

www.nausicaa-medical.com

NAUSICAA Médical est certifiée ISO 13485

MATELAS NAUSIFLOW 512



POUR PATIENT DE 30 A 150 Kg
DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE I

FR

MANUEL D'UTILISATION

MATELAS : **NAUSIFLOW 512** ——— p 1-27

EN

USER MANUAL

MATTRESS: **NAUSIFLOW 512** ——— p 28-52

Manuel d'Utilisation / Matelas : NAUSIFLOW 512

1. Introduction	5
2. Contenu de l'emballage	5
3. Informations et consignes de sécurité	6
3.1 Symboles	6
3.2 Important	6
3.3 Consignes de sécurité	6
3.4 Précautions	7
4. Groupes cibles	7
4.1 Patients cibles	7
4.2 Les utilisateurs	8
5. Principe de fonctionnement	8
6. Principes cliniques	8
6.1 But recherché	8
6.2 Bénéfice clinique escompté	8
6.3 Indications	8
6.4 Contre-indications	9
6.5 Autres mesures requises	9
6.6 Effets secondaires	9
6.7 Contrôle manuel	9
7. Présentation	10
7.1 Composition	10
7.2 Description	11
8. Installation	11
8.1 Précautions & restriction d'utilisation	12
9. Désinstallation	13
10. Entretien	13
10.1 Entretien journalier & hebdomadaire	13
10.1.1 Procédure journalière	14
10.1.1.1 Entretien de la housse	14
10.1.1.2 Désinfection de la housse	14
10.1.2 Procédure hebdomadaire	15
10.1.2.1 Entretien de la housse et du matelas	15
10.1.2.2 Désinfection du matelas	15

11. Entretien avant stockage	15
11.1 Généralité	15
11.2 Vérifications	16
11.2.1 Matelas à air & housse	16
11.3 Procédure de nettoyage de la housse et du matelas	16
11.4 Désinfection du matelas	16
12. Stockage	18
13. Conditions climatiques requises	19
14. Compresseurs compatibles	19
15. Dépannage	20
16. Symboles (étiquette produit et/ou emballage)	21
17. Données techniques	22
17.1 Matelas	22
17.1.1	22
17.2 Sous-matelas en mousse	22
17.2.1	23
17.3 Housse	23
17.3.1	23
18. Élimination	23
19. Durée de vie	24
20. Garantie	25

1. Introduction

Cher client,

Nausicaa Médical vous remercie d'avoir choisi ce matelas.

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

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

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

Ce produit est conforme aux exigences des normes suivante(s) :

EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013

EN 60601-1-2 : 2015

EN 60601-1-11 : 2015

Règlement (UE) 2017/745 du 05 avril 2017

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

Contenu de l'emballage

2. Contenu de l'emballage

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

1 matelas 13 cm d'air + sous-matelas de mousse

1 manuel d'utilisation 



3. Informations et consignes de sécurité

3.1 Symboles

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

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

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

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

Pour de plus amples informations sur les symboles utilisés voir page 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 matelas ou de l'un de ses composants.

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

 Assurez-vous d'une vigilance stricte lors de la présence d'enfants, de personnes déficientes ou d'animaux domestiques à proximité dudit matelas..
Utilisez ce matelas uniquement pour l'usage auquel il est destiné. Toute autre utilisation est interdite.
NE PAS utiliser avec d'autres compresseurs que ceux compatibles et commercialisés par Nausicaa Médical.

3.3 Consignes de sécurité

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

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

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

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

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

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

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

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 matelas ou si vous considérez ou avez des raisons de croire que celui-ci est ou a été falsifié.

*« incident grave » désigne tout incident qui a directement ou indirectement conduit, ou pourrait conduire :

- (a) Au décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- (b) A la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;

3.4 Précautions

- Protéger ce matelas des objets et surfaces pointues y compris les griffes ou les dents des animaux.
- Avant l'utilisation ou la réutilisation, ce matelas doit être propre et sec.
- Observer les recommandations d'entretien, de nettoyage et de désinfection (pages 14 à 18).

i Conserver ce matelas comme indiqué dans ce manuel d'utilisation (page 18).

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

Groupes cibles

4. Groupes cibles

4.1 Patients cibles

Les patients cibles sont principalement des adultes d'une taille $\geq$ à 150 cm pour un poids compris entre 30 kg et 150 kg et qui en raison d'une maladie, d'une blessure, d'un handicap ou de leur âge ont une durée d'alitement $\geq$ à 15 heures par jour, présentent une ou plusieurs escarres ou sont considérées comme personnes à risque du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé.

4.2 Les utilisateurs

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

Principe de fonctionnement

5. Principe de fonctionnement

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

Principes cliniques

6. Principes cliniques

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

6.1 But recherché

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

6.2 Bénéfice clinique escompté

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

6.3 Indications

Ce matelas est principalement recommandé pour la prévention et/ou l'aide au traitement d'escarre constituée de stade 1 à 2¹.

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

Il est particulièrement adapté aux patients dont l'alitement est $\geq$ à 15 heures par jour et levés dans la journée dont le risque est évalué comme « moyen à élevé* ». En complément des soins, il est indiqué pour une escarre constituée de stade 1 à 2¹.

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

¹ **Selon avis médical – Classification des stades selon l'échelle de Braden.**

- i** Surveiller régulièrement la compatibilité entre le système et l'état de santé du patient, en particulier si son état physique a changé (amputation, prise/perde de poids, changements mentaux, etc.).
Évaluer toujours l'état de santé du patient avec une vision holistique.

Toujours prendre en compte les contre-indications. Si nécessaire, envisager l'utilisation d'un matelas de type 834 ou 1034, respectivement 20 et 25 cm tout air.

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 150 kg,
 - 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 l'ensemble de ce système dans un caisson hyperbare ou sur un brancard.

