

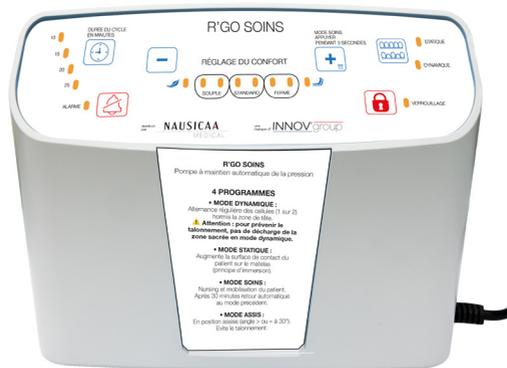
NAUSICAA

MEDICAL

www.nausicaa-medical.com

NAUSICAA Médical est certifiée ISO 13485

COMPRESSEUR : R'GO SOINS



POUR PATIENT DE 30 A 200 KG*
DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE I

*selon le support utilisé

FR

MANUEL D'UTILISATION
COMPRESSEUR : R'GO SOINS — p 2-23

EN

USER MANUAL
PUMP: R'GO SOINS — p 24-46

© Nausicaa Médical S.A.

Politique de conception et droits d'auteur :

Notre politique étant en constante évolution, nous nous réservons le droit de modifier les conceptions sans préavis. Il est interdit de copier le contenu de cette publication en tout ou en partie sans l'autorisation expresse de NAUSICAA MEDICAL.

FRANCAIS

ENGLISH

Manuel d'utilisation / Compresseur : R'GO SOINS

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

Sommaire

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

1. Introduction

Cher client,

Nausicaa Médical vous remercie d'avoir choisi ce compresseur.

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

 Tout utilisateur doit avoir pris connaissance de cette notice dans son intégralité avant d'utiliser ce compresseur.

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

Il répond aux normes suivante(s) :

EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013

EN 60601-1-2 : 2015

EN 60601-1-11 : 2015

Déclaration de conformité UE 2017/745

 La dénomination «support» reprise dans ce manuel fait référence a surmatelas ou au matelas utilisé.

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

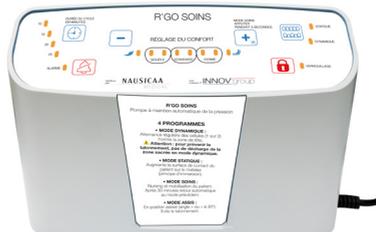
Contenu de la boîte

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



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.



Indique qu'un manuel est disponible.



Indique que le manuel doit être lu avant toute utilisation.



INFO :

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



ATTENTION/DANGER:

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

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

3.2 Important

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

Pour de plus amples informations sur les symboles utilisés voir page 20.

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 support que ceux compatibles et commercialisés par Nausicaa Médical.

3.3 Consignes de sécurité

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(a) Au décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;

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

3.4 Précautions

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

Avant l'utilisation ou la réutilisation, ce compresseur doit être nettoyé, désinfecté, contrôlé, propre et sec.

Observer les recommandations d'entretien, de nettoyage et de désinfection (pages 15-17).

i Conserver ce compresseur comme indiqué dans ce manuel d'utilisation (page 17).

i 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 ElectroMagnétique (EMC)

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

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

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

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

Groupes cibles

4. Groupes cibles

4.1 Patients cibles

Les patients cibles sont principalement des adultes d'une taille > à 150 cm pour un poids compris entre 30 kg minimum et 200* kg maximum et qui en raison d'une maladie, d'une blessure, d'un handicap ou de leur âge ont une durée d'alitement supérieure à 15 heures par jour, 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.

*selon le support utilisé

4.2 Les utilisateurs

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

C'est pourquoi ce compresseur a été conçu pour que son utilisation de même que son entretien soient simples et pratiques et ce quel que soit l'utilisateur.

Concernant l'utilisation, il est primordial que tout utilisateur doit avoir reçu toutes les instructions appropriées à la bonne utilisation de ce compresseur et qu'il ait la capacité de remplir la fonction de supervision.

5. Principe de fonctionnement

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

Principes cliniques

6. Principes cliniques

Ce compresseur est l'un des éléments composant un **système** destiné à être utilisé à des fins médicales pour prévenir l'apparition d'une escarre et/ou en apporter une aide aux soins.

6.1 But recherché

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

6.2 Bénéfice clinique escompté

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

6.3 Indications

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

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

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

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

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

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

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

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

6.4 Contre-indications

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

- Moins de 30 kg ou plus de 200 kg* (*selon le 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 Restrictions

- !** Le compresseur convient uniquement aux personnes dont le poids et la taille se situe dans la limite maximale autorisée (page 21 données techniques). Ce sont les différents réglages qu'offre le compresseur qui détermine le poids maximum pris en charge.

- i** Tout ce qui précède (indications, contre-indications, précautions, restrictions, effets secondaires, etc.) n'est qu'une ligne directrice et ne peut jamais remplacer le jugement ou l'expérience d'un médecin !

6.8 Contrôle manuel

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



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

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

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

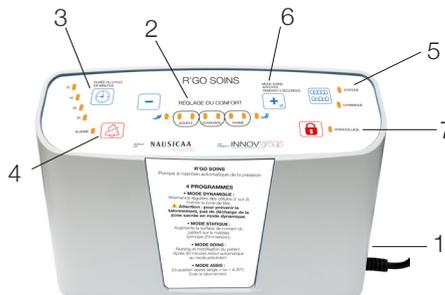
7. Présentation

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

7.1 Les boutons de réglage

1. Interrupteur marche/arrêt
2. Réglage de la pression de confort
3. Réglage de la durée du cycle
4. Réinitialisation des alarmes
5. Commande du mode statique ou dynamique
6. Activation du Mode Soins
7. Verrouillage/déverrouillage du panneau de commande



7.2 Description

• Interrupteur marche/arrêt (1) :

Met en route ou arrête le fonctionnement du compresseur.

• Réglage de pression de confort (2) :

Huit réglages pour optimiser le confort du patient dont 1 position assise.

