

# NAUSICAA

## MEDICAL

[www.nausicaa-medical.com](http://www.nausicaa-medical.com)

NAUSICAA Médical est certifiée ISO 13485

## COMPRESSEUR : **NAUSIFLOW 2S**



POUR PATIENT DE 30 A 200\* Kg  
DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE I

\*selon le support utilisé

FR

MANUEL D'UTILISATION  
COMPRESSEUR : **NAUSIFLOW 2S** ——— p 1-23

EN

USER MANUAL  
PUMP: **NAUSIFLOW 2S** ——— p 24-48

© 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 2S

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

13. Entretien	14
13.1 Entretien journalier ou hebdomadaire	15
13.1.1 Procédure	15
14. Entretien après stockage	15
14.1 Généralité	15
14.2 Procédure	15
15. Stockage	17
16. Conditions climatiques requises	17
17. Données des supports compatibles	17
18. Dépannage	18
19. Symboles (étiquette produit et/ou emballage)	19
20. Données techniques	20
21. Élimination	20
22. Durée de vie	20
23. Garantie	21

## 1. Introduction

Cher client,

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, ne pas utiliser ce 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 «support» reprise dans ce manuel fait référence au surmatelas ou au matelas utilisé.

La dénomination «système» fait référence à l'ensemble des éléments en permettant l'utilisation c'est-à-dire : « ce compresseur et un support ».

## 2. Contenu de la boîte

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

1 compresseur à réglage manuel

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.**

### 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.**

Pour de plus amples informations sur les symboles utilisés voir page 19.

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.**

**Utiliser 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 incorrectement manipulé.**

**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 sûr 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, ne jamais 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.**

 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 14-15).

-  Conserver ce compresseur comme indiqué dans ce manuel d'utilisation (page 17).
-  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 200\* 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 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.

## 5. Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement est l'alternance de gonflage des cellules du support utilisé 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 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 support en diminuant la pression appliquée aux tissus cutanés et sous-cutanés.

#### 6.3 Indications

Ce **système** est principalement recommandé dans le cadre de la prévention et/ou de l'aide au traitement de tous types d'escarres constituées (suivant avis médical).

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 très 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.

**\*Suivant avis médical, évaluation du score via échelle de Braden et suivant le support utilisé.**

**i** 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 une ou plusieurs des contre-indications suivantes :

- Moins de 30 kg ou plus de 200 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.

**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 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'AHCPPR (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

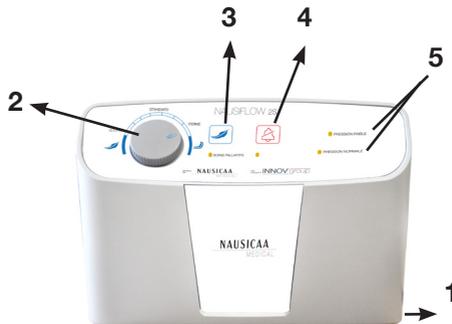
Ce compresseur peut être utilisé dans les environnements de soins de courte et de longue durée en intra ou extra-muros, dans les maisons de retraite, FAM, MAS etc. ainsi qu'à domicile.

Ce compresseur est doté d'un réglage manuel.  
Il fait partie de la catégorie des compresseurs dits «mécaniques».

### 7.1 Description des boutons de réglage

- **Interrupteur marche/arrêt (1) :**  
Met en route ou arrête le fonctionnement du compresseur.
- **Réglage de pression de confort (2) :**  
Optimise le confort du patient.
- **Mode Statique ou Dynamique (3) :**  
Active/désactive le mode choisi.
- **Alarme (4) :**  
Met en veille l'alarme sonore.  
Réinitialise les alarmes.
- **Pression normale ou faible (5)**  
Permet de visualiser la pression en l'état.

**i** En cas de pression faible l'alarme visuelle et sonore se déclenche.



## 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 de façon qu'il ne constitue pas un quelconque danger, qu'il ne puisse pas être happé, écrasé, coincé ou arraché.

**i** Si le support utilisé dispose d'une gaine passe-câble assurez-vous d'y placer le câble électrique.

- Insérer la fiche du câble électrique d'alimentation dans la prise murale.

**i** Assurez-vous que les spécifications électriques du secteur sont conformes à celles nécessaires au fonctionnement de ce compresseur.

## Mise en route

### 9. Mise en route

**Etape 1** - Mettre l'interrupteur (1) en position « I ». Le voyant vert s'allume et un bip se fait entendre. Il s'agit de l'indicateur sonore signalant que la pression est faible ce qui est tout à fait normal lors du démarrage.