6.5 Autres mesures requises

Le système seul ne suffit ; d'autres mesures de prévention sont également indispensables telles que :

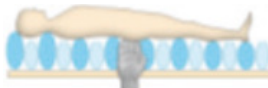
- Changer de position au minimum toutes les 2 à 3 heures ;
- Maintenir une bonne hygiène de la peau et éviter ou réduire au maximum la macération ;
- Changer régulièrement les protections surtout en cas d'incontinence sévère ;
- Observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané ;
- Vérifier que l'alimentation est suffisante et adaptée ;
- S'assurer que le patient s'hydrate régulièrement et en quantité suffisante.

6.6 Effets secondaires

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

6.7 Contrôle manuel

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



6.7 Contrôle manuel

Vous devez être en mesure de pouvoir ressentir une légère pression tout en ayant la possibilité d'effectuer un mouvement de va et vient.

La plage acceptable entre les deux est située entre 25 et 40 mm.

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

-  Si vous êtes dans l'incapacité totale d'effectuer le mouvement de va et vient, cela signifie que la pression est trop faible (talonnement) > **augmenter la pression.**
-  Si vous pouvez effectuer ce mouvement sans aucune résistance voire avec une extrême facilité, cela signifie que la pression est trop haute < **diminuer la pression.**

Présentation

7. Présentation

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

7.1 Composition

Ce matelas est constitué de 17 cellules en Nylon/PU, indépendantes et déconnectables d'une hauteur totale d'air de 13 cm reposant sur un sous-matelas de mousse de 5 cm d'épaisseur.

Pour un confort optimal les 3 cellules situées en zone de tête sont statiques et pour faciliter les décharges en zone talonnière, ses 4 dernières cellules sont pourvues d'un connecteur rapide à fermeture automatique.

Ses tuyaux d'alimentation en air sont anti-pincement et son raccord au compresseur est pourvu d'un bouchon de transport.

En mode transport (bouchon de transport sur le connecteur) son autonomie d'air statique est de ± 6 heures*.

Il est équipé d'une gaine latérale passe-câble et d'une valve **CPR** qui permet un dégonflage rapide (< 20 secondes) en cas d'extrême urgence (arrêt cardiaque). Celle-ci est située en zone de tête sur la face latérale gauche* (*vue depuis le pied de lit).

Son enveloppe est réalisée dans un Poly MeSH résistant dont la surface inférieure est antiglisce. Elle est pourvue de 2 sangles permettant de fixer le matelas au sommier.

Il est recouvert d'une housse en polyuréthane bi-élastique entièrement zippée. Elle est imperméable aux liquide, respirante, traitée aux ions d'argent (Ag+), classée non feu M1 et lavable en machine à 95° maximum.



En cas de panne de courant, la recommandation première est de passer en mode transport (voir ci-dessus). Toutefois, le matelas peut rester relié au compresseur durant la panne pour autant que ce dernier n'était pas en phase de changement de cycle.

ATTENTION ! Autonomie calculée sur base d'un patient dont le poids se situe entre 60 et 80 kg pour une taille comprise entre 160 et 180 cm et pour autant que le sommier soit complètement à plat.

7.2 Description



Cellules NPU



Connecteur +
bouchon de transport



Connecteur rapide
auto-obturant



Valve CPR



Sangle de fixation



Gaine passe-câble



Housse zippée

Installation

8. Installation

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

NE PAS installer ou utiliser un matelas même légèrement endommagé !

- Enlever du lit le matelas existant.
- Positionner le matelas à air directement sur le sommier.
- Dérouler le matelas sur le sommier en veillant que le connecteur d'alimentation en air se retrouve au pied de lit.
- A l'aide des 2 sangles, fixer le matelas au relève-buste du lit.
- Vérifier que le matelas soit bien inséré entre les poignées situées sur la partie extérieure du cadre du sommier.

- Vérifier le bon fonctionnement de toutes les parties mobiles du lit.
- Vérifier que la valve CPR du matelas est bien hermétiquement fermée.
- Si disponible, placer le câble électrique du compresseur dans la gaine passe-câble prévue à cet effet afin qu'il ne constitue pas un quelconque danger, qu'il ne puisse pas être happé, écrasé, coincé ou arraché.
- Insérer le connecteur des tuyaux d'alimentation en air du matelas dans celui du compresseur.
- Laisser le matelas se gonfler entièrement¹ avant d'installer le patient
- Recouvrir la housse du matelas d'un drap aussi fin que possible.

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

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

❗ ¹ Sachez que le temps de gonflement dépend des dimensions du matelas (L x la x H).
Exemple : il faut environ 25 minutes pour qu'un matelas de 88x13"x200 cm soit totalement opérationnel si l'on utilise le compresseur Nausiflow 100 AUTO QUATTRO.
*Hauteur d'air

Selon le matelas utilisé, l'utilisation de la pompe à gonflage rapide Nausicaa vous permettra de rendre celui-ci opérationnel en ± 2 minutes.



8.1 Précautions & restriction d'utilisation

Prendre toutes les précautions nécessaires

- Lorsque le matelas 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, utiliser de préférence le mode statique disponible sur tous nos compresseurs.**

9. Désinstallation

- Eteindre le compresseur.
- Retirer la fiche du câble d'alimentation électrique de la prise murale.
- Retirer de la gaine passe-câble le câble d'alimentation électrique.
- Déconnecter le matelas du compresseur.
- Ouvrir la valve **CPR** et laisser le matelas se dégonfler².
- Une fois le matelas dégonflé, dégager les sangles de fixation, placer le compresseur au centre du matelas puis enrrouler le matelas avec précaution.
- Replacer l'ensemble (matelas + compresseur) dans le sac de transport.

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

Entretien

10. Entretien

Il est OBLIGATOIRE de nettoyer et désinfecter le matelas et ce conformément aux directives nationales et/ou locales applicables en matière de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux.

Dans cette section, nous décrivons les procédures à entreprendre. Il est important de les suivre.

