



carital[®]

Bruksanvisning

OptimaCot



Innehållsförteckning

1 Beteckningar och specifikationer	4
1.1 Symboler i enheten och förpackningen	4
1.2 Symboler i styrapparatens kontrollpanel	5
2 Inledning	6
2.1 Användningssyfte	6
2.2 Driftsmiljö och användarprofil	6
2.3 Målpatienter	6
2.4 Kontraindikationer	6
2.5 Systembeskrivning	6
2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning	6
2.7 Varningar	7
3 Överdrag	11
3.1 Medica [®] -hygienöverdrag	11
3.2 Comfort-tilläggsdel till Medica [®] -hygienöverdrag	12
3.3 Ta av överdrag	12
3.4 Ta på överdrag	13
4 Ibruktagande	16
4.1 Madrasssystemets komponenter	16
4.2 Fästning av madrasssystem i sängen	18
4.3 Ibruktagande av styrapparat	20
4.4 Lyft av styrapparat	21
4.5 Att kontrollera före användning	22
5 Användning	23
5.1 Start av styrapparat och inställning i Normal funktion	23
5.2 Stänga av styrapparat	24
5.3 Sittfunktion	24
5.4 Fast-funktion	25
5.5 Ljudlös-funktion	26
5.6 Rygglägesfunktion	26
5.7 Knapplås	27
5.8 Styrapparatens batteridrift	27
5.9 Återupplivningssituationer	28
5.10 Felsituationer	29
5.11 Funktion vid strömavbrott	29

6 Informationssignaler	30
6.1 Funktionsstörning i tryckgivare	31
6.2 Ökad risk för trycksår (sittfunktion)	31
6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller innerceller)	31
6.4 Tryckets målvärde felaktigt	33
6.5 Funktionsstörning i SD-kort	33
6.6 Meddelanden om periodiskt underhåll	33
6.7 Elektromagnetiska störningar och felmeddelanden på displayen	34
6.8 Batterifel	35
6.9 Batteriets laddning sjunker	35
6.10 Internt fel i enheten	36
7 Underhåll och förvaring	38
7.1 Rengöring	38
7.1.1 Styrapparat och slangar	38
7.1.2 Cellsystem	38
7.1.3 Medicase®-överdrag	39
7.1.4 Komfort-tilläggsdel till överdrag	39
7.1.5 Skuminlägg till överdrag	39
7.2 Kontroll av madrasssystemets skick	40
7.2.1 Styrapparat	40
7.2.2 Överdrag	40
7.2.3 Cellsystem	40
7.2.4 Madrasssystemets livscykel	41
7.3 Periodiskt underhåll	41
7.3.1 Intervall för periodiskt underhåll	41
7.3.2 Kontroll av servicedata i styrapparatens servicevy	42
7.4 Förvaring och transport	43
8 Kassering av enhet	44
8.1 Styrapparat	44
8.2 Cellsystem och överdrag	44
8.3 Förpackning	44
9 Garanti	44
10 Tekniska data	45
11 Kontaktinformation till tillverkare och servicecenter	47
Bilagor	48

1 Beteckningar och specifikationer

1.1 Symboler i enheten och förpackningen



Tillverkare



Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats



Produktkod



Tillverkningsdatum (vmmdd)



Förvaras i skydd för värme



Serienummer



Dubbelisolerad enhet



Se bruksanvisning



Varning



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



Typens BF-enhet



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



Huvudsäkringen uppgifter



Tillåtna gränsvärden för luftfuktighet



Tillåtna gränsvärden för lufttryck



Förvaras i skydd för regn

IP22

Utrustningens IP-klassificering

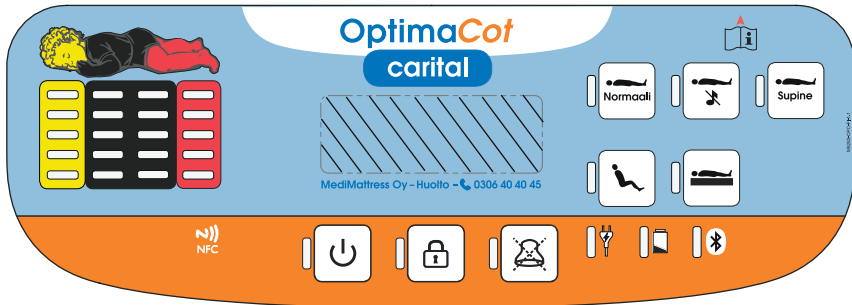


Tillåtna gränsvärden för temperatur



Ömtåligt, hantera försiktigt

1.2 Symboler i styrapparatens kontrollpanel



Allmänna funktioner



Enhetens knapp för beredskapsläge



Knapplös



Kvittering av informationsignal

LED-valot



Nätspänning påkopplad



Akkumulatordrift



Bluetooth-kontakt upprättad
(obs. egen-skapen används inte ännu)



Lysdioder som anger reglering av cellsystem och informationssignaler

Reglerfunktioner



Normal funktion



Ljudlös-funktion



Rygglägesfunktion



Sittfunktion



Fast-funktion

Övriga



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

2 Inledning

2.1 Användningssyfte

Carital® OptimaCot är ett madrasssystem för förebyggande och behandling av trycksår.

2.2 Driftsmiljö och användarprofil

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

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

2.3 Målpatienter

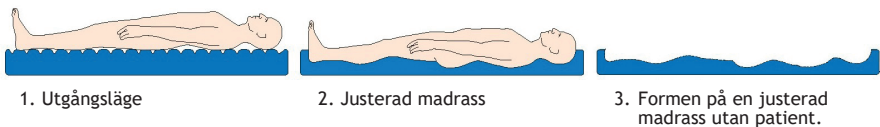
Madrasssystemet Carital® OptimaCot är utformat för barnpatienter med mycket hög eller hög risk för trycksår. Madrasssystemet är avsett för patienter som väger 6-50 kg.

2.4 Kontraindikationer

Madrasssystemet Carital® OptimaCot ska inte användas till barnpatienter där båda nedre extremiteterna har amputerats högre upp än skenbenets mittersta del.

2.5 Systembeskrivning

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



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

2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning

- OptimaCot -styrapparat och -cellsystem
- Medicase®-hygienöverdrag
- Tilläggsdelen Comfort till överdrag



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



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



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



Spara denna bruksanvisning.

2.7 Varningar



- Denna bruksanvisning avser endast andra generationens Carital®-styrapparater. Den andra generationens styrapparat identifieras via serienumret, som inleds med en PC-kod.
- Endast vårdpersonalen kan bedöma behovet och lämpligheten av ett madrasssystem för en behandlingssituation.
- Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.
- Om du har några frågor om ibruktagande, användning eller underhåll av madrasssystemet, eller om du upptäcker att enheten fungerar oförutsägbart och på ett sätt som inte anges i denna bruksanvisning, kontakta madrasssystemets återförsäljare.
- Kontakta madrasssystemets återförsäljare om någon del av madrasssystemet har skadats eller fungerar avvikande. Försök inte att själv laga felen innan du har kontaktat en återförsäljare.
- Använd inte enheten om monteringen är bristfällig eller någon av monteringskomponenterna är trasig, sliten eller kontaminerad. Slitna, saknade och trasiga delar ska bytas ut och förorenade delar rengöras.

- Modifiera och anslut inte madrasssystemet till andra enheter utan tillverkarens tillstånd. Otillåtna ändringar och anslutningar kan utgöra en fara för användaren av madrasssystemet.
- Användaren ansvarar för alla konsekvenser orsakade av användning utanför det avsedda syftet samt underhåll, reparation eller ändringar, som har utförts av någon annan aktör än Carital®-service.
- Använd endast ursprungliga Carital®-reservdelar och -tillbehör.
- Styrapparatens temperatur kan ha ökat eller minskat utanför driftstemperaturgränserna under transporten. Använd inte styrapparaten innan den har varit i rumstemperatur (-+20 °C) i minst två timmar. Denna tid krävs för att alla komponenter i styrapparaten ska uppnå den normala rekommenderade driftstemperaturen (+10 °C - +35 °C).
- Kontrollera att enhetens inställningar inte ändras oavsiktligt, t.ex. av barn eller husdjur. Använd vid behov styrapparatens knapplös, om det finns risk för oavsiktliga förändringar i driftsmiljön.
- Om luftslangen eller strömkabeln till styrapparaten tvinnar sig runt halsen kan det orsaka kvävning. Kontrollera så att inte luftslangarna eller styrapparatens strömkabel tvinnar sig runt huvudet eller halsen.
- Styrapparatens strömkabel ska placeras så att den inte under några omständigheter hamnar i kläm mellan exempelvis sängkanterna eller de fällbara delarna.
- Styrapparatens strömkabel ska alltid vara ansluten till eluttaget utom vid korta patienttransporter eller motsvarande situationer.
- För att bibehålla batteriets prestation, anslut styrapparaten till nätström kontinuerligt i 12 timmar minst var tredje (3) månad.
- Placera alltid styrapparaten så att den enkelt kan kopplas ur elnätet. Kontrollera så att styrapparatens kontrollpanel och anslutningar alltid är åtkomliga.
- Om luftslangarnas Sixtube-anslutning lossas från styrapparaten, töms cellsystemet.
- Använd aldrig madrasssystemet utan överdrag ovanpå cellsystemet.
- I ställbara sängar ska fästremmarna fästas i den rörliga ryggdelen i sängens liggdel, inte i sängens fasta stomme.
- Använd inte överflödiga lakan, kuddar eller tunga stöd ovanpå madrasssystemet.
- Innan patienten placeras på madrassen, starta enheten i enlighet med avsnitt 5.1 och låt madrasssystemet ställas in i *Normal* funktionen så att alla gröna lysdioder tänds mitt på lysdiodsspalten.
- Madrassens storlek bör överensstämma med patientens storlek så att tryckvärdena i madrassens sektionerna som motsvarar kroppsdelarna justeras optimalt.

- Om sidogrindar används med Carital® madrasssystem, se till att sidogrindarnas höjd är minst 350 mm från sängens botten och täcker minst 50 % av madrassens längd.
- Madrassen skall passa in i sängen så att den inte sträcker sig över sängkanterna eller att det inte finns något mellanrum mellan madrassen och sängkanterna.
- Placera inte strömkabeln i kanalen om du tror att den kan fastna mellan sängens kanter eller dess fällbara delar.
- När du använder skuminlägget i överdraget, se till att patienten alltid vilar på cellerna, inte på skuminlägget.
- Före evakuering, lossa styrapparatens strömkabel från nätspänningen samt luftslangarna från styrapparaten.
- Om *Sittfunktionen* används i mer än 60 minuter åt gången, löper patienten ökad risk för trycksår.
- Cellsystemets tryckreduceringsegenskaper försvagas när madrassen blir fastare.
- *Rygglägesfunktionen* används endast för vård av en rörelseoförmögen patient liggande på rygg i horisontalläge. Att välja *Rygglägesfunktionen* i andra vårdlägen ökar risken för trycksår. När funktionen väljs, se till att patienten ligger vågrätt i ryggliggande läge.
- Styrapparaten kan bara upptäcka felaktiga innerceller i enlighet med avsnitt 6.3. Defekta övre celler måste identifieras av användaren i enlighet med instruktionerna i avsnitt 7.2.3.
- I en återupplivningssituation, stäng av enheten med knappen för beredskapsläge och påbörja återupplivning omedelbart utan att tömma cellsystemet. Använd inte *Fast-funktionen* i en återupplivningssituation.
- Sänk inte ned styrapparaten i vätska.
- Täck inte över styrapparaten när den används.
- Kom ihåg att sätta tillbaka snabbguidehållaren på sin plats efter läsning.
- Lyft inte upp liggunderlaget från cellerna eller överdraget.
- Vassa föremål kan punktera cellerna.
- Om överdraget och cellsystemet under lång tid utsätts för urea (svett och urin) kan molekylstrukturen i polyuretanen gå sönder, vilket kan skada överdraget eller cellsystemet. Rengör omedelbart överdraget och/eller cellsystemet om det utsatts för urea.
- Rengör inte madrasssystemets plastdelar med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.
- Kontrollera så att överdraget är helt torrt innan det tas i bruk.

- Skuminlägg får inte tvättas.
- Om liggunderlaget används i strid mot anvisningarna i bruksanvisningen, rengörs bristfälligt särskilt vad gäller kroppssekret innehållande urea eller om madrasssystemet används av patient som svettas eller rör sig mycket, kan överdragets och cellsystemets beräknade livscykel förkortas.
- Förvara inte något ovanpå madrasssystemet.
- Placera inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av madrasssystemet.
- Förvara styrapparaten åtskilt från värmekällor.
- Undvik att använda styrapparaten i närheten av eller staplad tillsammans med andra elektroniska apparater, då detta kan störa styrapparatens funktion. Om ovanstående användning är ofrånkomlig, kontrollera så att styrapparaten fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transformatorer eller kablar än de som tillverkaren anger eller som medföljer enheten, kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet och ha en negativ inverkan på styrapparatens prestanda gällande avsett användningssyfte.
- Avståndet mellan bärbara apparater för radiofrekvenskommunikation (inklusive antennkablar och externa antenner) och styrapparaten och dess kablar bör vara minst 30 cm för att säkerställa den prestanda som anges i det tekniska materialet för styrapparaten.
- Styrapparaten är avsedd för långvarigt bruk. Styrapparaten har emellertid komponenter som kan gå sönder om styrapparaten utsätts för stötar, kraft eller skakningar som överskrider konstruktionsstandarderna. Den begränsade tillverkargarantin gäller inte i de fall produkten har hanterats på fel sätt.
- Enhetens ackumulator och batteri kan endast bytas ut av Carital®-service; felaktigt byte av ackumulator eller batteri kan leda till att enheten inte fungerar korrekt.
- Förorenade komponenter bör rengöras före kassering eller om rengöring inte är möjlig, ska kontaminerade komponenter bortskaffas i enlighet med sjukvårdens myndighetsförfordningar för förorenat avfall.
- Om styrapparaten har utsatts för en mekanisk påfrestning (fall, hård stöt eller motsvarande), kontrollera det mekaniska skicket i styrapparatens anslutningsport och att tätningarna i kontrollpanelen/ramen samt mellan plastdelar och ram i anslutningsporten/botten sitter på plats. Om du upptäcker skador i utrustningen, kontakta Carital®-service.
- Underhåll och reparationer ska alltid utföras av Carital®-service. Användaren ansvarar för alla konsekvenser orsakade av användning utanför det avsedda syftet samt underhåll, reparation eller ändringar, som har utförts av någon annan aktör än Carital®-service.
- Om madrasssystemets funktioner ej fungerar såsom beskrivits i denna handbok: lossa luftslangssätet från cellsystemet och avlägsna strömkabeln från styrapparaten. Stäng sedan av styrapparaten och kontakta Carital®-service.

- Madrasssystemet ska alltid underhållas i enlighet med det underhållsprogram som beskrivs i denna bruksanvisning. En enhet som inte har underhållits i enlighet med underhållsprogrammet bör inte användas utan måste lämnas in hos Carital®-service. Användaren ansvarar för alla konsekvenser som uppstått på grund av utebliven service.
- Periodiskt underhåll kan endast utföras av Carital®-service.

3 Överdrag

I detta avsnitt förevisas de olika överdrag som finns till Carital® OptimaCot -madrasssystem samt hur överdrag tas av och sätts på.

3.1 MedicaSe®-hygienöverdrag

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

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



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

OptimaCot-madrasssystem i storlekarna 60x120/140x8 cm och 65x120/140/150x8 cm har mjuka, viskoelastiska skuminlägg integrerade i hygienöverdragets cellsystemets sidor, vilket gör att liggunderlaget passar de allmänna spjålsängarnas storlekar optimalt.



Skuminlägg integrerade i överdragets cellsystemets sidor.



När du använder skuminlägget i överdraget, se till att patienten alltid vilar på cellerna, inte på skuminlägget.

3.2 Comfort-tilläggsdel till Medicase®-hygienöverdrag

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

3.3 Ta av överdrag



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



2. Dra slangstrumpan tills luftslangarnas anslutningar syns. Vrid anslutningarna moturs och dra ut dem.



3. Trä strömkabeln med stickkontakter ut ur slangstrumpan. Trä även luftslangar ut ur slangstrumpan.





4. Öppna blixtlås i sin helhet.



5. Trä ut luftslangarna ur hålet.



6. Trä cellsystemets fästremmar ut ur sina hål.



7. Om överdraget är försett med skuminlägg, öppna blixtlås och ta bort skuminläggen.

3.4 Ta på överdrag



1. Om överdraget är försett med skuminlägg, sätt de på överdraget. Kontrollera så att etiketten som styr överdragets korrekta påtagnings riktning är vänd åt rätt håll i fotändan.



2. Sätt skuminlägg i hygienöverdraget och stäng blixtlås.



3. Skuminlägg på plats.



4. Placera cellsystemet ovanpå överdraget. Trä slangsystem ut ur sitt håll.



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



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



7. Trä remmen genom låset och stäng låset.



8. Trä remmen genom hålet under skuminlägget.



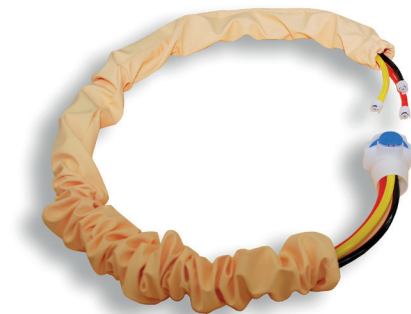
9. Trä remmen genom hålet i överdraget. Jämna ut remmen till en jämn längd och stäng låset. Upprepa samma procedur med den andra remmen.



10. Dra överdragets topsida över cellen.



11. Stäng blixtlås.



12. Trä slangstrumpan över luftslangarna.



13. Trä strömkabeln genom kanalen i överdraget.



14. Dra strömkabeln tillräckligt långt.



15. Trä luftslangar genom sin egen slangstrumpa. Fäst luftslangssetet på cellsystemet.



16. Trä även strömkabeln i slangstrumpan.

4 Ibruktagande

4.1 Madrasssystemets komponenter

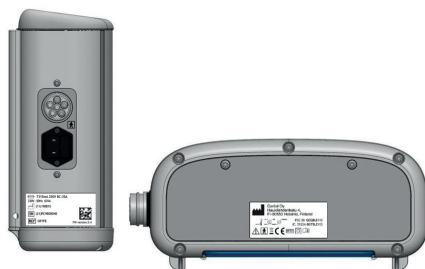
Styrapparat



Typ A hängare

Typ C hängare

Styrapparaten levereras antingen med en hängare av typ A för sängändan eller med en hängare av typ C, som är kompatibel med EU-skena (10 mm).



På styrapparatsens sida och botten finns typskyltsetiketter med enhetens identifikationsuppgifter.

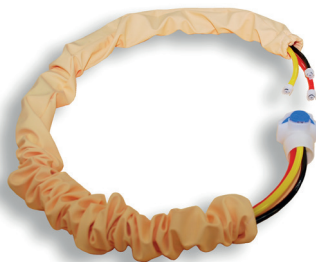


Strömkabel (5 m). Strömkabeln levereras färdigträd i sin egen kanal i överdraget.

Cellsystem



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



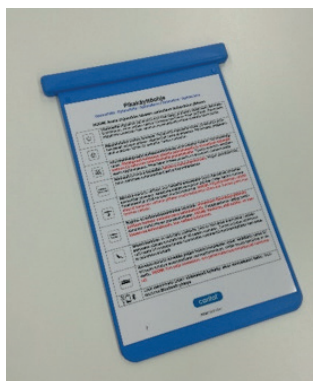
Luftslangar med anslutningar för utplacering mellan styrapparat och cellsystem. Slangsetet levereras med slangstrumpan på.

Överdrag

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

Övrigt

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



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



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

Leveransen inkluderar dessutom den här långa bruksanvisningen.



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



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

4.2 Fästning av madrasssystem i sängen

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



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

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

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

Fästning av remmar



1. Trä remmarnas huvuden genom hålen i sängens ryggsektion.



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



3. Upprepa på andra sidan.

Lossa remmarna



1. Lyft låset uppåt.



2. Dra remmen genom låset.



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



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



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

4.3 Ibruktagande av styrapparat



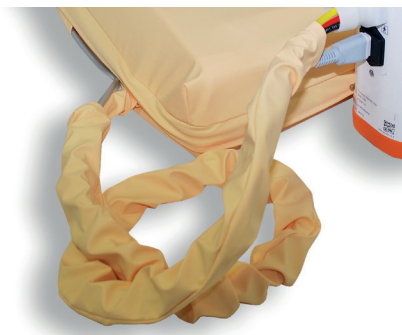
1. Häng styrapparaten så centralt som möjligt i sängens ände (typ A hängare).



2. När du använder typ C hängare, häng styrapparaten på motsvarande skena och se till att hängaren sitter stadigt.



3. Anslut de tre färgkodade luftslangarnas anslutningar till deras motsatta delar genom att trycka och vrida dem medurs.



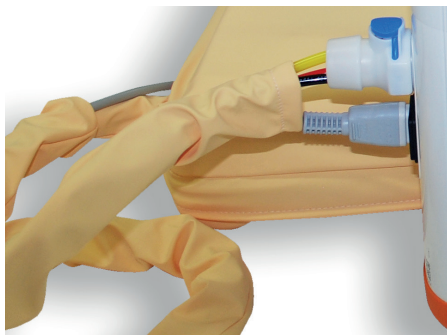
4. Trä även strömkabeln genom slangstrumpan. Kontrollera så att slangstrumpans passage är så skyddad som möjligt med hänsyn till sängens strukturer.



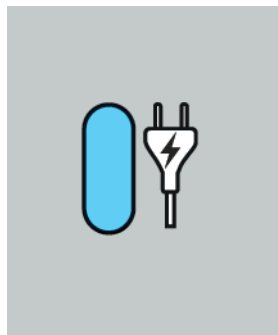
5. Fäst Sixtube-anslutningen i styrapparaten med den blå lossningsknappen uppåt och kontrollera så att anslutningen knäpps på plats.



6. Fäst strömkabeln i styrapparatens kabelanslutning för nätspänning.



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



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

4.4 Lyft av styrapparat

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



1. Lyft av styrapparat med båda händerna.



2. Lyft av styrapparat med typ A hängaren.



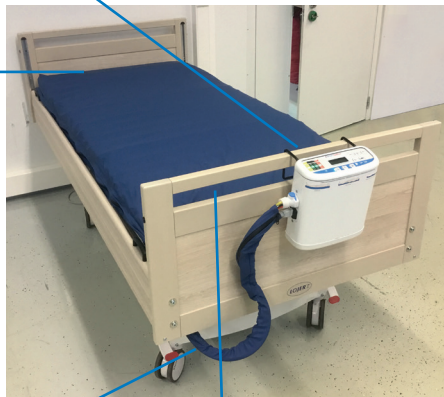
3. Lyft av styrapparat med typ C hängaren.

4.5 Att kontrollera före användning

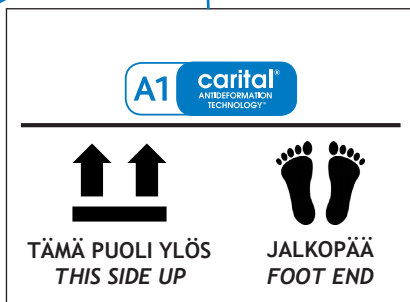


Vid fästning av madrasssystemet i sängens ram, kontrollera att båda fästremarna har fästs och dragits åt enligt anvisningarna.

Kontrollera så att styrapparaten har hängts så centralt som möjligt i sängens ände (typ A hängare) eller att den sitter stadigt i den kompatibla EU-skenan (typ C hängare). Se till så att det finns tillräckligt med utrymme runt styrapparaten för drift och hinderfri frånkoppling.



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



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



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



Placera alltid styrapparaten så att den enkelt kan kopplas ur elnätet. Kontrollera så att styrapparatus kontrollpanel och anslutning-
ar alltid är åtkomliga.

5 Användning

5.1 Start av styrapparat och inställning i Normal funktion

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

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



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



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

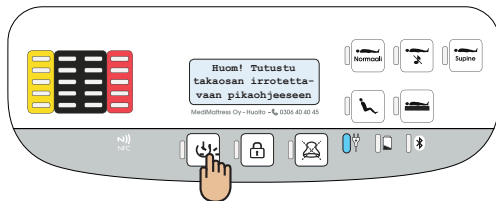


Madrassens storlek bör överensstämma med patientens storlek så att tryckvärdena i madrassens sektionerna som motsvarar kroppsdelarna justeras optimalt.

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

Tryck snabbt ner knappen för beredskapsläge för att starta styrapparaten.

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



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



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

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



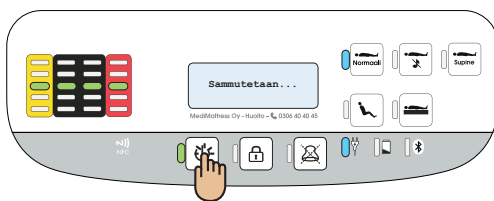
Tryck på *Normal* funktionens knapp i enlighet med bilden, om du senare vill returnera styrapparaten till *Normal* funktionen från ett annat enhetsläge.



5.2 Stänga av styrapparat

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

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



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



5.3 Sittfunktion

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



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



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

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



Enheten ställs in på *Sittfunktionens*.

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



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

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



5.4 Fast-funktion

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



Cellsystemets tryckreduceringsegenskaper försvagas när madrassen blir fastare.

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

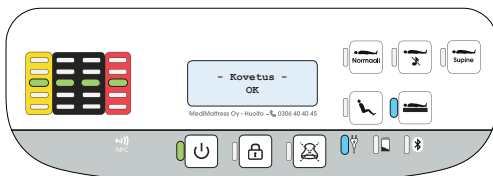


Funktionens lysdiod tänds.

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



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



5.5 Ljudlös-funktion

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

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

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

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



Enheten ställs in i *Ljudlös*-funktionen.

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



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

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



5.6 Ryggglägesfunktion

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



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

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



Enheten ställs in till *Ryggglägesfunktion*.

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



Funktionens lysdioder lyser och cellernas lysdioder rör sig neråt.

Enheten har ställts in i *Ryggglägesfunktion*.

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



5.7 Knapplås

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

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

Knapplåset anges på enhetens display. Knapplåsets lysdiod tänds.



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

Knapplåsets lysdiod släcks.



5.8 Styrapparatens batteridrift

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

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

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



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



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



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

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

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



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

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

5.9 Återupplivningssituationer

VID ÅTERUPPLIVNING:

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



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

5.10 Felsituationer

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



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

5.11 Funktion vid strömavbrott

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

1) Före strömavbrottet:

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



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

2) Under strömavbrottet:

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



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












3) Efter strömavbrottet:

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

6 Informationssignaler

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

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

- | | |
|---|--|
|  | 6.1 Funktionsstörning i tryckgivare |
|  | 6.2 Ökad risk för trycksår (sittfunktion) |
|  | 6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller i innerceller)
- eventuellt läckage i mittsektionen |
|  | 6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller i innerceller)
- eventuellt läckage i huvudsektionen |
|  | 6.3 Kontrollera luftslangar (läckage i slangar eller i innerceller)
- eventuellt läckage i fotsektionen |
|  | 6.4 Tryckets målvärde felaktigt |
|  | 6.5 Funktionsstörning i SD-kort |
|  | 6.6 Meddelanden om periodiskt underhåll |
|  | 6.8 Batterifel |
|  | 6.9 Batteriets laddning sjunker |
|  | 6.10 Internt fel i enheten |

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



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

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

Utför följande åtgärder:

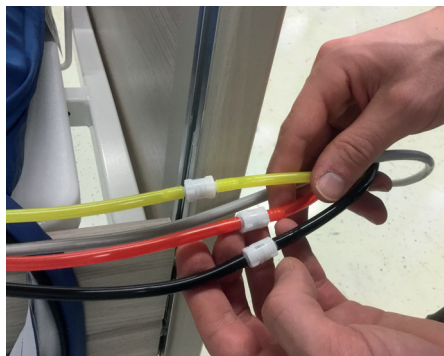
Kontrollera först att Sixtube-anslutningen till styrapparaten är festsatt på sin plats och att de i anslutningen anslutna slangarna är fixerade i sina fästen.



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

Fäst eventuellt lösa slangar korrekt vid varandra. Stäng slangstrumpan.

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



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

6.4 Tryckets målvärde felaktigt

Raden med lysdioder lyser i enlighet med bilden och på displayen står ”Paineen tavoitearvo virheellinen; ota yhteys huoltoon” (Riktvärdet för trycket är felaktigt; kontakta service).



För att kvittera felsituationens informationssignal, tryck på informationssignalens kvitteringsknapp.

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

Ljud-informationssignalen börjar på nytt om enheten startas om.

Kontakta omedelbart Carital®-service.

6.5 Funktionsstörning i SD-kort

Raden med lysdioder lyser enligt bilden och på displayen står ”SD-kortin toimintavirhe; ota yhteys huoltoon” (Fel på SD-kort; kontakta service).



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

Kontakta omedelbart Carital®-service.

6.6 Meddelanden om periodiskt underhåll

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



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

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

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

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

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

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

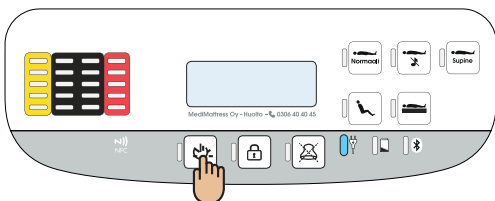


6.7 Elektromagnetiska störningar och felmeddelanden på displayen

1)
Om enhetens skärm utsätts för en oönskad elektrostatisk urladdning kan detta leda till att informationen på displayen och teckensnitten är ologiska.

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

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



2)
Om enheten utsätts för en betydande elektromagnetisk störning som överskrider de gränsvärden som anges i Bilaga 1, kan detta leda till en situation där enhetens funktion förändras av sig själv.

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

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

6.8 Batterifel

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

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

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

Kontakta omedelbart Carital®-service.



6.9 Batteriets laddning sjunker

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

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

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



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

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



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

Batteriindikatorns kontrolljus blinkar från början av omstartsförsöket i 20 sekunder.



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

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



OBS:

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



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

6.10 Internt fel i enheten

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



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

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

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



OBS:

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



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



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



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



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



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



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

7 Underhåll och förvaring

7.1 Rengöring

Madrasssystemet ska alltid rengöras enligt dessa anvisningar

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



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



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

7.1.1 Styrapparat och slangar

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

Torkning i rumstemperatur.



Sänk inte ned styrapparatens i vätska.

7.1.2 Cellsystem

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

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

Torkning i rumstemperatur.

7.1.3 Medicase®-överdrag

Primär rengöringsrekommendation

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

Maskintvätt



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



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

7.1.4 Comfort-tilläggsdel till överdrag



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



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

7.1.5 Skuminlägg till överdrag

Avlägsna överdragets integrerade skuminlägg. Efter att överdraget har tvättats och torkats, kan skuminläggen återföras i sina påsar och blixtlåsen stängas.



Skuminlägg får inte tvättas.

7.2 Kontroll av madrasssystemets skick

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

7.2.1 Styrapparat

Kontrollera styrapparatens skick i enlighet med följande anvisningar:

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

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

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

7.2.2 Överdrag

Överdragets skick ska kontrolleras i enlighet med följande anvisningar:

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

Kontrollera överdragets sömmar, blixtlåsets funktion, skicket på överdragets ytlager samt eventuell mörkning eller fläckar på insidan av överdraget och skicket på skuminläggen.

Om du upptäcker skador, kontakta Carital®-service.

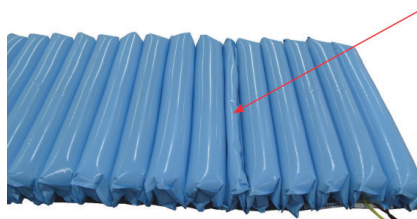
7.2.3 Cellsystem

Cellsystemets skick ska granskas:

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

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

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



Exempel på övre celler som spruckit.

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



Exempel på tömda mittceller.



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

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

7.2.4 Madrasssystemets livscykel

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

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



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

7.3 Periodiskt underhåll

7.3.1 Intervall för periodiskt underhåll

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

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

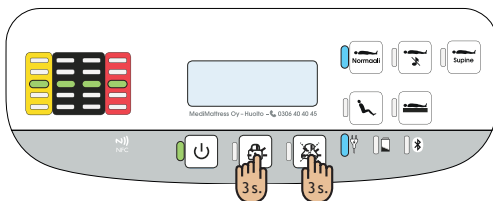
Kontaktuppgifter till din Carital®-service finns på sista sidan i denna bruksanvisning.



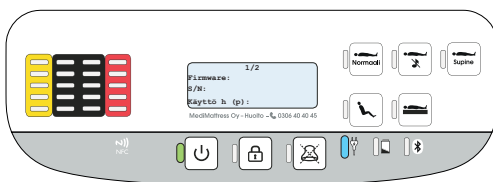
Periodiskt underhåll kan endast utföras av Carital®-service.

7.3.2 Kontroll av servicedata i styrapparatens servicevy

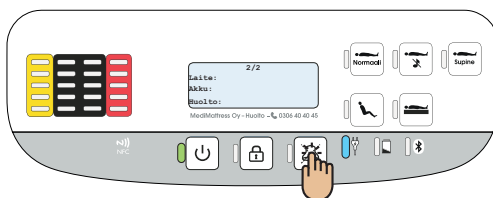
Medan enheten är igång, håll ner kvitteringsknapparna för lås- och informations-signal samtidigt i tre (3) sekunder för att komma till servicevyn.



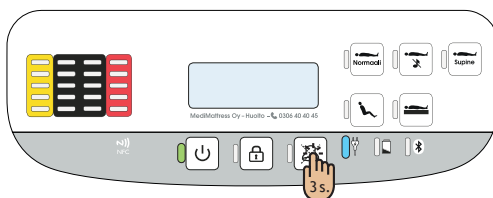
I vyn visas utrustningens programversion (*Firmware*), enhetens serienummer (*S/N*), pumpens driftstimmar (*Käyttö h (p)*), datum för enhetens ibruktagande (*Laite*), datum för ibruktagande av batteri (*Akku*) samt nästa datum för periodiskt underhåll (*Huolto*).



Tryck på informationssignalens kvitteringsknapp för att byta servicevyns flik.

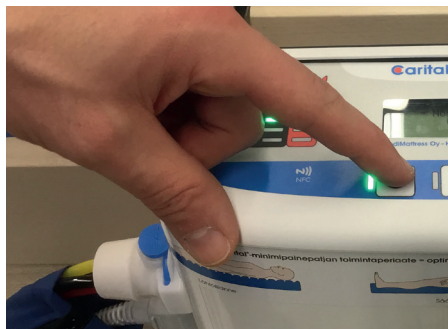


Tryck på informationssignalens kvitteringsknapp i tre (3) sekunder för att återgå från servicevyn till driftsläge. Efter övergång från servicevyn kontrollerar enheten madrasssystemets tryckvärden.



7.4 Förvaring och transport

Ta madrasssystemet ur drift



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



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

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

Madrasssystemets transport- och förvaringsförhållanden



Temperatur -25 °C - +50 °C
 >+35 °C - +70 °C i vattenångans deltryck 50 hPa



Luftfuktighet max. 90 %

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



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

8 Kassering av enhet



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

8.1 Styrapparat

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



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

8.2 Cellsystem och överdrag

Cellsystemet och överdraget sorteras som energiavfall eller blandat avfall.

8.3 Förpackning

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

9 Garanti

Madrasssystemet Carital® OptimaCot har tre års garanti (36 månader) från inköpsdatum. Garantin täcker alla defekter som orsakas av materialfel eller tillverkning.






Garantin omfattar en kostnadsfri reparation hos Carital®-service.



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



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

10 Tekniska data

Allmän beskrivning för medicinteknisk produkt		
Väsentlig prestanda för medicinsk utrustning	Mäter, justerar och underhåller de tryckvärden som definierats i madrasssystemet utifrån funktion till programvaran.	
Patientens tillåtna vikt	6-50 kg	
Basic UDI-DI (GMN)	6429810591OPCDW	
REF-kod (hela produkten)	OPCFEab1cddeef a = typ av hängare, b = typ av luftslangsset, c = möjlig styrapparat (tillbehör), dd = cell typ, eee = typ av överdrag, f = möjlig tillbehör till liggunderlaget	
Styrapparat		
REF-kod (styrapparat)	OPCFEa a = typ av hängare	
Mått (B x V x D)	26 x 26 x 11,5 cm	
Vikt	5 kg	
Ljudnivå	26,41 dB LAeq (24 timmars drifttid, avstånd 1 m)	
Driftspänning	230 V, 50 Hz	
Nominell ineffekt	max. 35W	
Batterityp	Litiumjon, 7.26 V, kapacitet 2650 mAh, tillverkare: Celltech Oy / Varta Storage GmbH	
Batterityp	CR2032, Litiumjon, 3.0 V, kapacitet 230mAh, tillverkare: Varta Microbattery GmbH	
Säkringar	F1&F2 - T2.5A/250V 5X20mm; F3 - T5A/250V 5X20mm; F4 - T2.0A/250V 5X20mm; Pump/motorsäkring - T1.6A/250V; Huvudsäkring: (spänningsområde E) - T315mA/250V 5X20mm, brytförmåga (BC) 35 A	
Separationsanordning	Strömkabel - CEE7/C13, 1mm ² , 10 A / 250 VAC; 50 Hz	
Elektromagnetisk kompatibilitet	Se Bilaga 1: Carital Controllers - Guidance and Manufacturer's Declarations - EMC	
	Anslutningsdel Typ av anslutningsdel	Liggunderlag (överdrag& cellsystem) BF
IP22	IP-klass	IP22 (skyddad till sin diameter 12,5 mm eller mot större stycken och vertikalt eller högst i 15° vinkel från droppande vatten)
	Skyddsklass	II, skyddsisolerad
	Driftsmiljöns temperaturområde	+10-35 °C
	Driftsmiljöns luftfuktighet %	15-90 %
	Driftsmiljöns lufttryck	700-1 060 hPa

Liggunderlag & luftslangset	
Mått (B x L x H)	50/55 x 110/120/130 x 8 cm, 55 x 140 x 8 cm, 65 x 125/140/145 x 8 cm, med skuminlägg 60 x 120/140 x 8 cm, 65 x 125/150 x 8 cm
Vikt	3-5 kg (beroende på cell mått)
Material	<p>Cellsystem: TPU (cellsystem, bottenmatta & anslutningsdelar); PBT (botten adapter); POM (adapter till anslutningskabel)</p> <p>Luftslangset: TPU (kabel); POM (adapter till anslutningskabel)</p> <p>Överdrag: PU/PES (Medicase)</p> <p>Överdrag med skuminlägg: PU/PES (överdrag); viskoelastisk skumplast - 50 kg/m³ - 2,3 kPa CLD 40 % (skuminläggets innandöme)</p> <p>Överdrag Comfort-tilläggsdel: CO/PE</p>
Antändlighet (liggunderlag)	EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9
Tillämpad lagstiftning	
 	Medicinteknisk produkt klass I i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) (Regel 1 - icke-invasiva produkter / Regel 13 - alla andra aktiva produkter).
Konstruktionsstandarder	
<p>IEC 60601-1:2005 & IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 med undantag för klausul 11.7</p> <p>IEC 60601-2:2014</p> <p>IEC 60601-1-6:2010 & IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013</p> <p>IEC 60601-1-11:2015</p> <p>IEC 62304:2006 & IEC 62304:2006/AMD1:2015</p> <p>IEC 62366:2007 & IEC 62366:2007/AMD1:2014</p> <p>IEC 60601-2-52:2009 subklausul 201.9.101</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>EN ISO 10993-1:2018</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN ISO 3758:2012</p> <p>EN 597-1:2015 & EN 597-2:2015</p> <p>EN 12182:2012</p> <p>IMO 2010 FTP Code, Annex 1</p>	

11 Kontaktinformation till tillverkare och servicecenter



Tillverkare:

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




Service:

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

Bilgor

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

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