• Réglage de la durée du cycle (3) :

Quatre valeurs disponibles : 10, 15, 20 et 25 minutes.

• Alarmes (4) :

Met en veille l'alarme sonore ou l'alarme visuelle.

Réinitialise les alarmes.

• Mode Statique ou Dynamique (5) :

Active/désactive le mode choisi.

• Mode Soins (6) :

Active/désactive ce mode.

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

• Verrouillage/déverrouillage (7) :

Verrouille/déverrouille manuellement le panneau de commande.

i Le panneau de commande se verrouille automatiquement après 5 minutes de non-utilisation. Ceci fige les paramètres choisis et aucune modification ne peut être apportée sans une intervention manuelle. Pour verrouiller ou déverrouiller manuellement le panneau de commande, appuyer sur le bouton (7) pendant ± 3 secondes puis relâcher.

8. Installation

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

NE PAS installer ou utiliser un compresseur même légèrement endommagé !

8.1 Procédure

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



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

- Placer le câble électrique d'alimentation de façon qu'il ne constitue pas un quelconque danger, qu'il ne puisse pas être happé, écrasé, coincé ou arraché.

i Si le support utilisé est équipé d'une gaine passe-câble, il est fortement conseillé d'y insérer le câble d'alimentation.

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

i Assurez-vous que les spécifications électriques du secteur soient conformes à celles nécessaires au fonctionnement de ce 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 et son logiciel réinitialise ses paramètres. Ce n'est qu'après avoir effectué ces actions qu'il commence à débiter de l'air.

i A sa mise en route, le compresseur utilise le mode statique jusqu'à ce qu'il ait insufflé 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 quelques secondes puis insérer le connecteur 3 voies des tuyaux d'alimentation en air du support dans celui du compresseur et laisser le support arriver à la pression de confort « STANDARD > 5ème Led » (page 11).

Mise en route

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

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

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

 **Si la pression de 15 mmHg n'est pas atteinte endéans les 70 minutes, une alarme visuelle et sonore se déclenche pour avertir du problème (pages 18 & 21).**

Étape 3 ► Une fois la pression atteinte, le système est prêt à l'emploi. Vous pouvez dès lors installer le patient sur le support et adapter sa pression de confort (voir 10.1) si besoin.

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 les dimensions sont supérieures à **120x13x200** cm ou **120x20x200** ou **120x25x200** cm.

Réglages

10. Réglages

10.1 Réglage du confort

Par défaut, la pression de confort a été calibrée avec une valeur modérée qui se définit sur le panneau de commande par « **STANDARD > 5ème Led** ».

Une fois le patient couché sur le support, selon son ressenti, son état de confort ainsi que son positionnement vous pouvez adapter cette pression à l'aide du bouton  ou 

 Le compresseur surveille les changements de pression et les adapte automatiquement. Si la pression descend en dessous du niveau défini par l'utilisateur, il ajuste celle-ci afin qu'elle corresponde à nouveau à celle définie par l'utilisateur. Dès qu'elle est atteinte, le compresseur se met en veille jusqu'au prochain changement de cycle
Si la pression est trop importante, il laisse s'échapper l'air pour ajuster la pression.

 Pour obtenir une pression adaptée, reportez-vous aux informations se trouvant à la page 8 (6.8 contrôle manuel) ou référez-vous au tableau indicatif repris ci-dessous.

	SOUPLE		STANDARD		FERME		
BP ¹	I  SOUPLE II		III  STANDARD IV		V  FERME VI		ASSIS
De 30 à 40 kg	De 30 à 65 kg	De 50 à 90 kg	De 60 à 115 kg	De 70 à 140 kg	De 90 à 165 kg ²	De 120 à 200 kg ²	De 30° à 90° et 200 kg max ²



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

1 BPC = Mode Statique Basse Pression Continue / 2 Suivant le support utilisé !

10.2 Réglage de la durée de cycle

La durée de cycle standard est calibrée avec une valeur modérée de 15 minutes.

La possibilité de régler la durée peut s'avérer importante suivant l'état, la pathologie, le ressenti et le confort du patient, selon les recommandations médicales ou suivant les dimensions du support utilisé.

Pour modifier cette durée, sélectionner la valeur souhaitée à l'aide du bouton (3).

Exemples non exhaustifs :

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

10.3 Réglage des modes

10.3.1 Mode Dynamique

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

Comme stipulé (page 10 > 9 Mise en route), c'est ce mode qui est programmé par défaut.

Si c'est celui qui est préconisé, vous n'avez pas à intervenir. Il se mettra automatiquement en fonction dès que le système aura atteint une pression minimale de 15mmHg.



Si la pression de 15 mmHg n'est pas atteinte endéans les 70 minutes, une alarme visuelle et sonore se déclenche pour avertir du problème.

Pour plus d'informations, reportez-vous aux pages 14 & 19.

10.3.2 Mode Statique

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 alterné mais nécessitant une relative stabilité dudit support.

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

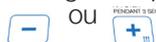
Ce mode est également requis pour réduire à minima les douleurs dues à un traumatisme local, pour favoriser le repos du patient ainsi que lors d'une fin de vie déclarée.

Selon le poids du patient, ce mode peut prétendre de réduire l'écrasement des cellules (talonnement) lorsque l'inclinaison du dossier de lit est > à 30°.

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

Pour le mettre en fonction appuyer sur le bouton requis (5) pour basculer du mode alterné au mode statique ; la Led de contrôle s'allume pour signifier que ce mode est en fonction.

Au besoin adapter la pression à l'aide du bouton



Appuyez à nouveau sur le bouton (5) pour revenir au mode précédent.

10.3.3 Mode Soins

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

Pour activer ce mode, vous devez effectuer un appui prolongé de plus ou moins 3 secondes sur le bouton .

