

NAUSICAA

MEDICAL

www.nausicaa-medical.com

NAUSICAA Médical est certifiée ISO 13485

COMPRESSEUR : NAUSIFLOW 100 MAXI 2



POUR PATIENT DE 30 A 450 Kg*
DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE I

*selon le support utilisé

FR

MANUEL D'UTILISATION
COMPRESSEUR : **NAUSIFLOW 100 MAXI 2** ——— p 1-24

EN

USER MANUAL
PUMP: **NAUSIFLOW 100 MAXI 2** ——— p 25-48

© 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.

FRANCAIS

ENGLISH

Sommaire

Manuel d'Utilisation / Compresseur : NAUSIFLOW 100 MAXI 2

1. Introduction	5
2. Contenu de la boîte	5
3. Informations et consignes de sécurité	6
3.1 Symboles	6
3.2 Important	6
3.3 Consignes de sécurité	7
3.4 Précautions	8
3.5 Compatibilité ÉlectroMagnétique (EMC)	8
4. Groupes cibles	8
4.1 Patients cibles	8
4.2 Les utilisateurs	8
5. Principe de fonctionnement	9
6. Principes cliniques	9
6.1 But recherché	9
6.2 Bénéfice clinique escompté	9
6.3 Indications	9
6.4 Contre-indications	10
6.5 Autres mesures requises	10
6.6 Effets secondaires	10
6.7 Contrôle manuel	10
7. Présentation	11
8. Installation	12
9. Mise en route	12
9.1 Précautions & restriction d'utilisation	13
10. Réglages	13
10.1 Réglage du confort	13
10.2 Durée de cycle	14
10.3 Réglage des modes	14
10.3.1 Mode Dynamique (alternance 1 sur 2)	14
10.3.2 Mode Statique	14
10.3.3 Mode Soins	15
10.3.4 Patient en position assise	15

11. Désinstallation	16
12. Alarmes	16
12.1 Alarme BASSE PRESSION	16
12.2 Alarme coupure d'alimentation	16
13. Entretien	17
13.1 Entretien journalier ou hebdomadaire	17
13.1.1 Procédure	17
14. Entretien avant stockage	18
14.1 Généralité	18
14.2 Procédure	18
15. Stockage	19
16. Conditions climatiques requises	19
17. Données des supports compatibles	19
18. Dépannage	20
19. Symboles (étiquette produit et/ou emballage)	21
20. Données techniques	22
21. Élimination	22
22. Durée de vie	22
23. Garantie	23

1. Introduction

Nausicaa Médical vous remercie d'avoir choisi ce compresseur.



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 compresseur. 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 compresseur 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 compresseur ou à la personne chargée de l'utiliser.

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

Il répond aux normes suivante(s) :

EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013

EN 60601-1-2 : 2015

EN 60601-1-11 : 2015

Déclaration de conformité UE 2017/745



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

La dénomination «support» fait référence au surmatelas ou au matelas utilisé avec ce compresseur.

Contenu de la boîte

2. Contenu de la boîte

Veuillez vérifier que le contenu repris ci-dessous correspond bien à celui que vous avez réceptionné.

- 1 compresseur à réglage digital
- 1 manuel d'utilisation consultable grâce à l'étiquette avec le QR Code collé sur le compresseur.



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 compresseur 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 21.

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 compresseur ou de l'un de ses composants.

La personne qui met ce compresseur 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.

 **Ce compresseur ne doit jamais être utilisé sans surveillance principalement lorsqu'il est raccordé au secteur.**

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

La présence d'une tierce personne est fortement recommandée principalement dans le cas où ce compresseur déclencherait une alarme.

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

Ne pas utiliser avec d'autres supports que ceux compatibles et commercialisés par Nausicaa Médical.

3.3 Consignes de sécurité

! L'équipement (câble et fiche) électrique de ce compresseur peut être dangereux s'il est manipulé incorrectement.

La fiche doit toujours être accessible pour qu'en cas de besoin, il soit possible de débrancher complètement ce compresseur du secteur.

N'utilisez jamais l'appareil si la fiche et/ou le câble sont endommagés.

Ne pas utiliser ce compresseur s'il est tombé sur le sol ou dans un liquide, s'il est endommagé, s'il présente une usure importante, s'il fait un bruit inhabituel, s'il ne fonctionne pas correctement ou si vous n'êtes pas certain de sa sécurité. Débrancher toujours ce compresseur immédiatement après son utilisation.

Les réparations et/ou interventions sur ce compresseur 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.

Pour garantir la sécurité de ce compresseur, les composants électriques ont été testés par un institut de contrôle externe et indépendant. Cependant, une utilisation incorrecte peut toujours entraîner le risque d'un court-circuit ou d'un choc électrique.

Si ce compresseur est tombé dans un liquide n'essayez jamais de le récupérer directement sans avoir préalablement et avec précaution retiré la fiche de la prise murale reliée au secteur.

Ne pas utiliser ce compresseur à proximité de liquides ou de gaz inflammables. Protégez-le de la lumière directe du soleil. Le garder à l'écart de toutes sources de chaleur (chauffage, couverture chauffante,...) et de flammes nues (bougies,...). Noter que ce compresseur aspire l'air environnant donc toute fumée et/ou excédant de poussière peuvent nuire à la dégradation de ses composants internes.

Pour prévenir le risque de surchauffe ne jamais insérer ni utiliser le compresseur dans un compartiment clos (boîte, etc.), ne jamais le couvrir de quoi que ce soit (drap, couverture, etc.) et ne jamais le positionner sur une surface souple et instable afin d'éviter à tout moment que les trous d'aspiration ne puissent s'obstruer.

Pour empêcher tous dommages au câble électrique, éviter tous les mécanismes en mouvement (barrières de lit, châssis, etc.).

Si le support installé dispose d'une gaine passe-câble électrique, elle doit impérativement être utilisée.

Ne pas utiliser d'autres composants que ceux recommandés par Nausicaa Médical.

L'utilisation d'un composant non-conforme ne pouvant garantir le bon fonctionnement de ce compresseur entraîne systématiquement l'annulation de la garantie légale.

i 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 compresseur ou si vous considérez ou avez des raisons de croire que cet appareil 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 compresseur des objets et surfaces pointues y compris les griffes ou les dents des animaux.

Avant l'utilisation ou la réutilisation, ce compresseur doit être propre et sec. Observer les recommandations d'entretien, de nettoyage et de désinfection (pages 17-19).

 Conserver ce compresseur comme indiqué dans ce manuel d'utilisation (page 19).

 Respecter le poids minimum ou maximum pris en charge par ce compresseur. Ne pas respecter ces poids peut fortement nuire au patient. De plus le dépassement du poids maximum autorisé, peut entraîner un dysfonctionnement et causer des dommages internes au compresseur le rendant ainsi inopérant.

3.5 Compatibilité ÉlectroMagnétique (EMC)

Ce compresseur est conforme aux normes de la compatibilité électromagnétique des appareils électro médicaux.

Noter que d'éventuelles influences électromagnétiques ou autres entre ce compresseur et d'autres appareils électriques ne peuvent pas être totalement exclues.

S'il existe un risque d'interférence mutuelle, supprimez ou éloignez-vous (min. 3 m) de la source d'interférence.

Contactez NAUSICAA MEDICAL pour des informations plus détaillées sur la EMC.

Groupes cibles

4. Groupes cibles

4.1 Patients cibles

Les patients cibles sont principalement des adultes d'une taille > à 150 cm pour un poids compris entre 30 kg minimum et 450* kg maximum et qui en raison d'une maladie, d'une blessure, d'un handicap ou de leur âge ont une durée d'alitement supérieure 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.

* selon le support utilisé

4.2 Les utilisateurs

Les utilisateurs sont généralement des professionnels de santé le cas échéant assistés d'aides tels que : aide-soignant, auxiliaire de vie ou membre de l'entourage familial.

C'est pourquoi ce compresseur 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 évident que celui-ci doit avoir 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.

5. Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement est l'alternance de gonflage des cellules du support selon un schéma spécifique.
Ce schéma crée un mouvement de pression cyclique et alternant sur les différentes zones du corps.