Appuyer sur le bouton de réinitialisation de l'alarme (4) afin d'arrêter le bip, seul le LED continue à clignoter. Celui-ci s'éteindra une fois la pression interne atteinte.

**i** Au démarrage c'est le mode dynamique qui est le mode par défaut.

**Etape 2** - Laisser l'air s'échapper du compresseur pendant quelques secondes puis insérer le connecteur 3 voies du tuyau d'alimentation d'air du support dans celui du compresseur, placer le bouton de réglage (2) sur le pictogramme  et laisser gonfler le support.

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

**i** Sachez que le temps nécessaire avant d'installer le patient dépend du support utilisé. Exemple : il faut environ 30 minutes pour qu'un matelas de 88x13x200 cm soit totalement opérationnel.

**i** **L'utilisation de la pompe à gonflage rapide Nausicaa vous permet d'atteindre la pression requise en  $\pm 2$  minutes.**

**Etape 3** - Une fois la pression atteinte, le voyant pression normale s'allume. Le système est alors prêt à l'emploi. Vous pouvez dès lors installer le patient sur le support et adapter le confort souhaité (page 11).

## 9.1 Précautions et 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 utiliser avec un support dont la largeur est supérieure à 100 cm.

# Réglages

## 10.1 Réglage du confort

Une fois le patient couché sur le support, selon son ressenti, son état de confort ainsi que son positionnement vous pouvez adapter la pression en tournant le bouton de réglage (2) dans le sens horaire.

**i** Pour obtenir une pression adaptée, reportez-vous aux informations se trouvant à la page 8 (6.7 contrôle manuel) ou référez-vous au tableau repris ci-dessous.

	SOUPLE	STANDARD	FERME	
De 30 à 40 kg	De 40 à 60 kg	De 50 à 100 KG	De 90 à 150 kg	Selon position & 200 <sup>1</sup> kg max



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 repris dans ce tableau.



**Ce symbole situé en bas à gauche du bouton de réglage de la pression de confort, signifie une Basse Pression, tandis que celui représenté sur le bouton indique le Mode Statique.**



**1Suivant le support utilisé !**

## 10.2 Durée de cycle

Celle-ci est établie avec une valeur modérée de 12 minutes.

## 10.3 Réglages des modes

### 10.3.1 Mode dynamique

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

C'est le mode qui est généralement requis pour la majorité des personnes.

Comme stipulé (page 10 > 9 Mise en route), c'est ce mode qui est en fonction dès le démarrage du compresseur. Vous n'avez pas à intervenir.

### 10.3.2 Mode Statique

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

Celle-ci 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 à 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 (talonement) 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.

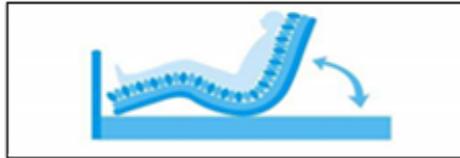
Pour le mettre en fonction, appuyer sur le bouton (3) afin de passer du mode alterné au mode statique ; la LED de contrôle s'allume pour signifier que celui-ci est en fonction. Au besoin, adapter la pression en tournant le bouton de réglage (2) dans le sens horaire. Appuyer à nouveau sur le bouton (3) pour revenir au mode précédent.

### 10.3.3 Position assise

Pour qu'elle soit pleinement efficace, il est impératif de sélectionner ce pictogramme  **avant** toute modification de positionnement du patient.

Pour ce faire tourner le bouton de réglage (2) dans le sens horaire.

Patienter 1 à 2 minutes puis placer le patient en position semi-assise ou assise c'est-à-dire suivant un angle compris entre 30° et 90°. (voir photo ci-dessous).



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 restreindre l'effet de talonnement (écrasement des cellules situées en zone sacrée) dès que le dossier de lit atteint un angle  $>$  à 30°.
- Etc.

 Le mode dynamique (alterné) est généralement utilisé avec ce réglage toutefois le mode statique offre un plan plus uniforme.

### 10.3.4 Divers

Pour des soins de nursing, un transfert du ou vers le lit, un repositionnement, etc., une surface ferme et stable est recommandée.

Pour faciliter ces diverses actions, activer le mode statique puis tourner le bouton (2) jusqu'au pictogramme . Laisser le support se gonfler et présenter un plan ferme avant d'opérer.

 **Pour une efficacité maximale, il est recommandé d'activer cette fonction AVANT toute intervention**

 **Pour éviter tout problème ne pas oublier de revenir manuellement au mode précédent.**

## 11. Désinstallation

- Eteindre le compresseur.
- Retirer la fiche du câble d'alimentation électrique de la prise murale.
- Déconnecter le support du compresseur.
- Retirer le compresseur du panneau du pied de lit.
- Enrouler le câble d'alimentation électrique éventuellement autour du boîtier.
- Replacer le compresseur dans sa boîte d'origine (si disponible).
- Remettre le **système** 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.

