



carital®

Käyttöohje

OptimaCot



Sisällysluettelo

1 Merkinnät ja selitteet	4
1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit	4
1.2 Säätolaitteen käyttöpaneelin symbolit	5
2 Johdanto	6
2.1 Käyttötarkoitus	6
2.2 Käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili	6
2.3 Kohdepotilaat	6
2.4 Vasta-aiheet	6
2.5 Järjestelmän kuvaus	6
2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa	6
2.7 Varoitukset	7
3 Päälliset	11
3.1 MedicaSe®-hygieniapäällinen	11
3.2 Comfort-lisäosa MedicaSe®-hygieniapäälliseen	11
3.3 Päällisen riisuminen	12
3.4 Päällisen pukeminen	13
4 Käyttöönotto	16
4.1 Patjajärjestelmän komponentit	16
4.2 Makuualustan kiinnittäminen sänkyyn	18
4.3 Säätolaitteen käyttöönotto	20
4.4 Säätolaitteen nostaminen	21
4.5 Ennen käyttöä varmistettavat asiat	22
5 Käyttö	23
5.1 Säätolaitteen käynnistäminen ja asettaminen Normaali-toimintoon	23
5.2 Säätolaitteen sammuttaminen	24
5.3 Istumistoiminto	24
5.4 Kovetustoiminto	25
5.5 Äänetön-toiminto	26
5.6 Supine- eli selinmakuutoiminto	27
5.7 Näppäinlukitus	27
5.8 Säätolaitteen käyttö akkuvirralla	28
5.9 Elvytystilanteet	28
5.10 Vikatilanteet	29
5.11 Toiminta sähkökatkostilanteissa	29

6 Informaatio-signaalit	30
6.1 Paineanturin toimintavirhe	31
6.2 Kohonnut painehaavariski (istumistoiminto)	31
6.3 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai sisäkennostossa)	32
6.4 Paineen tavoitearvo virheellinen	33
6.5 SD-kortin toimintavirhe	33
6.6 Määräaikaishuoltoilmoitukset	33
6.7 Sähkömagneettiset häiriöt ja näyttöinformaation vikatilat	34
6.8 Akun toimintavirhe	35
6.9 Akun varauksen laskeminen	35
6.10 Laitteen sisäinen virhe	36
7 Ylläpito ja varastointi	38
7.1 Puhdistus	38
7.1.1 Säätlölaite ja letkusto	38
7.1.2 Kennosto	38
7.1.3 Medicase®-hygieniapäällinen	39
7.1.4 Päällisen Comfort-lisäosa	39
7.1.5 Päällisen vaahtomuovituot	39
7.2 Patjajärjestelmän toimintakunnon tarkastaminen	40
7.2.1 Säätlölaite	40
7.2.2 Päällinen	40
7.2.3 Kennosto	40
7.2.4 Patjajärjestelmän elinkaari	41
7.3 Määräaikaishuolto	42
7.3.1 Määräaikaishuoltoväli	42
7.3.2 Huoltotietojen tarkastelu säätlölaitteen huoltonäkymästä	42
7.4 Varastointi ja kuljetus	43
8 Laitteen hävittäminen	44
8.1 Säätlölaite	44
8.2 Kennosto ja päällinen	44
8.3 Pakkaus	44
9 Takuu	44
10 Tekniset tiedot	45
11 Valmistajan ja huollon yhteystiedot	47
Liitteet	48

1 Merkinnot ja selitteet

1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit



Valmistaja



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



Tuotekoodi



Valmistuspäivämäärä (vkkpp)



Säilytä lämmöltä suojattuna



Sarjanumero



Kaksoiseristetty laite



Katso käyttöohje



Varoitus



Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen luokan 1 lääkinällinen laite



Tyyppin BF-laitte



Laite on poistettava käytöstä EU-direktiivin 2002/96/EY (WEEE-direktiivi) mukaisesti



Pääsulakkeen tiedot



Sallitut ilmakehän raja-arvot



Sallitun ilmanpaineen raja-arvot



Säilytä sateelta suojattuna

IP22

Laitteen IP-luokitus



Sallitun lämpötilan raja-arvot

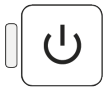


Särkyvää, käsittele varoen

1.2 Sätölaitteen käyttöpaneelin symbolit



Yleistoinnot



Laitteen valmistustila-painike



Näppäimistön lukitus



Informaatio-signaalin kuittaus

LED-valot



Verkkovirta kytketty



Akkukäyttö



Bluetooth-yhteys muodostettu (huom. ominaisuus ei vielä käytössä)



Kennoston säätymistä ja informaatio-signaaleita kuvaavat LED-valot

Säätötoiminnot



Normaali-toiminto



Äänetön-toiminto



Supine eli selinmakuu-toiminto



Istumis-toiminto



Kovetustoiminto

Muut



NFC-tunnisteen sijainti laitteessa (huom. ominaisuus ei vielä käytössä)

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Carital® OptimaCot on patjajärjestelmä painehaavojen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon.

2.2 Käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili

Carital® OptimaCot -patjajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sekä kotikäytössä että terveydenhuollon käyttöympäristöissä (tavanomaiset osastot ja tehohoito).

Käyttäjä voi olla terveydenhuollon ammattihenkilö tai maallikko, joka on tutustunut käyttöohjeeseen ymmärtäen patjajärjestelmän perustoimintaperiaatteen ja käytön.

2.3 Kohdepotilaat

Carital® OptimaCot -patjajärjestelmä on suunniteltu lapsipotilaille, joilla on erittäin korkea tai korkea riski saada painehaava. Patjajärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka painavat 6-50 kg.

2.4 Vasta-aiheet

Carital® OptimaCot -patjajärjestelmää ei tule käyttää potilailla, joiden alaraajat on amputoitu säärtien keskitasolta ylöspäin.

2.5 Järjestelmän kuvaus

Carital® OptimaCot -patjajärjestelmässä on kaksoiskennorakenne, jossa kevyesti ilmalla täytetyt tunnelinmuotoiset yläkennot mukautuvat potilaan kehon mukaan. Sisäkennot on kytketty toisiinsa muodostaen kolme erillistä säätöaluetta (pää, keskivartalo, jalat). Kaikki kennot reagoivat kehon painoon, profiiliin ja asentoon jakaen kuormituksen tasaisesti koko kennoston alueelle.



1. Lähtötilanne

2. Säätynyt patja

3. Säätynneen patjan muoto ilman potilasta.

Carital® -toimintaperiaate: maksimoi kontaktipinta-alan, minimoi kontaktipaineen ja kudusdeformaation

2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

- OptimaCot -säätölaite ja -kennosto
- Medicase®-hygieniapäällinen
- Päällisen lisäosa Comfort



Tämä käyttöohje koskee vain toisen sukupolven Carital®-säätölaitteita Toisen sukupolven säätölaitteen tunnistaa sarjanumerosta, joka alkaa PC-tunnuksella.



Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle, tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.



Lue huolellisesti tämä käyttöohje ennen patjajärjestelmän käyttöönottoa. Henkilöt, jotka eivät ole lukeneet tätä käyttöohjetta tai jotka eivät kykene ymmärtämään käyttöohjeen sisältöä, eivät saa käyttää patjajärjestelmää omatoimisesti.



Säilytä tämä käyttöohje.

2.7 Varoitukset



- Tämä käyttöohje koskee vain toisen sukupolven Carital®-säätölaitteita. Toisen sukupolven säätölaitteen tunnistaa laitteen sarjanumerosta, joka alkaa PC-tunnuksella.
- Vain terveydenhuollon ammattilainen voi arvioida patjajärjestelmän käytön tarpeen ja soveltuvuuden hoitotilanteeseen.
- Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle, tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle
- Mikäli sinulla on kysyttävää patjajärjestelmän käyttöönotosta, käytöstä tai ylläpidosta tai mikäli havaitset että laite toimii ennakoimattomalla ja tässä ohjeessa kuvaamattomalla tavalla, ota yhteyttä patjajärjestelmän jälleenmyyjään.
- Ota yhteys patjajärjestelmän jälleenmyyjään, mikäli jokin patjajärjestelmän osa on vahingoittunut tai toimii normaalista poikkeavasti. Älä yritä itse korjata vahinkoja, ennen kuin olet ottanut yhteyttä jälleenmyyjään.
- Älä käytä laitetta, mikäli laitekokoontaminen on puutteellinen tai jokin kokoonpanon osista on rikkiäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkiäiset osat tulee korvata ja kontaminoituneet osat tulee puhdistaa.
- Älä tee muutoksia patjajärjestelmään äläkä liitä patjajärjestelmää muihin laitteisiin ilman valmistajan lupaa. Luvattomat muutokset ja liitokset voivat aiheuttaa vaaran patjajärjestelmän käyttäjälle.

- Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin Carital®-huolto.
- Käytä vain alkuperäisiä Carital®-varaosia ja -lisätarvikkeita.
- Kuljetuksen aikana säätölaitteen lämpötila on voinut laskea tai kohota käyttölämpötilarajojen ulkopuolelle. Älä käytä säätölaitetta ennen kuin se on ollut huoneenlämmössä (-+20 °C) vähintään kaksi (2) tuntia. Tämä aika vaaditaan, jotta kaikki säätölaitteen komponentit saavuttavat normaalin suositellun käyttölämpötilan (+10 °C - +35 °C).
- Varmistu etteivät laitteen asetukset muutu tahattomasti esim. lasten tai lemmikkieläimien toimesta. Käytä tarvittaessa säätölaitteen näppäinlukitusta, mikäli käyttöympäristössä on riski tahattomille laitteen toimintotilojen muutoksille.
- Ilmaletkun tai säätölaitteen virtajohdon kiertyminen kaulan tai pään ympärille voi aiheuttaa tukehtumisen. Varmista, että ilmaletkut tai säätölaitteen virtajohto eivät kierry pään tai kaulan ympärille.
- Säätölaitteen virtajohto tulee asettaa niin, että se ei missään tilanteessa jää puristuksiin esimerkiksi sängyn laitojen tai taittuvien osien väliin.
- Säätölaitteen virtajohdon tulee olla aina kytkettynä pistorasiaan pois lukien lyhyet potilaskuljetukset tai vastaavat tilanteet.
- Akun toimintakyvyn säilyttämiseksi kiinnitä säätölaite verkkovirtaan yhtäjaksoisesti 12 tunniksi vähintään kolmen (3) kuukauden välein.
- Sijoita säätölaite aina niin, että se on helposti kytkettävissä irti sähköverkosta. Varmista, että säätölaitteen ohjauspaneelille ja liitäntöille on aina esteetön pääsy.
- Mikäli ilmaletkuston Sixtube-liitin irrotetaan säätölaiteesta, kennosto tyhjenee.
- Älä koskaan käytä patjajärjestelmää ilman päällistä kennoston päällä.
- Sähkösäätöisissä sängyissä kiinnityshihnat tulee kiinnittää sängyn makuutason liikkuvaan selkäosaan, ei sängyn kiinteään runkoon.
- Älä käytä ylimääräisiä lakanoita, tyynyjä tai painavia asentotukia patjajärjestelmän päällä.
- Ennen potilaan asettamista makuualustalle käynnistä laite kohdan 5.1 mukaisesti ja anna patjajärjestelmän säätö *Normaali*-toimintoon onnistuneesti siten, että kaikki vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.
- Makuualustan koon tulee olla yhdenmukainen potilaan kokoon verrattuna, jotta painearvot kaikissa kehonosissa vastaavissa makuualustan osissa säätävät optimaalisesti.
- Mikäli Carital®-patjajärjestelmän kanssa käytetään sivukaiteita, varmistu siitä että sivukaiteiden korkeus on vähintään 350 mm sängyn pohjasta kattaen vähintään 50 % makuualustan pituudesta.

