 2 à 3 heures ;
– Maintenir une bonne hygiène de la peau et éviter ou réduire au maximum la macération ;
– Changer régulièrement les protections surtout en cas d'incontinence sévère;
– Observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
– Vérifier que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
– S'assurer que le patient s'hydrate régulièrement et en quantité suffisante.

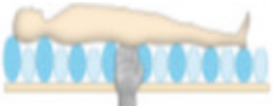
6.6 Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets indésirables scientifiquement étayés bien qu'il puisse exister un faible risque que l'action d'alternance provoque et/ou favorise la spasticité.
Dans ces cas-là, l'avis d'un médecin spécialisé doit être demandé.

Principes cliniques

6.7 Contrôle manuel

En mode alterné, vérifier si la pression est correctement ajustée, en repérant la cellule la moins gonflée sous les fesses du patient et en essayant d'y insérer une main à plat paume vers le haut (voir illustration ci-dessous).



Vous devez être en mesure de pouvoir ressentir une légère pression tout en ayant la possibilité d'effectuer un mouvement de va et vient.
La plage acceptable entre les deux est située entre 25 et 40 mm. Cette procédure de vérification manuelle est émise par l'AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research) autrement dit l'Agence pour la politique et la recherche en matière de soins de santé.

ⓘ Si vous êtes dans l'incapacité totale d'effectuer le mouvement de va et vient, cela signifie que le pression est trop faible (talonnement) > **augmenter la pression.**

ⓘ Si vous pouvez effectuer ce mouvement sans aucune résistance voire avec une extrême facilité, cela signifie que la pression est trop haute < **diminuer la pression.**

Présentation

7. Présentation

Ce matelas peut être utilisé dans les environnements de soins de courte et de longue durée en intra ou extra-muros, dans les maisons de retraite, FAM, MAS etc. ainsi qu'à domicile.

7.1 Composition

Ce matelas est constitué de 20 cellules tout air d'une hauteur totale de 25 cm (cell-on-cell 15 + 10 cm) en Nylon/PU, indépendantes et déconnectables pourvues d'un connecteur fixe et d'un connecteur rapide.
Pour un confort optimal les 3 cellules situées en zone de tête sont statiques. Les décharges de la zone talonnière sont facilitées du fait que la partie active* des cellules est pourvue d'un connecteur rapide avec bouchon obturateur. (*partie directement au contact du patient)
Ses tuyaux d'alimentation en air sont anti-pincement et son raccord au compresseur est pourvu d'un bouchon de transport.
En mode transport (bouchon de transport sur le connecteur) son autonomie d'air statique est de ± 6 heures*.
Il est équipé d'une gaine latérale passe-câble et d'une valve CPR qui permet un dégonflage rapide (< 20 secondes) en cas d'extrême urgence (arrêt cardiaque). Celle-ci est située en zone de tête sur la face latérale gauche* (*vue depuis le pied de lit).
Son enveloppe est réalisée dans un Poly MeSH résistant dont la surface inférieure est antiglisse. Chaque angle est pourvu d'un élastique permettant de fixer le matelas au sommier.
Il est recouvert d'une housse en polyuréthane bi-élastique entièrement zippée. Elle est imperméable aux liquide, respirante, traitée aux ions d'argent (Ag+), classée non feu M1 et lavable en machine à 95° maximum

Présentation

En cas de panne de courant, la recommandation première est de passer en mode transport (voir ci-dessus). Toutefois, le matelas peut rester relier au compresseur durant la panne pour autant que ce dernier ne soit pas en phase de changement de cycle.
***ATTENTION !**
Autonomie calculée sur base d'un patient dont le poids se situe entre 60 et 80 kg pour une taille comprise entre 160 et 180 cm et pour autant que le sommier soit complètement à plat.
Vérifier régulièrement l'état de gonflement du matelas (voir contrôle manuel)

7.2 Description



Valve CPR



Connecteur + bouchon de transport


Connexion rapide


Gaine passe-câble


Base+ élastique


Housse zippée

Installation

8. Installation

Avant l'installation, vérifiez toujours que le matelas ne soit pas endommagé.
NE PAS installer ou utiliser un matelas même légèrement endommagé !

- Enlever du lit le matelas existant.
- Positionner le matelas à air directement sur le sommier.
- Dérouler le matelas sur le sommier en veillant que le connecteur d'alimentation en air se retrouve au niveau du pied de lit.
- A l'aide des 4 élastiques, fixer le matelas au sommier.
- Vérifier que le matelas soit bien inséré entre les poignées situées sur la partie extérieure du cadre du sommier.