Principes cliniques

6. Principes cliniques

Ce compresseur est l'un des éléments composant un dispositif 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 et plus spécifiquement là où il existe des prééminences osseuses.

6.2 Bénéfice clinique escompté

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

6.3 Indications

Ce dispositif est essentiellement utilisé dans le cadre de la prévention et/ou de l'aide au traitement de tous types d'escarres constituées*.

Il est destiné à réduire l'incidence de l'escarre tout en optimisant le confort du patient.

Il est une solution appropriée aux patients alités plus de 15 heures par jour et levés dans la journée dont l'évaluation du risque est classée de « moyen à élevé* ». En aide aux soins, il est indiqué pour une escarre constituée jugée de stade 4*.

Toutes ces indications font partie d'un jugement clinique ainsi que d'un protocole individuel comprenant le repositionnement, 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, évaluation du score via échelle de Braden et selon le support utilisé.



Vérifier régulièrement l'adéquation entre le système et l'état de santé du patient, notamment si l'état physique de celui-ci a changé (amputation, prise/perte de poids, changements mentaux, etc.).

Évaluer toujours l'état de santé du patient avec une vision holistique.

Tenir toujours compte des contre-indications. Si nécessaire, ajuster les paramètres de ce compresseur ou choisir un système plus approprié.

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 support 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.

i 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 dont :

- Le changement de position (au minimum toutes les 2 à 3 heures) ;
- Entretenir 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 ;
- Contrôler 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 de ce compresseur provoque et/ou favorise la spasticité. Dans ces cas-là, l'avis d'un médecin spécialisé doit être demandé.

6.7 Contrôle manuel

En mode alterné, vous pouvez vérifier si la pression est correctement ajustée. Pour ce faire, repérer sous les fesses du patient la cellule du support la moins gonflée et essayer 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 d'environ 25 à 40 mm.

Cette procédure de vérification manuelle est émise par l'AH CPR (Agency for Health Care Policy and Research) autrement dit l'Agence pour la politique et la recherche en matière de soins de santé.

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

i 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.**

7. Présentation

Ce compresseur 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.

Son panneau de commande est à réglage digital. Sa gestion électronique lui confère entre autres un maintien automatique de la pression.

Description des boutons de réglages

- **Interrupteur marche/arrêt (1) :**

Met en route ou arrête le fonctionnement du compresseur.

- **Réglage de pression de confort (2) :**

Cinq réglages possibles pour optimiser le confort du patient

- **Choix du mode Dynamique ou Statique (3) :**

Active / Désactive le mode choisi

- **Bouton Alarme (4) :**

Met en veille l'alarme sonore

Réinitialise les alarmes.

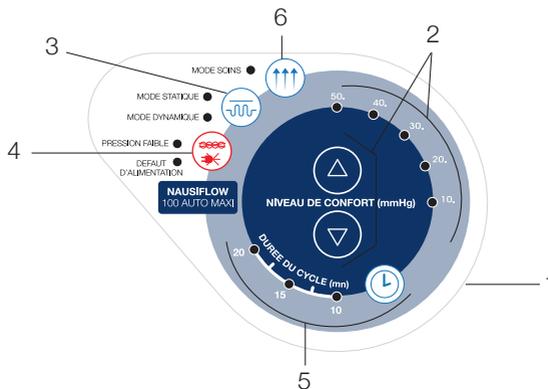
- **Réglage de la durée de cycle (5) :**

Choix du cycle en fonction du support utilisé et/ou selon les recommandations médicales.

- **Mode Soins (6) :**

Active/désactive ce mode.

i Par sécurité, le mode soins s'annule automatiquement au bout de 30 minutes et revient au réglage précédemment sélectionné.



8. Installation

Avant l'installation, vérifiez toujours que le compresseur ne soit pas endommagé.

NE PAS installer ou utiliser un compresseur même légèrement endommagé !

- A l'aide des crochets de suspension, accrocher le compresseur sur le panneau du pied de lit.



- i** Si cela s'avère impossible le suspendre au châssis en veillant à ce qu'il ne provoque pas de vibration MAIS ne le déposez JAMAIS à même le sol.
- Placer le câble électrique d'alimentation dans la gaine passe-câble du support (si disponible) ou le placer de façon qu'il ne constitue pas un quelconque danger, qu'il ne puisse pas être happé, écrasé, coincé ou arraché.
- Brancher la fiche du câble électrique d'alimentation dans la prise murale.
- i** Assurez-vous que les spécifications électriques sont conformes à celles du compresseur.

Mise en route

9. Mise en route

Étape 1 ► Mettre l'interrupteur (1) en position « I ». Le voyant vert s'allume et un bref bip se fait entendre. En premier lieu, le compresseur entre dans le mode de contrôle de sa mise sous tension. Ce n'est qu'après avoir effectué cette analyse qu'il commence à débiter de l'air.

- i** Lorsque le compresseur est arrêté et quelle que soit la cause de cet arrêt, **il garde en mémoire les derniers paramètres utilisés (pression de confort et durée de cycle)**. Il (re)démontre en mode statique jusqu'à ce que la pression interne ait atteint les 15 mmHg d'air dans le support utilisé puis il passe automatiquement en mode alterné.

Étape 2 ► Laisser l'air s'échapper du compresseur pendant 2 à 3 secondes puis insérer le connecteur 3 voies du tuyau d'alimentation d'air du support dans celui du compresseur et laisser le support arriver à la pression de confort souhaitée (page 13).

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

- i** Sachez que le temps de mise à pression dépend du support utilisé.
Exemple : il faut environ 25 minutes pour qu'un support de 88x13x200 cm soit totalement opérationnel.

i Selon le support utilisé, sachez que l'utilisation de la pompe à gonflage rapide Nausicaa vous permet de rendre celui-ci opérationnel en ± 2 minutes.

! Si la pression de 15 mmHg n'est pas atteinte endéans les 70 minutes, une alarme visuelle et sonore retentit pour avertir d'un problème (page 16).

Étape 3 ► Une fois la pression atteinte, le dispositif est prêt à l'emploi. Vous pouvez dès lors installer le patient sur le support et adapter la pression de confort souhaitée.

9.1 Précautions & restriction d'utilisation

Prendre toutes les précautions nécessaires

- Lorsque le compresseur 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 basse pression.**
- Ne pas l'utiliser avec un support dont la largeur est supérieure à 140 cm.

Réglages

10. Réglages

10.1 Réglage du confort

Le compresseur gardant en mémoire les derniers paramètres utilisés, Il vous appartient de régler la pression de confort à l'aide du bouton  ou  et ce dès que le patient est allongé sur le support. Ce réglage s'effectue selon son ressenti, son état de confort ainsi que son positionnement.

i Une fois ce réglage effectué, le compresseur surveillera les changements de pression. Si la pression descend en dessous du niveau défini par l'utilisateur, automatiquement il insufflera de l'air dans le support afin que la pression corresponde à nouveau à celle définie par l'utilisateur. Une fois celle-ci atteinte, le compresseur se met en veille jusqu'au prochain changement de cycle.

i Pour obtenir une pression adaptée, reportez-vous aux informations se trouvant à la page 10 (6.7 contrôle manuel) ou référez-vous au tableau indicatif repris ci-dessous.

10	20	30	40	50 ¹
De 30 à 40 kg	De 30 à 65 kg	De 50 à 115 kg	De 90 à 165 ¹ kg	De 150 à 450 ¹ kg

! Les informations fournies dans ce tableau sont destinées à informer et à orienter les utilisateurs. Elles ne constituent pas une recommandation officielle. Les utilisateurs sont invités à vérifier l'état de confort tel que précisé au paragraphe 6 point 6.7. Nausicaa Médical décline toute responsabilité quant à l'utilisation ou à l'interprétation des informations reprises dans ce tableau.

¹ Selon le support utilisé et/ou recommandé pour position assise !

