



carital[®]

Manual del usuario

OptimaJuve



Tabla de contenidos

1 Descripción de los símbolos utilizados	4
1.1 Símbolos en el dispositivo y embalaje	4
1.2 Símbolos en el panel de operaciones del controlador	5
2 Introducción	6
2.1 Fin previsto	6
2.2 Entorno operativo y perfil del usuario	6
2.3 Pacientes a los cuales va dirigido	6
2.4 Contraindicaciones	6
2.5 Descripción del sistema	6
2.6 Productos cuyo uso se describe en este manual	6
2.7 Advertencias	7
3 Fundas	11
3.1 Funda higiénica Medibase®	11
3.2 Funda de rescate Mediresc™	12
3.3 Complemento Rehab para la funda	13
3.4 Complemento Comfort para la funda higiénica Medibase®	13
3.5 Extracción de la funda	14
3.6 Colocación de la funda	15
4 Puesta en marcha	17
4.1 Componentes del sistema de colchón	17
4.2 Conexión del sistema de colchón a la cama	19
4.3 Puesta en marcha del controlador	21
4.4 Elevación del controlador	22
4.5 Aspectos que debe comprobar antes del uso	23
5 Funcionamiento	24
5.1 Cómo encender el controlador y activar el funcionamiento Normal	24
5.2 Apagado del controlador	25
5.3 Funcionamiento sentado	25
5.4 Funcionamiento firme	26
5.5 Funcionamiento silencioso	27
5.6 Funcionamiento en decúbito supino	28
5.7 Bloqueo del teclado	28
5.8 Funcionamiento del controlador con batería	29
5.9 Situaciones de reanimación	30
5.10 Situaciones de fallo	30

6 Señales de información	30
6.1 Error de función del sensor de presión	31
6.2 Riesgo elevado de úlcera por presión (funcionamiento sentado)	32
6.3 Comprobación de los tubos de aire (fuga en el tubo o las celdas internas)	32
6.4 Valor objetivo de presión no válido	33
6.5 Error de funcionamiento de la tarjeta SD	34
6.6 Avisos de mantenimiento programado	34
6.7 Interferencia electromagnética y situaciones de fallo de información de visualización	35
6.8 Error de funcionamiento de la batería	36
6.9 Reducción de la carga de la batería	36
6.10 Error interno del dispositivo	38
7 Mantenimiento y almacenamiento	39
7.1 Limpieza	39
7.1.1 Controlador y sistema de tubos	40
7.1.2 Celdas	40
7.1.3 Funda Medica [®] y Mediresc [™]	40
7.1.4 Complemento Comfort para la funda	40
7.1.5 Complemento Rehab para la funda	41
7.2 Comprobación de la operatividad del sistema de colchón	41
7.2.1 Controlador	41
7.2.2 Funda	41
7.2.3 Celdas	42
7.2.4 Ciclo de vida del sistema de colchón	43
7.3 Mantenimiento programado	43
7.3.1 Intervalo de mantenimiento programado	43
7.3.2 Comprobación de los datos de mantenimiento en la vista de mantenimiento	43
7.4 Almacenamiento y transporte	44
8 Eliminación	45
8.1 Controlador	45
8.2 Celdas y funda	45
8.3 Embalaje	45
9 Garantía	46
10 Especificaciones técnicas	47
11 Datos de contacto del fabricante, distribuidor y servicio	49
Apéndices	50

1 Descripción de los símbolos utilizados

1.1 Símbolos en el dispositivo y embalaje



Fabricante



No utilizar si el embalaje está dañado o se ha abierto



Código de producto



Fecha de fabricación (aammdd)



Conservar lejos del calor



Número de serie



Dispositivo con doble aislamiento



Consultar el manual del usuario



Advertencia



Producto sanitario de clase 1 en virtud del Reglamento de la UE sobre los productos sanitarios 2017/745 (MDR, por sus siglas en inglés)



Dispositivo tipo BF



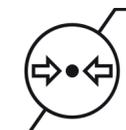
El dispositivo debe eliminarse de acuerdo con la directiva de la UE 2002/96/CE (Directiva RAEE).



Información del fusible principal



Límites de humedad del aire permitidos



Límites de presión de aire permitidos



Manténgase protegido de la lluvia

IP22

Clase IP del dispositivo

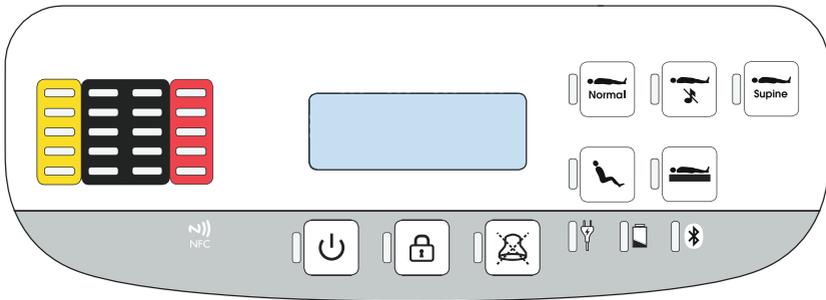


Límites de temperatura permitidos



Frágil, manipular con cuidado

1.2 Símbolos en el panel de operaciones del controlador



Funciones generales



Botón de espera del dispositivo



Bloqueo del teclado



Confirmación de la señal de información

Luces LED



Conectado a la red



Uso de la batería



Conexión Bluetooth establecida (*nota: esta función aún no está implementada*)



Luces LED que indican señales de información y la configuración de diferentes áreas de ajuste

Modos de funcionamiento



Funcionamiento normal



Funcionamiento silencioso



Funcionamiento en decúbito supino



Funcionamiento sentado



Funcionamiento firme

Otros



Ubicación de la etiqueta NFC en el dispositivo (*nota: esta función aún no está implementada*)

2 Introducción

2.1 Fin previsto

Carital® OptimaJuve es un sistema de colchón para la prevención y tratamiento de úlceras por presión.

2.2 Entorno operativo y perfil del usuario

El sistema de colchón Carital® OptimaJuve está diseñado tanto para uso doméstico como para entornos sanitarios (salas normales y de cuidados intensivos).

El usuario puede ser un profesional sanitario o una persona no profesional que haya leído el manual del usuario y entienda el principio básico de funcionamiento y el uso del sistema de colchón.

2.3 Pacientes a los cuales va dirigido

El sistema de colchón Carital® OptimaJuve ha sido diseñado para pacientes con riesgo muy alto o alto de contraer una úlcera por presión. El sistema de colchón está destinado a pacientes de 3 a 12 años o a pacientes de peso y tamaño similares entre 7-150 kg.

2.4 Contraindicaciones

El sistema de colchón Carital® OptimaJuve no debe utilizarse con pacientes con extremidades inferiores amputadas desde la línea media de las piernas hacia arriba.

2.5 Descripción del sistema

El sistema de colchón Carital® OptimaJuve tiene una estructura de doble celda donde las celdas superiores en forma de túnel, ligeramente llenas de aire, se ajustan al cuerpo del paciente. Las celdas internas están interconectadas, formando tres regiones de ajuste separadas (cabeza, torso, pies). Todas las celdas responden al peso, perfil y posición del cuerpo, y distribuyen la carga uniformemente a través de todas ellas.



1. Situación



2. Colchón ajustado



3. La forma de un colchón ajustado sin el paciente.

El principio de Carital®: Maximiza el área de contacto, minimiza la presión de contacto y la deformación del tejido.

2.6 Productos cuyo uso se describe en este manual

- Controlador y celdas OptimaJuve
- Fundas Medicase® y Mediresc™
- Complementos de cobertura Rehab y Comfort



Este manual solo se aplica a los controladores de Carital® de segunda generación. Un controlador de segunda generación se puede identificar a través del número de serie que comienza por el identificador del PC.



Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo descrito en el manual del usuario que, directa o indirectamente, haya llevado, pueda haber llevado o pueda llevar a cualquiera de las siguientes situaciones: (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave para la salud pública; deben notificarse al fabricante y a la Agencia Española del Medicamento y Producto Santiario (AEMPS).



Lea este manual detenidamente antes de comenzar a usar el sistema de colchón. Las personas que no hayan leído este manual del usuario o no puedan entender su contenido no podrán usar el sistema de colchón de forma independiente.



Conserve este manual.

2.7 Advertencias



- Este manual solo se aplica a los controladores de Carital® de segunda generación. Un controlador de segunda generación se puede identificar a través del número de serie que comienza por el identificador del PC.
- Solo los profesionales sanitarios pueden evaluar la necesidad y la idoneidad de un sistema de colchón en el tratamiento.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo descrito en el manual del usuario que, directa o indirectamente, haya llevado, pueda haber llevado o pueda llevar a cualquiera de las siguientes situaciones: (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave para la salud pública; debe notificarse al fabricante y a la Agencia Española del Medicamento y Producto Santiario (AEMPS).
- Si tiene alguna pregunta sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento del sistema de colchón o si nota que el dispositivo funciona de forma inesperada o de una manera no descrita en este manual, comuníquese con el distribuidor del sistema de colchón.
- Si alguna parte del sistema de colchón está dañada o no funciona con normalidad, póngase en contacto con el distribuidor del sistema de colchón. No intente reparar los daños antes de ponerse en contacto con el distribuidor.