Installation

- Vérifier le bon fonctionnement de toutes les parties mobiles du lit.
- Vérifier que la valve CPR du matelas est bien hermétiquement fermée.
- Placer le câble électrique du compresseur afin qu'il ne constitue pas un quelconque danger, qu'il ne puisse pas être happé, écrasé, coincé ou arraché.
- Si disponible, placer le câble électrique du compresseur dans la gaine passe-câble prévue à cet effet afin qu'il ne constitue pas un quelconque danger, qu'il ne puisse pas être happé, écrasé, coincé ou arraché.
- Insérer le connecteur des tuyaux d'alimentation en air du matelas dans celui du compresseur.
- Laisser le matelas se gonfler entièrement[1] avant d'installer le patient
- Recouvrir la housse du matelas d'un drap aussi fin que possible.

⚠ Assurez-vous que les deux connecteurs (matelas et compresseur) soient correctement reliés et sécurisés.

⚠ Border le drap trop serré réduit l'efficacité du matelas.

ⓘ [1] Sachez que le temps de gonflement dépend des dimensions du matelas (L x la x H). Exemple : il faut environ 40 minutes pour qu'un matelas de 120x25x200 cm soit totalement opérationnel si l'on utilise le compresseur Nausiflow 100 MAXI 2.

Selon le matelas utilisé, l'utilisation de la pompe à gonflage rapide Nausicaa vous permettra de rendre celui-ci opérationnel en ± 4 minutes.

8.1 Précautions & restriction d'utilisation

Prendre toutes les précautions nécessaires
- Lorsque le dispositif est utilisé à domicile sans intervention de personnel soignant ou assimilé (aide-soignante, …).
- Lors d'une utilisation les premiers jours d'une post-chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau). Dans ce cas précis, préférer l'utilisation du mode statique.

Désinstallation

9. Désinstallation

- Eteindre le compresseur.
- Retirer la fiche du câble d'alimentation électrique de la prise murale.
- Retirer le câble d'alimentation électrique de la gaine passe-câble.
- Déconnecter le matelas du compresseur.
- Ouvrir le CPR et laisser le matelas se dégonfler[2].
- Une fois le matelas dégonflé, dégager les sangles de fixation, placer le compresseur au centre du matelas puis enrouler le matelas avec précaution.
- Replacer l'ensemble (matelas + compresseur) dans le sac de transport.

[2]La pompe proposée par Nausicaa Médical vous permet également de dégonfler le matelas en ± 4 minutes.

10. Entretien

Il est **OBLIGATOIRE** de nettoyer et désinfecter le matelas et ce conformément aux directives nationales et/ou locales applicables en matière de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux.
Dans cette section, nous décrivons les procédures à entreprendre. Il est important de les suivre.

La housse doit subir un entretien journalier à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'une solution nettoyante/désinfectante. Lors de cette opération, il n'est pas nécessaire de déconnecter le matelas du compresseur.

Pour maintenir l'état d'hygiène maximal, de la housse du matelas, celle-ci doit être nettoyée en machine au strict minimum d'une fois par semaine.

Pour maintenir l'état d'hygiène maximal, du matelas, celui-ci doit être nettoyé entièrement (intérieur-extérieur) au strict minimum d'une fois par semaine.

Le matelas pouvant être porteur de germes, nous vous recommandons de porter des gants de protection AVANT d'effectuer toute manutention, nettoyage ou traitement de désinfection.

10.1 Entretien journalier & hebdomadaire

Avant toute manutention et/ou intervention vous munir de gants de protection et réaliser une première désinfection de surface.

Si vous constatez un trou, une usure ou tout autre dommage au niveau de la housse ou de l'un des composants du matelas, prévoir le remplacement immédiat.

10.1.1 Procédure journalière
10.1.1.1 Entretien de la housse

Si possible, enlever le patient du matelas puis procéder comme suit :

- Vérifier l'intégrité de la housse.
- Nettoyer les traces de selles et de sang en premier.
- Imprégner une lingette ou un chiffon propre à usage unique d'une solution nettoyante et frotter toute la surface en insistant plus spécifiquement sur la partie sur laquelle repose le patient. Si nécessaire renouveler l'opération.
- Enlever l'excédent de la solution nettoyante à l'aide d'un chiffon propre à usage unique légèrement humide.
- Essuyer avec un chiffon sec propre et à usage unique.