10.2 Durée de cycle

Comme pour le réglage de confort, la dernière durée de cycle utilisée est gardée en mémoire. C'est donc celle-ci qui sera d'application dès la (re)mise en service du compresseur. Il vous appartient de la régler selon l'état, la pathologie, le ressenti et le confort du patient voire les recommandations médicales ou selon les dimensions du support utilisé. Pour modifier cette durée, sélectionner la valeur souhaitée à l'aide du bouton 

Exemples non exhaustifs :

- après une chirurgie d'escarres > 10 minutes
- support $\geq 120 \times 13 \times 200$ cm = 20 minutes / support $\geq 120 \times 20 \times 200$ cm = 25 minutes
- confort nocturne > 20 ou 25 minutes

10.3 Réglage des modes

10.3.1 Mode Dynamique (alternance 1 sur 2) MODE DYNAMIQUE ●

Le LED de contrôle s'allume pour signifier que ce mode est en fonction.

Il se caractérise par une alternance des pressions évitant ainsi une compression vasculaire prolongée susceptible d'entraîner une hypoxie tissulaire.

Si c'est celui-ci qui est préconisé, vérifier que c'est bien celui-ci qui est sélectionné. Dans le cas contraire, le mettre en fonction à l'aide du bouton 

 **Si la pression de 15 mmHg n'est pas atteinte endéans les 70 minutes, une alarme visuelle et sonore retentit pour avertir d'un problème (voir page 16).**

10.3.2 Mode Statique MODE STATIQUE ●

Le LED de contrôle s'allume pour signifier que ce mode est en fonction.

Il permet une répartition plus importante de la surface corporelle sur le support. C'est le principe d'immersion.

Cette immersion permet entre autres la prise en charge de personnes requérant l'utilisation d'un support à air mais nécessitant une relative stabilité du support.

Cette stabilité est souvent recommandée en cas d'immobilisation, fracture consolidée, traumatisme neurologique, etc..

Ce mode est également requis pour réduire a minima les douleurs dues à un traumatisme local, pour favoriser le repos du patient ainsi que lors d'une fin de vie déclarée.

Selon le poids du patient, ce mode peut prétendre de réduire l'écrasement des cellules (tallonement) lorsque l'inclinaison du dossier de lit est $> 30^\circ$.

Pour les patients susceptibles de dormir à nouveau sur un matelas traditionnel qu'il soit confectionné de mousse standard ou de mousse à mémoire de forme, le mode statique peut aider à la réalisation de phases de sevrage avant la mise en place dudit matelas de mousse.

 Lors de l'utilisation de ce mode, vous pouvez ajuster la pression souhaitée en utilisant les boutons de réglage de la pression de confort.  

10.3.3 Mode Soins MODE SOINS ●

Pour le mettre en fonction appuyer sur le bouton 

Des soins de nursing, un transfert du ou vers le lit, un repositionnement, etc., nécessitent une surface ferme et stable.

Une fois ce mode activé, il annule automatiquement le précédent et amène rapidement le support à son niveau de pression maximal, sans effet d'alternance et ce pendant **30 minutes**. Passé ce délai, pour éviter tous problèmes cette fonction s'annule et revient automatiquement au niveau précédemment défini par l'utilisateur.

 **Pour une efficacité maximale, il est recommandé d'activer ce mode AVANT toutes interventions.**

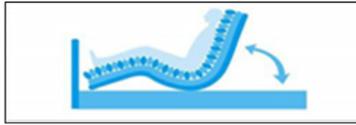
 La désactivation de ce mode en deçà des 30 minutes est possible. Pour ce faire, il suffit de pousser à nouveau sur le bouton. Cette action manuelle permet également de revenir automatiquement au mode précédent.

10.3.4 Patient en position assise (angle de 60 à 90°)

Lorsqu'un patient doit être positionné en position semi-assise ou assise (voir pictogramme ci-dessous), nous recommandons de régler la pression de confort au maximum c'est-à-dire **50**.

Pour qu'elle soit pleinement efficace, il est impératif d'effectuer ce réglage avant toute modification de positionnement du patient.

Dès que le compresseur s'est mis en route, vous pouvez positionner le patient.



Voici quelques recommandations pour lesquelles cette position s'avère très utile :

- Pour faciliter la respiration et la circulation sanguine.
- Pour permettre une meilleure digestion.
- Pour aider à prévenir la pneumonie.
- Pour garder un lien visuel horizontal et non vertical.
- Pour prendre un repas ou avaler une boisson en minimisant les risques d'étouffement.
- Pour éviter le talonnement (écrasement des cellules situées en zone sacrée) principalement dès que le dossier de lit atteint un angle compris entre 60° et 90°.
- Etc.

 Bien que le mode dynamique (alterné) puisse être utilisé avec ce réglage, sachez que le mode statique offre toutefois un meilleur soutien.

 **Il est important de prendre connaissance de l'état de sécurité ou de danger sur certaines zones lors de la position qu'occupe un patient.**

- **SECURITE CERTAINE : patient complètement allongé (0°) jusqu'à 20° maximum.**
- **SECURITE PROBABLE : position comprise entre 20° et 30°**
- **DANGER EN ZONE SACREE : position comprise entre 30° et 60°**
- **DANGER EN ZONE ISCHIATIQUE : position comprise entre 60° et 90°**

11. Désinstallation

- Eteindre le compresseur.
- Retirer la fiche du câble d'alimentation électrique de la prise murale.
- Débrancher le support du compresseur.
- Retirer le compresseur du panneau du pied de lit.
- Enrouler le câble d'alimentation électrique (exemple : autour du boîtier).
- Replacer le compresseur dans sa boîte d'origine (si disponible).
- Remettre le compresseur dans son sac de transport.

 Vous pouvez également placer le compresseur au centre du support et enrouler l'ensemble. Cela permet de protéger le compresseur pendant le transport.

Alarmes

12. Alarmes



Ce compresseur dispose de 2 types d'alarmes. Celles-ci se distinguent par leur signalisation sonore et visuelle.

12.1 Alarme BASSE PRESSION PRESSION FAIBLE ●

Celle-ci se met en fonction afin d'avertir qu'une BASSE PRESSION a été détectée (voir page 20). Elle se distingue par une alarme SONORE émettant un bip à intervalles réguliers et par une alarme VISUELLE dont le LED clignote au même rythme que l'alarme sonore.

12.2 Alarme coupure d'alimentation DEFAULT ● D'ALIMENTATION

Elle se met en service lorsque l'alimentation secteur n'est plus en fonction. Elle se distingue par une alarme SONORE émettant un bip à intervalles réguliers et par une alarme VISUELLE dont le LED clignote au même rythme que l'alarme sonore.

 Pour un confort auditif, il est possible de désactiver l'alarme sonore en appuyant sur le bouton de réinitialisation.  Si le problème n'est pas résolu, seul l'indicateur lumineux continue de clignoter. Lorsque le problème est solutionné, réactiver les alarmes en appuyant à nouveau sur le bouton de réinitialisation.  Après une coupure d'alimentation, le système redémarre avec les paramètres utilisés avant cette coupure.

 **Si l'alarme sonore a été désactivée et qu'au bout de 30 minutes le problème ne s'en trouve pas résolu, celle-ci se réactivera automatiquement.**

13. Entretien

Il est **OBLIGATOIRE** de nettoyer et désinfecter le compresseur 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.

 Pour maintenir un état d'hygiène maximal, la tâche de nettoyage du boîtier du compresseur est nécessaire au strict minimum d'une fois par semaine.

 Lorsqu'un entretien journalier ou hebdomadaire est réalisé sur ce compresseur, il n'est pas nécessaire de déconnecter le support du compresseur même si celui-ci est éteint.

 **Le compresseur est uniquement protégé contre les projections de liquide. Par mesure de sécurité lors de son nettoyage et de sa désinfection, celui-ci doit toujours être débranché du secteur afin d'éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de brûlure et par conséquent, d'empêcher un dysfonctionnement.**

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

13.1 Entretien journalier ou hebdomadaire

13.1.1 Procédure

- Arrêtez le compresseur (voyant de secteur éteint), le débrancher du secteur et **laisser le support connecté au compresseur**.
- Vérifier si le compresseur ne présente pas de dommages externes.
- Imbiber une lingette, un chiffon propre ou du papier à usage unique d'une solution détergente/désinfectante et nettoyer l'extérieur du boîtier. Au besoin laisser la solution agir selon les recommandations d'usage.