-  La housse doit subir un entretien journalier à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'une solution nettoyante/désinfectante. Lors de cette opération, il n'est pas nécessaire de déconnecter le matelas du compresseur.
-  Pour maintenir l'état d'hygiène maximal de la housse du matelas, celle-ci doit être nettoyée en machine au strict minimum d'une fois par semaine.
-  Pour maintenir l'état d'hygiène maximal du matelas, celui-ci doit être nettoyé entièrement (intérieur-extérieur) au strict minimum d'une fois par semaine.

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

10.1 Entretien journalier & hebdomadaire

-  Avant toute manutention et/ou intervention vous munir de gants de protection et réaliser une première désinfection de surface.
-  Si vous constatez un trou, une usure ou tout autre dommage au niveau de la housse ou de l'un des composants du matelas, prévoir le remplacement immédiat.

10.1.1 Procédure journalière

10.1.1.1 Entretien de la housse

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

Vérifier l'intégrité de la housse.

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

10.1.1.2 Désinfection de la housse

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

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

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

10.1.2 Procédure hebdomadaire

10.1.2.1 Entretien de la housse et du matelas

Enlever le patient du matelas puis procéder comme suit :

- Arrêter le compresseur (voyant de secteur éteint), débrancher le matelas du compresseur et placer le bouchon de transport sur le connecteur durant toute l'opération.

Housse :

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

Matelas :

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

10.1.2.2 Désinfection du matelas

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

Entretien avant stockage

11. Entretien avant stockage

11.1 Généralité

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

11.2 Vérifications

11.2.1 Matelas à air & housse

Vérifier les points suivants afin de déceler d'éventuels dommages visibles et/ou des signes d'usure importante :

- Les cellules, leur connecteur ainsi que leurs fixations (boutons pression et anneaux translucides)
- Les tuyaux
- Les valves anti-retour
- La valve et la lanière CPR.
- Le bouchon du mode transport et le connecteur
- La base (enveloppe grise) du matelas
- Le compartiment étanche pour le sous-matelas de mousse et sa fermeture éclair
- L'état de la mousse
- La gaine passe-câble ainsi que ses boutons pression
- Les sangles de fixation/enroulement
- La housse amovible ainsi que sa fermeture éclair

Si le matelas est en ordre, le déplacer vers la zone de nettoyage et le placer sur une surface de travail stable et ferme.

11.3 Procédure de nettoyage de la housse et du matelas

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

11.4 Désinfection du matelas

- Pulvériser une solution désinfectante sur tous ses éléments internes (base grise, cellules, tuyaux, valve CPR ainsi qu'à l'intérieur du compartiment accueillant le sous-matelas de mousse. Laisser agir cette solution quelques instants (voir recommandations d'utilisation du fabricant) puis à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon propre à usage unique, frotter tous ces éléments.
- Répéter le même processus que ci-dessus sur tous ses éléments externes (base, connecteur d'air et lanière CPR)

- Après le temps de rémanence, si nécessaire essuyer l'excédent avec un chiffon sec propre et à usage unique.
- Entreposer le matelas dans un local adapté afin d'éliminer toutes traces d'humidité résiduelle ou de condensation.
- Assurez-vous que le matelas soit parfaitement sec avant de le recouvrir de sa housse et de remettre le sous-matelas de mousse dans son compartiment.
- Une fois le matelas reconditionné, vérifier si tout est correct puis le raccorder à un compresseur, le gonfler au maximum (Mode Soins) afin de s'assurer qu'il n'y a pas de fuites.
- Après vérification du fonctionnement, le débrancher du compresseur, ouvrir le CPR et laisser le matelas se dégonfler avant de l'enrouler, de le placer dans un sac plastique propre et de l'insérer dans son sac de transport.
- Apposer une étiquette d'identification sur le sac de transport assurant du nettoyage, de la désinfection ainsi que du bon fonctionnement du matelas.
- Ranger le sac de transport selon les recommandations.

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

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

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

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

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

 Les cellules en zone talonnière étant équipées d'un connecteur rapide, veiller à leur bonne fixation afin d'éviter de laisser pénétrer du liquide dans les tuyaux ainsi que dans les cellules.

Il en est de même pour les autres cellules ainsi que pour la valve CPR.

 Lors d'un entretien journalier ou hebdomadaire, ne pas insister sur l'intérieur du rabat protégeant la fermeture éclair du compartiment accueillant le sous-matelas de mousse ni sur la fermeture éclair elle-même afin d'éviter de laisser pénétrer du liquide dans ce compartiment.

Si cela se produit, il est impératif de changer le sous-matelas de mousse et de ne ré-insérer le nouveau qu'après avoir vérifié qu'il ne subsiste aucune humidité résiduelle ni condensation à l'intérieur de ce compartiment et que celui-ci est parfaitement sec.

 La stérilisation peut avoir un effet négatif sur les revêtements en polyuréthane (PU). Elle n'est donc pas recommandée.

Si vous optez pour un tel traitement, prenez en considération que la durée de vie du produit s'avère plus courte. Ceci est inévitable pour tous les polyuréthanes thermoplastiques, en raison de leur composition chimique.

