



Gebruikershandleiding

OptimaJuve



Inhoudsopgave

1 Beschrijving van de gebruikte symbolen	4
1.1 Apparaat- en verpakkingssymbolen	4
1.2 Symbolen op het bedieningspaneel van de controller	5
2 Inleiding	6
2.1 Beoogd doel	6
2.2 Bedrijfsomgeving en gebruikersprofiel	6
2.3 Doelpatiënten	6
2.4 Contra-indicaties	6
2.5 Systeembeschrijving	6
2.6 Producten waarvan het gebruik in deze gids wordt beschreven	6
2.7 Waarschuwingen	7
3 Hoezen	11
3.1 Medica [®] hygiënehoes	11
3.2 Mediresc [™] reddingshoes	12
3.3 Rehab zijdeel toevoeging voor de hoes	13
3.4 Comfort tophoes voor de Medica [®] hygiënehoes	13
3.5 De hoes verwijderen	14
3.6 De hoes plaatsen	15
4 Inbedrijfstelling	17
4.1 Onderdelen van het matrassysteem	17
4.2 Matrassysteem op het bed aansluiten	19
4.3 Inbedrijfstelling van de controller	21
4.4 Optillen van de controller	22
4.5 Dingen om te controleren voor gebruik	23
5 Bediening	24
5.1 Inschakelen van de controller en activeren van de Normale modus	24
5.2 Uitschakelen van de controller	25
5.3 Zitmodus	25
5.4 Stevige modus	26
5.5 Stille modus	27
5.6 Supine/Rugliggingsmodus	28
5.7 Toetsenbordvergrendeling	28
5.8 Gebruik maken van controller met behulp van batterijstroom	29
5.9 Reanimatiesituaties	30
5.10 Storingssituaties	30

6 Informatiesignalen	30
6.1 Fout in druksensorfunctie	31
6.2 Verhoogd decubitusrisico (zitmodus)	32
6.3 Controleer de luchtslangen (lek in slang of binnenste luchtcellen)	32
6.4 Onjuiste streefdrukwaarde	33
6.5 Storing SD-kaart	34
6.6 Gepland onderhoud	34
6.7 Elektromagnetische interferentie en weergave van foutsituaties	35
6.8 Fout werking batterij	36
6.9 Batterijlading is laag	36
6.10 Interne storing	37
7 Onderhoud en opslag	39
7.1 Reiniging	39
7.1.1 Controller en slangensystemen	39
7.1.2 Luchtcellen	39
7.1.3 Medica [®] en Mediresc [™] hoes	39
7.1.4 Comfort tophoes voor de Medica [®] hygiënehoes	40
7.1.5 Rehab zijdeel toevoeging voor de hoes	40
7.2 Controle van de werking van het matrassysteem	40
7.2.1 Controller	40
7.2.2 Hoes	41
7.2.3 Luchtcellen	41
7.2.4 Levenscyclus van het matrassysteem	42
7.3 Gepland onderhoud	42
7.3.1 Gepland onderhoudsinterval	42
7.3.2 Controle van de onderhoudsgegevens in de onderhoudsweergave van de controller	43
7.4 Opslag en transport	44
8 Verwijdering	45
8.1 Controller	45
8.2 Luchtcellen en hoes	45
8.3 Verpakking	45
9 Garantie	46
10 Technische specificaties	47
11 Contactgegevens van de fabrikant, distributeur en service	49
Bijlagen	50

1 Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.1 Apparaat- en verpakkingssymbolen



Fabrikant



Niet gebruiken
als de verpakking
beschadigd is of
geopend is



Productcode



Fabricageda-
tum (jjmmdd)



Opslaan uit de
buurt van warmte



Serienummer



Dubbel geïso-
leerd apparaat



Zie gebruikershand-
leiding



Waarschuwing



Medisch hulp-
middel klasse 1
volgens de
EU-verordening
inzake medi-
sche hulpmid-
delen 2017/745
(MDR)



Type BF apparaat



Het hulpmiddel
moet worden
verwijderd in
overeenstem-
ming met de
EU-richtlijn
2002/96/EG
(AEEA-richt-
lijn).



Informatie over
belangrijkste
zekeringen



Toegestane lucht-
vochtigheidslimieten



Toelaatbare
luchtdrukli-
mieten



Beschermen
tegen regen

IP22

IP-klasse apparaat

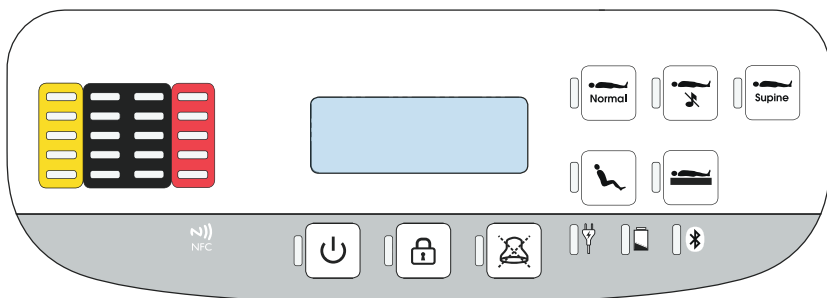


Toelaatbare
temperatuur-
limieten



Breekbaar,
voorzichtig te
behandelen

1.2 Symbolen op het bedieningspaneel van de controller



Algemene functies



Stand-
bytoets
apparaat



Toetsenbord-
vergrendeling



Bevestiging van
informatiemel-
dingen

LED-lichten



Aangesloten op
elektriciteitsnet



Batterijgebruik



Bluetooth-
verbinding tot
stand gebracht
(opmerking:
Deze functie is
nog niet geïm-
plementeerd)



LED-lampjes die informatiesignalen
aangeven en de aanpassing van de
verschillende instelregio's

Werksmodi



Normale modus



Stille modus



Supine/Ruglig-
gingsmodus



Zittende
modus



Stevige modus

Andere



NFC-taglocatie in hulpmiddel (opmerking: deze functie is nog niet
geïmplementeerd)

2 Inleiding

2.1 Beoogd doel

Carital® OptimaJuve is een matrassysteem voor de preventie en behandeling van decubitus.

2.2 Bedrijfsomgeving en gebruikersprofiel

Het Carital® OptimaJuve-matrassysteem is bedoeld voor zowel thuisgebruik als voor de gezondheidszorg (reguliere afdelingen en intensive care).

De gebruiker kan een zorgprofessional zijn of een niet-professional die de gebruikershandleiding heeft gelezen en het basisbedieningsprincipe en het gebruik van het matrassysteem begrijpt.

2.3 Doelpatiënten

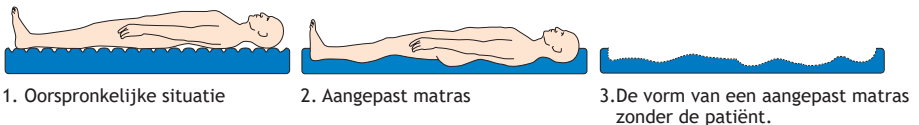
Het Carital® OptimaJuve-matrassysteem is ontworpen voor patiënten met een zeer hoog of hoog risico op een decubitus. Het matrassysteem is bedoeld voor patiënten tussen 3 en 12 jaar of voor patiënten met een vergelijkbaar gewicht en lengte tussen 7-150 kg.

2.4 Contra-indicaties

Het Carital® OptimaJuve matrassysteem mag niet worden gebruikt bij patiënten waarbij de benen boven de knie zijn geamputeerd.

2.5 Systeembeschrijving

Het Carital® OptimaJuve-matrassysteem heeft een dubbele celstructuur waarbij de tunnelvormige bovencellen, licht gevuld met lucht, zich aanpassen aan het lichaam van de patiënt. De binnenste luchtcellen zijn onderling verbonden en vormen drie afzonderlijke aanpassingsgebieden (hoofd, romp, voeten). Alle luchtcellen reageren op het gewicht, het profiel en de positie van het lichaam en verdelen de belasting gelijkmatig over alle luchtcellen.



Het Carital® principe: Maximaliseert het contactoppervlak, minimaliseert de contactdruk en de vervorming van het weefsel.

2.6 Producten waarvan het gebruik in deze gids wordt beschreven

- OptimaJuve controller en luchtcellen
- Medicase® en Mediresc™ hoezen
- Rehab en comfort add-on hoezen



Deze handleiding is alleen van toepassing op de tweede generatie Carital® controllers. Een controller van de tweede generatie kan worden geïdentificeerd met het serienummer dat begint met de pc-identificatie.



Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het in de gebruikershandleiding beschreven hulpmiddel dat direct of indirect tot een van de volgende gevolgen heeft geleid, geleid zou kunnen hebben of zou kunnen leiden tot een van de volgende omstandigheden: (a) de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid; moet worden gemeld aan de fabrikant en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).



Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het matrassysteem gaat gebruiken. Personen die deze gebruikershandleiding niet hebben gelezen of de inhoud ervan niet kunnen begrijpen, mogen het matrassysteem niet zelfstandig bedienen.



Bewaar deze handleiding.

2.7 Waarschuwingen



- Deze handleiding is alleen van toepassing op de tweede generatie Carital® controllers. Een controller van de tweede generatie kan worden geïdentificeerd met het serienummer dat begint met de pc-identificatie.
- Alleen zorgverleners kunnen de behoefte aan en geschiktheid van een matrassysteem in de behandelingssituatie beoordelen.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het in de gebruikershandleiding beschreven hulpmiddel dat direct of indirect tot een van de volgende gevolgen heeft geleid, geleid zou kunnen hebben of zou kunnen leiden tot een van de volgende omstandigheden: (a) de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid; moet worden gemeld aan de fabrikant en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).
- Als u vragen hebt over de inbedrijfstelling, het gebruik of het onderhoud van het matrassysteem of als u merkt dat het apparaat op een onverwachte manier werkt of op een manier die niet in deze handleiding is beschreven, neem dan contact op met de wederverkoper van het matrassysteem.
- Neem contact op met de wederverkoper van het matrassysteem als een onderdeel van het matrassysteem beschadigd is of op een ongebruikelijke manier werkt. Probeer de schade niet te herstellen voordat u contact opneemt met de wederverkoper.