## Alarme basse pression

### 12. Alarme basse pression

Si la pression reste basse en permanence et/ou que le compresseur n'arrive pas à la pression souhaitée ou ne peut la maintenir, l'alarme SONORE et VISUELLE se déclenche.

Cette alarme se distingue par un bip à intervalles réguliers combiné au clignotement du LED 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 (4). Tant que le problème n'est pas résolu, seul le LED continue de clignoter. Lorsque celui-ci est solutionné, appuyer à nouveau sur le bouton de réinitialisation (4) pour réactiver les alarmes.

## Entretien

### 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 est éteint.

 **Le compresseur étant 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

- Arrêter le compresseur (voyant de secteur éteint), le débrancher du secteur et **laisser le support connecté** durant toute l'opération.
- 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), retirer le filtre de son logement et nettoyer à l'aide d'un spray dépolissant ou en utilisant de l'air comprimé à faible pression. En cas de saleté 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.

## Entretien avant stockage

### 14. Entretien avant stockage

#### 14.1 Généralité

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

#### 14.2 Procédure

**i** 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.

## **Prendre soin de ne pas trop insister sur le panneau de commande et sur les connexions électriques de la fiche sous peine de les endommager.**

- Assurez-vous que tout l'ensemble soit propre.
- Effectuer l'opération de désinfection des deux éléments repris ci-dessus selon le même processus que celui du nettoyage.

## **Respecter scrupuleusement les recommandations d'utilisation de la solution désinfectante.**

- Une fois le temps de rémanence terminé et 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. Retirer le porte-filtre se trouvant à l'arrière du compresseur, ôter le filtre usagé, nettoyer et sécher le porte-filtre, 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 sur les broches de la fiche.
- En cas de doute et si le compresseur se trouve hors garantie, vérifier si 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.
- Brancher et tester le compresseur pour s'assurer de son bon fonctionnement.
- Après vérification, le débrancher, le remettre dans sa boîte (si disponible), 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 détremper 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 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.**

## 15. Stockage

Il est recommandé :

- De ranger le compresseur dans un sac de transport ou dans l'emballage d'origine.
- De manipuler le compresseur 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 prise en charge
13	70 x 200	OUI	150 kg
	88 x 200		
20 (tout air)	85 x 200	NON	200 kg

## 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)
	<b>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.</b>	
Pas de pression alternée	Le mode statique est sélectionné	Sélectionner le mode dynamique
	Problème interne	<b>Contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical</b>
Haute pression permanente	Problème interne	<b>Contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical</b>
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 (semis-assis ou assis). - Le poids du patient est supérieur à celui autorisé par le compresseur	- Augmenter la pression - Adapter suivant la position  - Utiliser un compresseur prenant en charge le poids du patient
Alarme basse pression	CPR ouvert Fuite d'air au connecteur Fuite d'air cellule	Fermer le CPR Vérifier le connecteur Vérifier cellules et connexions

## 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
<b>IP21</b>	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 2S
Référence d'article	NA2S-COMP-PM
Classe MDR	Classe I
UDI de base	37014294NAUSIFLOW2SVX
UDI-DI	03701429400545
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	230 V
Fréquence du secteur	50 Hz
Calibre du fusible	250 V, T1A
Indice de protection	IP21
Débit d'air	7 L/min.
Plage de pression	15 à 50 mmHg
Durée de cycle	12 minutes
Matériau du boîtier	Plastique ABS
Dimensions	(L) 280 mm x (L) 205 mm x (H) 135 mm
Poids	2,6 kg

## Élimination

### 21. Elimination

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 2S	± 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 dé-part 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

FRANCAIS

Service Commercial Siège

Téléphone : 04 66 51 50 80

Fax : 04 66 51 50 47

Mail : [contact@nausicaa-medical.com](mailto:contact@nausicaa-medical.com)

[www.nausicaa-medical.com](http://www.nausicaa-medical.com)

Votre correspondant :

# NAUSICAA

## MEDICAL

[www.nausicaa-medical.com](http://www.nausicaa-medical.com)

NAUSICAA Médical est certifiée ISO 13485

## PUMP : **NAUSIFLOW 2S**



FOR PATIENTS FROM 30 TO 200\* Kg  
CLASS I MEDICAL DEVICE

\*depending on the medium used

FR

MANUEL D'UTILISATION  
COMPRESSEUR : **NAUSIFLOW 2S** ——— p 1-23

EN

USER MANUAL  
PUMP: **NAUSIFLOW 2S** ——— p 24-48

© Nausicaa Médical S.A. Design policy and copyright:

As our policy is constantly evolving, we reserve the right to modify designs without prior notice. The contents of this publication may not be copied in whole or in part without the express permission of NAUSICAA MEDICAL.