Stockage

12. Stockage

Il est recommandé :

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

Conditions climatiques requises

13. Conditions climatiques requises

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

Compresseurs compatibles

14. Compresseurs compatibles

Dimensions du matelas en cm	Modèle	Poids maximum de charge
198 x 70	Nausiflow 2S Nausiflow 100 AUTO QUATTRO R'GO SOINS Nausiflow 100 MAXI 2	150 kg
198 x 88		
198 x 100	Nausiflow 100 AUTO QUATTRO R'GO SOINS Nausiflow 100 MAXI 2	150 kg
198 x 120	R'GO SOINS Nausiflow 100 MAXI 2	150 kg

15. Dépannage

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

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

16. Symboles (étiquette produit et/ou emballage)

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

17. Données techniques

17.1 Matelas

NAUSIFLOW 512	
Classe MDR	Classe I
IUD-DI de base	37014294NAUSIFLOWAUTOQGN
Matériau des cellules	Nylon Polyuréthane (N/PU) - 0.2mm
Nombre de cellules	17
Nombre de cellules à connecteur rapide	4 (Cellules en zone talonnière)
Hauteur d'air	13 cm
Durée de dégonflage via CPR	< 20 secondes
Coussin anti-équin	Non disponible
Matériau de la base	Poly MeSH
Epaisseur de la base	0.97mm

17.1.1

NAUSIFLOW 512			
Dimensions en cm	Référence	IUD-DI	Poids mousse comprise
198 x 70 x 18	NA512NPU-MAT70	03701429409128	6,8 kg
198 x 88 x 18	NA512NPU-MAT88	03701429409111	7,75 kg
198 x 100 x 18	NA512NPU-MAT100	03701429410971	7,95 kg
198 x 120 x 18	NA512NPU-MAT120	03701429409135	9,60 kg

17.2 Sous-matelas en mousse

Mousse sous-matelas NAUSIFLOW 512	
Classe MDR	Classe I
IUD-DI de base	37014294NAUSIFLOWAUTOQGN
Type de mousse	Polyéther HD
Epaisseur en cm	5 cm
Densité	20 kg/m³

17.2.1

Mousse sous-matelas NAUSIFLOW 512		
Dimensions en cm	Référence	IUD-DI
198 x 70 x 5	MOU-0198-01	03701429410957
198 x 85 x 5	MOU-0198-02	03701429409074
198 x 100 x 5	MOU-0198-04	03701429411053
198 x 120 x 5	MOU-0198-03	03701429410964

17.3 Housse

Housse matelas NAUSIFLOW 512	
Classe MDR	Classe I
Matériaux	Polyuréthane-Polyester
Epaisseur	0,5 mm

17.3.1

Housse matelas NAUSIFLOW 512		
Dimensions en cm	Référence	IUD-DI
200 x 70	NAUS-M51270NPU-HOU	03701429408756
200 x 88	NAUS-M51288-HOU	03701429408718
200 x 100	NAUS-M512100-HOU	03701429411060
200 x 120	NAUS-M512120NPU-HO	03701429410063

Elimination

18. Elimination

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

19. Durée de vie

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

Produit	Durée de vie
Matelas Nausiflow 512	± cinq (5) ans
Mousse	un (1) an
Housse	± deux (2) ans

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

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 :

MATTRESS **NAUSIFLOW 512**



FOR PATIENTS FROM 30 TO 150 KG
CLASS I MEDICAL DEVICE

FR

MANUEL D'UTILISATION
MATELAS : **NAUSIFLOW 512** — p 1-27

EN

USER MANUAL
MATTRESS: **NAUSIFLOW 512** — p 28-52

Summary

User manual / Mattress : NAUSIFLOW 512

1. Introduction	32
2. Content of the box	32
3. Safety information and instructions	33
3.1 Symbols	33
3.2 Important	33
3.3 Safety instructions	33
3.4 Precautions	34
4. Target groups	34
4.1 Target patients	34
4.2 Users	35
5. Operating principle	35
6. Clinical principles	35
6.1 Objective	35
6.2 Expected clinical benefit	35
6.3 Indications	36
6.4 Contraindications	36
6.5 Other measures required	36
6.6 Effects	36
6.7 Manual control	36
7. Presentation	37
7.1 Composition	37
7.2 Description	38
8. Installation	38
8.1 Precautions & restrictions on use	39
9. Uninstalling	39
10. Maintenance	40
10.1 Daily & weekly maintenance	40
10.1.1 Daily procedure	40
10.1.1.1 Cover maintenance	40
10.1.1.2 Cover disinfection	40
10.1.2 Weekly procedure	41
10.1.2.1 Care of the cover and mattress	41
10.1.2.2 Mattress disinfection	41

11. Pre-storage maintenance	42
11.1 Generality	42
11.2 Check	42
11.2.1 Air mattress & cover	42
11.3 Cleaning procedure for the cover and mattress	42
11.4 Mattress disinfection	42
12. Storage	44
13. Climatic requirements	44
14. Compatibles pumps	44
15. Troubleshooting	45
16. Symbols (product label and/or packaging)	46
17. Technical data	47
17.1 Mattress	47
17.1.1	47
17.2 Foam mattress underlay	47
17.2.1	48
17.3 Cover	48
17.3.1	48
18. Elimination	48
19. Lifespan	49
20. Warranty	50

Introduction

1. Introduction

Dear customer,

Nausicaa Medical would like to thank you for choosing this mattress.

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

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

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

This product complies with the requirements of the following standard(s):

EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013

EN 60601-1-2 : 2015

EN 60601-1-11 : 2015

Regulation (EU) 2017/745 of 05 April 2017

 The term «system» used in this manual refers to all the components, i.e. « this mattress combined with a compressor ».

Content of the box

2. Contenu de l'emballage

Please check that the content listed below corresponds to the content you received.

1 13 cm air mattress + foam underlay

1 user manual 



Safety information and instructions

3. Safety information and instructions

3.1 Symbols

To make this user 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'S MANUAL:**
You must read this manual before using the machine.

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

 **ATTENTION/DANGER :**
Indicates an appropriate use, operation or maintenance procedure to avoid altering and/or rendering inoperative this mattress or one 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 46.

3.2 Important

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 anyone using and/or intervening in any way whatsoever on this mattress or one of its components.

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

 Take particular care when children, disabled people or pets are in the vicinity of the mattress. Use this mattress only for its intended purpose. Any other use is prohibited.
DO NOT use with compressors other than those compatible with and marketed by Nausicaa Medical.

3.3 Safety instructions

 Repairs and/or work on this mattress 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.

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

To prevent damage to the compressor power cable, insert it into the cable duct provided.

Safety information and instructions

To maintain the mattress's effectiveness, do not add any extra thickness between the patient and the mattress. Simply covering the mattress with a sheet without tucking it in is more than enough.