Une fois activé, il annule automatiquement le mode précédent, et amène rapidement le matelas 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**

-  Il est aisé de visualiser si ce mode est en fonction en regardant le panneau de commande. Lorsque celui-ci est activé, toutes les LEDS de la plage de confort s'allument les unes à la suite des autres.
-  La désactivation de ce mode en deçà des 30 minutes est possible. Il suffit d'effectuer un appui prolongé sur le bouton pendant plus ou moins 3 secondes. Cette action permet également de revenir automatiquement au mode précédent.
-  L'activation ou la désactivation de ce mode est réalisable même si le panneau de commande est verrouillé.

10.3.4 Position assise

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

Quelques secondes après que le compresseur s'est mis en route placer le patient en position semi-assise (dossier de lit incliné entre 30° et 60°) ou assise (de 60° à 90°). (voir photo ci-dessous).



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

- Pour faciliter la respiration et la circulation sanguine.
- Pour permettre une meilleure digestion.
- Pour aider à prévenir la pneumonie.
- Pour garder un lien visuel horizontal et non vertical
- Pour prendre un repas ou avaler une boisson en minimisant les risques d'étouffement
- Pour éviter le talonnement (écrasement des cellules situées en zone sacrée) principalement dès que le dossier de lit atteint un angle > à 30°.

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



Il est important de prendre connaissance de l'état de sécurité ou de danger sur certaines zones du corps suivant 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 de la prise murale et retirer le câble de la gaine* passe câble (*si disponible).
- Débrancher le support du compresseur.
- Retirer le compresseur du panneau du pied de lit.
- Enrouler le câble d'alimentation électrique (par exemple autour du boîtier).
- Replacer le compresseur dans sa boîte d'origine (si disponible).
- Remettre le **système** dans son sac de transport.

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

Alarmes

12. Alarmes

Ce compresseur dispose de 3 types d'alarmes. Celles-ci se distinguent par leur signalisation sonore et/ou visuelle.

12.1 Alarme BASSE PRESSION

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

12.2 Alarme de SERVICE

Elle se manifeste dès que le compresseur nécessite un entretien. Elle se distingue uniquement de manière VISUELLE par le biais d'un double clignotement rapide, consécutif et à intervalles réguliers du LED.

12.3 Alarme DEFAILLANCE DU SYSTEME

Signale toute défaillance sévère du système (défaut de logiciel ou autre).

Elle se caractérise par une alarme SONORE (deux bips successifs à intervalles courts et réguliers) combinée à une alarme VISUELLE avec un double clignotement du LED suivant le rythme de l'alarme sonore.

 **En cas d'alarme maintenance ou de défaillance du système, le compresseur doit être mis hors service. Il est conseillé de prendre contact avec le SAV de Nausicaa Médical ou celui du prestataire local pour les autres étapes.**

 Pour un confort auditif, il est possible de désactiver toute alarme sonore en appuyant sur le bouton de réinitialisation. 
Si le problème n'est pas résolu, seul le LED continue de clignoter.
Vous pouvez également désactiver l'alarme visuelle en cas d'alarme de service.

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

Entretien

13. Entretien

Il est **OBLIGATOIRE** de nettoyer et désinfecter le compresseur 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 matelas du compresseur même si celui est éteint.

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

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

13.1 Entretien journalier ou hebdomadaire

13.1.1 Procédure

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

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

- Assurez-vous que toutes les zones soient propres puis essuyer le boîtier avec un chiffon propre et sec et laisser sécher.
- Vérifier visuellement l'état du filtre. Celui-ci ne doit pas présenter un excès de poussière. Si cet excès s'avère faible (filtre légèrement gris), retirer le filtre de son logement et nettoyer à l'aide d'un spray 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 un 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 tout le boîtier et le câble d'alimentation électrique sauf la fiche.

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

- Assurez-vous que tout le boîtier soit propre.
- Effectuer l'opération de désinfection du boîtier et du câble électrique selon le même processus que celui du nettoyage.

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

- Une fois le temps de rémanence terminé, 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.

Entretien avant stockage

- Une fois le compresseur nettoyé, désinfecté et séché, assurez-vous qu'il ne reste aucune humidité résiduelle sur les broches de la fiche.
- 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 de(s) la pièce(s) défectueuse(s).

- 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 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

Il est recommandé :

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

Conditions climatiques requises

16. Conditions climatiques requises

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

Données des matelas compatibles

17. Données des matelas compatibles

Hauteur d'air en cm	Dimension du en cm (L x la)	Base de mousse	Durée de cycle requise (en minutes)
13	70 x 200	OUI	10/15/20/25
	88 x 200		
	120 x 200		
20 (tout air)	85 x 200	NON	10/15/20/25
	120 x 200		20/25

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
Alarme de service	Le compresseur nécessite un entretien	Contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical
Alarme de défaillance du système	Problème interne (mécanique ou autre)	Contactez votre prestataire local ou le SAV de Nausicaa Médical
Faible pression dans les cellules du matelas	- La pression réglée est trop faible par rapport au poids du patient et/ou à sa position (semis- assis ou assis). - Le poids du patient est supérieur à celui autorisé par le compresseur	- Augmenter la pression - Adapter suivant la position - Utiliser un compresseur prenant en charge le poids du patient
Alarme basse pression	CPR ouvert Fuite d'air au connecteur Fuite d'air cellule	Fermer le CPR Vérifier le connecteur Vérifier cellules et connexions

Symboles (étiquette produit et/ou emballage)

19. Symboles (étiquette produit et/ou emballage)

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

Données techniques

20. Données techniques

Modèle	R'GO SOINS
Référence d'article	RGOSOINS-COMP-PM
Classe MDR	Classe I
IUD de base	37014294SYSRGOSOINSTX
UDI-DI	03701429409050
Classe de protection électrique	 Classe II, Type BF, (Pas d'AP/APG)
Nuisance sonore	27-28 dB (débit maximum à 1 m) (ISO 7779)
Tension du secteur	230 V
Fréquence du secteur	50 Hz
Calibre du fusible	250 V, T1A
Indice de protection	IP21
Débit d'air	7 L/min.
Plage de pression	15 à 50 mmHg
Durées de cycle	10/15/20/25 minutes
Matériau du boîtier	Plastique ABS
Dimensions	(L) 280 mm x (L) 205 mm x (H) 135 mm
Poids	2,6 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 R'GO SOINS	± cinq (5) ans



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

23. Garantie

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

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

Article 3 : Le port Aller de l'appareil, ainsi que tous les frais y afférents, sont à la charge du revendeur. La marchandise voyage toujours aux risques et sous la responsabilité du revendeur.