- Gebruik het apparaat niet als de configuratie onvolledig is of als een van de onderdelen gebroken, versleten of vervuild is. Versleten, ontbrekende en kapotte onderdelen moeten worden vervangen en verontreinigde onderdelen moeten worden gereinigd.
- Wijzig het matrassysteem niet en sluit het niet aan op andere apparaten zonder toestemming van de fabrikant. Ongeoorloofde wijzigingen en aansluitingen kunnen een gevaar vormen voor de gebruiker van het matrassysteem.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor alle gevolgen van het gebruik van het apparaat op een wijze die niet in overeenstemming is met het beoogde doel of die het gevolg is van onderhoud, reparatie of wijziging door een andere partij dan Carital® service.
- Gebruik alleen originele Carital® onderdelen en accessoires.
- De temperatuur van de controller kan tijdens het transport tot boven de toegestane bedrijfstemperaturen zijn gedaald of gestegen. Gebruik de controller niet voordat deze minstens twee uur op kamertemperatuur (~ +20°C) is geweest. Deze tijd is nodig voor alle componenten van de controller om de normale aanbevolen bedrijfstemperatuur van +10 - +35°C te bereiken.
- Zorg ervoor dat de instellingen van het apparaat niet onbedoeld veranderen, bijvoorbeeld door kinderen of huisdieren. Gebruik de toetsenbordvergrendeling in de controller als dat nodig is en de bedrijfsomgeving het risico van onbedoelde wijzigingen van de werkingsmodi van de controller met zich meebrengt.
- Een gedraaide luchtslang of controllervoedingskabel rond de hals of het hoofd kan leiden tot verstikking. Zorg ervoor dat de luchtslangen en de voedingskabel van de controller niet rond het hoofd of de nek kunnen draaien.
- Plaats de voedingskabel van de controller zodanig dat deze in geen enkele situatie kan worden vastgeklemd, bijvoorbeeld aan de zijkanalen of opklapbare delen van het bed.
- Zorg ervoor dat er geen risico bestaat dat er iemand over het aangesloten netsnoer kan struikelen.
- Het netsnoer van de controller moet altijd in het stopcontact zitten, met uitzondering van korte patiëntentransporten of soortgelijke situaties.
- Voor behoud van de batterijprestaties moet de controller ten minste elke drie (3) maanden gedurende 12 uur op het net worden aangesloten.
- Plaats de controller altijd zo dat hij gemakkelijk van het elektriciteitsnet kan worden losgekoppeld. Zorg ervoor dat het bedieningspaneel en de connectoren van de controller altijd toegankelijk zijn.
- Als de Sixtube-connector van het luchtslangstelsel wordt losgekoppeld van de controller, zullen de luchtcellen leeglopen.
- Gebruik het matrassysteem nooit zonder hoes op de luchtcellen.
- Gebruik geen extra lakens, kussens of zware positioneringskussens op het matrassysteem.

- Voordat u de patiënt op de matras legt, start u het apparaat zoals beschreven in paragraaf 5.1 en laat u het matrassysteem zich succesvol instellen op de *Normale* modus; in dat geval branden alle groene LED's in het midden van de LED-lichtbalk.
- De afmetingen van de matras moeten altijd passen bij de grootte van de patiënt, zodat de druk in alle instelsecties optimaal is om door de controller te worden geregeld in overeenstemming met de lichaamsdelen van de patiënt.
- Het ondersteuningsoppervlak moet zo op het bed passen dat het niet over de randen van het bed uitsteekt of dat er geen spleet ontstaat tussen het ondersteuningsoppervlak en de randen van het bed.
- Als zijrails worden gebruikt in combinatie met het Carital® matrassysteem, zorg er dan voor dat de hoogte van de zijrails ten minste 350 mm boven de bedbodem is en dat de lengte ten minste 50% van de lengte van de matras beslaat.
- Bij elektrisch verstelbare bedden moeten de ophangbanden aan het bewegende ruggedeelte van het ligvlak worden bevestigd, niet aan het vaste gedeelte van het bedframe.
- Plaats geen voedingskabel in de stopcontact als u denkt dat de voedingskabel aan de zijkanten of aan de opklapbare delen van het bed bekneld kan raken.
- Wanneer u Rehab add-on voor de hoes gebruikt, zorg er dan voor dat de patiënt altijd op de luchtcellen ligt, niet op de zijdelen.
- De handgrepen aan de zijkant van de Mediresc™ hoes zijn alleen bedoeld voor algemene hantering van het matras zonder het gewicht van een patiënt. Als u zich niet aan dit voorschrift houdt, kunnen de handgrepen breken en kan lichamelijk letsel van patiënten of verplegend personeel het gevolg zijn.
- Voor de evacuatie moet de voedingskabel van de controller worden losgekoppeld van het elektriciteitsnet en de luchtslangen van de controller.
- Als de *Zitmodus* langer dan 60 minuten achter elkaar wordt gebruikt, loopt de patiënt een verhoogd risico op decubitus.
- Wanneer de luchtcellen gehard zijn, wordt hun drukverminderingscapaciteit verminderd.
- *Supine/Rugliggingsmodus* bediening wordt alleen gebruikt voor de behandeling van immobiele patiënten in horizontale positie, die op hun rug liggen. Het selecteren van *Supine/Rugliggingsmodus* bediening in andere behandelingsposities zal het risico op decubitus verhogen. Zorg ervoor dat de patiënt horizontaal op de rug ligt bij het selecteren van deze functie.
- De controller kan alleen defecte binnencellen detecteren, zie hoofdstuk 6.3. De gebruiker kan de defecte bovenste luchtcellen vaststellen middels de instructies in hoofdstuk 7.2.3.
- Schakel bij het reanimeren het apparaat uit via de stand-bytoets en start de reanimatie onmiddellijk zonder de luchtcellen te laten leeglopen. Gebruik geen *Stevige* modus bij het reanimeren.
- Dompel de controller niet onder in vloeistof.
- Dek de controller niet af terwijl deze in bedrijf is.

- Doe de snelgids weer op zijn plaats terug nadat u iets hebt opgezocht.
- Til de matras niet op door de luchtcellen of de hoes vast te houden.
- Scherpe voorwerpen kunnen de luchtcellen doorboren.
- Als de hoes of de luchtcellen gedurende langere tijd aan ureum (zweet en urine) worden blootgesteld, kan de moleculaire structuur van polyurethaan afbreken, waardoor de hoes of de luchtcellen worden beschadigd. Reinig de hoes en/of de luchtcellen onmiddellijk bij blootstelling aan ureum.
- Reinig de kunststof onderdelen van het matrassysteem niet met oplosmiddelen, fenolen of zuivere alcohol.
- Zorg ervoor dat de hoes volledig droog is voordat u deze in gebruik neemt.
- Was de zijsteunen van schuimplastic niet.
- Gebruik het matrassysteem in overeenstemming met de aanwijzingen in de gebruiks-aanwijzing. Reinig het matrassysteem na contact met lichaamsvloeistoffen, vooral stoffen die ureum bevatten. Laat het matrassysteem zo min mogelijk gebruiken door een sterk zweetende patiënt of een beweeglijke patiënt. Als deze aanwijzingen niet worden opgevolgd, zal dit de verwachte levensduur van de hoes en de luchtcellen aanmerkelijk verkorten.
- Bewaar niets boven op het matrassysteem.
- Plaats geen scherpe of zware voorwerpen op of in de buurt van het matrassysteem.
- Houd de controller uit de buurt van warmtebronnen.
- Gebruik de regeleenheid niet in de nabijheid van andere elektrische apparaten of in een gestapelde opstelling, aangezien dit de werking van de regeleenheid kan verstoren. Als de regeleenheid toch in een dergelijke opstelling moet worden gebruikt, verzekert u er dan van dat de regeleenheid naar behoren werkt.
- Het gebruik van andere accessoires, transformatoren of kabels dan die welke door de fabrikant zijn gespecificeerd of bij het apparaat zijn geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit en kan een negatief effect hebben op de prestaties van de controller voor het beoogde doel.
- Houd draagbare apparaten die met radiosignalen werken (inclusief antennekabels en externe antennes) op ten minste 30 cm van de regeleenheid en zijn kabels om de nominale prestaties van de regeleenheid zoals in de technische specificaties te waarborgen.
- De controller is bedoeld voor langdurig gebruik. De controller bevat echter onderdelen die kunnen breken als het product valt of blootgesteld wordt aan schokken of trillingen die de ontwerpnormen overschrijden. De beperkte fabrieksgarantie is niet van toepassing op situaties waarin het product verkeerd is behandeld.
- De batterijen mogen alleen worden vervangen door Carital® service. Onjuiste vervanging van de batterij kan leiden tot een situatie waarin het apparaat niet goed werkt.

- Verontreinigde onderdelen moeten worden gereinigd voordat ze worden afgevoerd of, indien reiniging niet mogelijk is, worden afgevoerd volgens de officiële voorschriften voor verontreinigd afval uit de gezondheidszorg.
- Als de controller een aanzienlijke mechanische belasting heeft ondervonden (val, stevige botsing of iets dergelijks), controleer dan de mechanische toestand van de verbindingspoorten van de controller en zorg ervoor dat de afdichtingen tussen het bedieningspaneel/frame en de kunststof onderdelen van de verbindingspoort/basis en het frame op hun plaats zitten. Als u schade aan het apparaat opmerkt, neem dan contact op met de Carital® service.
- Onderhoud en reparatie moeten altijd worden uitgevoerd door Carital® service. De gebruiker is verantwoordelijk voor alle gevolgen van het gebruik van het apparaat op een wijze die niet in overeenstemming is met het beoogde doel of die het gevolg is van onderhoud, reparatie of wijziging door een andere partij dan Carital® service.
- Als het matrassysteem zich anders gedraagt wat betreft de functies en situaties die in deze gebruikershandleiding beschreven staan, koppelt u de luchtslang los van het slangensysteem van de luchtcellen en het netsnoer van de controller, schakelt u de controller uit en neemt u contact op met Carital® service.
- Het matrassysteem moet altijd worden onderhouden volgens het in deze handleiding beschreven serviceprogramma. Een apparaat dat niet volgens het serviceprogramma is onderhouden, mag niet worden gebruikt, maar moet in plaats daarvan naar de Carital® service worden gestuurd. De gebruiker is verantwoordelijk voor alle gevolgen die voortvloeien uit het verwaarlozen van de service.
- Gepland onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door Carital® service.

3 Hoezen

In deze paragraaf worden de beschikbare hoezen voor de Carital® gepresenteerd Optima-Juve-matrassysteem en hoe u de afscherming af kunt halen en kunt plaatsen.

3.1 Medicase® hygiënehoes

De Medicase® hygiënehoes beschermt de luchtcellen van het matrassysteem tegen vloeistoffen en lichaamsvloeistoffen. Het oppervlak van de hoes is polyurethaan en de onderlaag is polyester. De hoes kan worden verwijderd middels de ritsen aan drie zijkanten.

Aan de rand van de hoes bevindt zich een voedingskabeldoorvoer met voorgeïnstalleerde voedingskabel. De luchtslangen van de luchtcellen worden aan het voeteneinde in de linkerhoek van de hoes naar buiten geleid. De geïntegreerde leiding voorkomt dat de voedingskabel aan de zijkanten van het bed wordt vastgeklemd of bij het verplaatsen van het bed door de wielen wordt overreden.



Plaats geen voedingskabel in de stopcontact als u denkt dat de voedingskabel aan de zijkanten of aan de opklapbare delen van het bed bekneld kan raken.

3.2 Mediresc™ reddingshoes

Carital® OptimaJuve matrassysteem maten 70-75-80-85-90 x 160-170-180-190 x 13 cm zijn verkrijgbaar met een vaste Mediresc™ reddingshoes. De vaste Mediresc™ reddingshoes is ontworpen voor een snelle evacuatie van de patiënt in geval van bijvoorbeeld brand. De bovenste laag van het blauwe oppervlaktedoek is polyurethaan en de onderste laag is polyester. Het oppervlak van de zwarte bodemstof is van glad polyester en de binnenste laag is van polyurethaan. De hoes kan worden verwijderd middels de ritsen aan drie zijkanten.

De Mediresc™ reddingshoes heeft geïntegreerde banden waarmee de patiënt in geval van evacuatie aan de matras kan worden vastgemaakt.



Patiënt vastgemaakt aan de Mediresc™ reddingshoes

De uiteinden van het matras zijn voorzien van reddings-/trekkoorden die evacuatie door één persoon mogelijk maken, mits de fysieke omstandigheden dit toelaten.



Mediresc™ reddingshoes, hefhandgrepen

De Mediresc™ reddingshoes heeft 2 hefhandgrepen aan beide zijden om het hanteren van de matras te vergemakkelijken.

De luchtslangen van de luchtcellen worden aan het voeteneinde in de linkerhoek van de hoes naar buiten geleid.