Check that the bed rails are appropriate for the correct use of this mattress by ensuring that the space between the top of the uncompressed mattress and the top edge of the top rail is at least 22 cm and that the space between the rails is as small as possible to avoid any entrapment zones.

Failure to do so could result in serious injury or even suffocation.

Do not use any components other than those recommended by Nausicaa Médical. Use of a non-compliant component will automatically invalidate the legal warranty.

i It is recommended that you notify the service provider, the manufacturer and the competent authority of any serious incident* that occurs during the use of this mattress or if you consider or have reason to believe that it is or 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;

3.4 Precautions

- Protect this mattress from sharp objects and surfaces, including the claws and teeth of animals.
- Before use or re-use, this mattress must be clean and dry.
- Follow the recommendations for care, cleaning and disinfection (pages 40 to 44).

i Store this mattress as indicated in this user manual (page 44).

i Observe the minimum and maximum weights that this mattress can support. Failure to do so may cause serious harm to the patient, lead to rapid deterioration, cause damage and render the mattress inoperative.

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 and 150 kg who, because of illness, injury, disability or age, are bedridden for ≥ 15 hours a day, have one or more pressure sores or are considered to be at risk because of a temporary or permanent deterioration in their state of health.

Target groups

4.2 Users

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

That's why this mattress is designed to be simple and practical to use and maintain, whoever the user may be.

For use by a member of the family, it is essential that they have received full and appropriate instructions from experienced staff or the installer, and that they are able to carry out the supervisory role.

Operating principle

5. Operating principle

The mattress cells are inflated alternately according to a specific pattern governed by the associated compressor.

This pattern creates a cyclical and alternating pressure movement on the different areas of the body.

Clinical Principles

6. Clinical principles

This mattress is one of the components of a system intended to be used for medical purposes to prevent the appearance of a pressure sore and/or to provide assistance in caring for it.

6.1 Objective

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

6.2 Expected clinical benefit

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

6.3 Indications

This mattress is mainly recommended for the prevention and/or treatment of stage 1 to 2¹ pressure sores.

Its aim is to reduce the incidence of pressure sores while optimising patient comfort. It is particularly suitable for patients who are bedridden for ≥ 15 hours a day and get up during the day, and whose risk is assessed as 'medium to high*'. In addition to care, it is indicated for stage 1 to 2¹ pressure sores.

These recommendations are based on clinical judgement and an individual protocol including position change, nutritional support, skin care, wound care, etc. All other aspects of care must be undertaken by a doctor and an experienced carer.

¹ According to medical opinion - Classification of stages according to the Braden scale.

- i** Regularly monitor the compatibility between the system and the patient's state of health, particularly if their 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 into account any contraindications. If necessary, consider using a mattress type 834 or 1034, respectively 20 and 25 cm all-air.

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 150 kg,
 - non-stabilised fracture of the spinal column,
 - cervical or skeletal traction,
 - multiple acute 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, such as:

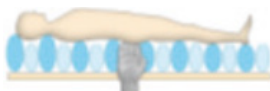
- Changing position at least every 2 to 3 hours;
- Maintaining good skin hygiene and avoiding or reducing maceration as much as possible;
- Changing protection regularly, especially in the case of severe incontinence;
- Observing the state of the skin every day or having someone else do so;
- Ensure that the patient drinks regularly and in sufficient quantities.

6.6 Effects

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

6.7 Manual control

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



6.7 Manual control

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 between 25 and 40 mm. This manual checking procedure is issued by the Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR).

-  If you are completely unable to move back and forth, this means that the pressure is too low (heeling) > **increase the pressure.**
-  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 mattress can be used in short- and long-term care settings, both in-patient and out-patient, in retirement homes, nursing homes, medical-social establishments, etc., as well as at home.

7.1 Composition

This mattress consists of 17 independent, disconnectable nylon/PU cells with a total air height of 13 cm, resting on a 5 cm thick foam mattress pad.

For optimal comfort, the three cells located in the head area are static, and to facilitate pressure relief in the heel area, the last four cells are equipped with an automatic quick release closure connector.

Its air supply tubes are pinch-proof, and its compressor connection is equipped with a transport cap.

In transport mode (transport cap on the connector), its static air autonomy is ± 6 hours*. It is equipped with a side cable range and a **CPR** valve that allows rapid deflation (< 20 seconds) in case of extreme emergency (cardiac arrest).

This is located in the head area on the left side* (*viewed from the foot of the bed).

Its cover is made of durable Poly MeSH with a non-slip underside. It has two straps for securing the mattress to the bed base.

It is covered with a fully zipped bi-elastic polyurethane cover. It is liquid-proof, breathable, treated with silver ions (Ag+), classified as M1 fire-resistant and machine washable at a maximum temperature of 95°C.

-  In the event of a power failure, the first recommendation is to switch to transport mode (see above). However, the mattress can remain connected to the compressor during the power failure as long as the compressor was not in the process of changing cycles.
WARNING! Autonomy calculated based on a patient weighing between 60 and 80 kg and measuring between 160 and 180 cm, provided that the bed base is completely flat.

Presentation

7.2 Description



Cellules NPU



Connector +
transport cap



Self-sealing quick
connector



CPR valve



Fastening strap



Cable conduit



Zipped cover

Installation

8. Installation

Before installation, always check that the mattress is not damaged.

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

- Remove the existing mattress from the bed.
- Place the air mattress directly on the bed base.
- Unroll the mattress on the bed base, ensuring that the air supply connector is at the foot of the bed.
- Using the two straps, secure the mattress to the bed's backrest.
- Check that the mattress is properly inserted between the handles located on the outside of the bed base frame.
- Check that all moving parts of the bed are working properly.
- Check that the CPR valve on the mattress is tightly closed.
- If available, place the compressor's electrical cable in the cable duct provided so that it does not pose a hazard and cannot be caught, crushed, trapped or pulled out.
- Insert the mattress air supply hose connector into the compressor connector.
- Allow the mattress to inflate completely¹ before placing the patient on it.
- Cover the mattress cover with a sheet that is as thin as possible.

