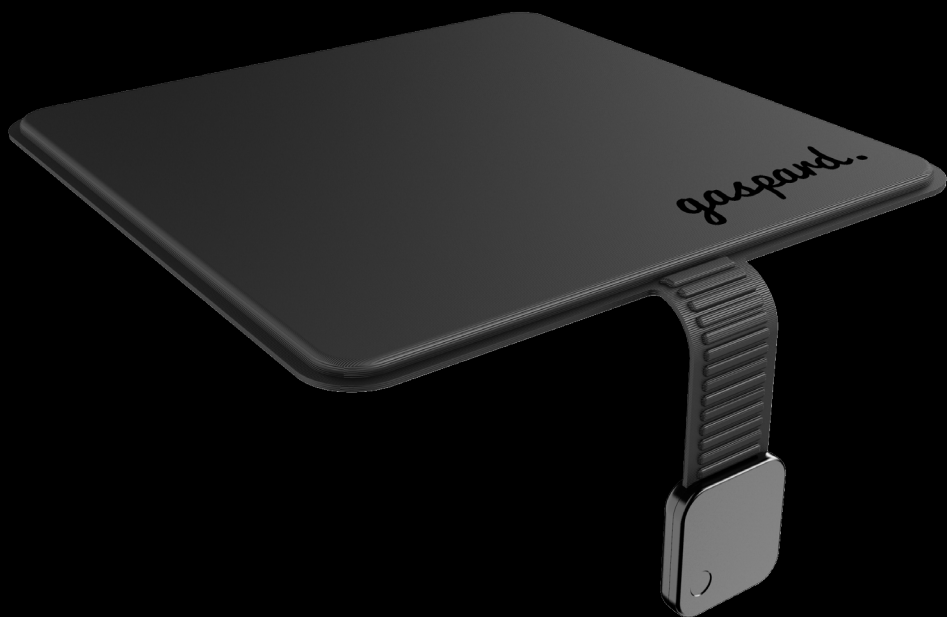


gaspard.

Imaginé par **CAPTIV**

Le premier dispositif e-santé
de prévention des escarres



NOTICE D'UTILISATION

Ce dispositif médical est fabriqué par **Captiv**





Téléphone : **06 04 65 65 86**

E-mail : contact@captiv.eu

Site Internet :

www.captiv.com

www.mistergaspard.com

	
	CAPTIV 27 rue des Dervallières 44000 Nantes, FRANCE
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation

Nous avons vérifié la conformité du contenu du présent manuel avec le matériel décrit. Or, les divergences n'étant pas exclues, nous ne pouvons pas nous porter garants de la conformité intégrale. Si l'usage de ce manuel devait révéler des erreurs, nous en tiendrons compte et apporterons les corrections nécessaires dès la prochaine édition.

Gaspard est un dispositif médical d'aide à la prévention des escarres ayant pour but d'identifier et de vous aider à lutter contre l'inactivité et la mauvaise position prolongée dans le fauteuil roulant.

Le tapis Gaspard est composé de capteurs de pression. L'appareil analyse la position de son utilisateur dans son fauteuil roulant, en identifiant les zones d'appuis cutanés.

Gaspard est un appareil autonome et connecté au smartphone de l'utilisateur. Il embarque une batterie lui offrant 7 jours d'autonomie et fonctionne grâce à la liaison sans fil Bluetooth 4.0 (BLE). Connecté à un smartphone iOS ou Android, son utilisateur peut consulter les données en temps réel et interagir avec Gaspard.

Indications et contre-indications :

Gaspard est utilisé dans la prévention de la formation des escarres et de leur développement.

L'utilisation régulière de Gaspard permet de mieux surveiller et réduire les facteurs de risques pour les apparitions d'escarres qui peuvent apparaître suite à une assise prolongée dans un fauteuil roulant d'améliorer votre qualité de vie.

Il n'y a pas de réelles contre-indications à l'utilisation de Gaspard, il est nécessaire de respecter les précautions concernant votre poids et les dimensions et l'état de votre fauteuil roulant.

Aucun évènement indésirable, ni identification d'un risque potentiel pour l'utilisateur n'a été identifié dans le cadre de l'utilisation de Gaspard respectant les conditions décrites ci-après.



Mises en garde et précautions



Attention à bien lire la notice avant utilisation et à suivre les instructions stipulées.



Utiliser cet appareil uniquement pour l'usage auquel il est destiné tel que décrit dans cette notice.

Cet appareil est conçu pour un usage personnel à domicile et pendant vos déplacements.

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans un sens bien précis sous un coussin d'assise.

Éviter les chocs violents et la chute du produit. Ne pas tordre l'appareil.

Ne pas prendre ni tenir le gaspard. par son boîtier.