 **Prendre soin de ne pas trop insister sur le panneau de commande sous peine de l'endommager.**

- Assurez-vous que toutes les zones soient propres puis essuyer le boîtier avec un chiffon propre et sec et laisser sécher.
- Vérifier visuellement l'état du filtre. Celui-ci ne doit pas présenter un excès de poussière. Si cet excès s'avère faible (filtre légèrement gris), vous pouvez l'en débarrasser en retirant le filtre de son emplacement et en le soufflant à l'aide d'un spray dépoussiérant ou en utilisant de l'air comprimé à faible pression. En cas de souillure plus conséquente (gris foncé ou noir), il est impératif de prévoir son remplacement.
- Une fois le compresseur nettoyé, désinfecté, séché et inspecté, avant sa remise en service assurez-vous qu'il ne reste aucune humidité résiduelle sur les broches de la fiche puis le brancher et le tester pour s'assurer de son bon fonctionnement.

14. Entretien avant stockage

14.1 Généralité

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

14.2 Procédure

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

- Vérifier l'intégrité du câble d'alimentation électrique. Celui-ci ne doit pas présenter de dommage visible ni signe d'usure importante.
- Vérifier la fiche et ses broches.
- Vérifier si le boîtier est totalement intact.
- Si le compresseur est en ordre, le déplacer vers la zone de nettoyage et le placer sur une surface de travail stable et ferme.
- Imprégner une lingette, un chiffon propre ou du papier à usage unique d'une solution détergente et nettoyer l'ensemble du boîtier y compris le câble d'alimentation électrique à l'exception de la fiche.
- Assurez-vous que tout le boîtier soit propre.
- Effectuer l'opération de désinfection du boîtier et du câble électrique selon le même processus que celui du nettoyage.

 **Prendre soin de ne pas trop insister sur le panneau de commande sous peine de l'endommager.**
Respecter scrupuleusement les recommandations d'utilisation de la solution désinfectante.

- Une fois le temps de rémanence terminé, si besoin essuyer l'excédent de solution restant sur les deux éléments (boîtier et câble électrique) à l'aide d'un chiffon propre, sec et à usage unique puis laisser sécher.
- Quel que soit son état, remplacer le filtre. Pour ce faire, retirer le porte-filtre se trouvant à l'arrière du compresseur, ôter le filtre usagé, nettoyer et sécher le porte-filtre puis insérer le nouveau filtre et, remettre le porte-filtre en place.
- Une fois le compresseur nettoyé, désinfecté et séché, assurez-vous qu'il ne reste aucune humidité résiduelle.
- Vérifier que les composants internes ne présentent pas de défauts et que leur système de fixation est intact. Au besoin effectuer la réparation et/ou le remplacement des éléments défectueux.
- Brancher et tester le compresseur pour s'assurer de son bon fonctionnement.
- Après vérification du fonctionnement, le débrancher le remettre dans sa boîte (si disponible) et placer de manière visible une étiquette d'identification assurant de son nettoyage, de sa désinfection ainsi que son bon fonctionnement puis le ranger.

 **LORS DE CES PHASES D'ENTRETIEN, VEILLER A :**
NE PAS immerger ou détrempier le compresseur.
NE PAS pulvériser de liquide directement sur la surface du compresseur pour éviter toute dégradation par pénétration de liquide à l'intérieur du boîtier.
NE PAS utiliser de solution nettoyante à base d'hypo carbonate, de phénolique, des produits corrosifs, des solvants type acétone, éther ainsi que des produits

Entretien avant stockage

colorants (alcool iodé, ...) car cela pourrait endommager le boîtier.

NE PAS utiliser de matériaux abrasifs.

NE PAS laisser un excès de solution de nettoyage et/ou de décontamination sur le panneau de commande car cela pourrait occasionner des dommages en cas de pénétration.

NE PAS poser le compresseur à même le sol.

NE PAS laver le filtre.

Stockage

15. Stockage

Il est recommandé :

- De ranger le compresseur dans un sac de transport ou dans l'emballage d'origine.
- De manipuler le compresseur emballé 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

Conditions climatiques requises

16. 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		

Données des supports compatibles

17. Données des supports compatibles

Hauteur d'air en cm	Dimensions en cm (L x la)	Base de mousse	Poids maximum de charge
13	70 x 200	OUI	150 kg
	88 x 200		
	120 x 200		
20 (tout air)	85 x 200	NON	200 kg
	120 x 200		
25 (tout air)	120 x 200	NON	450 kg
	140 x 200		

18. 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
Le compresseur ne fonctionne pas	La fiche n'est pas insérée dans la prise murale ou seulement partiellement	Enfoncez complètement la fiche dans la prise murale
	La prise de courant est défectueuse ou l'alimentation est hors-service	Changer de prise ou rétablir l'alimentation électrique
	Le bouton marche/arrêt n'est pas enclenché	Appuyez sur le bouton marche/arrêt
	le câble d'alimentation est endommagé	Remplacer le câble d'alimentation
	1 ou 2 fusibles hors-service	Changer le(s) fusible(s)
Si le voyant d'alimentation est allumé et qu'aucune des causes reprises ci-dessus n'est constatées, contacter votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical.		
Pas de pression alternée	Le mode statique est sélectionné	Sélectionner le mode dynamique
	Problème interne (mécanique ou autre)	Contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical
Haute pression permanente	Problème interne (mécanique ou autre)	Contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical
Pas ou peu d'air en sortie du compresseur	Filtre à air sale Pompe hors-service.	Vérifier l'état du filtre à air Changer la pompe
Faible pression dans les cellules du support	- La pression réglée est trop faible par rapport au poids du patient et/ou à sa position (assise). Problème interne (mécanique ou autre)	- Augmenter la pression - Adapter selon la position du patient Contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical
Alarme basse pression	CPR ouvert Fuite d'air au connecteur Fuite d'air cellule Problème interne (mécanique ou autre)	Fermer le CPR Vérifier le connecteur Vérifier cellules et connexions Contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical

Symboles (étiquette et/ou emballage)

19. 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		Répond à la norme CEI 60601-1 de type BF
IP21	Indice de protection		Indique le type de fusible
	Classe d'isolation électrique II : double isolation		Ne pas jeter avec les déchets ménagers
	Ne pas utiliser d'agent blanchissant chloré (Cl)		Poids de la personne

20. Données techniques

Modèle	NAUSIFLOW 100 MAXI 2
Référence d'article	NA100MAXI2-COMP-PM
Classe MDR	Classe I
UDI de base	37014294NAUSIFLOWAUTOMGE
UDI-DI	03701429409142
Classe de protection électrique	 Classe II, Type BF, (Pas d'AP/APG)
Nuisance sonore	27-28 dB (débit maximum à 1 m) (ISO 7779)
Tension du secteur	220 V
Fréquence du secteur	50 Hz
Calibre du fusible	250 V, T1A
Indice de protection	IP21
Débit d'air	14 L/min (double pompe).
Plage de pression	15 à 50 mmHg
Durées de cycle	10, 15 & 20 minutes
Matériau du boîtier	Plastique ABS
Dimensions	(L) 40 mm x (L) 14 mm x (H) 20 mm
Poids	3.85 kg

Élimination

21. Élimination

Respectez les réglementations nationales pour éliminer l'un des éléments composant ce compresseur ou pour l'élimination complète de celui-ci.

Durée de vie

22. Durée de vie

La durée de vie indiquée ci-dessous dépend de la fréquence et de l'intensité d'utilisation, du nettoyage, de la désinfection, du transport, du respect d'une maintenance annuelle, etc.