⚠ Ensure that both connectors (mattress and compressor) are properly connected and secured.

⚠ Tucking the sheet too tightly reduces the effectiveness of the mattress.

Installation

- i** ¹ Please note that the inflation time depends on the dimensions of the mattress (L x W x H).
Example: it takes approximately 25 minutes for an 88x13*x200 cm mattress to be fully operational when using the Nausiflow 100 AUTO QUATTRO compressor.
*Air height

Depending on the mattress used, the Nausicaa rapid inflation pump will allow you to have it ready for use in ± 2 minutes.

ENGLISH



8.1 Precautions & restrictions on use

Take all necessary precautions

- When the mattress is used at home without the assistance of healthcare professionals or similar personnel (caregivers, etc.).
- When used during the first few days after surgery for bedsores (skin graft or flap). **In this specific case, it is preferable to use the static mode available on all our compressors.**

Uninstalling

9. Uninstalling

- Switch off the compressor.
- Remove the power cable plug from the wall socket.
- Remove the power cable from the cable duct.
- Disconnect the mattress from the compressor.
- Open the **CPR** valve and allow the mattress to deflate².
- Once the mattress is deflated, remove the fastening straps, place the compressor in the centre of the mattress and carefully roll up the mattress.
- Place the mattress and compressor back into the carry bag.

² The pump offered by Nausicaa Médical also allows you to deflate the mattress in ± 2 minutes.

10. Maintenance

It is MANDATORY to clean and disinfect the mattress in accordance with applicable national and/or local guidelines for cleaning and disinfecting medical devices. In this section, we describe the procedures to be followed. It is important to follow them.

-  The cover must be cleaned daily using a clean cloth soaked in a cleaning/disinfectant solution. It is not necessary to disconnect the mattress from the compressor during this operation.
-  To maintain the maximum hygiene of the mattress cover, it must be machine washed at least once a week.
-  To maintain maximum hygiene, the mattress must be cleaned thoroughly (inside and outside) at least once a week.

As mattresses can harbour germs, we recommend that you wear protective gloves **BEFORE** handling, cleaning or disinfecting them.

10.1 Daily & weekly maintenance

-  Before handling and/or working on the mattress, put on protective gloves and disinfect the surface.
-  If you notice a hole, wear or any other damage to the cover or any of the mattress components, replace it immediately.

10.1.1 Daily procedure

10.1.1.1 Cover maintenance

If possible, remove the patient from the mattress and proceed as follows:

Check the integrity of the cover.

- Clean any traces of faeces and blood first.
- Soak a clean, single-use wipe or cloth in cleaning solution and scrub the entire surface, paying particular attention to the area where the patient is lying. Repeat if necessary.
- Remove any excess cleaning solution with a clean, slightly damp single-use cloth.
- Wipe with a clean, dry single-use cloth.

10.1.1.2 Cover disinfection

- Spray a disinfectant solution over the entire surface of the cover and leave it to act according to the manufacturer's recommended instructions for use.
- After the recommended waiting time, wipe off any excess with a clean, dry, single-use cloth if necessary.
- Ensure that there is no residual moisture or condensation and that the cover is completely dry before repositioning the patient on the mattress.

Maintenance

If you are unable to remove the patient from the mattress, proceed as follows:

- Check the integrity of the cover as much as possible.
- Turn the patient onto their side, making sure to secure them with bed rails and, if necessary, prevent them from rolling back onto their back using a device (positioning cushion or other).
- Clean any traces of faeces and blood first.
- Soak a clean, single-use wipe or cloth in a cleaning/disinfectant solution. Scrub the accessible surface, paying particular attention to the area where the patient is lying, and leave to act according to the manufacturer's recommendations for use.
- Ensure that the patient, and in particular their skin, does not come into contact with the cleaning/disinfectant solution during the entire operation.
- Wipe off any excess with a clean, dry, single-use cloth.
- Repeat the entire process above for the other side.
- Ensure that there is no residual moisture or condensation and that the cover is completely dry before repositioning the patient on the mattress.

10.1.2 Weekly procedure

10.1.2.1 Care of the cover and mattress

Remove the patient from the mattress and proceed as follows:

- Turn off the compressor (power indicator light off), disconnect the mattress from the compressor and place the transport cap on the connector throughout the operation.

Cover :

- Remove the cover from the mattress completely and check that it is intact.
- Machine wash using a cleaning/disinfectant solution suitable for this type of care, ensuring that the maximum washing temperature does not exceed **95°C**.

Mattress :

- Check the integrity of the mattress.
- Soak a clean, single-use wipe or cloth in a cleaning solution and rub all its internal components (grey base, cells, tubes and CPR valve).
- Repeat this operation on all its external components (grey base, air connector and CPR strap).
- Remove any excess cleaning solution with a clean, slightly damp disposable cloth.
- Wipe with a clean, dry disposable cloth.

10.1.2.2 Mattress disinfection

- Check the integrity of the mattress.
- Spray a disinfectant solution on all its internal components (the grey base, cells, tubes and CPR valve) and then use a sponge or clean disposable cloth to scrub all these components. Leave the solution to act according to the manufacturer's instructions for use.
- Repeat the same process as above on all external components (base, air connector and CPR strap).
- After the recommended exposure time, if necessary, wipe off any excess with a clean, dry, single-use cloth.
- Allow to dry, then ensure that there are no traces of residual moisture or condensation and that the mattress is completely dry before covering it with its cover.

Pre-storage maintenance

11. Pre-storage maintenance

11.1 Generality

It is recommended that you check and replace any defective parts and perform a complete maintenance check before storing the mattress. This work must be carried out by qualified personnel.