- No utilice el dispositivo si la configuración no está completa o si alguno de sus componentes está roto, desgastado o contaminado. Las piezas desgastadas, faltantes y rotas deben reemplazarse y las piezas contaminadas deben limpiarse.
- No modifique el sistema del colchón y no lo conecte a otros dispositivos sin el permiso del fabricante. Las modificaciones y conexiones no autorizadas pueden suponer un peligro para el usuario del sistema de colchón.
- El usuario es responsable de todas y cada una de las consecuencias del uso del dispositivo de una manera incompatible con su uso previsto o que resulte del mantenimiento, reparación o modificación llevados a cabo por una parte distinta del servicio técnico de Carital®.
- Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios originales de Carital®.
- La temperatura del controlador puede haber disminuido o aumentado durante el transporte más allá de los límites de temperatura de funcionamiento permitidos. No utilice el controlador hasta que haya estado a temperatura ambiente ($- +20\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante al menos dos horas. Este intervalo de tiempo es necesario para que todos los componentes del controlador alcancen la temperatura de funcionamiento normal recomendada de $+10 - +35\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Asegúrese de que la configuración del dispositivo no cambie de forma accidental, por ejemplo, debido a niños o mascotas. Si el entorno operativo plantea un riesgo de cambios involuntarios en los modos de funcionamiento del control, en caso necesario, utilice el bloqueo del teclado en el controlador.
- Un tubo de aire retorcido o un cable de alimentación del controlador alrededor del cuello o la cabeza puede provocar asfixia. Asegúrese de que los tubos de aire y el cable de alimentación del controlador no puedan enrollarse alrededor de la cabeza o el cuello.
- Coloque el cable de alimentación del controlador de tal manera que no pueda pinzarse en ninguna situación, por ejemplo, por los laterales o mediante las partes plegables de la cama.
- El cable de alimentación del controlador debe estar siempre conectado a la toma de corriente, excepto cuando se transporta por un tiempo breve a pacientes o en situaciones similares.
- Para mantener el rendimiento de la batería, conecte el controlador a la alimentación de CA de forma continua durante 12 horas, al menos cada tres (3) meses.
- Coloque siempre el controlador de tal manera que se pueda desconectar fácilmente de la red eléctrica. Asegúrese de que el panel de control y los conectores del controlador estén siempre accesibles.
- Si el conector Sixtube del sistema de tubos de aire se desconecta del controlador, las celdas se desinflarán.
- No use nunca el sistema de colchón sin una funda sobre las celdas.

- No use sábanas supletorias, almohadas o almohadas de posicionamiento pesadas sobre el sistema de colchón.
- Antes de colocar al paciente en el colchón, inicie el dispositivo como se describe en la sección 5.1 y permita que el sistema de colchón se ajuste correctamente al funcionamiento *Normal*, de modo que todos los LED verdes se iluminen en el centro de la barra de luces LED.
- Las dimensiones del colchón siempre deben ajustarse al tamaño del paciente, de modo que la presión en todas las secciones de ajuste se pueda regular de forma óptima con el controlador en función de las partes del cuerpo del paciente.
- Si se utilizan rieles laterales con el sistema de colchón Carital® asegúrese de que la altura de los rieles laterales sea de al menos 350 mm desde la base de la cama para que cubra al menos el 50 % de la longitud del colchón.
- La Superficie de Soporte debe coincidir en tamaño con la cama, cubriendo todo el somier y sin que ningún borde lo exceda.
- Con camas ajustables eléctricamente, las correas de suspensión deben fijarse a la parte posterior móvil de la superficie de descanso, no a la parte fija del cuerpo de la cama.
- No coloque un cable de alimentación en el conducto si cree que el cable de alimentación puede pinzarse por los lados o mediante las partes plegables de la cama.
- Cuando use el complemento Rehab para la funda, asegúrese de que el paciente siempre esté acostado sobre las celdas, no sobre los soportes laterales.
- Las asas laterales de la funda Mediresc™ están destinadas únicamente a la manipulación general del colchón sin carga de pacientes. El incumplimiento de esta disposición puede hacer que las asas se rompan y provocar lesiones al paciente o al personal de asistencia.
- Antes de la evacuación, desconecte el cable de alimentación del controlador de la red eléctrica y los tubos de aire del controlador.
- Si el funcionamiento *Sentado* se usa durante más de 60 minutos seguidos, el paciente estará sujeto a un riesgo elevado de úlceras por presión.
- Cuando las celdas se endurecen, su capacidad de reducción de presión desciende.
- El funcionamiento en *Decúbito supino* se utiliza solo para el tratamiento de pacientes inmóviles en posición horizontal, acostados boca arriba. La selección del funcionamiento *Decúbito supino* en otras posiciones de tratamiento aumentará el riesgo de úlceras por presión. Asegúrese de que el paciente esté acostado horizontalmente boca arriba al seleccionar esta función.
- El controlador solo puede detectar celdas internas defectuosas de acuerdo con el capítulo 6.3. Las celdas superiores defectuosas deben ser identificadas por el usuario de acuerdo con las instrucciones indicadas en el capítulo 7.2.3.

- En casos de reanimación, apague el dispositivo mediante el botón de modo de espera e inicie la RCP inmediatamente sin desinflar las celdas. No utilice el funcionamiento *Firme* en casos de reanimación.
- No sumerja el controlador en líquido.
- No cubra el controlador mientras esté en funcionamiento.
- Asegúrese de volver a colocar la guía rápida en su lugar después de consultarla.
- No levante el colchón sosteniendo las celdas o la funda.
- Los objetos afilados pueden perforar las celdas.
- Si la funda o las celdas están expuestas a la urea (sudor y orina) durante un período prolongado, la estructura molecular del poliuretano puede descomponerse, dañando la funda o las celdas. Limpie la funda o las celdas inmediatamente si se exponen a la urea.
- No limpie las partes plásticas del sistema del colchón con disolventes, fenoles o alcoholes de limpieza.
- Asegúrese de que la funda esté completamente seca antes de colocarla.
- No lave los soportes laterales de espuma plástica.
- Si al usar el colchón se incumplen las instrucciones especificadas en el manual del usuario, no se limpian las secreciones corporales que contienen urea, en particular, o el sistema de colchón lo utiliza un paciente predominantemente sudoroso o móvil, el ciclo de vida estimado de la funda y las celdas puede acortarse.
- No guarde nada encima del sistema del colchón.
- No coloque objetos afilados o pesados sobre o cerca del sistema de colchón.
- Mantenga el controlador alejado de fuentes de calor.
- Evite usar el controlador en cerca de otros dispositivos eléctricos o en una configuración apilada, ya que esto puede interferir con el funcionamiento del controlador. Si ello fuese necesario, supervise el controlador para asegurarse de que funciona con normalidad.
- El uso de accesorios, transformadores o cables distintos de los especificados por el fabricante o los suministrados con el dispositivo puede dar lugar a emisiones electromagnéticas elevadas o a una inmunidad electromagnética reducida y tener un efecto adverso en el rendimiento del controlador para su finalidad prevista.
- La distancia de los dispositivos portátiles que se comunican mediante radiofrecuencias (incluidos los cables de antena y las antenas externas) con el controlador y sus cables debe ser de al menos 30 cm para garantizar el rendimiento especificado en la documentación técnica del controlador.

- El controlador está diseñado para un uso a largo plazo. Sin embargo, contiene componentes que pueden romperse si el producto se cae o se somete a impactos o vibraciones que excedan los estándares de diseño. La garantía limitada del fabricante no se aplica a situaciones en las que el producto se haya manejado de forma incorrecta.
- Las baterías solo pueden ser reemplazadas por el servicio técnico de Carital®. El reemplazo incorrecto de la batería puede provocar que el dispositivo no funcione correctamente.
- Los componentes contaminados deben limpiarse antes de su eliminación o, si no es posible limpiarlos, deben eliminarse de acuerdo con los reglamentos oficiales relativos a los residuos sanitarios contaminados.
- Si el controlador ha sufrido una tensión mecánica significativa (caída, colisión o similar), verifique el estado mecánico de la conexión del puerto de control y asegúrese de que los sellos entre el panel o el marco del operador y las partes de plástico del puerto de conexión o la base y el cuerpo estén en su lugar. Si detecta algún daño en el dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.
- El mantenimiento y la reparación siempre deben realizarse por parte del servicio técnico de Carital®. El usuario es responsable de todas y cada una de las consecuencias del uso del dispositivo de una manera incompatible con su uso previsto o que resulte del mantenimiento, reparación o modificación llevados a cabo por una parte distinta del servicio técnico de Carital®.
- Si el sistema de colchón funciona de manera distinta a las funciones y situaciones descritas en este manual del usuario, desconecte el tubo de aire del sistema de tubos de la celda y el cable de alimentación del controlador, apague el controlador y póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.
- El sistema de colchón siempre debe repararse de acuerdo con el programa de servicio descrito en este manual. No debe utilizarse un dispositivo que no haya sido reparado de acuerdo con el programa de servicio, en lugar de ello debe enviarse al servicio técnico de Carital®. El usuario es responsable de todas y cada una de las consecuencias que resulten del incumplimiento del servicio.
- El mantenimiento programado solo puede realizarse por parte del servicio técnico de Carital®.

3 Fundas

Esta sección describe los tipos de fundas para el sistema de colchón Carital® OptimaJuve así como el modo de quitar y colocar la funda.

3.1 Funda higiénica Medicase®

La funda higiénica Medicase® protege las celdas del sistema del colchón de líquidos y fluidos corporales. La superficie de la funda es de poliuretano y la capa inferior es de poliéster. La funda se puede quitar mediante las cremalleras de los tres lados.

Hay un conducto de cable de alimentación en el borde de la funda con cable de alimentación preinstalado. Los tubos de aire de las celdas salen por la esquina izquierda de la funda por el extremo del pie. El conducto integrado evita que el cable de alimentación quede sujeto por los lados de la cama o se pince con sus ruedas al mover la cama.



No coloque un cable de alimentación en el conducto si cree que el cable de alimentación puede pinzarse por los lados o mediante las partes plegables de la cama.

3.2 Funda de rescate Mediresc™

Las medidas del sistema de colchón Carital® OptimaJuve 70-75-80-85-90 x 160-170-180-190 x 13 cm están disponibles con una funda de rescate Mediresc™ fija. Esta funda está diseñada para la evacuación rápida del paciente en caso de incendio, por ejemplo. La capa superior de la tela de superficie azul es de poliuretano y la capa inferior es de poliéster. La superficie de la tela inferior negra es de poliéster resbaladizo y la capa interna es de poliuretano. La funda se puede quitar mediante las cremalleras de los tres lados.

La funda de rescate Mediresc™ cuenta con correas integradas con las que se puede fijar al paciente al colchón en caso de evacuación.