- Makuualustan tulee sopia ulkomitoiltaan sänkyyn niin, ettei se ylitä sängyn reunoja tai että sen ja sängyn reunojen välille ei muodostu rakoa.
- Älä laita virtajohtoa kanavaan, mikäli arvioit, että virtajohto voi jäädä sängyn laitojen tai taittuvien osien väliin.
- Päällisen vaahtomuovitukien ollessa käytössä huolehdi siitä, että potilas lepää aina kennoston, ei vaahtomuovitukien päällä.
- Ennen evakuointia irrota säätölaitteen virtajohto verkkovirrasta sekä ilmaletkut säätölaitteesta.
- Mikäli *Istumistoimintoa* käytetään yli 60 minuuttia kerrallaan, aiheutuu potilaalle kohonnut paineahaavariski.
- Kun kennosto kovetetaan, sen paineenalennusominaisuudet heikkenevät.
- *Supine*-toimintoa käytetään ainoastaan liikuntakyvyttömän potilaan hoitoon vaakatasossa selinmakuulla. *Supine*-toiminnon valinta muissa hoitoasennoissa lisää paineahaavariskiä. Varmista, että potilas on vaakatasossa selinmakuulla, kun toiminto valitaan.
- Säätölaite pystyy havaitsemaan ainoastaan vialliset sisäkennot kappaleen 6.3 mukaisesti. Käyttäjän on itse tunnistettava vialliset yläkennot kappaleen 7.2.3 ohjeistuksen mukaisesti.
- Elvytystilanteessa sammuta laite valmiustilapainikkeesta ja aloita elvytys välittömästi tyhjentämättä kennostoa. Älä käytä *Kovetustoimintoa* elvytystilanteessa.
- Älä upota säätölaitetta nesteeseen.
- Älä peitä säätölaitetta sen ollessa käytössä.
- Muista asettaa pikakäyttöohjekelkka takaisin paikalleen tarkastelun jälkeen.
- Älä nosta makuualustaa kennoista tai päällisestä.
- Terävät esineet voivat puhkaista kennot.
- Mikäli päällinen ja kennosto altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), polyuretaanin molekyyli rakenne voi rikkoutua vaurioittaen päällistä tai kennostoa. Puhdista urealle altistunut päällinen ja/tai kennosto välittömästi.
- Älä puhdista patjajärjestelmän muoviosia liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.
- Varmista, että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Vaahtomuovitukia ei saa pestä.

- Mikäli makuualustaa käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiinieritteiden osalta tai patjajärjestelmää käyttäjä runsaasti hikoileva tai liikehtivä potilas, voi päällisen ja kennoston arvioitu elinkaari lyhentyä.
- Älä säilytä mitään patjajärjestelmän päällä.
- Älä laita teräviä tai painavia esineitä patjajärjestelmän päälle tai lähelle.
- Pidä säätölaite etäällä lämmönlähteistä.
- Säätolaitteen käyttämistä muiden sähkökäyttöisten laitteiden läheisyydessä tai pinnottuna tulee välttää, sillä tämä voi häiritä säätölaitteen toimintaa. Jos edellä mainittu käyttö on välttämätöntä, tulee säätölaitteen normaali toiminta varmistaa sitä seuraamalla.
- Muiden kuin valmistajan määrittelemien tai laitteen mukana toimitettavien lisävarusteiden, muuntajien tai kaapeleiden käyttö voi johtaa kohonneisiin elektromagneettisiin emissioihin tai vähentyneeseen elektromagneettiseen immunitettiin ja saattaa vaikuttaa negatiivisesti säätölaitteen käyttötarkoituksen mukaiseen suorituskykyyn.
- Kannettavien radiotaajuuksilla viestivien laitteiden (mukaan lukien antennikaapelit ja ulkoiset antennit) etäisyys säätölaitteesta ja sen kaapeleista tulisi olla vähintään 30 cm, jotta säätölaitteen teknisissä tiedostoissa määritelty suorituskyky voidaan varmistaa.
- Säätolaitte on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Säätolaitteessa on kuitenkin komponentteja, jotka voivat rikkoutua, jos säätölaitteeseen kohdistuu suunnittelustandardit ylittävä isku, voima tai ravistus. Rajoitettu valmistajan takuu ei koske tilanteita, joissa tuotetta on käsitelty väärin.
- Laitteen akun ja pariston voi vaihtaa vain Carital®-huolto; virheellinen akun tai pariston vaihtaminen voi aiheuttaa tilanteen, jossa laite ei toimi oikein.
- Kontaminoituneet komponentit tulee puhdistaa ennen hävitystä tai mikäli puhdistus ei ole mahdollista, kontaminoituneet komponentit tulee hävittää terveydenhuollon kontaminoituneita jätteitä koskevien viranomais määräysten mukaisesti.
- Mikäli säätölaite on kohdannut merkittävä mekaaninen rasitus (pudotus, kova törmäys tai vastaava), tarkasta säätölaitteen liitäntäporttien mekaaninen kunto ja se, että käyttöpaneelin/kehysten sekä liitäntäportin/pohjan muoviosien ja rungon väliset tiivisteet ovat paikoillaan. Jos havaitset laitteessa vaurioita, ota yhteys Carital®-huoltoon.
- Huolto- ja korjaustoimenpiteet tulee suorittaa aina Carital®-huollon toimesta. Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin Carital®-huolto.
- Mikäli patjajärjestelmä käyttäytyy tässä käyttöohjeessa kuvattujen toimintojen ja tilanteiden vastaisesti, irrota ilmaletkustosetti kennoston letkustosta sekä virtajohdot säätölaitteesta, sammuta säätölaite ja ota yhteys Carital®-huoltoon.

- Patjajärjestelmä tulee aina huoltaa tässä ohjeessa kuvatun huolto-ohjelman mukaisesti. Laitetta, jota ei ole huollettu huolto-ohjelman mukaisesti ei tule käyttää vaan se on toimitettava Carital®-huoltoon. Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat huoltojen laiminlyönnistä.
- Määräaikaishuollon voi suorittaa ainoastaan Carital®-huolto.

3 Päälliset

Tässä luvussa esitellään Carital® OptimaCot -patjajärjestelmään saatavilla olevat päällistyytit sekä päällisen riisuminen ja pukeminen.

3.1 Medicase®-hygieniapäällinen

Medicase®-hygieniapäällinen suojaa patjajärjestelmän kennostoa nesteen ja eritteiden tunkeutumiselta. Päällisen pintakerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä. Päällinen on irrotettavissa kolmella sivulla kulkevien vetoketjujen avulla.

Päällisen reunassa kulkee virtajohtokanava, jonka läpi virtajohto on jo valmiiksi johdettu. Kennoston ilmaletkut on johdettu ulos jalkopäästä päällisen vasemmasta kulmasta. Integroitu kanava estää virtajohdon jäämisen esimerkiksi sängyn laitojen väliin tai sängyn pyörien alle sänkyä liikuteltaessa.



Älä laita virtajohtoa kanavaan, mikäli arvioit, että virtajohto voi jäädä sängyn laitojen tai taittuvien osien väliin.

OptimaCot-patjajärjestelmän koossa 60x120/140x8 cm ja 65x120/140/150x8 cm on hygieniapäälliseen integroitu pehmeät, viskoelastiset vaahtomuovituudet kennoston sivuille, jolloin makuualusta saadaan sopimaan optimaalisesti yleisiin pinnasänkykokoihin.



Päälliseen integroidut vaahtomuovituudet kennoston sivuilla.



Päällisen vaahtomuovitukien ollessa käytössä huolehdi siitä, että potilas lepää aina kennoston, ei vaahtomuovitukien päällä.

3.2 Comfort-lisäosa Medicase®-hygieniapäälliseen

Comfort-päällinen on Medicase®-hygieniapäällinen lisättyinä irrotettavalla puuvillaisella yläosalla. Päällinen on irrotettavissa vetoketjun avulla.

3.3 Päällisen riisuminen



1. Irrota makuualusta säätölaitteesta irrottamalla ilmaletkusto ja virtajohto. Vedä myös virtajohto irti pistorasiasta.



2. Vedä letkusukkaa sen verran, että ilmaletkuston liittännät tulevat näkyviin. Käännä liittintä vastapäivään ja vedä irti.



3. Pujota virtajohto pistokkeineen pois letkusukasta. Pujota myös ilmaletkusto pois letkusukastaan.



4. Avaa päällisen vetoketjut kokonaisuudessaan.



5. Pujota ilmaletkusto reiästään.



6. Pujota kennoston kiinnityshihnat ulos reiästään.



7. Jos päällisessä on vaahdotuet, avaa vaahdotukien vetoketjut ja poista vaahdotuet.

3.4 Päällisen pukeminen



1. Jos päällisessä on vaahdotuet, aseta ne päällisen päälle. Varmista, että päällisen oikeaa pukemissuuntaa ohjaava etiketti on jalkopäässä oikein päin.



2. Pujota vaahdotuet hygieniapäällisen sisään ja sulje vetoketjut.



3. Vaahdotuet paikallaan.



4. Aseta kennosto päällisen päälle. Pujota ilmaletkusto ulos reiästään.



5. Mikäli havaitset ulkonevia sisäkennoja, vedä nämä tasaisesti yläkennojensa sisään.



6. Kiinnitä hihna pujottamalla se ensimmäisen kennokiinnitysadapterin läpi.



7. Vedä hihna lukon läpi ja sulje lukko.



8. Pujota kiinnityshihna ulos reiästä vaahdon alitse.



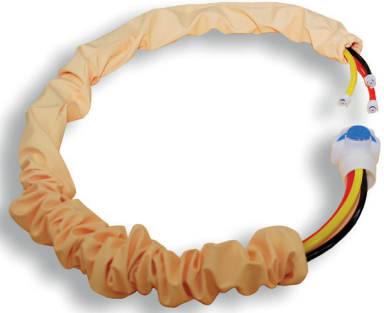
9. Pujota hihna päällisen reiän läpi. Tasaa hihna yhdenmittaiseksi ja sulje lukko.



10. Vedä päällisen kansi kennoston yli.



11. Sulje vetoketjut.



12. Pujota letkusukka ilmaletkuston ympärille.



13. Pujota virtajohto päällisen virtajohtokanavan läpi.



14. Vedä virtajohto riittävän pitkälle.



15. Pujota ilmaletkusto oman letkusukan läpi. Kiinnitä ilmaletkustoseetti kennoston ilmaletkustoon.

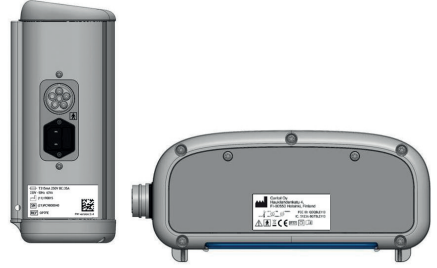


16. Pujota myös virtajohto letkusukan sisään.

4 Käyttöönotto

4.1 Patjajärjestelmän komponentit

Säätölaite



Säätölaitteen kyljessä sekä pohjassa olevat tyyppikilpitarrat sisältävät laitteen tunnistetiedot.



A-ripustin



C-ripustin

Säätölaite toimitetaan joko sängynpäädyn A-ripustimella tai EU-kiskoon (10 mm) yhteensopivan C-ripustimen kanssa.

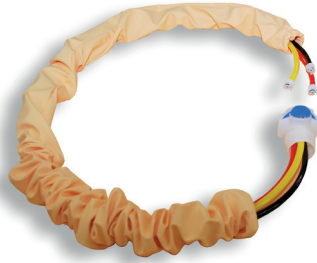


Virtajohto (5 m). Virtajohto toimitetaan valmiiksi pujotettuna omaan kanavaansa päälisessä.

Kennosto



Kennosto ilman päällistä. Kennosto toimitetaan päälliseen puettuna. Kennoston koko ja sarjanumero on merkitty kennoston pohjamattoon ilmaletkujen ulostulon läheisyyteen.



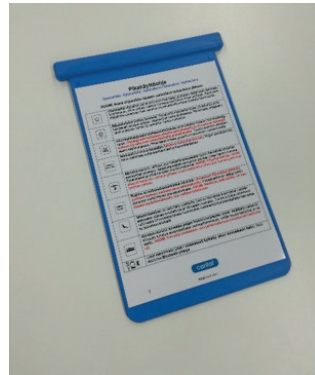
Säätölaitteen ja kennoston välinen ilmaletkusto liittimeen. Letkusetto toimitetaan letkusukkaan puettuna.

Päällinen

Päällinen toimitetaan puettuna kennoston päälle. Päällinen on varustettu etiketeillä, joista selviää päällisen koko, tyyppi, valmistusajankohta, valmistajan tiedot sekä pesu- ja puhdistusohjeet.

Muut

Säätölaitteeseen on integroitu kaksipuolinen pikakäyttöohjekelkka, jossa kuvataan laitteen toiminnot sekä annetaan esimerkki vianselvityksestä.



Kaksipuolinen pikakäyttöohjekelkka löytyy säätölaitteen takaa ja irtoaa tarkasteltavaksi nostamalla se yläreunasta ylöspäin.



Muista asettaa pikakäyttöohjekelkka takaisin paikalleen tarkastelun jälkeen.

Toimitus sisältää lisäksi tämän pitkän käyttöohjeen.



Jos toimitus on vahingoittunut tai puutteellinen, älä ota laitetta käyttöön. Ota välittömästi yhteyttä patjajärjestelmän jälleenmyyjään.



Kuljetuksen aikana säätölaitteen lämpötila on voinut laskea tai koho ta käyttölämpötilarajojen ulkopuolelle. Älä käytä säätölaitetta ennen kuin se on ollut huoneenlämmössä (~+20 °C) vähintään kaksi (2) tuntia. Tämä aika vaaditaan, jotta kaikki säätölaitteen komponentit saavuttavat normaalin suositellun käyttölämpötilan (+10 °C - +35 °C).

4.2 Makuualustan kiinnittäminen sänkyyn

OptimaCot-patjajärjestelmää on tarkoitus käyttää tavanomaisen makuualustan sijasta. Patjajärjestelmä voidaan asettaa kaikkiin standardisänkyihin, mutta sängyn pohjan on oltava mahdollisimman tasainen. Mikäli pohja on epätasainen tai makuutasossa on suuria aukkoja, voidaan käyttää ylimääräistä alatukivaahtoa (lisävaruste), joka sijoitetaan päällisen sisään kennoston alle.



Makuualustan tulee sopia ulkomitoiltaan sänkyyn niin, ettei se ylitä sängyn reunoja tai että sen ja sängyn reunojen välille ei muodostu rakoa.

Mikäli Carital®-patjajärjestelmän kanssa käytetään sivukaiteita, varmistu siitä että sivukaiteiden korkeus on vähintään 350 mm sängyn pohjasta kattaen vähintään 50 % makuualustan pituudesta.

Patjajärjestelmää voidaan käyttää myös sähkösäätöisissä sängyissä, joissa on säädettävä selkä- ja jalkaosaa. Makuualustan mahdollista valumista voi estää kiinnittämällä se sänkyyn päällisen läpi tulevilla kiinnityshihnoilla. Kiinnityshihnat tulee kiinnittää sängyn makuutason liikkuvaan nousevaan/laskevaan selkäosaan.

Hihnojen kiinnittäminen



1. Pujota hihnojen päät sängyn selkäosan reistä.



2. Vedä hihna lukon läpi, kiristä tiukalle ja lukitse lukko painamalla alaspäin kohti hihnaa.



3. Toista sama toiselle puolelle.

Hihnojen irrottaminen



1. Nosta lukko ylöspäin.



2. Vedä hihna lukon läpi.



Sähkössäätöisissä sängyissä kiinnityshihnat tulee kiinnittää sängyn makuutasan liikkuvaan selkäosaan, ei sängyn kiinteään runkoon.



Älä käytä ylimääräisiä lakanoita, tyynyjä tai painavia asentotukia makuualustan päällä.



Mikäli Carital®-patjajärjestelmän kanssa käytetään sivukaiteita, varmistu siitä että sivukaiteiden korkeus on vähintään 350 mm sängyn pohjasta kattaen vähintään 50 % makuualustan pituudesta.

4.3 Säätolaitteen käyttöönotto



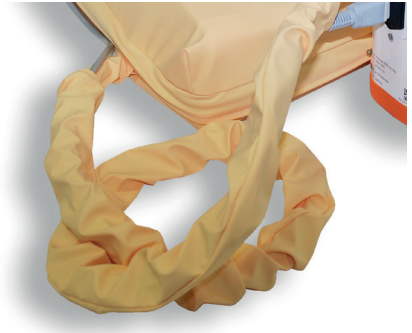
1. Ripusta säätölaite mahdollisimman keskel-
kelle sängyn pätyyn (A-ripustin).



2. Kun käytössä on C-ripustin, ripusta säätö-
laite kiskoon ja varmista, että se kiinnit-
tyy tiukasti.



3. Kytke ilmaletkuston kolme värikoodattua
letkua kennoston vastakappaleisiin työn-
tämällä ja kiertämällä myötäpäivään.



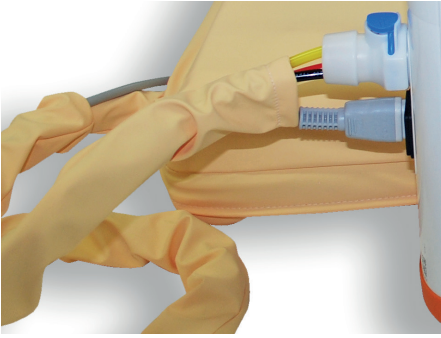
4. Varmista ilmaletkuston ja virtajohdon kul-
ku mahdollisimman suojatusti sängyn ra-
kenteiden suhteen.



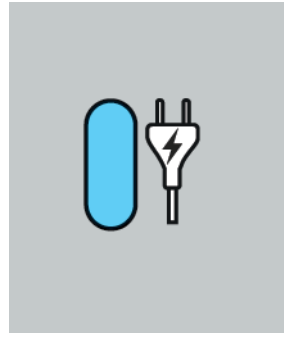
4. Kiinnitä Sixtube-liitin säätölaiteeseen si-
ninen vapautusnäppäin ylöspäin ja varmista,
että liitin lukittuu napsahtaen paikal-
leen.



5. Kiinnitä virtajohto säätölaitteen verkko-
virtaliittimeen.



7. Pujota suojaava letkusukka mahdollisimman pitkälle säätölaitetta kohti.



8. Kytke virtajohto pistorasiaan. Verkkovirran kytkennästä kertova LED-valo syttyy.

4.4 Säätölaitteen nostaminen

Nosta ja käsittele säätölaitetta ensisijaisesti kaksin käsin rungon molemmilta sivuilta tai ripustimesta.



1. Säätölaitteen nostaminen kaksin käsin.



2. Säätölaitteen nostaminen A-ripustimesta.



3. Säätölaitteen nostaminen C-ripustimesta.

4.5 Ennen käyttöä varmistettavat asiat

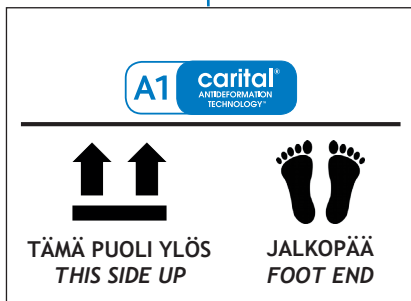
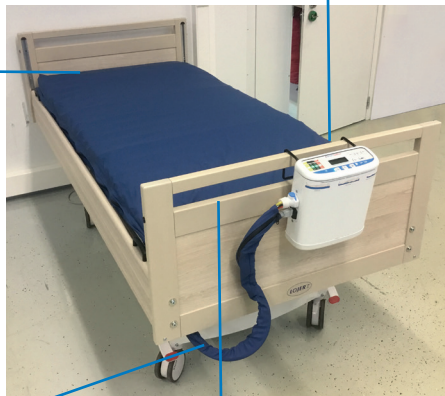


Varmista kiinnitettäessä patjajärjestelmä sängyn rakenteeseen, että molemmat kiinnityshihnat on kiinnitetty ja kiristetty ohjeituksen mukaisesti.