10.1.1.2 Désinfection de la housse

- Pulvériser une solution désinfectante sur toute la surface de la housse et laisser agir selon les recommandations d'utilisation préconisée par le fabricant.
- Après le temps de rémanence, si nécessaire, essuyer l'excédent avec un chiffon sec propre et à usage unique.
- Veiller qu'il ne subsiste pas d'humidité résiduelle ou de condensation et que la housse soit parfaitement sèche avant de réinstaller le patient sur le matelas.

Entretien

Si vous êtes dans l'incapacité d'enlever le patient du matelas procéder comme suit :

- Vérifier autant que possible l'intégrité de la housse.
- Latéraliser le patient en veillant à le sécuriser à l'aide des barrières de lit et si besoin, l'empêcher de se remettre sur le dos à l'aide d'un dispositif (coussin de positionnement ou autre).
- Nettoyer les traces de selles et de sang en premier.
- Imprégner une lingette ou un chiffon propre à usage unique d'une solution nettoyante/ désinfectante. Frotter la surface accessible en insistant plus spécifiquement sur la partie sur laquelle repose le patient et laisser agir selon les recommandations d'utilisation préconisée par le fabricant de cette solution.
- Veiller que le patient et plus particulière la peau de celui-ci, n'entre pas en contact avec la solution nettoyante/désinfectante et ce durant toute l'opération.
- Essuyer l'excédent avec un chiffon sec propre et à usage unique.
- Renouveler tout le processus repris ci-dessus pour l'autre côté.
- Veiller qu'il ne subsiste pas d'humidité résiduelle ou de condensation et que la housse soit parfaitement sèche avant de réinstaller le patient sur le matelas.

10.1.2 Procédure hebdomadaire
10.1.2.1 Entretien de la housse et du matelas

Enlever le patient du matelas puis procéder comme suit :
- Arrêter le compresseur (voyant de secteur éteint), débrancher le matelas du compresseur et placer le bouchon de transport sur le connecteur durant toute l'opération.

Housse
- Retirer entièrement la housse du matelas et vérifier son intégrité.
- Effectuer un lavage en machine à l'aide d'une solution nettoyante/désinfectante supportant ce type d'entretien. en veillant que la température maximale de lavage ne dépasse-pas 95°C.

Matelas
- Vérifier l'intégrité du matelas.
- Imprégner une lingette ou un chiffon propre à usage unique d' une solution nettoyante et frotter tous ses élément internes (base grise, cellules, tuyaux et valve CPR).
- Répéter cette opération sur tous ses éléments externes (base grise, connecteur d'air et lanière CPR).
- Enlever l'excédent de solution nettoyante à l'aide d'un chiffon propre à usage unique légèrement humide.
- Essuyer avec un chiffon sec propre et à usage unique.

10.1.2.2 Désinfection du matelas

- Vérifier l'intégrité du matelas.
- Pulvériser une solution désinfectante sur tous ses éléments internes (base grise, cellules, tuyaux et valve CPR) puis à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon propre à usage unique, frotter tous ces éléments. Laisser agir cette solution selon les recommandations d'utilisation du fabricant.
- Répéter le même processus que ci-dessus sur tous ses éléments externes (base, connecteur d'air et lanière CPR).
- Après le temps de rémanence, si nécessaire, essuyer l'excédent avec un chiffon sec propre et à usage unique.
- Laisser sécher puis assurez-vous qu'il ne subsiste pas de traces d'humidité résiduelle ou de condensation et que le matelas soit parfaitement sec avant de le recouvrir de sa housse.

11. Entretien avant stockage
11.1 Généralité

Il est recommandé de vérifier et de remplacer tout élément défectueux et d'effectuer entretien complet avant de stocker le matelas. Cette manutention doit être réalisée par du personnel qualifié.

11.2 Vérifications
11.2.1 Matelas à air & housse

Vérifier les points suivants afin de déceler d'éventuels dommages visibles et/ou des signes d'usure importante :
- Les cellules, leur connecteur ainsi que leurs fixations (boutons pression)
- Les tuyaux
- Les valves anti-retour
- La valve et la lanière CPR.
- Le bouchon du mode transport et le connecteur
- La base (enveloppe grise)
- La gaine passe-câble ainsi que ses boutons pression
- Les élastiques de fixation/enroulement
- La housse amovible ainsi que sa fermeture éclair