Paciente sujeto a la funda de rescate Mediresc™

Los extremos del colchón tienen líneas de rescate/tracción que permiten la evacuación por una sola persona, si las condiciones físicas lo permiten.



Fundas de rescate Mediresc™, asas de elevación

La funda de rescate Mediresc™ cuenta con 2 asas de elevación a ambos lados para facilitar el manejo del colchón.

Los tubos de aire de las celdas salen por la esquina izquierda de la funda por el extremo del pie.

En la funda de rescate Mediresc™ el cable de alimentación del controlador se enruta a través de un conducto integrado en la parte inferior del colchón, al que se accede mediante una cremallera, evitando así que el cable de alimentación se pinche por los lados de la cama o por debajo de las ruedas de la cama al mover la cama.



Antes de la evacuación, desconecte el cable de alimentación del controlador de la red eléctrica y los tubos de aire del controlador.



Las asas laterales de la funda Mediresc™ están destinadas únicamente al manejo general del colchón sin carga de pacientes. El incumplimiento de esta disposición puede hacer que se rompan las asas y provocar lesiones al paciente o al personal de asistencia.



No coloque el cable de alimentación en el conducto si cree que el cable de alimentación puede pinzarse por los laterales de la cama.

3.3 Complemento Rehab para la funda

Todas las fundas están disponibles con barras laterales de rehabilitación (Rehab) integradas. Las barras de soporte laterales mejoran el soporte del borde de la superficie de soporte, promoviendo la independencia del paciente al levantarse de la cama y sentarse en ella.

- Hay fundas higiénicas específicas para las barras laterales.
- Las barras laterales están disponibles en configuraciones de un lado y dos lados. En la configuración de un solo lado, el lado de la barra se puede cambiar según sea necesario.
- Asegúrese de que la barra de soporte lateral esté colocada correctamente de tal manera que su cuña en el extremo del pie tenga la parte inclinada hacia arriba.



Barra de soporte lateral en cuña del complemento Rehab.



Cuando use el complemento Rehab para la funda, asegúrese de que el paciente siempre esté acostado sobre las celdas, no sobre los soportes laterales.

3.4 Complemento Comfort para la funda higiénica Medicase®

La funda Comfort es la funda higiénica Medicase® más una parte superior de algodón desmontable. La parte superior se puede retirar desabrochando dos cremalleras. La opción Comfort no está disponible para la funda de rescate Mediresc™.

3.5 Extracción de la funda



1. Retire el colchón del controlador desconectando el sistema de tubos de aire y el cable de alimentación. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.



2. Comience bajando la cremallera de la funda protectora de los tubos.



3. Abra la cremallera completamente para dejar expuestos el sistema de tubos de aire y el cable de alimentación.



4. Pase el cable de alimentación y desconéctelo de la funda protectora de los tubos.



5. Abra la cremallera del colchón desde el extremo hasta que los conectores del tubo de aire estén visibles.



6. Si es necesario, desconecte el tubo de aire del sistema de tubos de la celda. Pase el tubo de aire a través de su orificio.



7. Abra la cremallera del colchón completamente.



8. Retire las correas de suspensión de la celda haciéndolas pasar por sus orificios.

3.6 Colocación de la funda



1. Coloque la celda sobre la funda. Asegúrese de que la etiqueta de la sección del pie que indica la dirección para colocar la funda esté orientada correctamente.



2. Si nota que las celdas internas sobresalen, hágalas entrar dentro de las celdas superiores tirando uniformemente de ellas.



3. Compruebe que los accesorios necesarios estén disponibles: cable de alimentación, tubos de aire, correas de suspensión (2) y barras de soporte laterales (solo fundas con el complemento Rehab).



4. Para asegurar la correa, pásela a través del primer adaptador de cierre de celdas.



5. Pase la correa a través del bloqueo, ajuste la correa para que su longitud sea uniforme y cierre el bloqueo.



6. Pase la correa a través del orificio de la funda. Repita lo mismo con la otra correa.



7. Cierre la cremallera de la funda y haga salir los tubos de aire de la celda haciéndolos pasar por el orificio. Nota: Si la funda incluye el complemento Rehab, coloque las barras de soporte laterales como se indica en la sección 3.3.



8. Pase el enchufe del cable de alimentación por el orificio de funda protectora de los tubos. Conecte los tubos de aire al sistema de tubos de aire de la celda.

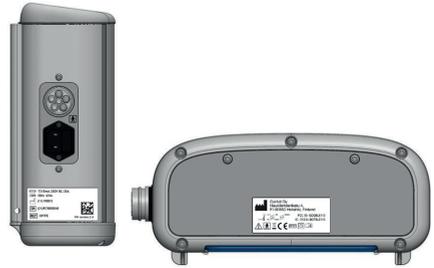


9. Cierre la cremallera de la funda protectora de los tubos.

4 Puesta en marcha

4.1 Componentes del sistema de colchón

Controlador



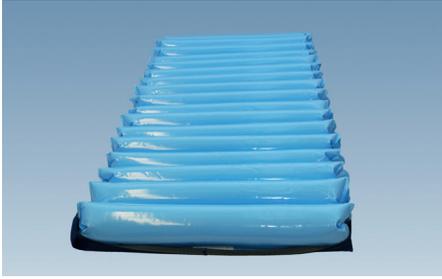
Controlador

Las etiquetas de la placa de tipo en el lateral y en la parte inferior del controlador contienen información de identificación del dispositivo.



El cable de alimentación (5 m). El cable de alimentación se entrega.

Celdas



Celdas sin funda. Las celdas se entregan con la funda puesta. El tamaño y el número de serie de las celdas están marcados en la parte inferior de las celdas cerca de la salida del tubo de aire.



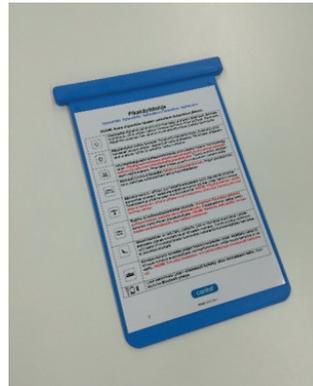
Sistema de tubos de aire entre el controlador y las celdas, incluidos los conectores.

Funda

La funda se entrega preinstalada en las celdas. La funda está equipada con una etiqueta que indica el tamaño, el tipo, la hora de fabricación, los datos del fabricante y las instrucciones de lavado y limpieza de la funda.

Otros

El controlador cuenta con una guía rápida integrada (dos caras) que describe las funciones del dispositivo y proporciona un ejemplo de solución de problemas.



La guía rápida de doble cara se encuentra en la parte posterior del controlador y se abre para su visualización elevándola hacia arriba.



Asegúrese de volver a colocar la cajita de la guía rápida en su lugar después de consultarla.

La entrega también incluye este manual de usuario en formato largo.



Si el conjunto de entrega está dañado o incompleto, no ponga en marcha el dispositivo. Póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor del sistema de colchón.



La temperatura del controlador puede haber disminuido o aumentado durante el transporte más allá de los límites de temperatura de funcionamiento permitidos. No utilice el controlador hasta que haya estado a temperatura ambiente ($\sim +20^{\circ}\text{C}$) durante al menos dos horas. Este intervalo de tiempo es necesario para que todos los componentes del controlador alcancen la temperatura de funcionamiento normal recomendada de $+10^{\circ}\text{C}$ - $+35^{\circ}\text{C}$.

4.2 Conexión del sistema de colchón a la cama

El sistema de colchón OptimaJuve está diseñado para su uso en lugar de una superficie de soporte normal. El sistema de colchón se puede instalar en todas las camas estándar, pero la base de la cama debe ser lo más plana posible. Si la base es desigual o hay grandes huecos en la superficie de descanso, se puede usar una espuma de soporte inferior adicional (accesorio opcional) dentro de la funda debajo de las celdas.



La Superficie de Soporte debe coincidir en tamaño con la cama, cubriendo todo el somier y sin que ningún borde lo exceda.

Si se utilizan rieles laterales con el sistema de colchón Carital® asegúrese de que la altura de los rieles laterales sea de al menos 350 mm desde la base de la cama para que cubra al menos el 50 % de la longitud del colchón.

El sistema de colchón también se puede utilizar con camas eléctricas con partes ajustables para la espalda y las piernas. Cualquier deslizamiento del colchón se puede evitar uniendo las celdas a la cama mediante correas de suspensión a través de la funda. Las correas de suspensión deben estar fijadas a la parte posterior móvil que sube/baja de la superficie de descanso de la cama.

Fijación de las correas



1. Pase los extremos de la correa a través de los orificios de la parte posterior de la cama.



2. Tire de la correa a través del bloque, apriete firmemente y presione el bloque hacia la correa para bloquearla.



3. Repita la operación en el otro lado.

Cómo deshacer las correas



1. Levante el bloqueo.



2. Tire de la correa a través del bloqueo.



Con camas ajustables eléctricamente, las correas de suspensión deben fijarse a la parte posterior móvil de la superficie de descanso, no a la parte fija del cuerpo de la cama.



No use sábanas supletorias, almohadas o almohadas de posicionamiento pesadas sobre el colchón.

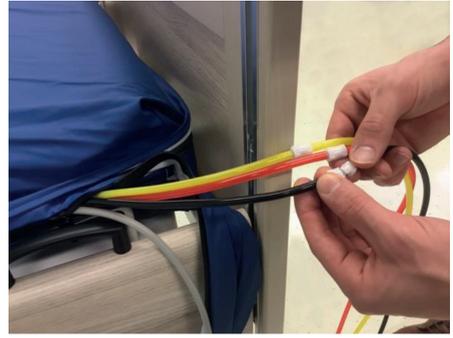


Si se utilizan rieles laterales con el sistema de colchón Carital®, asegúrese de que la altura de los rieles laterales sea de al menos 350 mm desde la base de la cama para que cubra al menos el 50 % de la longitud del colchón.

4.3 Puesta en marcha del controlador



1. Deje el controlador suspendido en el extremo de la cama en la posición más central posible.



2. Para conectar los tres tubos codificados por colores del sistema de tubos de aire a las piezas correspondientes, empújelos y gírelos en el sentido de las agujas del reloj.