Produit	Durée de vie
Compresseur NAUSIFLOW 100 MAXI 2	+ cinq (5) ans

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

23. 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

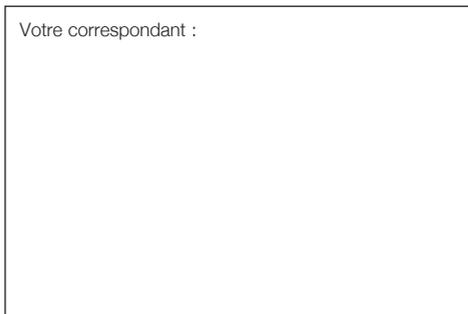
Téléphone : 04 66 51 50 80

Fax : 04 66 51 50 47

Mail : contact@nausicaa-medical.com

www.nausicaa-medical.com

Votre correspondant :



NAUSICAA

MEDICAL

www.nausicaa-medical.com

NAUSICAA Médical est certifiée ISO 13485

PUMP : NAUSIFLOW 100 MAXI 2



FOR PATIENTS FROM 30 To 450 Kg*
CLASS 1 MEDICAL DEVICE

*According to the base support

FR

MANUEL D'UTILISATION
COMPRESSEUR : **NAUSIFLOW 100 MAXI 2** ——— p 1-24

EN

USER MANUAL
PUMP: **NAUSIFLOW 100 MAXI 2** ——— p 25-48

© 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.

FRANCAIS

ENGLISH

Content

User Manual / Pump : NAUSIFLOW 100 MAXI 2

1. Introduction	29
2. Box content	29
3. Information and safety instructions	30
3.1 Symbols	30
3.2 Caution	31
3.3 Safety instructions	32
3.4 Precautions measures	32
3.5 Electro Magnetic Compatibility (EMC)	32
4. Target groups	32
4.1 Target patients	32
4.2 Users	32
5. Operation principles	33
6. Clinical principles	33
6.1 Purpose	33
6.2 Expected clinical benefit	33
6.3 Indications	33
6.4 Contraindications	34
6.5 Other measures required	34
6.6 Side effects	34
6.7 Manual control	34
7. Product introduction	35
8. Installation	36
9. Initial start	36
9.1 Precautions & restrictions on use	37
10. Settings	37
10.1 Comfort settings	37
10.2 Cycle duration	38
10.3 Modes setting	38
10.3.1 Dynamic mode (alternating 1 sur 2)	38
10.3.2 Static mode	38
10.3.3 Care mode	39
10.3.4 Patient in sitting position	39

11. Uninstallation	40
12. Alarms	40
12.1 LOW PRESSURE alarm	40
12.2 Power outage alarm	40
13. Maintenance	41
13.1 Daily or weekly maintenance	41
13.1.1 Process	41
14. Maintenance before storage	42
14.1 General information	42
14.2 Process	42
15. Storage	43
16. Required climatic conditions	43
17. Compatible mattresses	43
18. Troubleshooting	44
19. Symbols (labels and/or packaging)	45
20. Technical features	46
21. Disposable	46
22. Lifetime	46
23. Warranty	47

Introduction

1. Introduction

Nausicaa Médical thanks you for choosing this pump.



To avoid any damage or danger caused by misuse, please read this manual in its entirety before using for the first time and before any subsequent use. This manual contains important information and notes necessary for the correct use of the pump. If you have any queries about safety warnings, precautions or use, please contact your local service provider or Nausicaa Médical After Sales Service. To avoid injury or damage due to misuse, do not use the pump until all your questions have been answered.

These instructions must always accompany and/or be supplied to any person requiring the use of this pump or to the person responsible for operating it.

The life of this pump depends essentially on correct installation and correct use.

It complies with the following standards:

EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013

EN 60601-1-2 : 2015

EN 60601-1-11 : 2015

EU Declaration of Conformity 2017/745



The term 'system' used in this manual refers to all the components, i.e.: 'this pump associated with a support'.
The term 'support' refers to the mattress topper or mattress used with this pump.

Box content

2. Box include

Please check that the contents listed below match those you received

- 1 digitally controlled pump
- 1 user manual that can be consulted using the label with the QR Code sticker on the pump.



Information and safety instructions

3. Safety information and instructions

3.1 Symbols

To make this manual easier to read and understand, here is a brief explanation of the main symbols used.

Some of these symbols and their explanations require special attention.



USER MANUAL :

It is essential to read this manual before use.



INFO :

Provides advice or information of which the user and/or patient should be aware of.



WARNING/DANGER :

Indicates an appropriate use, operation or maintenance procedure to avoid altering and/or rendering inoperative this pump or any of its components or damaging other property.

Draws attention to a potential hazard requiring appropriate procedures or practices to prevent injury.

For more information on the symbols used, see page 45.

3.2 Caution

Read and follow the safety instructions carefully. They consist of a text or a combination of a symbol and a text. The symbol used does not replace the text!

The safety instructions apply to any person using and/or intervening in any way whatsoever on this pump or one of its components.

The person who makes this pump available to the user and/or a patient must inform him/her of the potential risks and train him/her in correct use so that no additional risk results from inappropriate behaviour.



This pump must never be used unsupervised, especially when connected to the mains.

Take particular care when children, disabled people or pets are in the vicinity of the pump.

The presence of a third party is strongly recommended, particularly in the event of this pump triggering an alarm.

Use this pump only for its intended purpose. Any other use is prohibited.

Do not use with any media other than those compatible with and marketed by Nausicaa Médical.

Information and safety instructions

3.3 Safety Instructions

 This pump's electrical equipment (cable and plug) can be dangerous if handled incorrectly.

The plug must always be accessible so that this pump can be completely disconnected from the mains if necessary.

Never use the appliance if the plug and/or cable are damaged.

Do not use this pump if it has fallen on the floor or into liquid, if it is damaged, if it shows significant wear, if it makes an unusual noise, if it is not working properly or if you are unsure of its safety. Always unplug this pump immediately after use.

Repairs and/or maintenance on this pump must only be carried out by qualified personnel or by personnel who have received the necessary training. No modifications are permitted and only original parts may be used.

To guarantee the safety of this pump, the electrical components have been tested by an external, independent testing institute. However, incorrect use can still lead to the risk of a short-circuit or electric shock.

If this pump has fallen into liquid, never attempt to recover it directly without first carefully removing the plug from the mains socket.

Do not use this pump near flammable liquids or gases. Protect it from direct sunlight. Keep it away from all sources of heat (heaters, electric blankets,) and open flames (candles, etc.).

Note that this pump sucks in air from the surrounding area, so any smoke and/or excess dust may damage its internal components.

To prevent the risk of overheating, never insert or use the pump in a closed compartment (box, etc.), never cover it with anything (sheet, blanket, etc.) and never position it on a soft, unstable surface to prevent the suction holes from becoming blocked at any time.

To prevent damage to the electrical cable, avoid all moving mechanisms (bed rails, frames, etc.).

If the support is fitted with an electrical cable sheath, it must be used.

Do not use any components other than those recommended by Nausicaa Médical. The use of a non-compliant component that cannot guarantee the correct operation of this pump will automatically invalidate the legal warranty.

 It is recommended that you report to the service provider, the manufacturer and the competent authority any serious incident* that has occurred during the use of this pump or if you consider or have reason to believe that this appliance has been tampered with.

**Serious incident* means any incident which has directly or indirectly led to, or could lead to:*

(a) The death of a patient, user or other person ;

(b) the serious deterioration, temporary or permanent, of the state of health of a patient, user or other person;

Information and safety instructions

3.4 3.4 Precautionary Measures

Protect this pump from sharp objects and surfaces, including the claws or teeth of animals.

Before use or re-use, this pump must be clean and dry.
Follow the recommendations for maintenance, cleaning and disinfection (pages 41-42)

 Store this pump as indicated in this user manual (page 43).

 Observe the minimum and maximum weights supported by this pump. Failure to comply with these weights may cause serious harm to the patient. In addition, exceeding the maximum authorised weight may lead to malfunction and cause permanent damage to the pump, rendering it inoperable.

3.5 Electro Magnetic Compatibility (EMC)

This pump complies with electromagnetic compatibility standards for electro-medical equipment.

Please note that possible electromagnetic or other influences between this pump and other electrical equipment cannot be completely ruled out.

If there is a risk of mutual interference, eliminate or move away (min. 3 m) from the source of interference.

Contact NAUSICAA MEDICAL for more detailed information on EMC..

Target groups

4. Target Groups

4.1 Target Patients

The target patients are mainly adults with a height > 150 cm and a weight between 30 kg minimum and 450* kg maximum who, due to illness, injury, disability or age, are bedridden for more than 15 hours a day, have one or more pressure sores or are considered to be at risk due to a temporary or permanent deterioration in their state of health.

