



Bruksanvisning
Optima7080 / Optima8590



Innehållsförteckning

1 Beteckningar och specifikationer	4
1.1 Symboler i enheten och förpackningen	4
1.2 Symboler i styrapparatens kontrollpanel	5
2 Inledning	6
2.1 Användningssyfte	6
2.2 Driftsmiljö och användarprofil	6
2.3 Målpatienter	6
2.4 Kontraindikationer	6
2.5 Systembeskrivning	6
2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning	7
2.7 Varningar	7
3 Överdrag	11
3.1 Medica [®] -hygienöverdrag	11
3.2 Mediresc [™] -räddningsöverdrag	11
3.3 Antistatiskt Medica [®] -hygienöverdrag	13
3.4 Rehab-tilläggsdel till överdrag	13
3.5 Comfort-tilläggsdel till Medica [®] -hygienöverdrag	13
3.6 Tillbehör till liggunderlag	14
3.6.1 Matra	14
3.6.2 MediEva	14
3.7 Ta av överdrag	17
3.8 Ta på överdrag	18
4 Ibruktagande	20
4.1 Madrasssystemets komponenter	20
4.2 Fästning av madrasssystem i sängen	22
4.3 Ibruktagande av styrapparat	24
4.4 Lyft av styrapparat	25
4.5 Att kontrollera före användning	26
5 Användning	27
5.1 Start av styrapparat och inställning i Normal-funktion	27
5.2 Stänga av styrapparat	28
5.3 Sittfunktion	28
5.4 Fast-funktion	29
5.5 Ljudlös funktion	30
5.6 Supine- eller rygglägesfunktion	30
5.7 Knapplås	31
5.8 Styrapparatens batteridrift	31
5.9 Återupplivningssituationer	32
5.10 Felsituationer	33
5.11 Funktion vid strömavbrott	33

6 Informationssignaler	34
6.1 Funktionsstörning i tryckgivare	35
6.2 Ökad risk för trycksår (sittfunktion)	35
6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller innerceller)	35
6.4 Tryckets målvärde felaktigt	37
6.5 Funktionsstörning i SD-kort	37
6.6 Meddelanden om periodiskt underhåll	37
6.7 Elektromagnetiska störningar och felmeddelanden på displayen	38
6.8 Batterifel	39
6.9 Batteriets laddning sjunker	39
6.10 Internt fel i enheten	40
7 Underhåll och förvaring	42
7.1 Rengöring	42
7.1.1 Styrapparat och slangar	42
7.1.2 Cellsystem	42
7.1.3 Medica [®] , Mediresc [™] och antistatiskt Medica [®] -överdrag	43
7.1.4 Comfort-tilläggsdel till överdrag	43
7.1.5 Rehab-tilläggsdel till överdrag	43
7.2 Kontroll av madrasssystemets skick	44
7.2.1 Styrapparat	44
7.2.2 Överdrag	44
7.2.3 Cellsystem	44
7.2.4 Madrasssystemets livscykel	45
7.3 Periodiskt underhåll	45
7.3.1 Intervall för periodiskt underhåll	45
7.3.2 Kontroll av servicedata i styrapparatens servicevy	46
7.4 Förvaring och transport	47
8 Kassering av enhet	48
8.1 Styrapparat	48
8.2 Cellsystem och överdrag	48
8.3 Förpackning	48
9 Garanti	48
10 Tekniska data	49
11 Kontaktinformation till tillverkare och servicecenter	51
Bilagor	52

1 Beteckningar och specifikationer

1.1 Symboler i enheten och förpackningen



Tillverkare



Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats



Produktkod



Tillverkningsdatum (ååmmdd)



Förvaras i skydd för värme



Serienummer



Dubbelisolerad enhet



Se bruksanvisning



Varning



Klass 1 medicinteknisk produkt enligt Förordningen om medicinteknisk produkt 2017/745 (MDR)



Typens BF-enhet



Enheten måste tas ur bruk i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE-direktivet)



Huvudsäkringens uppgifter



Tillåtna gränsvärden för luftfuktighet



Tillåtna gränsvärden för lufttryck



Förvaras i skydd för regn

IP22

Utrustningens IP-klassificering

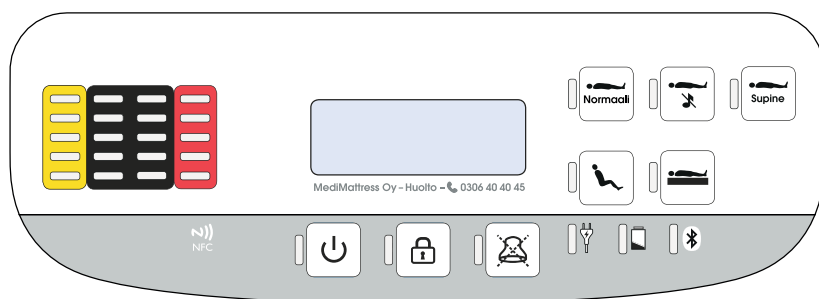


Tillåtna gränsvärden för temperatur



Ömtåligt, hantera försiktigt

1.2 Symboler i styrapparatens kontrollpanel



Allmänna funktioner



Enhetens knapp för beredskapsläge



Knapplås



Kvittering av informations-signal

Lysdioder



Nätspänning påkopplad



Akkumulatordrift



Bluetooth-kontakt upprättad (obs. egenskapen används inte ännu)



Lysdioder som anger reglering av cellsystem och informationssignaler

Reglerfunktioner



Normalfunktion



Ljudlös-funktion



Supine- eller ryggglägesfunktion



Sittfunktion



Fast-funktion

Övriga



NFC-taggens placering i enheten (obs. funktionen används inte ännu)

2 Inledning

2.1 Användningssyfte

Carital® Optima7080/8590 är ett madrasssystem för förebyggande och behandling av trycksår.

2.2 Driftsmiljö och användarprofil

Madrasssystemet Carital® Optima7080/8590 är avsett för både hemmabruk och vårdmiljöer (konventionella avdelningar och intensivvård).

Användaren kan vara sjukvårdspersonal eller en lekman som har läst bruksanvisningen och förstått madrasssystemets grundprincip och användning.

2.3 Målpatienter

Madrasssystemet Carital® Optima7080/8590 är utformat för patienter med mycket hög eller hög risk för trycksår. Madrasssystemet är avsett för patienter som väger 7-300 kg (cellbredd ≥ 80 cm) eller 7-200 kg (cellbredd 70-75 cm).

2.4 Kontraindikationer

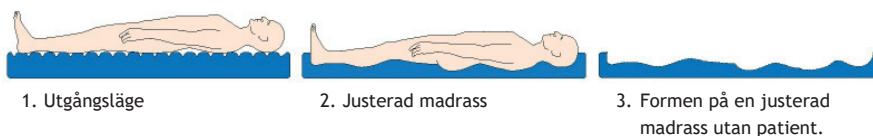
Madrasssystemet Carital® Optima7080/8590 ska inte användas till patienter där båda nedre extremiteterna har amputerats högre upp än skenbenets mittersta del.

2.5 Systembeskrivning

Madrasssystemet Carital® Optima består av två (2) olika varianter, som bestäms av cellens bredd;

- Optima7080 (i början av REF-fältet i styrapparatens typskylt, beteckning OP7): avsedd för 70-80 cm breda cellsystem
- Optima8590 (i början av REF-fältet i styrapparatens typskylt, beteckning OP8): avsedd för 85-90 cm breda cellsystem

Madrasssystemet Carital® Optima7080/8590s cellsystem har en dubbelstruktur, där de tunnelformade yttercellerna som försiktigt fylls med luft, anpassar sig efter patientens kropp. Innercellerna är sammanbundna och bildar tre separata styrområden (huvud, mellankropp, fötter). Alla celler reagerar på kroppsvikt, profil och position och fördelar belastningen jämnt över hela cellområdet.



Carital®-verksamhetsprincip: maximerar området för kontaktytan, minimerar kontaktrycket och deformation av vävnaderna

2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning

- Optima7080 / Optima8590 -styrapparat och -cellsystem
- Medica[®] och Mediresc[™] -överdrag samt antistatiskt Medica[®]-hygienöverdrag
- Tilläggsdelarna Rehab och Comfort till överdrag
- Liggunderlagets tillbehör Matra och MediEva



Denna bruksanvisning avser endast andra generationens Carital[®]-styrapparater. Den andra generationens styrapparat identifieras via serienumret, som inleds med en PC-kod.



Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.



Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder madrasssystemet. Personer som inte läst denna bruksanvisning eller som inte kan förstå innehållet i denna bruksanvisning får inte använda madrasssystemet på egen hand.



Spara denna bruksanvisning.

2.7 Varningar



- Denna bruksanvisning avser endast andra generationens Carital[®]-styrapparater. Den andra generationens styrapparat identifieras via serienumret, som inleds med en PC-kod.
- Endast vårdpersonalen kan bedöma behovet och lämpligheten av ett madrasssystem för en behandlingssituation.
- Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.
- Om du har några frågor om ibrukttagande, användning eller underhåll av madrasssystemet, eller om du upptäcker att enheten fungerar oförutsägbart och på ett sätt som inte anges i denna bruksanvisning, kontakta madrasssystemets återförsäljare.