In de Mediresc™ reddingshoes wordt de voedingskabel van de controller via een geïntegreerde buis naar de onderkant van de matras geleid, die toegankelijk is via een rits, zodat de voedingskabel niet aan de zijkanten van het bed of onder de wielen van het bed kan worden bekneld bij het verplaatsen van het bed.



Voor de evacuatie moet de voedingskabel van de controller worden losgekoppeld van het elektriciteitsnet en de luchtslangen van de controller.



De handgrepen aan de zijkant van de Mediresc™ hoës zijn alleen bedoeld voor algemene hantering van het matras zonder het gewicht van een patiënt. Als u zich niet aan dit voorschrift houdt, kunnen de handgrepen breken en kan lichamelijk letsel van patiënten of verplegend personeel het gevolg zijn.



Plaats geen voedingskabel in de stopcontact als u denkt dat de voedingskabel aan de zijkanten of aan de opklapbare delen van het bed bekneld kan raken.

3.3 Rehab zijdeel toevoeging voor de hoës

Alle hoezen zijn verkrijgbaar met geïntegreerde Rehab zijdelen. De zijdelen verbeteren de ondersteuning van de rand van het steunvlak en bevorderen het zelfstandig opstaan en gaan zitten van de patiënt.

- Er zijn speciale hygiënehoezen voor de zijdelen.
- Zijdelen zijn beschikbaar in een- en tweezijdige configuraties. In de eenzijdige configuratie kan de zijkant van de balk indien nodig worden gewijzigd.
- Zorg ervoor dat de zijsteunbalk correct is gepositioneerd, zodat de wig het schuine gedeelte aan de bovenzijde heeft.



Geklemde zijdelen van de Rehab aanvulling.



Wanneer u Rehab add-on voor de hoës gebruikt, zorg er dan voor dat de patiënt altijd op de luchtcellen ligt, niet op de zijdelen.

3.4 Comfort tophoes voor de Medica[®] hygiënehoes

De Comforthoes is de Medica[®] hygiënehoes plus een afneembare katoenen bovenkant. De bovenkant kan worden losgemaakt door twee ritsen los te maken.

De Comfortopties is niet beschikbaar voor de Mediresc™ reddingshoës.

3.5 De hoes verwijderen



1. Verwijder de matras van de controller door het luchtslangstelsel en de voedingskabel los te koppelen. Haal de voedingskabel uit het stopcontact.



2. Begin met het naar beneden trekken van de rits op de slanghuls.



3. Open de rits volledig om het luchtslangstelsel en de voedingskabel bloot te leggen.



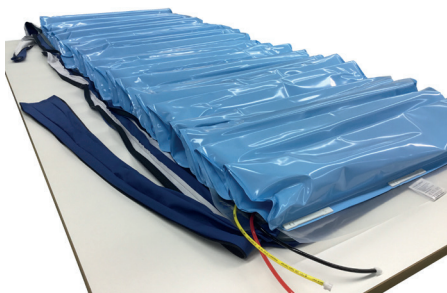
4. Leid de voedingskabel en de stekker uit de slanghuls.



5. Open de matrasrits vanaf het einde tot de luchtslangaansluitingen zichtbaar zijn.



6. Indien nodig, koppelt u de luchtslang los van het slangensysteem van de cel. Haal de luchtslang door het gat.



7. Open de matrasrits volledig.



8. Voer de ophangbanden van de luchtcel uit hun gaten.

3.6 De hoes plaatsen



1. Plaats de luchtcel over de hoes. Zorg ervoor dat het etiket in het voetgedeelte dat de richting aangeeft waarin de hoes moet worden geplaatst, correct is aangebracht.



2. Als u uitpuilende binnenste luchtcellen opmerkt, trek deze dan gelijkmatig in de bovenste luchtcellen.



3. Controleer of de benodigde accessoires direct beschikbaar zijn: voedingskabel, luchtslangen, ophangbanden (2) en zijsteunen (alleen hoezen met de Rehab toevoeging).



4. Om de band vast te zetten, voert u hem door de eerste celbevestigingsadapter.



5. Voer de band door de vergrendeling, stel de band af zodat het gelijke lengte heeft en sluit de vergrendeling.



6. Voer de band door het gat in de hoes. Herhaal dit voor de andere band.



7. Sluit de afdekrits af en leid de celluchtslangen uit hun gat. **Opmerking: Als de hoes de Rehab toevoeging bevat, plaats dan de zijsteunbalken zoals aangegeven in paragraaf 3.3.**



8. Leid de voedingskabelstekker uit het gat in de slanghuls. Bevestig de luchtslang aan het luchtsysteem van de cel.



9. Sluit de rits op de slanghuls af.

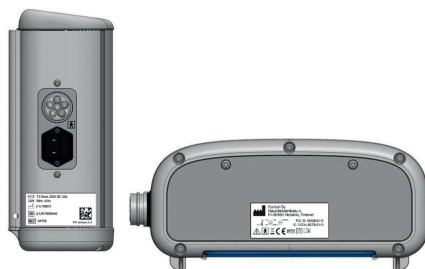
4 Inbedrijfstelling

4.1 Onderdelen van het matrassysteem

Controller



Controller

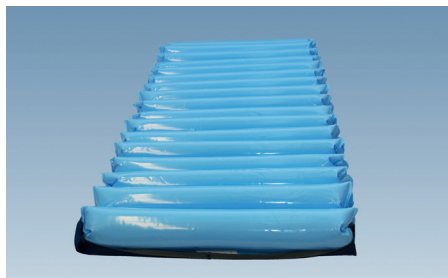


Typestickers op de zijkant en aan de onderkant van de controller bevatten de identificatiegegevens van het apparaat

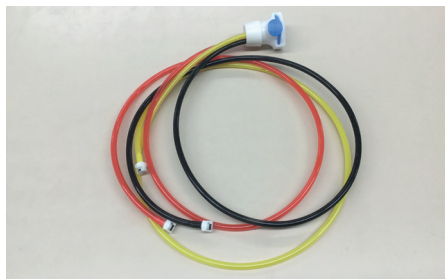


Het netsnoer (5 m). Het netsnoer wordt voormonteed geleverd in de daarvoor bestemde kabelgoot in de hoes.

Luchtcellen



Luchtcellen zonder hoes. De luchtcellen worden geleverd met de hoes erom. De grootte en het serienummer van de luchtcellen zijn gemarkeerd op de onderste mat van de luchtcellen in de buurt van de afvoer van de luchtslang.



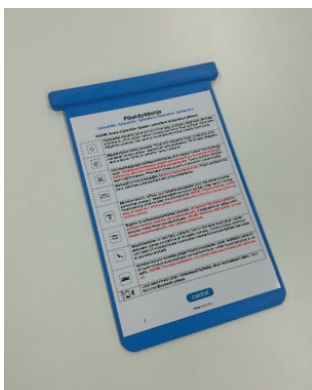
Luchtslangstelsel tussen de controller en de luchtcellen, inclusief connectoren

Hoes

De hoes wordt voormonteerde op de luchtcellen geleverd. De hoes is voorzien van een etiket dat de grootte, het type, het tijdstip van fabricage, de gegevens van de fabrikant en de was- en reinigingsinstructies voor de hoes aangeeft.

Andere

De controller heeft een geïntegreerde tweezijdige snelgids die de functies van het apparaat beschrijft en een voorbeeld geeft van het oplossen van problemen.



De dubbelzijdige snelgids bevindt zich op de achterkant van de controller en komt vrij om te worden gelezen door deze naar boven te brengen.



Doe de snelgids weer op zijn plaats terug nadat u iets hebt opgezocht.

Bij de levering is ook deze langwerpige gebruikershandleiding inbegrepen.



Als de leveringsset beschadigd of onvolledig is, mag het apparaat niet in gebruik worden genomen. Neem onmiddellijk contact op met de wederverkoper van het matrassysteem.



De temperatuur van de controller kan tijdens het transport tot boven de toegestane bedrijfstemperaturen zijn gedaald of gestegen. Gebruik de controller niet voordat deze minstens twee uur op kamertemperatuur (~ +20°C) is geweest. Deze tijd is nodig voor alle componenten van de controller om de normale aanbevolen bedrijfstemperatuur van +10°C - +35°C aan te nemen.

4.2 Matrassysteem op het bed aansluiten

Het OptimaJuve-matrassysteem is bedoeld voor gebruik op een regelmatig steunvlak. Het matrassysteem kan in alle standaardbedden worden geïnstalleerd, maar de bodem van het bed moet zo vlak mogelijk zijn. Bij oneffenheden in de bodem of grote openingen in het ligvlak kan een extra steunschuim voor de bodem (optioneel accessoire) in de hoes onder de luchtcellen worden gebruikt.



Het ondersteuningsoppervlak moet zo op het bed passen dat het niet over de randen van het bed uitsteekt of dat er geen spleet ontstaat tussen het ondersteuningsoppervlak en de randen van het bed.

Als zijrails worden gebruikt in combinatie met het Carital® matrassysteem, zorg er dan voor dat de hoogte van de zijrails ten minste 350 mm boven de bedbodem is en dat de lengte ten minste 50% van de lengte van de matras beslaat.

Het matrassysteem kan ook worden gebruikt met elektrisch bedienbare bedden met verstelbare rug- en beendelen. Het verschuiven van de matras kan worden voorkomen door de luchtcellen aan het bed te bevestigen met behulp van ophangbanden door de hoes. De ophangbanden moeten worden bevestigd aan het verstelbare ruggedeelte van het ligvlak van het bed.

Het bevestigen van de banden



1. Leid de uiteinden van de band door de gaten in het achterste gedeelte van het bed.



2. Trek de band door de sluiting, trek deze stevig vast en druk de vergrendeling van de sluiting naar de band toe om deze te sluiten.



3. Herhaal aan de andere kant.

De banden losmaken



1. Maak de sluiting open.



2. Trek de band door de sluiting.



Bij elektrisch verstelbare bedden moeten de ophangbanden aan het bewegende ruggedeelte van het ligvlak worden bevestigd, niet aan het vaste gedeelte van het bedframe.



Gebruik geen extra lakens, kussens of zware positioneringskussens op het matrassysteem.

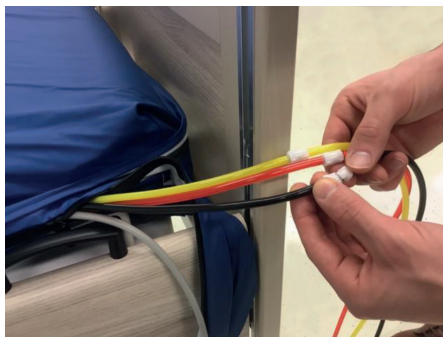


Als zijrails worden gebruikt in combinatie met het Carital® matrassysteem, zorg er dan voor dat de hoogte van de zijrails ten minste 350 mm boven de bedbodem is en dat de lengte ten minste 50% van de lengte van de matras beslaat.

4.3 Inbedrijfstelling van de controller



1. Hang de controller aan het einde van het bed op in een zo centraal mogelijke positie.



2. Om de drie kleurgecodeerde slangen van het luchtslangstelsel aan te sluiten op hun tegenstukken, duwt en draait u ze met de wijzers van de klok mee.



3. Sluit de rits van de slanghuls en zorg ervoor dat de slanghuls zo vrij mogelijk is ten opzichte van de bedconstructie.