* depending on the medium used

4.2 Users

Users are generally healthcare professionals, who may be assisted by carers or family members.

That's why this pump is designed to be easy and convenient to use and maintain for all users. As far as use by a member of the family is concerned, it goes without saying that he or she must have received full and appropriate instructions from experienced staff or the installer and must be capable of performing the supervisory function.

Operation principles

5. Operation principles

It works by alternately inflating the cells of the support according to a specific pattern. This pattern creates a cyclical and alternating pressure movement on the different areas of the body.

Clinical principles

6. Clinical principles

This pump is one of the components of a device intended to be used for medical purposes to prevent the development of a pressure sore and/or to assist in its care.

6.1 Purpose

To reduce pressure on the areas of the body most prone to the development of a pressure sore and more specifically where there are bony prominences.

6.2 Expected clinical benefit

Maintains tissue oxygenation in anatomical areas in contact with the support by reducing the pressure applied to cutaneous and subcutaneous tissues.

6.3 Indications

This device is mainly used for the prevention and/or treatment of all types of pressure ulcers*. It is designed to reduce the incidence of pressure sores while optimising patient comfort. It is an appropriate solution for patients who are bedridden for more than 15 hours a day and get up during the day, and whose risk assessment is classified as 'medium to high*'. As a care aid, it is indicated for a pressure sore judged to be stage 4*.

All these indications are part of a clinical judgement as well as an individual protocol including repositioning, nutritional support, skin care, wound care, etc. All other aspects of care must be undertaken by a doctor as well as a senior carer.

*Depending on medical advice, Braden scale score and support used.

 Regularly check that the system is appropriate for the patient's state of health, particularly if the patient's physical condition has changed (amputation, weight gain/loss, mental changes, etc.).

Always take a holistic view of the patient's state of health.

Always take account of contraindications. If necessary, adjust the parameters of this pump or choose a more appropriate system.

Clinical principles

6.4 Contraindications

Do not use the device if the patient has one or more of the following contraindications:

- Less than 30 kg or more than 450 kg* (*depending on the support used)
- Non-stabilised fracture of the spine,
- Cervical or skeletal traction,
- Acute multiple trauma,
- Non-stabilised post-traumatic fracture

If this is the case, use is subject to the advice of a qualified doctor.

i It is also recommended not to use this system in a hyperbaric chamber or on a stretcher.

6.5 Other measures required

The system alone is not enough; other preventive measures are also essential, including:

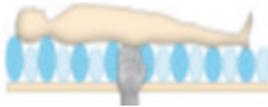
- Changing position (at least every 2 to 3 hours) ;
- Maintaining good skin hygiene and avoiding or minimising maceration
- Regularly changing pads, especially in cases of severe incontinence;
- Observe the condition of the skin on a daily basis, or have someone do so for you;
- Check that the patient's diet is adequate and appropriate;
- Check that the patient hydrates regularly and in sufficient quantity

6.6 Side effects

There are no scientifically proven adverse effects, although there may be a slight risk that the alternating action of this pump could cause and/or promote spasticity. In such cases, the advice of a specialist doctor should be sought.

6.7 Manual control

In alternating mode, you can check that the pressure is correctly adjusted. To do this, locate the least inflated cell of the support under the patient's buttocks and try to insert a hand flat palm up (see illustration below).



You need to be able to feel slight pressure and still be able to move back and forth.

The acceptable range between the two is approximately 25 to 40 mm.

This manual checking procedure is issued by AHCP (Agency for Health Care Policy and Research).

i If you are completely unable to move back and forth, this means that the pressure is too low (healing) > **increase the pressure.**

i If you can perform this movement without any resistance, or even with extreme ease, this means that the pressure is too high > **reduce the pressure**

Product introduction

7. Product introduction

This pump can be used in short- and long-term care environments in or outside the hospital, in retirement homes, FAMs, MASs, etc. as well as at home.

Its control panel is digitally adjustable. Its electronic management system automatically maintains pressure.

Description of setting buttons

- **On/off switch (1) :**

Switches the pump on or off.

- **Comfort pressure setting (2) :**

Five possible settings to optimise patient comfort

- **Choice of Dynamic or Static mode (3) :**

Activates / Deactivates the chosen mode

- **Alarm button (4) :**

Sets audible alarm to standby

Resets alarms.

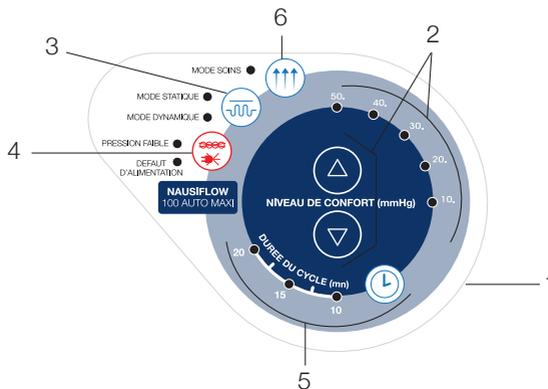
- **Set cycle time (5) :**

Choice of cycle depending on the media used and/or according to medical recommendations.

- **Care mode (6) :**

Activates/deactivates this mode.

i For safety reasons, the care mode is automatically cancelled after 30 minutes and returns to the previously selected setting.



Installation

8. Installation

Always check that the pump is not damaged before installation.

DO NOT install or use a pump that is even slightly damaged!

- Use the suspension hooks to hang the pump on the bed frame panel



i If this is impossible, suspend it on the chassis without causing vibration, BUT never place it directly on the ground.

- Place the power supply cable into the cable passage grommet of the support (if available) or position it so that does not pose any danger, that it cannot be caught, crushed, pinched, or torn.
- Plug the power supply cable plug into the wall socket..

i Make sure that the electrical specifications are in conformity with the pump

Initial start

9. Initial start

Step 1 ► Set switch (1) to the «I» position. The green indicator light turns on and a brief beep is heard. Initially, the pump enters its self-test mode upon powering on. Only after completing this analysis does it begin to supply air.

i When the pump is turned off and regardless of the reason for this shutdown, **it retains the last parameters used (comfort pressure and cycle duration)**. It restarts in static mode until the internal pressure has reached 15 mmHg of air in the used support, then it automatically switches to alternating mode.

Step 2 ► Allow the air to escape from the pump for 2 to 3 seconds, then insert the 3-way connector of the support's air supply hose into that of the pump and let the support reach the desired comfort pressure (page 37).

! **Notice that the pressurization time depends on the support used.**

i Example: it takes approximately 25 minutes for a support measuring 88x13x200 cm to become fully operational.

Initial start

i Depending on the surface you use, the Nausicaa rapid inflation pump allows you to have the device operational in ± 2 minutes.

! If the pressure of 15 mmHg is not reached within 70 minutes, a visual and audible alarm will sound to warn of a problem (page 40).

Step 3 ▶ Once the pressure has been reached, the device is ready for use. You can now place the patient on the support and adjust the desired comfort pressure.

9.1 Precautions & restrictions on use

Take all necessary precautions

- When the pump is used at home without the intervention of nursing staff or equivalent (care assistant, etc.).
- When used in the first few days following pressure sore surgery (skin graft or flap). In this case, **use the low-pressure static mode.**
- Do not use it with a support wider than 140 cm

Settings

10. Settings

10.1 Comfort settings

The pump recalling the last parameters used, it is your responsibility to adjust the comfort pressure using the  or  and as soon as the patient is lying on the support. This setting is adjusted according to their feeling, comfort level, and positioning.

i Once this setting is made, the pump will monitor pressure changes. If the pressure drops below the level set by the user, it will automatically inflate the support so that the pressure again matches the level set by the user. Once this is achieved, the pump goes into standby until the next cycle change.

i For a suitable pressure, refer to the information on page 34 (6.7 manual control) or consult the indicative table below.

10	20	30	40	50 ¹
From 30 to 40 kg	From 30 to 65 kg	From 50 to 115 kg	From 90 to 165 ¹ kg	From 150 to 450 ¹ kg

! The information provided in this table is intended to inform and guide users. It does not constitute an official recommendation. Users are advised to verify the comfort level as specified in paragraph 6, point 6.7. Nausicaa Médical disclaims any responsibility for the use or interpretation of the information presented in this table.