11.3 Procédure de nettoyage du matelas et de la housse

- Retirer complètement la housse du matelas.
- Eliminer les traces de selles et de sang en premier puis procéder à un lavage en machine à l'aide d'un produit nettoyant/désinfectant supportant ce type d'entretien en veillant que la température maximale de lavage ne dépasse-pas 95°C.
- Mettre à plat ou suspendre le matelas puis pulvériser une solution nettoyante sur tous ses éléments internes (base grise, cellules, tuyaux et valve CPR) puis à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon propre à usage unique, frotter tous ces éléments
- Répéter le même processus que ci-dessus sur tous ses éléments externes (base, connecteur d'air et lanière CPR)
- Enlever l'excédent de solution nettoyante à l'aide d'un chiffon propre à usage unique légèrement humide.
- Essuyer avec un chiffon sec propre et à usage unique.

11.4 Désinfection du matelas

- Pulvériser une solution désinfectante sur tous ses éléments internes (base grise, cellules, tuyaux, valve CPR). Laisser agir cette solution quelques instants (voir recommandations d'utilisation du fabricant) puis à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon propre à usage unique, frotter tous ces éléments.
- Répéter le même processus que ci-dessus sur tous ses éléments externes (base, connecteur d'air et lanière CPR)
- Après le temps de rémanence, si nécessaire, essuyer l'excédent avec un chiffon sec propre et à usage unique.
- Entreposer le matelas dans un local adapté afin d'éliminer toutes traces d'humidité résiduelle ou de condensation.
- Assurez-vous que le matelas soit parfaitement sec avant de le recouvrir de sa housse.
- Une fois le matelas reconditionné, vérifier si tout est correct puis le raccorder à un compresseur, le gonfler au maximum (Mode Soins) afin de s'assurer qu'il n'y a pas de fuites.

Entretien avant stockage

- Après vérification du fonctionnement, le débrancher du compresseur, ouvrir le CPR et laisser le matelas se dégonfler avant de l'enrouler, de le placer dans un sac plastique propre et de l'insérer dans son sac de transport.
- Apposer une étiquette d'identification sur le sac de transport assurant du nettoyage, de la désinfection ainsi que du bon fonctionnement du matelas.
- Ranger le sac de transport selon les recommandations.

ⓘ L'utilisation d'une solution nettoyante/désinfectante peut être utilisée mais veiller à ce que les spécificités des agents désinfectants aient un champ d'action suffisamment large.

PRECAUTION : concernant la désinfection de la housse sachez que de manière générale, l'enduction de polyuréthane (PU) de nos housses est très résistante aux désinfectants à base d'alcool. Le phénol ou ses dérivés peuvent également être utilisés en concentration diluée (suivre les recommandations du fabricant du produit utilisé). Cependant, nous vous conseillons toujours de tester le produit avant de l'utiliser.
Des concentrations élevées de chlore actif peuvent avoir un effet négatif sur les matériaux enduits de PU. Son utilisation n'est donc pas recommandée.
Si vous décidez de l'utiliser, utilisez des concentrations très diluées et rincez soigneusement à l'eau. Il en va de même pour les désinfectants à base de peroxyde et, de manière générale, pour tous les désinfectants basés sur un mécanisme de réaction oxydante.

SÉCHAGE : Un séchage adéquat est un facteur crucial dans le soin et l'entretien des articles enduits. Il peut être effectué par suspension pour la base et ses composants ou en machine à des températures modérées pour la housse.

⚠ Si un lavage en machine s'avère nécessaire, la température maximale ne peut dépasser les 95°C.

⚠ L'utilisation de produits assouplissant n'est pas autorisée.

⚠ Les cellules étant équipées de connexion à dégagement rapide, veiller à leur bonne fixation afin d'éviter de laisser pénétrer du liquide dans les tuyaux ainsi que dans les cellules. Il en est de même pour la valve CPR.

⚠ La stérilisation peut avoir un effet négatif sur les revêtements en polyuréthane (PU). Elle n'est donc pas recommandée.
Si vous optez pour un tel traitement, prenez en considération que la durée de vie du produit s'avère plus courte. Ceci est inévitable pour tous les polyuréthanes thermoplastiques, en raison de leur composition chimique.

Stockage

12. Stockage

Il est recommandé :
- De ranger le matelas dans un sac de transport ou dans l'emballage d'origine.
- De manipuler le dispositif avec précaution.
- De ne pas poser d'objets lourds dessus.
- De le protéger des rayons directs du soleil.
- De respecter les conditions climatiques de stockage.