Ne pas tenter de démonter l'appareil.

Éviter les fortes interférences électromagnétiques, comme les micro-ondes.

Les mesures (résultats) peuvent être altérées en cas d'utilisation près d'un téléviseur, d'un four à micro-ondes ou de tout autre appareil à champ électrique.

Ne pas mettre au micro-ondes ou dans un four.

Ne pas approcher d'une flamme ou d'une source de chaleur.

Ne pas utiliser avec un fauteuil de dimensions inférieures à 40 x 40 cm.

Ne pas utiliser si l'assise de votre fauteuil présente un effet concave à plus de 2cm.

Ne pas utiliser avec des coussins coqués ou à base rigide ne sont pas compatibles.

Ne pas utiliser si vous pesez moins de 40 kg ou plus de 150 kg.



Utiliser l'appareil dans une plage de température ambiante comprise entre -10°C et 45°C.



Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes (+45°C ou moins de -10°C), ni en plein soleil.



Ne pas exposer l'appareil à une humidité relative supérieure à 90%.

Le boîtier de Gaspard n'est pas étanche, ne pas immerger ou exposer aux liquides.

Ne pas humidifier le boîtier situé au bout de la nappe.

Description du produit

Chaque conditionnement contient :

- Un tapis Gaspard 40 cm x 40 cm avec batterie intégrée rechargeable, 3.7 V, Lithium-polymère, 600 mAh
- Un chargeur USB magnétique (230V, 50 Hz)
- 2 rubans auto-agrippants
- Notice d'utilisation



Coussin avec capteurs

Boîtier



Connecteur et chargeur USB magnétique

Pourquoi utiliser gaspard. ?

Les blessés médullaires doivent passer plusieurs heures par jours dans un fauteuil roulant. Beaucoup de ces personnes peuvent avoir une baisse ou même une absence totale de sensation dans certaines parties du corps.

Le poids, le positionnement et le manque de mouvement sont des facteurs à l'origine de l'apparition et de l'aggravation des escarres.

Une escarre est une lésion cutanée, d'origine ischémique, liée à une compression excessive et prolongée des tissus mous entre certaines parties du corps et un plan d'appui. Cette pression excessive et continue peut entraver la circulation sanguine et générer la formation d'une escarre. L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas les plus graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

Les recommandations nationales et internationales sur la prévention des escarres incitent les personnes en fauteuil à réaliser des repositionnements (répartition du poids) et des soulèvements (mobilité active) régulièrement afin de diminuer la pression sur les zones à risque.

Comment gaspard. fonctionne-t-il ?

Les capteurs de pression de gaspard. enregistrent votre position dans le fauteuil, gaspard. propose 5 fonctions :



- **Compteur de mouvements** : le tapis compte le nombre de « push-up* » réalisés et vous motive si votre objectif journalier n'est pas atteint. Une valeur est définie par défaut, nous vous recommandons de personnaliser vos objectifs avec l'aide de votre professionnel de santé. (Les objectifs et la fréquence de rappel sont modifiables dans les paramètres de l'application)

- **Détection du mauvais positionnement** : le tapis identifie les dérives de positions anormales par rapport à une position idéale définie initialement. En cas de problème, des notifications d'alerte sont affichées sur le téléphone. (la précision des capteurs et la fréquence d'alerte sont modifiables dans les paramètres de l'application).

3 codes couleurs sont utilisés :

- o Vert – position correcte : le poids est réparti équitablement sur les zones.
- o Orange – position incorrecte : un déséquilibre du poids est détecté.
- o Rouge – position incorrecte avec un déséquilibre important du poids sur l'une des zones.

- **Calcul du temps passé** : le tapis calcul avec précision le temps passé dans le fauteuil roulant. Un compteur de temps vous permet de visualiser l'information.

- **Alertes personnalisées** : l'application propose de personnaliser l'ensemble des alertes. Ainsi vous êtes alerté via une notification dès qu'une anomalie

est détectée, comme un manque d'activité, une mauvaise position, le temps passé dans le fauteuil ou un objectif non atteint.

(Attention l'application iOS nécessite de rester ouverte en tâche de fond pour recevoir les alertes par notifications)

- **Historique et Statistiques** : L'application collecte plusieurs informations afin de vous proposer un historique du temps passé et des objectifs de push-up. Ces informations peuvent être partagées avec la personne de votre choix sous forme d'un fichier CSV.

*Définition d'un push-up : Consiste à soulever le corps à l'aide des mains dans le but de soulager les appuis au niveau des ischions et des jambes.

Comment utiliser gaspard. ?