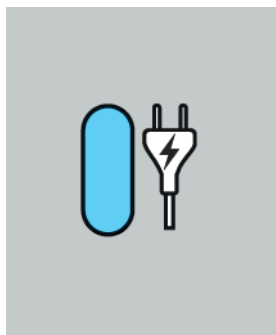
4. Sluit de Sixtube connector aan op de controller met de blauwe ontgrendelingsknop naar boven en zorg ervoor dat de connector vastklikt bij het vergrendelen.



5. Sluit de voedingskabel aan op de elektriciteitsaansluiting van de controller.



6. Leid de beschermende slanghuls zo ver mogelijk omhoog naar naar de controller. Sluit de rits.



7. Steek de stekker in het stopcontact. De LED die aangeeft dat het netsnoer aangesloten is, gaat branden.

4.4 Optillen van de controller

Als algemene regel geldt dat u de controller met twee handen aan beide zijden van het lichaam of volgens de instructies met het bijgevoegde ophangstelsel optilt en hanteert.



4.5 Dingen om te controleren voor gebruik

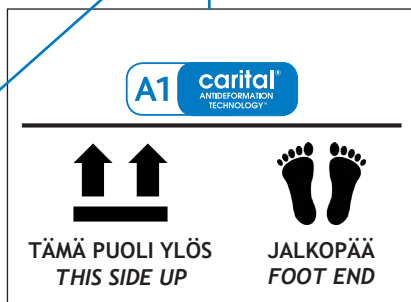
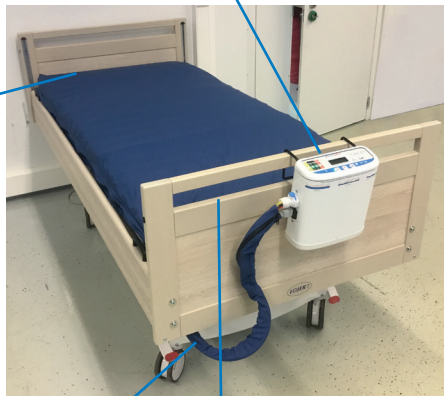


Bij de bevestiging van het matrassysteem aan de bedconstructie moet u erop letten dat beide ophangbanden volgens de instructies worden bevestigd en aangespannen.



Zorg ervoor dat de slanghuls zodanig in de bedconstructie is gerouteerd dat deze niet kan worden vastgeklemd door de opklapbare delen van het bed.

Zorg ervoor dat de controller zo centraal mogelijk aan het voeteneind van het bed is opgehangen. Zorg ervoor dat er voldoende ruimte rondom de controller is voor bediening en onbelemmerde uitschakeling.



Zorg ervoor dat het etiket dat de juiste installatierichting van het matrassysteem aangeeft, zich aan het voeteneind bevindt en naar boven gericht is.



Om een storingsvrije werking van de controller te garanderen, moet de voedingskabel altijd op het elektriciteitsnet worden aangesloten, met uitzondering van korte patiëntentransporten en stroomonderbrekingen.



Plaats de controller altijd zo dat hij gemakkelijk van het elektriciteitsnet kan worden losgekoppeld. Zorg ervoor dat het bedieningspaneel en de connectoren van de controller altijd toegankelijk zijn.



Zorg ervoor dat er geen risico bestaat dat er iemand over het aangesloten netsnoer kan struikelen.

5 Bediening

5.1 Inschakelen van de controller en activeren van de Normale modus

Normale modus is bedoeld voor patiënten met een zeer hoog of hoog risico op een decubitus die op hun rug of zij kunnen liggen.

Wanneer de controller wordt ingeschakeld, zal deze in de *Normale* modus starten. Er is geen tijdslimiet voor deze functie.



Alleen zorgverleners kunnen de behoefte aan en geschiktheid van een matrassysteem in de behandelingssituatie beoordelen.



Voordat u de patiënt op de matras plaatst, start u het apparaat zoals beschreven in paragraaf 5.1 en laat u het matrassysteem zich met succes aanpassen aan de *Normale* modus, zodat alle groene LED's in het midden van de LED-lichtbalk branden.

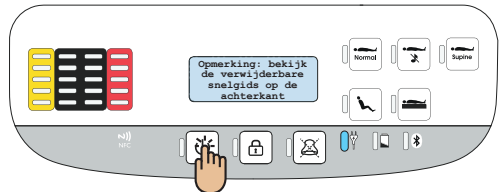


De afmetingen van de matras moeten altijd passen bij de grootte van de patiënt, zodat de druk in alle instelsecties optimaal is om door de controller te worden geregeld in overeenstemming met de lichaamsdelen van de patiënt.

Zorg ervoor dat de controller is aangesloten volgens de instructies in paragraaf 4.3 Inbedrijfstelling van de controller en controleer de vereiste zaken voor gebruik.

Om de controller in te schakelen, drukt u kort op de stand-bytoets van het apparaat.

Het apparaat vraagt u om de snelgids te raadplegen die u kunt vinden op de verwijderbare lade achter het apparaat.



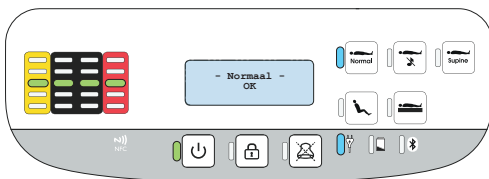
Het matrassysteem is ingesteld op *Normale* modus.

Het apparaat zal eerst het voetgebied aanpassen, dan het hoofd en ten slotte de romp. Als *Normale* modus later na het opstarten is geselecteerd, past het apparaat eerst de torso aan, gevolgd door het voetgedeelte en het hoofd.

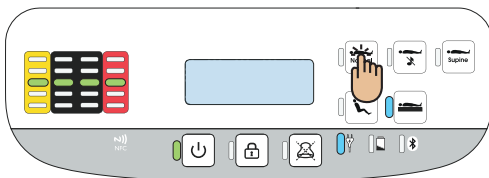


De LED-lichtbalken voor de luchtcellen zullen met de aanpassing van de luchtcellen omhoog of omlaag gaan.

Wanneer het matrassysteem met succes de *Normale* modus heeft geactiveerd, zullen groene LED-indicatoren oplichten in het midden van de LED-lichtbalk.



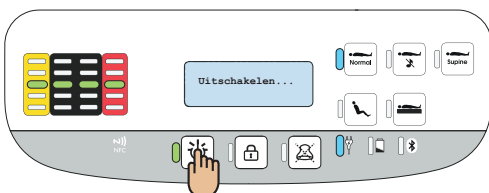
Om later de *Normale* modus van de controller vanuit een andere modus te herstellen, drukt u op de *Normale*-modusknop zoals weergegeven in de afbeelding.



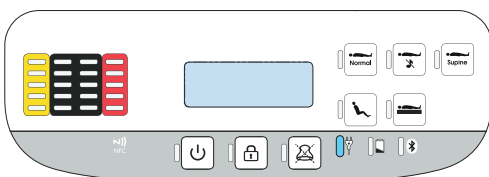
5.2 Uitschakelen van de controller

Om de controller in een willekeurige bedrijfsmodus uit te schakelen, drukt u op de stand-bytoets van het apparaat.

De controller kan in elke bedrijfsmodus worden uitgeschakeld door op de stand-bytoets van het apparaat te drukken.



Het apparaat blijft aangesloten op het elektriciteitsnet en de stroomaansluitings-LED blijft branden totdat het apparaat van het elektriciteitsnet wordt losgekoppeld.



5.3 Zitmodus

Zitmodus is bedoeld voor patiënten in een zittende houding met het ruggedeelte van het bed in een hoek van meer dan 30 graden.

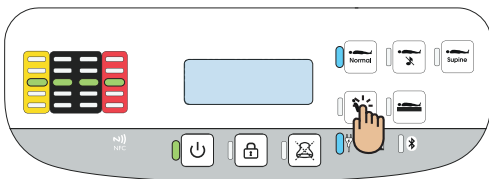


Zitmodus kan in één keer 60 minuten in gebruik zijn, waarna het visuele informatiesignaal van de controller het zorgpersoneel waarschuwt voor het verhoogde risico op decubitus. Voor meer informatie over het informatiesignaal, zie paragraaf 6 van deze handleiding.



Als een *Zitmodus* bediening meer dan 60 minuten achter elkaar wordt uitgevoerd, loopt de patiënt een verhoogd risico op decubitus.

Druk, terwijl het apparaat in werking is, op de *Zittende* bedieningstoets om de functie te activeren.



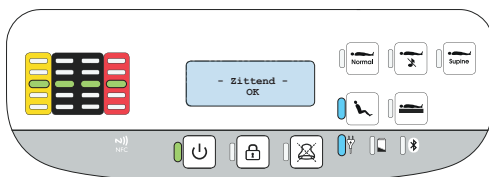
Het apparaat schakelt over naar *Zitmodus*.

Het apparaat zal eerst de romp aanpassen, dan het voetgedeelte en ten slotte het hoofd.



De LED voor *Zitmodus* brandt en de cel-LED's gaan omhoog of omlaag.

Het apparaat heeft de *Zitmodus* geactiveerd. De LED voor *Zitmodus* brandt en de cel-LED's branden op de middelste rij.



5.4 Stevige modus

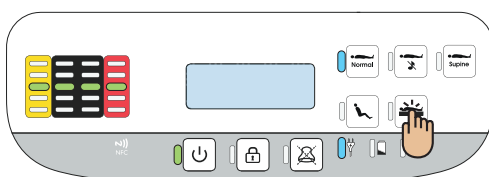
Stevige modus verstevigt het hele matrassysteem voor de verzorging van de patiënt. Het apparaat zal automatisch de *Normale* modus hervatten 30 minuten nadat deze functie is gekozen, indien er in de tussentijd geen andere modus is geselecteerd.



Wanneer de luchtcellen gehard zijn, wordt hun drukverminderingcapaciteit verminderd.

Druk, terwijl het apparaat in werking is, op de *Stevige* modus toets om de functie te activeren.

De LED op de functie brandt.



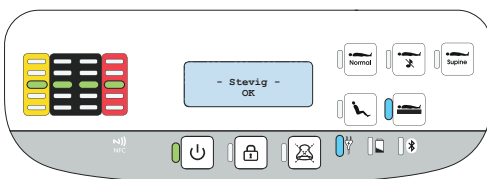
Het apparaat heeft de *Stevige* modus geactiveerd.

Het apparaat zal eerst de romp aanpassen, dan het voetgedeelte en ten slotte het hoofd.

De cel LED's gaan omhoog.



Het apparaat heeft de *Stevige* modus geactiveerd. De LED voor *Stevige* modus brandt en de cel-LED's branden op de middelste rij.



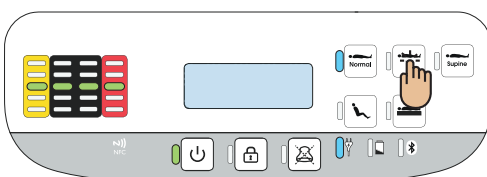
5.5 Stille modus

De *Stille* modus kan worden gekozen in een situatie waarin u de werking van de bedieningscycli en de pompfunctie van uw apparaat wilt minimaliseren, bijvoorbeeld 's nachts als de patiënt slaapt.

De controller stelt de celdrukken in op de vooringestelde waarden voor *Normale* modus en houdt deze vervolgens ongewijzigd. Hierdoor kan de controller de druk in de torsocellen bewaken. Als de drukwaarden van de torsoluchtcellen gedurende 45 minuten onafgebroken buiten de toegestane grenswaarden liggen, begint het apparaat opnieuw met het afstellen van alle luchtcellen, te beginnen bij de torsoluchtcellen.