3. Cierre la cremallera de la funda protectora de los tubos y asegúrese de que la funda protectora de los tubos sea lo más segura posible en relación con la estructura de la cama.



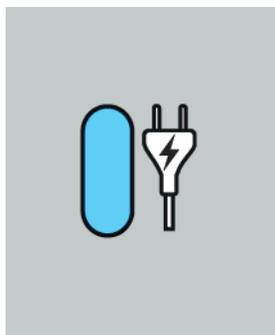
4. Conecte el conector Sixtub al controlador con el botón de liberación azul mirando hacia arriba y asegúrese de que el conector haga clic cuando se bloquee en su lugar.



5. Conecte el cable de alimentación al conector de red del controlador.



6. Suba la funda protectora de los tubos lo más arriba posible hacia el controlador. Cierre la cremallera.



7. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente. Se ilumina el LED que indica un cable de red conectado.

4.4 Elevación del controlador

Como regla general, levante y manipule el controlador con las dos manos a ambos lados del cuerpo o según las instrucciones con el gancho adjunto.



4.5 Aspectos que debe comprobar antes del uso

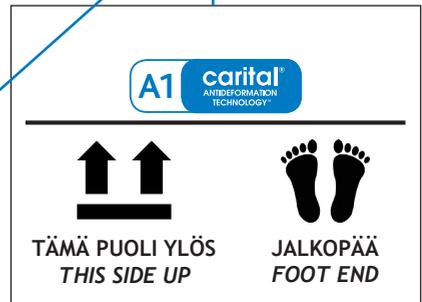


Al conectar el sistema de colchón a la estructura de la cama, asegúrese de que ambas correas de suspensión estén unidas y apretadas de acuerdo con las instrucciones.



Asegúrese de que la funda protectora de los tubos se haya colocado en la estructura de la cama de modo que no se pince con las partes plegables de la cama.

Asegúrese de que el controlador se haya suspendido en la posición más central posible en el extremo de los pies de la cama. Asegúrese de que haya suficiente espacio alrededor del controlador para el funcionamiento y la desconexión sin obstáculos.



Asegúrese de que la etiqueta que indica la dirección correcta de instalación del sistema de colchón se encuentre en los pies y mirando hacia arriba.



Para garantizar que el controlador no falle, el cable de alimentación siempre debe estar conectado a la red eléctrica, excepto cuando se transporte a pacientes y durante un apagón.



Coloque siempre el controlador de tal manera que se pueda desconectar fácilmente de la red eléctrica. Asegúrese de que el panel de control y los conectores del controlador estén siempre accesibles.

5 Funcionamiento

5.1 Cómo encender el controlador y activar el funcionamiento Normal

El funcionamiento *Normal* está destinado a pacientes con un riesgo muy alto o alto de úlcera por presión que pueden acostarse boca arriba o de lado.

Siempre que el controlador esté encendido, se iniciará en funcionamiento *Normal*. No hay límite de tiempo para esta función.



Solo los profesionales sanitarios pueden evaluar la necesidad y la idoneidad de un sistema de colchón en el tratamiento.



Antes de colocar al paciente en el colchón, inicie el dispositivo como se describe en la sección 5.1 y permita que el sistema de colchón se ajuste correctamente a la función *Normal*, de modo que todos los LED verdes se iluminen en el centro de la barra de luces LED.

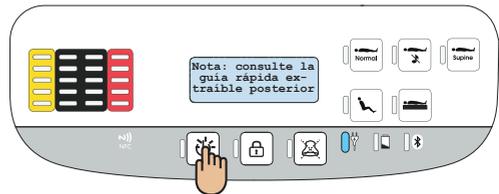


Las dimensiones del colchón siempre deben ajustarse al tamaño del paciente, de modo que la presión en todas las secciones de ajuste se pueda regular de forma óptima con el controlador en función de las partes del cuerpo del paciente.

Asegúrese de que el controlador esté conectado de acuerdo con las instrucciones de la sección 4.3 Puesta en marcha del controlador y verifique los requisitos antes de usarlo.

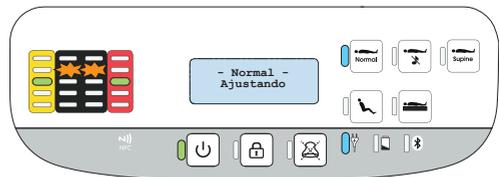
Para encender el controlador, presione brevemente el botón de espera del dispositivo.

El dispositivo le indica que consulte la guía rápida que se puede encontrar en la bandeja extraíble detrás del dispositivo.



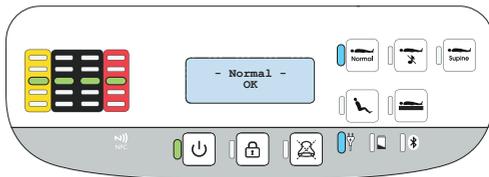
El sistema de colchón está configurado en funcionamiento *Normal*.

Primero, el dispositivo ajustará la región de los pies, luego, la cabeza y, finalmente, el torso. Si el funcionamiento *Normal* se selecciona más tarde después del inicio, el dispositivo primero ajustará el torso, seguido de la región de los pies y la cabeza.

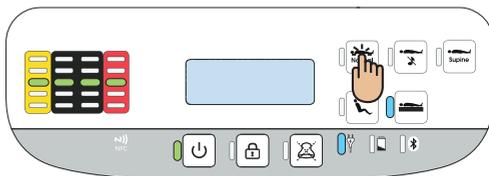


Las barras de luces LED para las celdas subirán o bajarán con el ajuste de las celdas.

Cuando el sistema de colchón haya activado correctamente el funcionamiento *Normal* seleccionado, los indicadores LED verdes se iluminarán en el centro de la barra de luces LED.



Para restaurar más tarde el funcionamiento *Normal* del controlador desde otro modo, pulse el botón de funcionamiento Normal como se muestra en la figura



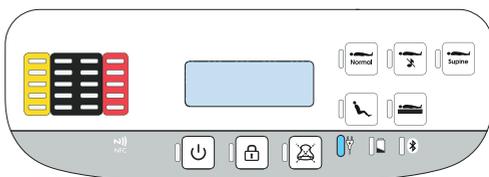
5.2 Apagado del controlador

Para apagar el controlador en cualquier modo de funcionamiento, pulse el botón de espera del dispositivo.

El controlador se puede apagar en cualquier modo de operación presionando el botón de espera del dispositivo.



El dispositivo permanece conectado a la red eléctrica y el LED de conexión de alimentación permanecerá encendido hasta que el dispositivo se desconecte de la red eléctrica.



5.3 Funcionamiento sentado

El funcionamiento *Sentado* está destinado a pacientes en posición sentada con la parte posterior de la cama elevada en un ángulo de más de 30 grados.

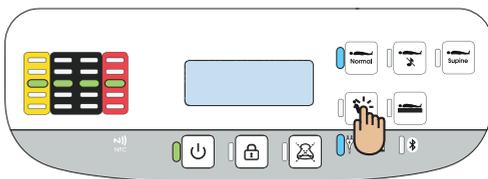


El funcionamiento *Sentado* puede estar en uso durante 60 minutos seguidos, después de lo cual la señal de información visual del controlador alertará al personal de atención sobre el mayor riesgo de úlceras por presión. Para obtener más información sobre la señal de información, consulte la sección 6 de esta guía.



Si el funcionamiento *Sentado* se utiliza durante más de 60 minutos seguidos, el paciente estará sujeto a un riesgo elevado de úlceras por presión.

Con el dispositivo en funcionamiento, pulse el botón de funcionamiento *Sentado* para activar la función.



El dispositivo cambiará a funcionamiento *Sentado*.

Primero, el dispositivo ajustará el torso, luego, la región de los pies y, finalmente, la cabeza.



El LED de funcionamiento *Sentado* se enciende y los LED de la celda se moverán hacia arriba o hacia abajo.

El dispositivo ha activado el funcionamiento *Sentado*. El LED de funcionamiento *Sentado* está encendido y los LED de la celda se encienden en la fila central.



5.4 Funcionamiento firme

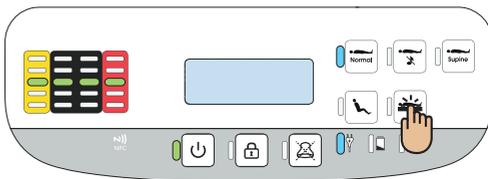
El funcionamiento *Firme* endurece todo el sistema de colchón para el cuidado del paciente. El dispositivo reanudará automáticamente el funcionamiento *Normal* 30 minutos después de seleccionar esta función si no se selecciona nada más.



Cuando las celdas se endurecen, desciende su capacidad de reducción de presión.

Con el dispositivo en funcionamiento, pulse el botón de funcionamiento *Firme* para activar la función.

El LED de la función se enciende.

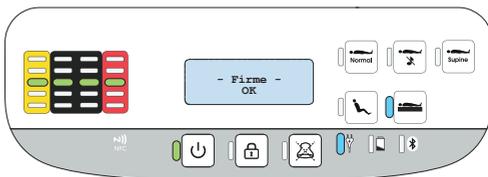


El dispositivo activa el funcionamiento *Firme*. Primero, el dispositivo ajustará el torso, luego, la región de los pies y, finalmente, la cabeza.

Los LED de la celda se encienden.



El dispositivo ha activado el funcionamiento *Firme*. El LED de funcionamiento *Firme* está encendido y los LED de la celda se encienden en la fila central.



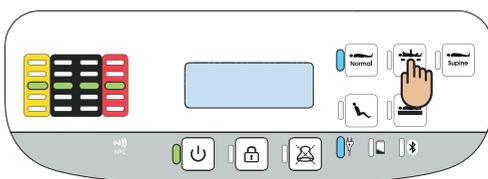
5.5 Funcionamiento silencioso

El funcionamiento *Silencioso* se puede seleccionar en una situación en la que desee minimizar el funcionamiento de los ciclos de control y la función de la bomba del dispositivo, por ejemplo, durante la noche cuando el paciente está dormido.