Sous garantie : les frais de retour après intervention seront à la charge de la société NAUSICAA Médical S.A.

Hors garantie : les frais de retour sont au frais du revendeur qu'il accepte ou non le devis de réparation.

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

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

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

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

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

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

Article 8 : L'envoi de pièces détachées sous garantie s'effectuera ou ne sera effectué qu'après consultation auprès du Service Après-Vente de NAUSICAA Médical S.A.

A noter que les pièces détachées défectueuses devront impérativement être retournées au Service Après-Vente de NAUSICAA Médical S.A dans un délai de 15 jours sous peine d'être facturées 1 mois après l'envoi des pièces par NAUSICAA Médical S.A.

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

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

NAUSICAA

MEDICAL

Service Commercial Siège

Téléphone : 04 66 51 50 80

Fax : 04 66 51 50 47

Mail : contact@nausicaa-medical.com

www.nausicaa-medical.com

Votre correspondant :

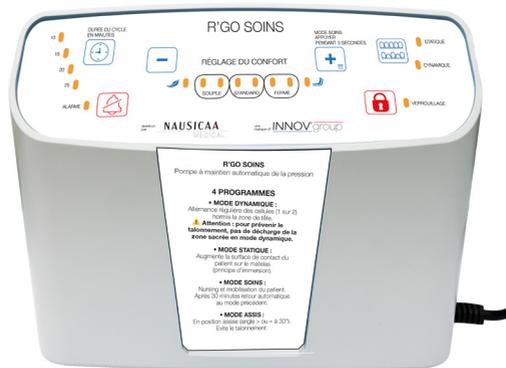
NAUSICAA

MEDICAL

www.nausicaa-medical.com

NAUSICAA Medical is certified ISO 13485

PUMP : R'GO SOINS



FOR PATIENTS FROM 30 TO 200 KG*

CLASS I MEDICAL DEVICE

*depending on the support used

FR

MANUEL D'UTILISATION
COMPRESSEUR : R'GO SOINS ——— p 2-23

EN

USER MANUAL
PUMP: R'GO SOINS ——— p 24-46

© Nausicaa Médical S.A.
Design Policy and Copyright:

As our policy is constantly evolving, we reserve the right to change designs without notice. It is forbidden to copy the content of this publication in whole or in part without the express permission of NAUSICAA MEDICAL.

Summary

User manuel / Pump : R'GO SOINS

1. Introduction	26
2. Content of the box	26
3. Safety information and instructions	27
3.1 Symbols	27
3.2 Important	27
3.3 Safety instructions	28
3.4 Precautions	29
3.5 Electromagnetic Compatibility (EMC)	29
4. Target groups	29
4.1 Targets patients	29
4.2 Users	29
5. Operating principle	30
6. Clinical Principles	30
6.1 Objective	30
6.2 Expected clinical benefit	30
6.3 Indications	30
6.4 Contraindications	30
6.5 Other measures required	31
6.6 Effects	31
6.7 Restrictions	31
6.8 Manual control	31
7. Presentation	32
7.1 The adjustment buttons	32
7.2 Description	32
8. Installation	33
8.1 Procedure	33
9. Getting started	33
9.1 Precautions and Restriction of Use	34
10. Settings	34
10.1 Comfort adjustment	34
10.2 Cycle time adjustment	35
10.3 Mode setting	35
10.3.1 Dynamic Mode	35
10.3.2 Static Mode	35
10.3.3 Care Mode	36
10.3.4 Sitting position	36
11. Uninstalling	37

Summary

12. Alarms	37
12.1 LOW PRESSURE	37
12.2 SERVICE	37
12.3 SYSTEM FAILURE	38
13. Maintenance	38
13.1 Daily or weekly maintenance	38
13.1.1 Procedure	38
14. Pre-storage maintenance	39
14.1 Generality	39
14.2 Procedure	39
15. Storage	40
16. Climatic requirements	40
17. Compatible supports	41
18. Troubleshooting	42
19. Symbols (product label and/or packaging)	43
20. Technical data	44
21. Elimination	44
22. Lifespan	44
23. Warranty	45

Introduction

1. Introduction

Dear Customer,

Nausicaa Medical thanks you for choosing this pump.

 To avoid any damage or hazards caused by misuse, we invite you to read this manual in its entirety before first use and before any subsequent use. This manual contains important information and remarks necessary for the proper use of this compressor. If you have any questions about safety warnings, precautions, or use, contact your local service provider or Nausicaa Medical's after-sales service. To avoid injury and damage due to misuse, do not use the compressor until all your questions have been answered.

 All users must have read this manual in its entirety before using this pump.

The service life of this pump depends mainly on proper installation and proper use.

It meets the following norms:

EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013

EN 60601-1-2 : 2015

EN 60601-1-11 : 2015

EU Declaration of Conformity 2017/745

 The term “support” in this manual refers to the overlay or mattress used.
The term “system” refers to all the elements that allow it to be used, i.e.: “this pump and a support”.

Content of the box

2. Content of the box

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

1 digitally adjustable pump

1 user's 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 refer to special attention.



Indicates that a manual is available.



Indicates that the manual should be read before use.



INFO :

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



WARNING/DANGER:

Indicates an appropriate use, operation, or maintenance procedure to prevent tampering with and/or rendering inoperative this pump or any of its components or damage to other property.

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

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!**

For more information on the symbols used, see page 43.

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

The person making this pump available to the user and/or a patient must inform the user of the potential risks and train them in the correct use so that no additional risks result from inappropriate behaviour.



This pump should never be used unattended, especially when connected to the mains.