- Kontakta madrasssystemets återförsäljare om någon del av madrasssystemet har skadats eller fungerar avvikande. Försök inte att själv laga felen innan du har kontaktat en återförsäljare.
- Använd inte enheten om monteringen är bristfällig eller någon av monteringskomponenterna är trasig, sliten eller kontaminerad. Slitna, saknade och trasiga delar ska bytas ut och förorenade delar rengöras.
- Modifiera och anslut inte madrasssystemet till andra enheter utan tillverkarens tillstånd. Otillåtna ändringar och anslutningar kan utgöra en fara för användaren av madrasssystemet.
- Användaren ansvarar för alla konsekvenser orsakade av användning utanför det avsedda syftet samt underhåll, reparation eller ändringar, som har utförts av någon annan aktör än Carital®-service.
- Använd endast ursprungliga Carital®-reservdelar och -tillbehör.
- Styrapparatens temperatur kan ha ökat eller minskat utanför driftstemperaturgränserna under transporten. Använd inte styrapparaten innan den har varit i rumstemperatur ($\sim +20\text{ }^{\circ}\text{C}$) i minst två timmar. Denna tid krävs för att alla komponenter i styrapparaten ska uppnå den normala rekommenderade driftstemperaturen ($+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Kontrollera att styrapparatens variant motsvarar cellsystemets genom att kontrollera styrapparatens REF-fält och cellsystemets ID-etikett.
- Kontrollera att enhetens inställningar inte ändras oavsiktligt, t.ex. av barn eller husdjur. Använd vid behov styrapparatens knäplås, om det finns risk för oavsiktliga förändringar i driftsmiljön.
- Om luftslangen eller strömkabeln till styrapparaten tvinnar sig runt halsen kan det orsaka kvävning. Kontrollera så att inte luftslangarna eller styrapparatens strömkabel tvinnar sig runt huvudet eller halsen.
- Styrapparatens strömkabel ska placeras så att den inte under några omständigheter hamnar i kläm mellan exempelvis sängkanterna eller de fällbara delarna.
- Styrapparatens strömkabel ska alltid vara ansluten till eluttaget utom vid korta patienttransporter eller motsvarande situationer.
- För att bibehålla batteriets prestation, anslut styrapparaten till nätström kontinuerligt i 12 timmar minst var tredje (3) månad.
- Placera alltid styrapparaten så att den enkelt kan kopplas ur elnätet. Kontrollera så att styrapparatens kontrollpanel och anslutningar alltid är åtkomliga.
- Om luftslangarnas Sixtube-anslutning lossas från styrapparaten, töms cellsystemet.
- Använd aldrig madrasssystemet utan överdrag ovanpå cellsystemet.
- Använd inte överflödiga lakan, kuddar eller tunga stöd ovanpå madrasssystemet.

- Innan patienten placeras på madrassen, starta enheten i enlighet med avsnitt 5.1 och låt madrasssystemet ställas in i *Normal*-funktionen så att alla gröna lysdioder tänds mitt på lysdiodsspalten.
- Madrassens storlek bör överensstämma med patientens storlek så att tryckvärdena i madrassens sektionerna som motsvarar kroppsdelarna justeras optimalt.
- Om sidogrindar används med Carital® madrasssystem, se till att sidogrindarnas höjd är minst 350 mm från sängens botten och täcker minst 50 % av madrassens längd.
- Madrassen skall passa in i sängen så att den inte sträcker sig över sängkanterna eller att det inte finns något mellanrum mellan madrassen och sängkanterna.
- I ställbara sängar ska fästremmarna fästas i den rörliga ryggdelen i sängens liggdel, inte i sängens fasta stomme.
- Placera inte strömkabeln i kanalen om du tror att den kan fastna mellan sängens kanter eller dess fällbara delar.
- Mediresc™-överdragets sidohandtag är avsedda att endast användas för allmän behandling av liggunderlaget utan patientbelastning. Om denna förordning inte följs kan det leda till att handtagen går sönder och att patienten eller personer som vårdar denne skadas.
- När du använder Rehab-tilläggsdel till överdrag, se till att patienten alltid vilar på cellerna, inte på kantstöden av skumplast.
- Före evakuering, lossa styrapparatens strömkabel från nätspänningen samt luftslangarna från styrapparaten.
- Om *Sittfunktionen* används i mer än 60 minuter åt gången, löper patienten ökad risk för trycksår.
- Cellsystemets tryckreduceringsegenskaper försvagas när madrassen blir fastare.
- *Supine*-funktionen används endast för vård av en rörelseoförmögen patient liggande på rygg i horisontalläge. Att välja *Supine*-funktionen i andra vårdlägen ökar risken för trycksår. När funktionen väljs, se till att patienten ligger vågrätt i ryggliggande läge.
- Styrapparaten kan bara upptäcka felaktiga innerceller i enlighet med avsnitt 6.3. Defekta övre celler måste identifieras av användaren i enlighet med instruktionerna i avsnitt 7.2.3.
- I en återupplivningssituation, stäng av enheten med knappen för beredskapsläge och påbörja återupplivning omedelbart utan att tömma cellsystemet. Använd inte *Fast*-funktionen i en återupplivningssituation.
- Sänk inte ned styrapparaten i vätska.
- Täck inte över styrapparaten när den används.
- Kom ihåg att sätta tillbaka snabbguidehållaren på sin plats efter läsning.

- Lyft inte upp liggunderlaget från cellerna eller överdraget.
- Vassa föremål kan punktera cellerna.
- Om överdraget och cellsystemet under lång tid utsätts för urea (svett och urin) kan molekylstrukturen i polyuretanen gå sönder, vilket kan skada överdraget eller cellsystemet. Rengör omedelbart överdraget och/eller cellsystemet om det utsätts för urea.
- Rengör inte madrasssystemets plastdelar med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.
- Kontrollera så att överdraget är helt torrt innan det tas i bruk.
- Kantstöd av skumplast får inte tvättas.
- Om liggunderlaget används i strid mot anvisningarna i bruksanvisningen, rengörs bristfälligt särskilt vad gäller kroppssekret innehållande urea eller om madrasssystemet används av patient som överskrider 200 kg, en patient som svettas eller rör sig mycket, kan överdragets och cellsystemets beräknade livscykel förkortas.
- Förvara inte något ovanpå madrasssystemet.
- Placera inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av madrasssystemet.
- Förvara styrapparaten åtskilt från värmekällor.
- Undvik att använda styrapparaten i närheten av eller staplad tillsammans med andra elektroniska apparater, då detta kan störa styrapparatsens funktion. Om ovanstående användning är ofrånkomlig, kontrollera så att styrapparaten fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transformatorer eller kablar än de som tillverkaren anger eller som medföljer enheten, kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet och ha en negativ inverkan på styrapparatsens prestanda gällande avsett användningssyfte.
- Avståndet mellan bärbara apparater för radiofrekvenskommunikation (inklusive antennkablar och externa antenner) och styrapparaten och dess kablar bör vara minst 30 cm för att säkerställa den prestanda som anges i det tekniska materialet för styrapparaten.
- Styrapparaten är avsedd för långvarigt bruk. Styrapparaten har emellertid komponenter som kan gå sönder om styrapparaten utsätts för stötar, kraft eller skakningar som överskrider konstruktionsstandarderna. Den begränsade tillverkargarantin gäller inte i de fall produkten har hanterats på fel sätt.
- Enhetens ackumulator och batteri kan endast bytas ut av Carital®-service; felaktigt byte av ackumulator eller batteri kan leda till att enheten inte fungerar korrekt.
- Förorenade komponenter bör rengöras före kassering eller om rengöring inte är möjlig, ska kontaminerade komponenter bortskaffas i enlighet med sjukvårdens myndighetsförfordningar för förorenat avfall.

- Om styrapparaten har utsatts för en mekanisk påfrestning (fall, hård stöt eller motsvarande), kontrollera det mekaniska skicket i styrapparatsens anslutningsport och att tätningarna i kontrollpanelen/ramen samt mellan plastdelar och ram i anslutningsporten/botten sitter på plats. Om du upptäcker skador i utrustningen, kontakta Carital®-service.
- Underhåll och reparationer ska alltid utföras av Carital®-service. Användaren ansvarar för alla konsekvenser orsakade av användning utanför det avsedda syftet samt underhåll, reparation eller ändringar, som har utförts av någon annan aktör än Carital®-service.
- Om madrasssystemets funktioner ej fungerar såsom beskrivits i denna handbok: lossa luftslangssättet från cellsystemet och avlägsna strömkabeln från styrapparaten. Stäng sedan av styrapparaten och kontakta Carital®-service.
- Madrasssystemet ska alltid underhållas i enlighet med det underhållsprogram som beskrivs i denna bruksanvisning. En enhet som inte har underhållits i enlighet med underhållsprogrammet bör inte användas utan måste lämnas in hos Carital®-service. Användaren ansvarar för alla konsekvenser som uppstått på grund av utebliven service.
- Periodiskt underhåll kan endast utföras av Carital®-service.

3 Överdrag

I detta avsnitt förevisas de olika överdrag som finns till Carital® Optima -madrasssystem, tillgängliga tillbehör till liggunderlag samt hur överdrag tas av och sätts på.

3.1 Medicares®-hygienöverdrag

Medicares®-hygienöverdrag hindrar vätska och sekret från att absorberas av madrasssystemets cellsystem. Överdragets ytlager utgörs av polyuretan och det undre lagret av polyester. Överdraget tas av med blixtlåsen som finns på tre sidor.

En strömkabelkanal går längs överdragets kant, varifrån strömkabeln redan har dirigerats. Cellsystemets luftslangar leds ut från fotändan, ur överdragets vänstra hörn. Den integrerade kanalen förhindrar strömkabeln från att fastna exempelvis mellan sängens kanter eller under sängens hjul när sängen flyttas.

Finns även i en version med bottenrem (Medicares® PR), vilket gör det lättare att transportera liggunderlaget när det är rullat.



Placera inte strömkabeln i kanalen om du tror att den kan fastna mellan sängens kanter eller dess fällbara delar.

3.2 Mediress™-räddningsöverdrag

Det fasta Mediress™-räddningsöverdraget är utvecklat för snabb evakuering av patienter t.ex. vid brand. Det blåa yttre tygets översta lager är av polyuretan och det undre lagret av polyester. Det svarta bastygets yta är av glansig polyester och det inre lagret av polyuretan. Överdraget tas av med blixtlåsen som finns på tre sidor.

Finns även i en version med bottenrem (Mediresc™ PR), vilket gör det lättare att transportera liggunderlaget när det är rullat.

Mediresc™-räddningsöverdrag har integrerade remmar med vilka patienten kan fästas i liggunderlaget vid evakuering.



Patient fäst i Mediresc™-evakueringsöverdrag

I liggunderlagets ändar finns evakuerings/dragremmar som gör det möjligt för en person med rätt fysiska förutsättningar att utföra evakueringen.



Mediresc™-räddningsöverdragets lyfthandtag

Mediresc™-räddningsöverdrag har lyfthandtag som underlättar hanteringen av liggunderlaget, 2 st. på båda sidor.

Cellsystemets luftslangar leds ut från fotändan, ur överdragets vänstra hörn.

I Mediresc™-räddningsöverdrag leds strömkabeln från styrapparaten via en blixtlåsförsedd kanal integrerad i liggunderlagets botten och förhindrar strömkabeln från att exempelvis fastna mellan sängkanterna eller under hjulen när sängen förflyttas.