13. Conditions climatiques requises

Conditions	Températures (°C)	Niveau d'humidité (%)	Pression atmosphérique (hPa)
D'utilisation	De 10°C à 40°C	De 30% à 75% (sans condensation)	De 700 hPa à 1.060 hPa
Stockage/ Transport	De 0°C à 40°C		

14. Compresseur compatible

Modèle	Dimension du matelas en cm	Compatibilité	Poids de charge accepté en kg
NAUSIFLOW 100 MAXI 2	198 x 120	**OUI**	De 30 à 375
	198 x 140		De 30 à 450

15. Dépannage

Le tableau suivant répertorie quelques problèmes, les causes possibles ainsi que la solution à apporter. Si les solutions du tableau ne résolvent pas le problème, contactez votre distributeur ou le SAV de Nausicaa Médical.

Panne et/ou Alarme	Cause possible	Solution
Faible pression dans les cellules du matelas Il n'est pas ou est insuffisamment gonflé (le matelas n'offre plus de soutien au patient	Le CPR est ouvert ou pas hermétiquement fermé Ou défectueux.	Fermer hermétiquement le CPR Changer le CPR
	Une ou plusieurs cellules ne sont pas correctement connectées aux tuyaux	Connecter toutes les cellules aux tuyaux respectifs
	Le connecteur 3 voies du matelas n'est pas complètement inséré dans les tuyaux	Pousser le connecteur du matelas jusqu'à ce qu'il soit au contact des tuyaux. Ce faisant, veillez à ce que le ressort anti-torsion ne se place pas de travers
	Les entretoises des tuyaux ne sont pas correctement connectées.	Connectez solidement toutes les entretoises des tuyaux
	Le connecteur du matelas n'est pas correctement connecté à celui du compresseur	Refixer le connecteur du matelas à celui du compresseur. Un clic se fait entendre lorsqu'il est correctement verrouillé
	Un ou plusieurs tuyaux sont pliés, écrasés, tordus ou coupés	Remplacer les tuyaux défectueux
	Il y a une fuite dans une ou plusieurs cellules.	Remplacer la ou les cellules
Bruit sourd avec effet de vibration lors du gonflement et semblant provenir du compresseur	Problèmes de l'une ou des valves anti-retour (jaune et rouge) situées sur les tuyaux d'air à l'intérieur du matelas	Changer la ou les valves

16. Symboles (étiquette produit et/ ou emballage)

	Indique que la notice d'utilisation doit être lue		Indiquer un avertissement important
	Conseils ou informations dont l'utilisateur et/ou le patient doivent être conscients		Indique que la notice d'utilisation doit être lue avant d'utiliser le produit
	Indique que le produit est un dispositif médical conforme au règlement UE sur les dispositifs médicaux 2017/745		Indique que le produit est conforme à la législation de l'Union européenne
	Code d'identification unique des dispositifs médicaux		Coordonnées du Fabricant
	Date de fabrication		Numéro de série
	Référence de l'article		Ne pas jeter avec les déchets ménagers
	Marqueur d'orientation		Température maximale de lavage (95 °C)
	Lavage à la main recommandé		Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas utiliser d'agent chloré (Cl)		Matelas – séchage en machine interdit
	Taille de la personne		Matelas et housse – Repassage interdit
			Poids de la personne

17. Données techniques
17.1 Matelas

MATELAS NAUSIFLOW 1034	
Classe MDR	Classe I
IUD-DI de base	37014294NAUSIFLOWAUTOMGE
Matériau des cellules	Nylon Polyuréthane (N/PU) – 0,2 mm
Nombre de cellules	20
Nombre de cellules statiques	3 (zone de tête)
Nombre de cellules à dégagement rapide	20 (cellules supérieures)
Construction des cellules	Cell-on-cell tout air
Hauteur d'air en cm	25
Durée de dégonflage via CPR	< 20 secondes
Coussin anti-équin	Non disponible
Matériau de la base	Poly MeSH
Epaisseur de la base	0,97 mm

17.1.1

MATELAS NAUSIFLOW 1034			
Dimensions en cm	**Référence**	**IUD-DI**	**Poids en kg**
198 x 120 x 25	NA1034PU-MAT120-PM	03701429409166	10,2
198 x 140 x 25	NA1034NPU-MAT140	03701429409173	10,7

17.2 Housse

HOUSSE MATELAS NAUSIFLOW 1034	
Classe MDR	Classe I
Matériaux	Polyuréthane-Polyester
Epaisseur en mm	0,5

Données techniques

17.2.1

HOUSSE MATELAS NAUSIFLOW 1034		
Dimensions en cm	**Référence**	**IUD-DI**
200 x 120	NAUS-M1034120NPU-H	03701429408831
200 x 140	NAUS-M1034140NPU-H	03701429408862

Élimination

18. Élimination

Respectez les réglementations nationales pour éliminer l'un des éléments composant ce dispositif ou pour l'élimination de l'entièreté de ce dispositif.