Be vigilant when children, people with disabilities or pets are present near the pump.

The presence of a third person is strongly recommended, especially if the pump triggers an alarm.

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

DO NOT use with any other medium than those compatible and marketed by Nausicaa Medical.

Safety instructions

3.3 Safety instructions

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

The plug must always be accessible so that, if necessary, it is possible to completely disconnect the pump from the mains.

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

Do not use the pump if it has been dropped on the floor or in liquid, if it is damaged, if it has significant wear, if it makes an unusual noise, if it does not work properly, or if you are unsure of its safety. Always unplug the pump immediately after use.

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

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

If the pump has fallen into a liquid, never retrieve it directly without first carefully removing the plug from the wall outlet connected to the mains.

Do not use the pump near flammable liquids or gases. Protect it from direct sunlight. Keep it away from all sources of heat (heating, electric blanket,..) and open flames (candles,...). Note that the pump draws in the surrounding air, so any smoke and/or excess dust can interfere with the degradation of its internal components.

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

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

If the installed support has an electrical cable management, it must be used.

Do not use any components other than those recommended by Nausicaa Medical.

The use of a non-compliant component that cannot guarantee the proper functioning of the pump systematically results in the cancellation of the legal warranty.

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

*»serious incident» means any incident that has directly or indirectly led to, or could lead to:

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

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

Safety instructions

3.4 Precautions

Protect the pump from sharp objects and surfaces, including animal claws or teeth.

Before use or reuse, the pump should be cleaned, disinfected, checked, clean and dry. Observe the recommendations for maintenance, cleaning, and disinfection (pages 38-40).

-  Store the pump as directed in this user manual (page 40).
-  Respect the minimum or maximum weight supported by the pump. Failure to comply with these weights can be very harmful to the patient. In addition, exceeding the maximum weight allowed can cause malfunction and internal damage to the pump, making it inoperable.

3.5 Electromagnetic Compatibility (EMC)

This pump complies with the standards of electromagnetic compatibility of electromedical devices.

Please note that possible electromagnetic or other influences between the pump and other electrical devices cannot be completely excluded.

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

Contact NAUSICAA MEDICAL for more detailed information about EMC.

Target groups

4. Target groups

4.1 Target patients

The target patients are mainly adults with a height of > to 150 cm and a weight between 30 kg minimum and 200* kg maximum and who, due to illness, injury, disability or age, have a bed rest period of more than 15 hours per day, have one or more pressure ulcers or are considered to be at risk due to the temporary or permanent deterioration of their state of health.

*Depending on the support used

4.2 Users

Users are generally health professionals, assisted by caregivers such as: caregiver, carer or family member.

That's why this pump has been designed to make it easy and convenient to use and maintain, regardless of the user.

Regarding use, it is essential that all users must have received all the appropriate instructions for the proper use of this pump and that they can perform the supervisory function.

Operating principle

5. Operating principle

The operating principle is the alternation of inflation of the cells of the support used according to a specific pattern, thus creating a cyclic pressure movement, and alternating on the different areas of the body.

Clinical Principles

ENGLISH

6. Clinical Principles

The pump is one of the components of a **system** intended to be used for medical purposes to prevent the appearance of a pressure ulcer and/or to assist in its care.

6.1 Objective

Reduce pressure on the areas of the body that are most prone to the development of a pressure ulcer.

6.2 Expected clinical benefit

Maintenance of tissue oxygenation in the anatomical areas in contact with the support by reducing the pressure applied to the skin and subcutaneous tissues.

6.3 Indications

This **system** is mainly recommended in the context of the prevention and/or treatment of all types of bedsores (according to medical advice).

It is intended to reduce the incidence of pressure ulcers while optimizing patient comfort. It is an appropriate solution for patients who are bedridden for more than 15 hours a day and up during the day whose risk assessment is classified as «medium to high*». As an aid to care, it is indicated for a constituted pressure ulcer judged to be stage 4*.

All these indications are part of a clinical judgment as well as an individual protocol including repositioning, nutritional support, skin care, wound care, etc. All other aspects of care should be considered by a doctor as well as a senior caregiver.

*Following medical advice, evaluation of the score via the Braden scale and depending on the support used.

i Regularly check the adequacy of the **system** with the patient's health status, including whether the patient's physical condition has changed (amputation, weight gain/loss, mental changes, etc.).

Always assess the patient's health status with a holistic view.

Always consider contraindications. If necessary, adjust the pump settings or choose a **more suitable** system.

6.4 Contraindications

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

- Less than 30 kg or more than 200 kg* (*depending on the support used)
- Unstable spinal injury or other spinal disorder,
- Cervical or skeletal traction,
- Unstable spinal cord injury,
- Acute multiple traumas,
- Unstable posttraumatic bone fracture.

Clinical Principles

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

- i** It is also recommended that this system not be used in a hyperbaric chamber or on a stretcher.

6.5 Other measures required

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

- Changing position (at least every 2 to 3 hours);
- Maintain good skin hygiene and avoid or reduce maceration as much as possible;
- Change sanitary products regularly, especially in cases of severe incontinence;
- Observe or have observed the skin condition on a daily basis;
- Check that the food is sufficient and appropriate;
- Check that the patient is hydrating regularly and in sufficient quantities.

6.6 Effects

There are no scientifically substantiated adverse effects, although there may be a small risk that the alternating action of the pump will cause and/or promote spasticity. In these cases, the opinion of a specialist doctor should be sought.

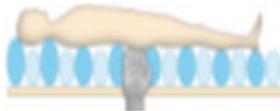
6.7 Restrictions

- !** The pump is only suitable for people whose weight and height are within the maximum permissible limit (page 22 technical data). It is the different settings offered by the pump that determine the maximum weight supported.

- i** All the above (indications, contraindications, precautions, restrictions, effects, etc.) is only a guideline and can never replace a doctor's judgment or experience!

6.8 Manual control

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



You should be able to feel a slight pressure while still having the ability to move back and forth. The acceptable range between the two is about 25 to 40 mm. This manual verification procedure is issued by the AHCP (Agency for Health Care Policy and Research).