Acht (8) uur na het kiezen van de *Stille* modus keert het apparaat automatisch terug naar de *Normale* modus.

Druk, terwijl het apparaat in werking is, op de *Stille* modustoets om de functie te activeren.



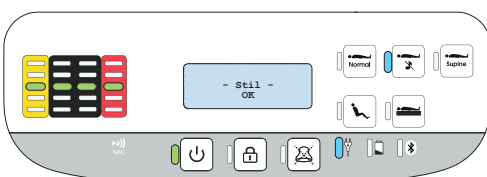
Het apparaat activeert de *Stille* modus.

Het apparaat zal eerst de romp aanpassen, dan het voetgedeelte en ten slotte het hoofd.

De LED voor bediening brandt en de cel-LED's gaan omhoog of omlaag.



Het apparaat heeft de *Stille* modus geactiveerd. De LED voor bediening brandt en de cel-LED's branden op de middelste rij.



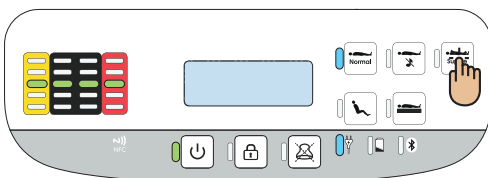
5.6 Supine/Rugliggingsmodus

Supine/Rugliggingsmodus bediening wordt alleen gebruikt voor de behandeling van immobiele patiënten in horizontale positie, die op hun rug liggen. Het matrassysteem past zich aan de laagst mogelijke drukinstelling, waardoor een optimaal therapeutisch niveau wordt bereikt.



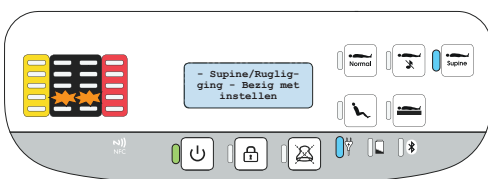
***Supine/Rugliggingsmodus* wordt alleen gebruikt voor de behandeling van immobiele patiënten in horizontale positie, die op hun rug liggen. Het selecteren van *Supine/Rugliggingsmodus* in andere behandelingsposities zal het risico op decubitus verhogen. Zorg ervoor dat de patiënt horizontaal op de rug ligt bij het selecteren van deze functie.**

Druk, terwijl het apparaat in werking is, op de *Supine/Rugliggingsmodusknop* om de functie te activeren.



Het apparaat activeert de *Supine/Rugliggingsmodus*.

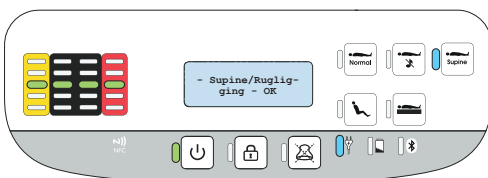
Het apparaat zal eerst de romp aanpassen, dan het voetgedeelte en ten slotte het hoofd.



De LED voor bediening brandt en de cel-LED's gaan omlaag.

Het apparaat heeft de *Supine/Rugliggingsmodus* geactiveerd.

De LED voor bediening brandt en de cel-LED's branden op de middelste rij.

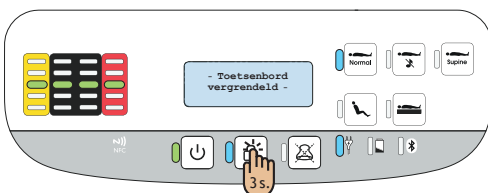


5.7 Toetsenbordvergrendeling

Het toetsenbord van de controller kan worden vergrendeld als dat nodig wordt geacht gezien de omstandigheden van de bedrijfsomgeving.

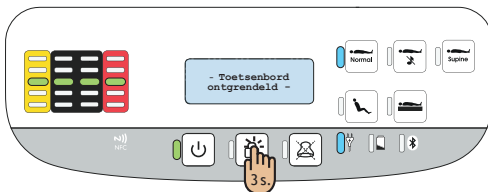
Om de toetsen van de controller te vergrendelen, houdt u de toets voor toetsenbordvergrendeling drie (3) seconden ingedrukt terwijl het apparaat actief is.

De toetsenbordvergrendeling wordt aangegeven op het scherm van het apparaat. De LED op de toetsenbordvergrendeling gaat branden.



Om de toetsenbordvergrendeling uit te schakelen, houdt u de toets voor toetsenbordvergrendeling drie (3) seconden ingedrukt tot op het display "Toetsenbord ontgrendeld" verschijnt.

De LED op de toetsenbordvergrendeling gaat uit.



5.8 Gebruik maken van controller met behulp van batterijstroom

De controller moet waar mogelijk met een voedingskabel op het elektriciteitsnet worden aangesloten. In uitzonderlijke gevallen kan de controller voor korte tijd worden bediend met behulp van batterijvoeding. Laat de controller draaien en sluit deze aan op de luchtcellen tijdens het transport. Het matrassysteem werkt dan op de interne batterij van het apparaat.

Onder normale bedrijfsomstandigheden is een volledig opgeladen batterij voldoende voor ten minste 30 minuten continu pompen van de luchtcellen. De batterij wordt in ongeveer 12 uur van leeg naar vol opgeladen.

Bij het vervoer van patiënten: Maak de voedingskabel van het apparaat los van het elektriciteitsnet en zorg ervoor dat de kabel niet kan worden overreden door de bedwielen, bijvoorbeeld tijdens het transport. Zodra het patiëntentransport is voltooid, sluit u de controller weer aan op het elektriciteitsnet door de voedingskabel aan te sluiten op een stopcontact. De luchtcellen zullen tijdens het transport niet leeglopen.



De controller moet waar mogelijk op het elektriciteitsnet worden aangesloten. In uitzonderlijke gevallen kan de controller voor korte tijd worden bediend met behulp van batterijvoeding.



Als de Sixtube-connector van het luchtslangstelsel wordt losgekoppeld van de controller, zullen de luchtcellen leeglopen.



Voor behoud van de batterijprestaties moet de controller ten minste elke drie (3) maanden gedurende 12 uur op het net worden aangesloten.

Als het apparaat tijdens de werking wordt losgekoppeld van het elektriciteitsnet, zal het automatisch verder werken op de interne batterij.

Het apparaat geeft het batterijverbruik aan door het LED-lampje op de netwerkkinterface te laten knipperen en door het LED-lampje voor batterijverbruik op te lichten. Daarnaast waarschuwt het apparaat u voor een niet aangesloten netkabel door vijf keer te piepen en vraagt u om het apparaat aan te sluiten op het elektriciteitsnet.



Het apparaat herinnert aan de aansluiting op het elektriciteitsnet met een eenvoudige pieptoon, als de functietoetsen van het apparaat worden ingedrukt tijdens het gebruik van de batterij.

Voor instructies over wat te doen als de batterijlading onder het niveau komt dat vereist is voor normaal gebruik, zie paragraaf 6.9 (Informatiesignalen - Batterijlading is laag).

5.9 Reanimatiesituaties

BIJ HET REANIMEREN:

Schakel het apparaat uit met de stand-bytoets en begin onmiddellijk met reanimatie zonder de luchtcellen te laten leeglopen.



Schakel bij het reanimeren het apparaat uit via de stand-bytoets en start de reanimatie onmiddellijk zonder de luchtcellen te laten leeglopen. Gebruik geen *Stevige* modus bij het reanimeren.

5.10 Storingssituaties

In hoofdstuk 6 en paragraaf 7.2 staan de foutsituaties van het matrassysteem en hoe deze vastgesteld kunnen worden.



Als het matrassysteem zich anders gedraagt wat betreft de functies en situaties die in deze gebruikershandleiding beschreven staan, koppelt u de luchtslang los van het slangensysteem van de luchtcellen en het netsnoer van de controller, schakelt u de controller uit en neemt u contact op met Carital® service.

6 Informatiesignalen

Als de controller een storing detecteert of de gebruiker wil informeren, dan geeft hij een hoorbare en zichtbare indicatie met behulp van het display, de informatiesignaal-LED en de LED-balken. In deze paragraaf wordt beschreven hoe de informatiesignalen moeten worden geïnterpreteerd en welke actie zij van de gebruikers vereisen.

Hieronder vindt u een lijst met informatiesignalen in het LED-display en verwijzingen naar meer gedetailleerde probleemoplossingsgidsen:



6.1 Fout in druksensorfunctie



6.2 Verhoogd decubitusrisico (zitmodus)



- 6.3 Controleer de luchtslangen (lek in slang of binnenste luchtcellen)
- wellicht een lek in het torsogedeelte



- 6.3 Controleer de luchtslangen (lek in slang of binnenste luchtcellen)
- wellicht een lek in het hoofdgedeelte



- 6.3 Controleer de luchtslangen (lek in slang of binnenste luchtcellen)
- mogelijk lek in het voetgedeelte



- 6.4 Onjuiste streefdrukwaarde



- 6.5 Storing SD-kaart



- 6.6 Gepland onderhoud



- 6.8 Fout werking batterij



- 6.9 Batterijlading is laag



- 6.10 Interne storing

6.1 Fout in druksensorfunctie

De LED rij zal oplichten zoals aangegeven in de afbeelding. De LED voor de resetknop van het informatiesignaal knippert en het display geeft een storing aan.

Om het storingsindicatiesignaal te bevestigen, drukt u op de resetknop voor het informatiesignaal. Alleen het hoorbare deel van het informatiesignaal wordt bevestigd. De visuele informatiesignalen blijven ingeschakeld en het apparaat zal de vorige werking niet hervatten.

Neem onmiddellijk contact op met de Carital® service.



6.2 Verhoogd decubitusrisico (zitmodus)

Als de *Zitmodus* continu wordt ingeschakeld gedurende meer dan 60 minuten, wordt er een herinnering gegeven aan het verhoogde risico op decubitus.

De LED rij zal oplichten zoals aangegeven in de afbeelding. De LED voor de reset-knop van het informatiesignaal knippert en op het display staat: "Verhoogd risico op decubitus; controleer functie".



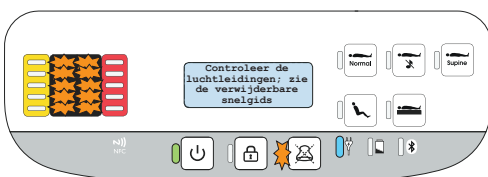
Zodra de knop ter bevestiging van het informatiesignaal wordt ingedrukt, stopt het visuele signaal met knipperen. Houd de toets drie seconden ingedrukt om het volledige signaal te bevestigen en laat het apparaat vanaf het begin starten met een nieuwe timer.

Het informatiesignaal kan ook worden bevestigd door een andere functie van de controller te selecteren.

6.3 Controleer de luchtslangen (lek in slang of binnenste luchtcellen)

De knop voor het resetten van het informatiesignaal knippert en op het display staat: "Controleer de luchtleidingen; zie de verwijderbare snelgids".

Dit informatiesignaal wordt weergegeven als het apparaat niet binnen 45 minuten de gewenste functie van de actieve modus bereikt. Dit kan onder andere het gevolg zijn van een losse slang of een lek in het cel- of slangstelsel.



De controller kan alleen defecte binnenste luchtcellen detecteren, zie hoofdstuk 6.3. De gebruiker kan de defecte bovenste luchtcellen vaststellen middels de instructies in hoofdstuk 7.2.3.

Het LED-display brandt voor dat werkgebied waar de controller de drukdoelwaarde voor de functie niet heeft bereikt. In dit voorbeeld is het probleem gedetecteerd in de rompsectie van de cel.