Före evakuering, lossa styrapparatsens strömkabel från nätspänningen samt luftslangarna från styrapparaten.



Mediresc™-överdragets sidohandtag är avsedda att endast användas för allmän behandling av liggunderlaget utan patientbelastning. Om denna förordning inte följs kan det leda till att handtagen går sönder och att patienten eller personer som vårdar denne skadas.



Placera inte strömkabeln i kanalen om du tror att den kan fastna mellan sängens kanter.

3.3 Antistatiskt Medicase®-hygienöverdrag

Det antistatiska Medicase®-hygienöverdraget hindrar vätska från att absorberas av liggunderlagets cellsystem samtidigt som det förhindrar statisk ström från att uppkomma (ytresistens $\leq 105 \Omega$). Det antistatiska överdraget är framförallt avsett för miljöer där uppkomsten av statisk ström kan utgöra en säkerhetsrisk.

Överdragets ytlager utgörs av polyuretan och det undre lagret av polyester. Överdraget tas av med blixtlåsen som finns på tre sidor.

En strömkabelkanal går längs överdragets kant, varifrån strömkabeln redan har dirigerats. Cellsystemets luftslangar leds ut från fotändan, ur överdragets vänstra hörn. Den integrerade kanalen förhindrar strömkabeln från att fastna exempelvis mellan sängens kanter eller under sängens hjul när sängen flyttas.



Placera inte strömkabeln i kanalen om du tror att den kan fastna mellan sängens kanter.

3.4 Rehab-tilläggsdel till överdrag

Alla överdrag finns även utrustade med integrerade Rehab-kantbalkar. Kantstödslisterna ger stöd till liggunderlagets kant och gör det lättare för patienten att stiga ur och i sängen själv.

- Kantlisterna har egna hygienöverdrag.
- Kantlister kan fås till en eller båda sidor. I en modell med en list, kan listen byta sida vid behov.
- Se till så att kantstödslisten är korrekt placerad så att dess kil ligger i fotändan med den sluttande delen uppåt.



Rehab-tillbehörets kilformade kantstödslist



När du använder Rehab-tilläggsdel till överdrag, se till att patienten alltid vilar på cellerna, inte på kantstöden av skumplast.

3.5 Comfort-tilläggsdel till Medicase®-hygienöverdrag

Comfort-överdraget är ett Medicase®-hygienöverdrag med en avtagbar överdel i bomull. Överdraget avlägsnas med hjälp av de två blixtlåsen.

KOHJ-H-01-SE1-1.10-18102022

Comfort-alternativet finns ej tillgängligt för Medi resc™-räddningsöverdrag eller antistatiskt Medica se®-hygienöverdrag.

3.6 Tillbehör till liggunderlag

3.6.1 Matra

Det extra överdraget Matra (säljs separat) minskar belastningen på madrassens faktiska överdrag. Det blåa tygets övre skikt är av polyuretan och det undre skiktet av polyester.

Matra placeras ovanpå madrassen och spänns runt madrassen med fållor och gummiband i ändarna. Matra skyddar toppen och sidorna av madrassen, men den förblir öppen under madrassen.



Extra överdraget Matra, sett från undersidan av madrassen.

3.6.2 MediEva

Räddningslakanet MediEva (säljs separat) är utvecklat för snabb evakuering av patienter t.ex. vid brand. Det blåa yttre tygets översta lager är av polyuretan och det undre lagret av polyester. Det svarta bastygets yta är av glansig polyester och det inre lagret av polyuretan. Det blåa tygets övre skikt är av polyuretan och det undre skiktet av polyester. Ytan på det svarta bottentyget är av hal polyester och det inre skiktet polyuretan.

Räddningslakanet MediEva har integrerade remmar med vilka patienten kan fästas i liggunderlaget vid evakuering. I ändar finns evakuerings/dragremmar som gör det möjligt för en person med rätt fysiska förutsättningar att utföra evakueringen.



1. Räddningslakan MediEva



2. Räddningslakanet vecklas ut och placeras på liggunderlaget i enlighet med bilden. Räddningslakanet placeras under madrassen och spänns fast vid huvorna i ändor.



3. Om madrassens bredd är 85-90 cm, vänd fram de vikta kanterna för extra bredd.



4. Bältena avsedda för att fästa patienten ligger skyddade på räddningslakanets sidor, hopvikta i den dragkedjaförsädda fickan.

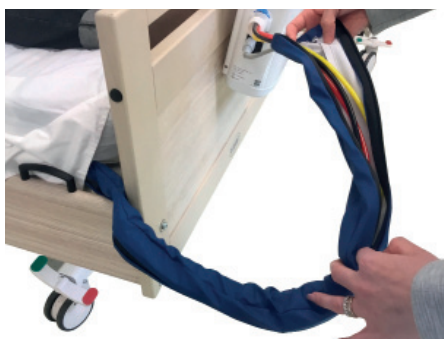


5. Av bältesremmarna syns endast de röda ändarna utanför madrassen, ett tecken på att ett räddningslakan har bäddats. Underlakanet bäddas som vanligt.

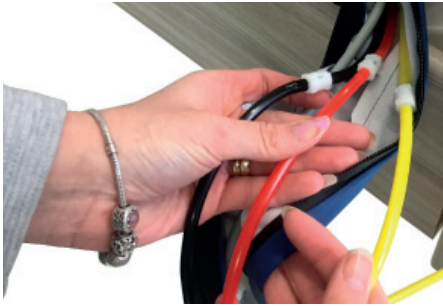
Evakuering



1. För att stänga av enheten, tryck på knappen för beredskapsläge och dra ut enhetens strömkabelkontakt.



2. Öppna blixtlåset i sin helhet så att luftslangar och strömkabel syns.



3. Lossa luftslangarnas genom att vrida motsols.



4. Dra fram patientens bältesremmar (2 par) på båda sidor av madrassen.



5. Fäst bältesremmarna runt patienten, både vid bröstet och vid fötterna. Ta tag i snabbblåsen och knäpp dem på plats. Upprepa samma procedur med bältesremmen i fotändan.



6. Dra åt bältesremmarna så hårt att madrassens sidokanter höjs avsevärt.



7. Roter strömkabeln till en spole och sätt den under bältesremmen.



8. Sätt strömkabelns andra ända under den andra bältesremmen.



9. Greppa tag på dragremmen i änden, vänd i madrassen på tvären och lyft ned den som ska räddas på golvet genom att ta tag i huvudändan. Patienten är redo för evakuering.



10. Den räddade kan nu förflyttas säkert genom att dra madrassen i räddnings-/ dragremmarna i ändorna.

3.7 Ta av överdrag



1. Lossa luftslangarna och strömkabeln för att ta loss liggunderlaget från styrapparat. Dra även ut strömkabeln ur eluttaget.



2. Börja med att dra slangstrumpans blixtlås nedåt.



3. Öppna blixtlåset i sin helhet så att luftslangar och strömkabel syns.



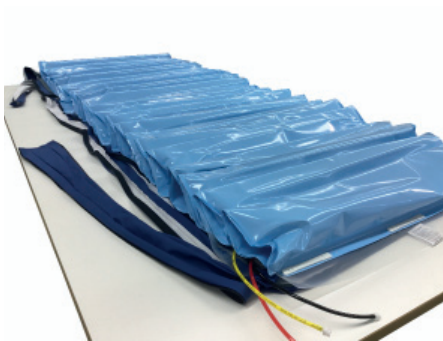
4. Trä strömkabeln med stickkontakter ut ur slangstrumpan.



5. Öppna liggunderlagets blixtlås i änden tills luftslangarnas anslutningar syns.



6. Lossa vid behov luftslangssetet ur cellsystemets slangar. Trä luftslangarna genom sitt hål.



7. Öppna liggunderlagets blixtlås i sin helhet.



8. Trä cellsystemets fästremmar ut ur sina hål.

3.8 Ta på överdrag



1. Placera cellsystemet ovanpå överdraget. Kontrollera så att etiketten som styr överdragets korrekta påtagsriktning är på rätt håll i fotändan.



2. Om du märker utskjutande inre celler, dra in dessa jämnt inuti sina översta celler.



3. Placera den nödvändiga utrustningen inom räckhåll; strömkabel, luftslangar, fästremmar (2 st) och kantstödslistor (endast överdrag med Rehab-tillbehör).



4. Fäst remmen genom att trä den genom den första cellfästningsadaptorn.



5. Trä remmen genom låset, jämna ut remmen till en jämn längd och stäng låset.



6. Trä remmen genom hålet i överdraget. Upprepa med den andra remmen.



7. Stäng blixtlåset och trä cellsystemets luftslangar ut ur sitt hål. **Obs! Om överdraget är utrustat med Rehab-tillbehör, placera kantstödslisterna i enlighet med punkt 3.4.**



8. Trä strömkabelns eluttag genom slangstrumpans hål. Fäst luftslangssetet i cellsystemets luftslangar.



9. Stäng slangstrumpans blixtlås.

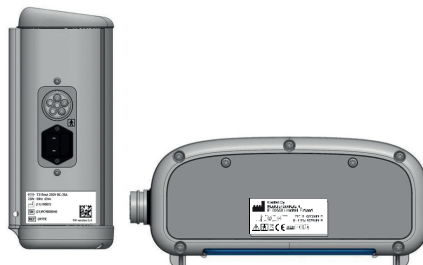
4 Ibruktagande

4.1 Madrasssystemets komponenter

Styrapparat



Styrapparat

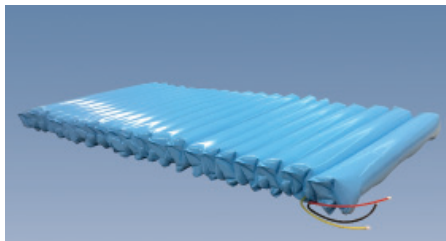


På styrapparatens sida och botten finns typskyltsetiketter med enhetens identifikationsuppgifter.



Strömkabel (5 m). Strömkabeln levereras färdigträdd i sin egen kanal i överdraget.

Cellsystem



Cellsystem utan överdrag. Cellsystemet levereras färdigträdd på överdraget. Cellsystemets storlek och serienummer anges på cellsystemets bottenmatta i närheten av luftslangarnas utgång.