- i** If you are completely unable to perform the back-and-forth movement, it means that the pressure is too low (bottoming out) > **increase the pressure.**
- i** If you can perform this movement without any resistance or even with extreme ease, it means that the pressure is too high > **reduce the pressure.**

Presentation

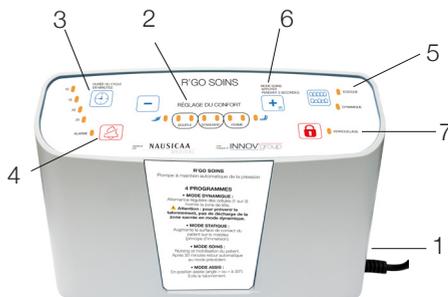
7. Presentation

The pump can be used in both in-house and extramural acute and long-term care settings, in nursing homes, etc. as well as at home.

Its control panel is digitally adjustable. Its electronic management gives it, among other things, automatic pressure maintenance.

7.1 The adjustment buttons

1. On/off switch
2. Comfort pressure adjustment
3. Cycle time adjustment
4. Resetting alarms
5. Static or dynamic mode control
6. Activating Care Mode
7. Control-panel locking/unlocking



7.2 Description

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

Starts or stops the pump operation.

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

Eight settings to optimize patient comfort, including 1 sitting position.

- **Cycle time adjustment (3) :**

Four values available: 10, 15, 20 and 25 minutes.

- **Alarms (4) :**

Puts the audible alarm or visual alarm to standby.
Resets alarms.

- **Static or Dynamic Mode (5) :**

Enables/disables the selected mode.

- **Care Mode (6) :**

Enables/disables this mode.

i For safety, this mode automatically cancels after 30 minutes and returns to the previously selected setting.

- **Locking / Unlocking (7) :**

Manually locks/unlocks the control panel.

i The control panel locks automatically after 5 minutes of non-use. The chosen settings block and no changes can be made without manual intervention. To manually lock or unlock the control panel, press the button (7) for ± 3 seconds, and then release.

Installation

8. Installation

Before installation, always check the pump for damage.

DO NOT install or use a pump, even slightly damaged!

8.1 Procedure

- Using the hanging hooks, hang the pump on the panel of the footboard.



- i** If this is not possible, hang it from the frame, making sure that it does not cause vibration, BUT NEVER place it on the ground.
- Place the power cord so that it does not pose any danger, so that it cannot be caught, crushed, jammed, or torn.
- i** If the support used is equipped with a cable duct, it is strongly recommended to insert the power cable into it.
- **Insert the plug of the power cable into the wall outlet.**
- i** Make sure that the electrical specifications of the sector are in line with those necessary for the operation of the pump.

Getting starting

9. Getting started

Step 1 ► Turn switch (1) to the «I» position. The green light comes on and a brief beep is heard. First, the pump enters the power-up control mode, and its software resets its settings. It is only after performing these actions that it begins to release air.

- i** When it is started, the pump uses static mode until it has blown 15 mmHg of air into the support used and then it automatically switches to alternating mode.

Step 2 ► Allow the air to escape from the pump for a few seconds, then insert the 3-way connector of the air supply hoses from the support into the connector of the pump and let the support reach the comfort pressure «**STANDARD**> 5th LED» (page 36).

Getting started

⚠ Make sure that both connectors (support and pump) are properly connected and secured.

i Be aware that the pressure application time depends on the support used
Example: it takes about **25** minutes for an 88x13x200 cm support to be fully operational.

i **Using the Nausicaa Rapid Inflation Pump allows you to reach the required pressure in ± 2 minutes.**

⚠ If the pressure of 15 mmHg is not reached within 70 minutes, a visual and audible alarm is triggered to warn of the problem (pages 39 & 43).

Step 3 ▶ Once the pressure is reached, the **system** is ready for use. You can then place the patient on the support and adjust the comfort pressure (see 10.1) if necessary.

9.1 Precautions & Restriction of Use

Take all necessary precautions

- When the pump is used at home without the intervention of nursing or similar staff (nursing assistant, etc.).
- When used in the first few days of post-pressure ulcer surgery (skin graft or flap). **In this specific case, the use of the low-pressure static mode is preferred.**
- Do not use it with a support with dimensions larger than **120x13x200 cm** or **120x20x200 cm** or **120x25x200 cm**.

Settings

10. Settings

10.1 Comfort adjustment

By default, the comfort pressure has been calibrated with a moderate value that is defined on the control panel as **“ STANDARD > 5th LED ”**.

Once the patient is lying on the support, depending on their feelings, their state of comfort and their positioning, you can adapt this pressure using the button  or .

- i** The pump supervises pressure changes and automatically adjusts them.
If the pressure drops below the user-defined level, it adjusts the pressure so that it matches the user-set level again. As soon as it is reached, the pump goes into standby mode until the next cycle change.
If the pressure is too high, it lets the air escape to adjust the pressure.

- i** To obtain an appropriate pressure, refer to the information on page 10 (6.8 manual control) or refer to the indicative table below.

	SOFT		STANDARD		FIRM		
BP ¹	I  II		III  IV		V  VI		SEATED
							
From 30 to 40 kg	From 30 to 65 kg	From 50 to 90 kg	From 60 to 115 kg	From 70 to 140 kg	From 90 to 165 kg ²	From 120 to 200 kg ²	From 30° to 90° and 200 kg max ²

Settings



The information provided in this table is intended to inform and guide users. They do not constitute a formal recommendation. Users are invited to check the state of comfort as specified in paragraph 6, point 6.8. Nausicaa Medical declines all responsibility for the use or interpretation of the information contained in this table.

¹ BP = Low Pressure Mode / ² Depending on the support used!

10.2 Cycle time adjustment

The standard cycle time is calibrated with a moderate value of 15 minutes. The possibility of adjusting the duration can be important depending on the patient's condition, pathology, feeling and comfort, according to medical recommendations or according to the dimensions of the support used.