Durée de vie

19. Durée de vie

La durée de vie indiquée ci-dessous dépend de la fréquence et de l'intensité d'utilisation, de la fréquence et de la qualité de l'entretien et de la désinfection ainsi que des produits utilisés pour ces deux processus, du transport, de la manutention et du stockage.

Produit	Durée de vie
Matelas Nausiflow 1034	± cinq (5) ans
Housse	± deux (2) ans

Le fait que Nausicaa Médical spécifie une durée de vie ne constitue pas une garantie supplémentaire.

20. Garantie

Article 1 : NAUSICAA Médical S.A. garantit cet appareil contre tous vices de fabrication et d'assemblage de ses composants et ce uniquement pour des appareils utilisés dans les conditions prévues par NAUSICAA Médical S.A. Cette garantie, dont les conditions sont définies ci-dessous, est valable 24 mois à compter de la date du premier achat départ de NAUSICAA Médical S.A.

Article 2 : La garantie donne droit à la gratuité de la main d'œuvre ainsi qu'au remplacement sans frais des pièces reconnues défectueuses.

Article 3 : Le port Aller de l'appareil, ainsi que tous les frais y afférents, sont à la charge du revendeur. La marchandise voyage toujours aux risques et sous la responsabilité du revendeur.
Sous garantie : les frais de retour après intervention seront à la charge de la société NAUSICAA Médical S.A.
Hors garantie : les frais de retour sont au frais du revendeur qu'il accepte ou non le devis de réparation.

Article 4 : La garantie ne s'applique pas si les réclamations sont consécutives à :
- Un accident, une mauvaise utilisation de l'appareil ou une négligence de l'acheteur.
- Un transport de l'appareil effectué sans protection adéquate.
- Une modification ou une transformation non validée par la société NAUSICAA Médical S.A.
- L'incidence d'agents extérieurs (catastrophe naturelle, incendie, chocs, humidité, inondation, foudre, etc.).
- L'installation et/ou l'utilisation d'une manière non conforme aux normes techniques et de sécurité dans le cas où l'appareil devrait fonctionner dans un pays autre que le pays d'achat ; et/ou si l'alimentation électrique n'est pas adaptée à la tension d'utilisation de l'appareil.
- Un défaut d'entretien courant.

Article 5 : Le revendeur ne pourra invoquer le bénéfice de la garantie :
- Si le numéro de série de l'appareil a été enlevé, modifié ou rendu illisible.
- Si l'appareil sous garantie a été modifié sans l'approbation de NAUSICAA Médical S.A.

Article 6 : Durant la réparation du matériel défectueux aucun prêt de matériel ne sera effectué.

Article 7 : Tout recours en garantie devra être exercé par l'intermédiaire du revendeur. Si cela n'est pas possible, l'acheteur pourra éventuellement adresser son matériel directement à la société NAUSICAA Médical S.A. Dans ce cas l'acheteur devra indiquer dans un courrier joint au matériel, les coordonnées du revendeur et la copie de la facture d'achat.

Article 8 : L'envoi de pièces détachées sous garantie s'effectuera ou ne sera effectué qu'après consultation auprès du Service Après-Vente de NAUSICAA Médical S.A.
A noter que les pièces détachées défectueuses devront impérativement être retournées au Service Après-Vente de NAUSICAA Médical S.A dans un délai de 15 jours sous peine d'être facturées 1 mois après l'envoi des pièces par NAUSICAA Médical S.A.

Article 9 : Les pièces défectueuses changées sous ou hors garantie sont garanties 6 mois à compter de la date de réparation ou de l'envoi de pièces détachées.

Article 10 : Aucun revendeur ne peut modifier unilatéralement les termes de la présente garantie.

NAUSICAA
MEDICAL

Service Commercial Siège
Téléphone : 04 66 51 50 80
Fax : 04 66 51 50 47
Mail : contact@nausicaa-medical.com
www.nausicaa-medical.com

Votre correspondant :

Fabriqué par NAUSICAA Médical S.A.S.
12 allée du Piot - ZA Pôle Actif - 30660 GALLARGUES LE MONTUEUX - FRANCE