El controlador ajusta las presiones de las celdas a los valores preestablecidos de funcionamiento *Normal* y, a continuación, los mantiene invariables. Esto permite que el controlador supervise la presión en las celdas del torso. Si los valores de presión de las celdas del torso están continuamente fuera de los valores límite permitidos durante 45 minutos, el dispositivo comenzará a ajustar todas las partes de las celdas nuevamente, comenzando desde las celdas del torso.

Ocho (8) horas después de seleccionar el funcionamiento *Silencioso* el dispositivo vuelve automáticamente al funcionamiento *Normal*.

Con el dispositivo en funcionamiento, pulse el botón de funcionamiento *Silencioso* para activar la función.

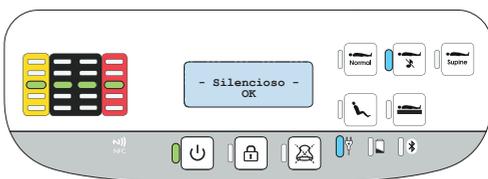


El dispositivo activa el funcionamiento *Silencioso*. Primero, el dispositivo ajustará el torso, luego, la región de los pies y, finalmente, la cabeza.

El LED de funcionamiento se enciende y los LED de las celdas se encenderán o apagará.



El dispositivo ha activado el funcionamiento *Silencioso*. El LED de funcionamiento está encendido y los LED de las celdas se encienden en la fila central.



5.6 Funcionamiento en decúbito supino

El funcionamiento en *Decúbito supino* se utiliza solo para el tratamiento de pacientes inmóviles en posición horizontal, acostados boca arriba. El sistema de colchón se ajusta al ajuste de presión más bajo posible, logrando así el mejor nivel terapéutico posible.



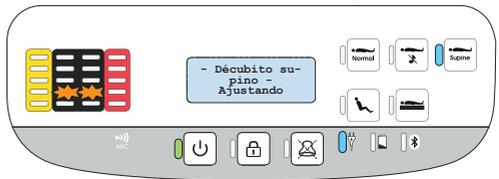
El funcionamiento *Decúbito supino* se utiliza solo para el tratamiento de pacientes inmóviles en posición horizontal, acostados boca arriba. La selección del funcionamiento *Decúbito supino* en otras posiciones de tratamiento aumentará el riesgo de úlceras por presión. Asegúrese de que el paciente esté acostado horizontalmente boca arriba al seleccionar esta función.

Con el dispositivo en funcionamiento, pulse el botón de funcionamiento *Decúbito supino* para activar la función.



El dispositivo activa el funcionamiento *Decúbito supino*.

Primero, el dispositivo ajustará el torso, luego, la región de los pies y, finalmente, la cabeza.



El LED de funcionamiento se enciende y los LED de las celdas se apagan.

El dispositivo ha activado el funcionamiento *Decúbito supino*.

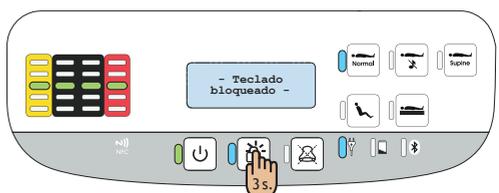
El LED de funcionamiento está encendido y los LED de las celdas se encienden en la fila central.



5.7 Bloqueo del teclado

El teclado del controlador se puede bloquear si se considera necesario teniendo en cuenta las condiciones del entorno operativo.

Para bloquear las teclas del controlador, mantenga presionado el botón de bloqueo del teclado durante tres (3) segundos mientras el dispositivo se está ejecutando.



El bloqueo del teclado se indica en la pantalla del dispositivo. El LED de bloqueo del teclado se enciende.

Para desactivar el bloqueo del teclado, mantenga presionado el botón de bloqueo del teclado durante tres (3) segundos hasta que la pantalla indique “Teclado desbloqueado”.



El LED de bloqueo del teclado se apaga.

5.8 Funcionamiento del controlador con batería

Siempre que sea posible, el controlador debe estar conectado a la red eléctrica mediante un cable de alimentación. En casos excepcionales, el controlador se puede operar durante un corto periodo de tiempo utilizando la energía de la batería. Durante el transporte, deje que el controlador esté funcionando y conectado a las celdas. El sistema de colchón funcionará con la batería interna del dispositivo.

En condiciones normales de funcionamiento, una batería completamente cargada será suficiente para al menos 30 minutos de bombeo continuo de las celdas. La batería se cargará de vacía a llena en aproximadamente 12 horas.

Al transportar pacientes: Desconecte el cable de alimentación del dispositivo de la red eléctrica y asegúrese de que el cable no pueda pinzarse con las ruedas de la cama, por ejemplo, durante el transporte. Una vez transportado el paciente, conecte el controlador de nuevo a la red eléctrica mediante el cable de alimentación a una toma de corriente. Las celdas no se desinflarán durante el transporte.



El controlador debe estar conectado a la red eléctrica siempre que sea posible. En casos excepcionales, el controlador se puede usar durante un corto periodo de tiempo utilizando la energía de la batería.



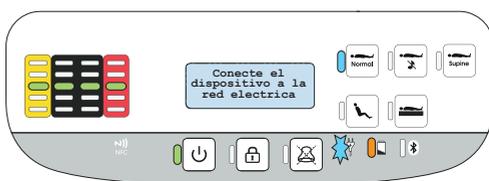
Si el conector Sixtube del sistema de tubos de aire se desconecta del controlador, las celdas se desinflarán.



Para mantener el rendimiento de la batería, conecte el controlador a la alimentación de CA de forma continua durante 12 horas al menos cada tres (3) meses.

Si el dispositivo se desconecta de la red eléctrica mientras está en funcionamiento, seguirá funcionando automáticamente alimentado por su batería interna.

El dispositivo indica el uso de la batería con la luz LED intermitente en la interfaz de red e iluminando el LED de uso de la batería.



Además, el dispositivo le avisa si el cable de alimentación está desconectado mediante cinco pitidos y le recuerda que conecte de nuevo el cable a la red.

El dispositivo le recuerda que se conecte a la red eléctrica con un solo pitido, si las teclas de función del dispositivo se presionan mientras se usa la batería.

Para obtener instrucciones sobre qué hacer si la carga de la batería cae por debajo del nivel requerido para el funcionamiento normal, consulte la sección 6.9 (Señales de información: Reducción de la carga de la batería).

5.9 Situaciones de reanimación

EN REANIMACIÓN:

Apague el dispositivo desde el botón de espera y comience la RCP inmediatamente sin desinflar las celdas.



En casos de reanimación, apague el dispositivo mediante el botón de modo de espera e inicie la RCP inmediatamente sin desinflar las celdas. No utilice el funcionamiento *Firme* en casos de reanimación.

5.10 Situaciones de fallo

Las situaciones de fallo identificadas del sistema de colchón y su detección se describen en los apartados 6 y 7.2.



Si el sistema de colchón funciona de manera distinta a las funciones y situaciones descritas en este manual de usuario, desconecte el tubo de aire del sistema de tubos de la celda y el cable de alimentación del controlador, apague el controlador y póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.

6 Señales de información

Si el controlador detecta un fallo o desea informar de un fallo al usuario, emitirá una señal auditiva y visual utilizando la pantalla, el LED de señal de información y las barras LED. En esta sección se describe cómo deben interpretarse las señales de información y qué acción requieren por parte de los usuarios.

A continuación se muestra una lista de señales de información en la pantalla LED y referencias a guías de solución de problemas más detalladas:



6.1 Error de función del sensor de presión



6.2 Riesgo de úlcera por presión (funcionamiento sentado)



6.3 Comprobación de los tubos de aire (fuga en el tubo o las celdas internas)
- posible fuga en la sección del torso



6.3 Comprobación de los tubos de aire (fuga en el tubo o las celdas internas)
- posible fuga en la sección de la cabeza



6.3 Comprobación de los tubos de aire (fuga en el tubo o las celdas internas)
- posible fuga en la sección de los pies



6.4 Valor objetivo de presión no válido



6.5 Error de funcionamiento de la tarjeta SD



6.6 Avisos de mantenimiento programado



6.8 Error de funcionamiento de la batería



6.9 Reducción de la carga de la batería



6.10 Error interno

6.1 Error de función del sensor de presión

La fila de LED se iluminará como se muestra en la figura. El LED para el botón de reinicio de la señal de información parpadea y la pantalla indica un error.

Para reconocer la señal de indicación de fallo, pulse el botón de restablecimiento de la señal de información. Solo se confirma la parte acústica de la señal de información.



Las señales de información visual permanecerán encendidas y el dispositivo no reanudará la operación anterior.

Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Carital®.

6.2 Riesgo elevado de úlcera por presión (funcionamiento sentado)

Si el funcionamiento *Sentado* se enciende continuamente durante más de 60 minutos, se muestra un recordatorio del riesgo elevado de úlcera por presión.

La fila de LED se iluminará como se muestra en la figura. El LED para el botón de reinicio de la señal de información parpadea y la pantalla indica: “Mayor riesgo de úlceras por presión; compruebe la función”.

Una vez que se pulsa el botón de confirmación de la señal de información, la señal visual deja de parpadear. Mantenga presionado el botón durante tres segundos para confirmar la señal completa y hacer que el dispositivo comience a funcionar desde el principio con un nuevo temporizador.

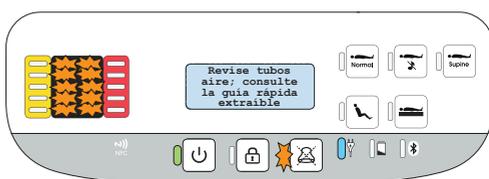
La señal de información también se puede confirmar seleccionando otra función en el controlador.



6.3 Comprobación de los tubos de aire (fuga en el tubo o las celdas internas)

El botón de reinicio de la señal de información parpadea y la pantalla indica: “Revise tubos aire; consulte la guía rápida extraíble”.