To change this duration, select the desired value using the (3) button.

Non-exhaustive examples:

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

10.3 Mode Setting

10.3.1 Dynamic Mode

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

As mentioned, (page 33 > 9 Getting Started), this is the mode that is programmed by default. If it is the one that is recommended, you do not have to intervene. It will automatically turn on as soon as the system has reached a minimum pressure of 15mmHg.



If the pressure of 15 mmHg is not reached within 70 minutes, a visual and audible alarm is triggered to warn of the problem.

For more information, see pages 39 & 43.

10.3.2 Static Mode

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

This immersion allows, among other things, the care of people requiring the use of an alternating air support but requiring relative stability of the said support.

This stability is often recommended in the event of immobilization, consolidated fracture, neurological trauma, etc.).

This mode is also required to minimize pain due to local trauma, to promote the patient's rest and during a declared end of life.

Settings

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

For patients who are likely to sleep again on a traditional mattress, whether it is made of standard or memory foam, the static mode can help to carry out withdrawal phases before the installation of the foam mattress.

To turn it on, press the required button (5) to switch from alternating mode to static mode; the control LED lights up to indicate that this mode is on. If necessary, adjust the pressure using the button  or  Pressure (mmHg)

Press the button (5) again to return to the previous mode.

10.3.3 Care Mode

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

To activate this mode, you need to press and hold the button  for more or less 3 seconds. Once activated, it automatically cancels the previous mode, and quickly brings the support to its maximum pressure level, without alternating effect for **30 minutes**.

After this time, to avoid any problems, this function cancels and automatically returns to the level previously defined by the user.

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

 It is easy to see if this mode is in operation by looking at the control panel. When this is activated, all LEDs in the comfort range light up one after the other.

 It is possible to disable this mode within 30 minutes. Simply press and hold the button for about 3 seconds.

This action also automatically returns to the previous mode.

 Activating or deactivating this mode is possible even if the control panel is locked.

10.3.4 Sitting position

For it to be operational, it is imperative to select this pictogram  before any change in the patient's positioning.

A few seconds after the pump starts, place the patient in a semi-seated position (bed backrest inclined between 30° and 60°) or sitting (60° to 90°). (see photo below).



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

- To facilitate breathing and blood circulation.
- To allow for better digestion.
- To help prevent pneumonia.
- To keep a horizontal and not vertical visual link.
- To have a meal or swallow a drink while minimizing the risk of choking.

Settings

• To avoid bottoming out (crushing of cells located in the sacral area) mainly as soon as the bed bust lift reaches an angle $> 30^\circ$.

 Dynamic (alternating) mode is typically used with this setting; however, static mode provides a more uniform plan and better comfort.

 **It is important to be aware of the state of safety or danger in certain areas of the body depending on the position a patient occupies.**

- **CERTAIN SAFETY: patient fully lying down (0°) up to 20° maximum.**
- **PROBABLE SAFETY: position between 20° and 30° .**
- **DANGER IN SACRED AREA: position between 30° and 60° .**
- **DANGER IN ISCHIAL ZONE: position between 60° and 90° .**

ENGLISH

Uninstalling

11. Uninstalling

- Turn off the pump.
- Remove the plug from the wall outlet and remove the cable from the cable management* (*if available).
- Disconnect the support from the pump.
- Remove the pump from the footboard panel.
- Wrap the power cable (e.g. around the housing).
- Replace the pump to its original box (if available).
- Put the **system** back in this carrying bag.

 You can also place the pump in the centre of the support and roll it up. This protects the pump during transport.

Alarms

12. Alarms

This pump has 3 types of alarms.
These are distinguished by their audible and/or visual signalling.

12.1 LOW PRESSURE

It activates to warn that LOW PRESSURE has been detected.
It is distinguished by an AUDIBLE alarm (a beep at regular intervals) combined with a VISUAL alarm that makes the LED flash at the same rate as the audible alarm.

12.2 SERVICE

It manifests itself as soon as the pump requires maintenance.
It can only be distinguished VISUALLY by means of a fast, consecutive double flashing of the LED at regular intervals.

Alarms

12.3 SYSTEM FAILURE

Indicates severe system failures (software faults or otherwise).

It is characterized by an AUDIBLE alarm (two successive beeps at short and regular intervals) combined with a VISUAL alarm with a double flashing of the LED following the rhythm of the audible alarm.

⚠ In the event of a maintenance alarm or system failure, the pump must be taken out of service immediately. It is advisable to contact Nausicaa Medical's after-sales service or that of the local service provider for the other steps.

i For hearing comfort, it is possible to deactivate any audible alarm by pressing the reset button. 
Until the problem is resolved, only the LED will continue to flash.
You can also turn off the visual alarm in the event of a service alarm.

i When the problem is resolved, reactivate the alarms by pressing the reset button. 

Maintenance

13. Maintenance

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

i To maintain a maximum state of hygiene, the task of cleaning the pump housing is required at the bare minimum of once a week.

i When daily or weekly maintenance is carried out on the pump, it is not necessary to disconnect the pump bracket even if it is switched off.

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

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

13.1 Daily or weekly maintenance

13.1.1 Procedure

- Turn off the pump (mains light off) and leave the support connected.
- Check the pump for external damage.
- Soak a wipe, clean cloth, or single-use paper with a detergent/disinfectant solution and clean the outside of the case. If necessary, let the solution act according to the usual recommendations.

Maintenance

 **Be careful not to insist too much on the control panel or it will be damaged.**

- Make sure all areas are clean then wipe the case with a clean, dry cloth and allow to dry.
- Visually check the condition of the filter. It should not have excess dust. If this excess is low (slightly grey filter), remove the filter from its housing and clean with a dust suppressant spray or using low pressure compressed air. In the event of more substantial soiling (dark grey or black), it is imperative to provide for its replacement.
- Once the pump has been cleaned, disinfected, dried and inspected, before it is put back into service, make sure that there is no residual moisture on the plug pins, then plug it in and test it to ensure that it is working properly.