FRANCAIS

ENGLISH



# Summary

## User Manual / Pump : NAUSIFLOW 2S

1. Introduction	28
2. Box contents	28
3. Safety informations and instructions	29
3.1 Symbols	29
3.2 Important	29
3.3 Safety instructions	30
3.4 Precautions	31
3.5 Electro Magnetic Compatibility (EMC)	31
4. Targets groups	31
4.1 Patient targets	31
4.2 Users	31
5. Operating principle	32
6. Clinical principles	32
6.1 Purpose	32
6.2 Expected clinical benefit	32
6.3 Indications	32
6.4 Contraindications	33
6.5 Other measures required	33
6.6 Side effect	33
6.7 Manual control	33
7. Presentation	34
7.1 Description of adjustment buttons	34
8. Installation	35
9. Getting started	35
9.1 Precautions and restrictions of use	36
10. Settings	36
10.1 Comfort settings	36
10.2 Cycle time	37
10.3 Mode settings	37
10.3.1 Mode dynamic	37
10.3.2 Mode static	37
10.3.3 Sitting position	38

11. Uninstall	39
12. Low pressure alarm	39
13. Maintenance	39
13.1 Daily or weekly maintenance	40
13.1.1 Process	40
14. Maintenance before storage	40
14.1 General information	40
14.2 Process	40
15. Storage	42
16. Climatic requirements	42
17. Compatible mattresses	42
18. Troubleshooting	43
19. Symbols (product label and/or packaging)	44
20. Technical features	45
21. Disposal	45
22. Lifespan	45
23. Warranty	46

# Introduction

## 1. Introduction

Dear customer,

Nausicaa Médical thanks you for choosing this pump.



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

This manual 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 use.

It complies with the following standard(s):

EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013

EN 60601-1-2 : 2015

EN 60601-1-11 : 2015

EU Declaration of Conformity 2017/745



The term “support” used in this manual refers to the mattress topper or mattress used. The term “system” refers to the set of components enabling its use, i.e. “this pump and a support”.

## 2. Box contents

Please check that the contents listed below correspond to those you received.

1 manually-adjustable pump

1 user manual with QR Code label on pump.



# Safety informations and instructions

## 3. Safety informations 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 :

Please read this manual before use.



INFO :

Provides advice or information you must be aware of as user and/or patient



**CAUTION/DANGER:**

**Indicates proper use, operation or maintenance procedures to avoid altering and/or rendering inoperative this pump or any of its components, or damaging other property.**

**Warning regarding a potential issue requiring appropriate procedures or practices to prevent injury.**

### 3.2 Important

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

For further information on the symbols used, see page 44.

The safety instructions apply to anyone using and/or intervening in any way with this pump or any 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 its correct use, so that no additional risk results from inappropriate behavior.



**This pump must never be left unattended, especially when connected to the mains.**

**Strict vigilance is required when children, disabled people or pets are in the vicinity of the pump.**

**The presence of a third party is strongly recommended, especially 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.**

# Safety informations and instructions

## 3.3 Safety instructions

 The electrical equipment (cable and plug) of this pump can be dangerous if handled incorrectly.

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

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

Do not use this pump if it has fallen on the ground 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 service work on this pump may 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 retrieve 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 away from sources of heat (heaters, electric blankets, ...) and open flames (candles, etc.). Please note that this pump draws in air from the surrounding area, so any smoke and/or excessive 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 power cable, avoid all moving mechanisms (bed rails, chassis, etc.).

If the installed support has a cable duct, it must be used.

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

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

\*« 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;

# Safety informations and instructions

---

## 3.4 Precautions

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

Before use or re-use, this pump must be clean and dry.

Follow the recommendations for maintenance, cleaning and disinfection (pages 39-41).

 Store the pump as described in this manual (page 42).

 Observe the minimum and maximum weights supported by this pump. Failure to do so may result in serious harm to the patient. Furthermore, exceeding the maximum weight allowed may lead to malfunction and internal damage to the pump, rendering it inoperable.

## 3.5 Electro Magnetic Compatibility (EMC)

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

Please note that electromagnetic and other influences between this pump and other electrical equipment cannot be completely ruled out. If there is a risk of mutual interference, remove or move away (min. 3 m) from the source of interference.

Contact NAUSICAA MEDICAL for more detailed information on EMC.