11.2 Checks

11.2.1 Air mattress & cover

Check the following items for visible damage and/or signs of significant wear:

- The cells, their connectors and fastenings (press studs and translucent rings)
- The tubes
- The non-return valves
- The CPR valve and strap.
- The transport mode cap and connector
- The base (grey cover) of the mattress
- The waterproof compartment for the foam under-mattress and its zip
- The condition of the foam
- The cable sleeve and its press studs
- The fastening/rolling straps
- The removable cover and its zip

If the mattress is in good condition, move it to the cleaning area and place it on a stable, firm work surface.

11.3 Cleaning procedure for the cover and mattress

- Remove the foam mattress pad from its compartment.
- Completely remove the mattress cover.
- First remove any traces of faeces and blood, then machine wash using a cleaning/disinfectant product suitable for this type of care, ensuring that the maximum washing temperature does not exceed 95°C.
- Lay the mattress flat or hang it up, then spray a cleaning solution on all its internal components (grey base, cells, tubes, CPR valve and inside the compartment housing the foam mattress pad) and scrub all these components with a sponge or clean disposable cloth.
- Repeat the same process as above for the outside of the mattress (base, air connector and CPR strap).
- Remove any excess cleaning solution with a slightly damp clean, single-use cloth.
- Wipe with a clean, dry, single-use cloth.

11.4 Mattress disinfection

- Spray a disinfectant solution on all internal components (grey base, cells, tubes, CPR valve and inside the compartment housing the foam under-mattress). Leave the solution to act for a few moments (see manufacturer's recommendations for use) then, using a sponge or clean disposable cloth, scrub all these components.
- Repeat the same process as above on all external components (base, air connector and CPR strap).

Pre-storage maintenance

- After the remanence period, if necessary, wipe off any excess with a clean, dry, single-use cloth.
- Store the mattress in a suitable place to eliminate all traces of residual moisture or condensation.
- Make sure that the mattress is completely dry before covering it with its cover and putting the foam underlay back into its compartment.
- Once the mattress has been reconditioned, check that everything is correct, then connect it to a compressor and inflate it to maximum (Care Mode) to make sure there are no leaks.
- After checking that everything is working correctly, disconnect it from the compressor, open the CPR and allow the mattress to deflate before rolling it up, placing it in a clean plastic bag and inserting it in its carry bag.
- Affix an identification label to the transport bag to ensure that the mattress is cleaned, disinfected and in good working order.
- Store the transport bag as recommended.

 You can use a cleaning/disinfecting solution, but make sure that the disinfecting agents have a sufficiently wide range of action.

 **PRECAUTION:** when it comes to disinfecting the cover, the polyurethane (PU) coating on our covers is generally highly resistant to alcohol-based disinfectants. Phenol or its derivatives can also be used in dilute concentrations (follow the recommendations of the manufacturer of the product used). However, we always advise you to test the product before use.
High concentrations of active chlorine can have a negative effect on PU-coated materials. Its use is therefore not recommended.
If you decide to use it, use very dilute concentrations and rinse thoroughly with water. The same applies to peroxide-based disinfectants and, in general, to all disinfectants based on an oxidising reaction mechanism.

 **DRYING:** Proper drying is a crucial factor in the care and maintenance of coated items. This can be done by hanging for the base and its components and by machine at moderate temperatures for the cover.

 If machine washing is necessary, the maximum temperature should not exceed 95°C.

 The use of fabric softeners is not permitted.

 As the cells in the heel area are fitted with a quick connector, ensure that they are securely fastened to prevent liquid from entering the tubes and cells.
The same applies to the other cells and the CPR valve.

 During daily or weekly maintenance, do not press on the inside of the flap protecting the zip of the compartment housing the foam mattress underlay, or on the zip itself, to prevent liquid from entering this compartment.
If this happens, the foam underlay must be changed and the new one inserted only after checking that there is no residual moisture or condensation inside the compartment and that it is completely dry.

 Sterilisation can have a negative effect on polyurethane (PU) coverings. It is therefore not recommended.
If you opt for this treatment, bear in mind that the product's lifespan will be shorter. This is unavoidable for all thermoplastic polyurethanes, due to their chemical composition.

Storage

12. Storage

We recommend :

- Store the mattress in a carry bag or in the original packaging.
- Handle the device with care.
- Do not place heavy objects on it.
- Protect it from direct sunlight.
- Store in the correct climatic conditions.

ENGLISH

Climatic requirements

13. Climatic requirements

Conditions	Temperatures (°C)	Humidity level (%)	Atmospheric pressure (hPa)
Use	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		

Compatibles pumps

14. Compatibles pumps

Mattress di- mensions in cm (LxW)	Model	Maximum load weight
198 x 70	Nausiflow 2S Nausiflow 100 AUTO QUATTRO R'GO SOINS Nausiflow 100 MAXI 2	150 kg
198 x 88		
198 x 100	Nausiflow 100 AUTO QUATTRO R'GO SOINS Nausiflow 100 MAXI 2	150 kg
198 x 120	R'GO SOINS Nausiflow 100 MAXI 2	150 kg

Troubleshooting

15. Troubleshooting

The following table lists some problems, possible causes, and the solution to be provided. If the solutions in the panel do not solve the problem, contact your distributor or Nausicaa Medical's after-sales service.