Pre-storage maintenance

14. Pre-storage maintenance

14.1 Generality

It is recommended that any defective items be replaced, and that full maintenance be performed before storing the pump. This handling must be carried out by qualified personnel.

14.2 Procedure

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

- Check the integrity of the power cable. It should not show any visible damage or signs of significant wear.
- Check the plug and its pins.
- Check if the case is completely intact.
- If the pump is in order, move it to the cleaning area and place it on a stable, firm work surface.
- Soak a wipe, clean cloth or single-use paper with a detergent solution and clean the entire housing and power cable except the plug.

 **Be careful not to put too much emphasis on the control panel and the electrical pins on the plug, as this may damage them.**

- Make sure the entire case is clean.
- Make the disinfection of the box and electrical cable according to the same process as cleaning.

 **Scrupulously follow the recommendations for the use of the disinfectant solution.**

- Once the afterglow time is over, wipe the remaining excess solution on the two elements (box and electrical cable) with a clean, dry and single use cloth, if necessary, then let dry.
- Regardless of its condition, replace the filter. To do this, remove the filter holder from the back of the pump, remove the used filter, clean and dry the filter holder, insert the new filter and replace the filter holder.

Pre-storage maintenance

- Once the pump has been cleaned, sanitized and dried, make sure that no residual moisture remains on the pins of the plug.
- Check the internal components for defects and that their fastening system is intact. If necessary, repair and/or replace the defective part(s).
- Connect and test the pump to ensure proper operation.
- After checking that it is working, unplug it, put it back in its box (if available) and place a visible identification label ensuring that it is cleaned, disinfected and that it is working properly.

DURING THESE INTERVENTIONS, MAKE SURE TO:

- DO NOT submerge or soak the pump.**
- DO NOT spray liquid directly onto the surface of the pump to avoid degradation by liquid penetration inside the housing.**
- DO NOT use a cleaning solution based on hypo carbonate, phenolic, corrosive products, solvents such as acetone, ether, or colouring products (iodine alcohol, etc.) as this could damage the case.**
- DO NOT use abrasive materials.**
- DO NOT leave excess cleaning and/or decontamination solution on the control panel as this may cause damage if penetrated.**
- DO NOT place the pump on the ground.**
- DO NOT wash the filter.**

Storage

It is recommended:

- Store the pump in a carrying bag or in the original packaging.
- Handle the pump with care.
- Do not put heavy objects on it.
- To protect it from direct sunlight.
- To respect the climatic conditions of storage.

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		

Compatible supports

Air height in cm	Dimensions in cm (L x la)	Foam base	Required cycle time (in minutes)
13	70 x 200	YES	10/15/20/25
	88 x 200		
	120 x 200		
20 (all air)	85 x 200	NO	10/15/20/25
	120 x 200		20/25

Troubleshooting

18. 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
The pump is not working	The plug is not inserted into the wall outlet or only partially	Push the plug all the way into the wall outlet
	The power outlet is faulty, or the power supply is out of order	Change the outlet or restore the power supply.
	The on/off button is not engaged	Press the on/off button
	The power cable is damaged	Replace the power cable
	1 or 2 out-of-order fuses	Changing the fuse(s)
	If the power light is on and none of the above causes are found, contact your local service provider or Nausicaa Medical's after-sales service.	
No alternating pressure	Static mode is selected	Select Dynamic Mode
	Internal problem (mechanical or other)	Contact your local service provider or Nausicaa Medical's after-sales service
Permanent high pressure	Internal problem (mechanical or other)	Contact your local service provider or Nausicaa Medical's after-sales service
No or little air at the pump outlet	Dirty air filter Compressor out of order.	Check the condition of the air filter Changing the compressor
Service Alarm	The pump requires maintenance	Contact your local service provider or Nausicaa Medical's after-sales service
System failure alarm	Internal problem (mechanical or other)	Contact your local service provider or Nausicaa Medical's after-sales service
Low pressure in the cells of the support hence Low-pressure alarm	- The set pressure is too low in relation to the patient's weight and/or position (seed-sitting or sitting). - The patient's weight is greater than that allowed by the pump	- Increase the pressure - Adapt according to position - Use a pump that supports the patient's weight
Low Pressure Alarm	CPR open Air leakage at connections Cells leakage	Close the CPR Check Connections Check Cells & Connections

Symbols (product label and/or packaging)

19. Symbols (product label and/or packaging)

	Indicates that the instructions for use should be read		Indicates an important warning
	Advice or information that the user and/or patient should be aware of		Indicates that the instructions for use should be read before using the product
	Indicates that the product is a medical device that complies 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 Information
	Date of manufacture		Serial Number
	Article reference		Responds to the norm CEI 60601-1 - Type BF
IP21	Ingress protection		Indicates fuse type
	Electrical insulation class II: double insulation		Do not dispose of household waste
	Do not use chlorinated agents (Cl)		Patient weight

Technical data

20. Technical data

Model	R'GO SOINS
Article reference	RGOSOINS-COMP-PM
MDR Class	Class I
IUD basic	37014294SYSRGOSOINSTX
UDI-DI	03701429409050
Electrical protection class	 Class II, Type BF, (No AP/APG)
Noise pollution	27-28 dB (Maximum flow rate at 1 m) (ISO 7779)
Mains voltage	230 V
Frequency of the sector	50 Hz
Fuse Rating	250 V, T1A
Ingress protection	IP21
Airflow	7 L/min.
Pressure Range	15 to 50 mmHg
Cycle times	10/15/20/25 minutes
Housing material	ABS plastic
Dimensions	(L) 280 mm x (L) 205 mm x (H) 135 mm
Weight	2,6 kg

Elimination

21. Elimination

Comply with national regulations to remove any of the components of this pump or to eliminate it completely.

Lifespan

22. Lifespan

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

Product	Lifespan
R'GO SOINS pump	± five (5) years



The fact that Nausicaa Medical specifies a lifespan does not constitute an additional guarantee.

Warranty

23. 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 :