# Targets groups

---

## 4. Targets groups

### 4.1 Patient targets

Target patients are mainly adults with a height > 150 cm and a weight between 30 kg minimum and 200\* 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 transient 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 caregivers or family members.

That's why this pump is designed to be easy and convenient to use and maintain, whatever the user.

In case of use by a family member, it is essential that he or she has received full and appropriate instructions from the trained staff or installer, and is able to perform the supervisory function.

# Operating principle

## 5. Operating principle

The operating principle is the alternating inflation of the cells of the support used according to a specific pattern. This pattern creates a cyclic and alternating pressure movement on the different zones of the body.

## Clinical principles

### 6. Clinical principles

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

#### 6.1 Purpose

Reduce pressure on areas of the body most prone to pressure sore development.

#### 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 **system** is mainly recommended for the prevention and/or treatment of all types of pressure sores (according to medical advice).

It is designed to reduce the incidence of pressure sores while optimizing patient comfort. It is an appropriate solution for patients confined to bed for more than 15 hours a day and getting up during the day, whose risk assessment is classified as “medium to very high\*”. As a care aid, it is indicated for a stage 4\* pressure sore.

All these indications are part of a clinical judgment as well as an individual protocol, including repositioning, nutritional support, skin care, wound care, etc. All other aspects of care must be individually assessed. All other aspects of care must be addressed by a physician as well as an experienced caregiver.

**\*Depending on medical opinion, Braden scale score assessment and media used.**

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

Always assess the patient's state of health holistically.

Always take contraindications into account. If necessary, adjust the parameters of this pump or choose a more suitable 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 200 kg\* (depending on the mattress used)
- Non-stabilized spinal fracture,
- Cervical or skeletal traction,
- Acute multiple trauma,
- Non-stabilized post-traumatic fracture.

Should this be the case, use is subject to the advice of a qualified physician.

**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 minimizing maceration;
- Regular replacement of incontinence protection, especially in cases of severe incontinence;
- Cutaneous check on a daily basis;
- Check that nutrition is adequate and appropriate;
- Check that the patient hydrates regularly and in sufficient quantity.

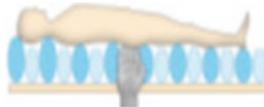
## 6.6 Side effect

There are no scientifically-documented adverse effects, although there may be a slight risk that the alternating action of this pump may cause and/or promote spasticity.

In such cases, specialist medical advice should be sought.

## 6.7 Manual control

In alternating mode, you can check whether the pressure is correctly adjusted. To do so, locate the least swollen cell 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 while still being able to move back and forth.

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

This manual verification procedure is issued by the Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR).

**i** If you are completely unable to move back and forth, 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.**

# Presentation

## 7. Presentation

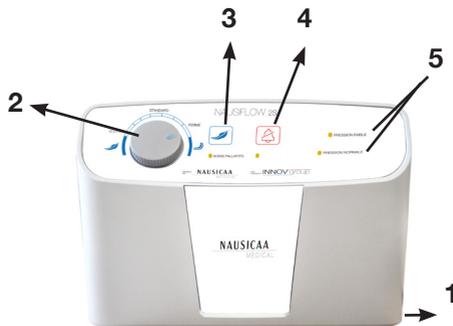
This pump can be used in short- and long-term care environments in or outside the hospital, in retirement homes, FAMs, MASS etc., as well as at home.

This pump features manual adjustment.  
It belongs to the category of “mechanical” pumps.

### 7.1 Description of adjustment buttons

- **On/off switch (1) :**  
Starts or stops pump operation.
- **Comfort pressure setting (2) :**  
Optimizes patient comfort.
- **Static or Dynamic mode (3) :**  
Activates/deactivates the chosen mode.
- **Alarm (4) :**  
Light alarm  
Resets alarms.
- **Normal or low pressure (5) :**  
Displays current pressure.

 In the event of low pressure, a visual and audible alarm is triggered.



# Installation

## 8. Installation

Always check the pump for damage before installation.

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

- Hang the pump on the footboard panel using the suspension hooks.



- ⓘ If this proves impossible, hang it from the chassis, ensuring that it does not cause any vibration BUT NEVER place it on the ground.
  - Position the power cable so that it does not constitute a hazard, and cannot be caught, crushed, trapped or pulled.
- ⓘ If the support you're using has a cable gland, make sure you place the electrical cable in it.
  - Insert the power cable plug into the wall socket.
- ⓘ Make sure that the electrical specifications of your mains supply meet those required for the operation of this pump.

## Getting started

### 9. Getting started

**Step 1** - Set switch (1) to "I" position. The green LED lights up and a beep is heard. This is the audible indicator of low pressure, which is normal during start-up. Press the alarm reset button (4) to stop the beep; only the LED continues to flash. This will go out once the internal pressure has been reached.