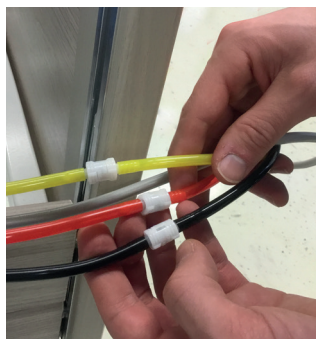
Voer de volgende taken uit:

Controleer eerst of de Sixtube-connector die op de controller is aangesloten, vergrendeld is en of de aangesloten slangen in de houders zitten.



Open de slanghuls tot de slangverbindingen zichtbaar zijn: controleer of de slangen tussen de luchtcellen en de controller zijn aangesloten op hun verbindingen. Controleer ook of de kleuren overeenkomen (bijvoorbeeld zwart op zwart). Controleer of er duidelijk zichtbare schade aan de luchtcellen of lekken in de luchtcellen zijn.

Als u losse slangen opmerkt, verbindt u ze met elkaar. Sluit de slanghuls.



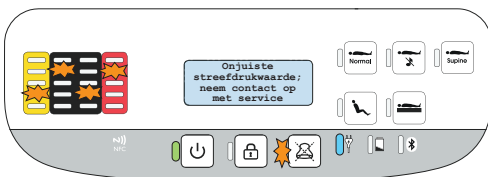
Wanneer u het bovenstaande hebt gecontroleerd, bevestigt u het informatiesignaal door de resetknop van het informatiesignaal drie seconden lang ingedrukt te houden.

Als het informatiesignaal aanhoudt of u een lek in het matrassysteem detecteert, neem dan contact op met Carital® service.

6.4 Onjuiste streefdrukwaarde

De LED-rij gaat branden zoals op de afbeelding en op het display verschijnt "Onjuiste streefdrukwaarde; neem contact op met service".

Om het storingsindicatiesignaal te bevestigen, drukt u op de resetknop voor het informatiesignaal.



Alleen het hoorbare deel van het informatiesignaal wordt bevestigd. De visuele informatiesignalen blijven ingeschakeld en het apparaat zal de vorige werking niet hervatten.

Het hoorbare informatiesignaal zal opnieuw beginnen als het apparaat opnieuw wordt opgestart.

Neem onmiddellijk contact op met Carital® service.

6.5 Storing SD-kaart

De LED-rij gaat branden zoals op de afbeelding en op het display verschijnt "Functiestoring SD-kaart; neem contact op met de serviceafdeling".



Om het storingsindicatiesignaal te bevestigen, drukt u op de resetknop voor het informatiesignaal. Alleen het hoorbare deel van het informatiesignaal wordt bevestigd. De visuele informatiesignalen blijven ingeschakeld en het apparaat zal de vorige werking niet hervatten.

Neem onmiddellijk contact op met Carital® service.

6.6 Gepland onderhoud

Op het display verschijnt: "Tijdslimiet voor gepland onderhoud nadert; bereidt u voor op onderhoud".

Bereid u erop voor om de controller na binnen één (1) maand in te sturen voor gepland onderhoud.



Hierna zal het apparaat gedurende 5 seconden een herinnering weergeven wanneer een functietoets wordt ingedrukt of het apparaat wordt ingeschakeld.

De LED-rij gaat branden zoals staat op de afbeelding en op het display verschijnt "Termijn voor gepland onderhoud verstreken; neem contact op met service".



Neem onmiddellijk contact op met Carital® service en stuur de controller op voor gepland onderhoud.

Druk op de resetknop van het informatiesignaal om het indicatiesignaal te bevestigen. De LED stopt met knipperen en blijft continu branden.

Houd de resetknop voor het informatie-sigitaal drie (3) seconden ingedrukt om de LED uit te schakelen en het visuele sigitaal van het display te verwijderen.

Hierna zal het apparaat gedurende 5 seconden een herinnering weergeven wanneer een functietoets wordt ingedrukt en een nieuw informatiesigitaal geven wanneer het apparaat wordt ingeschakeld.

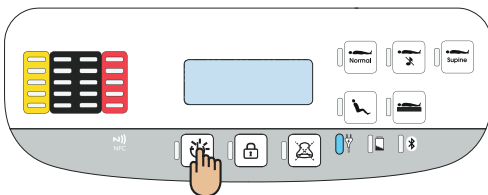
6.7 Elektromagnetische interferentie en weergave van foutsituaties

1)

Als het display van het apparaat wordt blootgesteld aan een onverwachte elektrostatische ontlading, kunnen de display-informatie en de letters op een onlogische manier worden weergegeven.

Schakel de controller uit en in met de in de afbeelding weergegeven stand-bytoets. Het apparaat zal na het herstarten doorgaan met *Normale* modus.

Als het apparaat de *Normale* modus niet hervat, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem **contact op met Carital® service**.



2)

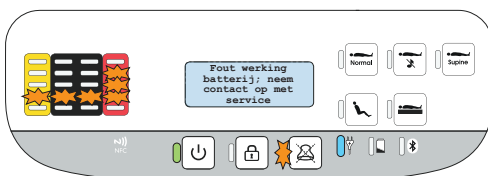
Indien het apparaat wordt blootgesteld aan aanzienlijke elektromagnetische storingen die de in bijlage 1 gespecificeerde drempels overschrijden, kan een situatie ontstaan waarin de werkingwijze van het apparaat willekeurig verandert zonder dat de gebruiker actie onderneemt.

Beweeg het apparaat verder van de bron van de elektromagnetische storing om de storing te elimineren en het apparaat indien nodig opnieuw op te starten.

Als het apparaat de *Normale* modus niet hervat, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem **contact op met Carital® service**.

6.8 Fout werking batterij

Als de temperatuur van de batterij van het apparaat te hoog oploopt, het opladen wordt onderbroken of de batterij niet wordt opgeladen zoals verwacht en de lader uit slaat, meldt het apparaat een storing met het informatiesignaal.



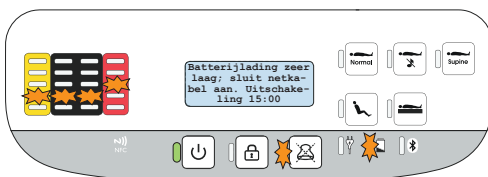
De LED rij zal oplichten zoals aangegeven in de afbeelding. De LED voor de resetknop van het informatiesignaal knippert en het display geeft een bedieningsstoring aan.

Om het storingsindicatiesignaal te bevestigen, drukt u op de resetknop voor het informatiesignaal. Alleen het hoorbare deel van het informatiesignaal wordt bevestigd. De visuele informatiesignalen blijven ingeschakeld en het apparaat zal de vorige werking niet hervatten.

Neem onmiddellijk contact op met Carital® service.

6.9 Batterijlading is laag

Wanneer de lading van de interne batterij tot een zeer laag niveau daalt (7.2V-7.0V), zal de controller een informatiesignaal geven.



Ondanks de bevestiging van het indicatiesignaal blijven de visuele signalen aan en wordt de aanpassing van het matrassysteem stopgezet totdat het apparaat weer op het elektriciteitsnet wordt aangesloten.

De 15 minuten durende timer voor de zelfafschakeling van de controller begint te lopen. Het apparaat geeft de afnemende tijd aan op het display.

Na 15 minuten schakelt het apparaat volledig uit en geeft dit aan met een geluid en op het scherm van het apparaat.



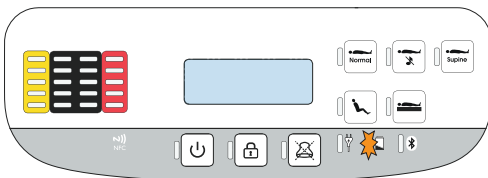
Wanneer het apparaat weer op het elektriciteitsnet is aangesloten, start u het opnieuw op door op de stand-bytoets te drukken.

Als het apparaat na het tellerproces wordt uitgeschakeld en opnieuw wordt opgestart, wordt het apparaat na 5 seconden na het opstarten uitgeschakeld.

De batterij-indicator knippert 20 seconden nadat de herstartpoging begint.



Als de interne lading van de batterij het kritieke laagtepunt ($< 7,0V$) bereikt, gaat het apparaat onmiddellijk uit en knippert het batterijlampje gedurende 20 seconden.



Herstartpogingen zullen vanaf nu alleen nog maar het batterij-indicatielampje genereren (20 sec.) totdat het apparaat weer op het elektriciteitsnet is aangesloten.

OPMERKING:

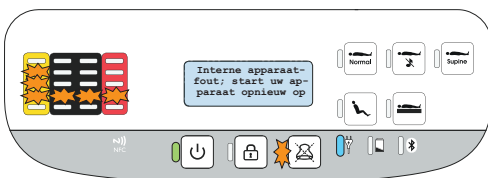
Wanneer de niveaus van zeer lage of kritische spanning worden bereikt, kan de werking van de batterij niet worden hervat, maar moet het apparaat op het elektriciteitsnet worden aangesloten. Normaal gebruik van de batterij is mogelijk nadat het apparaat ongeveer 5 tot 6 uur is opgeladen (afhankelijk van de toestand van de batterij). Als het apparaat van het elektriciteitsnet wordt losgekoppeld voordat een voldoende laadniveau is bereikt, zal het apparaat zichzelf na 5 seconden na het opstarten uitschakelen.



Voor behoud van de batterijprestaties moet de controller ten minste elke drie (3) maanden gedurende 12 uur op het net worden aangesloten.

6.10 Interne storing

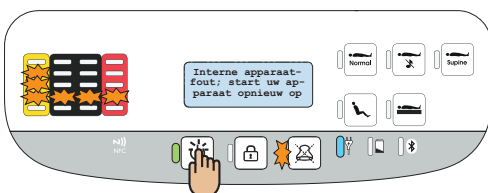
De LED-rij brandt zoals op de afbeelding en op het display verschijnt "Interne apparaatfout; start uw apparaat opnieuw op".



Het indicatiesignaal van deze eenmalige storing kan worden bevestigd door de bevestigingsknop van het indicatiesignaal in te drukken. Het indicatiesignaal wordt alleen bevestigd voor geluid, visuele informatie signalen blijven aan.

Het apparaat keert niet meer terug naar de vorige werking en moet opnieuw worden opgestart. Druk op de stand-bytoets om het apparaat opnieuw te starten.

Als het indicatiesignaal na het herstarten niet wordt verwijderd, neem dan onmiddellijk contact op met Carital® service.





OPMERKING:

Controleer uw Carital® servicecontactgegevens op de laatste pagina van de gebruikershandleiding.



Als de controller een aanzienlijke mechanische belasting heeft ondervonden (val, stevige botsing of iets dergelijks), controleer dan de mechanische toestand van de verbindingspoorten van de controller en zorg ervoor dat de afdichtingen tussen het bedieningspaneel/frame en de kunststof onderdelen van de verbindingspoort/basis en het frame op hun plaats zitten. Als u schade aan het apparaat opmerkt, neem dan contact op met de Carital® service.



Gebruik het apparaat niet als de configuratie onvolledig is of als een van de onderdelen gebroken, versleten of vervuild is. Versleten, ontbrekende en kapotte onderdelen moeten worden vervangen en verontreinigde onderdelen moeten worden gereinigd.



Onderhoud en reparatie moeten altijd worden uitgevoerd door Carital® service. De gebruiker is verantwoordelijk voor alle gevolgen van het gebruik van het apparaat op een wijze die niet in overeenstemming is met het beoogde doel of die het gevolg is van onderhoud, reparatie of wijziging door een andere partij dan Carital® service.