¹ According to the support used and/or recommended for sitting!

Settings

10.2 Cycle duration

As with comfort adjustment, the last cycle duration used is stored in memory. It will therefore be applied from the (re)start of the pump. It is up to you to set it according to the patient's condition, pathology, feeling, comfort, medical recommendations, or the dimensions of the support used.

To modify this duration, select the desired value using the 

Examples (not exhaustive):

- after pressure sore surgery > 10 minutes
- support $\geq 120 \times 13 \times 200$ cm = 20 minutes / support $\geq 120 \times 20 \times 200$ cm = 25 minutes
- night time comfort > 20 or 25 minutes

10.3 Modes setting

10.3.1 Dynamic Mode (alternating 1 over 2)

MODE DYNAMIQUE ●

The control LED lights up to indicate that this mode is active.

It is characterized by alternating pressures, thus avoiding prolonged vascular compression that could lead to tissue hypoxia.

If this one is recommended, verify that it is indeed the one selected.

Otherwise, turn it on using the button 

 **If the pressure of 15 mmHg is not reached within 70 minutes, a visual and audible alarm sounds to warn of a problem (see page 40).**

10.3.2 Static mode MODE STATIQUE ●

The control LED lights up to indicate that this mode is active.

It allows a greater distribution of the body surface on the support. This is the principle of immersion.

This immersion among other things allows for the care of people requiring using an air support but needing relative stability of the support.

This stability is often recommended in cases of immobilization, healed fracture, neurological trauma, etc.

This mode is also required to minimize pain caused by local trauma, to promote patient rest, and also during declared end-of-life situations. Depending on the patient's weight, this mode can help reduce cell crushing (clumping) when the bed backrest is > 30° inclination.

For patients who may want to return to sleeping on a traditional mattress, whether made of standard foam or memory foam, the static mode can assist during withdrawal phases before switching to the said foam =mattress.

 When using this mode  you can adjust the desired pressure using the comfort pressure adjustment buttons.  

Settings

10.3.3 Care mode MODE SOINS ●

To activate it, press the button 

Nursing care, transferring someone to or from the bed, repositioning, etc., require a firm and stable surface.

Once this mode is activated, it automatically cancels the previous one and quickly raises the support to its maximum pressure level, without alternating effects, and this for **30 minutes**. After this time, to prevent any issues, this function cancels itself and automatically reverts to the level previously set by the user.

 **For maximum efficiency, it is recommended to activate this mode BEFORE all interventions.**

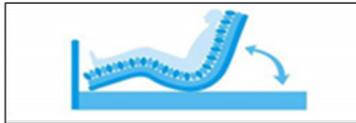
 Deactivation of this mode within 30 minutes is possible. To do so, simply press the button again. This manual action also automatically restores the previous mode.

10.3.4 Patient in sitting position (angle of 60 to 90°)

When a patient needs to be positioned semi-sitting or sitting (see the diagram below), we recommend adjusting the comfort pressure to the maximum, that is **50**.

For it to be fully effective, it is essential to make this adjustment before any change in the patient's positioning.

As soon as the pump starts, you can position the patient.



Here are some recommendations for which this position is very useful:

- To assist breathing and blood circulation.
- To enable better digestion.
- To help prevent pneumonia.
- To maintain a horizontal and non-vertical visual link.
- To have a meal or swallow a drink while minimizing the risk of choking.
- To avoid pressure sores (crushing of cells in the sacral area), mainly when the bed backrest reaches an angle between 60° and 90°.
- Etc.

 Although the energetic (alternating) mode can be used with this setting, know that the static mode offers better support.

 **It is important to be aware of safety or danger status in certain zones depending on the patient's position.**

- **CERTAIN SAFETY:** patient fully lying flat (0°) up to maximum 20°.
- **PROBABLE SAFETY:** position between 20° and 30°
- **DANGER IN THE SACRAL ZONE:** position between 30° and 60°
- **DANGER IN THE SCIATIC ZONE:** position between 60° and 90°

Uninstallation

11. Uninstallation

- Turn off the pump.
- Disconnect the power cable plug from the wall socket.
- Unplug the pump support.
- Remove the pump from the bed foot panel.
- Coil the power cable (e.g., around the casing).
- Place the pump back into its original box (if available).
- Put the pump into its carrying bag.

 You can also place the pump in the center of the support and coil the whole. This helps protect the pump during transport

Alarms

12. Alarms



This pump has 2 types of alarm.
These are distinguished by their audible and visual signals.

12.1 LOW PRESSURE alarm

This is activated to warn that LOW PRESSURE has been detected (see page 20). It is distinguished by an AUDIBLE alarm emitting a beep at regular intervals and by a VISUAL alarm whose LED flashes at the same rate as the audible alarm

12.2 Power outage alarm

It comes into operation when the mains power supply is no longer in use. It has an audible alarm that beeps at regular intervals and a visual alarm whose LED flashes at the same rate as the audible alarm.

 For greater hearing comfort, the audible alarm can be deactivated by pressing the reset button. 
If the problem is not solved, only the LED continues to flash.
When the problem has been solved, reactivate the alarms by pressing the reset button again. 
After a power cut, the system restarts with the settings used before the power cut.
before the power cut.

 **If the audible alarm has been deactivated and the problem has not been resolved after 30 minutes, it will reactivate automatically.**

Maintenance

13. Maintenance

It is **MANDATORY** to clean and disinfect the pump in accordance with the applicable national and/or local directives on the cleaning and disinfection of medical devices. This section describes the procedures to be followed. It is important to follow them.

-  To maintain maximum hygiene, the pump housing should be cleaned at least once a week.
-  When daily or weekly maintenance is carried out on this pump, it is not necessary to disconnect the pump support even if the pump is switched off.

 **The pump is only protected against liquid splashes. For safety reasons, when cleaning and disinfecting, the pump must always be disconnected from the mains supply to avoid any risk of electric shock, fire or burns, and consequently to prevent malfunction.**

 **As the pump can carry germs, we recommend that you to wear protective gloves BEFORE carrying out any handling, cleaning or disinfecting treatment.**

13.1 Daily or weekly maintenance

13.1.1 Process

- Switch off the pump (mains light off), disconnect it from the mains and **leave the bracket connected to the pump.**
- Check the pump for external damage.
- Soak a wipe, clean cloth or single-use paper in a detergent/disinfectant solution and clean the outside of the casing. If necessary, leave the solution to act as recommended.

 **Take care not to apply too much pressure to the control panel. otherwise it could be damaged.**

- Make sure that all areas are clean, then wipe the housing with a clean, dry cloth and leave to dry.
- Visually check the condition of the filter. There should be no excess dust. If there is little excess (a slightly grey filter), you can remove it by removing the filter from its position and blowing it out using a dust-removal spray or low-pressure compressed air. If the filter is more heavily soiled (dark grey or black), it must be replaced.
- Once the pump has been cleaned, disinfected, dried and inspected, make sure that there is no residual moisture on the pins of the then plug it in and test it to ensure that it is working properly.

Maintenance before storage

14. Maintenance before storage

14.1 General information

It is recommended that any faulty components be replaced and that any servicing be carried out before storing the pump. This work must be carried out by qualified personnel.

14.2 Process

 Before any handling and/or intervention, wear protective gloves and carry out an initial surface disinfection.

- Check the integrity of the power supply cable. There must be no visible damage or signs of significant wear.
- Check the plug and its pins.
- Check that the casing is completely intact.
- If the pump is in order, move it to the cleaning area and place it on a stable, firm work surface.
- Soak a wipe, clean cloth or single-use paper in a detergent solution and clean the entire casing, including the power supply cable except for the plug.
- Make sure that the entire casing is clean.
- Disinfect the enclosure and power cable using the same procedure as for cleaning.