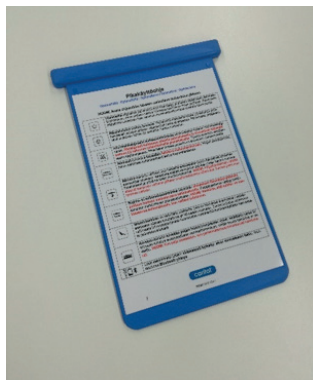
Luftslangar med anslutningar för utplacering mellan styrapparat och cellsystem.

Överdrag

Överdraget levereras färdigträdd ovanpå cellsystemet. Överdraget är märkt med etiketter som anger överdragets storlek, typ, tillverkningsdatum, tillverkarens uppgifter samt tvätt- och rengöringsanvisningar.

Övrigt

En dubbelsidig snabbguidehållare har integrerats i styrapparaten, där enhetens funktioner liksom ett exempel på felsökning beskrivs.



Den dubbelsidiga snabbguidehållaren återfinns på baksidan av styrapparaten.
För att granska den, lyft den uppåt i överkanten.



Kom ihåg att sätta tillbaka snabbguidehållaren på sin plats efter läsning.

Leveransen inkluderar dessutom den här långa bruksanvisningen.



Om leveransen är skadad eller bristfällig, ta inte enheten i bruk. Kontakta omedelbart din återförsäljare.



Under transporten kan styrapparatens temperatur ha minskat eller ökat utanför drifttemperaturgränserna. Använd inte styrapparaten innan den har varit i rumstemperatur ($\sim +20\text{ }^{\circ}\text{C}$) i minst två timmar. Denna tid krävs för att alla komponenter i styrapparaten ska uppnå den normala rekommenderade drifttemperaturen ($+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$).

4.2 Fästning av madrasssystem i sängen

Madrasssystemet Optima7080/8590 är avsett att användas istället för ett vanligt liggunderlag. Madrasssystemet kan placeras i alla standardsängar, men sängens botten måste vara så jämn som möjligt. Om botten är ojämn eller om det finns stora öppningar i liggunderlaget, kan extra understödsskum (tillbehör) användas, som placeras inuti överdraget under cellsystemet.



Madrassen skall passa in i sängen så att den inte sträcker sig över sängkanterna eller att det inte finns något mellanrum mellan madrassen och sängkanterna.

Om sidogrindar används med Capital® madrasssystem, se till att sidogrindarnas höjd är minst 350 mm från sängens botten och täcker minst 50 % av madrassens längd.

Madrasssystemet kan även användas i ställbara sängar, som har justerbar rygg- och bensektion. För att förhindra att liggunderlaget glider ner, fäst det i sängen med fästremmar som träs genom överdraget. Fästremmarna ska fästas i den rörliga höj- och sänkbara ryggsektionen i sängen.

Fästning av remmar



1. Trä remmarnas huvuden genom hålen i sängens ryggsektion.



2. Dra remmen genom låset, dra åt hårt och lås genom att trycka nedåt mot remmen.



3. Upprepa på andra sidan.

Lossa remmarna



1. Lyft låset uppåt.



2. Dra remmen genom låset.



I ställbara sängar ska fästremmarna fästas i den rörliga ryggdelen i sängens liggdel, inte i sängens fasta stomme.



Använd inte överflödiga lakan, kuddar eller tunga stöd ovanpå madrasssystemet.

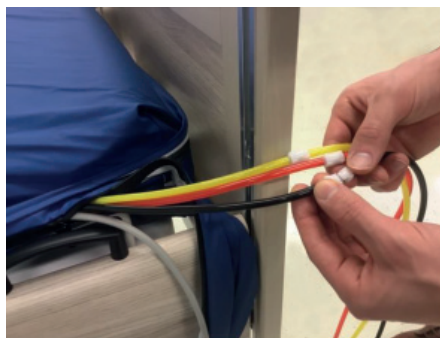


Om sidogrindar används med Carital® madrasssystem, se till att sidogrindarnas höjd är minst 350 mm från sängens botten och täcker minst 50 % av madrassens längd.

4.3 Ibruktagande av styrapparat



1. Häng styrapparaten så centralt som möjligt i sängens ände.



2. För att ansluta luftslangarnas tre färgkodade slangar till cellsystemets motstycken, tryck och vrid medsols.



3. Stäng slangstrumpans blixtlås och kontrollera så att slangstrumpans passage är så skyddad som möjligt med hänsyn till sängens struktur.



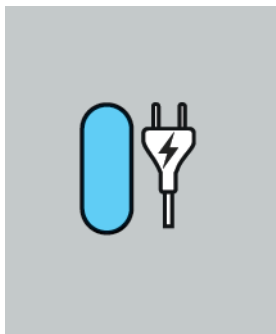
4. Fäst Sixtub-anlutningen i styrapparaten med den blåa lossningsknappen uppåt och kontrollera så att anslutningen knäpps på plats.



5. Fäst strömkabeln i styrapparatus kabelanslutning för nätspänning.



6. Trä den skyddande slangstrumpan så långt som möjligt mot styrapparaten.



7. Koppla strömkabeln i ett eluttag. Lysdioden som anger nätspänningens anslutning tänds.

4.4 Lyft av styrapparat

Lyft och hantera styrapparaten i första hand med båda händerna på bägge sidor om ramen eller i hängaren.



4.5 Att kontrollera före användning

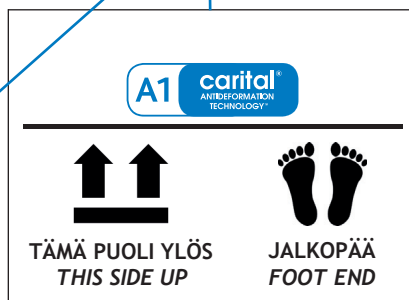


Vid fästning av madrasssystemet i sängens ram, kontrollera att båda fästremmarna har fästs och dragits åt enligt anvisningarna.



Kontrollera så att slangstrumpan har trätts genom sängens konstruktioner så att den inte kläms mellan sängens fällbara delar.

Kontrollera så att styrapparaten har hängts så centralt som möjligt i sängens ände. Se till så att det finns tillräckligt med utrymme runt styrapparaten för drift och hinderfri frånkoppling.



Kontrollera så att etiketten som anger madrasssystemets korrekta monteringsriktning är placerad i fotändan och visar uppåt.



För att säkerställa att styrapparaten fungerar korrekt måste strömkabeln alltid vara inkopplad i eluttaget, med undantag för korta patienttransporter och strömavbrott.



Placera alltid styrapparaten så att den lätt kan kopplas från elnätet och att dess brytare är lättåtkomliga.

5 Användning

5.1 Start av styrapparat och inställning i Normal-funktion

Normal-funktionen är avsedd för patienter med mycket hög eller hög risk för trycksår, vilka kan ligga i rygg- eller sidoläge.

Varje gång som styrapparaten startas, startar den som standard i *Normal*-funktionen. Funktionen har ingen tidsgräns.



Endast vårdpersonalen kan bedöma behovet och lämpligheten av ett madrasssystem för en behandlingssituation.



Innan patienten placeras på madrassen, starta enheten i enlighet med avsnitt 5.1 och låt madrasssystemet ställas in i *Normal*-funktionen så att alla gröna lysdioder tänds mitt i lysdiodsspalterna.



Madrassens storlek bör överensstämma med patientens storlek så att tryckvärdena i madrassens sektionerna som motsvarar kroppsdelarna justeras optimalt.

Säkerställ att styrapparaten är ansluten enligt anvisningarna i Ibruktage av styrapparat och kontrollera nödvändiga faktorer före start.

Tryck snabbt ner knappen för beredskapsläge för att starta styrapparaten.

Enheter uppmanar dig att bekanta dig med snabbguiden som finns i den löstagbara hållaren bakom enheten.

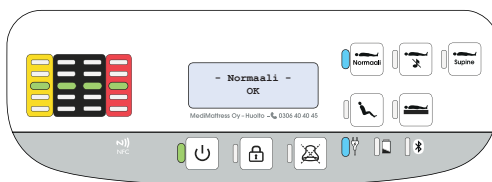


Madrasssystemet ställs in i *Normal*-funktionen. Enheter justerar först fotdelens, sedan huvudets och slutligen mittsektionens reglerområde.

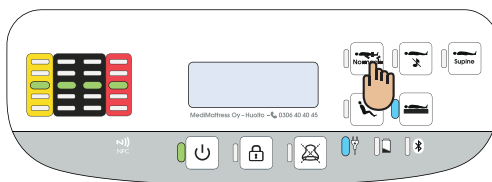


Om *Normal*-funktionen väljs efter start, reglerar enheten först mittsektionens, därefter fotdelen och slutligen huvudets reglerområde. Cellernas lysdiods-spalter höjs eller sänks i enlighet med cellsystemet.

När madrasssystemet framgångsrikt har ställts in i *Normal*-funktionen, lyser gröna lysdioder mitt i lysdiodsspalterna.



Tryck på *Normal*-funktionens knapp i enlighet med bilden, om du senare vill returnera styrapparaten till *Normal*-funktionen från ett annat enhetsläge.



5.2 Stänga av styrapparat

För att stänga av styrapparaten från valfritt läge, tryck på knappen för beredskapsläge.

Genom att trycka på knappen för beredskapsläge kan styrapparaten stängas av från vilket som helst funktionsläge.



Enheten är kopplad till nätspänningen och lysdioden som anger nätspänningens anslutning lyser tills enheten kopplas bort från nätspänningen.



5.3 Sittfunktion

Sittfunktionen är avsedd för en patient i sittande ställning, med sängens ryggdel upphöjd mer än 30 grader.



Sittfunktionen kan användas oavbrutet i 60 minuter, därefter varnar styrapparatsens visuella informationssignal vårdpersonalen om ökad risk för trycksår. Mer information om informationssignalen finns i avsnitt 6 i denna bruksanvisning.



Om *Sittfunktionen* används i mer än 60 minuter åt gången, löper patienten ökad risk för trycksår.

Tryck på *Sittfunktionens* knapp när enheten är igång för att ställa in funktionen.



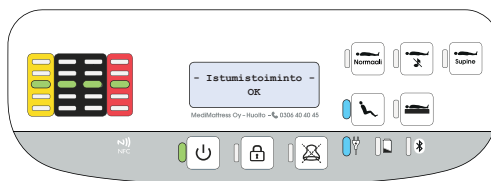
Enheten ställs in på *Sittfunktionens*.

