

NAUSICAA

MEDICAL

www.nausicaa-medical.com

NAUSICAA Médical est certifiée ISO 13485

COMPRESSEUR : NAUSIFLOW 100 MAXI 2



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

*selon le support utilisé

© 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.

Sommaire

Manuel d'Utilisation / Compresseur : NAUSIFLOW 100 MAXI 2

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

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

Introduction

1. Introduction

Nausicaa Médical vous remercie d'avoir choisi ce compresseur.



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

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

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

Il répond aux normes suivante(s) :

EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013

EN 60601-1-2 : 2015

EN 60601-1-11 : 2015

Déclaration de conformité UE 2017/745



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

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

Contenu de la boîte

2. Contenu de la boîte

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

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



Informations et consignes de sécurité

3. Informations et consignes de sécurité

3.1 Symboles

Pour faciliter la lecture et la compréhension de ce manuel d'utilisation, voici une brève explication des principaux symboles repris.

Certains de ces symboles et leurs explications font référence à une attention particulière.



MANUEL D'UTILISATION :

Il est obligatoire de lire ce manuel avant toute utilisation.



INFO :

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



ATTENTION/DANGER :

Indique une procédure d'utilisation, de fonctionnement ou de maintenance appropriée afin d'éviter d'altérer et/ou de rendre inopérant ce compresseur ou l'un de ses composants voire d'endommager d'autres biens.

Attire l'attention sur un danger potentiel nécessitant des procédures ou des pratiques appropriées pour éviter toutes blessures.

Pour de plus amples informations sur les symboles utilisés voir page 21.

3.2 Important

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

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

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



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

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

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

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

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

Informations et consignes de sécurité

3.3 Consignes de sécurité



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

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

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser ce compresseur à proximité de liquides ou de gaz inflammables. Protégez-le de la lumière directe du soleil. Le garder à l'écart de toutes sources de chaleur (chauffage, couverture chauffante,...) et de flammes nues (bougies,...).

Noter que ce compresseur aspire l'air environnant donc toute fumée et/ou excédant de poussière peuvent nuire à la dégradation de ses composants internes.

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

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

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

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

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



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 ;

Informations et consignes de sécurité

3.4 Précautions

Protéger ce compresseur des objets et surfaces pointues y compris les griffes ou les dents des animaux.

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

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

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

3.5 Compatibilité ÉlectroMagnétique (EMC)

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

Noter que d'éventuelles influences électromagnétiques ou autres entre ce compresseur et d'autres appareils électriques ne peuvent pas être totalement exclues. S'il existe un risque d'interférence mutuelle, supprimez ou éloignez-vous (min. 3 m) de la source d'interférence.

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

Groupes cibles

4. Groupes cibles

4.1 Patients cibles

Les patients cibles sont principalement des adultes d'une taille > à 150 cm pour un poids compris entre 30 kg minimum et 450* kg maximum et qui en raison d'une maladie, d'une blessure, d'un handicap ou de leur âge ont une durée d'alitement supérieure à 15 heures par jour, présentant une ou plusieurs escarres ou étant considérées comme personnes à risque du fait de l'altération transitoire ou définitive de leur état de santé.

* selon le support utilisé

4.2 Les utilisateurs

Les utilisateurs sont généralement des professionnels de santé le cas échéant assistés d'aidants tels que : aide-soignant, auxiliaire de vie ou membre de l'entourage familial. C'est pourquoi ce compresseur est conçu pour que son utilisation de même que son entretien soient simples et pratiques quel que soit l'utilisateur.

Concernant l'utilisation par un membre de l'entourage familial, il est évident que celui-ci doit avoir reçu les instructions appropriées et complètes de la part du personnel confirmé ou de l'installateur et qu'il ait la capacité de remplir la fonction de supervision.

Principe de fonctionnement

5. Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement est l'alternance de gonflage des cellules du support selon un schéma spécifique.

Ce schéma crée un mouvement de pression cyclique et alternant sur les différentes zones du corps.

Principes cliniques

6. Principes cliniques

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

6.1 But recherché

Réduire la pression sur les zones du corps qui sont les plus sujettes au développement d'une escarre et plus spécifiquement là où il existe des proéminences osseuses.