- ⓘ At startup, dynamic mode is the default mode.

# Getting started

**Step 2** - Allow the air to escape from the pump for a few seconds, then insert the 3-way connector of the bracket's air supply hose into that of the pump, position the adjustment knob (2) on the pictogram  and allow the bracket to inflate.

 **Make sure both connectors (bracket and pump) are properly connected and secured.**

 Please note that the time required to install the patient depends on the support used. For example: a mattress measuring 88x13x200 cm takes around 30 minutes to be fully operational.

 **Using the Nausicaa rapid inflation pump, you can reach the required pressure in  $\pm 2$  minutes.**

**Step 3** - Once the pressure has been reached, the normal pressure indicator lights up. The system is now ready for use. You can now place the patient on the support and adjust the desired comfort level (page 36).

## 9.1 Precautions and restrictions of use

Take all necessary precautions

- When the pump is used at home without the intervention of nursing staff or similar (care assistant, etc.).
- When the pump is used in the first few days of a post-operative pressure sore (skin graft or flap). **In this case, use the low-pressure static mode.**
- Do not use with a support wider than 100 cm.

# Settings

## 10.1 Comfort settings

Once the patient is lying on the support, you can adjust the pressure by turning the knob (2) clockwise, depending on how the patient feels, how comfortable he or she is and how he or she is positioned.

 To obtain the correct pressure, refer to the information on page 33 (6.7 manual control) or refer to the table below.

	SOFT	STANDARD	TOUGH	
From 30 to 40 kg	From 40 to 60 kg	From 50 to 100 KG	De 90 à 150 kg	Depending on position & 200 <sup>1</sup> kg max

 The information provided in this table is intended to inform and guide users. It does not constitute an official recommendation. Users are advised to check the state of comfort as specified in paragraph 6 point 6.7. Nausicaa Médical accepts no responsibility for the use or interpretation of the information contained in this table.

# Settings

 This symbol on the bottom left of the comfort pressure knob means Low Pressure, while the symbol on the knob  indicates Static Mode.

**1 Depending on the media used!**

## 10.2 Cycle time

This is set at a moderate value of 12 minutes.

## 10.3 Mode settings

### 10.3.1 Mode dynamic

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

This is the mode generally required for most people.

As stipulated (page 35 > 9 Getting started), this is the mode that comes into operation as soon as the pump starts up. You don't need to intervene.

### 10.3.2 Mode Static

It allows the body's surface area to be more evenly distributed over the surface. This is the immersion principle.

Among other things, it enables the treatment of people who require the use of an air support, but who need relative stability of the support.

This stability is often recommended in cases of immobilization, consolidated fractures, neurological trauma, etc.

This mode is also required to minimize pain due to local trauma, to promote patient rest, and for declared end-of-life.

Depending on the patient's weight, this mode can claim to reduce cell crushing (healing) when the bed backrest inclination is  $> 30^\circ$ .

For patients who are likely to return to sleeping on a conventional mattress, whether made of standard foam or memory foam, the static mode can help to achieve weaning phases before the foam mattress is put in place.

To switch it on, press button (3) to switch from alternating to static mode; the control LED lights up to indicate that it is on. If necessary, adjust pressure by turning knob (2) clockwise. Press knob (3) again to return to previous mode.

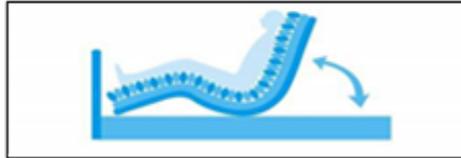
# Settings

## 10.3.3 Sitting position

For it to be fully effective, the pictogram  must be selected **before** any changes are made to patient positioning.

To do this, turn the adjustment knob (2) clockwise.

Wait 1 to 2 minutes, then place the patient in a semi-seated or seated position, i.e. at an angle of between 30° and 90° (see photo below).



Here are just a few of the reasons why this position is so useful:

- To facilitate breathing and blood circulation.
- For better digestion.
- To help prevent pneumonia.
- To maintain a horizontal rather than vertical visual connection
- To take a meal or swallow a drink while minimizing the risk of choking.
- To restrict the talon effect (crushing of cells located in the sacral zone) as soon as the bed backrest reaches an angle > 30°.
- Etc.

 Dynamic (alternating) mode is generally used with this setting, but static mode offers a more uniform layout.

## 10.3.4 Other

For nursing care, transfer from or to bed, repositioning, etc., a firm, stable surface is recommended.

To facilitate these various actions, activate the static mode, then turn the knob (2) to the pictogram . Allow the support to inflate and present a firm surface before operating.