Esta señal de información se muestra si el dispositivo no logra la función deseada del funcionamiento activo en un intervalo de 45 minutos. Esto puede deberse a un tubo desconectado o una fuga en la celda interna o el sistema de tubos, entre otras causas.



El controlador solo puede detectar celdas internas defectuosas de acuerdo con el capítulo 6.3. Las celdas superiores defectuosas deben ser identificadas por el usuario de acuerdo con las instrucciones indicadas en el capítulo 7.2.3.

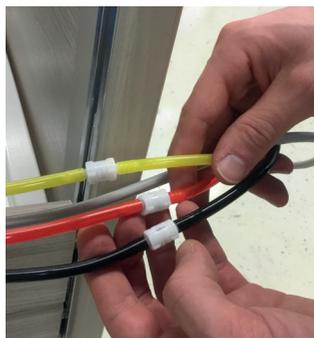
La pantalla LED se enciende para el área de funcionamiento donde el controlador no ha logrado alcanzar el valor de presión objetivo para la función. En este ejemplo, el problema se ha detectado en la sección del torso de la celda.

Realice las acciones siguientes:

Primero compruebe si el conector Sixtube conectado al controlador se encuentra en el lugar correcto y si los tubos acoplados están en sus soportes.



Abra la funda protectora de los tubos hasta que los conectores de los tubos se descubran: compruebe que los tubos entre las celdas y el controlador estén conectados a los conectores. Compruebe también que los colores coincidan (por ejemplo, negro con negro). Compruebe si hay fugas o algún daño claramente visible en las celdas.



Si nota que los tubos están sueltos, conéctelos entre sí según corresponda. Cierre la funda protectora de los tubos.

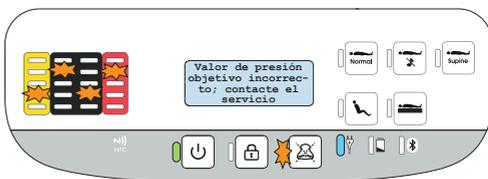
Cuando haya comprobado lo anterior, confirme la señal de información manteniendo presionado el botón de reinicio de la señal de información durante tres segundos.

Si la señal de información persiste o detecta una fuga en el sistema de colchón, póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.

6.4 Valor objetivo de presión no válido

La fila de LED se iluminará como se muestra en la figura y la pantalla indicará: “Valor de presión objetivo incorrecto; contacte el servicio”.

Para confirmar la señal de indicación de fallo, pulse el botón de restablecimiento de la señal de información.



Solo se confirma la parte acústica de la señal de información. Las señales de información visual permanecerán encendidas y el dispositivo no reanudará el funcionamiento anterior.

La señal de información acústica se iniciará de nuevo si se reinicia el dispositivo.

Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Carital®.

6.5 Error de funcionamiento de la tarjeta SD

La fila de LED se iluminará como se muestra en la figura y la pantalla indicará: “Fallo en la función de la tarjeta SD; contacte el servicio”.

Para reconocer la señal de indicación de fallo, pulse el botón de restablecimiento de la señal de información. Solo se confirma la parte acústica de la señal de información. Las señales de información visual permanecerán encendidas y el dispositivo no reanudará el funcionamiento anterior.



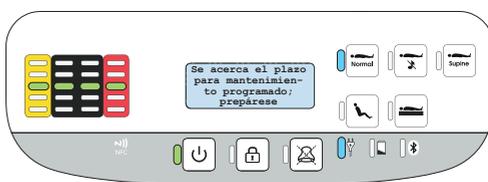
Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Carital®.

6.6 Avisos de mantenimiento programado

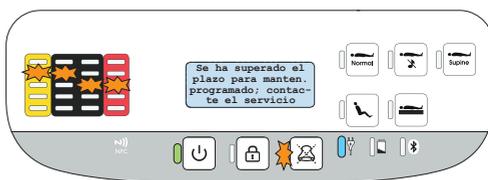
La pantalla indicará: “Se acerca el plazo para mantenimiento programado; prepárese”.

Prepárese para enviar el controlador para el mantenimiento programado después de un (1) mes.

A continuación, el dispositivo mostrará un recordatorio durante 5 segundos cada vez que se presione un botón de función o se encienda el dispositivo.



La fila de LED se iluminará como se muestra en la figura y la pantalla indicará: “Se ha superado el plazo para manten. programado; contacte el servicio”.



Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Carital® y envíe el controlador para el mantenimiento programado.

Para confirmar la señal de indicación, pulse el botón de restablecimiento de la señal de información. El LED dejará de parpadear y permanecerá encendido continuamente.

Mantenga presionado el botón de reinicio de la señal de información durante tres (3) segundos para apagar el LED y eliminar la señal visual de la pantalla.

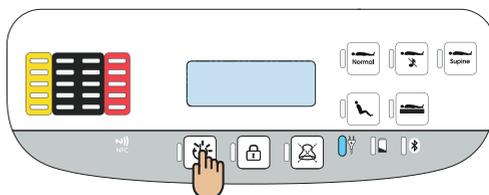
A continuación, el dispositivo mostrará un recordatorio durante 5 segundos cada vez que se presione un botón de función y proporcionará una nueva señal de información cuando el dispositivo esté encendido.

6.7 Interferencia electromagnética y situaciones de fallo de información de visualización

1)
Si la pantalla del dispositivo se expone a una descarga electrostática inesperada, la información y las letras de la pantalla pueden mostrarse de manera incoherente.

Apague y encienda el controlador con el botón de espera que se muestra en la figura. El dispositivo reanudará el funcionamiento *Normal* después de reiniciarse.

Si el dispositivo no reanuda el funcionamiento *Normal*, deje de usar el dispositivo y póngase en **contacto con el servicio técnico de Carital®**.



2)
Si el dispositivo se expone a interferencias electromagnéticas significativas superiores a los umbrales especificados en el apéndice 1, puede producirse una situación en la que el modo de funcionamiento del dispositivo cambie aleatoriamente sin la intervención del usuario.

Aleje el dispositivo de la fuente de la interferencia electromagnética para eliminar la interferencia y reinicie el dispositivo si es necesario.

Si el dispositivo no reanuda el funcionamiento *Normal*, deje de usar el dispositivo y **póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®**.

6.8 Error de funcionamiento de la batería

Si la temperatura de la batería del dispositivo aumenta demasiado y la carga se interrumpe o la batería no se carga como se esperaba y se agota el tiempo de espera del cargador, el dispositivo informará de un mal funcionamiento con la señal de información.



La fila de LED se iluminará como se muestra en la figura. El LED para el botón de reinicio de la señal de información parpadea y la pantalla indica un error en el funcionamiento.

Para reconocer la señal de indicación de fallo, pulse el botón de restablecimiento de la señal de información. Solo se confirma la parte acústica de la señal de información. Las señales de información visual permanecerán encendidas y el dispositivo no reanudará el funcionamiento anterior.

Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Carital®.

6.9 Reducción de la carga de la batería

Cuando la carga de la batería interna disminuya a un nivel muy bajo (7,2 V-7,0 V), el controlador emitirá una señal de información.

A pesar de reconocer la señal de indicación, las señales visuales permanecerán encendidas y el ajuste del sistema de colchón cesará hasta que el dispositivo se conecte de nuevo a la red eléctrica.



El temporizador de 15 minutos para el apagado automático del controlador comenzará a ejecutarse. El dispositivo indicará el tiempo decreciente en la pantalla.

Después de 15 minutos, el dispositivo se apagará por completo y lo indicará con un sonido además de en la pantalla del dispositivo.



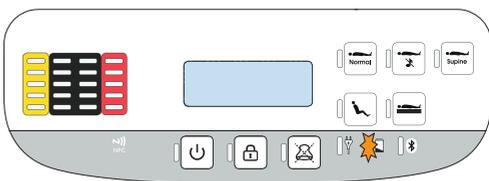
Cuando el dispositivo esté conectado de nuevo a la red eléctrica, reinicielo presionando el botón de espera.

Si el dispositivo se apaga después del proceso del contador y se reinicia, el dispositivo se apaga después de 5 segundos desde el arranque.



El indicador de batería parpadea durante 20 segundos después de que comience el intento de reinicio.

Si la carga interna de la batería alcanza el punto bajo crítico (< 7,0 V), el dispositivo se apaga inmediatamente y parpadea la luz de la batería durante 20 segundos.



A partir de este momento, los intentos de reiniciarlo solo generarán la luz indicadora de la batería (20 segundos) hasta que el dispositivo se conecte a la red eléctrica nuevamente.

NOTA:

Cuando se alcanzan los niveles de voltaje muy bajo o crítico, no se puede reanudar el funcionamiento de la batería, pero el dispositivo debe estar conectado a la red eléctrica. El uso normal de la batería será posible una vez que el dispositivo se haya estado cargando durante aprox. 5 a 6 horas (dependiendo del estado de la batería). Si el dispositivo se desconecta de la red eléctrica antes de que se haya alcanzado un nivel de carga adecuado, el dispositivo se apagará después de 5 segundos de arrancarlo.

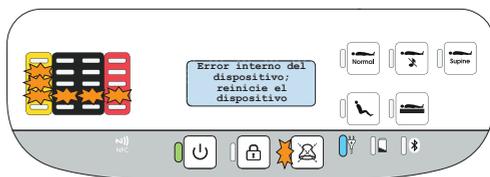


Para mantener el rendimiento de la batería, conecte el controlador a la alimentación de CA de forma continua durante 12 horas al menos cada tres (3) meses.

6.10 Error interno del dispositivo

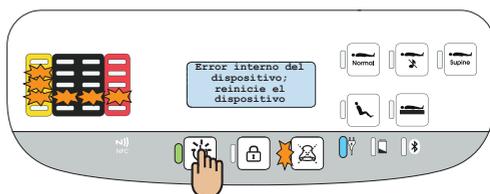
La fila de LED se ilumina como se muestra en la figura y la pantalla indica “Error interno del dispositivo; reinicie el dispositivo”.