6.2 Bénéfice clinique escompté

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

6.3 Indications

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

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

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

Toutes ces indications font partie d'un jugement clinique ainsi que d'un protocole individuel comprenant le repositionnement, le soutien nutritionnel, les soins de la peau, les soins de plaies, etc. Tous les autres aspects des soins doivent être pris en compte par un médecin ainsi que par un soignant confirmé.

*Selon avis médical, évaluation du score via échelle de Braden et selon le support utilisé.

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.

Principes cliniques

6.4 Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif si le patient présente l'une ou plusieurs des contre-indications suivantes :

- Moins de 30 kg ou plus de 450 kg* (*selon le support utilisé)
- Fracture non-stabilisée de la colonne vertébrale,
- Traction cervicale ou squelettique,
- Traumatismes multiples aigus,
- Fracture posttraumatique non-stabilisée.

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

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

6.5 Autres mesures requises

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

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

6.6 Effets secondaires

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

6.7 Contrôle manuel

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



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

La plage acceptable entre les deux est d'environ 25 à 40 mm.

Cette procédure de vérification manuelle est émise par l'AHCP (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.**

Présentation

7. Présentation

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

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

Description des boutons de réglages

- **Interrupteur marche/arrêt (1) :**

Met en route ou arrête le fonctionnement du compresseur.

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

Cinq réglages possibles pour optimiser le confort du patient

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

Active / Désactive le mode choisi

- **Bouton Alarme (4) :**

Met en veille l'alarme sonore

Réinitialise les alarmes.

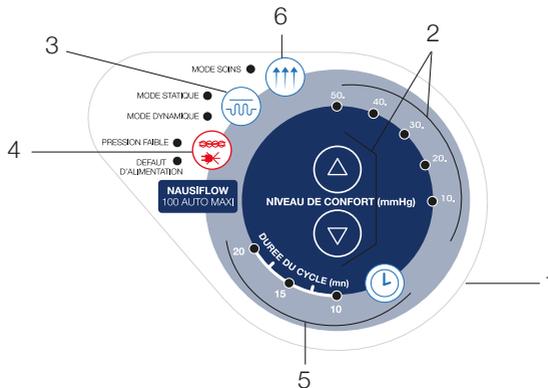
- **Réglage de la durée de cycle (5) :**

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

- **Mode Soins (6) :**

Active/désactive ce mode.

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



Installation

8. Installation

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

NE PAS installer ou utiliser un compresseur même légèrement endommagé !

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



i Si cela s'avère impossible le suspendre au châssis en veillant à ce qu'il ne provoque pas de vibration MAIS ne le déposez JAMAIS à même le sol.

- Placer le câble électrique d'alimentation dans la gaine passe-câble du support (si disponible) ou le placer de façon qu'il ne constitue pas un quelconque danger, qu'il ne puisse pas être happé, écrasé, coincé ou arraché.
- Brancher la fiche du câble électrique d'alimentation dans la prise murale.

i Assurez-vous que les spécifications électriques sont conformes à celles du compresseur

Mise en route

9. Mise en route

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

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

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

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

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

Mise en route

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

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

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

9.1 Précautions & restriction d'utilisation

Prendre toutes les précautions nécessaires

- Lorsque le compresseur est utilisé à domicile sans intervention de personnel soignant ou assimilé (aide-soignante, ...).
- Lors d'une utilisation les premiers jours d'une post-chirurgie d'escarre (greffe cutanée ou lambeau). Dans ce cas précis, **préférer l'utilisation du mode statique basse pression.**
- Ne pas l'utiliser avec un support dont la largeur est supérieure à 140 cm.

Réglages

10. Réglages

10.1 Réglage du confort

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

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

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

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

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

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

Réglages

10.2 Durée de cycle

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

Pour modifier cette durée, sélectionner la valeur souhaitée à l'aide du bouton 

Exemples non exhaustifs :

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

10.3 Réglage des modes

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

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

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

Si c'est celui-ci qui est préconisé, vérifier que c'est bien celui-ci qui est sélectionné.