Als het matrassysteem zich anders gedraagt wat betreft de functies en situaties die in deze gebruikershandleiding beschreven staan, koppelt u de luchtslang los van het slangensysteem van de luchtcellen en het netsnoer van de controller, schakelt u de controller uit en neemt u contact op met Carital® service.



Het matrassysteem moet altijd worden onderhouden volgens het in deze handleiding beschreven serviceprogramma. Een apparaat dat niet volgens het serviceprogramma is onderhouden, mag niet worden gebruikt, maar moet in plaats daarvan naar de Carital® service worden gestuurd. De gebruiker is verantwoordelijk voor alle gevolgen die voortvloeien uit het verwaarlozen van de service.



Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het in de gebruikershandleiding beschreven hulpmiddel dat direct of indirect tot een van de volgende gevolgen heeft geleid, geleid zou kunnen hebben of zou kunnen leiden tot een van de volgende omstandigheden: (a) de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid; moet worden gemeld aan de fabrikant en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

7 Onderhoud en opslag

7.1 Reiniging

Het matrassysteem moet volgens deze instructies worden gereinigd wanneer

- het vermoeden bestaat dat een deel van het matrassysteem verontreinigd is
- er zichtbaar vuil of afscheidingen op de hoes zitten
- er een andere patiënt het matrassysteem gaat gebruiken
- er onderhoud of reparatie nodig is



Reinig de kunststof onderdelen van het matrassysteem niet met oplosmiddelen, fenolen of zuivere alcohol.



Als de hoes of de luchtcellen gedurende langere tijd aan ureum (zweet en urine) worden blootgesteld, kan de moleculaire structuur van polyurethaan afbreken, waardoor de hoes of de luchtcellen worden beschadigd. Reinig de hoes en/of de luchtcellen onmiddellijk bij blootstelling aan ureum.

7.1.1 Controller en slangensystemen

Desinfecteer met behulp van gebruikelijke reinigings- en desinfectiemiddelen (o.a. ethanoloplossingen 60-80%, chlooroplossingen max. 1.000 ppm).

Droog bij kamertemperatuur.



Dompel de controller niet onder in vloeistof.

7.1.2 Luchtcellen

Desinfecteer met behulp van gebruikelijke reinigings- en desinfectiemiddelen (o.a. ethanoloplossingen 60-80%, chlooroplossingen max. 1.000ppm).

De luchtcellen kunnen ook worden gedesinfecteerd door ze te wassen op een temperatuur van 70°C.

Droog bij kamertemperatuur.

7.1.3 Medicase® en Mediresc™ hoes

Primair reinigingsadvies

- Veeg de hoes af met een reinigingsmiddel en, indien nodig, met een desinfecterend reinigingsmiddel
- Maximaal chloorgehalte 2.000 ppm, bij incidenteel gebruik max. 5.000 ppm, ethanoloplossingen max. 60-80% (pH≈10)
- Vermijd bijtende middelen
- Als u bijtende middelen gebruikt, spoel dan af met schoon water, veeg dit af en laat dan drogen.

Machine wassen



- Open de rits en draai de hoes zo dat de textiele zijkanten naar buiten gericht zijn
- Advies desinfectiewarmte 10 min bij 70°C
- Wastemperatuur 95°C
- Hang op om te drogen (of gebruik een 1-puntsdroger in een waszak)
- Zorg ervoor dat de hoes volledig droog is voordat u deze in gebruik neemt
- Geen chloorbleekmiddel
- Niet strijken
- Niet droogwassen
- Gebruik geen conditioners



Zorg ervoor dat de hoes volledig droog is voordat u deze in gebruik neemt.

7.1.4 Comfort tophoes voor de Medicase® hygiënehoes



- Open de rits van de toevoeging en verwijder de toevoeging voor het wassen. Doe de toevoeging in een waszak.
- Wastemperatuur 60°C
- Hang op om te drogen
- Geen chloorbleekmiddel
- Niet in de droger drogen
- Niet strijken
- Niet droogwassen
- Gebruik geen conditioners



Zorg ervoor dat de hoes volledig droog is voordat u deze in gebruik neemt.

7.1.5 Rehab zijdeel toevoeging voor de hoes

Verwijder de geïntegreerde schuimsteun van de hoes. Na het wassen en drogen van de hoes kan de steun weer in de compartimenten worden geplaatst. Sluit de ritsen.



Was de zijsteunen van schuimplastic niet.

7.2 Controle van de werking van het matrassysteem

Om de bedrijfszekerheid van het matrassysteem te behouden, moet u de toestand ervan gedurende de hele levensduur als volgt controleren.

7.2.1 Controller

De toestand van de controller moet als volgt worden gecontroleerd:

- Bij de inbedrijfstelling van de controller
- Bij het verplaatsen van de controller
- Bij het schoonmaken
- Wanneer er reden is om aan te nemen dat er een ongeluk met het apparaat is gebeurd

De controller moet visueel worden geïnspecteerd op de toestand van het netsnoer en de aansluitingen van de luchtslang, en dat de afdichtingen van de plastic onderdelen en de behuizing tussen bedieningspaneel/frame en de aansluitingspoort/basis op hun plaats zitten.

Bovendien moeten eventuele beschadigingen aan het bedieningspaneel en de behuizing, de bevestiging van de controller op de hanger en de leesbaarheid van de technische typeplaatjes worden gecontroleerd.

Als u beschadigde onderdelen opmerkt, neem dan contact op met de Carital® service.

7.2.2 Hoes

De toestand van de hoes moet als volgt worden gecontroleerd:

- Bij het schoonmaken
- Als u vermoedt dat de hoes kapot is of dat het interieur vervuild is.
- Wanneer de patiënt wisselt of wekelijks in langdurige zorg

Controleer de naden van de hoes, de werking van de rits, de toestand van het oppervlak van de hoes en eventuele donkere plekken of vlekken aan de binnenkant van de hoes. Open de rits van de voedingskabelgoot volledig om de toestand van de kabel te controleren.

Als u schade opmerkt, neem dan contact op met de Carital® service.

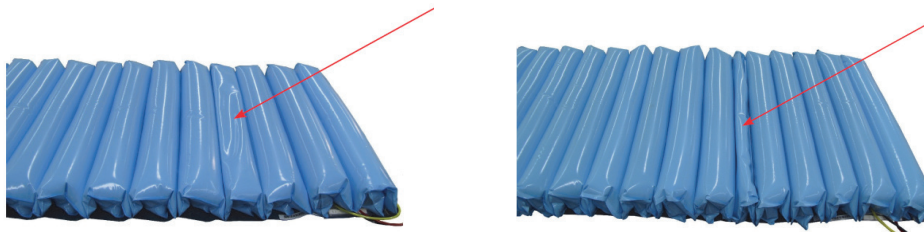
7.2.3 Luchtcellen

De toestand van de luchtcellen moet worden geïnspecteerd:

- Bij het schoonmaken
- Als u vermoedt dat de hoes kapot is of dat het interieur vervuild is
- Wanneer de patiënt wisselt of wekelijks in langdurige zorg

Strip de hoes van de luchtcellen en controleer de algehele conditie van de luchtcellen visueel (rekken, achteruitgang, verdunning) en eventuele doorboorde luchtcellen.

Doorboorde of gebroken bovenste luchtcellen kunnen visueel worden geïdentificeerd door ze te vergelijken met andere luchtcellen: een gebroken cel lijkt zichtbaar leger. De eenvoudigste manier om een gebroken bovencel te identificeren is door met de hand te testen of een van de luchtcellen zich significant leger voelt in vergelijking met andere luchtcellen. Het matras moet worden opgeblazen om de toestand van de bovenste luchtcellen te controleren.



Voorbeelden van doorboorde bovencellen.

Lekken in de binnenste luchtcellen kunnen worden gedetecteerd door het informatiesignaal dat tijdens het gebruik van de controller wordt weergegeven (zie 6.3). Bij een lek in de binnenste luchtcellen bereikt de controller niet de gewenste drukwaarden en wordt het informatiesignaal automatisch weergegeven.

Lekken kunnen visueel worden opgespoord door te zoeken naar celsecties die leger lijken dan de rest van het opgeblazen matras en door het inflatieniveau van de luchtcellen van de sectie met de hand te voelen.



Voorbeeld van een leeggelopen middencelsectie.



De controller kan alleen defecte binnencellen detecteren, zie hoofdstuk 6.3. De gebruiker kan de defecte bovenste luchtcellen vaststellen middels de instructies in hoofdstuk 7.2.3.

Als u beschadigde cellen of celcomponenten opmerkt, neem dan contact op met de Carital® service.

7.2.4 Levenscyclus van het matrassysteem

De geschatte levensduur van het matrassysteem is, wanneer het op de juiste wijze wordt gereinigd en onderhouden volgens zijn normale beoogde doel, als volgt beoordeeld:

- Controller en hanger: acht (8) jaar
- Luchtcellen- en slangensysteem: zes (6) jaar
- Hoes: vijf (5) jaar



Gebruik het matrassysteem in overeenstemming met de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing. Reinig het matrassysteem na contact met lichaamsvloeistoffen, vooral stoffen die ureum bevatten. Laat het matrassysteem zo min mogelijk gebruiken door een sterk zwetende patiënt of een beweeglijke patiënt. Als deze aanwijzingen niet worden opgevolgd, zal dit de verwachte levensduur van de hoes en de luchtcellen aanmerkelijk verkorten.

7.3 Gepland onderhoud

7.3.1 Gepland onderhoudsinterval

Het geplande onderhoud moet om de drie (3) jaar worden uitgevoerd op de controller van het matrassysteem. Het geplande onderhoud omvat de technische inspectie van de controller en de vervanging van slijtageonderdelen.

De controller zal u één maand voor het bereiken van de deadline voor het geplande onderhoud waarschuwen voor de noodzaak van gepland onderhoud.

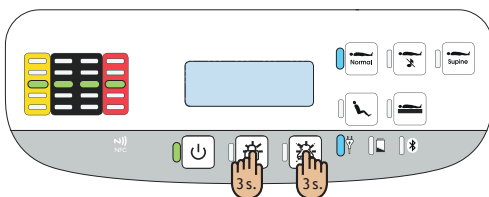
Zie uw Carital® servicecontactgegevens op de laatste pagina van de gebruikershandleiding.



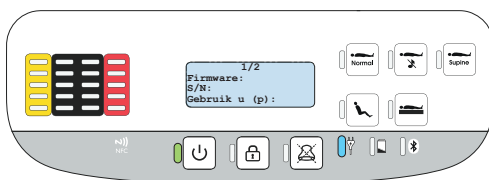
Gepland onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door Carital® service.

7.3.2 Controle van de onderhoudsgegevens in de onderhoudsweergave van de controller

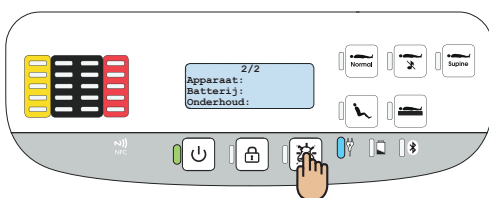
Houd, terwijl het apparaat draait, de resetknop van het slot en het informatie-signaal drie (3) seconden lang ingedrukt om toegang te krijgen tot het onderhoudsweergave.



In de weergave kunt u de softwareversie van het apparaat (*Firmware*), het serie-nummer (*S/N*), de bedrijfsuren van de pomp (*Gebruik h (p)*), de datum van inbedrijfstelling van het apparaat (*Apparaat*), de datum van de inbedrijfstelling van de batterij (*Batterij*) en de datum van het volgende geplande onderhoud (*Service*) controleren.