Installation de l'application smartphone

L'application de Gaspard est disponible sur les Smartphones iOS et Android. (à partir d'iOS 8.0 et d'Android 5.0). L'application est gratuite et disponible sur l'App Store et le Play Store sous le nom « Gaspard ».

Une fois l'application téléchargée, lancez-la :

1 - La première étape consiste à créer votre profil d'utilisateur. Suivez les étapes indiquées dans l'application.

2 - Au moment indiqué par l'application, veuillez activer votre connexion Bluetooth (et la localisation si elle est demandée par le système Android).

3 - L'application va ensuite lancer la recherche de votre tapis. Une fois trouvé, la référence de votre produit apparaît, touchez l'icône représentant votre Gaspard pour vous y connecter. Attention à bien identifier le numéro unique de votre Gaspard si plusieurs tapis se trouvent à proximité. Ce numéro se trouve sur une étiquette au dos du boîtier de Gaspard.

4 - Une fois connecté, Gaspard vous demande d'effectuer une calibration. Cette calibration va permettre à Gaspard de mémoriser votre position idéale dans votre fauteuil roulant afin de vous assurer de la qualité de votre positionnement.

5 - Une fois la calibration effectuée, Gaspard va garder en mémoire cette position idéale. Il vous suffit de valider les différents réglages : réactivité des capteurs, objectifs personnels, fréquence de rappel.

6 - Bravo, vous pouvez maintenant pleinement utiliser votre Gaspard !

Installation de gaspard. dans votre fauteuil



1 - Collez les rubans auto-agrippants sur la toile d'assise du fauteuil roulant afin de fixer fermement le tapis à votre fauteuil. **Attention à bien positionner Gaspard dans le bon sens : le boîtier et la languette vers l'avant du fauteuil et le logo Gaspard lisible et orienté vers le haut.**

2 - Posez Gaspard bien au centre de votre fauteuil en veillant à bien attacher les rubans auto-agrippants.

3 - Posez maintenant votre coussin d'assise par-dessus Gaspard. Et installez-vous dans votre fauteuil roulant.

P-S : Pour une attache optimale, il est recommandé de coudre les deux rubans auto-agrippants sur la toile d'assise du fauteuil roulant.

Installation de gaspard. dans votre fauteuil

Pour éteindre gaspard., appuyez sur le bouton jusqu'à ce que la LED s'éteigne. Pour le rallumer, il suffit de rester appuyé sur le bouton jusqu'à allumer la LED.

Conseils pour l'utilisation de Gaspard.

Calibration

L'application s'adapte à la pathologie de chacun, tous les réglages peuvent être modifiés selon les besoins et les objectifs. L'étape de calibration permet de prendre en compte le positionnement unique de la personne en fauteuil et peut être adaptée en cas de changement de matériel (fauteuil, coussin).

Une calibration mal réalisée lors de cette étape peut avoir des conséquences sur la qualité des informations transmises par Gaspard. (en cas de doute sur cette étape, n'hésitez pas à vous faire aider de votre revendeur ou d'un professionnel de santé).

Alimentation et recharge de Gaspard.

Gaspard utilise une batterie Lithium-ion lui offrant 7 jours d'autonomie. La batterie n'est pas amovible. Le temps de charge est d'environ 2h, la charge à 100% est signalée par une LED verte continue sur le boîtier. Pour recharger Gaspard, veuillez utiliser le câble USB magnétique fourni dans la boîte d'origine. Ce câble s'attache au boîtier de Gaspard par magnétisme, il suffit de l'approcher à quelques centimètres. Il est préférable d'utiliser le transformateur USB fourni avec le tapis. Si vous désirez changer d'alimentation, Gaspard peut tout aussi bien être branché sur n'importe quelle interface USB délivrant du courant électrique.

Le niveau de batterie peut être consulté via l'application mobile.

Pour éteindre votre tapis Gaspard, restez appuyé sur le bouton jusqu'à ce que la LED s'éteigne.

Votre tapis est maintenant éteint. Pour le rallumer, il suffit de rester appuyé sur le bouton jusqu'à allumer la LED. Si votre Gaspard refuse de s'allumer, cela signifie que la batterie est déchargée, une recharge de l'appareil est donc nécessaire.

Il est conseillé de ne pas laisser la batterie se décharger complètement avant la recharge. Si la batterie est déchargée, vous ne recevrez plus aucune alerte.

gaspard. est garanti 2 ans.

Erreurs et dépannage

En cas de problème de connexion Bluetooth :

- 1 - Vérifiez que la fonctionnalité Bluetooth est bien activée sur votre téléphone.
- 2 - Vérifiez que l'appareil se trouve à portée du smartphone. (3 mètres)
- 3 - Vérifiez que votre smartphone n'est pas connecté à un autre Gaspard. (et inversement ?)
- 4 - Éteignez votre Gaspard, restez appuyé sur le bouton jusqu'à ce que la LED s'éteigne, attendez quelques secondes, puis rallumez-le en restant appuyé sur le bouton jusqu'à allumer la LED. Faites de même pour votre téléphone puis réessayez de vous connecter.