Enheten justerar först mittdelen, sedan fotdelen och slutligen reglerområdet för huvuddelen.



Sittfunktionens lysdiod lyser och cellernas lysdioder rör sig upp eller ner.

Enheten har ställts in på *Sittfunktionens*. *Sittfunktionens* lysdiod lyser och cellernas lysdioder lyser i mittersta raden.



5.4 Fast-funktion

Fast-funktionen gör hela madrasssystemets cellsystem fastare för vårdåtgärder. Om ingen annan funktion har valts, återgår enheten automatiskt till *Normal*-funktionen 30 minuter efter att funktionen har valts.



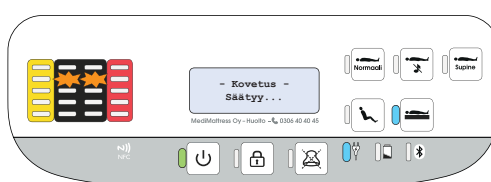
Cellsystemets tryckreduceringsegenskaper försvagas när madrassen blir fastare.

Tryck på knappen till *Fast*-funktionen när enheten är igång, för att ställa in funktionen.

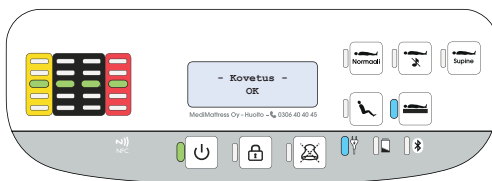
Funktionens lysdiod tänds.



Enheten ställs in på *Fast*-funktionen. Enheten justerar först mittdelen, sedan fotdelen och slutligen reglerområdet för huvuddelen. Cellernas lysdioder rör sig uppåt.



Enheten har ställts in på *Fast*-funktionen. Lysdioden på *Fast*-funktionen lyser och cellernas lysdioder lyser på den mittersta raden.



5.5 Ljudlös funktion

Ljudlös-funktion kan väljas i situationer när man vill minimera enhetens reglercykler och pumpens funktion, till exempel på natten när patienten sover.

Styrapparaten ställer in cellsystemets tryck en gång enligt reglervärdena i *Normal*-funktionen och bevarar dem sedan oförändrade, så att styrapparaten kontrollerar trycket i mittcellerna. Om mittcellernas tryckvärden kontinuerligt ligger utanför de tillåtna gränsvärdena i 45 minuter, kommer enheten att börja justera alla delar av cellsystemet, med början i mittcellerna.

Enheten återgår automatiskt till *Normal*-funktionen åtta (8) timmar efter valet *Ljudlös*-funktionen.

För att ställa in funktionen, tryck på knappen till *Ljudlös*-funktionen när enheten är igång.



Enheten ställs in i *Ljudlös*-funktionen.

Enheten justerar först mittdelen, sedan fotdelen och slutligen reglerområdet för huvuddelen.

Funktionens lysdiod lyser och cellernas lysdioder rör sig upp eller ner.



Enheten har ställts in i *Ljudlös*-funktionen. Lysdioden på funktionen lyser och cellernas lysdioder lyser i mittersta raden.



5.6 Supine- eller rygglägesfunktion

Supine-eller rygglägesfunktionen används endast för vård av en rörelseoförmögen patient liggande på rygg i horisontalläge. Madrasssystemet ställs in på lägsta möjliga tryckinställning, vilket resulterar i bästa möjliga terapeutiska nivå.



***Supine*-funktionen används endast för vård av en rörelseoförmögen patient liggande på rygg i horisontalläge. Att välja *Supine*-funktionen i andra vårdlägen ökar risken för trycksår. När funktionen väljs, se till att patienten ligger vågrätt i ryggliggande läge.**

Tryck på knappen till *Supine*-funktionen när enheten är igång för att ställa in funktionen.



Enheten ställs in till *Supine*-funktionen.

Enheten justerar först mittdelen, sedan fotdelen och slutligen reglerområdet för huvuddelen.



Funktionens lysdioder lyser och cellernas lysdioder rör sig neråt.

Enheten har ställts in i *Supine*-funktionen.

Lysdioden på funktionen lyser och cellernas lysdioder lyser i mittersta raden.



5.7 Knapplås

Styrapparatens knappar kan låsas om detta anses nödvändigt med hänsyn till driftsmiljöns förhållanden.

För att låsa styrapparatens knappar, tryck och håll ner knapplåsets knapp i tre (3) sekunder medan enheten är igång.

Knapplåset anges på enhetens display. Knapplåsets lysdiod tänds.



Om du vill öppna knapplåset, tryck och håll ned knapplåsknappen i tre (3) sekunder tills displayen visar texten: "Näppäinlukitus avattu" (Keypad unlocked).

Knapplåsets lysdiod släcks.



5.8 Styrapparatens batteridrift

Styrenheten ska alltid vara inkopplad till nätspänningen med strömkabel när det är möjligt; i undantagsfall kan styrapparatens drivas en kort stund med batteriström. Låt styrapparatens vara på och kopplad till cellsystemet under transporten. Madrasssystemet drivs då av enhetens interna batteri.

Ett fulladdat internt batteri räcker minst 30 minuter under normala förhållanden för kontinuerlig pumpning av cellsystemet. Det tar cirka 12 timmar att ladda batteriet från tomt till helt fullt.

Vid patienttransporter, dra ut enhetens strömkabel ur eluttaget och kontrollera så att inte kabeln fastnar mellan sängens hjul under transporten. När patientens transport är klar, anslut strömkabeln i eluttaget igen för att koppla in styrapparaten i nätspänningen. Cellsystemet töms inte under transport.



Styrapparaten ska alltid vara inkopplad till nätspänningen när det är möjligt; i undantagsfall kan styrapparaten drivas en kort stund med batteri.



Om luftslangarnas Sixtub-anlutning lossas från styrapparaten, töms cellsystemet.



För att bibehålla batteriets prestation, anslut styrapparaten till nätström kontinuerligt i 12 timmar minst var tredje (3) månad.

När enheten är igång och kopplas ifrån nätspänningen, börjar den automatiskt att drivas med sitt interna batteri.

För att indikera ackumulatordrift, blinkar enheten med nätslutningens lysdiod och tänder den batteridrivna lysdioden. En femfaldig ljudsignal informerar dessutom att strömkabeln har lossats och uppmanar till att ansluta enheten till nätspänningen.



Om enhetens funktionsknappar används under ackumulatordrift, påminner enheten med en enkel ljudsignal om anslutning till nätspänningen.

I situationer då batteriladdningen sjunker lägre än vad som behövs för normal drift, se bruksanvisningen avsnitt 6.9 (Informationssignaler - Batteriets laddning sjunker).

5.9 Återupplivningssituationer

VID ÅTERUPPLIVNING:

Stäng av enheten med knappen för beredskapsläge och påbörja återupplivning omedelbart utan att tömma cellsystemet.



I en återupplivningssituation, stäng av enheten med knappen för beredskapsläge och påbörja återupplivning omedelbart utan att tömma cellsystemet. Använd inte Fast-funktionen i en återupplivningssituation.

5.10 Felsituationer

Madrassystemets identifierade felsituationer och upptäckning av dem beskrivs i avsnitten 6. och 7.2.



Om madrasssystemets funktioner ej fungerar såsom beskrivits i denna handbok: lossa luftslangssättet från cellsystemet och avlägsna strömkabeln från styrapparaten. Stäng sedan av styrapparaten och kontakta Carital®-service.

5.11 Funktion vid strömavbrott

Nedan beskrivs bruksanvisningen för madrasssystemet och instruktioner för situationer där användningsmiljön drabbas av strömavbrott eller höjd risk av strömavbrott.

1) Före strömavbrottet:

- Under normala förhållanden ska styrapparaten för madrasssystemet alltid vara inkopplad till nätspänningen så att det interna batteriet är så fullt laddat som möjligt vid det eventuella strömbrottet. Det tar cirka 12 timmar att ladda batteriet från tomt till helt fullt.
- Bered dig så långt möjligt på att använda reservströmkällor för att stöda användningsmiljöns funktion.



För att bibehålla batteriets prestation, anslut styrapparaten till nätström kontinuerligt i 12 timmar minst var tredje (3) månad.

2) Under strömavbrottet:

- Vid nätspänningens avbrott ska madrasssystemet övergå till batteridrivna funktioner i enlighet med avsnitt 5.8. Styrning av luftceller fortsätter normalt enligt den utvalda funktionen tills batteriladdningen sjunker väldigt lågt i enlighet med avsnitt 6.9. Ett fulladdat internt batteri räcker minst 30 minuter under normala förhållanden för kontinuerlig pumpning av cellsystemet.
- Om strömavbrottet pågår längre än styrapparatsens batteriladdning, stänger styrapparaten av sig i enlighet med avsnitt 6.9. När styrapparaten stänger av sig, trycket styrd av madrasssystemet stannar kvar i det slutna luftsystemets celler.
- Lossa inte luftslangens Sixtube-anslutning från styrapparaten, eftersom det tömmer luftcellerna.



Om luftslangarnas Sixtube-anslutning lossas från styrapparaten, töms cellsystemet.

3) Efter strömavbrottet:

- Om madrasssystemets batteriladdning har varit tillräcklig under strömavbrottet när nätspänningen återställs, styrapparaten ska fortsätta att fungera normalt utan andra åtgärder.
- Om styrningsapparaten har stängt av sig eftersom batteriladdning har sjunkit ner (se 6.9), ska den startas om i enlighet med avsnitt 5.1 efter nätspänningen har återställts och inställas i den önskade funktionen.
- Både ovan nämnda fall ska man säkerställa att styrningsapparaten är ansluten till nätspänningen kontinuerligt i 12 timmar för att ladda batteriet fullt.

6 Informationssignaler

Om styrapparaten upptäcker ett fel eller vill informera användaren, informerar den via en ljudsignal samt visuellt via displayen, informationssignallamporna samt lysdioderna. I det här avsnittet beskrivs hur informationssignaler tolkas och vilken typ av åtgärder de kräver av användaren.

Nedan finns en sammanfattning av informationssignaler i raden av lysdioder och en hänvisning till en mer detaljerad lösningsbeskrivning:



6.1 Funktionsstörning i tryckgivare



6.2 Ökad risk för trycksår (sittfunktion)



6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller innerceller)
- eventuellt läckage i mittsektionen



6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller innerceller)
- eventuellt läckage i huvudsektionen



6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller innerceller)
- eventuellt läckage i fotsektionen



6.4 Tryckets målvärde felaktigt



6.5 Funktionsstörning i SD-kort



6.6 Meddelanden om periodiskt underhåll



6.8 Batterifel



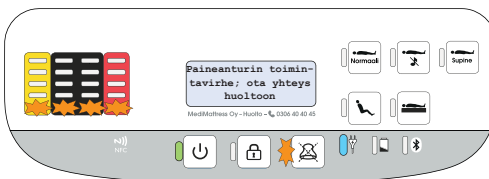
6.9 Batteriets laddning sjunker



6.10 Internt fel i enheten

6.1 Funktionsstörning i tryckgivare

Raden med lysdioder lyser i enlighet med bilden, lysdioden i informationssignalens kvitteringsknapp blinkar och displayen informerar om felet.

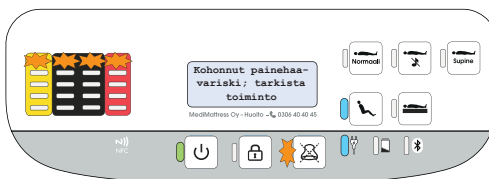


För att kvittera felsituationens informationssignal, tryck på informationssignalens kvitteringsknapp. Informationssignalen kvitteras endast ut för ljudet, de visuella informationssignalerna kvarstår och utrustningen återgår inte till föregående funktion.

Kontakta omedelbart Carital[®]-service.

6.2 Ökad risk för trycksår (sittfunktion)

Om *Sittfunktionen* är aktiverad oavbrutet i mer än 60 minuter, påminner enheten om ökad risk för trycksår.



Raden med lysdioder lyser i enlighet med bilden, lysdioden i informationssignalens kvitteringsknapp blinkar och displayen visar "Kohonnut painehaavariski; tarkista toiminto" (Ökad risk för trycksår; kontrollera funktionen).

Den visuella signalen upphör att blinka med ett tryck på informationssignalens kvitteringsknapp. Genom att trycka på knappen och hålla den nere i tre sekunder, kvitteras hela informationssignalen och enheten påbörjar funktionen från start med sina tidsgränser.

Informationssignalen kan även kvitteras genom att välja en annan funktion i styrrapparat.

6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller i innerceller)

Ljuset på informationssignalens kvitteringsknapp blinkar och på displayen står "Tarkista ilmaletkut; katso irrotettava pikaohje" (Kontrollera luftslangarna; se den löstagbara snabbguiden).



Denna informationssignal genereras om enheten inte når den inställda funktionsregleringen inom 45 minuter. Orsaken kan vara bland annat lösa slangar eller läckage i det innersta cellsystemet eller i slangarna.



Styrapparaten kan bara upptäcka felaktiga innerceller i enlighet med avsnitt 6.3. Defekta övre celler måste identifieras av användaren i enlighet med instruktionerna i avsnitt 7.2.3.

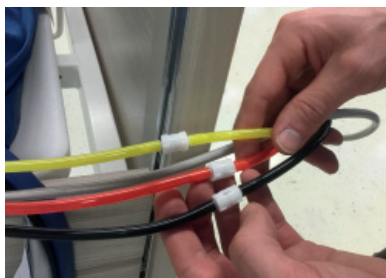
Lysdioderna lyser i det reglerområde där styrapparaten inte har nått tryckvärdesmålen för inställningen. I det här exemplet har situationen upptäckts i cellsystemets mittområde.

Utför följande åtgärder:

Kontrollera först att Sixtube-anslutningen till styrapparaten är fastsatt på sin plats och att de i anslutningen anslutna slangarna är fixerade i sina fästen.



Öppna slangstrumpan tills att slanganslutningarna syns: kontrollera att slangarna mellan cellsystemet och styrapparaten sitter fast i anslutningarna. Kontrollera även färgmatchningen (t.ex. svart till svart). Kontrollera även om det finns tydliga skador och läckor i cellsystemet.



Fäst eventuellt lösa slangar korrekt vid varandra. Stäng slangstrumpan.

När du har kontrollerat ovanstående, tryck och håll ner kvitteringsknappen i tre sekunder för att kvittera informationssignalen.

Om informationssignalen återkommer eller du upptäcker ett läckage i madrasssystemet, kontakta Carital®-service.

6.4 Tryckets målvärde felaktigt

Raden med lysdioder lyser i enlighet med bilden och på displayen står "Paineen tavoitearvo virheellinen; ota yhteys huoltoon" (Tryckets målvärde felaktigt, kontakta service).



För att kvittera felsituationens informationssignal, tryck på informationssignalens kvitteringsknapp.

Informationssignalen kvitteras endast ut för ljudet, de visuella informationssignalerna kvarstår och utrustningen återgår inte till föregående funktion.

Ljud-informationssignalen börjar på nytt om enheten startas om.

Kontakta omedelbart Carital®-service.

6.5 Funktionsstörning i SD-kort

Raden med lysdioder lyser enligt bilden och på displayen står "SD-kortin toiminta- virhe; ota yhteys huoltoon" (Funktionsstörning i SD-kort; kontakta service).



För att kvittera felsituationens informationssignal, tryck på informationssignalens kvitteringsknapp. Informationssignalen kvitteras endast ut för ljudet, de visuella informationssignalerna kvarstår och utrustningen återgår inte till föregående funktion.

Kontakta omedelbart Carital®-service.

6.6 Meddelanden om periodiskt underhåll

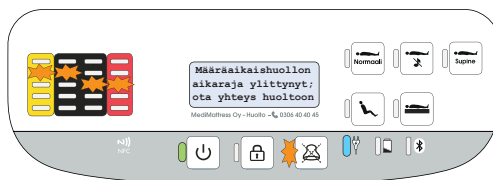
På displayen visas texten "Määräaikaishuollon aikaraja lähestyy; valmistaudu huoltoon" (Tidsgränsen för periodiskt underhåll närmar sig; förbered för service).



Var beredd att skicka styrapparaten på periodiskt underhåll efter en (1) månad.

Enheten producerar därefter en påminnelse på displayen (5 s.) varje gång du trycker på funktionsknapparna samt när enheten startas.

Raden med lysdioder lyser i enlighet med bilden och på displayen står "Määräaikaishuollon aikaraja ylittynyt; ota yhteys huoltoon" (Tidsgränsen för periodiskt underhåll har överskridits; kontakta service).



Kontakta omedelbart Carital®-service och lämna in styrapparaten på periodiskt underhåll.

För att kvittera informationssignalen, tryck på informationssignalens kvitteringsknapp. Lysdioden upphör att blinka, men fortsätter lysa. Genom att trycka informationssignalens kvitteringsknapp ända ner i tre (3) sekunder, släcks lysdioden och skärmens visuella signal försvinner.

Enheten producerar därefter en påminnelse på displayen (5 s.) varje gång du trycker på funktionsknapparna samt när enheten till en ny informationssignal startas.

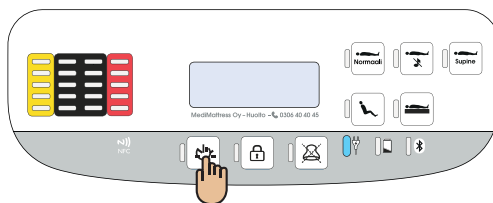
6.7 Elektromagnetiska störningar och felmeddelanden på displayen

1)

Om enhetens skärm utsätts för en oväntad elektrostatisk urladdning kan detta leda till att informationen på displayen och teckensnitten är ologiska.

Stäng av och starta styrapparaten på nytt enligt den knapp för beredskapsläge som visas på bilden. Apparaten fortsätter sin funktion normalt efter omstarten.

Om enheten inte återgår till ett normalt driftsläge, avsluta enhetens användning och **kontakta Carital®-service**.



2)

Om enheten utsätts för en betydande elektromagnetisk störning som överskrider de gränsvärden som anges i Bilaga 1, kan detta leda till en situation där enhetens funktion förändras av sig själv.

För att avlägsna orsaken till den elektromagnetiska störningen, flytta enheten längre bort från källan till störningen och starta om enheten vid behov.

Om enheten inte återgår till ett normalt driftsläge, avsluta enhetens användning och **kontakta Carital®-service**.

6.8 Batterifel

Om enhetens batteritemperatur blir för hög och laddningen avbryts eller om inte batteriet laddas som förväntat och laddaren stängs, informerar enheten om driftfelet med en informationssignal.

Raden med lysdioder lyser i enlighet med bilden, lysdioden i informationssignalens kvitteringsknapp blinkar och displayen informerar om funktionsstörningen.

För att kvittera felsituationens informationssignal, tryck på informationssignalens kvitteringsknapp. Informationssignalen kvitteras endast ut för ljudet, de visuella informationssignalerna kvarstår och utrustningen återgår inte till föregående funktion.

Kontakta omedelbart Carital®-service.



6.9 Batteriets laddning sjunker

När det interna batteriets laddning sjunker väldigt lågt (7,2V ... 7,0V), meddelar styrapparaten detta via informationssignalen.

Trots kvittering av informationssignal, fortsätter de visuella signalerna att lysa och madrasssystemets reglering upphör tills enheten återigen ansluts till nätspänningen.

Styrapparatens räknare för 15 minuters självstängning startas. Enheten informerar om den sjunkande tidsmängden på displayen.



Efter 15 minuter stänger enheten av sig själv och signalerar detta med en ljudsignal samt på enhetens display.

När enheten ansluts till nätspänningen igen, tryck på knappen för beredskapsläge för att starta enheten igen.



Om enheten har stängts av efter räkna- ren och startas om, stänger enheten av sig själv 5 sekunder efter start.

Batteriindikatorns kontrolljus blinkar från början av omstartsförsöket i 20 sekunder.



Om det interna batteriets laddning sjunker till en kritisk nivå ($< 7.0V$), stängs enheten av omedelbart och batteriets indikatorlampa blinkar under 20 sekunder.

Från och med nu kommer startförsöken endast leda till att batteriets indikatorlampa blinkar (20 s), innan enheten åter fästs i nätspänningen.



OBS:

När mycket låga eller kritiska spänningsnivåer har uppnåtts, kan ackumulatordriften inte fortsätta utan enheten måste anslutas till nätspänningen. Normal ackumulatordrift är möjlig igen efter att enheten har laddats ca. 5-6 timmar (beroende på batteriets skick). Om enheten kopplas från nätspänningen innan en tillräcklig laddningsnivå har uppnåtts, stänger enheten av sig själv 5 sekunder efter start.



För att bibehålla batteriets prestation, anslut styrapparaten till nätström kontinuerligt i 12 timmar minst var tredje (3) månad.

6.10 Internt fel i enheten

Raden med lysdioder lyser enligt bilden och på displayen står "Laitteen sisäinen virhe; käynnistä laite uudelleen" (Internt fel i enheten; starta om enheten).

Tryck på informationssignalens kvitteringsknapp för att kvittera den här informationssignalen av engångskaraktär. Informationssignalen kvitteras endast ut för ljudet, de visuella informationssignalerna kvarstår.



Enheten återgår inte till den tidigare funktionen utan kräver en omstart. Starta enheten på nytt via knappen för beredskapsläge.

Om informationssignalen inte försvinner efter omstarten, kontakta omedelbart Carital®-service.



OBS:

Kontrollera kontaktuppgifterna till din egen Carital®-service på sista sidan i bruksanvisningen.



Om styrapparaten har utsatts för en mekanisk påfrestning (fall, hård stöt eller motsvarande), kontrollera det mekaniska skicket i styrapparatus anslutningsport och att tätningarna i kontrollpanelen/ramen samt mellan plastdelar och ram i anslutningsporten/botten sitter på plats. Om du upptäcker skador i utrustningen, kontakta Carital®-service.



Använd inte enheten om monteringen är bristfällig eller någon av monteringskomponenterna är trasig, sliten eller kontaminerad. Slitna, saknade och trasiga delar ska bytas ut och förorenade delar rengöras.



Underhåll och reparationer ska alltid utföras av Carital®-service. Användaren ansvarar för alla konsekvenser orsakade av användning utanför det avsedda syftet samt underhåll, reparation eller ändringar, som har utförts av någon annan aktör än Carital®-service.



Om madrasssystemets funktioner ej fungerar såsom beskrivits i denna handbok: lossa luftslangsetet från cellsystemet och avlägsna strömkabeln från styrapparaten. Stäng sedan av styrapparaten och kontakta Carital®-service.



Madrasssystemet ska alltid servas i enlighet med det underhållsprogram som beskrivs i denna bruksanvisning. En enhet som inte har servats i enlighet med serviceprogrammet bör inte användas utan måste lämnas in hos Carital®-service. Användaren ansvarar för alla konsekvenser som uppstått på grund av utebliven service.



Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

7 Underhåll och förvaring

7.1 Rengöring

Madrassystemet ska alltid rengöras enligt dessa anvisningar

- När det finns misstanke om att någon del i madrasssystemet har kontaminerats
- När det finns synlig smuts eller sekret på överdraget
- Vid byte av patient
- Före service- och reparationsåtgärder



Rengör inte madrasssystemets plastdelar med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.



Om överdraget och cellsystemet under lång tid utsätts för urea (svett och urin) kan molekylstrukturen i polyuretanen gå sönder, vilket skadar överdraget eller cellsystemet. Rengör omedelbart överdraget och/eller cellsystemet om det utsatts för urea.

7.1.1 Styrapparat och slangar

Desinfektionstorkning med ordinarie rengörings- och desinfektionsmedel (bl.a. etanollösning 60-80 %, klorlösning max. 1000 ppm).

Torkning i rumstemperatur.



Sänk inte ned styrapparaten i vätska.

7.1.2 Cellsystem

Desinfektionstorkning med ordinarie rengörings- och desinfektionsmedel (bl.a. etanollösning 60-80 %, klorlösning max. 1000 ppm).

Cellsystemet kan även desinficeras genom att tvätta det i 70° C.

Torkning i rumstemperatur.

7.1.3 Medicase®, Mediresc™ och antistatiskt Medicase®-överdrag

Primär rengöringsrekommendation

- Överdraget yttorkas med rengörande och vid behov desinficerande tvättlösning
- Maximal klorhalt 2000 ppm, tillfälligt max. 5000 ppm, etanollösningar max. 60-80 % (pH=10)
- Undvik frätande aktiva substanser
- När du använder frätande ämnen, skölj alltid med rent vatten och torka

Maskintvätt



- Öppna blixtlåset och vänd överdragets textilsidor utåt
- Rekommenderad varmdesinfektion 70 °C 10 min
- Max. tvättemperatur 95 °C
- Hängtorkning (eller 1-punkts torktumling i tvättpåse)
- Kontrollera så att överdraget är helt torrt innan det tas i bruk
- Ingen klorblekning
- Ingen strykning
- Ingen kemtvätt
- Inget sköljmedel



Kontrollera så att överdraget är helt torrt innan det tas i bruk.

7.1.4 Comfort-tilläggsdel till överdrag



- Öppna tilläggsdelens blixtlås och lossa tilläggsdelen för tvätt. Lägg tillbehöret i tvättpåsen.
- Max. tvättemperatur 60 °C
- Hängtorkning
- Ingen klorblekning
- Ingen torktumling
- Ingen strykning
- Ingen kemtvätt
- Inget sköljmedel



Kontrollera så att överdraget är helt torrt innan det tas i bruk.

7.1.5 Rehab-tilläggsdel till överdrag

Avlägsna skumstöden som är integrerade i överdraget. Efter att överdraget har tvättats och torkats, kan stöden återföras i sina formade påsar och blixtlåsen stängas.



Kantstöd av skumplast får inte tvättas.

7.2 Kontroll av madrasssystemets skick

För att upprätthålla madrasssystemets driftssäkerhet, kontrollera dess skick på följande sätt under dess livslängd.

7.2.1 Styrapparat

Kontrollera styrapparatens skick i enlighet med följande anvisningar:

- När styrapparaten tas i bruk
- Vid flytt av styrapparat
- I samband med rengöring
- Om det finns misstanke om att enheten har skadats

Anslutningarna till strömkabeln och luftslangarna i styrapparaten ska kontrolleras visuellt. Se också till att tätningarna i kontrollpanelen/ramen samt mellan plastdelar och ram i anslutningsporten/botten sitter på plats. Dessutom måste eventuella ytskador på kontrollpanel och ram kontrolleras liksom fastsättningen av hängaren och de tekniska typskyltmärkningarnas läsbarhet.

Om du upptäcker skadade komponenter, kontakta Carital®-service.

7.2.2 Överdrag

Överdragets skick ska kontrolleras i enlighet med följande anvisningar:

- I samband med rengöring
- Om det finns misstanke om att överdraget har gått sönder eller att insidan kontaminerats
- Vid byte av patient eller veckovis vid långtidsvård

På överdraget ska sömmar, blixtlåsets funktion, skicket på överdragets ytlager samt mörka fläckar i överdragets inre del eller synliga spår kontrolleras. Öppna strömkabelkanalens blixtlås i sin helhet för att kontrollera strömkabelns skick.

Om du upptäcker skador, kontakta Carital®-service.

7.2.3 Cellsystem

Cellsystemets skick ska granskas:

- I samband med rengöring
- Om det finns misstanke om att överdraget har gått sönder eller att insidan kontaminerats
- Vid byte av patient eller veckovis vid långtidsvård

Helhetsskicket i cellsystemets överdrag ska kontrolleras visuellt (deformationer, delar som blivit spröda eller tunna) samt eventuella celler som spruckit.

En sprucken eller trasig övre cell kan identifieras visuellt när den jämförs med andra celler: den trasiga cellen är betydligt tommare. Det enklaste sättet att identifiera en trasig övre cell är att manuellt testa om någon av cellerna känns betydligt tommare än de andra. Tänk på att madrassen måste vara fylld för att de yttercellernas skick ska kunna bedömas.



Exempel på övre celler som spruckit.

Läckage i det innersta cellsystemet kan identifieras via den informationssignal som ges under användning (se 6.3). Om det finns en läcka i det innersta cellsystemet, uppnår inte styrapparaten den önskade funktionens tryckvärden och informationssignalen tänds automatiskt. Visuellt kan läckan detekteras genom de celler som är tommare än övriga i den fyllda madrassen samt genom att manuellt testa cellernas fyllnadsgrad.



Exempel på tömda mittceller.



Styrapparaten kan bara upptäcka felaktiga innerceller i enlighet med avsnitt 6.3. Defekta övre celler måste identifieras av användaren i enlighet med instruktionerna i avsnitt 7.2.3.

Om du upptäcker skadade celler eller cellkomponenter, kontakta Carital®-service.

7.2.4 Madrasssystemets livscykel

Madrasssystemets beräknade livscykel vid normal användning, korrekt rengjord och ser-vad, beräknas enligt följande:

- Styrapparat och hängare: åtta (8) år
- Cellsystem och slangar: sex (6) år
- Överdrag: fem (5) år



Om liggunderlaget används i strid mot anvisningarna i bruksanvisningen, rengörs bristfälligt särskilt vad gäller kroppssekret innehållande urea eller om madrasssystemet används av patient som överskrider 200 kg, en patient som svetts eller rör sig rikligt, kan överdragets och cellsystemets beräknade livscykel förkortas.

7.3 Periodiskt underhåll

7.3.1 Intervall för periodiskt underhåll

Periodiskt underhåll ska göras på madrasssystemets styrapparat med tre (3) års intervall. Periodiskt underhåll inkluderar en teknisk kontroll av styrapparaten samt byte av delar som utsätts för slitage.

Styrapparaten meddelar om behovet av periodiskt underhåll en månad innan tidsgränsen för intervallet för periodiskt underhåll går ut.

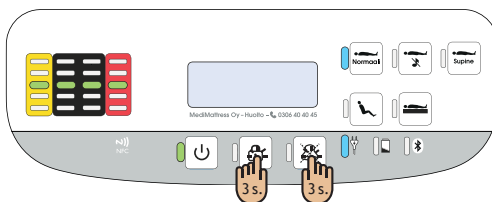
Kontaktuppgifter till din Carital®-service finns under kontrollpanelens display eller på sista sidan i denna bruksanvisning.



Periodiskt underhåll kan endast utföras av Carital®-service.

7.3.2 Kontroll av servicedata i styrapparatus servicevy

Medan enheten är igång, håll ner kvitteringsknapparna för lås- och informations-signal samtidigt i tre (3) sekunder för att komma till servicevyn.