 **For maximum efficiency, we recommend activating this function BEFORE any intervention.**

 **To avoid any problems, don't forget to manually return to the previous mode.**

# Uninstall

---

## 11. Uninstall

- Switch off the pump.
- Remove the power cable plug from the wall socket.
- Disconnect pump bracket.
- Remove pump from footboard.
- If necessary, wind the power cable around the housing.
- Replace pump in original box (if available).
- Return the **system** to its carrying bag.

 Alternatively, place the pump in the center of the holder and roll up the wrapping. This will protect the pump during transport.

## Low pressure alarm

---

### 12. Low pressure alarm

If the pressure remains permanently low and/or the pump fails to reach or maintain the desired pressure, the AUDIBLE and VISUAL alarm is triggered.

This alarm is distinguished by a beep at regular intervals, combined with LED flashing at the same rate as the audible alarm.

For audible comfort, you can deactivate the audible alarm by pressing the reset button (4). Until the problem is solved, only the LED continues to flash. When the problem has been solved, press the reset button (4) again to reactivate the alarms.

## Maintenance

---

### 13. Maintenance

It is **MANDATORY** to clean and disinfect the pump in accordance with applicable national and/or local guidelines for cleaning and disinfecting 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.

 **As the pump is only protected against liquid splashes, as a safety measure during cleaning and disinfection, it must always be disconnected from the mains to avoid any risk of electric shock, fire, burns and, consequently, to prevent malfunction.**

# Maintenance

---

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

## 13.1 Daily or weekly maintenance

### 13.1.1 Process

- Switch off the pump (mains indicator off), disconnect it from the mains and leave the **bracket connected** throughout the operation.
- Check pump for external damage. Wipe, clean cloth or disposable paper in a detergent/disinfectant solution and clean the outside of the housing. If necessary, leave the solution to act as recommended.

 **Take care not to over doing as this may damage the control panel.**

- Make sure all areas are clean, then wipe the housing with a clean, dry fabric and dry.
- Visually check the condition of the filter. There should be no excess dust. If there is little excess dust (a slightly gray filter), remove the filter from its housing and clean it with 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 no residual moisture remains on the plug pins before putting it back into service, then plug it in and test it to make sure it's working properly.

## Maintenance before storage

---

### 14. Maintenance before storage

#### 14.1 General

It is recommended to replace any defective components and to carry out complet maintenance 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 operational move it to the cleaning area and place it on a stable, firm working surface.

# Maintenance before storage

- 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.

 **Be careful not to press too hard on the control panel and electrical connections of the plug to avoid damaging it.**

- Make sure that the entire casing is clean.
- Disinfect while using the same procedure as for cleaning.

## **Strictly adhere to the disinfectant's recommendations.**

- 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.
- If in doubt and if the pump is out of warranty, 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 pump with care.
- Do not place heavy objects on it.
- Protect it from direct sunlight.
- Respect climatic storage conditions.

ENGLISH

## Climatic requirements

### 16. Climatic requirements

Conditions	Temperatures (°C)	Humidity level (%)	Atmospheric pressure (hPa)
User	From 10°C to 40°C	From 30% to 75% (non-condensing)	From 700 hPa to 1.060 hPa
Storage/ Transport	From 0°C to 40°C		

## Compatible mattresses

### 17. Compatible mattresses

Air height in cm	Dimensions in cm (L x la)	Foam base	Maximum loading weight
13	70 x 200	YES	150 kg
	88 x 200		
20 (full air)	85 x 200	NO	200 kg

# Troubleshooting

## 18. Troubleshooting

List of potential issues, their possible causes and how to solve them. If the solution below does not resolve the problem, contact your distributor or Nausicaa Médical's after-sales service.

Failure and/or alarm	Possible Cause	Solution
Pump is not functioning	Plug not or only partially inserted in wall socket	Fully insert the plug into the wall socket
	Socket faulty or power supply out of order	Change socket or restore power supply
	On/off button not engaged	Press the on/off button
	The power cable is damaged	Replace power cable
	1 or 2 fuses out of order	Change the fuse(s)
	<b>If the power light is on and none of the above causes are found, contact your local service provider or Nausicaa Médical's After-Sales Service.</b>	
No alternating pressure	Static mode selected	Select dynamic mode
	Internal problem	<b>Contact your local service provider or Nausicaa Médical after-sales service</b>
Permanent high pressure	Internal problem	<b>Contact your local service provider or Nausicaa Médical after-sales service</b>
No or little air at pump cells	Air filter dirty Pump out of order.	Check air filter Replace pump
Low pressure in support cells	- The pressure set is too low for the patient's weight and/or position (semi-seated or seated). - Patient's weight is greater than that allowed by the pump	- Increase pressure - Adapt according to position  - Use a weight-bearing pump
Low pressure alarm	CPR open Connector air leak Cell air leak	Close CPR Check connector Check cells and connections