Pour tout autre difficulté

Si un problème survient lors de l'utilisation de votre tapis connecté Gaspard, reportez-vous à cette notice d'utilisation afin de le résoudre.

Si un problème persiste, veuillez contacter le magasin ou le revendeur qui vous a vendu le produit.

Si ces étapes ne vous permettent pas de résoudre le problème, rendez-vous sur mistergaspard.com pour consulter notre FAQ ou contactez-nous directement, nos équipes sont à votre disposition.

Entretien et nettoyage

Utiliser un tissu sec et propre accompagné d'eau savonneuse pour nettoyer le tapis et son boîtier.

Pour nettoyer Gaspard il est conseillé de ne pas utiliser de produits agressifs, préférez l'utilisation d'eau savonneuse et d'une éponge puis essuyez avec un chiffon propre et sec.

Pour nettoyer le dessous de la nappe (face agrippante) utilisez de l'eau savonneuse avec une éponge, rincez la surface et laissez sécher pendant quelques minutes.

Pendant l'étape du nettoyage, veillez à ne pas humidifier le boîtier situé au bout de la nappe. Pour nettoyer le boîtier, utilisez un chiffon sec et un produit nettoyant dégraissant/désinfectant.

Ne pas nettoyer Gaspard quand il est raccordé au secteur par son câble d'alimentation. Gaspard doit être éteint lors du nettoyage.

Elimination

Ne pas mettre à la poubelle, doit être recyclé. Le produit intègre une batterie inamovible, il doit être recyclé de façon appropriée au terme de son utilisation. Il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères, mais dans les points de collecte appropriés. Utiliser les systèmes de collecte mis à votre disposition par la collectivité.

Caractéristiques du produit

Type de produit :	Nappe de capteurs connectée
Modèle caractéristique :	gaspard. v1
Tailles de fauteuil compatibles :	à partir de 40cm x 40cm
Couleur :	noir
Corpulences compatibles :	de 40kg à 150kg
Alimentation :	batterie rechargeable par câble USB magnétique, non amovible
Autonomie :	7 jours
Type de connexion :	Bluetooth 4.0 (BLE)
Compatibilité :	iOS 8.0 (minimum) Android 5.0 (minimum)
Garantie :	2 ans

Equipement à alimentation interne
Fonctionnement continu

Ce produit est conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

EN 60601-1 : 2006 Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

EN 60601-1-2 : 2015 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbation électromagnétique – Exigences et essais.

EN ISO 15223-1 : 2017 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales

EN 1041 : 2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

EN 60601-1-11 : 2015 Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

Conditions d'environnement de transport et de stockage entre les utilisations:

L'appareil doit rester opérationnel en utilisation normale selon sa spécification et les exigences de la présente norme, après transport ou stockage dans la plage d'environnement suivante :

- -25°C à +5°C;
- +5°C à +35°C avec une humidité relative allant jusqu'à 90% sans condensation;
- >35°C à 70°C à une pression de vapeur d'eau ne dépassant pas 50 hPa après retrait de son emballage protecteur, puis entre les utilisations.

Conditions de fonctionnement continues :

L'appareil doit être conforme à ses spécifications et à toutes les exigences de la présente norme lorsqu'il fonctionne en utilisation normale dans les conditions d'environnement de fonctionnement suivantes :

- une plage de température de +5°C à +40°C
- une plage d'humidité relative de 15% à 90% sans condensation, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieur à 50 hPa;
- une plage de pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa.










Exigence supplémentaire pour une source d'énergie électrique :

Dans un fonctionnement de température normale de 0°C à 45°C le nombre de cycle de rechargement de la batterie de l'appareil est de 500 et sa capacité est à environ 60%.

Exigence supplémentaire pour la maintenance :

La durée de vie prévue de l'appareil est de 4ans.

Symboles utilisés

	Marquage CE
	Nom et adresse du fabricant
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention
	Limites de température
	Conserver à l'abri du soleil
	Conserver au sec

Tout incident grave doit être signalé à Captiv :

Téléphone : 06 04 65 65 86

E-mail : contact@captiv.eu

et à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de santé :

par mail : materiovigilance@ansm.sante.fr

par fax : 01 55 87 37 02 ou

par courrier à l'adresse suivante :

ANSM, Direction de la surveillance
Pôle pilotage processus et réseaux
143/147 boulevard Anatole France
93285 St Denis Cedex