 **Be careful not to press too hard on the control panel to avoid damaging it. Strictly adhere to the usage recommendations of the disinfectant solution.**

- Once the remanence time has elapsed, if necessary, wipe off any excess solution remaining on the two components (casing and electric cable) with a clean, dry, single-use cloth and leave to dry.
- Replace the filter in any condition. To do this, remove the filter holder from the back of the pump, remove the old filter, clean and dry the filter holder, then insert the new filter and replace the filter holder.
- Once the pump has been cleaned, disinfected and dried, make sure that no residual moisture remains.
- Check that there are no defects in the internal components and that the fastening system is intact. If necessary, repair and/or replace defective components.
- Connect and test the pump to ensure it is working properly.
- Once operation has been checked, unplug the pump, put it back in its box (if available) and affix a visible identification label to ensure that it has been cleaned, disinfected and is working properly, then put it away.

 **DURING THESE INSPECTION PHASES, ENSURE THAT:**
DO NOT immerse or soak the pump.
DO NOT spray liquid directly onto the surface of the pump to prevent any damage caused by liquid penetrating inside the casing.
DO NOT use cleaning solutions based on hypochlorite, phenolic compounds, corrosive products, solvents such as acetone, ether, or other similar products such as iodine alcohol, etc., as this could damage the casing.
DO NOT use abrasive materials.
DO NOT leave excess cleaning and/or decontamination solution on the control panel, as this could cause damage if it penetrates.
DO NOT place the pump directly on the ground.
DO NOT wash the filter

Storage

15. Storage

We recommend :

- Store the pump in a transport bag or in the original packaging.
- Handle the packaged pump with care.
- Do not place heavy objects on it.
- Protect it from direct sunlight.
- Respect the climatic conditions for storage

Required climatic conditions

16. Required climatic conditions

Conditions	Temperatures (°C)	Humidity level	Athmospheric Pressure (hPa)
When in use	From 10°C to 40°C	From 30% to 75% (without condensation)	From 700 hPa to 1.060 hPa
Storage/shipping	From 0°C to 40°C		

Compatible mattresses

17. Compatible mattresses

Height in cm	Dimensions in cm (L x la)	Foam Layer	Max. User Weight
13	70 x 200	YES	150 kg
	88 x 200		
	120 x 200		
20 (full air)	85 x 200	NO	200 kg
	120 x 200		
25 (full air)	120 x 200	NO	450 kg
	140 x 200		

Troubleshooting

18. Trouble shooting

The following table lists some problems, possible causes, and solutions. If the solutions in the table do not resolve the issue, contact your distributor or Nausicaa Medical after-sales service.

Failure and/or alarm	Possible cause	Solution
Pump is not fonctionning	The plug is not inserted into the wall socket or only partially inserted	Fully insert the plug into the wall socket
	The power outlet is faulty or the power supply is off	Change the outlet or restore power
	The on/off button is not pressed	Press the on/off button
	The power cable is damaged	Replace the power cable
	1 or 2 fuses are blown	Replace fuse(s)
	If the power indicator is on and none of the causes listed above are observed, contact your local provider or Nausicaa Medical after-sales service.	
Pump is not fonctionning	The static mode is selected	Select dynamic mode
	Internal problem (mechanical or other)	Contact your local provider or Nausicaa Médical after-sales service
High permanent pressure	Internal problem (mechanical or other)	Contact your local provider or Nausicaa Médical after-sales service
No or very little air from the pump	Dirty air filter Faulty pump	Check the air filter Replace pump
Low pressure in the supporting cells	The set pressure is too low considering the patient's weight and/or position (sitting). Internal problem (mechanical or other)	Increase the pressure Adjust according to the patient's position Contact your local provider or Nausicaa Médical after-sales service
Low Pressure Alarm	CPR open Air leak at the connecto Air leak in cell Internal problem (mechanical or other)	Close the CPR Check the connector Check cells and connections Contact your local provider or Nausicaa Médical after-sales service

Symbols (labels and/or packaging)

19. Symbols (labels and/or packaging)

	Indicate that the user manual must be read		Indicate an important warning
	Advice or information that the user and/or the patient should be aware of		Indicates that the user manual must be read before using the product
	Indicate that the product is a medical device compliant with the EU Medical Devices Regulation 2017/745		Indicates that the product complies with European Union legislation
	Unique device identification code		Manufacturer contact details
	Manufacturing date		Serial number
	Article reference		Complies with IEC 60601-1 type BF standard
IP21	Electrical Protection index		Indicates the type of fuse
	Electrical insulation class II: double insulation		Do not dispose with household waste
	Do not use chlorinated bleaching agents (Cl)		User's weight

Technical features

20. Technical features

Model	NAUSIFLOW 100 MAXI 2
Reference	NA100MAXI2-COMP-PM
MDR Class	Classe I
Basic UDI Number	37014294NAUSIFLOWAUTOMGE
UDI-DI Number	03701429409142
Electrical Protection Class	 Classe II, Type BF, (No AP/APG)
Noise Nuisance	27-28 dB (maximum flow rate at 1 m) (ISO 7779)
Mains Voltage	220 V
Mains Frequency	50 Hz
Fuse Rating	250 V, T1A
Protection Index	IP21
Air Flow	14 L/min (double pump).
Pressure Range	15 à 50 mmHg
Cycle Duration	10, 15 & 20 minutes
Outside pump material	ABS plastic
Dimensions	(L) 40 mm x (L) 14 mm x (H) 20 mm
Weight	3.85 kg

Disposable

21. Disposable

Respect national regulations for the removal of one of the components of this pump or for its complete disposal.

Lifetime

22. Lifetime

The lifetime indicated below depends on the frequency and intensity of use, cleaning, disinfection, transport, compliance with annual maintenance, etc.

Product	Lifetime
Pump NAUSIFLOW 100 MAXI 2	+ five (5) years

 Indicating a specific lifetime does not mean an additional warranty

Warranty

23. Warranty

Article 1: NAUSICAA Médical S.A. guarantees this appliance against all manufacturing and assembly defects in its components, and only for appliances used under the conditions stipulated by NAUSICAA Médical S.A. This guarantee, the terms of which are defined below, is valid for 24 months from the date of first purchase from NAUSICAA Médical S.A.

Article 2: The warranty entitles the purchaser to free labour and the replacement, free of charge, of any parts found to be defective.

Article 3 : The reseller is responsible for the carriage of the appliance and all related costs. Goods always travel at the risk and under the responsibility of the retailer. Under warranty: NAUSICAA Médical S.A. will be responsible for the cost of returning the goods after servicing. Out of guarantee: the return costs are at the retailer's expense, whether or not he accepts the repair estimate.

Article 4: The guarantee does not apply if the claims are the result of :

- An accident, misuse of the appliance or negligence on the part of the purchaser.
- Transport of the appliance without adequate protection.
- Modifications or alterations not approved by NAUSICAA Médical S.A.
- The impact of external agents (natural disasters, fire, impact, humidity, flooding, lightning, etc.).
- Installation and/or use that does not comply with technical and safety standards, if the appliance is to be used in a country other than the country of purchase; and/or if the electrical supply is not suitable for the voltage at which the appliance is to be used.
- Failure to carry out routine maintenance.

Article 5: The retailer may not invoke the benefit of the guarantee:

- If the serial number of the appliance has been removed, modified or rendered illegible.
- If the equipment under guarantee has been modified without the approval of NAUSICAA Médical S.A.

Article 6: No equipment will be loaned during the repair of defective equipment.

Article 7: All warranty claims must be made through the retailer. If this is not possible, the purchaser may send the equipment directly to NAUSICAA Médical S.A. In this case, the purchaser must indicate the retailer's contact details and a copy of the purchase invoice in a letter enclosed with the equipment.

Article 8: Spare parts will only be sent under guarantee after consultation with NAUSICAA Médical S.A.'s After Sales Service.

It should be noted that defective spare parts must be returned to the NAUSICAA Médical S.A. After-Sales Service within 15 days, failing which they will be invoiced 1 month after the parts have been sent by NAUSICAA Médical S.A.

Article 9: Defective parts changed under or outside the guarantee are guaranteed for 6 months from the date of repair or dispatch of spare parts.

Article 10: No retailer may unilaterally modify the terms of this warranty

NAUSICAA

MEDICAL

Customer Service

Phone : 04 66 51 50 80

Fax : 04 66 51 50 47

Mail : contact@nausicaa-medical.com

www.nausicaa-medical.com

Dealer:

