



Bedienungsanleitung

Neo/CU

Neo/W



Inhaltsverzeichnis

1 Beschreibung der verwendeten Symbole	4
1.1 Geräte- und Verpackungssymbole	4
1.2 Symbole auf dem Bedienfeld des Steuergeräts	5
2 Einführung	6
2.1 Verwendungszweck und Patientenzielgruppe	6
2.2 Betriebsumgebung und Benutzerprofil	6
2.3 Indikationen	6
2.4 Kontraindikationen	6
2.5 Beschreibung des Systems	6
2.6 Produkte, deren Gebrauch in dieser Bedienungsanleitung beschrieben wird	7
2.7 Warnhinweise	7
3 Liegeunterlagen und Bezüge	11
3.1 NeoICU Liegeunterlagen	11
3.1.1 Standard	11
3.1.2 Giraffe	11
3.2 NeoIW Liegeunterlage	12
3.3 MedicaSe® Hygienebezug	13
3.3.1 Abnehmen des Bezugs	13
3.3.2 Aufziehen des Bezugs	15
4 Inbetriebnahme	17
4.1 Bestandteile des Matratzensystems	17
4.2 Das Matratzensystem auf dem Inkubator platzieren	19
4.3 Inbetriebnahme des Steuergeräts	20
4.4 Anheben des Steuergeräts	22
4.5 Vor Inbetriebnahme zu prüfen	22
5 Betrieb	23
5.1 Einschalten des Steuergeräts und Wählen der Gewichtsklasse	23
5.2 Ausschalten des Steuergeräts	24
5.3 Tastatursperrung	25
5.4 Betrieb des Steuergeräts mit Stromversorgung über Akku	25
5.5 Wiederbelebungsituationen	26
5.6 Fehlersituationen	26

6 Informationssignale	27
6.1 Funktionsstörung des Drucksensors	28
6.2 Luftschläuche prüfen (Leck im Schlauch oder Luftzellensystem)	28
6.3 Zieldruckwert falsch	29
6.4 Funktionsfehler in der SD-Karte	29
6.5 Meldungen zur regelmäßigen Instandhaltung	30
6.6 Elektromagnetische Störungen und Anzeigen bei Fehlersituationen	30
6.7 Funktionsfehler im Akku	31
6.8 Akkustand sehr niedrig	32
6.9 Interner Gerätefehler	33
6.10 Gewichtsklasse nicht innerhalb des Zeitrahmens ausgewählt	33
7 Wartung und Aufbewahrung	34
7.1 Reinigung	34
7.1.1 Steuergerät und Schlauchsystem	35
7.1.2 Luftzellen	35
7.1.3 MedicaSe® Hygienebezug	35
7.1.4 Schaumstoffstützen	36
7.2 Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Matratzensystems	36
7.2.1 Steuergerät	36
7.2.2 Bezug	36
7.2.3 Luftzellen	36
7.2.4 Lebensdauer des Matratzensystems	37
7.3 Regelmäßige Instandhaltung	37
7.3.1 Zeitabstände für regelmäßige Instandhaltung	37
7.3.2 Überprüfung der Wartungsdaten in der Wartungsanzeige des Steuergeräts	37
7.4 Aufbewahrung und Transport	38
8 Entsorgung	39
8.1 Steuergerät	39
8.2 Luftzellen und Bezug	39
8.3 Verpackung	39
9 Garantie	40
10 Technische Daten	41
11 Kontaktdaten des Herstellers, des Wiederverkäufers und des Services	43
Anhänge	44

1 Beschreibung der verwendeten Symbole

1.1 Geräte- und Verpackungssymbole



Hersteller



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist oder
geöffnet wurde



Artikel-
nummer



Herstellungs-
datum
(JJMMTT)



Vor Hitze geschützt
aufbewahren



Serien-
nummer



Schutzisoliertes
Gerät



Siehe Bedienungs-
anleitung



Warnhinweis



Medizinprodukt
der Klasse I
nach der
Medizinprodukte-
verordnung
2017/745 (MDR)



Typ BF-Gerät



Das Gerät
muss
gemäß der
EU-Richtlinie
2002/96/EC
(WEEE-Richt-
linie) ent-
sorgt werden.



Hinweise zur
Hauptsicherung



Zulässige
Grenzwerte für
Luftfeuchtigkeit



Zulässige
Grenzwerte
für Luftdruck



Vor Regen
schützen

IP22

IP-Klasse des Geräts



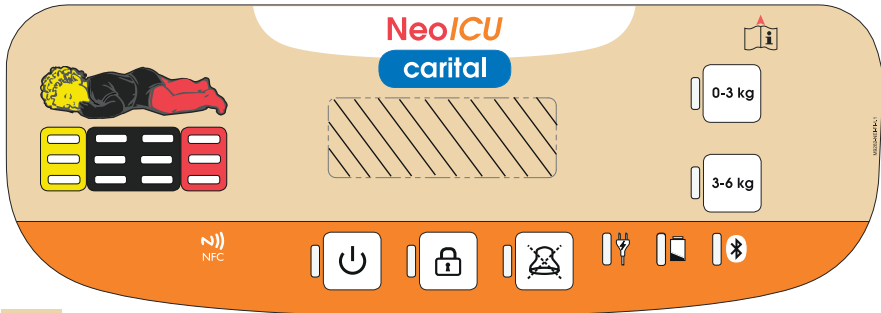
Zulässige
Grenzwerte
für
Temperatur



Zerbrechlich,
mit Vorsicht
zu handhaben

1.2 Symbole auf dem Bedienfeld des Steuergeräts

Das als Beispiel dienende Bedienfeld des *NeoICU*.



Allgemeine Funktionen



Standby-Taste des Geräts



Sperrung der Tastatur



Quittieren des Informationssignals

LED-Leuchten



Stromkabel angeschlossen



Akkubetrieb

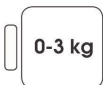


Bluetooth-Anschluß hergestellt (Hinweis: Diese Funktion ist noch nicht enthalten)



LED-Leuchten beschreiben das Einstellen der Luftzellen und dienen der Anzeige von Informationssignalen

Betriebsmodi



0-3 kg



3-6 kg

Sonstige



Lage des NFC-Chips im Gerät
(Hinweis: diese Funktion ist noch nicht eingefügt)

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck und Patientenzielgruppe

Ein Matratzensystem zur Vorbeugung und Behandlung von Dekubitus bei Frühgeborenen (> 500 g) mit hohem und sehr hohem Dekubitusrisiko oder bei neugeborenen Patienten, d. h. bei reifen Neugeborenen bis zum Alter von 28 Tagen und älteren Kindern mit einem Gewicht von bis zu 6 kg.

2.2 Betriebsumgebung und Benutzerprofil

Vorgesehen für den Einsatz in Inkubatoren (Neo/CU) sowie in Wärmebetten für Neugeborene und auf Babystationen (Neo/W) in professionellen Pflegeumgebungen (Standardstationen und Intensivstation).

Die Benutzer sind medizinisches Fachpersonal, die die Bedienungsanleitung gelesen haben und das grundlegende Funktionsprinzip und die Benutzung des Matratzensystems verstanden haben.

2.3 Indikationen

Zu den Indikationen gehört die Verwendung im Gesundheitswesen für die unter Punkt 2.1 angegebene Patientengruppe

- bei der Behandlung und Prävention von Dekubitus bei Verbrennungspatienten
- zur Prävention von Dekubitus bei speziellen Patientengruppen, z. B. bei Patienten, die sich einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) oder einer therapeutischen Hypothermie unterziehen oder an Wirbelsäulen- oder anderen schweren oder instabilen Brüchen leiden
- bei der Behandlung von Dekubitus, unabhängig von der Klassifikation oder dem Stadium (I-IV) des Dekubitus, einschließlich des Stadiums unspezifischer Geschwüre/Verletzungen.

Die Geräte sind auch zur Schmerzbehandlung bei den oben genannten Patienten indiziert.

2.4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

2.5 Beschreibung des Systems

Die Matratzensysteme Carital® Neo/CU und Neo/W haben tunnelförmige Zellen, die sich an den Körper des Patienten anpassen. Die Zellen sind miteinander verbunden und bilden drei separate Einstellbereiche (Kopf, Mittelkörper, Beine). Alle Zellen reagieren auf das Gewicht, das Profil und die Lage des Körpers und verteilen die Belastung gleichmäßig über alle Luftzellen.



1. Ausgangssituation

2. Eingestellte Matratze

3. Die Form der eingestellten Matratze

Das Funktionsprinzip von Carital®: Maximiert die Kontaktfläche, minimiert den Kontaktdruck und die Gewebedeformation.

2.6 Produkte, deren Gebrauch in dieser Bedienungsanleitung beschrieben wird

- NeolCU Steuergerät und Luftzellen
- NeoIW Steuergerät und Luftzellen
- MedicaSe® Hygienebezug



Diese Bedienungsanleitung gilt nur für Carital® -Steuergeräte der zweiten Generation. Ein Steuergerät der zweiten Generation ist anhand der Seriennummer erkennbar, die mit der Kennung „PC“ beginnt.



Bitte informieren Sie unverzüglich den Hersteller und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Medizinprodukten, die direkt oder indirekt 1) zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person 2) zu schwerwiegender oder dauerhafter Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person 3) zu schwerwiegender Bedrohung des Gesundheitswesens führen, geführt haben könnten oder führen könnten.



Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des Matratzensystems sorgfältig durch. Personen, die diese Bedienungsanleitung nicht gelesen haben oder deren Inhalt nicht verstehen können, dürfen das Matratzensystem nicht selbstständig bedienen.



Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung auf.

2.6 Warnhinweise



- Diese Bedienungsanleitung gilt nur für Carital® -Steuergeräte der zweiten Generation. Ein Steuergerät der zweiten Generation ist anhand seiner Seriennummer erkennbar, die mit der Kennung „PC“ beginnt.
- Nur medizinisches Fachpersonal kann die Notwendigkeit und Eignung des Matratzensystems zur Verwendung in einer Behandlungssituation beurteilen.
- Bitte informieren Sie unverzüglich den Hersteller und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Medizinprodukten, die direkt oder indirekt 1) zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person 2) zu schwerwiegender oder dauerhafter Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person 3) zu schwerwiegender Bedrohung des Gesundheitswesens führen, geführt haben könnten oder führen könnten.
- Wenn Sie Fragen zur Inbetriebnahme, zum Gebrauch oder zur Wartung des Matratzensystems haben oder wenn Sie feststellen, dass das Gerät auf unerwartete Weise oder auf eine Weise funktioniert, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben ist, wenden Sie sich bitte an den Händler des Matratzensystems.
- Wenden Sie sich an den Händler des Matratzensystems, wenn ein Teil des Matratzensystems beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Versuchen Sie nicht, Schäden zu reparieren, bevor Sie den Händler kontaktiert haben.

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Gesamtaufbau unvollständig ist oder eines seiner Teile beschädigt, abgenutzt oder verschmutzt ist. Abgenutzte, fehlende und kaputte Teile müssen ersetzt und verschmutzte Teile müssen gereinigt werden.
- Verändern Sie das Matratzensystem nicht und verbinden Sie das Matratzensystem nicht ohne Einwilligung des Herstellers mit anderen Geräten. Unbefugte Veränderungen und Verbindungen können eine Gefahr für den Benutzer des Matratzensystems darstellen.
- Der Benutzer haftet für jegliche Folgen der Verwendung des Geräts in einer Art und Weise, die nicht dessen vorgesehener Verwendung entspricht oder sich aus Wartungsmaßnahmen, Reparaturen oder Veränderungen ergeben, die von einer anderen Partei als dem Carital® Service durchgeführt wurden.
- Verwenden Sie nur original Carital®-Ersatzteile und -Zubehör.
- Eventuell ist die Temperatur des Steuergeräts beim Transport über die Grenzen der zulässigen Betriebstemperaturen hinaus gesunken oder angestiegen. Verwenden Sie das Steuergerät erst, wenn es seit mindestens zwei Stunden Raumtemperatur (ca. +20 °C) erreicht hat. Dieser Zeitraum ist erforderlich, damit alle Bauteile des Steuergeräts die normale Betriebstemperatur (+10...+35 °C) erreichen.
- Sorgen Sie dafür, dass es nicht zu einer versehentlichen Veränderung der Einstellungen des Geräts kommt, z. B. durch Kinder oder Haustiere. Falls erforderlich, und wenn im Bedienumfeld die Gefahr von unbeabsichtigten Änderungen der Betriebsmodi besteht, nutzen Sie die Tastensperre des Steuergeräts.
- Wenn der Luftschlauch oder das Stromkabel um den Kopf oder Hals gewickelt werden, kann dies zum Ersticken führen. Stellen Sie sicher, dass die Luftschläuche und das Stromkabel des Steuergeräts sich nicht um den Kopf oder Nacken wickeln können.
- Das Stromkabel des Steuergeräts muss so angeordnet werden, dass es unter keinen Umständen eingeklemmt werden kann, beispielsweise durch die klappbaren Teile des Inkubators.
- Achten Sie darauf, das Stromkabel so zur Steckdose verlegen, dass keine Stolpergefahr besteht.
- Das Stromkabel des Steuergeräts muss immer an die Steckdose angeschlossen sein, ausgenommen kurze Patiententransporte oder ähnliche Situationen.
- Um die Akkuleistung aufrechtzuerhalten, das Steuergerät mindestens alle 3 Monate 12 Stunden lang ununterbrochen an das Stromnetz anschließen.
- Das Steuergerät immer so aufstellen, dass es leicht vom Stromnetz getrennt werden kann. Stellen Sie sicher, dass das Bedienfeld und die Anschlüsse des Steuergeräts stets zugänglich sind.
- Wenn der Sixtube-Anschluss des Luftschlauchsystems vom Steuergerät abgezogen wird, wird die Luft aus den Zellen abgelassen.
- Benutzen Sie das Matratzensystem niemals ohne einen Bezug auf den Luftzellen.
- Bitte benutzen Sie keine zusätzlichen Laken, Kissen oder schwere Lagerungsstützen auf dem Matratzensystem.
- Eine medizinische Fachkraft muss für jede Behandlungssituation im Einzelfall die Eignung und den Bedarf für ein Lagerungshörnchen prüfen und darüber entscheiden.
- Bevor Sie den Patienten auf die Liegeunterlage legen, das Gerät wie in Abschnitt 5.1 beschrieben starten und warten, bis das Matratzensystem sich erfolgreich auf die gewünschte Gewichtsklasse eingestellt hat. Das heißt, bis alle grünen LEDs in der Mitte des LED-Leuchtbalkens leuchten.

- Die Größe der Liegeunterlage sollte der Größe des Patienten entsprechen. Dies dient einer optimalen Anpassung der Druckwerte in allen Bereichen der Liegeunterlage, die verschiedenen Körperteilen entsprechen.
- Vor Evakuierungsmaßnahmen bitte das Stromkabel des Steuergeräts vom Stromnetz und die Luftschläuche vom Steuergerät abnehmen.
- In einer Wiederbelebungssituation das Gerät über die Standby-Taste ausschalten und sofort mit der Kardiopulmonalen Reanimation beginnen, ohne die Luftzellen zu entleeren.
- Das Steuergerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Das Steuergerät während des Betriebs nicht abdecken.
- Achten Sie darauf, die ausziehbare Kurzanleitung nach dem Gebrauch wieder in den Halter zu schieben.
- Die Liegeunterlage nicht an den Luftzellen oder am Bezug hochheben.
- Scharfe Gegenstände können die Luftzellen durchstechen.
- Falls der Bezug oder die Zellen über längere Zeit hinweg Harnstoff ausgesetzt sind, kann die Molekülstruktur des Polyurethans zerstört werden, was zu einer Beschädigung des Bezugs oder der Luftzellen führt. Reinigen Sie den Bezug und/oder die Luftzellen unverzüglich, wenn diese mit Harnstoff in Kontakt gekommen sind.
- Verwenden Sie bei der Reinigung der Kunststoffteile des Matratzensystems keine Lösungsmittel, Phenole oder reine Alkohole.
- Stellen Sie sicher, dass der Bezug bei der Inbetriebnahme völlig trocken ist.
- Die Schaumstoffstützen dürfen nicht gewaschen werden.
- Wenn die Liegeunterlage entgegen den Anweisungen in der Bedienungsanleitung angewandt oder nicht von Körperflüssigkeiten, insbesondere harnstoffhaltigen Ausscheidungen, gereinigt wird, oder das Matratzensystem wird von einem stark schwitzenden oder sich bewegenden Patienten benutzt, kann sich die voraussichtliche Lebensdauer des Bezugs und der Luftzellen verkürzen.
- Lagern Sie nichts auf dem Matratzensystem.
- Bitte lagern Sie keine scharfen oder schweren Gegenstände auf oder in der Nähe des Matratzensystems.
- Halten Sie das Steuergerät von Wärmequellen fern.
- Benutzen Sie das Steuergerät nicht in der Nähe anderer Elektrogeräte oder übereinandergestapelt, da dies den Betrieb des Steuergeräts beeinträchtigen kann. Falls die oben beschriebene Gebrauchsweise dennoch erforderlich ist, stellen Sie den normalen Betrieb des Steuergeräts sicher, indem Sie es überwachen.
- Die Benutzung von Zubehör, Trafos oder Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder zusammen mit dem Gerät geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit führen und die Leistung des Steuergeräts für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigen.

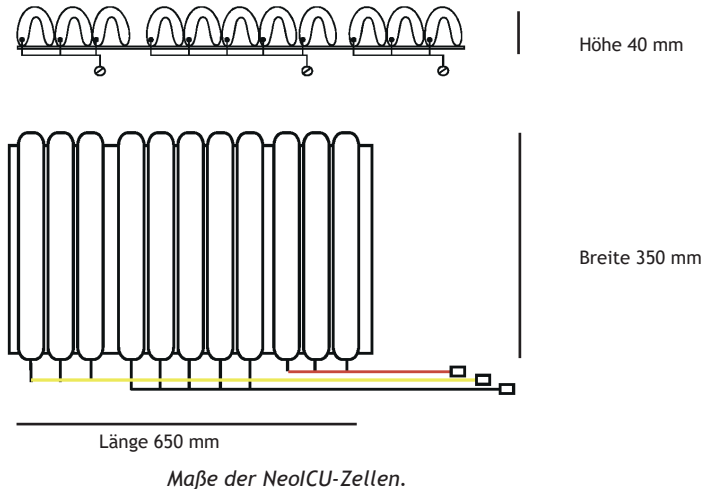
- Der Abstand tragbarer Geräte, die über Funkfrequenzen kommunizieren (einschließlich Antennenkabel und externe Antennen) zum Steuergerät und dessen Kabeln, sollte mindestens 30 cm betragen, um die in den technischen Unterlagen des Steuergeräts angegebene Leistung sicherzustellen.
- Das Steuergerät ist für die langfristige Nutzung ausgelegt. Das Steuergerät enthält jedoch Komponenten, die beschädigt werden können, wenn das Steuergerät einem Schlag, Krafteinwirkung oder Schütteln ausgesetzt wird, welche die Auslegungsstandards überschreiten. Die beschränkte Herstellergarantie gilt nicht für Situationen des missbräuchlichen Umgangs mit dem Produkt.
- Der Akku und die nicht wiederaufladbaren Batterien dürfen nur durch den Carital® Service ausgetauscht werden. Ein fehlerhafter Batteriewechsel kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.
- Kontaminierte Komponenten müssen vor der Entsorgung gereinigt oder, falls eine Reinigung nicht möglich ist, gemäß den behördlichen Vorschriften für kontaminierte medizinische Abfälle entsorgt werden.
- Wenn das Steuergerät einer erheblichen mechanischen Belastung ausgesetzt wurde (Herunterfallen, harter Stoß oder ähnliches), überprüfen Sie den mechanischen Zustand der Anschlüsse und stellen Sie sicher, dass die Dichtungen zwischen dem Bedienfeld/dem Gestell und den Kunststoffteilen des Anschlusses/des Bodens und dem Rahmen an den richtigen Stellen sind. Wenn Sie irgendwelche Beschädigungen am Gerät feststellen, kontaktieren Sie den Carital® Service.
- Instandhaltungs- und Reparaturmaßnahmen müssen immer vom Carital® Service ausgeführt werden. Der Benutzer haftet für jegliche Folgen der Benutzung des Geräts in einer Art und Weise, die nicht dessen vorgesehener Verwendung entspricht oder die sich aus Wartungsmaßnahmen, Reparaturen oder Veränderungen ergeben, die von einer anderen Partei als dem Carital® Service durchgeführt wurden.
- Wenn das Matratzensystem nicht gemäß den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Funktionen und Situationen funktioniert, trennen Sie den Luftschlauch vom Schlauchsystem der Luftzellen und das Stromkabel vom Steuergerät, schalten Sie das Steuergerät aus und wenden Sie sich an den Carital® Service.
- Das Matratzensystem muss immer gemäß dem in dieser Anleitung beschriebenen Wartungsprogramm gewartet werden. Ein Gerät, das nicht gemäß dem Wartungsprogramm gewartet wurde, darf nicht verwendet werden, sondern muss stattdessen an den Carital® Service gesendet werden. Der Benutzer haftet für jedwede Folgen, die sich aus unterlassener Wartung ergeben.
- Die regelmäßige Instandhaltung darf nur vom Carital® Service durchgeführt werden.

3 Liegeunterlagen und Bezüge

Dieser Abschnitt behandelt die Varianten für die Bezüge und die Liegeunterlage für die Matratzensysteme Carital® Neo/CU und Neo/W und erläutert, wie der Bezug abgenommen und aufgezogen wird (an der Ausführung Neo/CU Giraffe veranschaulicht).

3.1 Neo/CU Liegeunterlagen

3.1.1 Standard

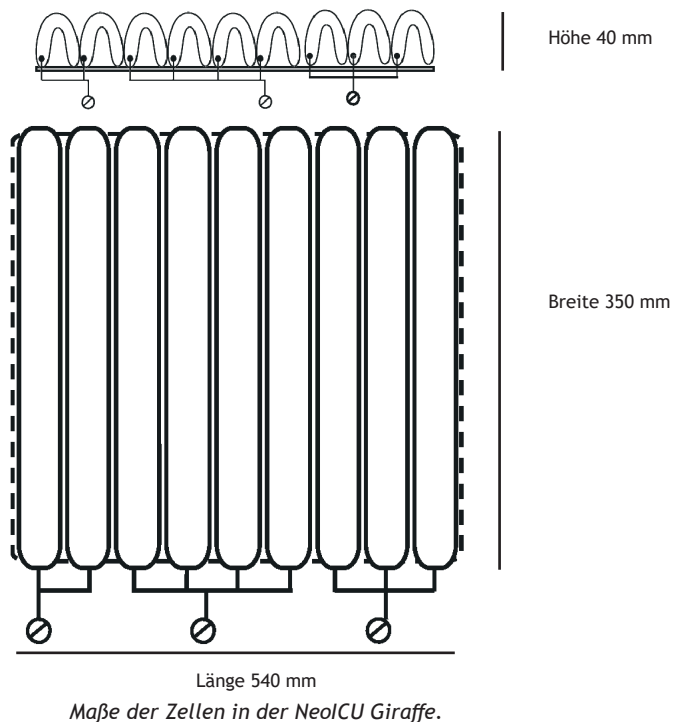


3.1.2 Giraffe

Die Maße der Giraffe-Liegeunterlage sind dafür ausgelegt, dass sie zu der GE Giraffe Omnibed Pflegestation und Inkubatoren derselben Größe passen. Die Passform wurde erreicht, indem auf die Größe der Luftzellen geachtet wurde und mithilfe von im Medicase® Hygienebezug eingearbeiteten Schaumstoffkanten.

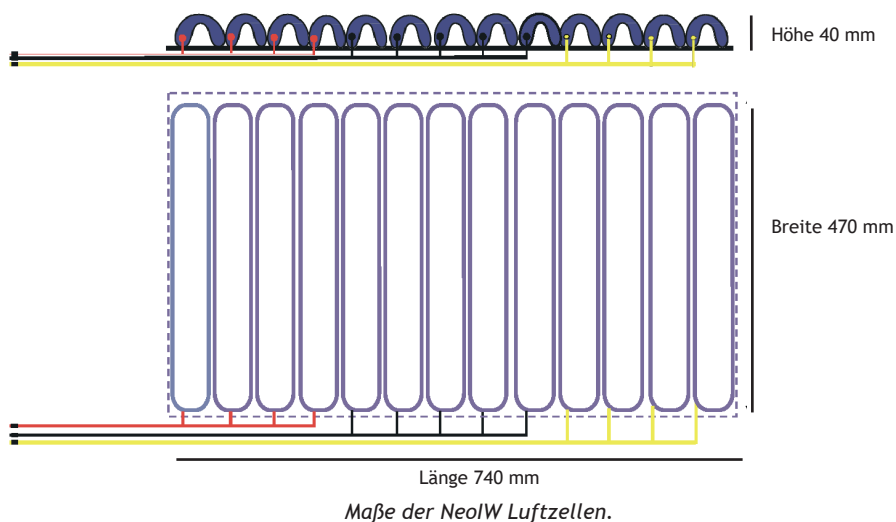


Die Neo/CU Giraffe-Liegeunterlage in der GE Giraffe Omnibed-Pflegestation.



3.2 Neo/W Liegeunterlage

Die Neo/W Liegeunterlage wurde für die Verwendung in neonatalen Patientenwärmesystemen und Babystationen konzipiert.



3.3 Medica[®] Hygienebezug

Der Medica[®] Hygienebezug schützt die Zellen des Matratzensystems vor Flüssigkeiten und Körperflüssigkeiten. Die Oberfläche des Bezugs besteht aus Polyurethan und die untere Schicht aus Polyester. Der Bezug lässt sich über die Reißverschlüsse abnehmen.

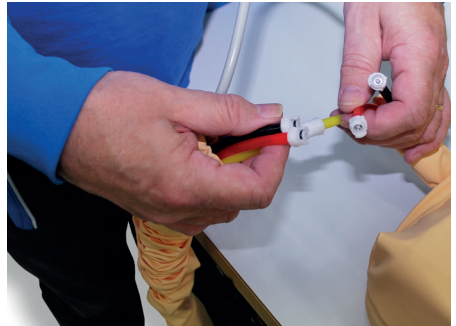
Der Carital[®] Neo/CU-Bezug hat eine integrierte Tasche für eine Röntgenplatte. Dies ermöglicht es, den Patienten auf der Matratze zu röntgen.



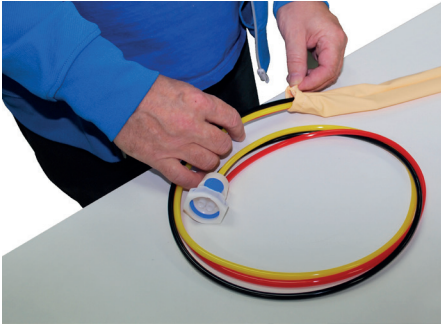
Neo/CU Medica[®] Hygienebezug

3.3.1 Abnehmen des Bezugs

Das Beispiel zeigt das Abnehmen des Bezugs der Neo/CU Giraffe -Liegeunterlage.



1. Trennen Sie die Liegeunterlage vom Steuergerät, indem Sie zuerst das Stromkabel abziehen. Trennen Sie dann den Sixtube-Anschluss des Luftschlauchsystems, indem Sie auf die blauen CPC-Taste drücken und das Anschlussstück herausziehen. Nehmen Sie das Stromkabel vom Stromnetz.
2. Ziehen Sie die Schlauchhülle nach hinten, um die Anschlüsse freizulegen. Nehmen Sie die Luftschläuche vom Schlauchsystem der Zellen ab.



3. Entfernen Sie die Schlauchhülle.



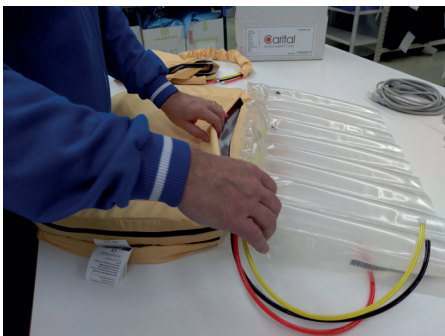
4. Öffnen Sie die Reißverschlüsse an den Seiten der Liegeunterlage und nehmen Sie die vier in den Bezug integrierten Schaumstoffstützen heraus (Hinweis! Nur bei NeolCU Giraffe).



5. Wenden Sie die Liegeunterlage nach unten und öffnen Sie den Reißverschluss, um die Luftzellen freizulegen.



6. Führen Sie den Luftschlauch durch seine Aussparung.



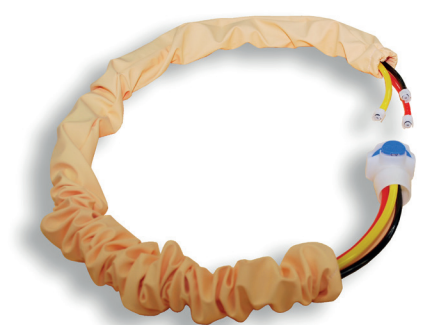
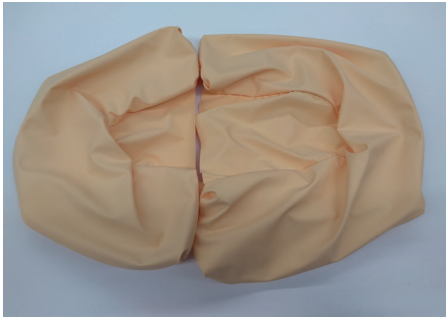
7. Entfernen Sie die Luftzellen.



8. Öffnen Sie den Klettverschluss am Lagerungshörnchen (Hinweis! Nur NeolCU) und nehmen Sie vorsichtig die Zellen heraus. Wiederholen Sie den Vorgang bei beiden Teilen.

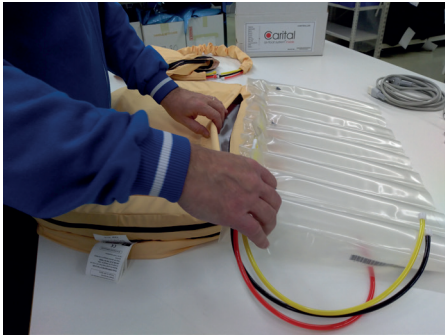
3.3.2 Aufziehen des Bezugs

Das Beispiel zeigt, wie der Bezug der NeolCU Giraffe -Liegeunterlage aufgezogen wird.



1. Prüfen Sie, ob Sie die benötigten Teile in Reichweite haben: Bezug, Luftzellen des Lagerungshörnchens und deren Bezüge (Hinweis! Nur NeolCU), Schaumstoffstützen (Hinweis! Nur NeolCU Giraffe), Luftschläuche und die Schlauchhülle.

2. Stecken Sie die Schaumstoffstützen (Hinweis! Nur NeolCU Giraffe) in die Taschen dafür im Bezug ein.



3. Legen Sie das Zellsystem hinein. Achten Sie darauf, dass die Beschriftung am Fußende, die die korrekte Richtung angibt, in die richtige Richtung weist.



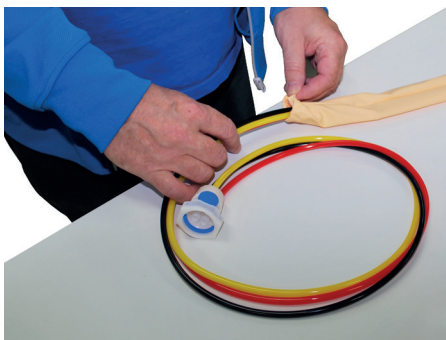
4. Führen Sie die Luftschläuche für die Luftzellen durch deren Öffnung nach außen.



5. Schließen Sie die Reißverschlüsse des Bezugs.



6. Legen Sie das Lagerungshörnchen (Hinweis! Nur NeolCU) in seinen Bezug. Wiederholen Sie den Vorgang bei beiden Teilen.



7. Schieben Sie die Schlauchhülle so weit wie möglich zum weiß-blauen Sixtub-Anschluss hoch.



8. Um die drei farblich gekennzeichneten Schläuche des Luftschlauchsystems mit ihren Gegenstücken zu verbinden, drücken und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn.

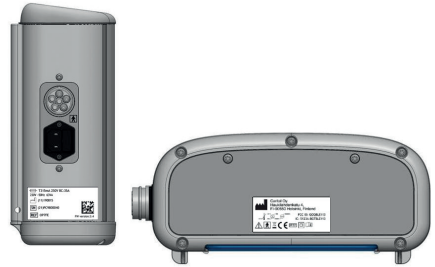
4 Inbetriebnahme

4.1 Bestandteile des Matratzensystems

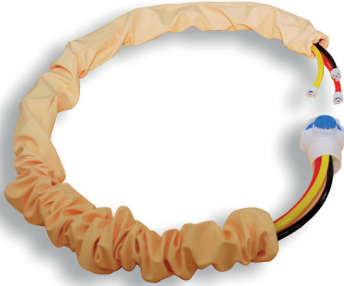
Steuergerät



Steuergerät



Typenschild-Aufkleber an der Seite und an der Unterseite des Steuergeräts enthalten die Angaben zur Geräteidentifikation.

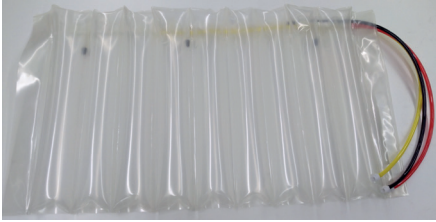


Luftschlauchsystem zwischen dem Steuergerät und den Luftzellen, einschließlich Anschlüssen. Das Luftschlauchsystem wird mit aufgezogener Schlauchhülle geliefert.



Stromkabel (5 m).

Luftzellen



NeolCU Giraffe -Luftzellen ohne Bezug. Die Luftzellen werden mit aufgezo- genem Bezug geliefert. Auf der Unterseite der Luftzel- len ist deren Größe und Seriennummer ange- geben.



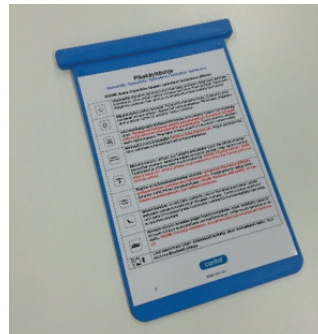
Das NeolCU Lagerungshörnchen.

Bezüge

Die Bezüge werden auf den Luftzellen aufgezo- gen geliefert. Der Bezug ist mit einem Etikett ver- sehen, auf dem Größe, Typ, Zeitpunkt der Herstellung, Herstellerdaten sowie Wasch- und Reini- gungsanweisungen für den Bezug angegeben sind. Auf dem Etikett ist auch die korrekte Richtung für die Anordnung des Matratzensystems angegeben. Achten Sie darauf, dass sich das Etikett, das die korrekte Richtung der Anordnung des Matratzensystems anzeigt, am Fußende befindet und nach oben zeigt.

Sonstiges

Im Steuergerät ist eine zweiseitige Kurzanleitung integriert. Hier sind die Funktionen des Geräts beschrieben und sie enthält ein Beispiel für die Fehlerbehebung.



Die zweiseitige Kurzanleitung befindet sich an der Rückseite des Steuergeräts und lässt sich zur Ansicht nach oben ziehen.



Achten Sie darauf, die ausziehbare Kurzanleitung nach dem Gebrauch wieder in den Halter zu schieben.

Im Lieferumfang ist auch diese Bedienungsanleitung als ausführliche Anleitung enthalten.



Wenn das gelieferte Set beschädigt oder unvollständig ist, darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden. Wenden Sie sich sofort an den Händler des Matratzensystems.



Eventuell ist die Temperatur des Steuergeräts beim Transport über die Grenzen der zulässigen Betriebstemperaturen hinaus gesunken oder angestiegen. Verwenden Sie das Steuergerät erst, wenn es seit mindestens zwei (2) Stunden Raumtemperatur (ca. +20 °C) erreicht hat. Dieser Zeitraum ist erforderlich, damit alle Bauteile des Steuergeräts die normale empfohlene Betriebstemperatur (+10 °C...+35 °C) erreichen.

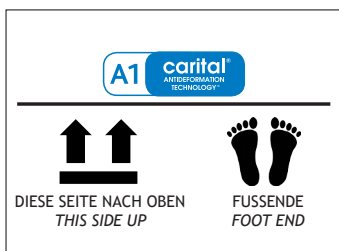
4.2 Das Matratzensystem auf dem Inkubator platzieren

Die Luftschläuche der Zellen wurden an der linken oder rechten Ecke des Fußteils nach außen geführt. **HINWEIS:** Der Schlauchausgang kann abhängig vom Inkubator geändert werden.



NeoICU Giraffe Medicase® Hygienebezug

Positionieren Sie die Liegeunterlage im Inkubator und achten Sie darauf, dass das Etikett am Bezug sich am Fußende befindet und nach oben weist, wie auf dem Etikett angegeben.



Das Etikett, das die richtige Richtung für die Positionierung des Matratzensystems angibt.

Das NeoICU Matratzensystem enthält ein Lagerungshörnchen, das dafür genutzt werden kann, das Frühgeborene auf der Matratze zu stützen. Legen Sie das Lagerungshörnchen auf die Liegeunterlage und befestigen Sie die Gurte unter der Neo ICU Liegeunterlage.



Lagerungshörnchen

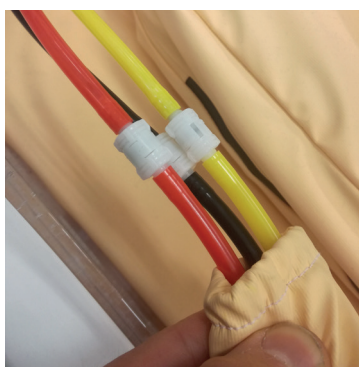


Eine medizinische Fachkraft muss für jede Behandlungssituation im Einzelfall die Eignung und den Bedarf für ein Lagerungshörnchen prüfen und darüber entscheiden.



Bitte benutzen Sie keine zusätzlichen Laken, Kissen oder schwere Lagerungsstützen auf dem Matratzensystem.

4.3 Inbetriebnahme des Steuergeräts



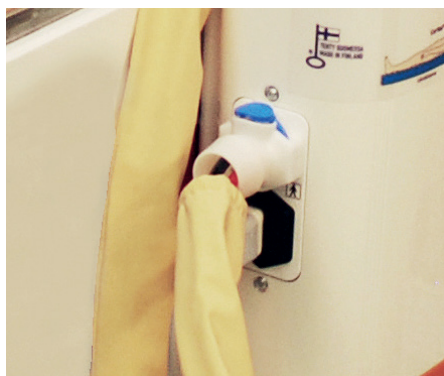
1. Hängen Sie das Steuergerät stabil an einem Inkubatorgestell mit mindestens 10 kg Tragfähigkeit (z.B. an einer Seitenschiene) so auf, dass es die Pflege nicht behindert und dass das Steuergerät nicht versehentlich heruntergeworfen werden kann. Stellen Sie sicher, dass der Halter fest sitzt.
2. Um die drei farblich gekennzeichneten Schläuche des Luftschlauchsystems mit ihren Gegenstücken zu verbinden, drücken und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn.



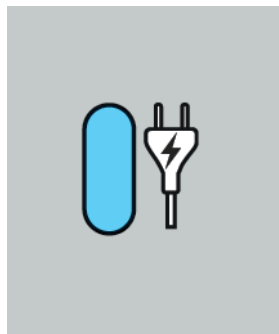
3. Verbinden Sie den Sixtubes-Schnellverbinder mit der blauen Daumentaste nach oben gerichtet mit dem Steuergerät und achten Sie darauf, dass der Schnellverbinder bei der Montage einrastet.



4. Schließen Sie das Stromkabel an den Netzanschluss des Steuergeräts an.



5. Schieben Sie die schützende Schlauchhülle so weit wie möglich zum Steuergerät.



6. Stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose. Das LED-Licht, das ein angeschlossenes Stromkabel anzeigt, leuchtet auf.

4.4 Anheben des Steuergeräts

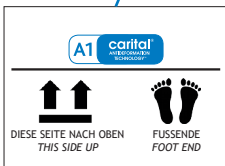
Grundsätzlich sollten Sie das Steuergerät mit beiden Händen auf beiden Seiten am Gehäuse hochheben und handhaben, oder indem Sie den Halter benutzen.



4.5 Vor Inbetriebnahme zu prüfen

Auf der Abbildung in diesem Abschnitt wird die Liegeunterlagen-Ausführung Neo/ICU Giraffe verwendet.

Achten Sie darauf, dass sich das Etikett, das die korrekte Richtung der Anordnung des Matratzensystems anzeigt, am Fußende befindet und nach oben zeigt.



Stellen Sie sicher, dass das Luftschlauchset so verlegt wurde, dass sie nicht durch die zusammenklappbaren Teile des Inkubators eingeklemmt werden kann.



Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät stabil aufgehängt wurde. Stellen Sie sicher, dass rund um das Steuergerät genügend Platz für den Betrieb und ungehindertes Ausschalten ist.



Achten Sie darauf, das Stromkabel so zur Steckdose verlegen, dass keine Stolpergefahr besteht.



Um einen störungsfreien Betrieb der Steuerung zu gewährleisten, muss das Stromkabel immer ans Stromnetz angeschlossen werden, mit Ausnahme von kurzen Patiententransporten und Stromausfällen.



Das Steuergerät immer so aufstellen, dass es leicht vom Stromnetz getrennt werden kann. Stellen Sie sicher, dass das Bedienfeld und die Anschlüsse des Steuergeräts stets zugänglich sind.



Achten Sie darauf, das Stromkabel so zur Steckdose verlegen, dass keine Stolpergefahr besteht.

5 Betrieb

5.1 Einschalten des Steuergeräts und Wählen der Gewichtsklasse

Die Gewichtsklasse 0-3 kg ist für Patienten mit sehr hohem und hohem Dekubitusrisiko und einem Gewicht von 0-3 kg vorgesehen.

Die Gewichtsklasse 3-6 kg ist für Patienten mit sehr hohem und hohem Dekubitusrisiko und einem Gewicht von 3-6 kg vorgesehen.



Nur medizinisches Fachpersonal kann die Notwendigkeit und Eignung des Matratzensystems zur Verwendung in einer Behandlungssituation beurteilen.



Bevor Sie den Patienten auf die Liegeunterlage legen, das Gerät wie in Abschnitt 5.1 beschrieben starten und warten, bis das Matratzensystem sich erfolgreich auf die gewünschte Gewichtsklasse eingestellt hat. Das heißt, bis alle grünen LEDs in der Mitte des LED-Leuchtbalkens leuchten.

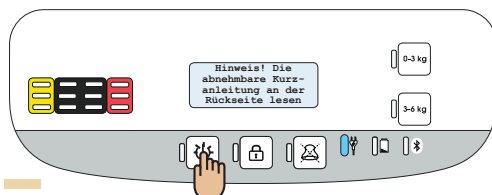


Die Größe der Liegeunterlage sollte der Größe des Patienten entsprechen. Dies dient einer optimalen Anpassung der Druckwerte in allen Bereichen der Liegeunterlage, die verschiedenen Körperteilen entsprechen.

Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät gemäß den Anweisungen in der Anleitung zur Inbetriebnahme des Steuergeräts angeschlossen ist, und überprüfen Sie vor der Verwendung die erforderlichen Punkte.

Um das Steuergerät einzuschalten, drücken Sie kurz die Standby-Taste des Geräts.

Das Gerät fordert Sie auf, die Kurzanleitung zu lesen, die sich auf dem herausnehmbaren Einsatz hinter dem Gerät befindet.



Das Gerät fordert Sie auf, die Gewichtsklasse des Patienten auszuwählen.



Wählen Sie die Gewichtsklasse des Patienten, indem Sie kurz die entsprechende Taste drücken.



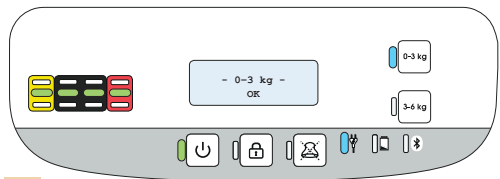
Das Matratzensystem wird auf den ausgewählten Betrieb eingestellt.

Das Gerät passt zuerst den Beinbereich, dann den Kopf und schließlich den Torsobereich an.

Die LED-Leuchtbalken für die Zellen steigen oder fallen im Zuge der Anpassung der Zellen.



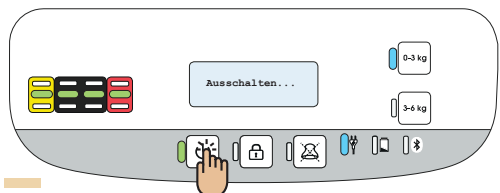
Nachdem das Matratzensystem für den gewählten Betrieb erfolgreich aktiviert wurde, leuchten in der Mitte des LED-Leuchtbalkens grüne Leuchten auf.



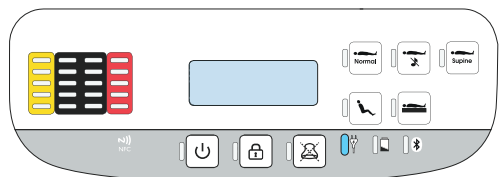
5.2 Ausschalten des Steuergeräts

Um das Steuergerät in einem beliebigen Betriebsmodus auszuschalten, drücken Sie die Standby-Taste des Geräts.

Das Steuergerät kann in jedem beliebigen Betriebsmodus ausgeschaltet werden, indem die Standby-Taste des Geräts gedrückt wird.



Das Gerät bleibt an das Stromnetz angeschlossen und die LED für den Stromanschluss wird leuchten, bis das Gerät vom Stromnetz getrennt wird.

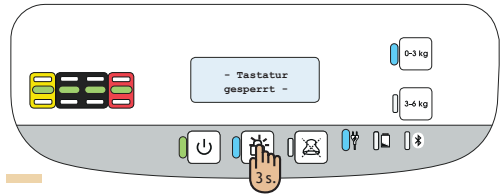


5.3 Tastaturspernung

Es ist möglich, die Tastatur des Steuergeräts zu sperren, wenn dies im Hinblick auf die Gegebenheiten der Betriebsumgebung für erforderlich erachtet wird.

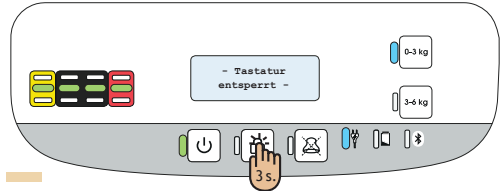
Um die Tastatur des Steuergeräts zu sperren, halten Sie die Tastatursperrtaste drei (3) Sekunden lang gedrückt, während das Gerät in Betrieb ist.

Die Tastatursperre wird auf dem Display des Geräts angezeigt. Die LED-Leuchte der Tastatursperre leuchtet auf.



Wenn Sie die Tastatursperre aufheben möchten, drücken Sie die Taste für die Tastatursperre drei (3) Sekunden lang.

Die LED-Leuchte der Tastatursperre erlischt.



5.4 Betrieb des Steuergeräts mit Stromversorgung über Akku

Das Steuergerät sollte möglichst immer an das Stromnetz angeschlossen sein. In Ausnahmefällen kann das Steuergerät kurzfristig über Strom vom Akku betrieben werden. Lassen Sie das Steuergerät beim Transport in Betrieb und die Luftzellen angeschlossen. Das Matratzensystem wird dann über den internen Akku des Geräts betrieben.

Unter normalen Betriebsbedingungen reicht ein vollständig aufgeladener Akku aus, um die Luftzellen mindestens 30 Minuten lang kontinuierlich aufzupumpen. Der Akku wird in etwa 12 Stunden von einem leeren Ladungszustand wieder voll aufgeladen.

Beim Transport von Patienten: Trennen Sie das Stromkabel des Geräts vom Stromnetz und stellen Sie sicher, dass es nicht unter die Räder des Inkubators geraten kann, z. B. beim Transport. Sobald der Patiententransport abgeschlossen ist, schließen Sie das Steuergerät wieder an den Netzstrom an. Die Luftzellen werden sich während des Transports nicht entleeren.



Das Stromkabel des Steuergeräts muss immer an die Steckdose angeschlossen sein, ausgenommen kurze Patiententransporte oder ähnliche Situationen.



Wenn der Sixtube-Anschluss des Luftschlauchsystems vom Steuergerät abgezogen wird, wird die Luft aus den Zellen abgelassen.



Um die Akkuleistung aufrechtzuerhalten, das Steuergerät mindestens alle 3 Monate 12 Stunden lang ununterbrochen an das Stromnetz anschließen.

Wenn das Gerät in Betrieb ist und vom Netzstrom getrennt wird, schaltet es automatisch auf den Betrieb über den internen Akku um und läuft weiter.

Das Gerät zeigt den Akkubetrieb an, indem die LED-Leuchte des Netzanschlusses blinkt und die LED-Leuchte für den Akkubetrieb leuchtet. Zusätzlich meldet das Gerät das abgenommene Stromkabel, indem es fünfmal piept.



Das Gerät weist über einen einfachen Piepton auf das Anschließen an den Netzstrom hin, wenn die Funktionstasten des Geräts während des Akkubetriebs gedrückt werden.

Für Anweisungen zur Vorgehensweise, wenn der Ladungszustand des Akkus unter das für einen normalen Betrieb erforderliche Niveau fällt, siehe Abschnitt 6.8 (Informationssignale - Akkustand sehr niedrig).

5.5 Wiederbelebungssituationen

IN EINER REANIMATIONSSITUATION:

Bitte das Gerät mit der Standby-Taste ausschalten und sofort mit der Wiederbelebung anfangen, ohne die Luftzellen zu entleeren.



In einer Wiederbelebungssituation das Gerät über die Standby-Taste ausschalten und sofort mit der Kardiopulmonalen Reanimation beginnen, ohne die Luftzellen zu entleeren.

5.6 Fehlersituationen

Die Fehlersituationen, die im Matratzensystem erkannt wurden, und deren Erkennung sind in den Abschnitten 6 und 7.2 beschrieben.



Wenn das Matratzensystem nicht gemäß den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Funktionen und Situationen funktioniert, trennen Sie den Luftschlauch vom Schlauchsystem der Luftzellen und das Stromkabel vom Steuergerät, schalten Sie das Steuergerät aus und wenden Sie sich an den Carital® Service.

6 Informationssignale

Falls das Steuergerät einen Fehler feststellt oder den Benutzer informieren will, gibt es ein akustisches und ein visuelles Signal über die Informationssignal-LEDs und die LED-Balken ab. In diesem Abschnitt ist beschrieben, wie die Informationssignale zu deuten sind und welche Maßnahmen sie von Benutzern verlangen.

Im Folgenden sehen Sie eine Auflistung der Informationssignale auf der LED-Anzeige und Verweise auf ausführlichere Anleitungen zur Fehlerbehebung:



6.1 Funktionsfehler im Drucksensor



6.2 Luftschräuche prüfen (Leck im Schlauch- oder Luftzellensystem)
- potentionelles Leck im Mittelteil



6.2 Luftschräuche prüfen (Leck im Schlauch- oder Luftzellensystem)
- potentionelles Leck im Kopfteil



6.2 Luftschräuche prüfen (Leck im Schlauch- oder Luftzellensystem)
- potentionelles Leck im Beinteil



6.3 Zieldruckwert falsch



6.4 Funktionsfehler in der SD-Karte



6.5 Meldungen zur regelmäÙigen Instandhaltung



6.7 Funktionsfehler im Akku



6.8 Akkustand sehr niedrig



6.9 Interner Gerätefehler

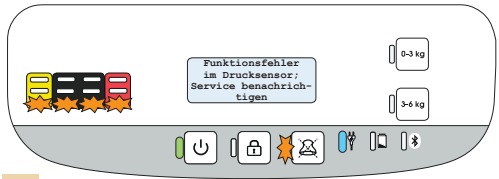


6.10. Gewichtsklasse nicht innerhalb des Zeitrahmens ausgewählt

6.1 Funktionsstörung des Drucksensors

Die LED-Reihe leuchtet wie in der Abbildung gezeigt auf. Die LED für die Quittierungstaste für das Informationssignal blinkt und das Display zeigt einen Fehler an.

Um das Anzeigesignal für Fehler zu quittieren, drücken Sie die Quittierungstaste für das Informationssignal. Nur der akustische Teil des Informationssignals wird quittiert. Das visuelle Informationssignal bleibt aktiv und das Gerät kehrt nicht in seinen vorherigen Betrieb zurück.

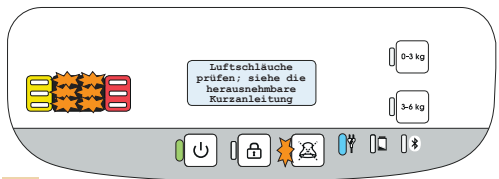


Setzen Sie sich bitte sofort mit dem Carital® Service in Verbindung.

6.2 Luftschläuche prüfen (Leck im Schlauch oder Luftzellensystem)

Die Quittierungstaste für das Informationssignal blinkt und auf dem Display steht: „Luftschläuche prüfen; siehe die herausnehmbare Kurzanleitung“.

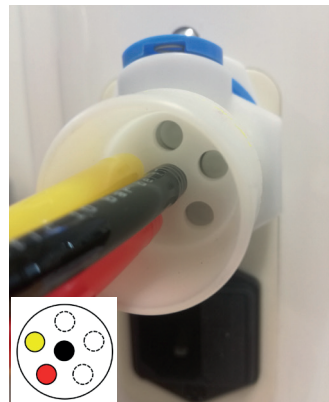
Das Informationssignal wird angezeigt, wenn das Gerät nicht innerhalb von 45 Minuten die gewünschte Betriebseinstellung erreicht. Dies kann beispielsweise an einem abgelösten Schlauch oder einem Leck im Luftzellen- oder Schlauchsystem liegen.



Die LED-Anzeige leuchtet für den Steuergerät-Bereich, wenn das Steuergerät den Zieldruckwert für die Einstellung nicht erreicht hat. Bei diesem Beispiel wurde das Problem im Torso-Bereich der Luftzellen festgestellt.

Gehen Sie wie folgt vor:

Prüfen Sie zunächst, ob der Sixtube-Anschluss am Steuergerät angeschlossen ist und ob die Schläuche fest in den Anschlusshalterungen sitzen.



Öffnen Sie die Schlauchhülle, bis die Schlauchanschlüsse offen liegen und prüfen Sie, ob die Schläuche zwischen den Luftzellen und dem Steuergerät fest in den Anschlüssen sitzen. Prüfen Sie auch, ob die Farben übereinstimmen (zum Beispiel schwarz zu schwarz).

Prüfen Sie auch auf eventuelle klar erkennbare Beschädigungen und Lecks an den Luftzellen.

Falls Sie lose Schläuche bemerken, diese sachgemäß miteinander verbinden. Schließen Sie die Schlauchhülle.

Wenn Sie das Vorgenannte überprüft haben, quittieren Sie das Informationssignal, indem Sie die Quittierungstaste für das Informationssignal drei Sekunden lang gedrückt halten.

Falls das Informationssignal weiterhin aufkommt oder Sie ein Leck im Matratzensystem feststellen, wenden Sie sich bitte an den Carital® Service.



6.3 Zieldruckwert falsch

Die LED-Reihe leuchtet wie in der Abbildung gezeigt auf und auf dem Display erscheint „Zieldruckwert falsch; Service benachrichtigen“.

Das Informationssignal für den Fehlerstatus kann quittiert werden, drücken Sie hierfür die Quittierungstaste für das Informationssignal.

Nur der akustische Teil des Informationssignals wird quittiert. Das visuelle Informationssignal bleibt aktiv und das Gerät kehrt nicht in seinen vorherigen Betrieb zurück.

Das akustische Informationssignal wird erneut starten, wenn das Gerät neu gestartet wird.

Setzen Sie sich bitte sofort mit dem Carital® Service in Verbindung.



6.4 Funktionsfehler in der SD-Karte

Die LED-Reihe leuchtet wie in der Abbildung gezeigt und auf dem Display erscheint „Funktionsfehler in SD-Karte; Service benachrichtigen“.

Um das Anzeigesignal für Fehler zu quittieren, drücken Sie die Quittierungstaste für das Informationssignal.



Nur der akustische Teil des Informationssignals wird quittiert. Das visuelle Informationssignal bleibt aktiv und das Gerät kehrt nicht in seinen vorherigen Betrieb zurück.

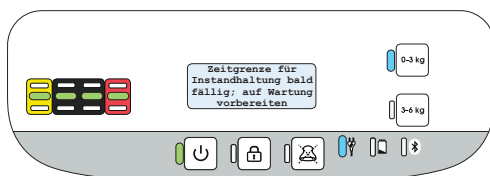
Setzen Sie sich bitte sofort mit dem Carital® Service in Verbindung.

6.5 Meldungen zur regelmäßigen Instandhaltung

Auf dem Display erscheint: „Zeitgrenze für Instandhaltung bald fällig; auf Wartung vorbereiten“.

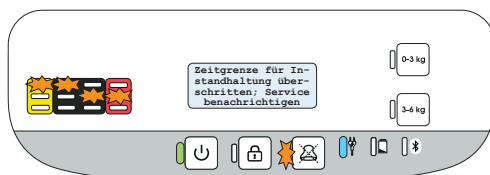
Planen Sie ein, das Steuergerät nach einem (1) Monat zur regelmäßigen Instandhaltung einzusenden.

Danach zeigt das Gerät immer wenn eine Funktionstaste gedrückt oder das Gerät eingeschaltet wird, 5 Sekunden lang eine Erinnerung an.



Die LED-Reihe leuchtet wie in der Abbildung gezeigt auf und auf dem Display erscheint „Zeitgrenze für Instandhaltung überschritten; Service benachrichtigen“.

Nehmen Sie sofort mit dem Carital® Service Kontakt auf und senden Sie das Steuergerät für die regelmäßige Instandhaltung ein.



Um das Informationssignal zu quittieren, drücken Sie die Quittierungstaste für das Informationssignal.

Die LED hört auf zu blinken und leuchtet konstant. Halten Sie die Quittierungstaste für das Informationssignal drei (3) Sekunden lang gedrückt, um die LED erlöschen zu lassen und das visuelle Signal aus dem Display zu entfernen.

Danach zeigt das Gerät immer, wenn eine Funktionstaste gedrückt wird, 5 Sekunden lang eine Erinnerung an und gibt beim Einschalten des Geräts ein Informationssignal aus.

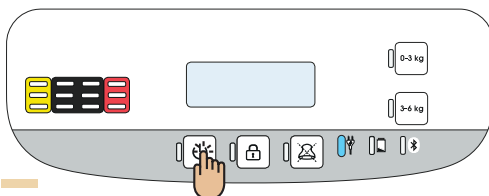
6.6 Elektromagnetische Störungen und Anzeigen bei Fehlersituationen

1)

Wenn das Display einer unvorhergesehenen elektrostatischen Entladung ausgesetzt ist oder die Bildwiederholfrequenz in sonstiger Weise gestört wird, kann dies zu einer unlogischen Anzeige der Information und der Buchstaben führen.

Schalten Sie das Steuergerät über die in der Abbildung gezeigte Standby-Taste aus und wieder ein. Nach dem Neustart wird das Gerät wieder den normalen Betrieb aufnehmen.

Falls das Gerät nicht zur normalen Funktion zurückkehrt, das Gerät nicht mehr weiterbenutzen und **setzen Sie sich mit dem Carital® Service** in Verbindung.



2)

Wenn das Gerät einer starken elektromagnetischen Störungen ausgesetzt wird, die die in Anlage 1 angegebenen Grenzwerte übersteigt, kann dies dazu führen, dass sich der Betriebsmodus des Geräts willkürlich ändert, ohne dass ein Benutzer dies verursacht hat.

Entfernen Sie das Gerät weiter von der Quelle der elektromagnetischen Störung, um die Störung zu beseitigen.

Falls das Gerät nicht zur normalen Funktion zurückkehrt, das Gerät nicht mehr weiterbenutzen und **setzen Sie sich mit dem Carital® Service** in Verbindung.

6.7 Funktionsfehler im Akku

Wenn die Akkutemperatur des Geräts zu hoch ansteigt und der Ladevorgang unterbrochen wird oder der Akku nicht wie erwartet geladen wird und das Ladegerät schaltet wegen Überschreitung der Zeitschranke aus, meldet das Gerät über ein Informationssignal eine Fehlfunktion.



Die LED-Reihe leuchtet wie in der Abbildung gezeigt auf. Die LED für die Quittierungstaste des Informationssignals blinkt und das Display zeigt einen Funktionsfehler an.

Um das Anzeigesignal für Fehler zu quittieren, drücken Sie die Quittierungstaste für das Informationssignal. Nur der akustische Teil des Informationssignals wird quittiert. Das visuelle Informationssignal bleibt aktiv und das Gerät kehrt nicht in seinen vorherigen Betrieb zurück.

Setzen Sie sich bitte sofort mit dem Carital® Service in Verbindung.

6.8 Akkustand sehr niedrig

Wenn der Ladestand des internen Akkus auf einen sehr niedrigen Wert (7,2V-7,0V) fällt, gibt das Steuergerät ein Informationssignal aus.

Die visuellen Signale bleiben trotz Bestätigung des Anzeigesignals bestehen und das Einstellen des Matratzensystems wird beendet, bis das Gerät wieder an das Stromnetz angeschlossen wird.

Der 15-Minuten-Zähler für die Selbstabschaltung des Steuergeräts beginnt zu laufen. Das Gerät zeigt die verbleibende Zeit auf dem Display an.

Nach 15 Minuten schaltet sich das Gerät vollständig aus und zeigt dies mit einem Ton und auf dem Display des Geräts an.

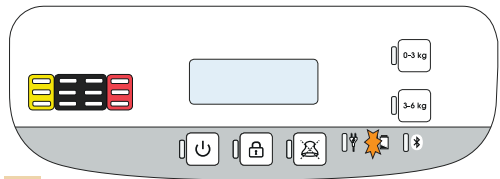
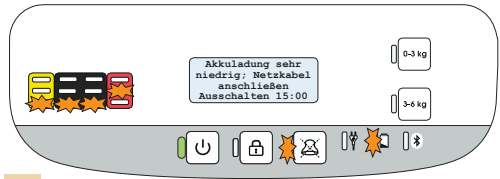
Wenn das Gerät wieder an den Netzstrom angeschlossen ist, starten Sie es neu, indem Sie die Standby-Taste drücken.

Falls sich das Gerät nach dem Ablauf des Zählers abgeschaltet hat und neu gestartet wird, schaltet es sich 5 Sekunden nach dem Booten aus.

Die Anzeige für den Akkustand blinkt nach dem Versuch des Neustarts 20 Sekunden lang.

Falls der Ladestand des internen Akkus den kritischen Tiefpunkt ($< 7,0\text{ V}$) erreicht, schaltet sich das Gerät sofort aus und das Signallicht für den Akku blinkt 20 Sekunden lang.

Danach führen Neustartversuche so lange nur zum Blinken des Signallichts für den Akku (20 Sek.), bis das Gerät wieder an den Netzstrom angeschlossen ist.



HINWEIS:

Wenn ein sehr niedriges oder kritisches Spannungsniveau erreicht wurde, kann der Akkubetrieb nicht fortgesetzt werden. Vielmehr muss das Gerät an den Netzstrom angeschlossen werden. Der normale Akkubetrieb ist erst wieder möglich, nachdem das Gerät etwa 5 bis 6 Stunden aufgeladen wurde (abhängig vom Akkuzustand). Wenn das Gerät vor Erreichen eines ausreichenden Ladezustands vom Netzstrom getrennt wird, schaltet sich das Gerät innerhalb von 5 Sekunden nach dem Neustart von selbst aus.



Um die Akkuleistung aufrechtzuerhalten, das Steuergerät mindestens alle 3 Monate 12 Stunden lang ununterbrochen an das Stromnetz anschließen.

6.9 Interner Gerätefehler

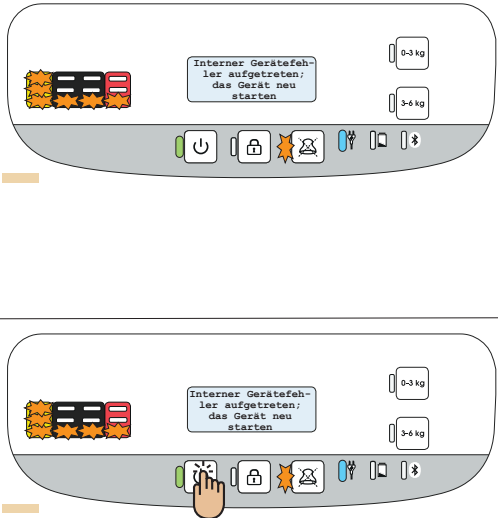
Die LED-Reihe leuchtet wie in der Abbildung gezeigt auf und im Display erscheint „Interner Gerätefehler aufgetreten; das Gerät neu starten“.

Das Anzeigesignal dieser einmaligen Funktionsstörung kann durch Drücken der Quittierungstaste des Informationssignals quittiert werden.

Das Informationssignal wird nur für das Tonsignal quittiert, die visuellen Informationssignale bleiben eingeschaltet.

Das Gerät kehrt nicht mehr in den vorherigen Betrieb zurück und erfordert einen Neustart. Drücken Sie die Standby-Taste, um das Gerät neu zu starten.

Wenn das Anzeigesignal nach dem Neustart nicht verschwunden ist, wenden Sie sich bitte sofort an den Carital® Service.



6.10 Gewichtsklasse nicht innerhalb des Zeitrahmens ausgewählt

Wenn die Gewichtsklasse (0-3 kg / 0-6 kg) nicht innerhalb von 15 Minuten nach Einschalten des Geräts ausgewählt wurde, gibt das Gerät ein Informationssignal aus.

Das Informationssignal kann bestätigt werden, indem entweder die Funktion Gewichtsklasse ausgewählt wird, oder stattdessen die Taste zur Bestätigung des Informationssignals drei (3) Sekunden lang gedrückt wird. Das Gerät startet einen neuen 15-minütigen Wartezyklus.



HINWEIS:
Prüfen Sie die Kontaktdaten zu Ihrem Carital® Service auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung.



Wenn das Steuergerät einer erheblichen mechanischen Belastung ausgesetzt wurde (Herunterfallen, harter Stoß oder ähnliches), überprüfen Sie den mechanischen Zustand der Anschlüsse und stellen Sie sicher, dass die Dichtungen zwischen dem Bedienfeld/dem Gestell und den Kunststoffteilen des Anschlusses/des Bodens und dem Rahmen an den richtigen Stellen sind. Wenn Sie irgendwelche Beschädigungen am Gerät feststellen, kontaktieren Sie den Carital® Service.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Gesamtaufbau unvollständig ist oder eines seiner Teile beschädigt, abgenutzt oder verschmutzt ist. Abgenutzte, fehlende und kaputte Teile müssen ersetzt und verschmutzte Teile müssen gereinigt werden.



Instandhaltungs- und Reparaturmaßnahmen müssen immer vom Carital® Service ausgeführt werden. Der Benutzer haftet für jegliche Folgen der Benutzung des Geräts in einer Art und Weise, die nicht dessen vorgesehener Verwendung entspricht oder die sich aus Wartungsmaßnahmen, Reparaturen oder Veränderungen ergeben, die von einer anderen Partei als dem Carital® Service durchgeführt wurden.



Wenn das Matratzensystem nicht gemäß den in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Funktionen und Situationen funktioniert, trennen Sie den Luftschlauch vom Schlauchsystem der Luftzellen und das Stromkabel vom Steuergerät, schalten Sie das Steuergerät aus und wenden Sie sich an den Carital® Service.



Das Matratzensystem muss immer gemäß dem in dieser Anleitung beschriebenen Wartungsprogramm gewartet werden. Ein Gerät, das nicht gemäß dem Wartungsprogramm gewartet wurde, darf nicht verwendet werden, sondern muss stattdessen an den Carital® Service gesendet werden. Der Benutzer haftet für jedwede Folgen, die sich aus unterlassener Wartung ergeben.



Bitte informieren Sie unverzüglich den Hersteller und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Medizinprodukten, die direkt oder indirekt 1) zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person 2) zu schwerwiegender oder dauerhafter Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person 3) zu schwerwiegender Bedrohung des Gesundheitswesens führen, geführt haben könnten oder führen könnten.

7 Wartung und Aufbewahrung

7.1 Reinigung

Das Matratzensystem muss gemäß diesen Anweisungen gereinigt werden, wann immer

- der Verdacht besteht, dass das Matratzensystem verunreinigt ist
- sich auf dem Bezug sichtbarer Schmutz oder Sekret befindet
- wenn der Patient wechselt
- vor Wartung und Reparaturmaßnahmen.



Verwenden Sie bei der Reinigung der Kunststoffteile des Matratzensystems keine Lösungsmittel, Phenole oder reine Alkohole.



Falls der Bezug oder die Zellen über längere Zeit hinweg Harnstoff ausgesetzt sind, kann die Molekülstruktur des Polyurethans zerstört werden, was zu einer Beschädigung des Bezugs oder der Luftzellen führt. Reinigen Sie den Bezug und/oder die Luftzellen unverzüglich, wenn diese mit Harnstoff in Kontakt gekommen sind.

7.1.1 Steuergerät und Schlauchsystem

Desinfizieren Sie anhand von Wischen mit normalen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (u.a. Ethanollösungen 60-80%, Chlorklösungen max. 1000 ppm).

In normaler Raumtemperatur trocknen.



Das Steuergerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

7.1.2 Luftzellen

Desinfizieren Sie anhand von Wischen mit normalen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (u.a. Ethanollösungen 60-80%, Chlorklösungen max. 1000 ppm).

Die Luftzellen können auch desinfiziert werden, indem sie bei 70 °C gewaschen werden.

In normaler Raumtemperatur trocknen.

7.1.3 Medica[®] Hygienebezug

Empfehlung für die vorrangige Reinigung

- Wischen Sie den Bezug mit reinigender und nötigenfalls mit desinfizierender Waschlauge ab
- Die maximale Konzentration von Chlor sollte 2000 ppm, nur gelegentlich höchstens 5000 ppm, Ethanollösungen max 60-80% (pH=10) sein
- Vermeiden Sie ätzende Wirkstoffe
- Wenn ätzende Wirkstoffe verwendet werden, mit sauberem Wasser nass abwischen und danach trocknen

Maschinenwäsche



- Den Reißverschluss öffnen und den Bezug wenden, so dass die Textilseiten nach außen weisen
- Für Heißdesinfektion werden 70 °C 10 Minuten lang empfohlen
- Max. Wascht Temperatur 95 °C
- Zum Trocknen aufhängen (oder das Ein-Punkt-Programm des Trommeltrockners in einem Waschbeutel verwenden)
- Stellen Sie sicher, dass der Bezug bei der Benutzung völlig trocken ist
- Keine Chlorbleiche
- Nicht bügeln
- Keine chemische Reinigung
- Kein Weichspüler



Stellen Sie sicher, dass der Bezug bei der Inbetriebnahme völlig trocken ist.

7.1.4 Schaumstoffstützen

Entfernen Sie die integrierten Schaumstoffstützen aus dem Bezug (Hinweis! Nur bei Neo/CU Giraffe). Nach dem Waschen und Trocknen des Bezugs können die Stützen wieder in deren Fächer eingesetzt werden. Schließen Sie die Reißverschlüsse.



Die Schaumstoffstützen dürfen nicht gewaschen werden.

7.2 Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Matratzensystems

Um die Betriebssicherheit des Matratzensystems zu gewährleisten, müssen Sie dessen Zustand über seine gesamte Lebensdauer hinweg wie folgt beobachten.

7.2.1 Steuergerät

Der Zustand des Steuergeräts muss wie folgt überprüft werden

- bei Inbetriebnahme des Steuergeräts
- bei Bewegungen des Steuergeräts
- bei der Reinigung
- wann immer Grund zu der Annahme besteht, dass das Gerät beschädigt wurde

Das Steuergerät sollte einer Sichtprüfung des Zustands des Stromkabels und der Luftschlauchanschlüsse unterzogen werden und ob die Dichtungen der Kunststoffteile und des Gehäuses zwischen dem Bedienfeld und dem Anschluss/der Basis sitzen. Darüber hinaus sollten eventuelle Schäden an der Oberfläche des Bedienfelds und des Gehäuses, der Befestigung des Halters und die Ablesbarkeit der technischen Kennzeichnungen auf dem Typenschild überprüft werden.

Wenn Sie beschädigte Bauteile bemerken, wenden Sie sich an den Carital® Service.

7.2.2 Bezug

Der Zustand des Bezugs muss bei der Reinigung wie folgt geprüft werden

- bei der Reinigung
- wenn Sie den Verdacht haben, dass der Bezug Bruchstellen hat oder innen verunreinigt ist
- wenn der Patient wechselt oder bei Langzeitpflege wöchentlich

Überprüfen Sie die Nähte des Bezugs, die Funktionsfähigkeit des Reißverschlusses, den Zustand der Oberfläche des Bezugs und etwaige Verdunkelungen oder Flecken auf der Innenseite des Bezugs und der Schaumstoffstützen.

Wenn Sie Beschädigungen feststellen, wenden Sie sich bitte an den Carital® Service.

7.2.3 Luftzellen

Der Zustand der Luftzellen muss überprüft werden

- bei der Reinigung
- wenn Sie den Verdacht haben, dass der Bezug Bruchstellen hat oder innen verunreinigt ist
- wenn der Patient wechselt oder bei Langzeitpflege wöchentlich

Ziehen Sie den Bezug von den Luftzellen ab und überprüfen Sie mit Augenmaß den Gesamtzustand der Luftzellen (gedehnte, spröde oder verdünnte Stellen).

Falls Sie beschädigte Teile von Luftzellen bemerkten, wenden Sie sich bitte an den Carital® Service.

7.2.4 Lebensdauer des Matratzensystems

Die voraussichtliche Lebensdauer des Matratzensystems im normalen Betrieb und bei sachgemäßer Reinigung und Instandhaltung, beträgt schätzungsweise:

- Steuergerät und Aufhänger: acht (8) Jahre
- Zellen und Schlauchsystem: sechs (6) Jahre
- Bezüge: fünf (5) Jahre



Wenn die Liegeunterlage entgegen den Anweisungen in der Bedienungsanleitung angewandt oder nicht von Körperflüssigkeiten, insbesondere harnstoffhaltigen Ausscheidungen, gereinigt wird, oder das Matratzensystem wird von einem stark schwitzenden oder sich bewegenden Patienten benutzt, kann sich die voraussichtliche Lebensdauer des Bezugs und der Luftzellen verkürzen.

7.3 Regelmäßige Instandhaltung

7.3.1 Zeitabstände für regelmäßige Instandhaltung

Das Steuergerät des Matratzensystem muss in regelmäßigen Abständen von drei (3) Jahren einer Wartung unterzogen werden. Die regelmäßige Wartung umfasst die technische Überprüfung des Steuergeräts und den Austausch von Verschleißteilen.

Das Steuergerät meldet den Bedarf an regelmäßiger Instandhaltung einen Monat vor dem Ablauf der Zeitgrenze für die regelmäßige Instandhaltung.

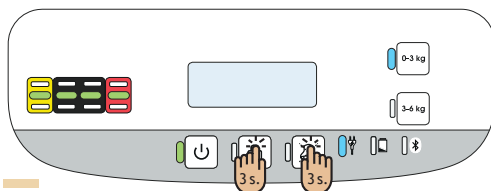
Siehe die Kontaktdaten zu Ihrem Carital® Service auf der letzten Seite dieser Bedienungsanleitung.



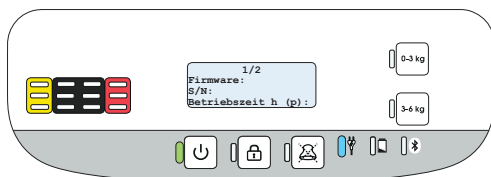
Die regelmäßige Instandhaltung darf nur vom Carital® Service durchgeführt werden.

7.3.2 Überprüfung der Wartungsdaten in der Wartungsanzeige des Steuergeräts

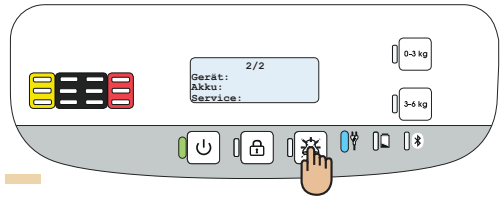
Wenn das Gerät in Betrieb ist, die Tasten für die Sperre und die Quittierungstaste für das Informationssignal drei (3) Sekunden lang gedrückt halten, um die Wartungsansicht aufzurufen.



In der Ansicht können Sie die Softwareversion des Geräts, (*Firmware*), die Seriennummer (*S/N*), die Betriebsstunden der Pumpen (*Betriebszeit h (p)*), das Datum der Inbetriebnahme des Geräts (*Gerät*), das Datum der Inbetriebnahme des Akkus (*Akku*) und das Datum für die nächste regelmäßige Instandhaltung (*Service*) sehen.

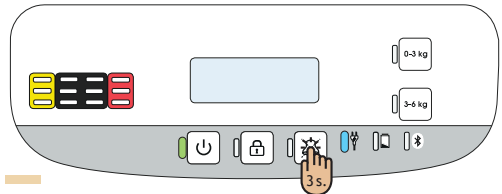


Um in der Wartungsansicht von einer Registerkarte zur anderen zu wechseln, drücken Sie die Quittierungstaste für das Informationssignal.



Um von der Wartungsansicht in den normalen Betriebsmodus zurückzukehren, halten Sie die Quittierungstaste für das Informationssignal drei (3) Sekunden lang gedrückt.

Nach dem Wechsel aus der Wartungsansicht prüft das Gerät die Druckwerte des Matratzensystems.



7.4 Aufbewahrung und Transport

Das Matratzensystem außer Betrieb nehmen



1. Drücken Sie die Standby-Taste, um das Gerät auszuschalten und trennen Sie dann den Netzstecker des Geräts vom Stromnetz.



2. Nehmen Sie dann den Sixtube-Anschluss des Luftschlauchsystems ab, indem Sie auf die blaue CPC-Taste drücken und das Anschlussstück herausziehen. Nehmen Sie das Stromkabel ab.

Die Luftzellen können für den Transport oder zur Aufbewahrung entleert werden, indem die Luftschläuche vom Steuergerät abgezogen werden. Die Luftzellen entleeren sich dann von selbst. Sie können die Entleerung beschleunigen, indem Sie die Luftzellen vorsichtig nach innen abbiegen.

Aufbewahrungs- und Transportumgebung des Matratzensystems



Temperatur

-25 °C...+50 °C

> +35 °C...+70 °C mit Partialdruck des Wasserdampfes 50 hPa



Luftfeuchtigkeit

max. 90%

- An einem sauberen, trockenen Platz aufbewahren.
- Die Luftzellen und der Bezug können eingerollt aufbewahrt werden, z. B. in der Tragetasche (Zubehör).
- Die Luftzellen und der Bezug können auf einer Stange hängend mit der Unterseite nach unten oder mit den Unterseiten gegeneinander gefaltet oder gerade flach ausgelegt aufbewahrt werden.
- Bitte lagern Sie nichts auf dem Matratzensystem.
- Bitte lagern Sie keine scharfen oder schweren Gegenstände auf oder in der Nähe des Matratzensystems.
- Bitte halten Sie Wärmequellen vom Matratzensystem fern.



Um die Akkuleistung aufrechtzuerhalten, das Steuergerät mindestens alle 3 Monate 12 Stunden lang ununterbrochen an das Stromnetz anschließen.

8 Entsorgung



Kontaminierte Komponenten müssen vor der Entsorgung gereinigt oder, falls eine Reinigung nicht möglich ist, gemäß den behördlichen Vorschriften für kontaminierte medizinische Abfälle entsorgt werden.

8.1 Steuergerät

Das Gerät muss gemäß den Regelungen zur Entsorgung für Elektro- und Elektronikaltgeräte entsorgt werden. Die Bedienungsanleitung kann als Papier entsorgt werden.



Das Gerät muss gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE-Richtlinie) entsorgt werden.

8.2 Luftzellen und Bezug

Die Luftzellen und der Bezug können als Energieabfallfraktion oder als gemischter Abfall entsorgt werden.

8.3 Verpackung

Die Kartonverpackung des Matratzensystems kann als Karton dem Recycling zugeführt werden. Die Verpackungstützen aus Styropor und die Kunststoffverpackung können der Sammlung von Kunststoffverpackungen hinzugefügt werden.

9 Garantie

Die Carital® Neo/CU und Neo/W Matratzensysteme haben eine dreijährige Garantie (36 Monate) ab dem Kaufdatum.

Die Garantie deckt alle Mängel ab, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind. Fehlerbehebungen auf Grund der Garantie werden beim Carital® Service kostenlos durchgeführt.

Bei Fragen im Zusammenhang mit der Garantie wenden Sie sich bitte an den Verkäufer des Matratzensystems und geben Sie dabei immer die Gerätenummer und die Seriennummer der Unterkomponente (Steuergerät/Luftzellen/Bezug) an.



Das Steuergerät ist für die langfristige Nutzung ausgelegt. Das Steuergerät enthält jedoch Komponenten, die beschädigt werden können, wenn das Steuergerät einem Schlag, Krafteinwirkung oder Schütteln ausgesetzt wird, welche die Auslegungsstandards überschreiten. Die beschränkte Herstellergarantie gilt nicht für Situationen des missbräuchlichen Umgangs mit dem Produkt.

10 Technische Daten

Wesentliche Leistung des Medizinprodukts		Messung, Regulierung und Aufrechterhaltung der funktionsspezifisch einprogrammierten Druckwerte im Matratzensystem.
Zulässiges Höchstgewicht des Patienten		0-6 kg
Basic UDI-DI (GMN)		Neo/CU - 6429810591NEID4 Neo/W - 629810591NEWDY
REF-Code des Steuergeräts		Neo/CU - NEIDEC Neo/W - NEWDEC
Maße des Steuergeräts (B x L x T)		26 x 26 x 11,5 cm
Maße der Liegeunterlage (B x L x H)		35 x 65 x 4 cm (Neo ICU), 48 x 66 x 4 cm (Neo ICU Giraffe) 47 x 74 x 4 cm (Neo IW)
Gewicht (Steuergerät/Liegeunterlage)		5 kg / 1-1,5 kg
Lautstärke des Steuergeräts		26,41 dB LAeq (Betriebsdauer 24 Stunden, Entfernung 1 m)
Entflammbarkeit (Liegeunterlage)		EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP Code, Anhang 1, Teil 9
Betriebsspannung		230 V 50 Hz (Spannungsbereich E)
Nominelle Leistungsaufnahme		max. 35 W
Batterietyp		Lithium-Ionen, 7,26 V, Kapazität 2,650 mAh, Hersteller: Celltech Oy / Varta Storage GmbH
Nicht wiederaufladbare Batterie		CR2032 Lithium-Ionen, 3.0V, Kapazität 230mAh, Hersteller: Varta Microbattery GmbH
Sicherungen		F1 & F2 - T 2.5A/250V 5X20 mm; F3 - T5A/250V 5X20 mm; F4 - T 2.0A/250V 5X20 mm; Sicherung der Pumpe/des Motors - T 1.6A/250V; Hauptsicherung: (Spannungsbereich E) - T315mA/250V 5X20 mm, Schaltvermögen (BC) 35A oder (Spannungsbereich S) - T500mA/250V 5X20 mm, Schaltvermögen (BC) 35A
Trennschaltseinheit		Stromkabel - EU/UK/AU (Spannungsbereich E): C13, 1 mm ² , 10A/250 VAC; 50 Hz oder US (Spannungsbereich S): C13, SJT 3x16 AWG, 13 A / 125 VAC; 50/60 Hz
Elektromagnetische Verträglichkeit		Siehe Anhang 1: Carital Controllers - Guidance and Manufacturer's Declarations - EMC
	Anschlussstell Typus des Anschlussstells	Liegeunterlage (Bezug und Luftzellen) BF
IP22	IP-Klasse	IP22 (geschützt gegen Teile mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder größer und gegen senkrecht fallendes oder höchstens im 15°-Winkel tropfendes Wasser)
	Schutzklasse	II, schutzisoliert
	Temperaturbereich des Betriebsumfelds	-10 °C...+35 °C
	Luftfeuchtigkeit des Betriebsumfelds	15% - 90%
	Luftdruck des Betriebsumfelds	700 hPa - 1,060 hPa

CE	MD	Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (MDR) (Regel 1 - Nicht-invasive Geräte / Regel 13 - alle anderen Produkte).
	Auslegungsstandards	IEC 60601-1:2005 & IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 abgesehen von der Klausel 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 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 Kontaktdaten des Herstellers, des Wiederverkäufers und des Services



Hersteller:

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



Wiederverkauf & Service:

Deutschland

HAPEKA GmbH
Rittgrabenstr. 3
D-77815 Bühl
Tel. +49 (0)7223 912 350
info@hapeka.com
www.hapeka.com

Anhänge

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

Elektromagnetische Emissionen (IEC 60601-1-2)			
Emissionstest		Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11		Gruppe 1, Klasse B	Carital Matratzensysteme eignen sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich im Wohnbereich
Oberschwingungsströme: IEC 61000-3-2		erfüllt	
Spannungsschwankungen/Flicker: IEC 61000-3-3		erfüllt	
Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC 60601-1-2)			
Emissionstest	IEC 60601-Testniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV Luft	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Kunststoffmaterial ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen, ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen, ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzversorgungsqualität des Netzadapters sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsschöße 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung-zu-Masse	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung-zu-Masse	Die Netzversorgungsqualität des Netzadapters sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	0% UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Carital-Matratzensystems während einer Netzunterbrechung einen fortgesetzten Betrieb erfordert, wird empfohlen, das Carital-Steuergerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Akku mit Strom zu versorgen.
Wechselspannung (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente Magnetfelder sollten auf einem für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung üblichen Niveau liegen.
Hinweis: Ur ist die Wechselstromnetzspannung vor dem Anlegen der Teststufe.			
Leistungsgebunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz bis 80 MHz), 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz (80% AM bei 1 kHz)		Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) am Carital-Steuergerät einschließlich Kabeln verwendet werden. Wenn tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte zu nahe verwendet werden, funktioniert das Carital-Steuergerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz bis 2,7 GHz) und 20 V/m (800 MHz bis 2,5 GHz)	10 V/m (80 MHz bis 2,7 GHz) und 20 V/m (800 MHz bis 2,5 GHz)	
Näherungsfelder von HF-Funkkommunikation EQUIPMENT IEC 61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.500 MHz und 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 und 2.450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.500 MHz und 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 und 2450 MHz	