Varmista, että letkusukka on pujotettu sängyn rakenteissa siten, ettei se puristu sängyn taittuvien osien väliin.

Varmista, että säätölaite on ripustettu mahdollisimman keskelle sängyn jalkopäätä (A-ripustin) tai että se istuu tukevasti EU-kiskoon (C-ripustin). Varmista, että säätölaitteen ympärille on jätetty riittävästi tilaa käyttöä ja esteetöntä irtikytkentää varten.



Varmista, että patjajärjestelmän oikeaa asennussuuntaa kuvaava etiketti on jalkopäässä ja osoittaa ylöspäin.



Säätölaitteen virtajohdon tulee olla aina kytkettynä pistorasiaan poislukien lyhyet potilaskuljetukset tai vastaavat tilanteet.



Sijoita säätölaite aina niin, että se on helposti kytkettävissä irti sähköverkosta. Varmista, että säätölaitteen ohjauspaneelille ja liitännöille on aina esteetön pääsy.

5 Käyttö

5.1 Säätlaitteen käynnistäminen ja asettaminen Normaali-toimintoon

Normaali-toiminto on tarkoitettu erittäin korkean ja korkean painehaavariskin potilaille, jotka voivat olla joko selkä- tai kylkiasennossa.

Aina kun säätlaitte käynnistetään, se käynnistyy oletuksena *Normaali*-toimintoon. Toiminnolla ei ole aikarajaa.



Vain terveydenhuollon ammattilainen voi arvioida patjajärjestelmän käytön tarpeen ja soveltuvuuden hoitotilanteeseen.



Ennen potilaan asettamista makuualustalle, käynnistä laite kohdan 5.1 mukaisesti ja anna patjajärjestelmän säätymä *Normaali*-toimintoon onnistuneesti siten, että kaikki vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.

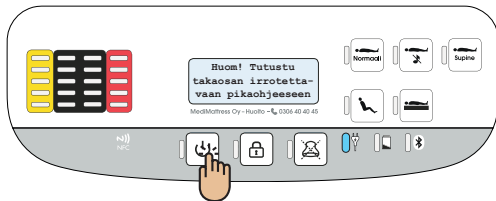


Makuualustan koon tulee olla yhdenmukainen potilaan kokoon verrattuna, jotta painearvot kaikissa kehonosia vastaavissa makuualustan osissa säätävät optimaalisesti.

Varmista, että säätlaitte on kytketty Säätlaitteen käyttöönotto -ohjeen mukaisesti ja tarkasta ennen käyttöä varmistettavat asiat.

Käynnistä säätlaitte painamalla laitteen valmistilapainiketta lyhyesti pohjaan.

Laitte kehottaa tutustumaan pikaohjeeseen, joka löytyy irrotettavasta keltasta laitteen takaa.



Patjajärjestelmä säätymä *Normaali*-toimintoon.

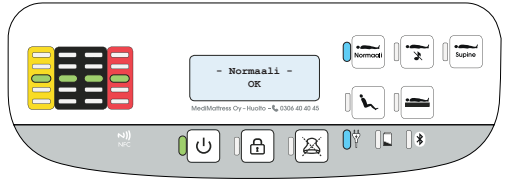
Laitte säätää ensin jalkojen, sitten pään ja viimeisenä keskiosan säätöalueen.

Mikäli *Normaali*-toiminto valitaan myöhemmin käynnistyksen jälkeen, laite säätää ensin keskiosan, sitten jalkaosan ja viimeisenä pään säätöalueen.

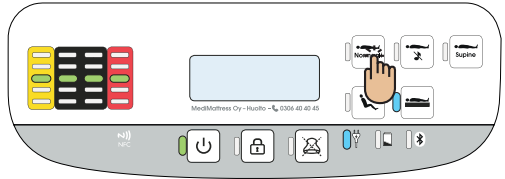


Kennojen LED-valopylväät nousevat tai laskevat kennoston säätymisen mukaan.

Kun patjajärjestelmä on säätynyt onnistuneesti *Normaali*-toimintoon, vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.



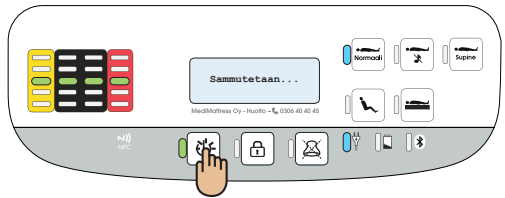
Jos säätölaite halutaan myöhemmin palauttaa *Normaali*-toimintoon jostain toisesta laitteen tilasta, paina *Normaali*-toiminnon painiketta kuvan mukaisesti.



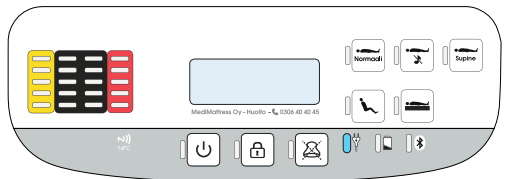
5.2 Säätlaitteen sammuttaminen

Säätlaitteen sammuttaminen mistä tahansa toimintotilasta tapahtuu painamalla laitteen valmiustilapainiketta.

Säätlaitte voidaan sammuttaa mistä tahansa toimintotilasta painamalla laitteen valmiustilapainiketta.



Laitte on kytkettyä verkkovirtaan ja verkkovirran kytkentää osoittava LED-valo palaa niin kauan kunnes laite irrotaan verkkovirrasta.



5.3 Istumistoiminto

Istumistoiminto on tarkoitettu potilaalle, joka on istuvassa asennossa, vuoteen selkäosa kohotettuna yli 30 astetta.

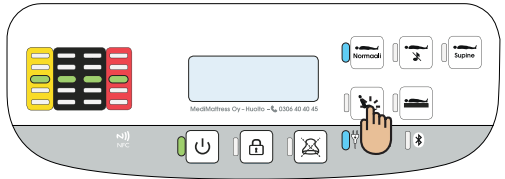


Istumistoiminto voi olla käytössä yhtäjaksoisesti 60 minuuttia, jonka jälkeen säätölaitteen visuaalinen informaatiokuva varoittaa hoitohenkilökuntaa kasvavasta painehaavariskistä. Lisätietoa informaatiokuvaan löydät tämän käyttöohjeen kappaleesta 6.



Mikäli *Istumistoimintoa* käytetään yli 60 minuuttia kerrallaan, aiheutuu potilaalle kohonnut painehaavariski.

Kun laite on käynnissä, kytke *Istumistoiminto* painamalla toiminnon painiketta.



Laite säätyy *Istumistoimintoon*.

Laite säätää ensin keskiosan, sitten jalkojen ja viimeisenä pääosan säätöalueen.



Istumistoiminnon LED-valo palaa ja kennojen LED-valot liikkuvat ylöspäin tai alaspäin.

Laite on säätynyt *Istumistoimintoon*. *Istumistoiminnon* LED-valo palaa ja kennojen LED-valot palavat keskimmaisella rivillä.



5.4 Kovetustoiminto

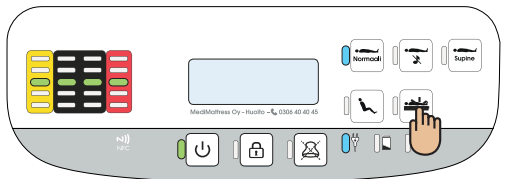
Kovetustoiminto kovettaa koko patjajärjestelmän kennoston hoitotoimenpiteiden ajaksi. Laite säätyy automaattisesti takaisin *Normaali*-toimintoon 30 minuutin kuluttua toiminnon valitsemisesta, mikäli muuta toimintoa ei ole valittu.



Kun kennosto kovetetaan, sen paineenalennusominaisuudet heikenevät.

Kun laite on käynnissä, kytke toiminto painamalla *Kovetustoiminnon* painiketta.

Toiminnon LED-valo syttyy.



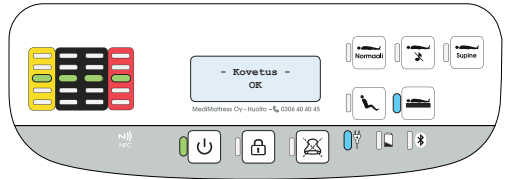
Laite säätyy *Kovetustoimintoon*.

Laite säättää ensin keskiosan, sitten jalokojen ja viimeisenä pääosan säätöalueen.

Kennojen LED-valot liikkuvat ylöspäin.



Laite on säätynyt *Kovetustoimintoon*. *Kovetustoiminnon* LED-valo palaa ja kennojen LED-valot palavat keskimmaisella rivillä.



5.5 Äänetön-toiminto

Äänetön-toiminto voidaan valita tilanteessa, jossa halutaan minimoida laitteen säätösykliä ja pumpun toimintaa esimerkiksi yöaikaan potilaan nukkessa.

Säätölaite säättää kennoston paineet yhden kerran *Normaali*-toiminnon mukaisiin säätöarvoihin ja pitää ne sitten muuttumattomina kuitenkin niin, että säätölaite tarkkailee keskikennoston painetta. Mikäli keskikennoston painearvot ovat yhtäjaksoisesti 45 minuutin ajan sallittujen raja-arvojen ulkopuolella, aloittaa laite kaikkien kennoston osien säädön uudelleen alkaen keskikennostosta.

Kahdeksan (8) tunnin kuluttua *Äänetön*-toiminnon valinnasta laite palaa automaattisesti *Normaali*-toimintoon.

Kun laite on käynnissä, kytke *Äänetön*-toiminto painamalla toiminnon painiketta.



Laite säätyy *Äänetön*-toimintoon.

Laite säättää ensin keskiosan, sitten jalokojen ja viimeisenä pääosan säätöalueen.

Toiminnon LED-valo palaa ja kennojen LED-valot liikkuvat ylöspäin tai alaspäin.



Laite on säätynyt *Äänetön*-toimintoon. Toiminnon LED-valo palaa ja kennojen LED-valot palavat keskimmaisella rivillä.



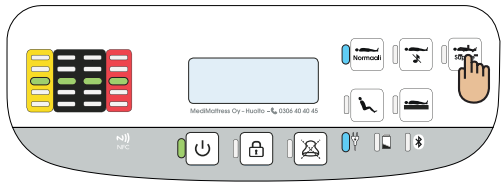
5.6 Supine- eli selinmakuutoiminto

Supine- eli selinmakuutoimintoa käytetään ainoastaan liikuntakyvyttömän potilaan hoitoon vaakatasossa, selinmakuulla. Patjajärjestelmä säätyy alimpaan mahdolliseen paineasetukseen, jolloin saavutetaan paras mahdollinen terapeuttinen taso.



***Supine*-toimintoa käytetään ainoastaan liikuntakyvyttömän potilaan hoitoon vaakatasossa selinmakuulla. *Supine*-toiminnon valinta muissa hoitoasennoissa lisää paineahaavariskiä. Varmista, että potilas on vaakatasossa selinmakuulla, kun toiminto valitaan.**

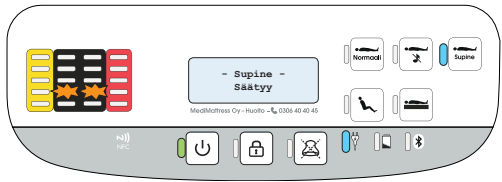
Kun laite on käynnissä, kytke *Supine*-toiminto painamalla toiminnon painiketta.



Laite säätyy *Supine*-toimintoon.

Laite säätää ensin keskiosan, sitten jalkojen ja viimeisenä pääosan säätöalueen.

Toiminnon LED-valo palaa ja kennojen LED-valot liikkuvat alaspäin.



Laite on säätynyt *Supine*-toimintoon.

Toiminnon LED-valo palaa ja kennojen LED-valot palavat keskimmaisella rivillä.

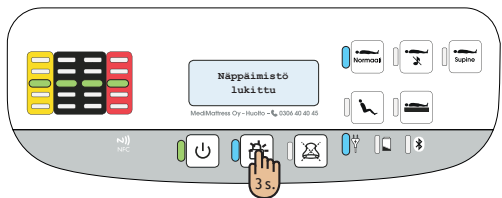


5.7 Näppäinlukitus

Säätölaitteen näppäimistö voidaan lukita, mikäli tämä nähdään tarpeelliseksi käyttöympäristön olosuhteiden.

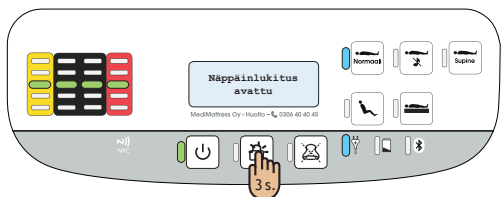
Säätölaitteen näppäimet lukitaan painamalla näppäinlukon painiketta pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan laitteen ollessa käynnissä.

Näppäimistön lukituksesta ilmoitetaan laitteen näytöllä. Näppäinlukon LED-valo syttyy.



Mikäli näppäinlukitus halutaan poistaa, paina näppäinlukon painiketta pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan, kunnes näyttöön tulee teksti; näppäinlukitus avattu.

Näppäinlukon LED-valo sammuu.



5.8 Säätolaitteen käyttö akkuvirralla

Säätoyksikkö tulee olla kytkettynä virtajohdolla verkkovirtaan aina kun mahdollista; poikkeustapauksessa säätolaitetta voidaan käyttää lyhytaikaisesti akkuvirralla. Anna säätolaitteen olla käynnissä ja kytkettynä kennostoon kuljetuksen ajan. Patjajärjestelmä toimii tällöin laitteen sisäisen akun varassa.

Täyteen latautunut sisäinen akku normaaleissa käyttöolosuhteissa riittää vähintään 30 minuutin yhtäjaksoiseen kennoston pumppaamiseen. Akku latautuu tyhjästä varustilasta täyteen noin 12 tunnissa.

Potilaskuljetustilanteissa irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja varmista, ettei kaa-peli jää esimerkiksi sängyn pyörien väliin kuljetuksen aikana. Kun potilaan kuljetus on päätynyt, kytke säätolaitte takaisin verkkovirtaan kiinnittämällä virtajohto pistorasiaan. Kennosto ei tyhjene kuljetusten aikana.



Säätoyksikkö tulee olla kytkettynä verkkovirtaan aina kun mahdollista; poikkeustapauksessa säätolaitetta voidaan käyttää lyhytaikaisesti akkuvirralla.



Mikäli ilmaletkuston Sixtube-liitin irrotetaan säätolaitteesta, kennosto tyhjenee.



Akun toimintakyvyn säilyttämiseksi kiinnitä säätolaitte verkkovirtaan yhtäjaksoisesti 12 tunniksi vähintään kolmen (3) kuukauden välein.

Kun laite käynnissä ollessaan kytketään irti verkkovirrasta, se alkaa automaattisesti toimia sisäisen akkunsu varassa.

Laite ilmaisee akkukäytön vilkuttamalla verkkoliitännän LED-valoa ja sytyttämällä akkukäytön LED-valon. Lisäksi laite ilmoittaa virtajohton irrottamisesta viisinkertaisella äänimerkillä ja kehottaa kiinnittämään laitteen verkkovirtaan.



Laite muistuttaa verkkovirtaan yhdistämisestä yksinkertaisen äänimerkin avulla mikäli laitteen toimintonäppäimiä painetaan akkukäytön aikana.

Katso toimintaohjeet tilanteissa, joissa akun varaus laskee normaalin käytön mahdollistavan varauksen alapuolelle kappaleesta 6.9 (Informaatio-signaalit - Akun varauksen laskeminen).

5.9 Elvytystilanteet

**ELVYTYSTILANTEESSA:
Sammuta laite valmiustilapainikkeesta ja aloita elvytys välittömästi tyhjentämättä kennostoa.**



Elvytystilanteessa sammuta laite valmiustilapainikkeesta ja aloita elvytys välittömästi tyhjentämättä kennostoa. Älä käytä *Kovetus-toimintoa* elvytystilanteessa.

5.10 Vikatilanteet

Patjajärjestelmän tunnistetut vikatilanteet ja näiden havaitseminen on kuvattu kappaleissa 6 ja 7.2.



Mikäli patjajärjestelmä käyttäytyy tässä käyttöohjeessa kuvattujen toimintojen ja tilanteiden vastaisesti, irrota ilmaletkustosetti kennoston letkustosta sekä virtajohto säätölaitteesta, sammuta säätölaite ja ota yhteys Carital®-huoltoon.

5.11 Toiminta sähkökatkostilanteissa

Alla kuvataan patjajärjestelmän käyttö ja toimintaohjeet tilanteissa, jossa käyttöympäristöön kohdistuu sähkökatkoksia tai kohonnut sähkökatkosten riski.

1) Ennen sähkökatkosta:

- Patjajärjestelmän säätölaitteen tulee olla normaalitilanteessa aina kiinnitettynä verkkovirtaan, jotta sisäisen akun varaustaso mahdollisen sähkökatkoksen sattuessa on mahdollisimman korkea. Akku latautuu tyhjästä varaustilasta täyteen noin 12 tunnissa.
- Varaudu mahdollisuuksien mukaan tukemaan käyttöympäristön toimintaa varaverkkovirtalähtein.



Akun toimintakyvyn säilyttämiseksi kiinnitä säätölaite verkkovirtaan yhtäjaksoisesti 12 tunniksi vähintään kolmen (3) kuukauden välein.

2) Sähkökatkoksen aikana:

- Verkkovirran syötön katketessa patjajärjestelmä siirtyy akkukäyttöiseen toimintaan kappaleen 5.8 mukaisesti. Ilmakennoston säätö jatkuu valitun toiminnon mukaan normaalisti, kunnes akun varaustila laskee erittäin alhaiseksi kappaleen 6.9 mukaisesti. Täyteen latautunut sisäinen akku normaaleissa käyttöolosuhteissa riittää vähintään 30 minuutin yhtäjaksoiseen kennoston pumppaamiseen.
- Mikäli sähkökatkos kestää pidempään kuin säätölaitteen akun varaustila, sammuu säätölaite kappaleen 6.9 mukaisesti. Säätölaitteen sammussa patjajärjestelmän säätämät paineet jäävät suljetun ilmajärjestelmän kennostoon.
- Älä irrota ilmaletkuston Sixtube-liitintä säätölaitteesta, koska tällöin ilmakennosto tyhjenee.



Mikäli ilmaletkuston Sixtube-liitin irrotetaan säätölaitteesta, kennosto tyhjenee.

3) Sähkökatkoksen jälkeen:

- Mikäli patjajärjestelmän akun varaus on ollut riittävä läpi sähkökatkoksen verkkovirran syötön palautuessa, säätölaite jatkaa toimintaansa normaalisti ilman ylimääräisiä toimenpiteitä.
- Mikäli säätölaite on sammunut akun varauksen laskemisen vuoksi (ks. 6.9), tulee säätölaite käynnistää uudelleen kappaleen 5.1 mukaisesti verkkovirran syötön palaututtua ja asettaa haluttuun toimintoon.
- Molemmissa ylläolevissa tapauksissa on pyrittävä varmistamaan, että katkoksen jälkeen säätölaite olisi kiinnitettynä verkkovirtaan yhtäjaksoisesti 12 tunnin ajan, jotta akun täysi varaustaso saavutetaan.

6 Informaatio-signaalit

Mikäli säätölaite havaitsee vikatilanteen tai haluaa informoida käyttäjää, ilmoittaa se tästä merkkiäänellä sekä visuaalisesti näytön, informaatio-signaaliledien sekä ledipalkiston avulla. Tässä kappaleessa kuvataan, kuinka informaatio-signaaleja tulkitaan ja minikälaisia toimenpiteitä ne vaativat käyttäjältä.

Alla kooste LED-rivistön informaatio-signaaleista ja viittaus tarkempaan ratkaisukuvaukseen:



6.1 Paineanturin toimintavirhe



6.2 Kohonnut painehaavariski (istumistoiminto)



6.3 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai sisäkennostossa)
- mahdollinen vuoto keskiosassa



6.3 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai sisäkennostossa)
- mahdollinen vuoto pääosassa



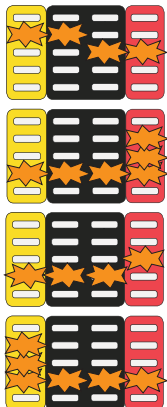
6.3 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai sisäkennostossa)
- mahdollinen vuoto jalkaosassa



6.4 Paineen tavoitearvo virheellinen



6.5 SD-kortin toimintavirhe



6.6 Määräaikaishuoltoilmoitukset

6.8 Akun toimintavirhe

6.9 Akun varauksen laskeminen

6.10 Laitteen sisäinen virhe

6.1 Paineaturin toimintavirhe

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti, informaatiostaan kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu ja näyttö ilmoittaa viasta.

Vikatilan informaatiostaan voi kuitata painamalla informaatiostaan kuittauspainiketta. Informaatiostaan kuittaantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatiostaan jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.



6.2 Kohonnut painehaavariski (istumistoiminto)

Mikäli *Istumistoimintoa* pidetään yhtäjaksoisesti päällä yli 60 minuuttia, antaa laite muistutuksen kohoavasta painehaavariskistä.

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti, informaatiostaan kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu ja näytöllä lukee ”Kohonnut painehaavariski; tarkista toiminto”.

Kerran informaatiostaan kuittauspainia painamalla visuaalinen signaali lakkaa vilkkumasta. Painamalla nappia pohjaan kolme sekuntia, koko informaatiostaan kuittaantuu ja laite aloittaa toiminnon alusta aikarajoineen.

KOHJ-H-15-FI-1.3-16062023



Informaatio-signaali voidaan kuitata myös valitsemalla säätölaitteesta jokin toinen toiminto.

6.3 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai sisäkennostossa)

Informaatio-signaalin kuitauspainikkeen valo vilkkuu ja näytöllä lukee ”Tarkista ilmaletkut; katso irrotettava pikaohje”.

Tämä informaatio-signaali syntyy, mikäli laite ei saavuta asetetun toiminnon säätöä 45 minuutissa. Syyinä voi olla muun muassa irronneet letkut tai vuoto kennostossa tai letkustossa.



Säätölaite pystyy havaitsemaan ainoastaan vialliset sisäkennot kappaleen 6.3 mukaisesti. Käyttäjän on itse tunnistettava vialliset yläkennot kappaleen 7.2.3 ohjeistuksen mukaisesti.

LED-valot palavat sen säätöalueen osalta, jossa säätölaite ei ole saavuttanut asetuksen painearvotavoitetta. Tässä esimerkissä tilanne on havaittu kennoston keskialueessa.

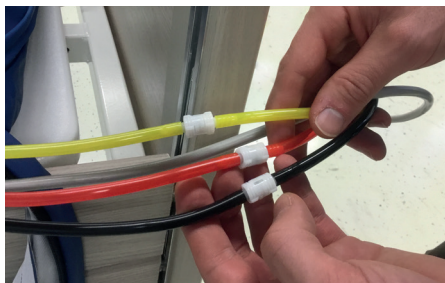
Suorita seuraavat toimenpiteet:

Tarkista ensin onko säätölaitteeseen kytkeytyvä Sixtube-liitin lukittuna paikollaan ja liittimeen kiinnitetyt letkut kiinnikkeissään.



Avaa letkusukkaa, kunnes letkuliitännät paljastuvat: tarkista ovatko kennoston ja säätölaitteen väliset letkut kiinni liittimissään. Tarkista myös värin vastaavuus (esim. musta mustaan). Tarkista myös mahdolliset kennoston selkeästi havaittavat vauriot ja vuodot.

Mikäli havaitset irronneita letkuja, kiinnitä ne toisiinsa asianmukaisesti. Kun olet tarkastanut edellä mainitut asiat, paina informaatio-signaalin kuitauspainiketta kolmen sekunnin ajan, jolloin informaatio-signaali kuittaantuu.



Mikäli informaatiosta signaali uusiutuu tai havaitset vuoden patjajärjestelmässä, ota yhteys Carital®-huoltoon.

6.4 Paineen tavoitearvo virheellinen

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja näytöllä lukee ”Paineen tavoitearvo virheellinen; ota yhteys huoltoon”.

Vikatilan informaatiosta signaalin voi kuitata painamalla informaatiosta signaalin kiittäuspainiketta.

Informaatiosta signaali kiittäantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatiosta signaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.

Ääni-informaatiosta signaali alkaa alusta mikäli laite käynnistetään uudelleen.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.



6.5 SD-kortin toimintavirhe

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja näytöllä lukee ”SD-kortin toimintavirhe; ota yhteys huoltoon”.

Vikatilan informaatiosta signaalin voi kuitata painamalla informaatiosta signaalin kiittäuspainiketta. Informaatiosta signaali kiittäantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatiosta signaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.



6.6 Määräaikaishuoltoilmoitukset

Näytölle ilmestyy teksti ”Määräaikaishuollon aikaraja lähestyy; valmistaudu huoltoon”.

Valmistaudu lähettämään säätölait määräaikaishuoltoon yhden (1) kuukauden kuluttua.



Laite tuottaa tästä lähin näytölle muistutustekstin (5 s.) aina toimintonappeja painettaessa sekä laitetta käynnistettäessä.

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja näytöllä lukee ”Määräaikaishuollon aikaraja ylittynyt; ota yhteys huoltoon”.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon ja toimita säätölaite määräaikaishuoltoon.



Informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuitauspainiketta. LED-valo lopettaa vilkuttamisen, mutta jää palamaan. Painamalla informaatio-signaalin kuitauspainiketta pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan, LED-valo sammuu ja näytön visuaalinen signaali poistuu.

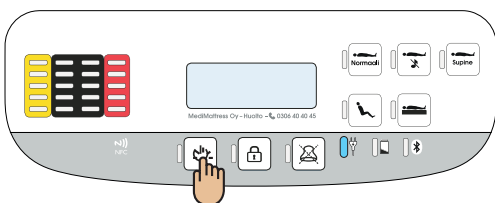
Laite tuottaa tästä lähin näytölle muistutustekstin (5 s.) aina toimintonappeja painettaessa sekä uuden informaatio-signaalin laitetta käynnistettäessä.

6.7 Sähkömagneettiset häiriöt ja näyttöinformaation vikatilat

1) Mikäli laitteen näyttöä kohtaa odottamaton sähköstaattinen purkaus, saattaa tämä aiheuttaa näytön informaation ja kirjasinten näyttäytymisen epäloogisesti.

Sammuta ja käynnistä säätölaite uudestaan kuvan mukaisesta valmiustilapainikkeesta. Laite jatkaa toimintaansa normaalisti uudelleenkäynnistyksen jälkeen.

Mikäli laite ei pala normaaliin käyttötilaansa, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys Carital®-huoltoon.



2) Mikäli laite altistuu merkittäväälle sähkömagneettiselle häiriölle, joka ylittää Liitteessä 1 määritellyt raja-arvot, saattaa tästä aiheutua tilanne, jossa laitteen toimintamoodi vaihtuu satunnaisesti ilman käyttäjän toimintaa.

Poista sähkömagneettisen häiriön aiheuttaja siirtämällä laite kauemmaksi häiriön lähteestä ja käynnistä laite uudelleen tarvittaessa.

Mikäli laite ei palaa normaaliin käyttötilaansa, lopeta laitteen käyttö ja **ota yhteys Carital®-huoltoon**.

6.8 Akun toimintavirhe

Mikäli laitteen akun lämpötila nousee liian korkeaksi ja lataus katkaistaan tai akku ei lataudu odotetulla tavalla ja laturi tekee aikakatkaisun, ilmoittaa laite toimintavirheestä informaatio-signaalilla.



LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti, informaatio-signaalin kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu ja näyttö ilmoittaa toimintavirheestä.

Vikatilan informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuittauspainiketta. Informaatio-signaali kuittaantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatio-signaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.

6.9 Akun varauksen laskeminen

Kun sisäisen akun varaus laskee erittäin alhaiseksi (7,2V ... 7,0V), ilmoittaa säätölaite tästä informaatio-signaalilla.

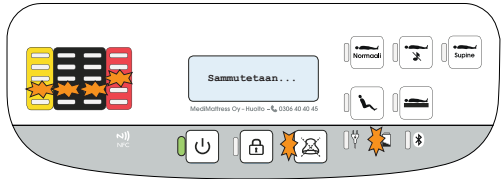


Huolimatta informaatio-signaalin kuittamisesta visuaaliset signaalit jäävät palamaan ja patjajärjestelmän säätäminen pysähtyy, kunnes laite kytketään taas verkkovirtaan.

Säätölaitteen 15 minuutin itsesammutuksen laskuri käynnistyy. Laite ilmoittaa laskevasta aikamääreestä näytöllä.

15 minuutin kuluttua laite sammuttaa itsensä ilmoittaen siitä äänimerkillä ja laitteen näytöllä.

Kun laite kytketään takaisin verkkovirtaan, käynnistä laite uudelleen painamalla valmiustilapainiketta.



Mikäli laite on sammunut laskurin jälkeen ja se käynnistetään uudelleen, sammuttaa laite itsensä 5 sekunnin kuluttua käynnistyksestä.

Akun merkkivalo vilkkuu uudelleenkäynnistysyrityksen alkamisesta 20 sekuntia.



Mikäli sisäisen akun varaus laskee kriittiseksi (< 7.0V), laite sammuu välittömästi ja vilkuttaa akun merkkivaloa 20 sekunnin ajan.

Käynnistysyritykset tästä eteenpäin tuottavat vain akun merkkivalon vilkuttuksen (20 s), ennen kuin laite kiinnitetään taas verkkovirtaan.



HUOM:

Kun erittäin alhaisen tai kriittisen jännitteen tasot on saavutettu, akkukäyttöä ei voida jatkaa vaan laite on kytkettävä verkkovirtaan. Normaali akkukäyttö on jälleen mahdollista, kun laite on ollut latauksessa n. 5-6 tuntia (akun kunnosta riippuen). Mikäli laite irrotetaan verkkovirrasta ennen kuin riittävä lataustaso on saavutettu, laite sammuttaa itsensä 5 sekunnin kuluttua käynnistyksestä.



Akun toimintakyvyn säilyttämiseksi kiinnitä säätölaite verkkovirtaan yhtäjaksoisesti 12 tunniksi vähintään kolmen (3) kuukauden välein.

6.10 Laitteen sisäinen virhe

Ledirivistö palaa kuvan mukaisesti ja näytöllä lukee ”Laitteen sisäinen virhe; käynnistä laite uudelleen”.

Tämän kertaluonteisen toimintahäiriön vikatilaa informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuitaus-painiketta. Informaatio-signaali kuitaantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatio-signaalit jäävät päälle.





Laite ei palaa enää aikaisempaan toimintoon vaan vaatii uudelleenkäynnistystä. Käynnistä laite uudelleen valmistilapainikkeesta.





Mikäli informaatio-signaali ei poistu uudelleenkäynnistymisen jälkeen, ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.




 Mikäli säätölaitetta on kohdannut merkittävä mekaaninen rasitus (pudotus, kova törmäys tai vastaava), tarkasta säätölaitteen liitäntäporttien mekaaninen kunto ja se, että käyttöpaneelin/kehiksen sekä liitäntäportin/pohjan muoviosien ja rungon väliset tiivisteet ovat paikoillaan. Jos havaitset laitteessa vaurioita, ota yhteys Carital®-huoltoon.

 Älä käytä laitetta, mikäli laitekokoontamo on puutteellinen tai jokin kokoontamon osista on rikkiäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkiäiset osat tulee korvata ja kontaminoituneet osat tulee puhdistaa.

 Huolto- ja korjaustoimenpiteet tulee suorittaa aina Carital®-huollon toimesta. Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin Carital®-huolto.

 Mikäli patjajärjestelmä käyttäytyy tässä käyttöohjeessa kuvattujen toimintojen ja tilanteiden vastaisesti, irrota ilmaletkustosesti kenoston letkustosta sekä virtajohto säätölaitteesta, sammuta säätölaite ja ota yhteys Carital®-huoltoon.

 Patjajärjestelmä tulee aina huoltaa tässä ohjeessa kuvattun huolto-ohjelman mukaisesti. Laitetta jota ei ole huollettu huolto-ohjelman mukaisesti ei tule käyttää, vaan se on toimitettava Carital®-huoltoon. Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat huoltojen laiminlyönnistä.



Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtavat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle, tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

7 Ylläpito ja varastointi

7.1 Puhdistus

Patjajärjestelmä tulee puhdistaa näiden ohjeiden mukaisesti aina

- kun on epäily, että patjajärjestelmän jokin osa on kontaminoitunut
- kun päällisellä on näkyvää likaa tai eritteitä
- potilaan vaihtuessa
- ennen huolto- ja korjaustoimenpiteitä



Älä puhdisti patjajärjestelmän muoviosia liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



Mikäli päällinen ja kennosto altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), polyuretaanin molekyyli rakenne voi rikkoutua vaurioittaen päällistä tai kennostoa. Puhdisti urealle altistunut päällinen ja/tai kennosto välittömästi.

7.1.1 Säätolaitte ja letkusto

Desinfektiopyyhintä tavanomaisilla puhdistus- ja desinfiointiaineilla (mm. etanoliliuokset 60-80 %, klooriliuokset max. 1000 ppm).

Kuivatus huoneenlämmössä.



Älä upota säätolaitetta nesteeseen.

7.1.2 Kennosto

Desinfektiopyyhintä tavanomaisilla puhdistus- ja desinfiointiaineilla (mm. etanoliliuokset 60-80 %, klooriliuokset max. 1000 ppm).

Kennosto voidaan myös desinfioida pesemällä 70 °C lämpötilassa.

Kuivatus huoneenlämmössä.

7.1.3 Medicase®-hygieniapäällinen

Ensisijainen puhdistussuositus

- Päällisen pintapyyhintä pesevällä ja tarvittaessa desinfioidulla pesuliuksella
- Kloorin maksimipitoisuus 2000 ppm, satunnaisesti enintään 5000 ppm, etanoliliuokset max. 60-80 % (pH≈10)
- Vältettävä syövyttäviä tehoaineita
- Syövyttäviä aineita käytettäessä aina huuhtelupyyhintä puhtaalla vedellä ja kuivaus

Koneellinen pesu



- Avaa vetoketju ja käännä päällisen tekstiilipuolet ulospäin
- Poista päälliseen mahdollisesti integroidut vaahtotuet, niitä ei saa pestä
- Kuumadesinfiointisuositus 70 °C 10 min
- Max. pesulämpötila 95 °C
- Ripustuskuivaus (tai 1-pisteen rumpukuivaus pesupussissa)
- Varmista että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa
- Aseta mahdolliset vaahtomuovituudet päällisen pesun ja kuivauksen jälkeen takaisin muotoon ommeltuihin pusseihinsa ja sulje vetoketjut.
- Ei kloorivalkaisua
- Ei silitystä
- Ei kuivapesua
- Ei huuhteluaineita



Varmista, että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.

7.1.4 Päällisen Comfort-lisäosa



- Avaa lisäosan vetoketju ja irrota lisäosa pesua varten. Aseta lisäosa pesupussiin.
- Max. pesulämpötila 60 °C
- Ripustuskuivaus
- Ei kloorivalkaisua
- Ei rumpukuivausta
- Ei silitystä
- Ei kuivapesua
- Ei huuhteluaineita



Varmista, että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.

7.1.5 Päällisen vaahtomuovituudet

Poista päälliseen integroidut vaahtotuet. Päällisen pesun ja kuivauksen jälkeen tuet voidaan asettaa takaisin pusseihinsa ja sulkea vetoketjut.



Vaahtomuovitukia ei saa pestä.

7.2 Patjajärjestelmän toimintakunnon tarkastaminen

Patjajärjestelmän toimintavarmuuden ylläpitämiseksi patjajärjestelmän kuntoa on tarkkailtava sen käyttöiän aikana seuraavasti.

7.2.1 Säätolaitte

Säätolaitteen kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti

- otettaessa säätolaitte käyttöön
- siirrettäessä säätolaitetta
- puhdistuksen yhteydessä
- mikäli epäily, että laitetta on kohdannut vahinko

Säätolaitteesta tulee tarkastaa silmämääräisesti virtajohdon ja ilmaletkuston liitännöiden kunto ja että käyttöpaneelin/kehiksen sekä liitäntäportin/pohjan muoviosien ja rungon väliset tiivisteet ovat paikoillaan. Lisäksi tulee tarkastaa käyttöpaneelin ja rungon mahdolliset pintavauriot, ripustimen kiinnitys sekä teknisten tyyppikilpimerkintöjen luettavuus.

Mikäli havaitset vaurioituneita komponentteja, ota yhteys Carital®-huoltoon.

7.2.2 Päällinen

Päällisen kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti

- puhdistuksen yhteydessä
- mikäli epäily päällisen rikkoontumisesta tai sisuksen kontaminaatiosta
- potilaan vaihtuessa tai pitkäaikaishoidossa viikoittain

Päällisestä tulee tarkastaa saumat, vetoketjun toiminta, päällisen pintakerroksen kunto sekä päällisen sisäosan tummentumat tai näkyvät jäljet sekä myös vaahтомуovitukien kunto.

Mikäli havaitset vaurioita, ota yhteys Carital®-huoltoon.

7.2.3 Kennosto

Kennoston kunto tulee tarkastaa

- puhdistuksen yhteydessä
- mikäli epäily päällisen rikkoontumisesta tai sisuksen kontaminaatiosta
- potilaan vaihtuessa tai pitkäaikaishoidossa viikoittain

Kennostosta tulee päällinen riisuttuna silmämääräisesti tarkastaa kokonaiskunto (venymät, haurastumat, ohentumat) sekä mahdollisesti puhjenneet kennot.

Puhjenneen tai rikkoutuneen yläkennon voi tunnistaa silmämääräisesti, kun sitä vertaa muihin kennoihin: rikkoutunut kenno näyttää havaittavasti tyhjemmältä. Yksinkertaisin tapa tunnistaa rikkoutunut yläkenno on käsin kokeilla, tuntuuko mikään kennoista huomattavasti toistaan tyhjemmältä. Huomioi, että kennoston pitää olla täyttynyt, jotta yläkennojen kunnon voi tarkistaa.



Esimerkkejä puhjenneista yläkennoista.

Sisäkennostojen vuodot voi tunnistaa säätölaitteen käytön aikana tulevasta informaatio-signaalista (kts. 6.3). Mikäli sisäkennostossa on vuoto, ei säätölaite saavuta halutun toiminnon painearvoja ja informaatio-signaali syntyy automaattisesti. Silmämääräisesti vuodon voi havaita täyttyneestä kennostosta muita kennosto-osia tyhjemmistä kennoista sekä kokeilemalla käsin kennosto-osan kennojen täyttöastetta.



Esimerkki tyhjentyneestä keskikennostosta.



Säätölaite pystyy havaitsemaan ainoastaan vialliset sisäkennot kappaleen 6.3 mukaisesti. Käyttäjän on itse tunnistettava vialliset yläkennot kappaleen 7.2.3 ohjeistuksen mukaisesti.

Mikäli havaitset vaurioituneita kennoja tai kennoston komponentteja, ota yhteys Carital®-huoltoon.

7.2.4 Patjajärjestelmän elinkaari

Patjajärjestelmän arvioitu elinkaari normaalissa käyttötarkoituksensa mukaisessa käytössä asianmukaisesti puhdistettuna ja huollettuna on arvioitu seuraavasti:

- säätölaite ja ripustin: kahdeksan (8) vuotta
- kennosto ja letkusto: kuusi (6) vuotta
- päälliset: viisi (5) vuotta



Mikäli makuualustaa käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita sekä puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiineritteiden osalta tai patjajärjestelmää käyttää runsaasti hikoileva tai liikehtivä potilas, voi päällisen ja kennoston arvioitu elinkaari lyhentyä.

7.3 Määräaikaishuolto

7.3.1 Määräaikaishuoltoväli

Patjajärjestelmän säätölaitteelle tulee suorittaa määräaikaishuolto kolmen (3) vuoden välein. Määräaikaishuolto sisältää säätölaitteen teknisen tarkastuksen sekä kuluvien osien vaihdon.

Säätölaite ilmoittaa määräaikaishuoltotarpeesta kuukautta ennen määräaikaishuoltovälin aikarajan umpeutumista.

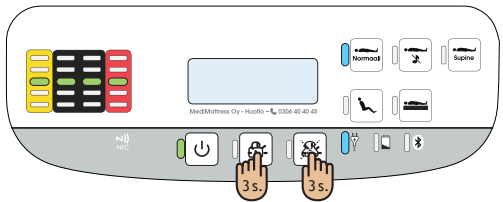
Katso oman Carital®-huoltosi yhteystiedot käyttöpaneelin näytön alapuolelta tai tämän käyttöohjeen viimeiseltä sivulta.



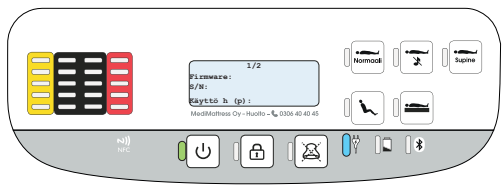
Määräaikaishuollon voi suorittaa ainoastaan Carital®-huolto.

7.3.2 Huoltotietojen tarkastelu säätölaitteen huoltonäkymästä

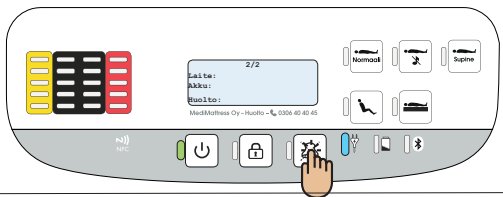
Laitteen ollessa käynnissä paina lukitus- ja informaatiotaikainin kuittauspainikkeita yhtäaikaaisesti pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan päästäksesi huoltonäkymään.



Näkymästä voit tarkistaa laitteen ohjelmistoversion (*Firmware*), laitteen sarjanumeron (*S/N*), pumpun käyttötunnin (*Käyttö h (p)*), laitteen käyttöönottopäivän (*Laitte*), akun käyttöönottopäivän (*Akku*) sekä seuraavan määräaikaishuollon päivämäärän (*Huolto*).

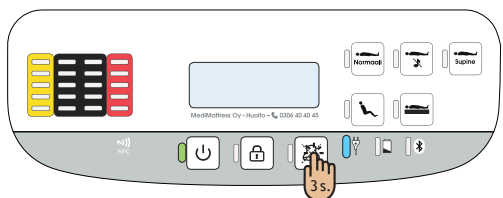


Huoltonäkymän välilehteä voi vaihtaa painamalla informaatiotaikainin kuittauspainiketta.



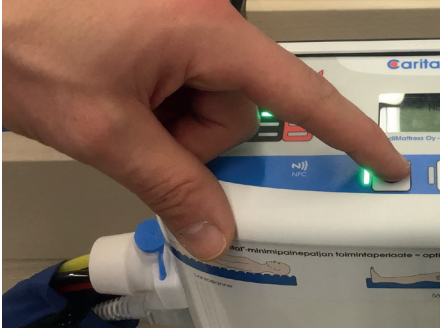
Huoltonäkymästä pääset takaisin käyttötilaan painamalla informaatiotaikainin kuittauspainiketta pohjaan kolme (3) sekuntia.

Laitte tarkastaa huoltonäkymästä siirtymisen jälkeen patjajärjestelmän painearvot.

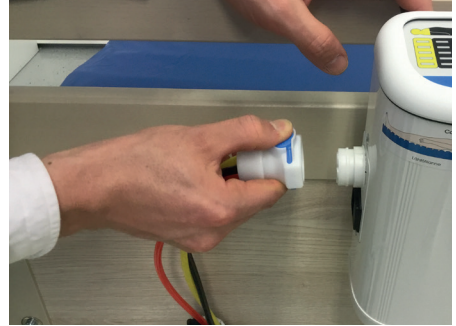


7.4 Varastointi ja kuljetus

Patjajärjestelmän käytöstä poistaminen



1. Sammuta laite toiminnasta painamalla valmiustilapainiketta ja irrota laitteen virtajohto sähköverkosta.



2. Irrota laitteen virtajohto. Irrota ilmaletkuston Sixtube-liitin painamalla sinistä CPC-painiketta ja vetämällä liitintä ulospäin.

Kennosto voidaan tyhjentää kuljetusta tai varastointia varten irrottamalla ilmaletkut säätölaitteesta ja antamalla kennoston tyhjentyä itsekseen. Tyhjentymistä voidaan nopeuttaa taivuttamalla kennostoa varovasti sisäänpäin kaarelle.

Patjajärjestelmän kuljetus- ja varastointiolosuhteet



Lämpötila	-25 °C - +50 °C >+35 °C - +70 °C vesihöyryn osapaineessa 50 hPa
Ilmankosteus	max. 90 %

- Varastoi siistissä, kuivassa paikassa.
- Kennosto ja päällinen voidaan varastoida rullalla, esimerkiksi kuljetuskassissa (lisävaruste)
- Vaihtoehtoisesti kennosto ja päällinen voidaan varastoida joko tangolla pohja alaspäin, kerran taitettuna pohjat vastakkain tai suorana levitettynä.
- Älä säilytä mitään patjajärjestelmän päällä.
- Älä laita teräviä tai painavia esineitä patjajärjestelmän päälle tai lähelle.
- Pidä lämmönlähteet kaukana patjajärjestelmästä.



Akun toimintakyvyn säilyttämiseksi kiinnitä säätölaite verkkovirtaan yhtäjaksoisesti 12 tunniksi vähintään kolmen (3) kuukauden välein.

8 Laitteen hävittäminen



Kontaminoituneet komponentit tulee puhdistaa ennen hävitystä tai mikäli puhdistus ei ole mahdollista, kontaminoituneet komponentit tulee hävittää terveydenhuollon kontaminoituneita jätteitä koskevien viranomaismääräysten mukaisesti.

8.1 Säätolaitte

Laite tulee poistaa käytöstä sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevien määräysten mukaisesti. Käyttöohje voidaan kierrättää paperinkeräyksessä.



Laite on poistettava käytöstä EU direktiivin 2002/96/EY (WEEE-direktiivi) mukaisesti.



8.2 Kennosto ja päällinen

Kennosto ja päällinen voidaan hävittää energijakeena tai sekajätteisiin.

8.3 Pakkaus

Patjajärjestelmän pahvipakkaus voidaan lajitella kartonkikeräykseen. Styroksiset pakkaustuet sekä pakkausmuovi voidaan lajitella muovipakkausten keräykseen.

9 Takuu

Carital® OptimaCot -patjajärjestelmällä on kolmen vuoden (36 kk) takuu ostopäivästä lukien.






Takuu kattaa kaikki viat, jotka johtuvat materiaalivirheistä tai valmistuksesta. Takuun perusteella suoritetaan veloituksetta viankorjaus Carital®-huollossa.



Ota yhteyttä takuuasioissa patjajärjestelmän myyjään ja muista aina mainita laitteen ja alikomponentin (säätolaitte/kennosto/päällinen) sarjanumero tai tunnistenumero.



Säätolaitte on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Säätolaitteessa on kuitenkin komponentteja, jotka voivat rikkoutua, jos säätolaitteeseen kohdistuu suunnittelustandardit ylittävä isku, voima tai ravistus. Rajoitettu valmistajan takuu ei koske tilanteita, joissa tuotetta on käsitelty väärin.

10 Tekniset tiedot

Lääkinnällisen laitteen yleiskuvaus		
Lääkintälaitteen olennainen suorituskyky	Mittaa, säätää ja ylläpitää patjajärjestelmässä ohjelmistoon toimintokohtaisesti määritellyt painearvot.	
Potilaan sallittu paino	6-50 kg	
Basic UDI-DI (GMN)	6429810591OPCDW	
REF-koodi (kokonaistuote)	OPCFEab1cddeef a = ripustimen tyyppi, b = letkustosetin tyyppi, c = mahdollinen säätölaitteen lisävaruste, dd = kennoston tyyppi, eee = päällisen tyyppi, f = mahdollinen makuualustan lisävaruste	
Säätölaite		
REF-koodi (säätölaite)	OPCFEa a = ripustimen tyyppi	
Mitat (L x P x S)	26 x 26 x 11,5 cm	
Paino	5 kg	
Äänitaso	35,16 dB LAeq (24 tunnin käyttöaika, etäisyys 1 m)	
Käyttöjännite	230 V, 50 Hz	
Nimellinen ottoteho	max. 35W	
Akun tyyppi	Litium-ioni, 7.26 V, kapasiteetti 2650 mAh, valmistaja: Celltech Oy / Varta Storage GmbH	
Pariston tyyppi	CR2032, Litium-ioni, 3.0 V, kapasiteetti 230mAh, valmistaja: Varta Microbattery GmbH	
Sulakkeet	F1&F2 - T2.5A/250V 5X20mm; F3 - T5A/250V 5X20mm; F4 - T2.0A/250V 5X20mm; Pumpun/moottorin sulake - T1.6A/250V; Pääsulake: T315mA/250V 5X20mm, katkaisukyky (BC) 35 A	
Erotuslaite	Virtajohto - CEE7/C13, 1mm ² , 10 A / 250 VAC; 50 Hz	
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	Katso Liite 1: Carital Controllers - Guidance and Manufacturer's Declarations - EMC	
	Liityntäosa Liityntäosan tyyppi	Makuualusta (päällinen & kennosto) BF
IP22	IP-luokka	IP22 (suojattu halkaisijaltaan 12,5 mm tai suurempia kappaleita vastaan ja pystysuoraan tai korkeintaan 15° kulmassa tippuvalta vedeltä)
	Suojausluokka	II, suojaeristetty
	Käyttöympäristön lämpötila-alue	+10 °C - +35 °C
	Käyttöympäristön ilman- kosteus %	15 % - 90 %
	Käyttöympäristön ilmanpaine	700 hPa - 1 060 hPa

Makuualusta & letkustosetti	
Mitat (makuualusta, L x P x K)	50/55 x 110/120/130 x 8 cm, 55 x 140 x 8 cm, 65 x 125/140/145 x 8 cm, vaahtotuilla 60 x 120/140 x 8 cm, 65 x 120/150 x 8 cm
Paino (makuualusta)	3-5 kg (riippuen kennoston mitoista sekä mahdollisista lisäosista)
Materiaalit	Kennosto: TPU (kennot, pohjamatto & liitäntäosat); PBT (pohja-adaptrit); POM (letkuliitäntäadapterit) Letkustosetti: TPU (letkut); POM (letkuliitäntäadapterit) Päälliset: PU/PES (Medicase) Päällisen vaahtotuet: PU/PES (päällinen); viskoelastinen vaahtomuovi - 50 kg/m ³ - 2,3 kPa CLD 40 % (vaahtosisus) Päällisen Comfort-lisäosa: CO/PE
Syttyvyys (makuualusta)	EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9
Sovellettava lainsäädäntö	
 	Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen luokan I lääkinnällinen laite (Sääntö 1 - ei-invasiiviset laitteet / Sääntö 13 - Kaikki muut aktiiviset laitteet).
Suunnittelustandardit	
IEC 60601-1:2005 & IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 lukuun ottamatta lauseketta 11.7 IEC 60601-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 & IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006 & IEC 62304:2006/AMD1:2015 IEC 62366:2007 & IEC 62366:2007/AMD1:2014 IEC 60601-2-52:2009 alilauseke 201.9.101 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012 EN 597-1:2015 & EN 597-2:2015 EN 12182:2012 IMO 2010 FTP Code, Annex 1	

11 Valmistajan ja huollon yhteystiedot



Valmistaja:

MediMattress Oy
Haukilahdenkatu 4
00550 Helsinki
puh. 0306 40 40 40
asiakaspalvelu@medimattress.fi
www.medimattress.fi



Huolto:

MediMattress Oy / Carital®-huolto
Haukilahdenkatu 4
00550 Helsinki
puh. 0306 40 40 45
huolto@medimattress.fi
Huolto palvelee arkisin 8:00-16:00

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

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