# Symbols (product label and/or packaging)

## 19. Symbols (product label and/or packaging)

	Indicates that the operating instructions must be read.		Indicating an important warning
	Advice or information the user and/or patient should be aware of		Indicates that the instruction manual must be read before using the product.
	Indicates that the product is a medical device compliant with EU Medical Device Regulation 2017/745		Indicates that the product complies with European Union legislation.
	Unique identification code for medical devices		Manufacturer contact details
	Production date		Serial number
	Article reference		Meets IEC 60601-1 type BF standard
<b>IP21</b>	Protection class		Indicates fuse type
	Electrical insulation class II: double insulation		Do not dispose of with household waste
	Do not use chlorine bleach (Cl)		Personal weight

# Technical features

## 20. Technical features

Model	NAUSIFLOW 2S
Reference	NA2S-COMP-PM
Class MDR	Classe I
Basic UDI	37014294NAUSIFLOW2SVX
UDI-DI	03701429400545
Electrical protection class	 Class II, Type BF, (Pas d'AP/APG)
Noise pollution	27-28 dB (maximum flow at 1 m) (ISO 7779)
Mains voltage	230 V
Sector frequency	50 Hz
Fuse rating	250 V, T1A
Protection class	IP21
Air flow	7 L/min.
Pressure range	15 to 50 mmHg
Cycle time	12 minutes
Housing material	ABS plastic
Dimensions	(L) 280 mm x (L) 205 mm x (H) 135 mm
Weight	2,6 kg

ENGLISH

## Disposal

### 21. Disposal

Follow national regulations for the disposal of any component of this pump or for its complete disposal.

## Lifespan

### 22. Lifespan

The service life indicated below depends on the frequency and intensity of use, cleaning, disinfection, transport, annual maintenance, etc.

Product	Lifespan
Pump NAUSIFLOW 2S	± five (5) years

 **The fact that Nausicaa Médical specifies a lifetime does not constitute an additional warranty.**

# Warranty

## 23. Warranty

**Article 1** : NAUSICAA Médical S.A. guarantees this device against all manufacturing and assembly defects in its components and only for devices used under the conditions provided by NAUSICAA Médical S.A. This guarantee, the conditions of which are defined below, is valid for 24 months from the date of first purchase from NAUSICAA Médical S.A. The fact that Nausicaa Médical specifies a lifetime does not constitute an additional guarantee.

**Article 2** : The warranty entitles the purchaser to free labor and free replacement of any parts found to be defective.

**Article 3** : Shipping costs to return this device and all related costs are at the reseller's expense. Goods travel at the reseller's risk and responsibility.

Under warranty: NAUSICAA Médical S.A. will bear the cost of return shipment.

Out of warranty: the reseller will bear the cost of return shipment, whether or not he accepts the repair estimate.

**Article 4** : The warranty does not apply to claims resulting from :

- Accident, misuse or negligence on the part of the purchaser.
- Transport of the device without adequate protection.
- Modifications or alterations not approved by NAUSICAA Médical S.A.
- The impact of external factors (natural disasters, fire, impact, humidity, flooding, lightning, etc.).
- Installation and/or use that does not comply with technical and safety standards, if the device is to be used in a country other than the country of purchase; and/or if the power supply is not adapted to the device's operating voltage.
- Failure to perform routine maintenance.

**Article 5** : : The reseller will not be able to invoke the benefit of the warranty:

- If the device's serial number has been removed, altered or rendered illegible.
- If the device under warranty has been modified without the approval of NAUSICAA Médical S.A.

**Article 6** : No equipment will be loaned out while defective equipment is being repaired.

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

**Article 8** : The shipment of spare parts under warranty will only be carried out after consultation with NAUSICAA Médical S.A.'s After-Sales Service.

Please note that defective spare parts must be returned to NAUSICAA Médical S.A.'s After-Sales Service within 15 days, failing which they will be invoiced 1 month after NAUSICAA Médical S.A. has sent the parts.

**Article 9** : Defective parts replaced under or outside the warranty are guaranteed for 6 months from the date of repair or shipment of spare parts.

**Article 10** : No retailer may unilaterally modify the terms of the present warranty.



# NAUSICAA

MEDICAL

Head Office Sales Department

Phone : 04 66 51 50 80

Fax : 04 66 51 50 47

Mail : [contact@nausicaa-medical.com](mailto:contact@nausicaa-medical.com)

[www.nausicaa-medical.com](http://www.nausicaa-medical.com)

Votre correspondant :