La señal de indicación de este fallo de funcionamiento único se puede confirmar presionando el botón de confirmación de la señal de indicación. La señal de indicación se confirma solo para el modo acústico, las señales de información visual permanecen



El dispositivo ya no volverá a la operación anterior y deberá reiniciarse. Presione el botón de espera para reiniciar el dispositivo.

Si la señal de indicación no desaparece después de reiniciar el dispositivo, póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de Carital®.



NOTA:

Compruebe la información de contacto del servicio técnico de Carital® en la última página de la guía del usuario.



Si el controlador ha sufrido una tensión mecánica significativa (caída, colisión o similar), verifique el estado mecánico de las puertas de conexión del puerto de control y asegúrese de que los sellos entre el panel o el marco del operador y las partes de plástico del puerto de conexión o la base y el cuerpo estén en su lugar. Si detecta algún daño en el dispositivo, póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.



No utilice el dispositivo si la configuración no está completa o si alguno de sus componentes está roto, desgastado o contaminado. Las piezas que falten o estén desgastadas o rotas deben reemplazarse y las piezas contaminadas deben limpiarse.



El mantenimiento y las reparaciones siempre deben ser realizados por el servicio técnico de Carital®. El usuario es responsable de todas y cada una de las consecuencias del uso del dispositivo de una manera incompatible con su uso previsto o que resulte del mantenimiento, reparación o modificación llevados a cabo por una parte distinta del servicio técnico de Carital®.



Si el sistema de colchón funciona de manera distinta a las funciones y situaciones descritas en este manual de usuario, desconecte el tubo de aire del sistema de tubos de la celda y el cable de alimentación del controlador, apague el controlador y póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.



El sistema de colchón siempre debe repararse de acuerdo con el programa de servicio descrito en este manual. No debe utilizarse un dispositivo que no haya sido reparado de acuerdo con el programa de servicio; debe enviarse al servicio técnico de Carital®. El usuario es responsable de todas y cada una de las consecuencias que resulten del incumplimiento del servicio.



Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo descrito en el manual del usuario que, directa o indirectamente, haya llevado, pueda haber llevado o pueda llevar a cualquiera de las siguientes situaciones: (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave para la salud pública; debe notificarse al fabricante y a la Agencia Española del Medicamento y Producto Santiario (AEMPS).

7 Mantenimiento y almacenamiento

7.1 Limpieza

El sistema de colchón debe limpiarse de acuerdo con estas instrucciones siempre que

- sospeche que alguna parte del sistema de colchón esté contaminada
- haya suciedad visible o secreciones en la funda
- un nuevo paciente utilice el sistema de colchón
- antes del mantenimiento y la reparación



No limpie las partes de plástico del sistema de colchón con disolventes, fenoles o alcoholes de limpieza.



Si la funda o las celdas están expuestas a urea (sudor y orina) durante un período prolongado, la estructura molecular del poliuretano puede descomponerse, dañando la funda o las celdas. Limpie la funda o las celdas inmediatamente si se exponen a la urea.

7.1.1 Controlador y sistema de tubos

Desinfecte con agentes de limpieza y desinfección habituales (incluidas soluciones de etanol al 60-80 % y soluciones de cloro máx. 1000 ppm).

Deje secar a temperatura ambiente.



No sumerja el controlador en líquido.

7.1.2 Celdas

Desinfecte con agentes de limpieza y desinfección habituales (incluidas soluciones de etanol al 60-80 % y soluciones de cloro máx. 1000 ppm).

Las celdas también se pueden desinfectar lavándolas a una temperatura de 70 °C.

Deje secar a temperatura ambiente.

7.1.3 Funda Medicase® y Mediresc™

Recomendación de limpieza principal

- Limpie la funda con un agente de limpieza y, si es necesario, desinfectante
- Contenido máximo de cloro 2000 ppm, en uso ocasional máx. 5000 ppm, soluciones de etanol máx. al 60-80 % (pH=10)
- Evite los agentes corrosivos
- Cuando utilice agentes corrosivos, enjuáguela con agua limpia y luego séquela

Lavado a máquina



- Abra la cremallera y gire las fundas para que los lados textiles queden hacia afuera
- Recomendación de desinfección térmica 10 min. a 70 °C
- Temperatura de lavado 95 °C
- Cuélguela para secarla (o utilice secadora de 1 punto en una bolsa de lavado)
- Asegúrese de que la funda esté completamente seca antes de usarla
- No la blanquee con lejía
- No la planche
- No la lave en seco
- No utilice suavizantes



Asegúrese de que la funda esté completamente seca antes de colocarla.

7.1.4 Complemento Comfort para la funda



- Abra la cremallera del complemento y retire el complemento para lavarlo. Coloque el complemento en una bolsa de lavado.
- Temperatura de lavado 60 °C
- Cuélguela para secarla

- No la blanquee con lejía
- No utilice secadora
- No la planche
- No la lave en seco
- No utilice suavizantes



Asegúrese de que la funda esté completamente seca antes de colocarla.

7.1.5 Complemento Rehab para la funda

Retire el soporte de espuma integrado de la funda. Después de lavar y secar la funda, el soporte se puede volver a colocar en sus compartimentos. Cierre las cremalleras.



No lave los soportes laterales de espuma plástica.

7.2 Comprobación de la operatividad del sistema de colchón

Para mantener la fiabilidad operativa del sistema de colchón, debe verificar su estado durante toda la vida útil como se indica a continuación.

7.2.1 Controlador

El estado del controlador debe verificarse de la siguiente manera:

- Al poner en marcha el controlador
- Al mover el controlador
- Al limpiarlo
- Siempre que haya razones para creer que el dispositivo ha sufrido un accidente

El controlador debe inspeccionarse visualmente para verificar el estado del cable de alimentación y las conexiones de los tubos de aire, y que los sellos de las partes de plástico y el cuerpo entre el panel o marco del operador y el puerto o la base de conexión estén en su lugar. Además, se debe verificar cualquier daño superficial en el panel de funcionamiento y el cuerpo, el montaje del gancho del controlador y la legibilidad de las marcas técnicas de las placas.

Si detecta algún componente dañado, póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.

7.2.2 Funda

El estado de la funda debe verificarse de la siguiente manera:

- Al limpiarla
- Si sospecha que la funda está rota o que el interior está contaminado
- Cuando se usa en un nuevo paciente o semanalmente en caso de tratamiento prolongado

Compruebe las costuras de la funda, el funcionamiento de la cremallera, el estado de la superficie de la funda y cualquier oscurecimiento o mancha en el interior de la misma. Abra la cremallera del conducto del cable de alimentación por completo para comprobar el estado del cable.

Si detecta algún daño, póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.

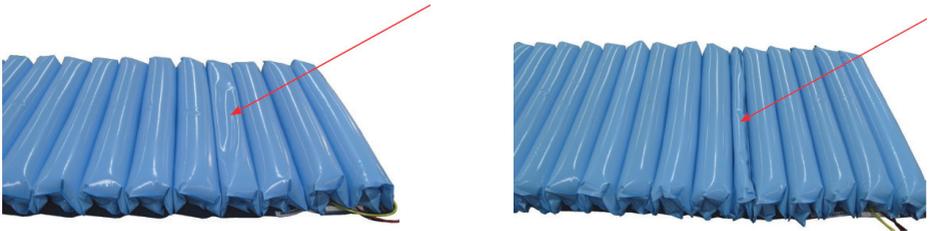
7.2.3 Celdas

El estado de las celdas debe inspeccionarse:

- Al limpiarlas
- Si sospecha que la funda está rota o que el interior está contaminado
- Cuando se usa en un nuevo paciente o semanalmente en caso de tratamiento prolongado

Retire la funda de las celdas y verifique visualmente el estado general de las celdas (si se han estirado, deteriorado, encogido) y si hay cualquier celda perforada.

Las celdas superiores perforadas o rotas se pueden identificar visualmente comparándolas con otras celdas: una celda rota parece visiblemente más vacía. La forma más sencilla de identificar una celda superior rota es probar a mano si alguna de las celdas se nota significativamente más vacía al compararlas entre sí. Tenga en cuenta que el colchón debe estar inflado para verificar el estado de las celdas.



Ejemplos de celdas superiores perforadas.

Las fugas en las celdas interiores pueden detectarse mediante la señal de información que se muestra mientras se utiliza el controlador (consulte la sección 6.3). En caso de fuga en las celdas, el controlador no alcanzará los valores de presión deseados y la señal de información se mostrará automáticamente.

Las fugas se pueden detectar visualmente buscando secciones de celda que parezcan más vacías que el resto del colchón inflado y sintiendo a mano el nivel de inflado de las celdas de la sección.



Ejemplo de una sección de celda medio.



El controlador solo puede detectar celdas internas defectuosas de acuerdo con el capítulo 6.3. Las celdas superiores defectuosas deben ser identificadas por el usuario de acuerdo con las instrucciones indicadas en el capítulo 7.2.3.

Si detecta alguna celda o algún componente de las celdas dañado, póngase en contacto con el servicio técnico de Carital®.

7.2.4 Ciclo de vida del sistema de colchón

El ciclo de vida estimado del sistema de colchón, cuando se limpia y se mantiene adecuadamente durante su uso normal previsto, se ha determinado de la siguiente manera:

- Controlador y gancho: ocho (8) años
- Celdas y sistema de tubos: seis (6) años
- Fundas: cinco (5) años



Si al usar el colchón se incumplen las instrucciones especificadas en el manual del usuario, no se limpian las secreciones corporales que contienen, en particular, urea o el sistema de colchón lo utiliza un paciente predominantemente sudoroso o móvil, el ciclo de vida estimado de la funda y las celdas puede acortarse.

7.3 Mantenimiento programado

7.3.1 Intervalo de mantenimiento programado

El mantenimiento programado debe realizarse en el controlador del sistema de colchón cada tres (3) años. El mantenimiento programado incluye la inspección técnica del controlador y el reemplazo de piezas desgastadas.

Cuando sea necesario, el controlador le avisará un mes antes de la fecha límite para realizar el mantenimiento programado.

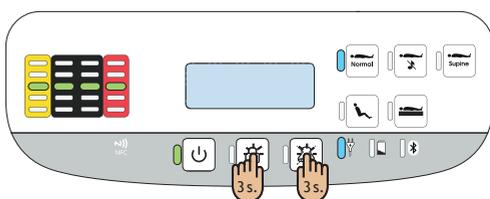
Consulte la información de contacto del servicio técnico de Carital® en la última página del manual del usuario.



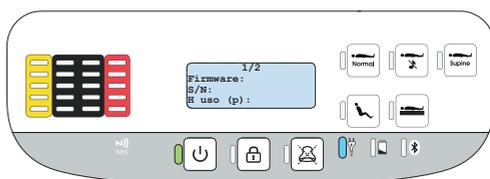
El mantenimiento programado solo puede ser realizado por el servicio técnico de Carital®.

7.3.2 Comprobación de los datos de mantenimiento en la vista de mantenimiento del controlador

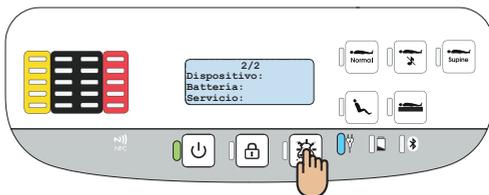
Con el dispositivo en funcionamiento, mantenga pulsado el botón de bloqueo y de reinicio de la señal de información durante tres (3) segundos para acceder a la vista de mantenimiento.



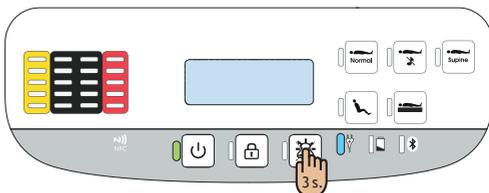
En la vista, puede comprobar la versión del software del dispositivo, (*Firmware*), número de serie (*S/N*), horas de funcionamiento de la bomba (*H uso (p)*), fecha de puesta en marcha del dispositivo (*Dispositivo*), fecha de puesta en marcha de la batería (*Batería*) y la fecha del siguiente mantenimiento programado (*Servicio*).



Para cambiar de una pestaña a otra en la vista de mantenimiento, pulse el botón de restablecimiento de la señal de información.



Para volver de la vista de mantenimiento al modo de funcionamiento normal, mantenga pulsado el botón de restablecimiento de la señal de información durante tres (3) segundos.



Al volver desde la vista de mantenimiento, el dispositivo comprueba los valores de presión del sistema de colchón.

7.4 Almacenamiento y transporte

Desmantelamiento del sistema de colchón



1. Presione el botón de espera para detener el dispositivo y, a continuación, desconecte el enchufe de alimentación del dispositivo de la red eléctrica.



2. Desconecte el cable de alimentación presionando el botón amarillo y retirando el cable. Desconecte el conector Sixtube del sistema de tubos de aire presionando el botón CPC azul y desenchufando el conector.

Las celdas y la funda se pueden vaciar para su transporte o almacenamiento retirando los tubos de aire del controlador y dejando que las celdas se desinflen por sí solas. Puede acelerar el proceso doblando cuidadosamente las celdas hacia dentro.

Condiciones de almacenamiento y transporte del sistema de colchón



Temperatura -25 °C a +50 °C
> +35 °C a +70 °C con presión de vapor de 50 hPa

Humedad del máx. 90%

- Guárdelo en un lugar limpio y seco.
- Las celdas y la funda se pueden enrollar para su almacenamiento utilizando, por ejemplo, la bolsa de transporte (accesorio)
- Como alternativa, las celdas y la funda se pueden colgar en una barra con la parte inferior hacia abajo, doblarse una vez con las partes inferiores una contra la otra o extenderse planas.
- No guarde nada encima del sistema del colchón.
- No coloque objetos afilados o pesados sobre o cerca del sistema de colchón.
- Mantenga las fuentes de calor alejadas del sistema de colchón



Para mantener el rendimiento de la batería, conecte el controlador a la alimentación de CA de forma continua durante 12 horas al menos cada tres (3) meses.

8 Eliminación



Los componentes contaminados deben limpiarse antes de su eliminación o, si no es posible limpiarlos, deben eliminarse de acuerdo con los reglamentos oficiales relativos a los residuos sanitarios contaminados.

8.1 Controlador

El dispositivo debe desmantelarse de acuerdo con las regulaciones de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. El manual del usuario se puede reciclar con el papel.



El dispositivo debe eliminarse de acuerdo con la directiva de la UE 2002/96/CE (Directiva RAEE).



8.2 Celdas y funda

Las celdas y la funda se pueden eliminar como materia combustible o en residuos mixtos.

8.3 Embalaje

La parte de cartón del embalaje del sistema de colchón se puede reciclar con el cartón. Los soportes de embalaje de espuma de poliestireno y el plástico del embalaje se pueden reciclar con los envases de plástico.

9 Garantía

El sistema de colchón Carital® OptimaJuve tiene tres años de garantía (36 meses) a partir de la fecha de compra. La garantía cubre todas las averías resultantes de defectos en los materiales o la fabricación.

La reparación se realizará de forma gratuita por parte del servicio técnico de Carital® sobre la base de la garantía.

Para preguntas sobre la garantía, póngase en contacto con el vendedor del sistema de colchón, indicando siempre el número de serie o identificador del dispositivo y el sub-componente (controlador/celdas/funda).



El controlador está diseñado para un uso prolongado. Sin embargo, contiene componentes que pueden romperse si el producto se cae o se somete a impactos o vibraciones que excedan los estándares de diseño. La garantía limitada del fabricante no se aplica a situaciones en las que el producto se haya manejado de forma incorrecta.

10 Especificaciones técnicas

Rendimiento esencial del producto sanitario	Mide, ajusta y mantiene los valores de presión específicos de la función en el sistema de colchón, especificados en el software para cada programa.	
Peso permisible del paciente	7-150 kg	
UDI-DI básico (GMN)	64298105910PJEC	
Código REF del controlador	OPJxyz, donde x=idioma (F=finlandés, S=sueco, E=inglés, D=alemán, R=francés, P=español, J=japonés, N=holandés, O=noruego, T=danés, G=portugués), y=rango de voltaje (E=230 V, S=120 V), z=tipo de gancho	
Dimensiones del controlador (An. x Lar. x Al.)	26 x 26 x 11,5 cm	
Dimensiones del colchón (An. x Lar. x Al.)	65 x 155 x 8 cm, 70/75/80/85/90 x 130/140/150/160/170/ 180/190 x 13 cm, con complemento Rehab para la funda 70-95 x 155 x 8 cm, 75-120 x 130/140/150/160/170/180/190 x 13 cm	
Peso (controlador/colchón)	5 kg/5-6 kg (dependiendo de las dimensiones de las celdas)	
Nivel de decibelios del controlador	26,41 dB LAeq (tiempo de funcionamiento de 24 horas, 1 m)	
Inflamabilidad (colchón)	EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; Código FTP IMO 2010, Anexo 1, Parte 9	
Tensión de funcionamiento	230 V 50 Hz (rango de voltaje E) o 120 V 50/60 Hz (rango de voltaje S)	
Potencia nominal de entrada	máx. 35 W	
Tipo de batería	iones de litio, 7,26 V, capacidad 2650 mAh, fabricante: Celltech Oy/Varta Storage GmbH	
Tipo de batería no recargable	CR2032, iones de litio, 3,0 V, capacidad 230 mAh, fabricante: Varta Microbattery GmbH	
Fusibles	F1 y F2 - T 2,5A/250 V 5X20 mm; F3 - T 5 A/250 V 5X20 mm; F4 - T 2,0 A/250 V 5X20 mm; fusible bomba/motor - T 1,6 A/250 V; fusible principal: (rango de voltaje E) - T 315 mA/250 V 5X20 mm, capacidad de corte (BC) 35 A o (rango de voltaje S) - T 500 mA/250 V 5X20 mm, capacidad de corte (BC) 35 A	
Dispositivo de separación	Cable de alimentación - UE/RU/AU (rango de voltaje E): C13, 1 mm2, 10 A/250 V CA; 50 Hz o EE.UU. (rango de voltaje S): C13, SJT 3x16 AWG, 13 A / 125 V CA; 50/60 Hz	
Compatibilidad electromagnética	Véase el Apéndice 1: Controladores Carital - Guía y Declaraciones del Fabricante - CEM	
	Pieza aplicada Tipo de pieza aplicada	Colchón (funda y celdas) BF
IP22	Clase IP	IP22 (protección contra partículas con un diámetro de 12,5 mm o más y contra el agua que cae verticalmente o en un ángulo no superior a 15°)
	Clase de protección	II, aislado
	Rango de temperatura del entorno de funcionamiento	+10°C - +35°C
	Humedad del aire del entorno operativo	15% - 90%
	Presión atmosférica del entorno operativo	700 hPa - 1.060 hPa

		Producto sanitario de clase 1 en virtud del Reglamento de la UE sobre los productos sanitarios 2017/745 (MDR) (Regla 1 - Productos no invasivos / Regla 13 - Todos los demás productos activos).
	Estándares de diseño	IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 excepto la cláusula 11.7 IEC 60601-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 e IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006 e IEC 62304:2006/AMD1:2015 IEC 62366:2007 e IEC 62366:2007/AMD1:2014 IEC 60601-2-52:2009 subcláusula 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 y EN 597-2:2015 EN 12182:2012

11 Datos de contacto del fabricante, distribuidor y servicio



Fabricado por:

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



Distribuidor y servicio técnico:

España

MEDICAUCE SOLUCIONES SANITARIAS SL
C/ INDUSTRIAL 5,
45593, BARGAS TOLEDO
Tel +34 925 337 467
info@medicauce.com
www.medicauce.com

Apéndices

Apéndice 1: Controladores Carital - Guía y Declaraciones del Fabricante - CEM

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 

Fabricado por:

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

Distribuidor y servicio técnico:

España

MEDICAUCE SOLUCIONES SANITARIAS SL
C/ INDUSTRIAL 5,
45593, BARGAS TOLEDO
Tel +34 925 337 467
info@medicauce.com
www.medicauce.com