Dans le cas contraire, le mettre en fonction à l'aide du bouton 



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

10.3.2 Mode Statique MODE STATIQUE ●

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

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

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

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

Ce mode est également requis pour réduire 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 (talonnement) lorsque l'inclinaison du dossier de lit est $> 30^\circ$.

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



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

Réglages

10.3.3 Mode Soins MODE SOINS ●

Pour le mettre en fonction appuyer sur le bouton 

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

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



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



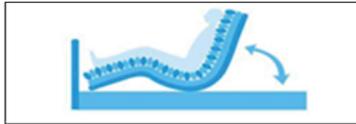
La désactivation de ce mode en deçà des 30 minutes est possible. Pour ce faire, il suffit de pousser à nouveau sur le bouton. Cette action manuelle permet également de revenir automatiquement au mode précédent.

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

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

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

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



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

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



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



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

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

Désinstallation

11. Désinstallation

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

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

Alarmes

12. Alarmes

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

12.1 Alarme BASSE PRESSION

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

12.2 Alarme coupure d'alimentation

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

 Pour un confort auditif, il est possible de désactiver l'alarme sonore en appuyant sur le bouton de réinitialisation. 

Si le problème n'est pas résolu, seul l'indicateur lumineux continue de clignoter.

Lorsque le problème est solutionné, réactiver les alarmes en appuyant à nouveau sur le bouton de réinitialisation. 

Après une coupure d'alimentation, le système redémarre avec les paramètres utilisés avant cette coupure.



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

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-ci est éteint.

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



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



13.1 Entretien journalier ou hebdomadaire

13.1.1 Procédure

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

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



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

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

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

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



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

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



LORS DE CES PHASES D'ENTRETIEN, VEILLER A :

NE PAS immerger ou détrempier le compresseur.

NE PAS pulvériser de liquide directement sur la surface du compresseur pour éviter toute dégradation par pénétration de liquide à l'intérieur du boîtier.

NE PAS utiliser de solution nettoyante à base d'hypo carbonate, de phénolique, des produits corrosifs, des solvants type acétone, éther ainsi que des produits

Entretien avant stockage

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

NE PAS utiliser de matériaux abrasifs.

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

NE PAS poser le compresseur à même le sol.

NE PAS laver le filtre.

Stockage

15. Stockage

Il est recommandé :

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

Conditions climatiques requises

16. Conditions climatiques requises

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

Données des supports compatibles

17. Données des supports compatibles

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

Dépannage

18. Dépannage

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

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

Symboles (étiquette et/ou emballage)

19. Symboles (étiquette produit et/ ou emballage)

	Indique que la notice d'utilisation doit être lue		Indiquer un avertissement important
	Conseils ou informations dont l'utilisateur et/ou le patient doivent être conscients		Indique que la notice d'utilisation doit être lue avant d'utiliser le produit
	Indique que le produit est un dispositif médical conforme au règlement UE sur les dispositifs médicaux 2017/745		Indique que le produit est conforme à la législation de l'Union européenne
	Code d'identification unique des dispositifs médicaux		Coordonnées du Fabricant
	Date de fabrication		Numéro de série
	Référence de l'article		Répond à la norme CEI 60601-1 de type BF
IP21	Indice de protection		Indique le type de fusible
	Classe d'isolation électrique II : double isolation		Ne pas jeter avec les déchets ménagers
	Ne pas utiliser d'agent chloré (Cl)		Poids de la personne

Données techniques

20. Données techniques

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

Élimination

21. Élimination

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

Durée de vie

22. Durée de vie

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

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



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

Garantie

23. Garantie

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

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

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

Article 4 : La garantie ne s'applique pas si les réclamations sont consécutives à :

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

Article 5 : Le revendeur ne pourra invoquer le bénéfice de la garantie :

- Si le numéro de série de l'appareil a été enlevé, modifié ou rendu illisible.
- Si l'appareil sous garantie a été modifié sans l'approbation de NAUSICAA Médical S.A.

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

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

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

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

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

NAUSICAA

MEDICAL

Service Commercial Siège

Téléphone : 04 66 51 50 80

Fax : 04 66 51 50 47

Mail : contact@nausicaa-medical.com

www.nausicaa-medical.com

Votre correspondant :