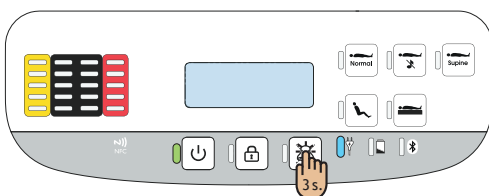


Om van het ene naar het andere tabblad in de onderhoudsweergave te gaan, drukt u op de knop voor het resetten van het informatiesignaal.



Om terug te keren van de onderhoudsweergave naar de normale bedrijfsmodus, houdt u de knop voor het resetten van het informatiesignaal drie (3) seconden lang ingedrukt.

Na teruggekeerd te zijn uit de onderhoudsweergave controleert het apparaat de drukwaarden van het matrassysteem.



7.4 Opslag en transport

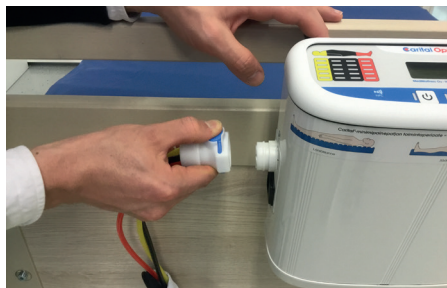
Buitengebruikstelling van het matrassysteem



1. Druk op de stand-bytoets om de werking van het apparaat te stoppen en trek dan de stekker van het apparaat uit het stop-contact.



2. Koppel het netsnoer los door op de gele knop te drukken en het snoer eruit te trekken.



3. Ontkoppel de Sixtubes-connector van het luchtslang door op de blauwe CPC-knop te drukken en de connector eruit te trekken.

De luchtcellen en de hoes kunnen worden geleegd voor transport of opslag door de luchtslangen van de controller te verwijderen en de luchtcellen zelf te laten leeglopen. U kunt de deflatie versnellen door de luchtcellen voorzichtig naar binnen te vouwen.

Opslag en transportcondities voor het matrassysteem



Temperatuur -25 °C to +50 °C
> +35 °C tot +70 °C met dampdruk 50 hPa

Luchtvochtigheid max. 90%

- Bewaar op een schone en droge plaats.
- De luchtcellen en de hoes kunnen worden opgerold voor opslag met behulp van bijvoorbeeld de transporttas (accessoire)

- Als alternatief kunnen de luchtcellen en de hoes aan een stang worden gehangen met de onderkant naar beneden, één keer gevouwen met de onderste delen tegen elkaar of vlak worden uitgespreid.
- Bewaar niets boven op het matrassysteem.
- Plaats geen scherpe of zware voorwerpen op of in de buurt van het matrassysteem.
- Houd warmtebronnen uit de buurt van het matrassysteem.



Voor behoud van de batterijprestaties moet de controller ten minste elke drie (3) maanden gedurende 12 uur op het net worden aangesloten.

8 Verwijdering



Verontreinigde onderdelen moeten worden gereinigd voordat ze worden afgevoerd of, indien reiniging niet mogelijk is, worden afgevoerd volgens de officiële voorschriften voor verontreinigd afval uit de gezondheidszorg.

8.1 Controller

Het apparaat moet worden ontmanteld in overeenstemming met de voorschriften voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. De gebruikershandleiding kan worden gerecycled als papier.



Het hulpmiddel moet worden verwijderd in overeenstemming met de EU-richtlijn 2002/96/EG (AEEA-richtlijn).

8.2 Luchtcellen en hoes

De luchtcellen en de hoes kunnen worden afgevoerd als brandbaar materiaal of in gemengd afval.

8.3 Verpakking

Het kartonnen deel van de matrassysteemverpakking kan worden gerecycled als karton. De piepschuim verpakkingssteunen en verpakkingsplastic kunnen worden gerecycled als plastic verpakkingen.

9 Garantie

Het Carital® OptimaJuve-matrassysteem heeft drie jaar garantie (36 maanden) vanaf de datum van aankoop. De garantie dekt alle fouten die het gevolg zijn van materiaal- of fabricagefouten.

Reparatie wordt gratis uitgevoerd bij Carital® service op basis van de garantie.

Voor vragen over de garantie kunt u contact opnemen met de verkoper van het matras-systeem onder vermelding van het serienummer of de identificatiecode van het apparaat en de subcomponent (controller/luchtcellen/hoes).



De controller is bedoeld voor langdurig gebruik. De controller bevat echter onderdelen die kunnen breken als het product valt of blootgesteld wordt aan schokken of trillingen die de ontwerpnormen overschrijden. De beperkte fabrieksgarantie is niet van toepassing op situaties waarin het product verkeerd is behandeld.

10 Technische specificaties

Essentiële prestaties van het medische hulpmiddel	Meet, past aan en handhaaft de functie-specifieke drukwaarden in het matrassysteem, gespecificeerd in de software voor elk programma.	
Toelaatbaar gewicht van de patiënt	7-150 kg	
Basic UDI-DI (GMN)	64298105910PJEC	
REF-code van het verstelsysteem	OPJxyz, waarbij x=taal (F=Fins, S=Zweeds, E=Engels, D=Duits, R=Frans, P=Spaans, J=Japans, N=Nederlands, O=Noors, T=Deens, G=Portugees), y=spanningsbereik (E=230V, S=120V), z=hangertype	
Afmetingen controller (B x L x H)	26 x 26 x 11,5 cm	
Matrasafmetingen (B x L x H)	65 x 155 x 8 cm, 70/75/80/85/90 x 130/140/150/160/170/180/190 x 13 cm, met Rehab add-on voor de hoes 70-95 x 155 x 8 cm, 75-120 x 130/140/150/160/170/180/190 x 13 cm	
Gewicht (controller/matras)	5 kg/5-6 kg (afhankelijk van de celafmetingen)	
Controller decibelniveau	26,41 dB LAeq (24 uur bedrijfstijd, 1 meter)	
Brandbaarheid (matras)	EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP-code, bijlage 1, deel 9	
Bedrijfsspanning	230V 50 Hz (spanningsbereik E) of 120V 50/60 Hz (spanningsbereik S)	
Nominaal ingangsvermogen	max. 35W	
Type batterij	Lithium-ion, 7.26V, capaciteit 2.650mAh, fabrikant: Celltech Oy / Varta Storage GmbH	
Niet-oplaadbaar batterijtype	CR2032, lithium-ion, 3.0V, capaciteit 230mAh, fabrikant: Varta Microbattery GmbH	
Zekeringen	F1 & F2 - T 2,5A/250V 5X20 mm; F3 - T5A/250V 5X20 mm; F4 - T 2,0A/250V 5X20 mm; pomp-/motorzekering - T 1,6A/250V; hoofdzekering: (spanningsbereik E) - T315mA/250V 5X20 mm, breekcapaciteit (BC) 35A of (spanningsbereik S) - T500mA/250V 5X20 mm, breekcapaciteit (BC) 35A	
Scheidingsapparaat	Voedingskabel - EU/UK/AU (spanningsbereik E): C13, 1 mm², 10A/250 VAC; 50 Hz of US (spanningsbereik S): C13, SJT 3x16 AWG, 13A / 125 VAC; 50/60 Hz	
Elektromagnetische compatibiliteit	Zie bijlage 1: Carital controllers - Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant - EMC	
	Toegepast onderdeel	Matras (hoes en luchtcellen)
	Toegepast onderdeeltype	BF
IP22	IP-klasse	IP22 (beschermd tegen deeltjes met een diameter van 12,5 mm of meer en tegen water dat verticaal of onder een hoek van niet meer dan 15 valt)
	Beschermingsklasse	II, geïsoleerd
	Temperatuurbereik bedrijfsomgeving	+10°C - +35°C
	Luchtvochtigheid bedrijfsomgeving	15% - 90%
	Atmosferische druk bedrijfsomgeving	700 hPa - 1.060 hPa

CE	MD	Medisch hulpmiddel klasse 1 volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen 2017/745 (MDR) (Regel 1 - niet-invasieve hulpmiddelen / Regel 13 - Alle andere actieve hulpmiddelen).
	Ontwerpnormen	IEC 60601-1:2005 & IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 met uitzondering van punt 11.7 IEC 60601-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 & IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006 & IEC 62304:2006/AMD1:2015 IEC 62366:2007 & IEC 62366:2007/AMD1:2014 IEC 60601-2-52:2009 paragraaf 201.9.101 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012 EN 597-1:2015 & EN 597-2:2015 EN 12182:2012

11 Contactgegevens van de fabrikant, distributeur en service



Vervaardigd door:

MediMattress Ltd.
Haukilahdenkatu 4
FI-00550 HELSINKI
Tel: +358 306 40 40 40
info@medimattress.fi
www.medimattress.fi



Distributeur en service:

Nederland



DHG
Weteringweg 5-9, 2641 KM Pijnacker
Customer Service: Ma - Vr, 8.30u - 17u
Tel: +31 (0) 15 369 54 40
info.nl@directhealthcaregroup.com

Bijlagen

Bijlage 1: Carital controllers - Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant - EMC

Elektromagnetische emissies (IEC 60601-1-2)			
Emissietest		Naleving	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
RF-emissies CISPR 11		Groep 1, klasse B	Carital matrassystemen zijn geschikt voor gebruik in alle omgevingen en zijn ook geschikt voor thuissituaties
Harmonische emissies: IEC 61000-3-2		Voldoet aan	
Spanningsschommelingen/flickeremissies: IEC 61000-3-3		Voldoet aan	
Elektromagnetische immuniteit (IEC 60601-1-2)			
Emissietest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV lucht	±8kV contact, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV voor voedingsleidingen, ±1kV voor in-/uitgangsleidingen	±2kV voor voedingsleidingen, ±1kV voor in-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding voor de netadapter dient overeen te komen met die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
Schommeling 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Lijn naar de grond	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Lijn naar de grond	De kwaliteit van de netvoeding voor de netadapter dient overeen te komen met die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0% UT; 250/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving zijn. Als het noodzakelijk is voor de gebruiker dat het Carital matrassysteem tijdens een stroomonderbreking blijft werken, raden we aan dat de Carital controller wordt aangesloten op een ononderbroken stroomtoevoer of een accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: Ur is de wisselstroom-netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			
Geleidende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz tot 80 MHz), 6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz (80% AM bij 1 kHz)		Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur inclusief kabels mogen niet dichterbij 30 cm (12 inch) van Carital controller worden gebruikt. Als u draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur te dicht bij elkaar gebruikt, kan Carital controller niet goed functioneren. Storingen kunnen zich voordoen in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz tot 2,7 GHz) en 20 V/m (800 MHz tot 2,5 GHz)	10V/m (80 MHz tot 2,7 GHz) en 20 V/m (800 MHz tot 2,5 GHz)	
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatie APPARATUUR IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.500 MHz en 5.785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz en 2,450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.500 MHz en 5.785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz en 2450 MHz	
			





Vervaardigd door:

MediMattress Ltd.
Haukilahdenkatu 4
FI-00550 HELSINKI
Tel: +358 306 40 40 40
info@medimattress.fi
www.medimattress.fi



Distributeur en service:

Nederland



DHG
Weteringweg 5-9, 2641 KM Pijnacker
Customer Service: Ma - Vr, 8.30u - 17u
Tel: +31 (0) 15 369 54 40
info.nl@directhealthcaregroup.com