Failure and/or Alarm	Possible cases	Solutions
Low pressure in the cells of the mattress It is not inflated or is insufficiently inflated (the mattress no longer offers support to the patient)	The CPR is open or not hermetically sealed Or faulty.	Seal the CPR Change the CPR
	One or more cells are not correctly connected to the hoses	Connect all the cells to the respective tubes
	The 3-way connector on the mattress is not fully inserted into the hoses	Push the mattress connector until it touches the tubes. When doing so, make sure that the anti-torsion spring is not positioned askew
	The spacers on the hoses are not correctly connected.	Connect all the pipe spacers securely
	The mattress connector is not correctly connected to the compressor connector	Refasten the mattress connector to the compressor connector. A click will be heard when it is correctly locked
	One or more hoses are bent, crushed, twisted or cut	Replace the defective hoses
	There is a leak in one or more cells.	Replace the cell(s)
Muffled noise with a vibrating effect when inflating, seeming to come from the compressor	Problems with one or more of the non-return valves (yellow and red) located on the air hoses inside the mattress.	Change the valve(s)

Symbols (product label and/or packaging)

16. Symbols (product label and/or packaging)

	Instructions for use available		Indicates an important warning
	Advice or information of which the user and/or patient should be aware		Indicates that the instructions for use must be read before using the product
	Indicates that the product is a medical device compliant with the EU Medical Device Regulation 2017/745		Indicates that the product complies with European Union legislation
	Unique identification code for medical devices		Manufacturer's contact details
	Date of manufacture		Serial number
	Item reference		Do not dispose of with household waste
	Orientation marker		Cover washing - Maximum washing temperature (95 °C)
	Hand washing recommended		Mattress and cover - Do not dry clean
	Do not use chlorine (Cl) agent		Mattress - Do not tumble dry
	Person size		Mattress and cover - Do not iron
			Person weight

Technical data

17. Technical data

17.1 Mattress

NAUSIFLOW 512	
MDR class	Class I
IUD-DI basic	37014294NAUSIFLOWAUTOQGN
Cell material	Nylon Polyurethane (N/PU) - 0.2mm
Number of cells	17
Number of cells with quick connector	4 (Cells in the heel area)
Air height	13 cm
CPR deflation time	< 20 seconds
Anti-equine cushion	Not available
Base material	Poly MeSH
Base thickness	0.97mm

ENGLISH

17.1.1

NAUSIFLOW 512			
Dimensions in cm	Reference	IUD-DI	Weight including foam
198 x 70 x 18	NA512NPU-MAT70	03701429409128	6,8 kg
198 x 88 x 18	NA512NPU-MAT88	03701429409111	7,75 kg
198 x 100 x 18	NA512NPU-MAT100	03701429410971	7,95 kg
198 x 120 x 18	NA512NPU-MAT120	03701429409135	9,60 kg

17.2 Foam mattress underlay

NAUSIFLOW 512 foam underlay	
MDR class	Class I
IUD-DI basic	37014294NAUSIFLOWAUTOQGN
Type of foam	HD Polyether
Thickness in cm	5 cm
Density	20 kg/m ³

Technical data

17.2.1

NAUSIFLOW 512 foam underlay		
Dimensions in cm	Reference	IUD-DI
198 x 70 x 5	MOU-0198-01	03701429410957
198 x 85 x 5	MOU-0198-02	03701429409074
198 x 100 x 5	MOU-0198-04	03701429411053
198 x 120 x 5	MOU-0198-03	03701429410964

17.3 Cover

Mattress cover NAUSIFLOW 512	
MDR class	Classe I
Material	Polyurethane-Polyester
Thickness	0,5 mm

17.3.1

Mattress cover NAUSIFLOW 512		
Dimensions in cm	Reference	IUD-DI
200 x 70	NAUS-M51270NPU-HOU	03701429408756
200 x 88	NAUS-M51288-HOU	03701429408718
200 x 100	NAUS-M512100-HOU	03701429411060
200 x 120	NAUS-M512120NPU-HO	03701429410063

Elimination

18. Elimination

Comply with national regulations for the disposal of any of the components of this device or for the disposal of the entire device.

Lifespan

19. Lifespan

The service life indicated below depends on the frequency and intensity of use, the frequency and quality of maintenance and disinfection, as well as the products used for these two processes, transport, handling and storage.

Product	Lifespan
Nausiflow 512 mattress	± five (5) years
Foam	one (1) year
Cover	± two (2) years

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

Warranty

Article 1 : NAUSICAA Medical S.A. warrants this device against any manufacturing defects and assembly of its components, and only for devices used under the conditions provided by NAUSICAA Medical S.A. This warranty, the conditions of which are defined below, is valid for 24 months from the date of the first purchase from NAUSICAA Medical S.A.

Article 2 : The warranty entitles you to free labour and free replacement of parts found to be defective.

Article 3 : The outbound port of the device, as well as all related costs, are the responsibility of the reseller. The goods always travel at the risk and under the responsibility of the dealer.

Sous garantie : the costs of return after intervention will be borne by the company NAUSICAA Medical S.A.

Hors garantie : the return costs are at the expense of the retailer whether or not he accepts the repair estimate.

Article 4 : The warranty does not apply if the claims are resulting from:

- Accident, misuse of the appliance, or negligence of the purchaser.
- Carrying the device without adequate protection.
- A modification or transformation not validated by the company NAUSICAA Medical S.A.
- The impact of external agents (natural disaster, fire, shocks, humidity, floods, lightning, etc.).
- Installation and/or use in a manner that does not comply with technical and safety standards if the device is to operate in a country other than the country of purchase and/or if the power supply is not suitable for the operating voltage of the device.
- A lack of 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 Medical S.A.

Article 6 : During the repair of defective equipment, no equipment loan will be made.

Article 7 : Any warranty claim shall be exercised through the reseller. If this is not possible, the buyer may send his equipment directly to the company NAUSICAA Medical S.A. In this case, the buyer must indicate in a letter attached to the equipment, the contact details of the dealer and a copy of the purchase invoice.

Article 8 : The shipment of spare parts under warranty will be made or will only be made after consultation with the After-Sales Service of NAUSICAA Medical S.A.

Please note that defective spare parts must be returned to the After-Sales Service of NAUSICAA Medical S.A. within 15 days, otherwise they will be invoiced 1 month after the parts have been sent by NAUSICAA Medical S.A.

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

Article 10 : No dealer may unilaterally change the terms of this warranty.

NAUSICAA

MEDICAL

Sales Department Headquarters

Phone : 04 66 51 50 80

Fax : 04 66 51 50 47

Mail : contact@nausicaa-medical.com

www.nausicaa-medical.com

Your contact :