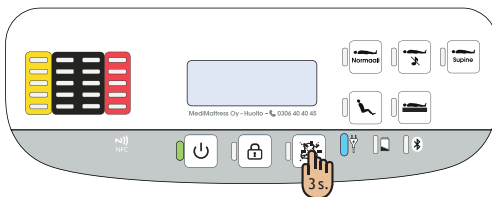
I vyn visas utrustningens programversion (*Firmware*), enhetens serienummer (*S/N*), pumpens driftstimmar (*Käyttö h (p)*), datum för enhetens ibruktagande (*Laite*), datum för ibruktagande av batteri (*Akku*) samt nästa datum för periodiskt underhåll (*Huolto*).



Tryck på informationssignalens kvitteringsknapp för att byta servicevyns flik.



Tryck på informationssignalens kvitteringsknapp i tre (3) sekunder för att återgå från servicevyn till driftsläge. Efter övergång från servicevyn kontrollerar enheten madrasssystemets tryckvärden.



7.4 Förvaring och transport

Ta madrasssystemet ur drift



1. För att stänga av enheten, tryck på knappen för beredskapsläge och dra ut enhetens strömkabelkontakt.



2. Dra ut enhetens strömkabel. Tryck på den blå CPC-knappen och dra anslutningen utåt för att lossa luftslangarnas Sixtubbe-anslutning.

För att tömma cellsystemet och överdragat inför transport eller förvaring, dra ut luftslangarna ur styrapparaten och låt cellsystemet tömmas av sig själv. Vik försiktigt in cellsystemet inåt i en båge för att påskynda tömningen.

Madrasssystemets transport- och förvaringsförhållanden



Temperatur	-25 °C - +50 °C >+35 °C - +70 °C i vattenångans deltryck 50 hPa
Luftfuktighet	max. 90 %

- Förvaras på en ren och torr plats.
- Cellsystem och överdrag kan förvaras i en rulle, exempelvis i en transportväska (tillbehör).
- Alternativt kan cellsystemet och överdragat förvaras antingen på en stång med botten uppåt, vikt en gång med botten mot botten eller helt plant.
- Förvara inte något ovanpå madrasssystemet.
- Placera inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av madrasssystemet.
- Håll värmekällor på avstånd från madrasssystemet.



För att bibehålla batteriets prestation, anslut styrapparaten till nätström kontinuerligt i 12 timmar minst var tredje (3) månad.

8 Kassering av enhet



Kontaminerade komponenter bör rengöras före kassering eller om rengöring inte är möjlig, ska kontaminerade komponenter bortskaffas i enlighet med sjukvårdens myndighetsförfordningar för förorenat avfall.

8.1 Styrapparat

Enheten ska kasseras enligt föreskrifterna för avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter. Bruksanvisningen kan återvinnas via pappersinsamlingen.



Anordningen måste tas ur bruk i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE-direktivet).

8.2 Cellsystem och överdrag

Cellsystemet och överdraget sorteras som energiaeavfall eller blandat avfall.

8.3 Förpackning

Kartongdelen i transportförpackningen kan sorteras som kartong. Förpackningsstöd samt förpackningsplast kan sorteras i insamlingen av plastförpackningar.

9 Garanti

Madrassystemet Carital® Optima7080/8590 har tre års garanti (36 månader) från inköpsdatum. Garantin täcker alla defekter som orsakas av materialfel eller tillverkning.

Garantin omfattar en kostnadsfri reparation hos Carital®-service.

För garantiärenden, kontakta madrasssystemförsäljaren och nämn alltid enhetens och underkomponentens serienummer eller identifikationsnummer (styrapparat/cellsystem/överdrag).



Styrapparaten är avsedd för långvarigt bruk. Styrapparaten har emellertid komponenter som kan gå sönder om styrapparaten utsätts för stötar, kraft eller skakningar som överskrider konstruktionsstandarderna. Den begränsade tillverkargarantin gäller inte i de fall produkten har hanterats på fel sätt.

10 Tekniska data

Allmän beskrivning för medicinteknisk produkt		
Väsentlig prestanda för medicinsk utrustning		Mäter, justerar och underhåller de tryckvärden som definierats i madrasssystemet utifrån funktion till programvaran.
Patientens tillåtna vikt		7-300 kg (cellsystemets bredd $\geq$ 80 cm) / 7-200 kg (cellsystemets bredd 70-75 cm)
Basic UDI-DI (GMN)		Optima7080 - 64298105910P7D8 Optima8590 - 64298105910P8DA
REF-kod (hela produkten)		Optima7080 - OP7FEabcdeefffg Optima8590 - OP8FEabcdeefffg <i>a</i> = typ av hängare, <i>b</i> = typ av luftslangsset, <i>c</i> = typ av strömkabel, <i>d</i> = möjlig tillbehör till styrapparat, <i>ee</i> = typ av cellsystem, <i>fff</i> = typ av överdrag, <i>g</i> = möjlig tillbehör till liggunderlag
Styrapparat		
REF-kod (styrapparat)		Optima7080 - OP7FEa Optima8590 - OP8FEa <i>a</i> = typ av hängare
Mått (B x L x D)		26 x 26 x 11,5 cm
Vikt		5 kg
Ljudnivå		26,41 dB LAeq (24 timmars drifttid, avstånd 1 m)
Driftspänning		230 V, 50 Hz
Nominell ineffekt		max. 35W
Batterityp		Litiumjon, 7.26 V, kapacitet 2650 mAh, tillverkare: Celltech Oy / Varta Storage GmbH
Batterityp		CR2032, Litiumjon, 3.0 V, kapacitet 230mAh, tillverkare: Varta Microbattery GmbH
Säkringar		F1&F2 - T2.5A/250V 5X20mm; F3 - T5A/250V 5X20mm; F4 - T2.0A/250V 5X20mm; Pump/motorsäkring - T1.6A/250V; Huvudsäkring: (spänningsområde E) - T315mA/250V 5X20mm, brytförmåga (BC) 35 A
Separationsanordning		Strömkabel - CEE7/C13, 1mm ² , 10 A / 250 VAC; 50 Hz
Elektromagnetisk kompatibilitet		Se Bilaga 1: Carital Controllers - Guidance and Manufacturer's Declarations - EMC
	Anslutningsdel Typ av anslutningsdel	Liggunderlag (överdrag & cellsystem) BF
IP22	IP-klass	IP22 (skyddad till sin diameter 12,5 mm eller mot större stycken och vertikalt eller högst i 15° vinkel från droppande vatten)
	Skyddsklass	II, skyddsisolerad
	Driftsmiljöns temperaturområde	+10 - +35 °C
	Driftsmiljöns luftfuktighet %	15-90 %
	Driftsmiljöns lufttryck	700-1 060 hPa

Liggunderlag & luftslangsset		
Mått (B x L x H)	70/75/80/85/90 x 200/210/220/230 x 13 cm, med Rehab-tilläggsdel till överdrag 80-120 x 200/210/220/230 x 13 cm	
Vikt	7-10 kg (beroende på cell mått och eventuella tillbehör)	
Material	Cellsystem: TPU (cellsystem, bottenmatta & anslutningsdelar); PBT (botten adapter); POM (adapter till anslutningskabel) Luftslangsset: TPU (slangar); POM (adapter till anslutningskabel) Överdrag: PU/PES (Medicase, Medicase PR, Mediresc, Mediresc PR); PA/PU (Medicase AS); PE (Snabblås - Mediresc, Medicase PR, Mediresc PR) Rehab-tilläggsdel till överdrag: PU/PES (överdrag); viskoelastisk skumplast - 50 kg/m ³ - 1,6 kPa CLD 40 % + stödsfum - 55 kg/m ³ - 6,5 kPa CLD 40 % (bal-kens innandöme) Comfort-tilläggsdel till överdrag: CO/PE	
Antändlighet (liggunderlag)	EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9	
Tillämpad lagstiftning		
		Medicinteknisk produkt klass I i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) (Regel 1 - icke-invasiva produkter / Regel 13 - alla andra aktiva produkter).
Konstruktionsstandarder		
IEC 60601-1:2005 & IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 med undantag för klausul 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 subklausul 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 IMO 2010 FTP Code, Annex 1		

11 Kontaktinformation till tillverkare och servicecenter:



Tillverkare:

MediMattress Oy
Gäddviksgatan 4
00550 Helsingfors
tfn. 0306 40 40 40
kundservice@medimattress.fi
www.medimattress.fi



Service:

MediMattress Oy / Carital® -service
Gäddviksgatan 4
00550 Helsingfors
tfn. 0306 40 40 45
huolto@medimattress.fi
Servicecentret betjänar vardagar 8:00-16:00

Bilaga 1: Carital Controllers - Guidance and Manufacturer's Declarations - EMC

Electromagnetic Emissions (IEC 60601-1-2)			
Emission Test		Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11		Group 1, Class B	Carital mattress systems are suitable for use in all establishments including domestic establishments
Harmonic Emissions: IEC 61000-3-2		Complies	
Voltage fluctuations/flicker emissions: IEC 61000-3-3		Complies	
Electromagnetic Immunity (IEC 60601-1-2)			
Emission Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines, ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines, ±1kV for input/output lines	Mains supply quality for the mains adapter should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surge 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-ground	Mains supply quality for the mains adapter should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of the Carital mattress system requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Carital controller is powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Mains frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial and/or hospital environment.
Note: Ur is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz to 80 MHz), 6 Vrms in ISM bands between 150 kHz to 80 MHz (80 % AM at 1 kHz)		Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer than 30cm (12 inch) of Carital controller, including cables. Using portable and mobile RF communications equipment too close may result Carital controller in not functioning properly.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m (80 MHz to 2,7 GHz) and 20 V/m (800 MHz to 2,5 GHz)	10V/m (80 MHz to 2,7 GHz) and 20 V/m (800 MHz to 2,5 GHz)	
Proximity fields from RF wireless communications EQUIPMENT IEC 61000-4-3	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5,240MHz, 5,500MHz and 5,785MHz 27V/m 385MHz 28V/m 450MHz, 810MHz, 870MHz, 930MHz, 1,720MHz, 1,845MHz, 1,970MHz and 2,450MHz	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5,240MHz, 5,500MHz and 5,785MHz 27V/m 385MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz and 2450 MHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol 